

Title	ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題： 民事法学の立場から：ヒト組織提供行為の私法的性質を中心として
Sub Title	Civil law and its relations to medical use of human materials
Author	西, 希代子(Nishi, Kiyoko)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2014
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.29 (2014. 4) ,p.43- 66
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	テーマ企画：「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0043

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題：民事法学の立場から

—ヒト組織提供行為の私法的性質を中心として—

西 希 代 子

1. はじめに
2. ヒト組織の法的地位
3. ヒト組織提供行為の法的性質

1. はじめに

「人類としての生活関係を規律する私法の一般法¹⁾」である民法は、私人と私人との間の関係を規律する法律である。本特集の他の分析視角である憲法学や刑法学が、国（公）と私人との関係を規律する法律であるのと対照的である。民法学では、誰が、何または誰に対して、どのような権利を有し義務を負うのか、何を主張できるのか、という観点からさまざまな事象について論じることになる。ヒト組織に関しては、ヒト組織の提供者と被提供者である医療機関・研究機関等との関係に関わる問題がその柱になる。

そこで、本稿では、提供者が被提供者にヒト組織を提供する行為の法的性質の検討を通して、ヒト組織提供のあり方及び制度設計に関する検討課題を概観したい(3)。その前提として、ヒト組織の法的地位(2.)についても触れる。

1) 我妻栄『新訂民法総則』（岩波書店、1965年）1～2頁。

なお、ヒト胚は、権利義務の主体たる人の萌芽であり、通常のヒト組織とは同列に考えられないため、本稿の考察対象からは除外する。また、ヒト組織には生体由来のものと死体由来のものがあるが、後者には、提供の意思表示者がヒト組織由来者と一致しない場合が含まれるなど前者とは異なる特徴があるため、本稿では主として前者、すなわち生体由来のヒト組織を念頭におく。

2. ヒト組織の法的地位

ヒト組織は、物理的には紛れもなくモノであるが、その法的地位については争いがある。大きく分けると、所有権的構成（所有権的アプローチ）と人格権的構成（人格権的アプローチ）という2つの立場がある。前者の例としては、自己決定により摘出・分離されたものは由来者に帰属するモノとなり、財産権の客体になると考える見解がある²⁾。これに対して、後者の例としては、人体から分離したのものにも由来者の人格権が及び、その分離したものは「人格的利益」の1つと考える見解が知られている³⁾。

もちろん、その一部も含めて生身の人間そのものはモノではなく⁴⁾、奴隷制度が禁止されている例を挙げるまでなく、所有権の客体にはならない。しかし、人体から切り離されたその一部、例えば、臓器、毛髪、歯、爪などが財産権の客体にならないかは別問題である。これらについては、民法上は、由来者

2) 寺沢知子「医的資源としての人体の『提供』の法的性質」撰南法学29号（2003年）53～54頁等。

3) 唄孝一＝宇都木伸＝佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する諸問題(下)」ジュリ1194号（2001年）92頁等。人格権的構成に属する他の見解については、米村滋人「医学研究におけるインフォームド・コンセントの意義と役割」青木清＝町野朔編『医学研究の自由と規制』（上智大学出版、2011年）265頁以下等を参照。

4) 生体ではなく死体（遺体）については、一般に、遺骨と同様、所有権の客体になると解されている（後掲自治医大病院事件の他、大判大正10年7月25日民録27輯1408頁、東京高判昭和62年10月8日家月40巻3号45頁等）。ただし、遺体・遺骨が所有権の客体にならないとした裁判例もないわけではない（東京地八王子支判昭和48年9月27日判時726号74頁）。

の所有に属するモノ（動産）であって、一部を切断させる契約も切断されたものの処分行為も公序良俗（民90条）に反しない限り有効であるという理解が通説となっている⁵⁾。現在では、それら身体から切り離されたものに含まれるヒト組織についても、モノであるとする所有権的構成が有力である。財産権の客体になりうると考えることによって、ヒト組織の所有・占有の侵害に対する物権的請求権の行使等が容易になるだけでなく（もっとも、ヒト組織の法的地位にかかわらず、法規制等によって対応することは十分可能である）、使用・処分権の帰属等を含め、ヒト組織提供に関わる諸問題を既存の民法学の理論ないし発想で処理しやすくなる。ただし、何十年も前からヒト組織の商品化が進み、売買の対象となっているのは事実であるが、ヒト組織が財産権の客体になるとしても、当然に、所有者の意思による自由な処分が認められるわけではない。モノはモノであっても、人の一部を構成し、その生存維持に不可欠な役割を果たしていたものである以上、人格権が付着したものと考えなくても、あえてモノではないと言わなくても、その扱いには自ら一定の制約があると考えるのは自然であり、たとえそれを制限する規定がなかったとしても、公序良俗違反等の一般条項による規制はありうる。

他方、人格権説構成によっても、常にヒト組織の提供が認められないわけではない⁶⁾。モノではない＝財産権の客体にならない＝一切の処分ができないという図式は必然ではない。フランスのように、基本法である民法において、「人体、その構成要素及び産物は財産権の対象とならない」（仏民16-1条3項）という原則を定めた上で、いわばその例外として、より下位の法律によって、臓器、血液等の提供につき、その要件等とともに定める方法をとることもできる（仏公衆衛生法典第1部第2編）。

このように、ヒト組織の法的地位を確定することによって、その利用ないし

5) 我妻・前掲注1) 202頁等。

6) 唄＝宇都木＝佐藤・前掲注3) 92頁参照。「財貨秩序」においてそのものが流通して他の「所有」に、あるいは custodianship に服するに至ったとしても、「人格秩序」における由来者とそのものとの関係は続くという。

扱いに関する規律等がストレートに導かれるわけではない。両者が相互に影響を与えあうことは否定できないものの、両者の間に論理必然の関係があるわけではない。また、ヒト組織の法的地位に曖昧な部分を残しておくことが、かえって、提供・利用の各段階においてヒト組織の特殊性について考え、その行為の妥当性を確認しながら前に進むことを余儀なくし、場合によっては歯止めになるなど、結果としてヒト組織の適正な扱いを可能にするというプラスの側面もあるのかもしれない。そこで、基本的には所有権の構成の立場に立ちながらも、この問題には深く立ち入らずに、3.に移りたい。

3. ヒト組織提供行為の法的性質

(1) ヒト組織提供行為の法的性質が問題となりうる場面

① 現在の規制状況と自治医大病院事件

ヒト組織提供行為の法的性質が論じられることは、決して多くはない。現在、死体由来物質については、「死体解剖保存法」（1949年）、「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律」（1983年）等の規制が及びうるが、生体由来物質の提供・利用等に関する法律はない。ヒト組織を含む試料等（臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報）の提供、利用等に適用される一般的規則として、厚生労働省が2003年に策定した「臨床研究に関する倫理指針⁷⁾」（2008年全部改正。以下「指針」という）があるが⁸⁾、この指針は臨床研究に携わる者を対象とする公法的規制であって⁹⁾、提供者・被提供者との関係を直接規律するものではなく、ヒト組織提供行為の私法上の性質は必ずしも明確ではない。それにもかかわらず、従来あまり問題視されてこなかったのは、これ

7) もっとも、ヒト組織を利用した研究を、人を対象とする研究である臨床研究の一類型として扱うことには疑問の余地もある（町野朔ほか「バイオバンク事業の推進に向けた法的・倫理的課題の検討」町野＝辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用』（上智大学出版、2009年）21頁以下参照）。

までヒト組織をめぐる争いが法廷に持ち込まれたことがほとんどなかったためかもしれない。

関連する裁判例としても、死体からの臓器提供をめぐる自治医大病院事件（第1事件：東京地判平成12年11月24日判時1738号80頁、第2事件：東京地判平成14年8月30日判時1797号68頁・東京高判平成15年1月30日判例集未登載〔佐藤雄一郎「判批」医事法判例百選100～101頁参照〕）が存在する程度である。この事件は、大学病院で難病により死亡した女性の夫及び息子が、主治医からこの女性の遺体解剖と内臓及び脳の保存について承諾を求められ、これに応じた後におこった事件である。女性の夫はまもなく死亡し、女性の唯一の相続人となった息子が、遺体解剖の際、背骨の採取を拒んだにもかかわらず椎体骨が採取されたことなどを理由に、まず、椎体骨以外の摘出臓器から切り出した組織によって作成されたパラフィンブロック等を含めて女性の遺体全部の返還を請求する訴えを提起し、認容された（第1事件）。続いて、女性の息子は、大学病院が椎体骨等を無断採取したこと、大学病院が返還要求に直ちに応じなかったことなどが債務不履行または不法行為に該当するとして、損害賠償を求める訴えを提起した（第2事件）。ところが、1審・2審とも、息子達が背骨の採取を拒否した事実はないとし（第1事件とは認定が異なっている）、また、医師の間では当然に内臓に含まれると理解されている骨及び骨髄を内臓摘出に対する承諾のみをもって採取した行為を違法ということはできないこと、臓器提供は、私法上は贈与契約と解される場所、それを取り消すことができるほどの信頼関係が破壊された事情は認められず、パラフィンブロック等を返還しなかったことが

-
- 8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される場合には、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が合同で2001年に策定した「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2013年全部改正）等の適用もある。また、移植を目的とするヒト組織の提供に関しては、学会による自主規制が行われている（日本組織移植学会倫理委員会「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」〔2002年策定、2010年改訂〕）。
 - 9) 指針の遵守は関係省及び関係機関からの研究費交付要件となっており、違反した場合は、各研究費の交付に係る規則等により研究者等に対してペナルティーが科される仕組みになっている。

債務不履行にあたり解することもできないことなどを理由に棄却した。

② 提供者・被提供者間で生じうる問題

自治医大病院事件は死体から臓器を摘出した事例であるが、生体からの摘出の場合であっても、摘出物が組織である場合であっても、同様の問題は生じうる。すなわち、提供者が、何らかの事情により、提供の意思を撤回して、提供したヒト組織またはそこから派生したものの返還を要求したり（i）、廃棄あるいは使用中止を要求したりすることがあるかもしれない（ii）。現在、指針第4の1(5)では、（提供者は）いったん与えたインフォームド・コンセントをいつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有するものとされている。しかし、被提供者は常に返還要求等に応じなければならないのか、すでに形態を変えている派生物等も含まれるのか、滅失等により応じられない場合はどうなるのかなど、様々な疑問が直ちに生じる。また、返還要求に至らなくとも、提供者が、提供したヒト組織の使用状況等に関する情報提供を求めることもありえよう（iii）。自治医大病院事件においても、訴訟に発展する前に、遺族が病院に対して死体から切取したものの一覧及び現況の報告を求めている。

さらに、今後生じる可能性がある問題は限りなく存在する。例えば、iとも関わるが、提供したヒト組織あるいはそれをベースにして、高い価値を有する知的財産権等、両当事者が提供時には予想していなかったような利益が得られた場合、提供者は被提供者に対して利益の配分を要求することができるのか（iv）。現在、指針第4〈細則〉では、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際の標準的な説明事項の1つとして、「当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先」を挙げているが、この説明事項は研究の内容に応じて変更できるものとされており、しかも、権利等の帰属先に関する原則は定められていない。これまで日本では争いが表面化したことはないが、本特集の憲法学の論考において紹介されているように、アメリカでは、患者から摘出した臓器の細胞を培養して特許を得た医師と大学が、患者から訴えられる事件がおこっている（Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d. 479 [1990]）。こ

の事件では、臓器の所有権を根拠とする患者からの特許価値の配分要求は棄却されているが、今後生じうる問題の広がりを予見させる。

反対に、被提供者の側から提供者に対して何らかの要求がなされる可能性もある。例えば、提供したヒト組織に、提供時に提供者が申告しなかった安全面での瑕疵または知りえなかった瑕疵があったために、それを知らずに研究等を行った被提供者に健康被害等の損害が生じた場合、被提供者から提供者に対する賠償請求等は認められるのか（v）。

③ 第三者が関わる問題

また、提供者・被提供者以外の第三者が関わる問題も少なくない。まず考えられるのは、被提供者による、提供されたヒト組織あるいはその派生物の譲渡、分譲、一時的な貸出等の可否である（vi）。ヒト組織が財産権の対象となり財産的価値もあると考えた場合、被提供者による担保権の設定等を認めてよいかという問題もこれに関わる。実際、2001年には、ある研究者が、退職する際に研究機関から持ち出したヒト細胞株（40人分）を担保として、細胞株を使ったビジネスのための事業資金を実業家から借り入れたが返済できなくなり、債権者が強制執行を申し立てるという事件が報道された¹⁰⁾。債務者である研究者は、細胞は遺伝子情報を含む人類の財産であると主張したが、裁判所はヒト細胞株を動産として差し押さえ、債権者自身が落札することで決着した（落札価格は、鑑定に基づき裁判所が定めた最低売却価額の約1億6000万円）。

さらに、譲渡等を認めた場合には、提供者・被提供者間で合意された利用目的・方法等が転得者を拘束しうるのかという問題もある。ヒト組織提供行為の法的性質が決まれば論理的に結論が導かれるとしても、果たしてその結論でいいのか。現在は、提供された試料等を他機関に譲渡する場合には、原則として、再提供（譲渡）及び利用に対する提供者の同意が必要であるが、提供者の同意を受けることができない場合であっても、当該試料等が匿名化（連結不可

10) 2010年10月25日毎日新聞朝刊（第一報）、同年11月2日朝日新聞夕刊等。このほか、日本で実際におこった事件等については、佐藤雄一郎「ヒト由来試料の取扱い」青木=町野編・前掲注3) 376頁以下等参照。

能匿名化、または、連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）されているときなどは再提供が可能である（指針第5の2(2)）。被提供者である研究機関、バンク等の倒産、合併などもありうるが、吸収合併等に伴う包括譲渡・移転の場合も同様に考えるのか、法定担保物権の設定についてはどのように考えるのかなど、検討されていない問題があまりにも多い。

これらのほか、被提供者のもとで、提供したヒト組織が第三者によって破壊・侵害されたり、盗難等が発生したりした場合、誰がどのような主張をすることができるのかなども問題となる（vii）。反対に、提供したヒト組織が原因で、被提供者だけでなく第三者に何らかの損害を与えた場合の責任については、どのように考えればよいのか（viii）。

(2) 考えられる法的構成とその効果

① 法的構成を明確にする意義

(1)に挙げた例以外にも未知の問題が少なくないと考えられるが、ヒト組織提供行為の法的性質は、これらの問題の結論に直接的または間接的に影響を与えることになる。現段階では¹¹⁾、誰が、誰に対して、どのような権利・義務を有するのかを詳細に示すことは、ヒト組織に関わる者に予測可能性を与える上でも重要な意義がある。提供者にとっては、提供時に何を認識しておくべき

11) ヒト組織提供行為の法的性質を論じる意義は、ヒト組織の提供が日常化した場合には低下するのかもしれない。例えば、献血は、その法的性質に曖昧なところもあるが、曖昧さが意識されることはほとんどない。それは、売血が禁止されて久しい現在の日本では、献血は、それが大きな財産的価値を有するものであるとしても、善意に基づいて、それを必要としている誰か、あるいはより広く人類のために無償で行われる行為であるという認識が共有されているからではないだろうか。また、提供した血液の主な利用方法が輸血であることが広く知られ（もっとも、2012年8月には、献血時の献血者の同意を条件として、検査で不適合となった血液や有効期限の切れた血液製剤等を研究開発に使用することを容認する「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」が策定され〔ただし、臨床研究を目的とした使用については適用外〕、それまで管理・処分が日赤、血液製剤メーカー等に委ねられてきたいわゆる不要血液の利用が公的に認められた）、実際にそれが多くの人の命を救っていることを人々が知る機会も少なくないためではないだろうか。

か、その後どのような主張が可能・不可能かが明らかになる。研究機関等の被提供者にとっては、可能な利用とその限界がはっきりすることによって、安心して長期的視野に立った継続的な研究を行うことができ、研究の安定につながる。国家または社会にとっては、当事者の権利・義務に応じた的確かつ有効な規律の実現というメリットがある。

② 贈与、使用貸借、寄託

では、ヒト組織の提供はどのような法的性質を有するのであろうか。前掲東京地判平成12年11月24日は、直接にはヒト組織ではなく臓器提供をめぐる争いであるが、女性の遺体解剖と内臓及び脳の保存につき、主治医が死体解剖保存法に基づき遺族である女性の夫と息子に対して求めた承諾は、私法上は¹²⁾、「寄付（贈与）、使用貸借等の私法上の契約についてされるものと解すべき」であるとした（傍点は筆者による。以下同じ）。その上で、この「承諾の基礎には、解剖・保存を実施する側と遺族との間に、互いの目的と感情を尊重し合うという高度の信頼関係が存在することが不可欠である」とし、当該事件では、遺族等の「意思に反して推体骨が採取されたという事実があり、しかも、右事実が、被告〔病院——筆者注。以下同じ〕側の責めに帰すべき事情に基因するものであることは明らかである」ため「承諾の基礎にある高度の信頼関係が被告側の事情により破壊されたものと認められるから、原告〔死亡女性の息子〕は、本件承諾と同時にされた寄付（贈与）又は使用貸借契約を将来に向かって取り消すことができる」とした。他方、前掲東京地判平成14年8月30日は、私法上の関係については、遺族の承諾により、「解剖に付され採取された死体の臓器等の所有権について、遺族は大学に対して譲渡するという贈与契約を締結し

12) 公法上は、「解剖を行うための要件である遺族の承諾（死体解剖保存法7条）としての性質とともに保存の権限を与える承諾（同法17条）としての性質をも有するものであるが、これは、病院の機関である長による保存を死体解剖保存法や他の公法的規制との関係で正当化するものにすぎない」とした。前掲東京地判平成14年8月30日及び前掲東京高判平成15年1月30日においても同様に、公法上は死体解剖保存法17条の適用があるとされ、同法の規定によると、遺族から引渡し（返還）の要求があったとしてもこれに応じる義務はないとされた。

表 贈与・使用貸借・寄託構成の比較

	贈与	使用貸借	(無償) 寄託
所有権の所在	被提供者	提供者	提供者
使用権の所在	被提供者	被提供者	提供者の承諾を得た場合に限り、被提供者
ヒト組織から生じた利益等の帰属	被提供者	被提供者	提供者
被提供者による譲渡・貸出等の可否	可	提供者の承諾を得た場合に限り、貸出は可？	提供者の承諾を得た場合に限り、貸出は可？
被提供者の提供者に対する法的義務	(負担付贈与等の場合を除き、) 特になし	ヒト組織の用法を遵守する義務	ヒト組織につき自己の財産に対するのと同じの注意義務
提供者による提供後の返還請求の可否	(負担付贈与、解除条件付贈与等の場合を除き、) 原則として、不可。ただし、忘恩行為による撤回を認める学説もある。	使用・収益をするのに足りる期間を経過したときは、いつでも可。返還時期及び使用・収益目的を定めなかった場合は、いつでも可。	返還の時期を定めていた場合であっても、いつでも可。
ヒト組織の瑕疵等により被提供者等に損害が生じた場合の提供者の責任	原則として、責任を負わない。 提供者が瑕疵等を知りながら被提供者に告げなかった場合のみ、損害賠償等の責任を負う。		提供者が瑕疵等を過失なく知らなかった場合、または、被提供者が知っていた場合を除き、被提供者に対して損害賠償等の責任を負う。

た」と解した。これらに対して、控訴審である東京高判平成15年1月30日は、遺族側が、遺族の承諾は「一種の寄託契約に類似した無名契約」であると主張したのに対して、「仮に……寄託類似の無名契約と解するとしても、その契約の目的及び性質から考えて、病院は、死体の全部又は一部を標本として使用する必要がある間は、その標本を保存することができ……契約が終了するのは、標本として使用する目的ないし必要性が消滅した場合又は病院がその標本を不当な目的に使用し、あるいは不当な取扱いをしたような場合などに限られるというべきである」と判示した。これら3件の判決において言及されている法的構成を参考にすると、ヒト組織提供行為については、贈与契約（民549頁以下）、使用貸借契約（民593条以下）及び寄託契約（民657頁以下）の3通りの構成が考えられる。典型契約としてのこれら3類型の性質と主な帰結をまとめたものが、上記の表である。実際には、これらいずれかの典型契約をそのまま適用す

るのではなく、これらを参考にしつつ、ヒト組織の性質に応じた修正を加えた独自の契約類型をつくることができる。

③ その他の法的構成

また、信託を参考にした構成を試みることも考えられる¹³⁾。具体的には、提供者を委託者、被提供者を受託者とする、受益者の定めのない信託（信託法258条）類似の構成である。信託の構造に関する伝統的通説（債権説）によると、ヒト組織の所有権は提供によって被提供者に完全に移転し、被提供者は、提供の目的に従って管理運用すべき義務を負うことになる。信託可能な財産の要件は、金銭に見積もることができる、積極財産、委託者の財産権から分離することができる、存在可能性と特定性がある、という4要件であるが¹⁴⁾、少なくともヒト組織の法的地位に関して所有権的構成をとった場合には、ヒト組織も信託財産になりうる。たしかに、信託の本旨に従った信託事務の処理など受託者の義務（信託法29条以下）、信託財産の独立性（信託法20条・23条・25条等）などの信託の特徴は、提供者の提供目的の尊重及び利益保護の観点から望ましい。とりわけ、公益目的（学術、技芸、慈善、祭祀、宗教等。公益信託法1条）、主務官庁の許可（同法2条1項）等の要件を満たす場合には、監督体制（公益信託法3条等）、制限がない存続期間（公益信託法2条2項）などの点で当事者のニーズにあう公益信託類似の構成が、理想的かもしれない。しかし、現実には、受託可能な受託者がいるかという根本的な問題がある。高度な専門知識が要求されるヒト組織については、主務官庁の監督能力も期待できず、信託管

13) 人体由来物質の提供は、本人もしくは遺族の篤志によりなされた贈与であり、その贈意の向かうところは同病者や後世代の同胞であり、直接の受け手である医師・研究者・バンクはむしろ寄附を受けた者として、高度の注意義務と最終受益者の益に尽くすべき忠実義務とを負っているとする宇都木教授の見解は（宇都木伸「人体由来資料の研究利用」樋口範雄＝岩田太編『生命倫理と法Ⅱ』〔弘文堂、2007年〕117頁）、信託類似の構成とみることもできようか。

14) 四宮和夫『信託法〔新版〕』（有斐閣、1989年）132頁以下、新井誠『信託法〔第3版〕』（有斐閣、2008年）324頁以下等。

理人の有効な活用可能性、実効性等にも疑問がある。したがって、将来的には有力な選択肢になるとしても、知的財産の信託も期待されたほどには利用が進んでいない現状では、信託的な構成を採用したとしても、信託の長所を十分にいかせるシステム作りは非現実的かもしれない。

これらの構成のほか、提供者が所有権を放棄し、それを研究機関等の被提供者が無主物先占により取得するという構成（民239条）も考えられないわけではないが、一般人の感覚とは異なるように思われる。

(3) ヒト組織提供契約のイメージ

① 基本的枠組み

このように考えてくると、研究利用のためのヒト組織提供行為の法的性質は、基本的に贈与に近いと見るべきではないだろうか。たしかに、ヒト組織は人に由来するものであり、提供者にとっては分身という側面も有することから、提供後も、匿名化の有無にかかわらず、提供したヒト組織に対して何らかの権利、少なくとも利益を有すると考えるのが提供者の意思に合致するのかもしれない。その意味で、寄託、使用貸借類似の構成も魅力的である。しかし、提供者は、医療・学術の発展ひいては人類のために、対価や見返りを期待せずに提供に応じるのであって（あるいは、そのような者のみが提供者になるべきであって）、貸す、または預けるというよりは、むしろ、純粹に贈与するという意思であり、通常は、提供者・被提供者とも、返還を予定していない。そうであるとすれば、現段階では、提供者・被提供者間の贈与類似の構成を用いるのが妥当であろう。ゆえに、提供者は、提供後は当該ヒト組織に対して何らの権利・義務も有しないのが原則となる。ただし、その提供の意図等との関係で、何らかの条件あるいは義務を被提供者に課したい場合には、負担付贈与（民553条）ないし解除条件付贈与（民127条2項）類似の構成を用いることによってそれを可能とすることも認めるべきであろう¹⁵⁾。

基本的な枠組みとしては、まず、献血と同様、ヒト組織の提供は、例外なく善意に基づいて無償で行われるものであり、商品化は絶対に禁止されるべきこ

とを明確にする必要がある。その上で、典型契約としての贈与契約を参考にしながらも、ヒト組織の特殊性、すなわち、ヒト由来のものであることに加えて、結合・分解等による形態の変化、由来者の寿命を超える長期保存・利用可能性、増殖性、(物理的な意味での) 移転の容易性、他の親族に関わる個人情報等も含む¹⁶⁾ 派生物の多様性及び両当事者にとっての予測不可能性等々、単なる自己所有物の贈与とも臓器移植とも異なる性質を十分に考慮した契約にしなければならない¹⁷⁾。

② 契約の方式と代諾者

具体的な契約の方法・内容等については別稿において改めて検討することにしたいが、例えば、契約の方式については、常に書面によるものとすべきである。その内容の複雑性及び後日の紛争予防のためのみならず、ヒト組織の採取は、その提供の持つ意味の大きさに比して物理的には容易であることが多く、当事者、特に提供者がその重大性を実感できない可能性もあるからである。契約内容に含まれない補足的な説明等も含め、すべて、口頭及び文書の両方を用いて行われるべきであろう。これらの点では、通常の贈与契約(民549条・550条参照)とは異なる。指針第4の1(2)②は、試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明・同意に代えて、説明の内容及び被験者(提供者)から受けた同意に関する記録を作成することで足りるとしているが¹⁸⁾、適切

15) 贈与における「負担」と「条件」との違いは、負担が当事者間で明確に拘束力ある債務として認識されていれば「負担」であり、そうでなければ「条件」であると解されている(柚木馨=高木多喜男編『新版注釈民法(14)』(有斐閣、1993年)58頁以下〔柚木馨=松川正毅〕)。

16) その意味では、実は、ヒト組織の提供者が判断能力を有する成年者である場合であっても、その同意のみによる提供を認めてよいのかを問題にする余地もないわけではない。

17) 宇都木伸「人由来物質と個人情報」宇都木ほか編『人体の個人情報』(日本評論社、2004年)216頁以下及び同「ヒト由来試料に関する諸権利」町野朔=両宮浩編『バイオバンク構想的法的・倫理的検討』(上智大学出版、2009年)157頁以下は、ヒト由来物質及びデータを用いる研究の特殊性として、モノ性(material)、本人から遠いところで操作されること(remoteness)、貯蔵されかつ増殖されること、モノ自体が情報の源泉であること、知的財産権の創出などを挙げる。

ではない。

契約締結にあたってさらに問題となりうるのは、提供者が幼児である場合など、本人による判断や意思表示が困難な場合の代諾者である。このような場合について指針第4の2(2)は、「研究者等は、……当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。」と規定している。ここに含まれるケースの1つとして、提供者が未成年者の場合が挙げられているが（指針第4の2〈細則〉1.ロ¹⁹⁾）、この「代諾者等」は、「一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、……被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」とされ、具体的には、「当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」または「被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者」の中から研究責任者が選定するものとされている（指針第4の2〈細則〉2.）。このような極めて広い「代諾者等」の候補者は、民法上、未成年者が当事者となる契約における代理権者と一致しない。

民法には、財産に関する法律行為について親権者の法定代理権を定めた包括的規定があるのに対して（民824条）、身分に関する法律行為について親権者の法定代理権を定めた包括的規定は存在しないが（認知の訴え〔民787条〕、養子縁組の代諾〔民797条1項〕等、個別の行為について親権者に法定代理権を与える規定

-
- 18) なお、（当該目的とは別の目的で）すでに採取されているヒト組織を新たに研究利用する場合には、研究開始までに提供者から利用に係る同意を受けて、当該同意に関する記録を作成するのが原則とされており（指針第5の1(2)本文。ただし書では、同意を受けることができない場合であっても、当該ヒト組織が匿名化されているときなどには、倫理審査委員会によるその承認及び所属する組織の代表者の許可を条件として、利用が可能とされている）、常に書面による同意は要求されていない。
- 19) ただし書では、代諾による場合であっても、未成年者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない、また、未成年者でも16歳以上である場合には、代諾者らとともに本人からもインフォームド・コンセントを受けなければならないとされている。

はある)、裁判においても、医療現場においても、「自己の状態、当該医療行為の意義・内容、及びそれに伴う危険性につき認識しうる程度の能力」(札幌地判昭和53年9月29日判タ368号132頁等)を有しない未成年者が医療行為を受ける際には、親権者が説明を受ける権利及び同意・拒絶権を有すると考えられている(最判昭和56年6月19日判タ447号78頁、東京地判昭和63年10月31日判タ686号187頁等参照)。この同意・拒絶等の性質については、親権の一内容である身上監護権(民820条)の行使として親が独自の資格で行うものか(身上監護構成)、あるいは、本来子が行うべき行為を親が法定代理人として代行するのか(代諾構成)、という点で争いがあるものの²⁰⁾、後見人(親権者がいない場合の法定代理人)になっていない限り、祖父母、単なる同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者等に同意権がないことに争いはない。

ヒト組織の採取・提供は、治療等の医療行為とは異なるが、子の身体に関わる行為であり、かつ財産に関わる行為としての側面も否定できないことから²¹⁾、①に列挙したようなヒト組織の特殊性を十分に理解した上で責任を持って判断する代諾者は、法定代理人である親権者(後見人)のみとすべきであろう。そもそも、指針第4の2〈細則〉2.のような規定では、代諾者の候補者が多数いる場合に候補者達の意見が分かれることも予想され、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載することが義務づけられているとはいえ、研究責任者が

20) 両説それぞれに対して批判があるが、実は、何れの説をとった場合でも、親権者である父母の意見が一致しないときはどうするのか、親権者と監護者とが異なるときに(民766条参照)、一方のみが同意権を有するという点でよいのかなど、難点がないわけではない。これらに対して、親権者(後見人)を要約者、医療者を諾約者、子を受益者と見て、第三者のためにする契約(民537条)として構成する見解もある。しかし、第三者のためにする契約では、通常プラスの権利しか与えることができず、また、受益者による受益の意思表示が必要であるため(同条2項)、実際の運用は難しいのではないだろうか。

21) このヒト組織提供の財産に関わる行為としての側面、①で述べたヒト組織の特殊性、ヒト組織の採取を行わないことが生命に関わるわけではないなどの点で、輸血とは大きく異なるため、一定の場合に後期未成年者の意思を親権者の意思に優先させている輸血と同様の扱いをすることは適切ではない(宗教的輸血拒否に関する合同委員会報告「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」[2008年]参照)。

恣意的に提供に同意する候補者を代諾者として選定するおそれもある。それゆえ、指針第4の2〈細則〉2.には疑問がある。

③ 提供ヒト組織及び派生物の返還要求等

自治医大病院事件に示されるように、提供者が提供したヒト組織の返還（i）、使用中止等（ii）を求めることは、大いにありうる。贈与類似の構成を採用し、提供者は、提供後は当該ヒト組織に対して権利を有しないと考える以上、提供者の心変わりなどによる返還要求は認められない。提供者の死後、その祭祀承継者（民897条参照）または相続人（民896条参照）自身の希望による返還要求も認められない。未成年者のヒト組織が親権者の代諾によって提供された場合であっても、法定代理行為の効果が本人に確定的に帰属するという原則（民99条）を変更せず、成人後、本人に解除（撤回）権を与える必要はないと考える。

たしかに、契約において、提供目的のほか、使用場所・方法・期間等につき特に条件が付されたにもかかわらず、それらに違反する行為がなされた場合には、負担付贈与または解除条件付贈与類似の構成によって、あるいは、日本民法には明文規定がないものの²²⁾、忘恩行為（受贈者の背信的行為）を理由とする撤回・解除²³⁾（仏民953条以下、独民530条以下等参照）に準じるものとして、解除・撤回等を認めるのが適当な場面もあるかもしれない。また、契約に（表示された）動機の錯誤（民95条）があったとして無効主張がなされることもあるかもしれない。しかし、①に列挙したようなヒト組織の特殊性に鑑みると、解除が提供から間もない時点で、まだ本格的な利用が始まっていない段階でなされればともかく、時間が経てば経つほど、提供されたヒト組織が原形をとどめず、返還が事実上不可能になっていることもあるだろう。反対に、増殖したヒト組織、情報等も含め、国境を越えて派生物が拡散している場合等、返還を要する派生物の線引きは極めて困難である。ヒト組織の場合、提供したヒト組織自体よりも、情報、知的財産権等、そこから派生するものの方が非常に高い価値を有することが多い。たとえ、契約の効力を失わせることによる原状回復義務の範囲を、解除時の現存利益の限度とするにせよ、解除原因が生じた時点

で受けていた利益の限度とするにせよ、その算定は至難の業である。しかも、真の意味での原状回復は不可能である。また、仮に、提供者が何らかのモノの返還を受けたとしても、通常、提供者には利用方法がない。返還を認める意味があるとすれば、それは、契約に違反した研究機関にとって今後当該ヒト組織を用いた研究が行えなくなるというサンクションとしての意味と、提供者の怒り・悲しみなどの感情の慰謝ということにならうか²⁴⁾。ヒト組織を用いた研究の安定と提供者の被った損害・不利益等の補償という見地からは、モノの返還よりも金銭賠償によって解決するのが現実的であるように思われる。もっと

22) 明治民法の起草者は、諸外国には忘恩行為による撤回に関する規定があることを認識しつつ、これを認めることは、贈与を他人に恩を売るためのものとみなすのとほとんど同じであって道義上問題であることなどを理由に、意識的に取り入れなかった。しかし、裁判例では、忘恩行為を直接の原因として（東京地判昭和50年12月25日判タ35号288頁〔後掲最判昭和53年2月17日の第1審〕等）、あるいは、信義則（民1条2項）を介して（新潟地判昭和46年11月12日判時664号70頁、大阪地判平成元年4月20日判時1326号139頁）、贈与の撤回を認めたものがある。他方、諸外国では忘恩行為による撤回として処理しうる事案について、当該贈与契約を一定の義務が付された負担付贈与と認定した上で負担不履行による解除を認めた裁判例（最判昭和53年2月17日判タ360号143頁、東京地判平成22年10月26日〔判例集未登載、平成21年(ワ)第7231号〕等）、解除権が留保されていたと認定して解除を認めた裁判例（東京高判昭和61年1月28日判時1185号109頁等）、（贈与契約證書上に表示された）動機の錯誤により無効とした裁判例（福岡地判昭和46年1月29日判時643号79頁）等もある。また、現在進行中の債権法改正作業の中では、受遺者の欠格事由（民891条）や推定相続人の廃除事由（民892条）を参考にした限られた事由によるものではあるが、「背信行為等を理由とする撤回（解除）」を明文化すること、さらには、贈与者の相続人による撤回（解除）を認めることの是非についても検討されているようだ（「民法（債権関係）の改正に関する中間試案」第36の5、法制審議会民法（債権関係）部会第53回会議資料「民法（債権関係）の改正に関する論点の検討（16）」14頁以下）。

23) その実質は、はじめに贈与のなされた趣旨からして贈与者の「期待」が裏切られた場合に、その履行の拒否または贈与物の返還請求を認めるもの、といわれることもあるように（加藤一郎「忘恩行為と贈与の効力」法教16号〔1982年〕74頁）、かなり広い場面での利用を想定している学説もある。

24) 想像に過ぎないが、提供者による錯誤無効、解除、撤回等の主張は、ヒト組織の提供時、または提供後の何らかの事情による被提供者との間の感情のもつれに起因することが多いのではないだろうか。仮にそうであるとすれば、もともと返還や使用中止そのものが真の目的ではないのかもしれない。

も、この金額の算定も、慰謝料に限定するのであればともかく、その派生物の価値を無視することはできないとすれば、難題となる。

結局のところ、研究の安定性を確保し、長期的な計画に基づく研究を可能にするためにも、契約にあたり、取消し・無効主張がなされる原因となるような不完全なインフォームド・コンセントが行われることがないようにするとともに、契約後は、提供者が契約の効力を失わせることを主張する原因となるような契約に反した利用を被提供者が行わないよう、事前の予防措置ないし監視体制を充実させることが重要であり、事後救済としても大きな意味を持たない研究利用開始後の返還要求等は認めない方向で検討すべきであろう。このような考え方は、インフォームド・コンセントの撤回を認めている現在の扱い（前掲指針第4の1(5))を改めることを意味する²⁵⁾。

④ 提供ヒト組織の譲渡・貸出

提供者は提供したヒト組織に対して権利を有しないという原則からは、被提供者による譲渡・貸出等は(vi)、被提供者の判断で自由に行えるようにも思われる。実際、指針第5の2(2)は、匿名化されていれば譲渡のための同意は不要としている。しかし、現在ではまだ、被提供者への個人的信頼から提供に同意するケースが少なくないと考えられることから、譲渡・貸出禁止等が契約の条件とされなかった場合でも、提供者の明示的な同意が必要ではないだろうか。譲渡の時にはすでに提供者との連絡が難しい場合もありうるため、ヒト組織提供の時点で、譲渡の可否についても、被提供者がその意味と生じうる問題等を提供者に伝え、十分に話し合った上で取り決めをし、その契約内容に基づ

25) 理論上は、公法的規制である指針がいうところの「インフォームド・コンセント」と、提供者・被提供者間でのヒト組織提供契約における合意とを別個のものとして観念することもできる。しかし、法律関係を複雑にするだけでなく、当事者にとっても分かりにくく、混乱を招くおそれがあることから、一つの行為（重なるもの）としてとらえるべきであろう。前述のように、自治医大病院事件においても、公法上の関係と私法上の関係は別個のものとして説明されているが、公法である死体解剖保存法上の承諾と提供者・被提供者間での契約における合意との関係については、一つの行為が二つの意味を持つものとしてとらえられている。

いた扱いをすべきである。

被提供者が契約に違反して譲渡・貸出等する危険性は否定できないが²⁶⁾、③で述べたように、仮にその契約違反が判明した時点で、提供者・被提供者間のヒト組織提供契約を解除したとしても、真の意味での原状回復は難しく、金銭賠償によるほかないことが大半であろう。そもそも、提供後のヒト組織は研究機関等の中で取り扱われ、空間的にも専門知識の面でも提供者の目の届かないところにあるため、提供者は、いつどのような方法で契約違反行為がなされるのかわからず、被害の発生も知りえない。このような場面では、(4)において触れるように、もはや提供者・被提供者という二者間の契約関係に委ねることでは解決できない問題がある。

⑤ 提供ヒト組織に関する提供者の責任

提供者は、提供後は当該ヒト組織に関して義務を負わないのが原則である以上、ヒト組織に瑕疵等があり、それによって被提供者に損害が生じた場合には(v)、提供者がその瑕疵及びそれによって被提供者に損害が生じることを知りながら、被提供者に故意に伝えなかったときを除き、提供者は一切責任を負わないと考えるべきであろう。被提供者以外の第三者に損害が生じた場合も(viii)、同様である。善意によって無償でヒト組織を提供する提供者に不測の損害を被らせることがないようにし、専門知識がない提供者が安心して提供に応じられる制度にしなければならない。

⑥ 提供ヒト組織に関する提供者の権利・利益

提供者は提供したヒト組織に関して権利を有しないという原則からは、当該ヒト組織を用いた研究によって生じた知的財産権等についても(iv)、提供者

26) (1)③において紹介した2001年の事件からも明らかなように、ヒト組織が、被提供者の意思によるのではなく、強制執行等によって第三者の手にわたるおそれも否定できない。しかし、現行法上、祭祀財産(民執131条8号)、勲章その他名誉を表章するもの(同条10号)などは差押禁止財産とされている。同条の本来の立法趣旨からはずれるかもしれないが、ヒト組織をはじめヒト由来物質は、単なるモノではなく、倫理指針に則った扱いができる限られた者のみが占有を許されるべきものであることなどを理由に、明文をもって差押禁止財産とすることも考えられるのではないだろうか。

は利益配分を要求できないことになる。何の対価も見返りも期待せずに行われる無償行為というヒト組織提供行為の性格を堅持し、また、ヒト組織の金銭的評価の格差が容認されるきっかけを作らないためにも、そのような制度設計が求められる。

また、ひとたび提供した以上は、第三者によって当該ヒト組織に侵害等が加えられた場合であっても（vii）、提供者は、それらを阻止することはできないと考えるべきであろう。被提供者、転得者等が責任を持って対応すべきである。

他方、善意により無償で提供に応じた提供者が、提供後は何の権利・利益も有しないというのでは、人々の理解は得られないだろう。提供者の希望に応じて、ヒト組織提供後の一定期間、研究成果の独創性等を害しない限りで、当該ヒト組織の利用状況、派生物等に関する情報、研究成果の概要等を知る権利は（iii）、保障されるべきである。当該ヒト組織が他の研究機関等に譲渡された場合であっても、一定期間は、被提供者が責任を持って当該ヒト組織の利用状況等を把握し、記録を残して提供者に伝えることができるようにしておくのが望ましい。とりわけ、献血とは異なり、社会においてヒト組織提供行為の意義や重要性が十分に認識されていない現段階では、情報提供は、提供者が自己の善意がいかされていることを知り、その意義を理解するためにも、提供者・被提供者間の信頼関係を維持し、後日の紛争を予防するためにも、有益である。ヒト組織に含まれる情報がその親族にも関わるものである以上、一定期間内に提供者が死亡した場合であっても情報提供に応じる被提供者の義務は消滅せず、遺族に情報提供を求める権利・利益が引き継がれると考えることもできるかもしれない。

（4）「贈与類似の契約」構成の限界

（3）における検討から、提供者・被提供者間の贈与類似の契約構成では対応できない問題のあることが明らかになった。一言でいうと、ヒト組織提供段階での契約内容の公正さの確保と、提供後、契約に従った利用がなされるようにするための監視体制等の問題である。ここは事後規制ではなく事前規制が求めら

れる場面であろう。そもそも、(3)①で述べたようなヒト組織の特殊性に加えて、日々進歩する科学技術は、ヒト組織提供契約の時点で、その後おこりうることを想像して詳細かつ網羅的な契約内容を作成することを、事実上不可能にしている。それにもかかわらず、提供者・被提供者間の契約のみに委ねようとすると、契約締結段階でのハードルが高くなりすぎ、提供者は、提供への同意という意思決定の持つ意味の重さに耐えられないのではないだろうか。誤解を恐れずにいえば、欧米とは異なり、もともとお上任せの日本人は、周囲でもあまり例がなく、自分にとっておそらくは初めてとなるヒト組織提供契約の内容について熟考し、それをふまえて自分自身の意思に基づいて同意する重荷に耐えられるほど意思決定に慣れていない。目指すべき方向ではあるとしても、現段階で、提供への同意という意思決定に決定的な意味を与えることには慎重であるべきだろう。例えば、患者が治療を受けている医療機関からヒト組織の提供を依頼される場面などを思い浮かべると、同意しないことによって不利益な対応を受けないことが説明事項に含まれ（指針第4〈細則〉ロ）、また、研究者等は被験者（提供者）が経済上または医学上の理由により不利な立場にある場合には、特に被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならないとされているとしても（指針第4の1(4)）、現実には、患者がその提供の是非及び契約内容等を吟味し、交渉することは、期待できない。

制度上、各研究機関に設置されている倫理審査委員会が、このような場面でも機能することが予定されているのかもしれない。しかし、倫理審査委員会が専門的あるいは客観的判断機関として一定の役割を果たし、その議事要旨等が外部にも公表されることによって透明性が保障されうるとしても、倫理審査委員会の依拠すべきところが定まっていなければ意味がない。その意味では、契約の大きな枠組みの検討をはじめ、民法学に課せられた課題は大きい。さらに、これに勝るとも劣らず重要なのは、私人間契約のみに委ねることによる提供者の不利益を避けるために、後見の見地から、公が一定の規律を及ぼすことではないだろうか。契約の有無及び内容にかかわらず、ヒト組織が誰に属するかにかかわらず、人に由来するという性格から当然に求められるヒト組織の取

扱い一般の基準となる公法的な規律も不可欠である。これは、提供者・被提供者間の契約ではカバーしきれない部分を補うことにもなる。現在の指針が不十分であることはいうまでもない。ガイドラインから法律まで様々な規制方法があり、法律による規制にも様々なレベルのものがあるが、刑罰をもって臨むべき場面もあるだろう。

もっとも、これで十分とはいえない。これらのルールが守られているか、契約にそった利用が行われているかなど、実際に、日常のかつ継続的なチェックを行う監視機関の問題が残っている。指針第3(10)では、「倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる」とされているが、ヒト組織の提供・利用時の審査が主要な業務であり、数か月に1回程度の開催に止まる倫理審査委員会にどこまでそれを求めることができようか²⁷⁾。ヒト組織の取扱い一般に及ぶ公法的な規律があったとしても、その遵守を担保するものが、事実上不可能な提供者による監視と各研究者の倫理のみであるとすれば、提供者としては不安である。

(5) 一元的管理機関（統一バンク）の必要性

そこで、やはり、各医療機関・研究機関、私的な多数のバンク等がそれぞれ独自の基準で提供を受け付け、管理、利用、処分するのではなく、政府関係法人である日本赤十字社による血液事業や日本骨髄バンク等のように、ヒト組織の収集・管理・分配（供給）を一手に担う非営利の一元的管理機関（統一バンク）及びそれを中心としたシステム作りが課題になるのではないだろうか。この「分配」の中には、ヒト組織移植のコーディネート機能も含まれうる。バン

27) 宇都木・前掲注13) 118頁においても、倫理審査委員会は、諮問に応じて「審査」する諮問機関に止まり、常時監視し監督する機関として作られておらず、調査権限や制裁権を持たないこと、実質的にもその実力を備えるものはわずかであろうこと、何よりも利用者・研究者の組織内の機関であり客観性を保持し難いことが指摘されている。なお、宇都木「ヒト由来試料に関する諸権利」・前掲注17) 177頁も参照。

ク自体の必要性は古くから認識され²⁸⁾、現在すでに複数のバンクが活動しているが、これらはいくまでも、提供者からヒト組織の提供を受けた医療機関等から余剰ヒト組織の譲渡を受けて、あるいは、国外からヒト組織を輸入して、管理・保存し、必要な研究機関等に実費で譲渡・分譲するものであり²⁹⁾、上述のような一元的管理機関とは異なる。

一元的管理機関を中心とするシステムの下では、形式上、ヒト組織提供者の契約の相手方は一元的管理機関であるが³⁰⁾、その提供の目的は、通常、医療・学術の発展ひいては人類の幸福であり、実質的には、現在及び未来の人々に対する贈与となる。したがって、提供者は、特別な希望がない限り、特に目的や条件を付さない、いわゆる包括的同意（承諾）を与えることになる³¹⁾。ヒト組織の提供は、特定の医療機関・研究機関に対するものではなくするため、譲渡・分譲等の是非及びそのための同意等も問題とならない。採出した医療機関等が当該ヒト組織を利用する場合であっても、手続的には、一元的管理機関に提供されたものを、その一元的管理機関の承認を得て供給を受けるという流れになるだろう。現在は、倫理審査委員会の判断等が機関によって異なりうるが、一元的管理機関がすべて審査するのであれば、そのような問題も生じな

28) 例えば、1998年の厚生科学審議会答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」では、「ヒト組織の収集・提供を行う非営利の組織収集・提供機関の設置を前向きに検討すべき」とされている。

29) したがって、倫理審査委員会の審査は何重にも行われることになる。まず、提供者から提供を受ける医療機関の倫理審査委員会は、採出し提供を受ける時点とバンクへの譲渡の時点でそれぞれ審査を行う。次に、バンクの倫理審査委員会は、その譲渡を受ける時点と他機関への譲渡・分譲の時点でそれぞれ審査を行う。最後に、譲渡・分譲を受ける研究機関等の倫理審査委員会は、それを受ける時点で審査を行うことになる。

30) ただし、ヒト組織の採行行為については、臓器移植における臓器摘出承諾書のように、名宛人を、一元的管理機関の出先機関または委託を受けた機関として位置づけられる医療機関等と連名にすることも考えられる。

31) 包括的同意ではない同意、すなわち、利用目的、方法、期間等、様々な条件を付した同意も認められるべきであると考えるが、大量のヒト組織を扱う一元的管理機関では、事務処理の煩雑化等による弊害も予想されるため、予め一定数の契約類型を用意し、その限りで対応することもありうるのかもしれない。

い。また、1か所に集中することによって、何重もの審査による慎重さというメリットが失われる危険性も否定できないが、反面、限られた人的資源である適性ある倫理審査委員を確保したり、効率的に倫理審査委員会を開催したりすることが可能となり、より迅速な提供の受け付け、供給が行われるようになるというメリットもある（ただし、一元的管理機関から分配を受ける医療機関・研究機関等での倫理審査は別途必要である）。供給を受ける機関と一元的管理機関との間の贈与類似の契約の中に、当該ヒト組織の利用状況等に関する定期的な報告を義務づける条項を入れることなどによって³²⁾、一元的管理機関による当該ヒト組織の利用に関する監視が可能となり、提供者への情報提供もスムーズかつ確実に行うことができるだろう。このような監督及び情報提供は、提供者から包括的同意を受けた一元的管理機関の提供者に対する契約上の義務として位置づけられるべきである。これは、前述のように、ヒト組織をめぐる問題が生じた場合、真の意味での原状回復が事実上不可能であり、提供者の事後的な救済が困難であることから、当然、求められることである。

このような一元的管理機関を中心とするシステム作りは、すでに繰り返し検討されてきたものと推測される。それにもかかわらず、そのようなシステムの下でのヒト組織提供をめぐる法的関係が法学研究者によって十分議論されてこなかったのはなぜか。一元的管理機関を中心とするシステムが現在に至るまで実現していないのはなぜか³³⁾。これらの背景事情をよく分析した上で、諸外国の状況も参照しつつ、改めて検討課題を明らかにしていきたい。

32) 現在活動しているバンクでも、分譲先の研究機関等に対して研究終了報告書の提出を要求し、分譲したヒト組織が申請時の研究目的のみに利用されたか確認できる仕組みをとっているようだ（独立行政法人医薬基盤研究所 JCRB 生物資源バンクのホームページ [http://bioresource.nibio.go.jp/human/human_guid.html] 等参照）。

33) この点、町野朔「ヒト組織研究利用の法的・倫理的背景」町野＝雨宮編・前掲注17) 71頁は、死体由来のヒト組織に関しては、包括的なバンク事業を今一気に作り上げることが難しい理由は「死体に対する遺族の感情」にあるとする。