

遺伝子科学技術の展開と法的諸問題

二〇〇二年三月

文部科学省 科学技術政策研究所

先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会

本調査研究担当者：科学技術政策研究所第2調査研究グループ

大山 真未（上席研究官：平成13年1月まで）

辰井 聡子（客員研究官、上智大学法学部助手）

大沼 清仁（上席研究官）

調査研究協力：科学技術政策研究所第2調査研究グループ

大釜 陽子

遺伝子科学技術の展開と法的諸問題

目次

| | | |
|--|--------|----|
| はじめに | 辰井 聡子 | 1 |
| ゲノム応用時代の技術と法 | | |
| 第一章 遺伝子科学技術の発展と法律学の課題―特集を組むに当たって | 高橋 一 滋 | 3 |
| 第二章 遺伝子技術の展開と法制度の展開 | 棚村 友博 | 12 |
| 第三章 遺伝子技術の展開と行政法的規制 | 磯部 哲 | 22 |
| 第四章 生命科学技術の展開と刑事的規制 | 辰井 聡子 | 31 |
| 第五章 遺伝子技術の展開と民事法―医療への応用を中心に | 山口 斉昭 | 41 |
| 第六章 ゲノム研究と個人情報保護 | 野村 武司 | 52 |
| 第七章 ゲノム研究とインフォームド・コンセント | 富田 清美 | 61 |
| 第八章 ゲノム創薬時代の特許問題 | 小林 雅人 | 71 |
| 第九章 ヒト遺伝子技術に対する法的規律の交錯―バイオテクノロジー―特許に定位して | 斎藤 誠 | 81 |
| 添付 | | |
| 構成員 | | 92 |
| 研究会開催経緯 | | 93 |
| 「先端科学技術をめぐる法的諸問題」研究会について | | 95 |

はじめに

辰井 聡子

本報告書は、平成一二年九月から平成一三年七月にかけて開催された「先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会」の研究成果である。同研究会は、以下のような趣旨で設置された。

「近年、科学技術の急速な発展が国民生活の功罪両面にわたり多大な影響を与え、科学技術を発端とした社会的な事件が数多く起こり、国民の関心を集めるなど、科学技術と社会が相互に影響しあい変容を遂げようとする状況が生じている。このような科学技術の進歩に伴う社会的対応のための政策立案に資するべく、当調査研究グループではこれまでに、まず科学技術と人間・社会との関わりをテーマに、多くの有識者の方にご講演いただいた内容をもとに、今後取り組むべき検討課題を指摘した調査資料No.02「科学技術と人間・社会との関わりについての検討課題」（一九九九年六月）を取りまとめた。ここでは、生命科学技術、情報科学技術、環境科学技術等に関する問題、その他基盤的な問題について整理、指摘したが、これら諸課題のうち、特に生命科学技術に関する問題を取り上げ、行政担当部局、科学技術会議生命倫理委員会の場で検討が進められていたクローン技術の人への適用を中心とする先端的生殖医療技術をめぐる法的問題について分析し、POLICY STUDY No. 1「先端科学技術と法的規制（生命科学技術の規制を中心に）」（一九九九年五月）を取りまとめ、続いて、人の遺伝子の総体であるヒトゲノムに関する研究、応用をめぐる社会的諸問題について検討を行った調査資料No.03「ヒトゲノム研究とその応用をめぐる社会的問題」（二〇〇〇年三月）を取りまとめてきたところである。

こうした蓄積を踏まえ、先端科学技術の社会への導入に伴い必然的に生じてくる社会的な制度作り、法的な対応の在り方について、法学の諸分野の専門家から成る研究会を組織し、先端科学技術の現状を踏まえ、そのもたらさうる社会的状況を鳥瞰的に検討し、問題先取り型ないし問題解決志向型のアプローチにより、望ましい制度作りに向けての政策提言を行うこととした。」（以上設置要項より抜粋）

「先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会」は、法学諸分野の研究者7名、法曹実務家の2名の計9名を委員とし（添付「構成員」参照）、事務局を第2調査研究グループが務めた。企画立案から運営までを主に担当したのは大山真未（第2調査研究グループ・当時）である。研究会においては、毎回設定された具体的なトピックについて、専門家へのヒアリング、担当委員の問題提起に基づき、専門を異にする委員の間で

活発な議論が行われた。本報告書に収められた各論文は、以上のような議論の後、自らの担当したテーマについて各委員が作成したものである。したがって、各論文は、研究会の成果を反映したものはあるが、その責任はそれぞれの執筆者に属している。

各論文は、すでに法律時報73巻10号(二〇〇一年九月)に特集「ゲノム応用時代の技術と法」として公刊されたものである。本報告書への転載を快くお許しいただいた法律時報編集部に、この場を借りてお礼を申し上げます。なお、転載に当たっては、誤字の修正、一部表現の統一を行ったが、時点の修正を含め、それ以上の加筆・修正は行っていません。

一 はじめに

遺伝子科学技術は、「科学の世紀」と呼ばれた二〇世紀において生じた知見の進歩のなかでもっとも重要なものに属することを、否定するものはいないであろう。かつ、すぐ後にみるように、遺伝子科学技術は驚異的な加速度をもって進歩しつつある。一般に技術進歩はそれが社会において用いられる以上は、社会関係のさまざまな分野に影響を及ぼし、数々の法律問題を引き起こすことになり、遺伝子科学技術もその例外ではない。加えて、遺伝子科学技術は、ヒトを含む生物の生命現象の根幹に触れるものであるため、各種の倫理的・法律的・社会的問題がその進展に伴って生じつつある。本特集は、遺伝子科学技術の進歩に伴って惹起されつつある法的問題を多角的な見地から取り上げようとするものであり、その冒頭に位置する本稿においては、近時における技術の発展に触れた上で（発展過程の概略については、後出の棚村論文を参照されたい）、これに伴って生じてきた法的課題を整理し、若干の問題提起をすることにした。

二 遺伝子科学技術とその発展

1 遺伝子科学技術の成立

一九五〇年代におけるワトソンとクリックによるヒトDNAの基本構造の解明以降、遺伝子関連の科学技術は本格的な展開を遂げ始めた。一九七〇年代後半から八〇年代にかけて、遺伝子組換え技術を用いた作物・医薬品の開発は次々と商業ベースに乗り始め、DNA鑑定等のように法学と密接な関連性を有する分野についても技術の応用が進みだした。これに伴い、各国においては、遺伝子組換え技術の安全性を確認し、あるいは、遺伝子組換え作物等の環境等に対する意図されざる影響の発生等を防止するため、法律や行政上の指針たるガイドラインを策定して、科学技術の発展に対応した社会的制度を構築するに至っている。また、個人の遺伝情報の不当な漏洩等に対処するための保護の仕組みを確立する必要性が提唱され始めたのは、この時期においてである。

遺伝子科学技術の発展に対応した法的仕組みの展開は法律学者の関心を集め、一九八〇年代に入ると、先駆的な業績が次々と現れた。これらの業績を受け、筆者も、遺伝子技術につき法律をもって振興と規制のルールを定めたドイツ遺伝子技術法等を素材として、遺伝子科学技術に関する行政法的な規律の在り方を探求したことがあった。⁽¹⁾

2 一九九〇年代以降の展開

しかしながら、一九九〇年代から現在に至るまでの間も技術・知見の発展はとどまるところを知らず、筆者が先の業績をまとめた時点においては、理論的な可能性のレベルにすぎないと考えられていた技術が現実のものとなり、また、一般には想像もされなかった画期的技術が開発されてきた。

その第一は、ヒトゲノム計画に代表される遺伝子解読技術の進展である。ヒトの遺伝子構造の全面的解読を目指すヒトゲノム計画は画期的なスピードで進行し、近いうちには、所期の目的をほぼ達成するところまで至っている。

ちなみに、分子生物学上、遺伝子とは、いつ (When)、どこで (Where)、どれだけ (How much)、どのような (What kind of) 蛋白質を作るかの情報である。したがって、ヒト細胞中に存在するDNAの塩基配列を決定しただけでは、医学・薬学等において具体的に応用可能となる段階に至ったとはいえない。その塩基配列のなかで遺伝子として機能する部分・単位を特定する遺伝子解読の作業に加え、特定された遺伝子の具体的な機能を明らかにしなければ、疾患の発症予防や治療にその知識を活用することはできない。しかしながら、特定の疾患について患者の血液等から得られた試料を系統的に調査分析し、多数人の塩基配列と異なる配列（これを一塩基遺伝子多型 || SNP (Single Nucleotide Polymorphism) とする) を特定する作業等を通じて、特定の遺伝子と疾病との関連性は徐々にではあるが解きほぐされつつある。そのようななかで、例えば、難治性あるいは重篤な遺伝的疾患について、出生前診断や発症前診断を実施することが現に可能となってきたし、今後、診断・治療が可能となる疾病の範囲は飛躍的に拡大していくであろう。さらに、個人のもつ特性に応じたオーダーメイドの投薬・治療が画期的に進展する可能性もある⁽³⁾。

第二は、クローン技術の開発である。クローンとは、別の個体や胚と同じ核の遺伝子をもつ個体（または個体の集合）をいう。このようなクローンは、①初期胚の細胞核を、核を除去した未受精卵（除核卵）に移植する方法と、②成体や胎児（仔）の体細胞の核を除核卵に移植する方法とによって作成され、両生類等におけるそれについてはすでに長い研究の歴史がある。他方、哺乳類については、初期胚の細胞核の移植によるクローンは、一九八〇年代にマウス・羊・牛等で成功例が報告されていたものの、その当時には、体細胞の核の移植によるクローンは技術的障害の克服が困難であると考えられていた。しかしながら、この障害を克服して体細胞の核移植の技術を確立したのが、一九九七年のドリーと名付けられた羊の誕生であった⁽⁵⁾（参照、図1）。その後、この技術を用いて、牛、マウス、豚等においてもクローン個体の産出は可能なことが確認され、この技術をヒトに適用してクローン人間を作成することに現実的な可能性が与えられることになった⁽⁶⁾。

遺伝子科学技術の発展のなかで注目すべきものの三番目は、ヒト胚性幹細胞に関する技術の進展である。ヒト胚性幹細胞とは、生体を構成するあらゆる組織器官に分化する能力をもつ細胞であり、そのなかには、初期のヒトの胚から得られるヒトES細胞とヒトの精子や卵になる細胞（始原生殖細胞）から得られるヒトEG細胞とがある。

図. 1 体細胞の核移植によるクローン個体の作成方法

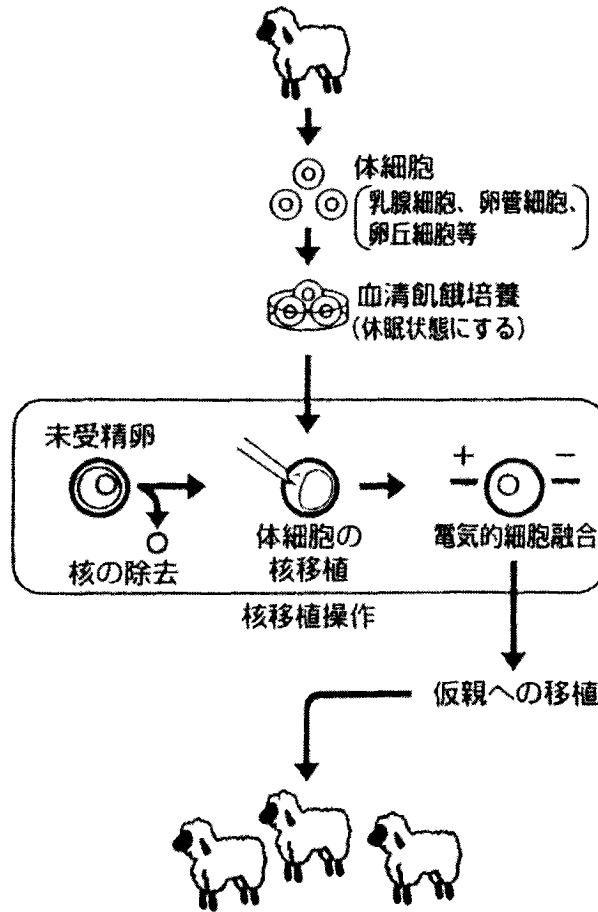
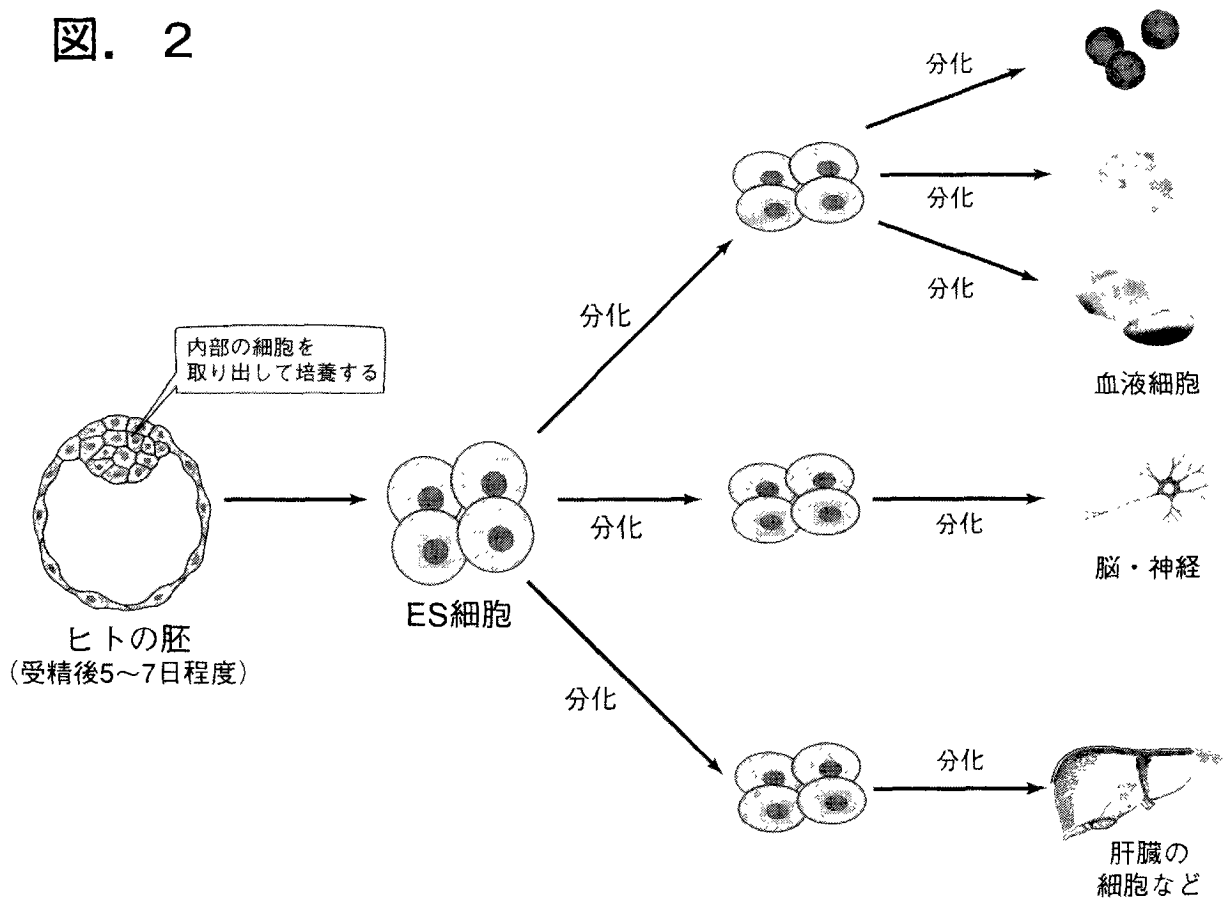


図. 2



ヒトES細胞は、ヒトの初期胚（現在は、受精後五日から七日程度の胎盤細胞と呼ばれる段階のもの）の内部にある細胞を取り出して培養することにより得られる（参照、図2（次々頁））。この細胞は、さまざまな種類の臓器・組織・細胞に分化する能力に多能性を有し、かつ、がん細胞と同様に増殖能力が高くほぼ無限に増殖することが知られている（培養により増殖を繰り返すことができるようになることを、「樹立」という）。また、ヒトのEG細胞は、通常、妊娠五週から九週の死亡胎児の始原生殖細胞を取り出して樹立することができ、ES細胞と似た働きを有することが知られている。

このような多能性を有するヒト胚性幹細胞を適切な条件の下で培養することにより、血液、血管、骨、心臓の筋肉、神経等を作ることができると考えられており、さらには、人間の臓器を動物の個体等のなかに作成することすらも理論的には可能であるとされている。したがって、ヒト胚性幹細胞の応用技術が発展していった場合には、損傷されたヒトの組織等を再生する再生医療、現時点においては脳死患者等に頼らざるを得ず、また、免疫反応のコントロールという問題点を抱える臓器移植、医薬品の判定や毒性試験、等について、画期的な進展をみる事が予想されている。⁽⁸⁾

3 各種の法的課題

もつとも、以上に述べた遺伝子科学技術は、ヒトの生命現象の本質的な部分を解明し、人為的なコントロールを生命現象に及ぼそうとするものである。したがって、人体に対して当該技術を直接に適用した場合には、技術の安全性の問題にとどまらず、ヒトという種の属性・概念に大きな修正・動揺をもたらす可能性を否定できない（クローン人間の創造等）。ヒト胚性幹細胞についても、ヒトの受精卵を用いることから、どのようにして受精卵の提供を受けるか、どのような形での利用を認めるのか等、社会的な合意形成を必要とするさまざまな問題を提起する。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等については、当初から、分析試料を提供した個人の遺伝情報の保護、試料提供に際する同意確保の在り方等の問題や、解析・診断情報（難治性遺伝病の場合等）の本人告知の問題、遺伝情報の産業利用の問題（加入前の遺伝子診断を前提とする保険商品の開発、雇用に際しての診断の強制等）等が不可避的に生ずることも指摘されており、研究・技術の進展に伴って具体的なルール作りは緊急の課題となってきた。

三 科学技術の展開がもたらした法的課題—概観—

1 科学技術に対する規制

前述のように、遺伝子科学技術の社会における利用は、我々の社会関係にさまざまな影響を及ぼして各種の法的問題を発生させるため、民

刑事・行政法上のさまざまな規制が実施され、さらに、新たな試みがなされている。これらの規制を俯瞰し、規制相互の関連づけを行う作業は、棚村論文が行うことになる。

ちなみに、これまで、細菌・ウイルスを用いた植物等の遺伝子組換え作業については、安全性確保・生態系維持等の見地からの規制が実施されてきた。しかしながら、これらの規制は、従来の技術に対する各種の法的規制を前提としつつ、遺伝子組換え技術の固有の問題については、産業界・学界と協議しながら行政機関がガイドラインを作成し、企業・研究者が自主的にこれを遵守する形で実施されてきた（このような規制方式の法的評価を、筆者は以前に試みたことがある⁹⁾）。この点は、一九九〇年代に発展してきた新たな遺伝子科学技術についても基本的に同様であり、例えば、ヒトゲノム・遺伝子解析に関しては、科学技術会議生命倫理委員会が策定した「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（二〇〇〇年六月一四日。以下、「基本原則」という）、これを受けて文部科学省・厚生労働省・経済産業省が作成した「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（二〇〇一年三月二九日。以下、「三省指針」という）が策定され、これによって企業・研究者の自主的な規制が行われている。このような行政ガイドラインによる規制について、新たな分析を加えようとするのが磯部論文である（ちなみに、直ぐ後にみるクローン技術等規制法は、ヒトの胚等を操作して得られる胚の取扱いに関する行政規制に対して法的拘束力を付与した。ガイドライン行政の体系のなかで同法をどのように位置づけるのかという点も、磯部論文の重要なテーマである）。

2 クローン技術等規制法

もつとも、クローン技術については、健康な成体への発育を確保できるか等、技術の安全性・成熟性に関する問題点が現時点において克服されていない。加えて、核の遺伝子を完全に共有する人間を人為的に作り出すことに対して根本的な疑問が提示されたこと等から、クローン技術のヒトの除核卵への適用について罰則をもって禁止する法律である「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成一二年法律第一二六号。以下、「クローン技術等規制法」という）が、二〇〇〇年二月に成立した。

特定の医療・研究行為について刑罰をもって禁止する立法はわが国では稀であり、注目に値する法律である。もつとも、法律の内容・立法の理由等については、有力な倫理学者からの批判があり、現時点においては、刑罰によるヒト・クローン産出禁止の説得的な根拠は技術の安全性のなかにも求められないとの指摘も存在している¹⁰⁾。刑法理論から本格的な検討を必要とするこのテーマは、本特集では辰井論文が取り扱っている。筆者個人としては、一卵性双生児という自然の働きによって、遺伝子を共有する複数のヒトが産出されるのは格別、特定個人と遺伝子を共有するヒトが人為的操作により新たに生み出されることとなるのは、個々人の生存の価値を低める事態（人格の非代替性という命題を曖昧化するおそれ）を惹起するため、技術の安全性・成熟性とは別に、クローン技術をヒトに適用することを禁止する法的根拠はありと考えている。

さらに、クローン技術等規制法は、①「人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植」する行為を禁止するのみならず、②ヒト胚分割胚（ヒト受精卵等が人の胎外において分割されることで作り出される胚）、人クローン胚、ヒト性融合胚等の法律により列挙された胚（同法にいう「特定胚」）に関して、その「作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い」（同法にいう「特定胚の取扱い」）は文部科学大臣の定めた指針によるべきことを規定している（同法四条・五条）。かつ、指針違反に対して直接の制裁規定は設けられてはいないものの、特定胚の取扱い等について、事前の届出制（六条・八条ないし一条）や文部科学大臣による計画変更命令（七条）・措置命令（一二条）等を規定することにより、指針に沿った取扱いが確保されるための法律上の仕組みが設けられている。特定胚の取扱いのような医療・研究上の営為について、行政的な規制が法律上設けられた例はわが国では稀であり、この点においてもクローン技術等規制法は、注目に値するものといえよう（参照、前出1）。

3 民事上の紛争、インフォームド・コンセントと個人情報保護

ちなみに、これらの法律・ガイドラインによる規制の内容に深く立ち入って法的検討を加えようとする際には、医療・技術利用の現場においてどのような法律問題が生ずるのかを詳しく踏まえることが必要となる。そこで、本特集の山口論文は、医療過誤事件という場面において、科学技術の展開がどのような法的問題を生ずるのかを描き出そうとしている。また、ヒトゲノム・遺伝子解析技術の適用におけるインフォームド・コンセントと個人情報保護の問題に焦点を絞って考察しているのが、富田論文と野村論文である。

すなわち、提供されたヒト由来の試料を分析し、DNAの塩基配列や遺伝子構造・機能を解析するのがヒトゲノム・遺伝子解析技術であるため、解析の結果からは、試料を提供した個人（場合によっては、遺伝的形質を共有する家族）の人格の基幹的部分に触れる情報が得られることとなる。手術による切除等によって得られた患部・病変部等の病理解剖等と同様に、ヒト由来試料のゲノム・遺伝子解析については医療研究者の自由な利用に委ねられるという主張は一つの考え方として成り立つであろう（もともと、筆者は、患部・病変部の病理解剖についても提供者への説明義務は生ずるものと考える）。しかしながら、すでに述べたように、発病等のメカニズムの解析とは異なり、個人・家族の遺伝子解析は個人（およびその家族構成員の）人格の中核をなす情報の解読につながる¹²。したがって、自らにかかわる重要な情報を含む試料の利用については、提供者のインフォームド・コンセントを得る手続が厳格に取られなければならない。

ただし、インフォームド・コンセントといっても、医療行為・研究活動の性格・必要性等によって、同意内容や同意をとるべき範囲に差違が生ずる¹³。そして、ゲノム・遺伝子解析については、前述の「基本原則」および「三省指針」において具体的なルールが設けられており、他の分野との比較を踏まえたこれらの指針の分析・評価等について、本特集の富田論文が取り上げる予定である。

もともと、前述のように、インフォームド・コンセントにおいて求められる同意の内容・手続、対象範囲は、医療・研究行為の性格等によ

って異なり、さらには、提供試料から得られる個人・家族に関わる情報を保護する仕組みがどのように形成されているかによっても異なる。ヒトゲノム・遺伝子解析における個人情報保護の問題は野村論文が取り扱うが、前述の意味において、富田・野村論文は、一部重複する領域の問題について異なる視角からアプローチしようとするものであるといえよう。

筆者の個人的見解を述べるならば、「基本原則」、「三省指針」はこれらの問題につきバランスよく配慮をしていると考えられるものの、①個人情報には、「特定の個人を識別することはできないが、公にすることにより、なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの」が含まれる（参照、情報公開法五条一号）以上、一定範囲の集団に対する遺伝子解析に際しての情報保護の問題を考慮する必要はないのか、②試料が冷凍保存される可能性があることから、ヒトゲノム研究に対して与えられる包括的同意（包括的同意が得られた場合、他のゲノム研究に利用する際に新たな同意は不要とされる。参照、富田論文・野村論文）にある種の時間的期限を設ける必要はないか、等が今後さらに研究されるべき課題であるように思われる。

4 研究成果の社会への還元と特許等

科学技術会議の作成した前記「基本原則」は、ヒトゲノム・遺伝子解析の成果は、広く社会に還元されるべきことを指摘する。しかしながら、基本原則に添付された解説に示されているように、このことは、研究成果に対して知的財産権法上の保護が与えられないことを意味していない。すでに述べたように、DNAの塩基配列を決定しただけでは、遺伝子の構造・機能を解明したことにはならない。遺伝子として機能する部分・単位を確定してその機能を解明しなければ、診断・医療・投薬等に活用することはできないため、特許をどの段階で認めるかは、ヒトゲノム・遺伝子科学技術の進歩と社会的な公正とのバランスをとる上で重要な課題となっている。この点は、小林論文の取り扱うテーマであるが、さらに、科学技術の進歩の促進という機能を果たす特許政策のなかで、倫理・法秩序違反の行為による成果をどのように取り扱うのか、という興味深い課題について取り扱うのが、斎藤論文である。

なお、すでに述べたように、ヒトゲノム・遺伝子解析技術が進展してくるならば、各種保険契約や雇用契約の締結時において、遺伝子診断を要求し、その結果に基づいて契約加入・雇入れを制限・拒否する等の現象が発生することが考えられ、現に、そのような動きはわが国においても生じている。本来であればこれらのテーマも取り上げるべきであるものの、紙数の関係等から割愛した。この点の分析については、他日を期したい。

四 「先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会」について

本特集は、文部科学省科学技術政策研究所（間宮馨所長）に設けられた「先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会」（座長は筆者。二〇〇〇年九月から二〇〇一年七月まで計八回開催）を通じて得られた各構成員の研究成果を持ち寄ったものである。ヒアリング等を通じて基本的知識を共有した後に、問題意識をまとめたペーパーを研究会での討議に付した上で各人が論文を作成する形で研究会は進められた。したがって、論文内容は各人の学問的営為の産物であり、その責任も各人に帰属している。

最後に、このような形で成果をまとめることにつき、貴重な機会を与えて頂いた科学技術政策研究所の関係者の方々（間宮所長のほか、青江茂科学技術庁科学技術政策研究所長（二〇〇〇年当時。以下同じ）、永野博総務研究官、大山真未上席研究官等、多数の皆様にお世話になった）、および特集という形で紙面を提供して頂いた法律時報編集部の方々に、執筆者を代表してお礼を申し上げます。

- (1) 参照、高橋滋『先端技術の行政法理』（岩波書店、一九九八年）二一九頁以下（初出一九九二年等）。
- (2) 正確には、細胞の核およびミトコンドリア内に存在するデオキシリボ核酸（DNA）によって伝えられる遺伝情報のうち、リボ核酸（RNA）に転写、蛋白質に翻訳されることを通じて、または、RNAとして、生命活動を行う上で必要なさまざまな機能を担うものをいう。遺伝子の基礎的概念について、参照、丸山工作『遺伝子がわかる』（筑摩書房、一九九九年）一頁以下。
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展を分かり易く紹介するものとして、参照、「Newton ニュートン」二〇〇一年四月号（「大特集 ゲノムで激変する世界」）等。
- (4) クローン技術等規制法の定義（同法二条一項一号）を噛み砕いて表現するならば、胚とは、細胞または細胞群であって、そのまま動物の胎内において発生の過程を経ることにより個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。
- (5) それまで、哺乳類における体細胞核移植の事例においては、細胞分裂が中途の段階において停止してしまうという問題があった。英国ロスリン研究所におけるドリーの実験では、乳腺細胞等の体細胞を血清飢餓培養させた（休眠状態にした）のちに、これを他の羊の胎内に移すことを通じて、先の問題点を克服した。
- (6) クローン技術の内容と発展状況を概観するものとして、参照、科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」（一九九九年一月一七日）一頁以下。さらに、参照、天笠啓祐『遺伝子組換えとクローン技術100の疑問』（東洋経済新聞社、二〇〇〇年）一一二頁以下。
- (7) もつとも、ヒトES細胞は、ヒト受精卵のほか、クローン胚、ヒト性融合胚（ヒトの細胞の核を動物の除核卵に移植して作成する）

から作成することができる。参照、科学技術会議生命倫理委員会「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針の解説」八頁。

(8) ヒト胚性幹細胞の樹立と医療への応用の可能性について、参照、科学技術会議生命倫理委員会「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(二〇〇〇年三月六日) 一頁以下。さらに、参照、大拙博善『ES細胞』(文芸春秋、二〇〇〇年) 一頁以下。

(9) 参照、高橋・前掲注(1) 二二三頁以下(初出一九九三年)。

(10) クローン技術等規制法の立法経緯を批判的に検討するものとして、参照、加藤尚武『脳死・クローン・遺伝子治療』(PHP研究所、一九九九年) 一〇二頁以下。また、立法経緯を評価しつつも、説得力ある根拠を安全性に求めようとする論者として、参照、戸波江二「学問の自由と科学技術の発展」ジュリスト一一九二号一一二頁以下(二〇〇一年)。

(11) ヒト性融合胚とは、ヒトの体細胞、ヒトの受精卵等であって核を有するものが、動物除核卵と融合することにより生ずる胚や、ヒトの受精卵等であって核を有するものがヒトの除核卵と融合することにより生ずる胚のことをいう。参照、クローン技術等規制法二条一項一四号。また、ヒト性集合胚とは、二以上の胚が集合して一体となった胚(当該胚と体細胞または胚性幹細胞とが集合して一体となった胚を含む)や、一の胚と体細胞または胚性幹細胞とが集合して一体となった胚でヒト集合胚等に該当しないもの等をいう。参照、クローン技術等規制法二条一項一五号。

(12) 同旨、参照、唄孝一・宇津木伸・佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(下)」ジュリスト一一九四号九一頁以下(二〇〇一年)。

(13) 参照、年報医事法学一五号(「シンポジウム 医療上の意思決定の代行」) 三六頁以下に掲載された諸論文(塚本泰司、町野朔、本間昭、光石忠敬、横藤田誠、尾久裕紀、三木知博、石井美智子)。

(14) 科学技術会議「基本原則」第七に関する解説(一五頁)は、疫学的な調査に際しての同意取り付けの方法について言及するが、これは、連結可能匿名化(提供者と提供試料との対応関係が確認できる方法を残しつつ、提供試料の識別標識自体からは提供者が識別できない措置がとられたもの)された状態が維持される調査に際しても、集団を対象とする場合には説明会等を通じて説明の方法を効率化できる、との問題意識から述べられたものであり、本文とは観点を異にしている。

(たかはし・しげる 一橋大学教授)

遺伝子技術の展開と法制度の展開

棚村友博

一 はじめに

近年、遺伝子解析技術、とりわけヒトゲノム解析研究の進展には目覚ましいものがある。これに伴い、産業界、学界および国民一般の遺伝子技術に関する関心も急速に高まりを見せている。しかしながら、他方で、現在のヒトゲノム解析研究がそのまま進展した場合に、我々の社会生活にどのようなインパクトを与えるのかということについては、必ずしも一般に明確なイメージが形成されているとまではいえないように思われる。

本稿では、現在の遺伝子解析技術の到達点と今後の研究の方向性を概観した上で、遺伝子情報というものの特徴を踏まえて、今後生じることがあると想定される社会的な問題に対するアプローチと法的な規制のあり方について鳥瞰を試みようとするものである。

二 今日までの遺伝子研究の進展状況

1 今日に至るまでの遺伝子研究の発展の流れ

一九五四年のワトソン・クリックによるDNAの二重らせん構造の発見によってDNAの基本構造が判明した後、DNAの構造を直接、より詳細に分析することを可能としたのは、一九七〇年代に入って相次いで開発された二つの技術であったとされる。一つは、生物に遺伝子を人為的に導入することを可能とする組換えDNA技術（一九七二年）であり、これによって、解析の対象である遺伝子領域を研究に必要なだけ増幅（クローニング）することが可能となった。いま一つの技術は、特定のDNA断片または遺伝子領域（ATGCの四種類の塩基からなる）の塩基の配列を読み取る塩基配列決定技術（DNAシーケンシング技術）（一九七七年）であり、これにより、特定の遺伝子領域の構造を解読することが可能となったものである。

このような解析技術の開発によって、巨大なヒトのDNA（三〇億塩基対からなる）に対する解析が容易に行えるようになり、一九七〇年代以降、遺伝子研究が急速に拡大、進歩することとなった。¹⁾

このような技術的背景より、一九八〇年代にかけて、ヒトのホルモン遺伝子、各種疾病遺伝子などさまざまな遺伝子が発見されるに至るが、次第に、個々の既知の遺伝子機能から出発する解析手法（ボトムアップアプローチ）だけでなく、ヒトの遺伝情報の総体であるゲノム（ヒトであればその二三対の染色体上の遺伝情報の総体）全体を解読しようとする機運（トップダウンアプローチ）が生まれる。一九八五年には、米国

政府よりヒトゲノム解析計画の提案がなされ、その後各国の政府、研究者による国際協力と国際競争の下での国際的なヒトゲノム解析が進展することとなった。⁽²⁾

そして、二〇〇〇年六月に、国際プロジェクトチームにより、「ヒトゲノム配列の概要を決定した」との発表がなされ、ヒトの遺伝情報の総体について大まかな解読が終了するに至ったことは未だ記憶に新しい。⁽³⁾

2 今後の研究の方向性

今後のヒトゲノム解析においては、ヒトのすべての染色体について、概要にとどまらない高精度の塩基配列決定の完了を目指して研究が進められている(二〇〇三年の春に決定完了が目標とされている)。⁽⁴⁾

そして、このような高精度の塩基配列決定がなされた後(「ポストシーケンス」)のヒトゲノム研究においては、そのような遺伝子情報に基づいて、生命の本質を究明しようとする科学研究や重要疾病の克服や創薬などの分野での実用化を目指した研究が格段に進展することが期待されている。⁽⁵⁾特に、後者の実用化分野では、ヒトゲノムの塩基配列に存在する個人差を示すわずかな変化であるSNP(スニップ、一塩基変異多型)を発見し、これに着目することにより、個人レベルでの病因の解明や薬剤に対する感受性のチェックを行う等の実用化が期待されており、また、遺伝子がコードするタンパク質の立体構造の解明によって、新しい治療薬の開発等が飛躍的に進むものと見られている。⁽⁶⁾

このように、今後、ヒト遺伝子の研究は、ヒトの有する遺伝子の構造機能を解明するという段階から、そのような知見を個人に適用して、実際の医療や創薬に役立てる応用・実用の段階に本格的に突入すると見られる。

3 社会的、法的、倫理的側面からの問題点の指摘

このように遺伝子研究が急速に進展し、個人個人の遺伝子情報が至極普通に治療や研究の現場で取り扱われるようになると、その取扱いを巡って社会的、法的、倫理的な問題が生じることが予想される。これまで、政府等においても、この点に関する検討がなされているところであり、二〇〇〇年六月一四日に科学技術会議生命倫理委員会がとりまとめた「ヒトゲノム研究に関する基本原則」はこのような議論を集約したものであるといつてよい。

以下では、この点を法制度の観点から検討するものであるが、これに先立って、まず、ヒトの遺伝子情報とはいかなる特質を有するものであるのかという点について考えてみることにする。

三 ヒトの遺伝子情報とは何か

1 二つの性格

(7) 人類の共有財産

前記の国際的なヒトゲノム解析の結果得られたヒトゲノムの塩基配列は、対象となった遺伝子提供者の個性が捨象されたものであり、「人類の共有財産」⁽⁸⁾として、研究成果の公開が要請される性質のものであるといえよう。そして、ここではむしろ、研究者の権利保護の観点より、研究成果としてのヒトDNAの塩基配列が特許の対象となり得るかどうかという点が議論されている。

この点については、既存の特許法の枠内において、産業上の利用可能性等の特許要件の充足が要求されており、配列を決定しただけのDNA断片には特許性はないという点では、日米欧三極の特許庁は一致している⁽⁹⁾。

(4) 究極の個人情報

これに対して、個人が実際に保有している遺伝子情報は、当該個人特有の遺伝的性質を表すものであって、究極の個人情報⁽¹⁰⁾である。近年の遺伝子解析技術を用いて、特定の個人の遺伝子情報を解読し、個人が保有している特定の遺伝子に係る情報（以下「個人の遺伝子情報」または単に「遺伝子情報」という）を明らかにすることは技術的に容易となっており、また、今後各種の遺伝子情報の構造や機能が判明するにつれて、個人の遺伝子情報の解明とその利用について、個人のプライバシーやいわゆる個人情報の保護の観点から、そのあり方が大いに問題となると考えられる（本稿では、この(4)の側面の遺伝子情報に焦点を当てて検討することとする）。

2 遺伝子情報の特殊性

(7) 上記のとおり、個人の遺伝子情報が、個人の私事に属する個人情報であることは疑い得ないところであるが、遺伝子情報が従来の個人情報（たとえば、前科や離婚歴等）⁽¹¹⁾とどのような点で異なる特質を有するものかという点については、必ずしも自明視することなく、一度整理・検討しておくことが有意義であると思われる。この点は、個人の遺伝子情報に関する特有の法制度を検討する上で、その可否および法制の内容等とも関連するからである。

(4) 遺伝子情報といっても、個人の性・目の色などは、既に発現し、外部から窺うことができる遺伝子情報であると言うことが可能であって、このような種類のものは個人に多数存在する。しかし、今後問題となるような遺伝子情報とは、主として「非発現の、外部から窺うことのできない個人の遺伝子情報」であると考えられ、将来病気を惹起するかもしれない病因遺伝子などがこの典型である。

そして、このような個人の遺伝子情報が、当該個人のプライバシーに属し、情報コントロール権の対象として法的に保護されるべき情報（個

人情報)に該当することは異論がないところである。

(ウ) それでは、このような「外部から見えない遺伝子情報」(たとえば、ハンチントン舞踏病の病因遺伝子保有の事実)と「外部から見えない通常の個人情報」(たとえば、発現前のAIDSウイルス感染の事実、あるいは前科、離婚歴等)とは、どのように異なると考えるべきか。この点については、遺伝子はいわばヒトの設計図ともいえるべきものであり、解明された遺伝情報は高度な私的秘匿事項に属する点で特殊であるとの考え方が一般であるが、必ずしも両者の相違は明確ではないように思われる。

(エ) この点に関して、次のように考えてはどうであろうか。

個人の遺伝子情報は生来のものであって、個人が自ら選択したものであるものでも後から手を加えることができるものでもない(設計図といわれる所以である)。また、遺伝子情報は、生物学的にはその個人の存在およびその独自性の源泉であるということができる。この点で、遺伝子情報は当該個人の尊厳に深く関わっている。

そして、ヒトの遺伝子情報は、当該個人の生命や健康状態(時に能力)に関わるものであることが多く、事後にそれ自体を改変することはできないことから、当該個人にとつても機微性が高く、これを本人が知ることを欲するか否か自体が問題となり得るし、逆に、当該個人と関わりを有する第三者の視点からは、利用価値があることがある(保険加入、就職等)。

これに加え、遺伝子情報は、多くのものは環境因子との関連で発現するものであり、遺伝子情報だけに依拠した決定論的な思考は科学的に妥当ではない場合が多いにもかかわらず、ある遺伝子を保有しているという理由によって社会的な差別が事実上行われる危険性を排除できない。遺伝的な根拠に基づく差別は、当該個人には何ら非がなく、その個人を超えて親族にまで波及する可能性がある点で、深刻な問題を惹起するおそれがある。

また、今日の技術的な進歩を背景とすると、ヒトの遺伝情報は、髪の毛一本からでも入手することができ、その気になれば、本人の意思に関わらず他者によって容易に解読されてしまう可能性がある。

さらに、遺伝子情報は、単なる静的な個人情報であるだけでなく、遺伝子操作による移植や複製などの動的な倫理上の問題を惹起する可能性を有しており、歴史的・宗教的・倫理的に形成された国民の生命倫理観との関係で、特殊な機微性を有するという点で、他の情報と異なっているということが出来る。

(ハ) 確かに遺伝子情報の中にも各種のものがあり、他方で、非遺伝子情報(在来型の個人情報)でも個人のプライバシーの観点から重要なものは多い(たとえば、高血圧症の遺伝子についての遺伝子情報と前科に係る個人情報では、場合によっては、後者の方が重要であろう)。

しかし、前記の諸点を考えると、ヒトの遺伝子情報一般について、類型的に、在来型の個人情報とは異なる特質があることは否定しがたいように思われる。

四 具体的な問題状況の概観

1 基本的な法律関係の素描

以下では、遺伝子情報の保有者（以下「本人」という）とこれを取り扱う者（以下「取扱者」という）が異なるという通常の場合を念頭において、問題状況を検討する。

ヒトのDNA（遺伝子情報）が他者の手に委ねられる場合としては、医療行為の過程で医療機関が入手する、遺伝子検査、遺伝子治療等の目的で遺伝子情報の保有者が進んで提供する、さらには、研究者が医療機関等を経由してDNA試料としてヒトの遺伝子情報を入手する、などの形が想定される。このような場合に、入手された遺伝子情報が適正に扱われるかどうかが問題である。

また、雇用者や保険会社等が、就職時や保険加入時に個人の遺伝子情報の提供を求めると自体が許されるかどうか、という点も問題となり得る。

このような場合、基本的には、保有者本人のプライバシー権および自己決定権（憲法一三条）と取扱者の学問研究の自由（憲法二三条）、契約締結の自由（憲法二九条）等のそれぞれの個人的法益が一応衝突していることと見ることができ、このような場合に、どのような考え方で利害調整を図るべきか、また、公益的見地からの考慮がどのように機能すべきなのかという点について検討を要する。

2 本人同意の原則―当事者自治による場合の基本形態

当事者間の利害調整の基本的考え方としては、本人が同意した範囲に限って、当該遺伝子情報の取扱いが行われることが最低限確保される必要がある。前述のような遺伝子情報の特質を踏まえ、また、プライバシー権の重要性にかんがみると、たとえ正当な医療・研究目的であろうとも本人同意のないところで他人の遺伝子情報を利用することは許されない¹⁴というべきである。

具体的には、DNA試料の利用の有無および利用される場合の目的・範囲について、本人の同意（インフォームド・コンセント）が得られることが利用の前提となるとともに、当該DNA試料の利用と管理については、厳に本人同意の範囲内で取り扱われることが要請されるというべきであろう。

3 公益上の観点からの考慮―規制発動の契機

このように、私益調整の観点から、本人同意が重要な原則となるにしても、果たして当事者間の任意の合意のみに委ねることが適当かどうか、

また、私的自治による不都合が生じる場合には、当事者の活動に規制という形で介入することが要請されるのではないかという点が、法制度の観点から問題となる。

これを類型化すると、以下のような視点が考えられる。

(7) まず、前記の本人同意の確保を、取扱者に対する行為規範として義務付けるといふ規制が考えられる（本人同意の義務付け）。本人同意の確保を上記のように当事者の任意に委ねるといふのでは、実効を期し⁽¹⁵⁾がたいと考えられるからである。また、遺伝子情報が第三者の下に流通するようなケースでは、当初の合意による拘束は弱いものとなるおそれが高い。

(4) 次に、本人の同意の有無に関わらず、遺伝子情報を取り扱う以上は、取扱者に対して公益上の観点より一定の行為を義務付けるといふ規制が考えられる。

遺伝子情報の前記のような特質にかんがみると、そのプライバシー権としての保護の要請は極めて高いため、本人同意の問題とは別に、これを取扱う者は、典型的・一般的に一定の本人のプライバシー保護の観点からの積極的な行為義務を負うとすることが考えられる。具体的には、DNA試料取扱いのルール・管理体制、倫理委員会への付議等の手続履践等については、本人同意の問題とは別に取扱者に対する行為規範として定めることが必要であると考えられ、現に国のガイドラインにおいても、そのような定めが置かれている⁽¹⁶⁾。

(4) また、当事者間の合意があった場合でも公益上の理由から禁止される行為も想定される。ここでの公益にはさまざまなものが考えられる。

① 遺伝子治療は患者および医療機関が合意していたとしても、安全上の配慮から禁止されるべき場合はあり得る。

② 組換えDNA実験は、本人および研究者の合意があったとしても、安全上の配慮から禁止されるべき場合はあり得る。

③ ヒトクローン胚の人体移植は本人および研究者等の合意があっても個人の尊厳や安全性の観点等より許され⁽¹⁷⁾ない。

④ 受精卵や胎児に関する出生前遺伝子診断に基づく人工妊娠中絶（デザイナー・チャイルド）は、母体本人も医師も望んでいたとしても、公序（健全な生命倫理観とでもいうべきもの）に反し許されない場合があるのではないか。

⑤ 雇用者が一般に就職時に遺伝子検査を義務付け、特定の遺伝子疾患の遺伝子保有者については採用をしないとする⁽¹⁸⁾ことは、仮にある本人が遺伝子検査に同意をしたとしても、それ自体公序（民法九〇条、憲法一四條）に反し許されない場合があるのではないか。

(E) さらに、本人同意を欠く遺伝子情報の利用がなされた場合に、本人への権利侵害として民事上の請求が認められる以上に、刑事上の制裁を加える必要があるかどうかも問題となろう。たとえば、ヒトクローンの作成、遺伝子情報窃盗、遺伝子情報不当開示の可罰化などが考えられる。

このように見ると、本人のプライバシー権の確保の観点からは本人同意が基本となるものの、その実効性を確保するため、また、その他の公益に対する考慮等の観点から、多面的な規制対応が必要となることが理解されよう（むしろ、当事者の自由に委ねられる領域は狭く、規制が必

要とされる領域が極めて広いと考えられる)。そして、考慮されるべき公益の中でも、安全確保等の従来型の公益だけでなく、特に医療実務の局面では、健全な生命倫理観念そのものを「公序」と考えて、これを法の世界に取り込まざるを得ないような局面も現れている⁽¹⁹⁾。遺伝子解析の分野では、今後とも、新たな治療法等が技術的に採用可能となつて、それを社会的に許すべきか否かという、「何が公序か」についての価値判断を迫られる事態が生じることが予想される。このような問題についての規制を考えるに当たっては、国民的議論を経ることが必要不可欠となる⁽²⁰⁾。

五 法規制のあり方

1 現在の規制のあり方

ここでは、規制を行う場合の規制手法の問題を概観する。

現在わが国において、ヒト遺伝子の取扱いを直接規制する法令は、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（ヒトクローン規制法）の外にはない。これまでの規制は、主として、国のガイドライン（指針）による規制ないしは業界団体による自主規制という形が採られてきた⁽²¹⁾。これらの背景には、たとえば組換えDNAに関する指針についていえば、組換えDNA技術自体には固有の危険性はなく、組換え体のもつリスクを個別に評価すれば足り、またその弊害も不確定なものであるなどの事情から、法的義務とするまでには至らないとの行政上の判断がなされてきた経緯がある⁽²²⁾。

このような国の指針類としては、組換えDNA実験・製造等に係る指針⁽²³⁾、ヒトゲノム研究に関する基本原則（二〇〇〇年六月一日、科学技術会議生命倫理委員会）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（二〇〇一年三月二十九日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）等、また、業界団体によるものとしては、日本産科婦人科学会の会告（ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲並びに着床前診断に関するもの、一九九八年一〇月）、ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針（社団法人日本衛生検査所協会、二〇〇一年四月一〇日）等がある。

これらはいずれも法的強制力はないが、自主的な遵守によつて今日まで機能してきたものと評価できよう。

2 法律による規制―ヒトクローン規制法

このような従来の規制手法から見ると、ヒトクローン規制法においては、届出（六条）、報告徴収（一四条）、立入検査（一五条）、違反に対する刑事罰（一六〇二〇条）等を定め、各種の法的義務を明文化しているが、これは、ヒトクローンに関する強度の禁圧の要請（社会倫理的非難の程度が大であるとのコンセンサス）が背景にあり、刑事罰の必要性と相俟つて立法化されたものと考えられる。

3 条例による規制

また、このような国レベルの規制に加えて、自治体レベルで、条例によって遺伝子取扱いについての規制を定める例も見られる。吹田市における「吹田市遺伝子組換え施設に係る環境安全の確保に関する条例」がそれであり、その内容は、国の指針の遵守を定めるほか（同三条）、施設設置時の市長への届出、協議（四条、五条）等を定めるものとなっている。

しかし、組換えDNA実験については、前記のとおり指針に基づく国の安全規制があり、このような形での規制（事業者の権利の制約）に合理性があるのかどうか、国は法規制をしない趣旨であると解されるとすれば、法律の範囲内といえるかどうか等の問題については議論がある²⁴。

4 考えられる今後の方向性―遺伝子取扱い基本法

以上、駆け足で遺伝子研究とわが国の法規制の概要について見てきたが、指針等の内容を見ても、インフォームド・コンセントの確保、個人情報保護としての遺伝子情報の管理、手続的統制等、共通する事項は多い。また、規制によって保護されるべき本人の遺伝子情報に係るプライバシー権や社会一般の健全な生命倫理観という利益は重大でかつ機微性が高いといえることができる。

したがって、近い将来に遺伝子解析が国民にとってより身近で普遍的な社会事象となれば、医療機関・研究者等の自主的な遵守に期待する指針による規制ではなく、一定の罰則付きの法的義務を遺伝子取扱いの基本法という形で明文化することは、遺伝子関連事業が社会的に受け入れられ、正当に発展するための基盤としても有意義であると考えられるし、遺伝子情報の取扱いに関する正しい法文化の形成にも寄与するところが大ではないかと考えられる。

ヒトクローン規制法一三条は、同法上の届出をした者について個人情報保護のための適切な措置を採るべき法的義務をすでに明文で規定しているところであり、今後の遺伝子研究の進展・普及状況を見つつ、個人の遺伝子情報一般の取扱いについても基本的なルールを法的義務として位置付けることは今後の検討課題の一つであろうと思われる。

以上

(1) 榑佳之・ヒトゲノム（岩波新書、二〇〇一）四〇五頁。

(2) 榑・前掲書五〇一―五〇五頁。

(3) 榑・前掲書五九〇―六三三頁。

(4) ミレニアム・プロジェクト（一九九九年二月一九日内閣総理大臣決定）の一環としてヒトゲノム解析が位置付けられ、遺伝子解析の実施、SNPの探索、五大疾患の克服等のテーマが重点的に実施されることとされている。

- (5) 榊・前掲書六一頁。
- (6) 榊・前掲書一二六頁以下、中村祐輔、中村雅美・ゲノムが世界を支配する（講談社、二〇〇一）一二〜一八頁。
- (7) 榊・前掲書一五二〜一五六頁。
- (8) クリントン米大統領・ブレア英首相による共同宣言、二〇〇〇年三月一四日。また「ヒトゲノム研究に関する基本原則」第二五においても研究成果の公開と社会への還元が規定されている。
- (9) 「遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集」一九九九年一〇月、特許庁調整課審査基準室作成、本誌小林論文参照。
- (10) 行政機関の保有する個人情報保護法二条二項、個人情報保護法案二条一項参照。
- (11) 茂木毅「ヒト遺伝子をめぐる科学技術とその倫理的・法的諸問題―プライバシー保護の現状を中心として」（ジュリスト第一〇一七号一二五頁以下）一二六頁参照。
- (12) 榊・前掲書一六八頁は、「糖尿病や高血圧のように遺伝要因だけが決定的因子ではなく、予防法や治療法がある場合と、ハンチントン病や筋ジストロフィーのように、遺伝要因がほとんどを占め、遺伝子診断ができるもの、いまだ有効な治療法がない重い遺伝病の場合とは事情が大きく異なる」と指摘している。
- (13) 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」の第一および第二参照。
- (14) 伊藤正巳・憲法（弘文堂・一九八二年）は、調査や実験などの研究活動は学問の自由によって保護されるが、他の利益保護のために制約を受けることはあり得るとし、対象者のプライバシーを侵害するような統計調査や他人に危害を加える実験などは学問研究の目的であつても許されないとする（二七五頁）。
- (15) 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」第二章第一節参照。
- (16) 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」第一一以降参照。
- (17) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律三条参照。
- (18) このような場合、雇用人の契約締結の自由と就職希望者のプライバシー権が正面から衝突しているといえるが、当該職業の性格によつては、重大な疾病遺伝子保有者であるとの危険を常に雇用人側が負担しなければならぬと解すべきかどうかについては、なお慎重な検討が必要であらう。茂木・前掲一二七頁参照。
- (19) ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律一条（目的）は、ヒトクローン個体の生成により、「人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があること」を規制の理由として掲げている。
- (20) デザイナー・チャイルドや代理母等の問題は、裁判官が単独で「公序」が何かを決するにはいささか重すぎる問題であると思われる。

(21) 省庁再編後の国の生命倫理に関する指針等の策定・運用の体制は、内閣府に設置された総合科学技術会議において、国全体の科学技術政策の総合的・基本的な調査審議を行うとの観点から、各種指針の基本的な考え方を策定し、関係省庁（文部科学省、厚生労働省、経済産業省等）においては、総合科学技術会議での調査審議を踏まえながら、各行政分野についての指針を策定するという仕組みになっている。

(22) 高橋滋・遺伝子工学と法規制（一橋論叢第一〇九巻第四号、一〇三頁以下）。

(23) 組換えDNA実験指針（一九七九年八月二七日内閣総理大臣決定）、大学等における組換えDNA実験指針（一九九一年文部省告示第四号）、組換えDNA技術工業化指針（一九九八年通商産業省告示第二五九号）、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（二〇〇〇年五月一日厚生省告示第二三三三号）、組換えDNA技術応用食品及び、添加物の製造基準（二〇〇〇年五月一日厚生省告示第二三四号）、組換えDNA技術応用医薬品の製造のための指針について（一九八六年二月一日厚生省薬務局長通知）、農林水産分野等における組換え体の利用の他面の指針（一九八九年四月農林水産事務次官通達）。

(24) 井上薫・吹田市遺伝子組換え施設規制条例の法律問題（ジュリスト一〇六四号九四頁以下参照）。

(25) 本稿では、国内法制に絞り、諸外国の法制の議論については割愛せざるを得なかったが、ヒトゲノム研究についての諸外国の検討状況については、科学技術庁科学技術政策研究所第二調査研究グループ大山真未・ヒトゲノム研究とその応用をめぐる社会的問題（科学技術政策研究所調査資料六六）一〇頁以下が参考となる。

〈その他参考文献〉

科学技術政策研究所編・生命と法―クローン研究はどこまで自由か（二〇〇〇）

遺伝子問題研究会「遺伝子問題についての報告」（ジュリスト一〇六九号九一頁以下）等

（たなむら・ともひろ 弁護士）

はじめに

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析やES細胞を中心としたヒト胚研究、クローン技術等の先端生命科学技術の進歩は著しく、それにともない、これらの科学技術の適正をはかる目的から、政府によっていくつかのガイドライン（指針）が作成・公表されている。そもそも「先端技術」の法規制の問題については、すでにわが国の行政法学にも多数の研究が存在するが、ここでは主に原子力技術や遺伝子組換え技術などについて、安全確保や環境保護等の観点からの規制のあり方が考察されてきたといえる。それに対して「先端生命科学技術」の分野においては、「倫理基準を考慮に入れた」^{〔1〕}法的規制のあり方が問われている。

本稿は、そうした視点をふまえ、「遺伝子解析研究」領域におけるガイドラインを主な素材としながら、ガイドラインによる規制の意義（一）、法とガイドラインとの役割分担（二）、ガイドライン規制における実効性の確保（三）、および法、政府ガイドライン、研究者等の自主規制の関係について（四）、行政法学の立場から考察するものである。

一 ガイドラインによる規制の意義

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、わが国には正面から規定した法令はなく、ガイドラインが主要な規制ツールとなっている。国レベルのガイドラインとしては、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（科学技術会議生命倫理委員会、二〇〇〇年六月一四日、以下「基本原則」と略す）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、二〇〇一年三月二九日、以下「三省指針」と略す）とがある（両者をあわせて「遺伝子研究ガイドライン」と称する）。その他、現在、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（案）」と、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下、「クローン技術等規制法」と略す）に基づく「特定胚の取扱いに関する指針（案）」とが、それぞれ作成・公表されている。

このように、近年、生命科学分野での「ガイドライン・ラッシュ」ともいえるべき状況が顕著であるが、同じガイドラインであっても、「憲法的文書」を自ら名乗る基本原則、その適用・運用にかかる「指針」として作成された三省指針、さらに「法律に基づく指針」である特定胚指針（案）等々、それぞれ性格を異にしているのであり、したがって、およそガイドラインであるということだけで演繹的に法的意義を論じることは妥当でなく、その実質を見極める作業が重要となつてこよう。

なお、遺伝子技術の応用段階の問題について、専門家による自主的な指針の作成も見られている。学会ガイドラインとして、日本人類遺伝学会「遺伝学的検査に関するガイドライン」(二〇〇〇年四月改訂)、八学会「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」(二〇〇一年三月二七日)、業界団体によるガイドラインとして、社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査倫理検討委員会「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」(二〇〇一年四月一〇日)などがある。これらの内容を具体的に検討する作業は割愛せざるを得ないが、こうした研究者等による自主的な規律という作用を、法的規制を行う際の制度的基盤としていかに活用できるかは、先端科学技術の行政法的規制を考察する上で非常に重要な視点であると思われる。

(2) 三省指針に規定された主な事項は、(a)倫理審査委員会による審査、(b)インフォームド・コンセントの要件、(c)個人情報保護(試料の匿名化)、(d)遺伝情報の開示、(e)遺伝カウンセリング、(f)すでに提供された試料等の利用・保存・廃棄の方法、などである。これにより一定の規範がうち立てられていることに疑いはないが、そうした「遺伝子解析研究に携わる研究者等の行為規範」を定めようとするガイドラインを、行政法上の概念をもって説明しようとすれば、次のように整理できる。

①まず、基本原則・三省指針ともに、上記(a)～(f)のように、「すべての『研究者等』(三省指針VI 14⁽¹⁶⁾)に、特定の目的を実現するため一定の作為不作為を求めている」部分については、「複数の者に対する行政指導の共通となるべき事項を定め、公表したもの」(行政手続法二六条)と解するべきであると思われる。なお、国の研究機関については通達でガイドラインの遵守が義務づけられている。②他方で、基本原則などは、あわせて「社会一般が念頭におくべき」基本的考え方を規定しようとしていたのであり、この「社会一般」を名宛人とする部分については、より一般的に、国による「政策宣言」としての意味合いが含まれているものと解されよう。

もつとも、ガイドラインという法形式を行政指導なり政策宣言なりに解するとしても、かかるガイドラインが現実を果たしている機能、その効力(威力?)にかんがみれば、これをして「理論上は単なる事実行為にすぎない」と規定するのでは十分でないと考えられる。

(3) これまでガイドラインという規制手法については、法令による正式な規制に比して、①学問の自由の尊重、②被規制者の自主規制への配慮、③社会情勢の変化、技術の進歩と安全性の確保との調和という見地から適時に柔軟な対応が可能であること、などのメリットが指摘されてきた。これに対して、かかる手法のパフォーマンスの良さは認められるとしても、①規制の相手方の権利保護や、②行政活動における公正性・透明性に欠ける面のあったことは否めないところである。

わが国で遺伝子研究ガイドラインが作成された背景には、さらに次のような考慮があったと思われる。すなわち、①遺伝子解析研究が、試料提供者の個人情報、ひいてはその生命や生活を明らかにすることに繋がることから、それが確に規律されるのでなければ提供者の人格・人権を保護し得ないおそれがあることを基本認識としたうえで、②遺伝子解析研究のもたらす社会的影響の大きさからすれば、適用範囲が広く、告示等によって(形の上では)全ての国民に知らしめることのできる政府ガイドラインによる規制の方が望ましいこと、③社会(市民)

の信頼と理解が得られる研究体制づくりが必要であることから、研究者サイドだけでなく、幅広く意見を集約するため国レベルでの取り組みが不可欠であったこと、等である。

あるいは、より根底にある問題として、わが国ではヨーロッパ諸国に比して職能団体が十分に発達をしておらず、プロフェッションナリズムの意識のレベル、およびこれに対する社会の評価が相対的に低いことが考えられる。したがって、そのような団体が定めるガイドライン、自主規制に対する社会の信頼も高いものとはなり得ないのであり、そうした事情から、政府ガイドラインを求める声が聞かれるのであろう。

(4) そして、遺伝子研究ガイドラインは、すでに一定の規範意識をもって迎え入れられているようにも思われる。ガイドラインの主な名宛人である研究者・医師らは、「マニユアル型」ともいうべきスタイルを概して好む傾向があると指摘されることがある。すなわち、遺伝子解析研究において守られるべきスタンダードが詳細に規定され、関係者はその通りに従って³⁾いけば、(仮にそのガイドラインの意図を真に理解していなくても)結果的に適正に行動したことになるという作りになっているため、ある意味では非常な「頼りがい」があるということになる。さらに、今年三月に発覚した横浜市立大学医学部第二外科の事例(大腸がん遺伝子研究に際し、研究者の一人がサンプルを無断採取したほか、倫理審査委員会へ虚偽の報告をしていた)では、「三省指針の理念に著しく反する行為が許されないのは当然のこと」との批評も聞かれていたところである。

いずれにせよ、遺伝子研究ガイドラインの定めた具体的内容に対する批判はあるとしても、「研究の適正、ひいては試料提供者等の権利保護」を目的とするガイドラインの理念ないし存在そのものを、全面的に否定することは困難であろうと思われる。

(5) およそ行政規制の制度とは、社会的に有害な行為を事前にコントロールすることを目的としているといつてよい。そして、いったん損害を受けると事後的な調整によつては回復不可能な「生命・健康、環境」等の保護のためには、従来、有害な行為・有害物質の排出等を、禁止、許可又は届出制などによつてコントロールしてきたわけであるが、かかる規制が私人の自由を制限する態様をとることから、「有害性の明らかなもの」だけが対象とされてきたといえる。

それに対し、「人クローン個体産生」など、『人の尊厳の保持』等に重大な影響を与える可能性がある行為」という類型は、これまで行政規制の直接の対象としては考えられてこなかった。遺伝子解析研究についても、その適正さを欠くことが社会にいかなる有害な影響をもたらすのかはなお不明確な部分があり、であればこそ、行政法的規制という場合には、従来の許可制、届出制などだけでなく、問題の特質に応じた多様な規制手法が考えられてしかるべきである。ガイドラインという規制方式は、関係者の自主的取り組みに期待しつつ、かつ急速な技術進歩に柔軟に対応し規制の実効性を担保しようとする手法として、この問題に関する重要な規制ツールとして位置づけられてよいように思われる。

二 法による規制とガイドラインとの関係

(1) そもそもわが国では、人体から切り離されたモノ、すなわち臓器、組織、細胞等の取扱いに関する制度の整備、および被験者の保護に関する法的規制が十分でなかった。その問題性は、人体由来試料の「モノ」としての利用価値に加え、ここでの問題である遺伝子解析研究のように、それが含有する「情報性」の利用価値が注目されるにいたつてますます顕著になってきている。遺伝子解析研究の規制に際して、ガイドライン形式を選択せざるを得なかった理由の一つとして、バイオメディカル研究に参加する国民の権利保護に関する法制度の整備がそもそも不十分であったことは忘れられてはなるまい。最先端の問題に対してアドホックに取り上げるこれまでの対応には限界があるという観点からは、生命科学のあり方・生命倫理に関して、包括的な法制度設計に資する法理論の構築が必要とされているといえよう。

さらに、これまで「法」による規制というと、主として刑事規制が念頭におかれ、それ以外にかなる行政法的規制の態様があり得るのかについては十分に検討がなされてこなかったように思われる。そしてけつきよく、きわめて謙抑的とならざるを得ない刑事規制が見送られた部分には、政府ガイドラインという形で、実質的に行政庁が関与することになっている。諸外国では行政法的な規制がさまざまにおかれている領域について、わが国では、「法とガイドラインの役割分担」を十分に議論することのないまま、ガイドラインが蔓延ってきている印象が否めない⁽⁴⁾。

(2) 基本原則の作成は、「マニユアル」以前の問題として、ヒトゲノム研究に関する基本認識を早急に整理することが必要であるとの認識によるものであったが、そもそも動態的様相を呈するこの分野において、柔軟な対応を可能とするガイドラインという手法には一定の意義が認められてよい。とはいえ、いかなることから法定化するべきであったのか、その範囲、内容、法とガイドラインとの割り振りの基準等についての議論はあまり十分になされてこなかったといえる。たとえば試料提供者からのインフォームド・コンセント取得、個人情報保護などを重要な原則とするユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(一九九七年一月)では、それら原則の例外を認める場合は国家法(Law)によるものとされていたが(9、5 b、5 e)、わが国では、同様の規定が基本原則の中で定められている⁽⁵⁾。

生命倫理の根幹にかかわる規範が、国会立法という民意を反映した方法でなくガイドラインという形態をとることに對してはかねてより批判のあるところであるが⁽⁶⁾、そもそも、現行ガイドラインによる規制状況を、すでに出来上がった「完成型」として固定的に受け止めるのは適当でないであろう。今後の研究の進展・ガイドライン運用の状況等を踏まえ、「これだけは」という部分についてはガイドラインから法へと昇華させるべく、あるべき法規範の形成過程を展望することが有意義であると考えられる⁽⁷⁾。

(3) 学問の自由との関係でいえば、実体的な規制については法制度化することは閾値が高く、これまでも安全面からの規制か、人クローン个体産生のように著しく社会の利益に反するという点で異論が少なからう場合にのみ行われてきたことを思えば、それに先んじて、より間接

的な制御のあり方、手続的・組織的観点からの規制が考えられてよい。ある学説は、研究側の自己審査システムに行政がいかに関与するかという視点からは、内部における審査委員会の設置義務づけ、データの公開といった間接的な制御についてのみ法定化することで、研究組織における自己制御を促進する方策もあり得ることを示唆する⁸⁾。

さらに、遺伝子解析研究のもつインパクトにかんがみれば、今の時点でわれわれの社会がどのような研究のあり方を選択するのか、遺伝子解析研究の成果として社会が何を受け取るのか等について、立法府が基本的な態度決定を示す意味は大きいといえる。そうした観点から、フランス生命倫理法の経験なども参考にすると、基本原則がヒトゲノム研究のあり方として規定した諸原則（人の尊厳と人権の尊重、遺伝的特徴を理由とした差別の禁止等々）のほか、「インフォームド・コンセントの手続」および「個人情報保護」（いずれについても、三省指針で外部有識者による実地調査が規定されている）、倫理審査委員会の設置⁹⁾などは、法律によって規定されてしかるべきことであると考えられる。

(4) なお、「法律に基づく指針」という新たな規制類型が従来のガイドラインとの関連でどのように評価されるかは、それ自体興味深い論点である。詳細は避けるが、この場合の指針は「委任命令」であるから、授權法の中で、委任の目的、範囲や限界などが明示されていることが必要となる。クローン技術等規制法に基づく「特定胚指針（案）」については、倫理審査委員会の構成等について規定がおかれていないことに加え、「当分の間」として「研究の内容自体」を実体的に制限している点で、同法四条の文言と照らし合わせても、また「学問の自由が問題であることから実体的規制は閾値が高く、間接的制御から法定化の途が考えられてよい」と解する立場からも、若干の戸惑いを覚えざるを得ない。

そもそも「法律に基づく指針」による規制の有用性等については、これをヒト胚の取扱いという特殊な事象に関するいわば迷い羊的な立法例とみるのか、日本社会の法化の表徴とみるべきなのかを含め、なお議論の余地があるように思われる。

三 ガイドライン規制における実効性の確保

(1) 遺伝子研究ガイドラインなどの「法律に基づかない指針」による規制の場合、違反者に対して強制力を伴う制裁をもって臨むことは想定されていないことから、その実効性をいかに確保するかが運用上重要な問題となってくるのは疑いがない。そして、政府・学会・業界団体ガイドラインいずれもアウトサイダーには効果がないということになりそうであるし、例えば倫理審査委員会の審査も、虚偽の報告をしないという「研究者の良心」を当然の前提にしているのであって、かくして、「研究者等の内心をいかに拘束するか」という点こそは、（倫理）規制のあり方を考察する上でもっとも重要な課題となつてこよう。

(2) 研究費補助金の申請等に際して、ガイドラインの遵守を求めるといふ手法が見られる。研究費の不支給という制裁は、そうした特殊な

状況下では、ガイドライン規制の実効性確保に十分有効な手法であると解される。

(3) 三省指針では、ゲノム研究の適正を担保するためのしくみとして、「外部の有識者による実地調査」が規定されている。すなわち、「研究機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報保護の状況について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させる」(Ⅱ 4 (6)細則) こととされており、今後、この制度の運用の実効性が重要になってくると思われる。

(4) 横浜市大の事例は、研究担当者一人一人がガイドラインを遵守するものでなければ、倫理審査委員会による審査体制は十分に機能し得ないことを示したものであった。同大医学部がまとめた再発防止策の中では、「講座運営の総括責任者である教授は、研究の遂行にあたり、研究従事者を指導・監督し、全ての研究に対する責任を負う総括責任者であること」が指摘されていた。確かに三省指針などでは、「権限と責任の一致」という観点からは、研究責任者と倫理委員会、研究機関の長、のそれぞれの間での役割・責任分担が、なお必ずしも明確でなかったようにも思われ、象徴的な意味であっても、講座運営にあたる教授が全ての研究に対する責任を負う旨を明確にした点は評価されてよい。

(5) 私見では、ガイドライン規制の実効性、すなわち遺伝子解析研究の倫理性を確保しようという場合には、当該研究に携わる研究者個人の内心のコントロールが重要であると解する。そこで、「研究者」という資格については免許制度はないとしても、先に見た「医学部教授の責任強化」という文脈からは、「医師」免許制度との関係を考察しておく必要があると思われる。

医師法では、非違行為のあった医師に対して、厚生大臣による免許取消・医業の停止の処分がなされ得ることになっているが(七条二項)、じつさいのところこれらの処分は、当該医師への刑が確定してからなされる慣行になっている。ある程度、刑事罰の適応事例にリンクしている運用は理解できるとしても、同条がそのような場合の他に、「医師としての品位を損するような行為のあったとき」における処分可能性を定めているにもかかわらず、それに該当する事例はきわめて少ないのが現状である。しかしながら、そもそも「職業倫理の維持」という観点から処分権限を行使することは、法規定上けっして不可能ではないのであって、たとえば、遺伝子研究ガイドラインの規定した諸原則のうち基礎的な部分について、それに合理的な理由なく違反した場合等であれば、「医師としての品位を損なった」と解釈する余地もありえるのではないかと思われる。

四 法、政府ガイドライン、研究者等の自主規制

(1) 以上述べてきたように、遺伝子解析研究に関して、遺伝子研究ガイドラインに定められている重要な原則の中には、ほんらい法規範として規定されてしかるべきことが含まれていると解されるものの、むしろこれらのガイドラインを、やがて法へと昇華していく過程として動態的に把握し、進展著しい生命科学技術の領域における重要な規制ツールとして、積極的に評価する余地があるものと考えられる(とは

いえ、行政機関が安易にガイドラインに依存することは控えられなければならないであろう。そして、ガイドライン規制の実効性を確保するためには、研究費の不支給や実地調査などのほか、けつきよく、研究に従事する個人個人の単位で、免許法制などに関連づけた方策を考察する必要があることも指摘した。

法による規制に与えられる意義の一つとして、「正規の議論を経て立法府が技術利用のルールを確立することは、技術利用の振興という側面をもつ」ことを忘れてはなるまい¹⁰⁾。そのことを確認したうえで、以下では、さらに一步抽象論に後退して、「法」と政府「ガイドライン」に加えて、医師など「専門家の自主的な規制」という作用の位置づけについて考えてみたい。

(2) 「専門家の自主規制」について、話を「医師」に限るのであれば、あるいは根底を流れる問題は、日本の医師会、厚生省、医道審議会と医師との関係をいかに理解するかにあるといってもよい。そもそもわが国における「医師の統制」のあり方には、たとえば職業団体(ordre professionnel)たる「医師会(Ordre des médecins)」が一定の公権力を行使するフランスなどと異なり、国家試験、免許賦与のほか、免許の取消し・業務の停止等の処分を国(厚生労働大臣)が行うとされているにもかかわらず、その権限行使がきわめて謙抑的である一方で、「日本医師会(Japan Medical Association)」は自ら法律上の存在となることを拒否しているという特徴がある。さらに、菊田医師事件の最高裁判決(最一小判昭六三・七・一訟月三五卷三号五一二頁)は、裁量統制をしないことについて、医道審議会という合議制機関、すなわちプロフェッションの代表を含んだ専門的な判断を(非常に)尊重していたのであって、けつきよくのところ日本では、実質的には医師の資質を確保する責任をだれも担っておらず、また、「プロフェッション」として、職業倫理上の義務の遵守を自律的にコントロールするしくみ¹¹⁾が十分に整備されていないという状況にあることが指摘できる。

(3) こうした事情によつて、あるいはこうした事情の背景には、わが国では医師らの医療プロフェッションが、「自律的な職能団体の形成」という途を辿らないで、医道審議会などの審議会方式を重要なツールとしつつ、常に「官」との協調をめざしながら、「官」の中にじわじわと浸透していくという、きわめて日本的な「官民協調体制」を選択してきたのではないかという把握可能性を考えているが、その本格的な検討は今後の筆者の宿題であり、ここでは感想を記すに止めておく。

いずれにせよ、先端技術の法規制を考察するうえで、「規制する行政機関」と「規制の対象である研究者側」という二項対立的把握は適当でないと考えられる。遺伝子解析研究等の成果が社会に与えるインパクトの大きさにみれば、研究者等の自己規律こそは、市民社会の安全、倫理、自由を確保するうえで重要な基盤であると解するべきであるし、また政府ガイドラインについて、行政機関がまったく独断で策定し関係者に押しつけていると解することも、実情を言い当てていないように思われる。今後、ガイドラインによる規制の実効性を確保するためには、何よりも医師や研究担当者など「私人の役割」というものを重視していく必要があると考えられる。

(4) 最近の行政法、環境法の分野では、「法執行における私人(企業や市民等)の役割」の拡大傾向が指摘されているが、裁量性の高い科

学技術の領域においても、何でも「官」が監督するのではなく、「民」の側の専門家に一定の役割を委ねるといふ規制のしくみ方は十分に有用である。

たとえば三省指針では、研究計画実施の適否のほか、インフォームド・コンセント取得原則の例外の承認など、重要な倫理的・科学的判断を倫理審査委員会に委ねている。これは、科学研究の適正さの担保、ひいては研究に対する社会の信頼、または研究に携わる国民の権利保護について、専門家による自己規律に期待する趣旨に読みとることができる。じっさいのところ倫理審査委員会への依存度はきわめて高いのであり、ガイドライン規制の実効性の確保は、倫理審査委員会の適正な運営にかかっていると見て過言でないが、そのためには、研究者個人、および倫理審査委員会を構成する倫理委員が、ガイドラインの意図、それが作成された背景をよく理解しつつ、「ガイドラインの適正な執行に協力すること、自ら公益を担っている」という観点を共有することが重要であると考えられる。

おわりに

本稿では、遺伝子解析研究の領域における政府ガイドラインという規制手法について、若干の試論的考察を行ったにすぎない。いちおう、ガイドラインによる規制に一定の意義を認められること、ガイドラインの実効性確保のためには、何よりも研究者等の個人レベルでの役割や責任が十分に認識されるべきこと（それによつてはじめて、倫理審査委員会も実効的に機能し得る）を指摘してきたつもりであるが、詳細は他日を期す。今後、行政法学においては、私人の作用を通じた公益の確保という視点はますます重要になってくると思われるが、そうした観点を含め、ガイドラインの執行状況をよく見極め、その内実を吟味しつつ、「法」による規制への展望を保つていくことが、行政法学に与えられた一つの使命であると考えられるであろう。

(1) 位田隆一「ヒトゲノム研究をめぐる法と倫理―ユネスコ『ヒトゲノム宣言』を手がかりとして」法学論叢一四八巻五・六号一四〇頁（二〇〇一年）。

(2) 基本原則も含め、遺伝子解析研究に関する政府ガイドラインについて概括的な紹介を行っているものとして、丸山英二「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針」ジュリスト一一九三号四九頁以下（二〇〇一年）がある。

(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問題（上）」ジュリスト一一九三号四〇頁（二〇〇一年）

(4) その点で、クローン技術等規制法が、法律に基づく指針の遵守を求め、それに適合しない場合に研究計画の変更・廃止命令、あるいは特定胚の取扱いの中止・改善命令、命令違反者への行政罰等のしくみを設けていることは、直罰方式とクッションのかけ方が異なる行政法的規制の例として注目に値する（法律の概要について参照、大洞龍真「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

について「ジュリスト」一九七号四頁以下（二〇〇一年）。

- (5) これらの事項については、その重要性から、ほんらい法令による規律が望ましいと思われる。しかし他方で、各国の関連法規の整備状況や、技術進歩の早さゆえ動態の様相を呈するというこの領域の特性にかんがみれば、常に国会の定める「法律(Law)」が規制するのでなければならぬという理解もやや硬直に過ぎるのかもしれない。むしろこれを、各国の中で「実効性のある措置」をもって担保されなければならないという実質的意味に理解しつつ、かつ、将来の法規制化を展望するという与件においてであれば、ガイドライン方式も一概に不当とはいえないと解することはできよう。

- (6) 町野朔「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律―日本初の生命倫理法」法学教室二四七号八八頁（二〇〇一年）。

- (7) ドイツ遺伝子技術法の制定過程においては、ガイドラインに準拠した規制が当初実施され、それによる経験の蓄積をまわって法制定作業を開始するのが適当と判断された。参照、高橋滋『先端技術の行政法理』二四六頁以下（岩波書店、一九九八年（初出一九九二年））。

- (8) 斎藤誠「日本におけるバイオテクノロジーと法―現状と展望」ドイツ憲法判例研究会編『人間・科学技術・環境』一三六頁以下（信山社、一九九九年）。

- (9) フランスの被験者保護法においては、認可法人とされる地方被験者保護諮問委員会が実験計画を審査し（実験の妥当性、被験者に提供された情報と同意の取り方、実験目的と方法の適切さ、研究従事者の適格性等について）、その審査を無視した者に対しては罰則が科されるしくみになっている（参照、棚島次郎「人体実験と先端医療―フランス生命倫理政策の全貌」SIFETS 二二号一六頁以下（一九九五年））。このように、当該研究の倫理的・科学的適正さを審査する倫理審査委員会の組織構成や権限等について、全国共通のルールとなる枠組みを法定化することには一定の意義があらう。

- (10) 高橋・前掲注（6）二四一頁。

- (11) 磯部哲「医師の行為に対する行政法的規制」宇都木伸・塚本泰司編『現代医療のスペクトル―フォーラム医事法学Ⅰ』九二頁以下（二〇〇一年、尚学社）。

（いそべ・てつ 関東学園大学専任講師）

一 はじめに

遺伝子技術をはじめとする生命科学技術の発展は、かつてSFに属したさまざまな事象を現実にする可能性をもたらしている。人間のクローンの作成、自らのクローン胚から樹立したES細胞を用いて臓器のスペアを作ること、生殖細胞の遺伝子操作による遺伝病の克服、遺伝子操作による完全な子供の誕生——しかしこれらは人々に、いくらかの希望とともに、むしろより多くの不安を与えているように見える。各国で起こっている生命倫理の強調、生命倫理の観点からの法規制という動きのもとになっているのも、この不安感であるといつてよいだろう。

とはいえ、想定されている技術応用のほとんどは、まだ現実からはいくらか距離があるようである。目指す遺伝子だけを間違えなく改変する技術もまだ開発されていないし、ES細胞をどうすれば思いどおりの臓器を作り上げられるのかも分かっていない。このような状況では、本稿の対象もある程度現実性の高いものだけに限定するのが賢明であるかもしれない。

従来わが国では、このような不確実な将来の事象について法規制を論じるということは積極的にはなされてこなかった。ドイツは一九八〇年代の前半にヒトクローンやヒトと動物のキメラ・ハイブリッドの作成等の刑事的規制について議論を始め、一九九〇年にはすでに立法を行っていた⁽¹⁾。しかしこのようなドイツの動きは、当時のわれわれにとつて、時期尚早というばかりでなく、酔狂とすら感じさせるものであった。現在でも、前述のようなさまざまな問題の全てについて規制の是非を論じる必要があるかと問えば、時期尚早だという答えが圧倒的であろう。確かに、一九九〇年当時の日本にクローン規制法が必要であったとは思われない。しかし、かりに今から三〇年前の日本に将来の地球環境を憂う余裕があったなら、それが不確実ではあっても、議論を尽くして何らかの手を打っておくべきだったのではないかという問いについては、そう簡単に否定はできないように思われる。環境保護のためにどこまで刑事的規制を及ぼすことができるかは依然として問題であるが、当時であればまだ間に合ったということもいくらかはあるはずである。

不確実な事象については議論の俎上にすら載せないというこの慎重さの背景には、国家権力の発動としての（とくに刑罰を伴う）法規制に対して国家はできる限り消極的であるべきだという前提がある。これは「刑法の謙抑性」と表現されることもある。しかし、このような消極的（非謙抑的）な態度は、環境汚染や遺伝子技術など、その真の影響が知られておらず、しかし最悪の可能性としては人類の破局すら挙げられる事態を前に、まさにその意義が問われているものである。刑法の消極性（非謙抑性）の是非そのものが問題となっている以上、議論の対象についても徒に消極的（非謙抑的）であることはできない。

人々の不安感をかき立てる状況、そして「はつきりしない最悪の可能性」を前に、刑法はどのような態度をとるべきか。本稿は、生命科学

技術を素材に、この問題について若干の基礎的な考察を行うものである。

二 前提の整理——法益アプローチと謙抑性、倫理の強制と建前の維持

刑法が果たすべき役割について、次の二方向の考え方が対立関係にあるとされている。一つの流れは、法益保護目的と刑法の「謙抑性（＝消極性）」を強調するものであり、もう一つは社会における倫理規範の維持を全面に出すものである。しかし、この対立軸には若干の混乱と不正確さがあるように思われる。

混乱の方から行こう。それは、法益保護の観点と謙抑性（＝消極性）の原理が一セットのものに見なされている点にある。後に指摘することであるが、現在までにかなり進んできている法益の抽象化という現象も、「法益保護＋謙抑性（＝消極性）」という一ペアを守るために生じていると見ることが出来る。確かに歴史的に見ると、社会倫理の強調↓規制の拡大傾向（↓定型性の強調による形式的限定）という図式に対抗し、実質的な規制の限定を可能にするために、法益保護目的への限定＋謙抑性（＝消極性）の強調という図式が立てられたという面はある。しかし、「法益保護」は、刑法は何を保護するものかという問題への、そして「謙抑性」は、刑法はそれをどのように守るべきかという問題への一つの答えである。両者は二つの異なる問題に対する独立した解答なのである。

したがって、法益保護目的を強調し、刑法の守るべき法益を限定的に解したとしても、将来の法益保護を目的として積極的に規制を行うという道もありうる。これは、不確定だが甚大な被害にどう対応するべきかという課題の中で問われていることの一つでもある。保護法益の抽象化はどこまで許容されるのか、刑法は保護法益が現実に侵害ないし高度に危殆化された場合にしか用いられてはならないのか。それぞれに重要視されているこれらの問題も、それぞれ前者は第一の問題に、後者は第二の問題に属するものとして、区別して論じることが必要である。本稿は、三を第一の問題に、四を第二の問題に充てる。

不正確だと思われるのは、「倫理」の理解である。一方の論者は「刑法は倫理規範の維持を役割とする」といい、一方は「倫理を強制するべきでない」という。しかし、そもそも倫理というのは、法律によって維持したり、強制したりできるものだろうか。

倫理は、人間の認める価値の中でもとりわけ高い位置にあるものである。それは、自らの内的感覚に訴え、あるいは自らの良心にしたがつて、より高い価値を追求する姿勢であるといえる。倫理が内心の問題であるというのは、このような意味である。

そうだとすると、強制されたものはや倫理ではない。心の中で多くの人が舌を出しているときに守られているものは、例えば「大学の先生は尊敬すべきものである」という社会の建前であるに過ぎない。建前を維持することに意味があるかないかは一つの問題であるが、少な

くともそれに倫理の美名を与えるのが誤りであることは確認しておきたいと思う。

三 倫理アプローチと法益アプローチ——クローン技術規制法をめぐる議論を手がかりに

1 包括的生命倫理法か、ヒトクローン単独規制法か——生命倫理 VS 他者利益

人間のクローンを作ることを法律で禁止すべきかどうかが議論されたとき、一つの有力な反対意見は「ヒトクローン単独立法には反対」というものだった⁽⁵⁾。イギリスやフランスではヒトへのクローン技術の適用は許されない生命科学・生殖医療技術、「神の領域の侵犯」の一つとして、人工授精やヒト胚を用いた研究などと同じ枠組みで規制されている⁽⁶⁾。わが国でも、生命・生殖に人為を介入させる、そのこと自体の意味と是非を真剣に論じた上で、クローン規制の是非について考えるのが筋だというのである⁽⁷⁾。

現在の技術状況に鑑みると、一般論として生殖補助医療技術の法規制についても考える必要があるというのは正論といえる。しかし、ヒトクローンの問題と生殖医療技術一般の問題を同じ枠組みで論じるべきだという主張は、規制の是非について一から議論を始めようというニュートラルな立場とは少し異なっている。そこには、両者は同質の問題でありしたがって同じ枠組みで規制すべきであるという結論の含意があり、さらにその前提には「生命の発生への介入は原則として悪である」という倫理的命題が横たわっているのである。この命題は一部の、しかしかなり多数の人にとっては論じるまでもない真実であろう。しかし例えば「不妊治療のためにクローン技術を用いることは善である」という倫理的確信を有している人に対し、それと異なる倫理的確信から出発した法規制は決して説得力を持たないと思われる。法規制の是非は、それぞれが異なる倫理的確信を有する状況でこそ問題になる性質のものであり、そこで倫理的主張を法規制の根拠とすることは法を単なる強制に貶めることに他ならない。この意味で、法規制の是非を考えるやり方としては、規制の根拠として他者の利益保護の必要性を要求する立場、すなわち法益アプローチをとることがやはり正当である。

「およそ生命の発生への介入は悪」という命題を当然の前提とすることはできない以上、ヒトクローンだけを取り出して議論がなされ、結果としてヒトクローンとその周辺領域だけを規制する法律ができたことそれ自体が誤りであったとはいえない。問題とされるべきなのは、生命科学・生殖医療技術を規制する法律が全く存在しない中で、クローン技術の人への応用を規制することに十分な根拠があるかどうかだけである。

2 ヒトクローン禁止の根拠

クローン技術規制法一条は、ヒトクローンおよびヒトと動物のキメラ・ハイブリッドの作成を禁止する理由を、それが「人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性がある」点に求めている。ヒトクローン禁止の方針を打ち出した旧科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会においては、禁止の根拠として、人間の育種や手段化、無性生殖であること、家族秩序の混乱、生まれてくる個体の安全性などの要素が挙げられた。⁹⁾

ヒトクローンを禁止するという方向性は、これらさまざまの懸念が混じり合って生じたものと思われる。しかしこれらの問題性はいずれも、一部の生殖医療技術や遺伝子操作技術にも共通するものであり、ヒトクローンを取り出して禁止する根拠としては十分でない。クローン小委員会の議事録等に表れている範囲では、特定個人のクローン、すなわち遺伝的形質の複製を許すことは、憲法一三条、二四条に謳われている「個人の尊重」「個人の尊厳」の理念に反する、というのが、唯一ヒトクローンのみの規制を正当化しうる説明のようである。

生命倫理委員会の報告書⁹⁾によると、特定個人の体細胞を用いたクローン技術によって生まれてきた子供は、体細胞の提供者とは別人格を有するにもかかわらず、つねに提供者との関係が意識されることになる。これはすべての国民は個人として尊重されるという憲法上の理念に反する事態であり、子供の権利の侵害であるという。

もちろん、個別の事例においては、このような問題が生じないこともありうる。クローン技術によって生まれたことが完全に秘匿されていれば、単に「お父さんにそっくりな子供」で済むかもしれない。しかし、ここで問題とされているのは、特定個人に具体的な権利侵害が生じることでは必ずしもない。家族生活における個人の尊厳と両性の平等（憲法二四条）を有効に保障するために一夫一婦制という制度を守る必要があるように、すべての国民に個人として尊重される権利を保障するために、「個人は独自の人格を持った一回限りの存在である」という建前を守る必要があるのでと考えられているのである。特定個人と遺伝的形質を同じくする人を人為的に作り出す行為は、この建前を害する行為であり、ひいては個人の尊厳を害する行為であるために禁止の対象とされる¹⁰⁾。法益は「個人の尊厳」である¹¹⁾。

3 法学的説明と真の動機

個人が独自の人格を有する一回限りの存在として尊重されることを実質的な内容とする「個人の尊厳」という法益は、人の生命や身体、財産といった典型的な法益からはかなりの距離がある。しかしそれでも、倫理的規範を掲げて法規制を行うことが適切ではない以上、客観的に利益と認められるものごとの侵害があるかどうかを慎重に検討するという姿勢には意味があるといえる。ここでいう「個人の尊厳」を、例えば「善良な風俗」と同様に規制根拠たるに十分な利益と認める人は少なくないだろう。そうすると、このような理屈によってヒトクローン禁止の名目は立つということになるのかもしれない。

しかし、ヒトクローンの法規制を支持した国民、法を成立させた国会議員は本当に「個人の尊厳」を守ろうとしたのだろうか。実際には、

クローン人間というイメージの不気味さ、何が起こるか分からないという不安感、そういったものがクローン法の成立に寄与したのではないか。そのような動機からなる立法に、法益——それもかなり抽象的な——の観点から説明をつけることにどれだけの意味があるのか。ここまではこれらのことが問題とならざるをえない。

立法の動機がいかなるものであっても、現実を守るべき法益が認められる以上、立法を否定する理由はないという考え方もありうる。確かに、当初は漠然とした不安感に端を発したが、調べてみると重大な問題が発覚したという場合に立法を否定する理由はない。しかし、後づけという印象を免れない立法趣旨の説明が真の動機から大きく離れたものであった場合、それが現実を塗り隠す作用を持つことは否定できないと思われる。多くの論者が指摘するように、ここまで抽象化した法益概念には立法の外枠を画する十分な機能を期待することはできない。「ヒトクローンの作成は個人の尊厳を害する」という法学者の納得しやすい命題は、「クローン人間などという気持ちの悪いものを作るのは悪徳である」という倫理的命題の言い換えに過ぎないのではないかと疑問を拭い去ることはやはり困難なのである。どのような動機にも法益概念からの説明は可能なのではないか、そうだとすると将来に渡って漠然とした不安感や気持ちの悪さに端を発する法規制の要求はすべて認められていくことになるのではないか。真の動機と法学的説明の乖離は、このような疑問を喚起せずにはおかない。

立法者意思に拘泥せずに法律に適切な説明を与えるという方法は、刑法典のように古くから存在する法律を現代に用いるにあたっては必要不可欠であったし、有用でもあったと思われる。しかし現代に作られた法律、これから作られようとしている法律の意義を論じる際には、まずはそれが現実のどのような要請に基づいているのかを直視し、その要請に法律をもって対応することが適切なのかどうかを検討することが必要である。もし法学がそのようなものでないならば、法学者は現状を追認するだけのもの、あらゆる政策に法学的説明というお墨付きを与えるだけのものという批判も、的はずれとはいえないように思われる。

四 危険と刑法

1 社会の要請と刑法

代理母による出産が報じられたとき、このままいくと世の中はどうなってしまうのかといった不安の声が多く聞かれた。その後代理出産を法的に禁止しようとする動きに加速がついたことにも表れているように、国民の不安感というものは、政府が立法へと動き出す大きなきっかけの一つである。

漠然とした不安感はそれだけで法規制を正当化するものではない。しかし多くの場合、不安感には何らかの理由がある。法益の侵害あるいはその危険がはっきりと証明されていないというだけで、不安をかき立てている状況をただ放置するということはやはり無責任といえるべきで

あるように思われる。

すでに述べたように、この不安感に「生命倫理」という名前をつけて、それを規制の根拠とすることは適切ではない。また、ここで「人間の尊厳」というような抽象的な法益を探し出し、「法益保護目的十謙抑性（＝消極性）」という原則を形式的に満たそうとすることが適切でないのも、前章で見たとおりである。実際、人々が抱いている不安も、社会の倫理的規範や「人間の尊厳」が脅かされることというよりは、自らの生命や社会の存立に向けられたものであると解する方が事実に近いのではないだろうか。

人間の生命や社会の存立が守られるべき価値であることには疑問の余地がない。したがってここでは、「刑法は何を守るべきか」ではなく「法益の保護という目的をどの限度で、どのようなかたちで達するのが適切か」が問われるべきだということになる。

2 謙抑性の意義

法益保護を刑法の目的とする見解は、漠然とはあるが、重要な法益が現実に侵害ないし高度に危殆化されることが刑罰を用いるための要件であると考えてきた。そしてこれが「刑法の謙抑性」「最終手段性」の内容であるとも考えてきたように思われる。クローン技術規制法において「個人の尊厳」というかなり抽象的な法益が観念されなければならなかったのも、このことと関係がある。

刑罰には犯罪者本人のためになるという面があるとしても、やはり彼の生命・身体・自由・財産に対する重大な侵害であることに違いはない。したがって、他者利益の保護等の正当な目的のためではあっても、それが目的を達するための適切な手段であり、しかも他の方法では不十分な場合にのみ用いられなければならない。この意味における刑法の謙抑性は確かに、刑罰という制裁手段を有する刑法に内在する、限定の原理である⁽¹³⁾。

この意味における刑法の謙抑性はしかし、単なる消極主義とは異なる。「刑法は有らゆる違法な行為に対して刑罰を以つて臨まんとするが如き、謂わば不遜な態度を執るものでなく、その干渉は専らこれに必要な限度に止めて満足せんとするもの⁽¹⁴⁾」であり、「[刑罰を]科する場合には、それに見合う、あるいはそれ以上の利益が予想される場合でなければならぬし、また、他により侵害性の少ない方法があれば、それによらなければならない⁽¹⁵⁾」というものである。したがってここでは、現代における刑罰の「必要な限度」が、「現実の法益侵害ないし高度の危殆化」の場合に止まっているのかどうかを検討されなければならない。

国家の役割、したがって刑法の役割は、国民の幸福の維持・増進にある。現在ではこのことに異論はないと思われる⁽¹⁶⁾。しかし、一人一人の国民が恣に振るまうことを国家は許容できない。人々の共存が確保されることが、国民全体の幸福の条件だからである。他者利益の侵害行為を禁止すれば、その分だけ国民の自由は制限される。しかし国民全体の幸福は、このバランスの中にしか存在しない。したがって、刑罰が用いられるべき場面は、法益の要保護性と刑罰を用いることによって侵害される自由との衡量によって決定されることになる。

伝統的な刑法は、通常の犯罪については既遂のみの処罰を原則とし、要保護性の高い法益については未遂、予備までも処罰している。この限りで、伝統的な刑法は現実の法益侵害ないしその高度な危険化のみを処罰するものだといえる。しかしこれを、個人の生命を最高の法益とする従来の刑法が、法益の要保護性と刑罰がもたらす不利益とを衡量した上で、国民全体の幸福のために最善の方法を求めた結果であると理解するならば、刑罰を用いる要件をこの範囲に固定しなければならぬ理由はなくなるように思われる。個人の生命が地球より重いというのは比喩としては成り立つが、全人類の生存の基盤である限りにおいて、地球環境の要保護性は個人の生命よりも高い。このような、著しく要保護性の高い法益については、伝統的に処罰されてきた未遂、予備の危険よりも低い危険を生じさせる行為について国民の自由を制限すること正当化する余地もあるのではないだろうか。実際、地球温暖化により海水の水位が上がり日本列島が水没する直前まで、国家が国民の自由を制限してはならないとはいえないであろう。国民一人の生活における二酸化炭素排出が地球環境に与える影響は微々たるものであるし、それが人間の生存を脅かすような地球温暖化につながることも確実とはいえない。しかし、その可能性が高いという合意の下、その重大な法益を守るためであれば、国民は例えば排ガス規制を、納得して受け入れるであろう。

いくら要保護性の高い法益を守るためでも、単なる危惧感を規制の根拠とすることはできない。また、ただ理論的にありうるという程度の合理性も、規制の根拠としては不十分である。しかし、著しく要保護性の高い、国民の生活の基盤であるような法益を確実に守るためには、目に見える侵害結果が生じるよりもかなり早い段階で対策をとることが不可欠であることを考えると、将来の事象に必然的に伴う最低限の不確実性は受け入れざるをえないであろう。この限りで、国民の幸福の基盤としてどうしても守らなければならない法益を守るために、現実の侵害との距離、そしてその確実性の両方の点で、従来考えられていたよりは低い危険を生じさせる行為を規制対象とすることは、十分な合理性を持ちうるように思われる。

3 クローン、代理母、遺伝子操作

以上のように、不安という社会の要請に応えるのは刑法の重要な責務であること、それは前節のような検討の末には立法につながることもありうることを認めたとしてもなお、ヒトクローンの禁止については疑問の余地がある。

科学的知見および技術の未成熟のために生まれてくる子供の健康を保障できないことは当面の禁止にとつては十分な理由であるが、恒久的な禁止の根拠とはならない。カルト宗教の指導者に一世代異なる一卵性双生児が沢山いたとして、彼らが一丸となって世界を征服しようとするのではないだろう。あつたとしても、それは他の親族一同がそうする可能性よりも大きくはないはずである。そして親が意図的に自らの遺伝的形質を受け継がせようと受け継がせまいと、子供が自らの人格を有し、それが尊重に値することは疑いがない。なによりつぎのような事例を考えたとき、「私はそれを悪徳だと思う」という倫理的確信以外の理由でこれを否定することはできないように思われる。

実際にあつた事例である。⁽²⁰⁾ある夫妻の高校生の娘が骨髄性白血病と診断された。血液幹細胞の癌であるこの病気を治すには、体中の血液幹細胞をすべて破壊し、骨髄移植によって新しい幹細胞と交換するしかない。血のつながっていないドナーとの間で適合する確率は二万分の一、兄弟でも四分の一である。ドナーは見つからなかった。そこで夫妻は、二人とも四〇歳を超え不妊手術も受けていたが、再手術の上もう一人子をもうけた。生まれてきた子供は運良く娘と組織適合性を有し、一四カ月目に骨髄移植、娘は癌を克服した。もちろん、これはクローン技術なしでうまくいった例である。しかしかなりの確率の失敗を覚悟して出産を決意した夫婦の前にもし娘の体細胞クローンという確実な方法があつたとして、彼らがそれを選択することを禁止できるだろうか。

このニュースに接した生命倫理学者たちの反応は激怒に近いものだったという。子供を他の人間の治療薬として用いているというのである。このときクローン技術が用いられていとすれば、その結果が確実な分だけ批判は強まったであろう。しかしこれはいうまでもなく、彼らの倫理的確信であるに過ぎない。人間が助け合つてなげいけないのか、と考える人もいるはずである。⁽²¹⁾そして一部の人の倫理的確信に反するという以外の問題は、——現状では存在している生まれくる子供の健康への懸念を除けば——ここには存在しないように思われる。家族関係の混乱、子供が辛い思いをする可能性、これらの懸念はここでの選択を完全に禁止すべきほどに重大なものとは思われない。さらにクローン技術は遺伝子情報自体を操作するものではなく、少なくとも現在の知見においては、クローン技術によって生まれた個体を超えてヒトという種の将来に影響を与える可能性も大きいとはいえない。

では現在立法が検討されている代理懐胎はどうだろうか。「女性の道具化」は、やはり一つの倫理的確信に過ぎない。経済的理由が動因になることには問題がありうるが、同意に基づく代理懐胎はそうではない。紙幅の関係で十分に論じることができないが、倫理的確信の強制は決してよい結果をもたらさないとすることは改めて考えるべき問題であるように思われる。

これに対し、生殖細胞系列の遺伝子操作については、たとえ病気を治す目的であっても、それを禁止の対象とする余地が——素人の感覚ではあるが——あるように思われる。それが操作の直接の対象には不利益を及ぼさないとしても、将来的にヒトという種に何らかの重大な影響を与えるという予測には一定の合理性があるようだからである。⁽²²⁾もちろん、その可能性が高いかどうかは、これからの議論によって判断されるべきことである。

もっとも、法規制によって本当にそれを止めることができるかはもう一つの問題である。人間は、技術的に可能なこと、そして自らがさして良心の呵責を覚えないことであれば、たとえ法の禁止があつても行うもののようなからである。人工妊娠中絶はその典型例の一つである。⁽²³⁾そして代理懐胎も、おそらくはそのようなことの一つであると思われる。刑法は、自ら謙抑的であろうとする以前に、そもそもその程度の効果しか持ちえないのだということは頭に入れておかなければならないであろう。地球環境や生命科学技術だけでなく、およそ人間社会の将来は、最終的には各自の良心に委ねられているのである。

- (1) Gesetz zum Schutz von Embryonen (vom 13 Dezember 1990).
- (2) 平野龍一「刑法の機能的考察」『刑法の機能的考察』（一九八四年）一頁以下参照。
- (3) 反対に、最初に「刑法の謙抑性」を基本原理として示した宮本英脩は、刑法は道義を守るものとし、しかも教育刑論を採りながら（むしろそれ故に）、刑罰の濫用を戒めるために謙抑性を主張した。同「刑法の根本主義」『宮本英脩著作集第六卷刑事法論文集（一）』（一九四二年）一一二頁以下（法学論叢四六卷一頁以下、二頁六〇頁以下初出）。
- (4) 議論はもっぱら旧科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会で行われた。現在その議事録は総合科学技術会議のHPで見ることができる。
- (5) 例えば櫛島次郎「人クローン禁止立法提言の問題点」科学七〇巻二号（二〇〇〇年）巻頭言。
- (6) もっともこれらの国においても問題はそう単純ではない。英国政府から諮問を受けたいわゆるウオーノック委員会のメンバーは、代理母による出産について、メンバー各自の道徳的判断においては不賛成で一致したにもかかわらず、結論としては営利目的の代理母のみを規制するよう勧告した（メアリー・ワートノック『生命操作はどこまで許されるか』（一九九二年）二五頁以下参照。これは道徳的成否の問題とある道徳的見解を強制することの成否の問題とを区別してそれぞれ考察し、後者を否とした結果である）。
- (7) このような観点からなされた立法提案として、民主党・無所属クラブが一四七回国会に提出した「ヒト胚等の作成及び利用の規制に関する法律案」、総合研究開発機構（NIRA）による生命倫理法試案（NIRA政策研究2001 Vol.14 No.6 生命科学の発展と法参照）がある。
- (8) 科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」（一九九九年一月一七日）九頁以下。さらに大洞龍真「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律について」ジュリスト一一九七号（二〇〇一年）四五頁参照。
- (9) 科学技術会議生命倫理委員会「クローン技術による人個体の産生等について」（一九九九年二月二一日）。
- (10) 前出註（8）「基本的考え方」九頁、町野朔「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」法学教室二四七号（二〇〇一年）八九頁以下。なおこのような考え方を初めて示したのは、人クローンに関する法律問題研究会「人クローン個体の産生等を禁止する法律についての報告書」（一九九九年四月一九日）である。
- (11) 同法はキメラ・ハイブリッドの作成も禁止の対象としている。その法益は「人間の種としてのアイデンティティ」「人間の尊厳」であるとされる。町野・前出註（10）八九頁参照。
- (12) 代理出産について感想を問われた小泉首相も「想像を超えている。このまま行ったらどうなるのかと思う」と発言していた（毎日新

聞五月二一日付夕刊)。

(13) 平野・前出註(2) 四頁。

(14) 宮本・前出註(3) 一二二頁。

(15) 平野・前出註(2) 四頁。

(16) かつて存在した見解の対立につき、平野・前出註(2) 六頁、山本輝之「『法益の保護』、『刑法の謙抑性』の原則は維持できるのか？」法学教室二二三号(一九九九年) 一六頁参照。

(17) もっとも、動物のクローンに多発している発育異常が体細胞クローンという技術にとって本質的なものであるなら、それは恒久的禁止の根拠となりうる。

(18) 遺伝情報の提供者が親といえるか、いうべきかはそれ自体問題である。

(19) これは例えば生育環境ゆえに同じ人格にはなりえないという理由からではない。ありえないことではあるが、かりに全く同じ環境で育ち全く同じ考え方で同じ人生を体験することになったとしても、彼自身が主体として一人称でものを考えている以上、それが彼の人生であることは疑いない。

(20) 以下はリー・M・シルヴァー『複製されるヒト』(一九九八年)「原著は一九九七年」一三二頁以下による。

(21) このときに姉を救うために生まれた女の子は後のインタビューで、「私が彼女の命を助けた」と嬉しそうに語ったという。

(22) かなり極端なものではあるが、シルヴァー教授は、富裕層により子供の遺伝子改良が進められた結果人類が「ジンリッチ」と「ナチュラル」という、二つの種に分裂していく物語を描いて見せた(前掲書二九四頁以下)。

(23) 現在人工妊娠中絶に重罰を科して、強引にそれを止めさせようとするのが、社会にとってよい結果をもたらさないことは明らかであると思われる。

(たつい・さとこ 上智大学法学部助手)

一 はじめに

遺伝子技術の展開の中で注目されるものとして、現在、真つ先に挙げられるのは、遺伝子診断・遺伝子治療等、その医療への応用である。しかし、このところのこれらに関する一般の理解や報道等は、これらの可能性について述べるものの、必ずしもその限界や問題点について多くを述べず、あたかも遺伝子技術が万能であるかのような印象をさえ与えている。このため、これらに基づく患者側の期待と実際との齟齬、および、あまり意識されていないこれらに伴う問題点が、遺伝子技術の応用が医療の実践に定着する過程の中で、今後、紛争を生じさせるおそれは十分に存在するといえよう。

そこで本稿は、遺伝子技術の医療への応用が、民法上（特に医療事故法、損害賠償法上）、どのような問題を生じさせ、その理論にどのような影響を与えうるかを、（若干理念的になるが）先取りに検討してみたい。以下、まず遺伝子技術の医療への応用がどのようなものであるかを概観し、そこから、いかなる民事紛争が生じうるかについて、問題を列挙する（二）。そして、これら問題点に関連する現在の判例理論を確認し（三）、その上で、それら理論の遺伝子技術への対応可能性について検討する（四）。最後に、まとめに代えて若干の感想を述べることにしたい（五）。

二 遺伝子技術の医療への応用とその問題点

1 遺伝子技術の応用⁽²⁾

まず、遺伝子技術の医療への応用として挙げられているもののうち、遺伝子診断、遺伝子治療の内容を簡単に見ておくことにする⁽³⁾。

(1) 遺伝子診断

遺伝子診断としては、次の類型があるとされる。

① 発症前診断

内容…まず挙げられるのは、いわゆる「発症前診断」である。受診者のDNAを抽出して遺伝子の異常の有無を調べることにより、遺伝性疾患が生じるかを調べるものがこれであるが、遺伝子多型（SNP）を調べることにより、何らかの疾患の発症リスクの高低を調べるものも、これに含めて呼ぶ場合がある。

特徴・特徴として、発症前に疾病の出現・リスクを診断することが可能であることがあげられる。また、被験者の身体を直接調べることが多い従来の検査と違い、簡単に採取しうる微量サンプルをもとにしての診断が通常であって、受診者に危険や苦痛をもたらさず、さらに、遺伝子の解析であるから高感度である（見落としや漏れが少ない）とされる。

課題・課題としては、遺伝子異常に基づく疾患の診断について、十分なカウンセリングの必要性が指摘される。また、遺伝子多型に基づく発症リスクの診断は、危険因子の存在を確認するに過ぎず、発症するか否かは環境や生活習慣等に左右される。

② 出生前診断

内容・次に「出生前診断」がある。これには、着床前の受精卵・胚の遺伝子の異常の有無を調べる着床前診断、および、着床後の胎児由来細胞遺伝子（羊水、絨毛等）を調べる、出生前の胎児診断とがある。

特徴・課題・このうち、着床前診断は、疾患遺伝子を持たない胚のみを選別し、着床させることによって、遺伝性疾患のない子供を持つことを可能にする。しかし、かような胚の選別が倫理的に許されるかという問題は当然に生じる。

一方、胎児の出生前診断は、文字どおり、胎児の遺伝性疾患を出生前に調べるものである。しかし、疾患がある場合における中絶という選択肢を伴うものであるため、倫理的にはさらに重大な問題点が存在する。

③ 患者に応じた薬剤を決定するための遺伝子多型診断

内容・以上に対し、遺伝子診断が比較的問題なく、近い将来広く実施されるであろうと見られる分野として、患者に適した薬剤を決定するための遺伝子多型診断がある。すなわち、遺伝子多型（SNP）と薬剤の応答性・副作用との関係が明らかになると、これを調べることにより、いわゆるオーダーメイド医療が可能となるが、その場合、投与する薬剤を決定する前提として、患者の遺伝子多型を調べることが必要となるのである。

特徴・課題・この診断は、必要な患者に、必要な薬剤を、必要な量だけ投与することを可能にし、最も注目されている部分の一つであるが、若干の問題も残されている。すなわち、患者の遺伝子のどの範囲の情報を調べるか、遺伝子多型やそれに基づく疾患のリスクを知りたくない患者の扱いをどうするかといった点である。さらに、将来このような遺伝子多型に基づく治療が一般化したなら、その情報をカルテとともに管理・利用するシステムが一般化する可能性があるが、その情報をどのように管理するかの問題も指摘される。

(2) 遺伝子治療

内容・遺伝子治療は、単に遺伝子を解析するにとどまらず、それを直接操作する治療法のことである。もともと、広義の遺伝子治療には、遺伝子を操作したウイルスを導入するといったレベルのものもあり、ひとくちに遺伝子治療といっても、その手法は多様である。例としては、(a) 正常な遺伝子を新たに加える手法、(b) 異常遺伝子の働きを止める手法等があり、また、癌に対しては、(c) 免疫力を高めるための遺伝子を導入

する手法、(d)プロドラッグ療法(無毒な化合物を有毒な化合物に変換する酵素を作る遺伝子を癌組織に注入して癌細胞を自殺に追い込む〔自殺誘導〕療法)、(e)化学療法を強化するための遺伝子療法等が試みられている。

特徴…これらはいずれも、従来治療法のなかった遺伝性疾患や、その他の難病に立ち向かうものであるため、完成すればこれらに対する画期的な治療法となる可能性を秘めている。また、従来の治療法に伴う、組織の切除、薬物の副作用等、患者への負担やリスクを小さくすることも可能となる。さらに、従来の(対症的な)療法よりも再発のおそれが少なく、根治的であるといった特徴もある。

課題…しかし、これらについても課題は多い。一つは技術的問題であり、いまだ試験段階で、どの程度のことか可能かは未知数であるという点である。また、これと関連して、遺伝子治療といえども、副作用が生じる可能性は考えなければならず、当然に治療の過誤の可能性も存在する。さらに、遺伝子を操作することの倫理的問題も生じうる。⁽⁵⁾

2 問題点のまとめ

- (1) 以上から、今後生じるであろうと予測される民事法的な紛争、問題点を列挙しておく、次のとおりになろう。
- ① 遺伝子診断・治療のミス、その水準等に関する紛争
- ② 遺伝子診断・治療を行うべきか否かについての争い、その手法に関する紛争
- ③ 説明義務の範囲の問題
- ④ (特に遺伝子治療が)新規の治療法であることに伴う問題点
- ⑤ 損害および因果関係の問題
- (2) これらのうち、特に遺伝子診断の特殊性から注意を要するものとしては、②と③が挙げられる。すなわち、遺伝子診断は、将来の疾患等の予測を可能にし、血縁者にも影響をもたらすことから、全ての患者に一律に実施されるべきものではなく、また、診断によつて予期しない遺伝情報や、治療法がない疾患発症の可能性などが明らかになることから、情報の保護やカウンセリングの体制等も要される。したがって、これらを含め、いかなる義務が医療従事者に課されるかの極めて困難な問題が生じ、それを結果回避の観点から判断することも不適当と考えられるのである。これは当然に、⑤の点にも影響を与えるものであるため、従来の理論がこれに耐えうるか検討が必要となろう。
- (3) また、遺伝子治療に関しても、多くの場合、治療の前提として遺伝子診断が必要であるから、右と同様の問題が生ずる。加えて、遺伝子治療は、これまで治療法がない疾患や難病に対する新規の治療法となる場合もあるから、これに由来する問題点も重要である。

三 現在の判例理論

では次に、これら問題点に対応する現在の医療事故法の理論がどのようになっていくか、判例の立場を基礎としながら、簡単に見ておこう。

1 総論II 過失判断・因果関係・損害について

(1) 過失判断基準

まず、現在の医療事故裁判が、医療従事者の過失判断の基準を、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」に置いていることは、周知のとおりである。この「医療水準」は、これまでの最判理論によれば、それ（医療水準）以外の要素を考慮に入れることを許さない、いわば絶対的な基準である。したがって、先端的なものであれ通常のものであれ、医療従事者は医療水準に従って検査・診断・治療等を行わなければならない。逆に、医療水準として認められなければ、その実施はもとより、説明義務や、それを念頭に置いた緻密で真摯かつ誠実な治療を行う義務も認められない。最判平七・六・九民集四九卷六号五七頁（未熟児網膜症姫路日赤事件）は、「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、全ての医療機関について医療水準を一律に解するのは相当でない」、治療法に関する知見が、類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関が右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情のない限り、右知見が当該医療機関にとつての医療水準であるというべき」としたが、これは、判例における医療水準が右のようなものである以上、当然のことといえよう。つまり、「医療水準」は、単に「医療の水準」のみならず、その中で患者側の期待や、社会における医療の果たすべき役割等をも考慮する、極めて法的な概念なのである。

(2) 因果関係

次に、因果関係については、最判昭五〇・一〇・二四民集二九卷九号一四一七頁（東大ルンバル事件）が、その証明を「一点の疑義も許さない自然科学的証明」ではなく、「特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を是認しうることであり、その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつそれで足りる」としたが、最近では特に、不作為と結果との間の因果関係についての判断が相次いだ。すなわち、最判平一一・二・二五民集五三卷二号二三五頁は、患者の死亡事例において、「医師が注意義務を尽くして診療行為を行っていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していたであろうことを是認しうる高度の蓋然性が証明されれば、医師の右不作為と死亡との間の因果関係が肯定される」とし、後遺障害（脳血管れん縮を原因とする脳梗塞によるもの）の事例においても、最判平一一・九・七保険毎日新聞（損保版）二〇〇一年二月六日が同様の判断を行い、脳血管れん縮に対する有効な治療法が確立していないからといって、不作為と後遺障害との間の因果関係は認められないとはいえない旨判示した。さらに、最判平一一・九・二二民集五四卷七号二五七四頁は、「医師の医療行為が医療水準にかなったものでなかった場合において、右医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されない」場合でさえも、「医療水準にかなった医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた

相当程度の可能性が証明されるときは、医師は患者に対し不法行為による損害賠償責任を負う」とする。このように、不作為と結果との間の因果関係は、その要求される行為を実際には行っていないが故に、因果関係の証明が困難であるとの問題があったが、近時の判例は、医療水準に適った行為が行われていない限り、それを原因とする立証の困難という不利益は、医療水準に従わなかった本人に帰するという基本的態度を取っており、因果関係認定の前提としても、医療水準は重要な概念となっているのである。

(3) 損害について

そして、損害については、一般に交通事故賠償実務の提示する費目、算定基準（赤い本、青い本）が参考にされ、費目としては、消極損害としての休業損害、逸失利益（死亡逸失利益、後遺障害逸失利益）、後遺障害の場合の付添費（介護費用）、慰謝料、弁護士費用等が認められる。ただし、過失が認められても因果関係が認められない場合には、慰謝料、弁護士費用のみが認められることになろう（前掲最判平一二・九・二二など）。

2 検査・診断に関する判例理論

次に、検査や診断に関する一般的な判例理論を見ておく。

(1) 先述のとおり、現在の判例理論においては、検査・診断の過誤、検査・診断義務の有無についても、それが医療水準に従っているか、医療水準に基づき検査・診断の義務が認められるかという観点からこれが判断される。また、特に、検査をしなかったという不作為が過失になるかについては、例えば一連の未熟児網膜症訴訟で、未熟児に対する定期的眼底検査の不実施が義務違反となるかが争点とされており、医療水準の確立後は、その不実施が義務違反とされる。しかし確立前は、その検査が光凝固法を前提とした検査である以上、何らの義務もないとされる。

(2) さらに、検査・診断等に関する説明義務の存否も医療水準によって判断され、それらが医療水準として認められた後には当然に説明義務を負うが、医療水準として認められるよりも前には、それらについては説明義務はない。

3 新規の治療法に関する判例理論

そして、遺伝子治療が「新規の治療法」であることから、これに関する判例理論を見ると、次のとおりになる。

(1) 新規の治療法に関する医師の注意義務は、一連の未熟児網膜症訴訟における光凝固法の実施義務をめぐって理論が形成され、これが医療水準論を形成する。

前掲の平成七年最判が出される以前の下級審判決においては、極めて形式的・機械的な医療水準論が支持されていた。すなわち、未熟児網膜症については、昭和五〇年に厚生省の研究班が本症の治療法の指針となるべき研究報告を行い、これにより、統一的な治療・診断基準が確立するものとする。したがって、この統一的な治療・診断基準ができたときに医療水準が確立したとされ、その内容も、この治療・診断基準を中心

的資料として判断された。また、昭和五〇年以前には治療・診断基準が確立していないから医療水準として確立していないとして、実際に治療がなされていようといまいと、法的な責任は問われなかった（昭和五〇年線引論）。

ところが、先述の通り、平成七年最判は、医療水準が「期待の相当性」の観点から判断されることを示したため、医療水準はさまざまな要素を組み込んだ、極めて規範的な概念となった。このため、今後は一つの報告や通知、通達、学会の指針等によって医療水準が決められるべきでない（あくまでも証拠の一つに過ぎない）ことになる。

(2) また、この平成七年最判はある治療法が医療水準として認められる前提として「当該疾病の専門的研究者の間でその有効性と安全性が是認された新規の治療法」ということを述べており、これをどのように判断するかは、その後の論点となっている。⁹⁾

四 判例理論の遺伝子診断・遺伝子治療等への対応可能性について

そこで、以上をもとに、現在の判例理論が、遺伝子診断・遺伝子治療等の実施に伴って今後生じうる問題にどのように対応しうるか、対応可能であるか等につき、若干の検討を試みよう。

1 遺伝子診断に関する問題

(1) 発症前診断に関して

① この点について、まず、想定しうる紛争形態として、例えば(a)遺伝子多型検査により低リスクと診断されたのにまもなく発症した、(b)診断をしていれば発症を予測することができたのに何ら説明がなされず、そのまま死亡した、(c)予め診断の同意はなされたが、結果的に受診者の望まない診断・告知が行われた、といったケースがあげられる。

② これらのうち、(a)については、その検査が単にリスクを判定するものであるならば、従来の理論からは責任は問い難い。しかし、仮にそのことが説明されていないといった場合に、説明義務違反により慰謝料等が認められる余地はある。¹⁰⁾

③ 一方、(b)については、従来の判例理論からすれば、要するに遺伝子診断を実施・説明することが医療水準として要求されるかの問題となる。しかし、遺伝子診断は、その性質上、それが相当程度、実践医療に定着したとしても、全ての患者に対し一般的に実施・説明することが要求されるものとは考えにくい。もともと、本人が強い関心を持っていたり、親族が遺伝性疾患に罹患している場合など、実施を念頭に置いた説明が法的義務として認められることは当然に考えられよう。

④ また、問題は、説明が行われるとしても、どの範囲のことがどの程度説明されるか、診断の結果がどの程度告知されるべきかという点である。しかし、これについてはむろん一概に決することはできず、遺伝カウンセラーなどとの対話の中で個別的に決定されることになる。し

たがって、右(c)に関しても、単に受診者の同意があれば良いというのではなく、そこでの（カウンセリングを含めた）医療行為の可否は、プロセスを重視した総合的見地から判断すべきことになる。⁽¹¹⁾

⑤ さらに、既述のとおり、現在の判例理論は「治療法の存在」を前提に、検査・診断・治療等の医療水準を判断しているため、特定の遺伝性疾患等、「治療法がない」場合をどう判断するかが問題となる余地もある。しかし、発症が予測される場合と否とでその後の生活スタイルも変わりうるのだから、治療法がないからといって、何らの義務も生じないとはもとより解すべきでない。もともと、現在の判例理論でも、何らかの措置により延命や後遺症緩和の高度の蓋然性が認められる場合には、結果との因果関係が認められるのであるから、当然、それについての注意義務（説明義務も含む）は認められよう。

⑥ なお、遺伝子診断につき全くの説明がなされなかったというような義務違反が認められた場合でも、右④に見られる遺伝子診断の特殊性から、それを説明しても本人が診断を受けたかどうかかわからないという不確定要素が存在する。しかし、だからといって因果関係が否定されることにならないことは、不作為の義務違反に基づく立証困難の不利益を、義務違反者の側に帰する最近の判例の姿勢から明らかといえる。

(2) 出生前診断に関して

① 次に、出生前診断であるが、想定しうる紛争形態としては、出生前診断を行わなかった、説明しなかったことにより遺伝性疾患を持った子供が産まれた場合などがある。⁽¹²⁾

② これに関しては、ダウン症に関するものであるが、すでに参考となる裁判例が現れていることが注目されよう。すなわち、京都地判平九・一・二四判時一六二八号七一頁は、出生前診断等について医師からの説明がなかったため中絶の機会を奪われ、ダウン症の子が産まれた事件において、ダウン症児の出生率、染色体異常の発生原因の不明確さ、倫理的・人道的な問題点、学会における適応基準の不存在などを考慮し、満三九歳の妊婦が相談や申し出をしていない場合、積極的に染色体異常児出産の危険性や羊水検査について産婦人科医が説明すべき法的義務は一般的に認められないとした。しかし、発症前診断と同様、出生前診断に関する義務の存否の判断も「一般的」にはなしえないと考えられるため、今後の（一見）同様な事件についても、同じ判断がなされるとは一概に考えるべきでない。

③ また、右のような事例において注意義務違反が認められた場合、損害をどのように把握するかも問題となる。この点に関し、遺伝子診断ではないが、妊娠初期に風疹に罹患した妊婦の中絶の機会が奪われたという事例において、いくつかの判決（東京地判昭五八・七・二二判時一〇〇号八九頁、東京地判平四・七・八判時一四六八号一一六頁等）は、慰謝料の賠償は認めるものの、出生により負担される養育費、医療費、付添費等は認めない。子の出生自体を損害としてとらえるべきでないという観点からはやむを得ない判断であるが、現実存在する子への配慮、その経済的基盤の確保という観点からの賠償額を認めるべきとの考えもあり、今後、議論が必要である。⁽¹³⁾

(3) 患者に応じた薬剤を決定するための遺伝子多型診断に関して

① さらに、先述のとおり、将来、いわゆるオーダーメイド医療が一般化した場合には、これを行うために患者の遺伝子多型を診断することが不可欠となる。しかし、一方では患者側にも「知りたくない権利」、「望まない診断を受けない権利」もあるため、これと医療側の治療義務・救命義務とが、この場面で衝突する可能性がある。例えば、患者が診断を拒否したため適切な薬剤を選択できずに治癒せず後遺症が残った、あるいは副作用により死亡したといったケース、逆に無断で診断を行い、そのことにより適切な治療が可能となつて無事に治癒したといったケースなどが想定されるのである。

② このケースが難しいのは、単に患者の薬剤への応答性を調べる目的での検査であつても、従来のそれと違い、付随的に他のさまざまな情報が明らかになる可能性があり、しかもその情報が血縁者にも影響を及ぼしうるといった諸要素が存在するからである。このため、かかる場合の遺伝子多型検査も、強制されるべきでないのは当然で、カウンセリング体制等へ繋がる道も開かれているべきである。しかし、遺伝病等を念頭に置く典型的な遺伝子診断と、ここでの多型検査とはやはり性質が異なるため、致死的な副作用等、重篤な結果が生じるおそれがある場合において、安易に、患者の意向に従つたことの過失が問われる余地は存在するものと考えたい。⁽¹⁵⁾ただ、無断診断はもとより許されるべきでないから、診断に至るまでの適正プロセス確保のための体制が今後整えられる必要がある、さらにその際、治療に必要な情報以外は検査ができないとするといった体制も必須となる（むしろこの点のほうが重要であろう）。したがって、これら体制が整えられないまま検査が行われた場合には、それにより良好な結果が生じたとしても義務違反が認められるべきであろう。⁽¹⁶⁾

2 遺伝子治療に関する問題

① 次に、遺伝子治療に関しては、これがいまだ試験段階の治療法とされることからすると、現時点では、（治験であることを述べずにこれを行ったなどというケースを除き）少なくとも紛争が頻発することは考えにくい。しかし、今後研究が進んで遺伝子治療が一般的な治療法への道を進むのであるなら、どの程度まで普及した時点で患者に説明すべきかの問題が当然生じうる。例えば、その治療法自体は、遺伝性疾患や難病の専門的医師（あるいは同じ疾患を持った患者）の間に知られるようになっていたが、一般には実施されておらず、このため、病院もその治療法について説明せず、実施が可能な病院を紹介するなどの措置をとらなかつたというようなケースが考えられるのである。

② この点について参考とすべきは、むろん前掲の平成七年判決であり、この立場からは、遺伝子治療についても、ある程度似たような病院においてその情報が知られるようになって、それを期待することが相当になつた段階で、少なくともそれについての情報を提供する義務が生じると考えられる。ただ、問題は、同判決における「有効性と安全性が是認された」という要件であり、これは当然の前提であるが、訴訟においてこれが過度に重視されると、いわば医学の内容を訴訟が決定するという、不毛な医学裁判に陥る可能性がある。したがって、「一部で指摘されている有効性や安全性についての問題点の説明義務」をも認めた上で、基本的には「期待の相当性」の観点から判断がなされるべきであろう。

③ また、遺伝子治療の前提としては遺伝子診断が必要となる場合が多いであろうから、その帰結として、遺伝子治療も全ての患者に勧めらるべき治療とは言い得ないことになる。そして、家族等も含め、十分なカウンセリングを行いながらこれを進めていかなければならないことからすると、実施義務の範囲のみならず、説明義務の範囲でさえ、これが疾患ごとに一律に定まるとは言い得ない。かかる観点から、遺伝子治療の多くに関する医療水準も、個々の患者ごとに具体的に定まることになるといえよう。

五 おわりに

以上により、遺伝子技術の展開（医療への応用）に伴い、民法法、損害賠償法の観点からもさまざまな問題が生ずるであろうことが想定された。もとより、以上の検討は将来の問題を予測するというものであるため、理念的なものとなることは避けられず、一部は空想的ですらあるが、それでもなお、いくつかの遺伝子診断・治療の特殊性として現れる問題点を抽出することができたように思われる。この遺伝子技術に絡む特殊性からくる問題点は、単に結果回避と診療当時の技術的側面のみでは解決することができない要素が含まれていることが明らかであるため、これらをどう判断するか、あらかじめ十分な議論をしておくことが必要であろう。

そして、それと同時に、遺伝子技術の応用に伴って生じうる上記のような姿は、現在の医療事故法理論が向かいつつある方向性とも、かなりの程度一致していることも指摘されてよい。すなわち、伝統的に、医療上の注意義務は、「一般的」であるという印象を与える「水準」（＝医療水準）の観点から判断されてきたが、今後「オーダーメイド医療」が可能となり、かつ、それを受けるまでのプロセス（カウンセリング等）や、それによって初めて可能となる個人の意思決定が重視されることになることからすると、過失判断等も個々の患者、個々の治療ごとにそのプロセスを重視しながら行われる方向に進むことになると思われるのである。前掲の医療水準に関する平成七年最判は、医療水準が相対的に判断されるべきことを明らかにして注目を集めたが、遺伝子技術の医療への応用は、かような「医療水準の相対化」をさらに進める一因となるとであろう。

(1) もつとも、民法法でも、専らインフォームドコンセントや特許権の侵害等にもみ関わるところは、本特集の他の諸論稿で扱われることになるため、検討の対象外にする。

(2) 以下の記述は主に、中村祐輔『先端のゲノム医学を知る』（羊土社、二〇〇〇年）、榊佳之『ヒトゲノム』（岩波新書、二〇〇一年）、中込弥男『遺伝子と遺伝子診断がわかる本』（羊土社、一九九八年）、野島博『遺伝子と夢のバイオ技術』（羊土社、一九九七年）、大山真実『ヒトゲノム研究とその応用をめぐる社会的問題』（科学技術政策研究所調査資料六六、二〇〇〇年）の各文献（特に中村文献が詳しい）に依った。

- (3) なお、遺伝子技術の医療への応用には、病気関連遺伝子・産物を直接の標的にする、いわゆるゲノム創薬も挙げられるが、薬剤開発の場面での応用のため、ここでは省略した。
- (4) 個人情報保護の問題は野村論文を参照されたい。ただ、損害賠償法的な観点からは、情報が漏れた場合に、従来の判例理論からすれば、精神的な損害(慰謝料)の側面からしか手当がなされないという問題点が存在することを指摘しておく。
- (5) 例えば、各種指針(文部省告示第七九号「大学等における遺伝子治療臨床研究に関するガイドライン」、厚生省告示第二三号「遺伝子治療臨床研究に関する指針」)は、研究段階であっても、生殖細胞に対する遺伝子操作を禁止する。
- (6) したがって、医療水準に達していないが、それについての説明義務が認められる(京都地判平九・四・一七判タ九六五号二〇六頁など)といったことは、従来の最判理論からいえばあり得ない。
- (7) 鈴木利廣「Q & A 損害賠償額」臨床医二七巻四号(特集リスクマネージメント)八六頁(二〇〇一年)参照。
- (8) 例えば、最高裁の判決には、患者側が具体的に検査を依頼していた場合においてさえも、その検査結果を告知説明する法的義務がないとしたものがある(未熟児網膜症訴訟坂出市立病院事件・最判昭六一・五・三〇判時一一九六号一〇七頁)。
- (9) 新美育文「医師の過失」法律論叢七一巻四〇五号八一頁(一九九九年)。
- (10) 民間レベルでは、すでにこのような意味での「発症前診断」を行うものもあるが、危険因子の全貌がまだ明らかでないときとされる現時点では、そこで行われる診断をこのように呼ぶことについてでさえ、法的観点からの問題がないとはいえない。中村・前掲注(2)二二頁参照。
- (11) 以上(3)、(4)の観点からすると、「遺伝子診断に関する医療水準」は、個々の受診者ごとに定まることになる。
- (12) 服部篤美「望まない妊娠・出産を回避する選択」宇都木伸Ⅱ塚本泰司編『現代医療のスペクトル』一二五頁(尚学社、二〇〇一年)参照。
- (13) 小池泰「不妊化失敗と医師の責任(一・二完)」民商法雑誌二二二巻二四〇頁、三三〇頁(一九九九年)。
- (14) なお、疾患を持って産まれた子自らが医師等を訴えなければならぬという場合には、権利主体の面からも困難な問題が生じる(例えば着床前診断の機会が奪われたことを理由とする請求であるならば、その時点において、子は胎児にすらなっておらず、原則からいえば権利能力がない)ため、これらの点の議論もしておく必要があるだろう。
- (15) 中村・前掲注(2)三八頁参照。
- (16) むろん、その際の損害をどのように把握するかについては問題がある。従来の取扱からすれば、せいぜい認められるのは(ごく僅かの)慰謝料・弁護士費用に限られると思われるが(最判平一一・二・二九民集五四巻二五八二頁(エホバの証人無断輸血事件)参照)、

それが妥当であるか、議論の余地があろう。

(やまぐち・なりあき 日本大学商学部専任講師)

一 はじめに

ヒトゲノムの解析結果が報じられたのは本年二月一二日のことである。昨年六月二六日のヒトゲノム解析のドラフト版（ドラフトシーケンス）完成の発表に続く、解析結果の論文発表に伴う発表である。ドラフトシーケンスとはいえ、ヒトゲノムの配列がほぼ決定されたことの今後に与える意義と影響は大きい。今後は、二〇〇三年を目途に、より高精度なデータに基づく完全配列決定を目指すと言われるが、一方で、「ポストシーケンス」の課題として、遺伝子の機能分析、ヒトゲノム情報によって作られるタンパク質の構造や機能の分析など文字どおりポストシーケンスのヒトゲノム研究、そしてさらに多くの応用的課題が現実の問題となってきた。

応用的課題は、診断、治療、薬の開発、法医学的利用、保険利用、人類学や考古学などさまざまな領域で予定、期待あるいは取り沙汰されている。ゲノムシーケンスが、コンピュータを使ってより多くの試料の断片を一律に解析し、情報としてつなぎ合わせ配列決定をするという手法をとっているのに対して、ポストシーケンスの諸課題においては、少なからず試料提供者個人の特定または属性と関わり合うことになる。人の遺伝子情報が一面で「究極の個人情報」との指摘もなされる中で、ポストシーケンスのゲノム研究・応用と個人情報保護・プライバシーが問題にされるゆえんである。

ところで、ゲノム研究・応用から生じる社会的あるいは倫理的問題がしばしば議論されるが、取り立ててかかる問題を強調することについては、先端の研究者からは傾向的に警戒感や危惧感が強い。事実、この問題に関しては、誤解は論外であるとしても、憶測や誇張も少なからずみられる。しかし、しばしばみられるような「悪いのは社会であり、科学技術はニュートラルなものでその進行を妨げるべきではない」という主張も受け入れることができない。

こうした状況の下、議論の前提としては、倫理を度外視してさまざまな分野への遺伝子情報の利用・応用が現実のものとして語られ始めているということを踏まえた上で、ゲノム研究あるいは提供された試料についてのルールを再考してみる必要がある。本稿は、こうしたヒトゲノム研究の倫理的問題を個人情報保護の観点から考察するものである。

二 個人情報としてのゲノムとその利用に関する問題

ヒトゲノムの配列を人類共通の財産とした二〇〇〇年三月一四日のクリントン・ブレア宣言の一方で、個々人のゲノムはそれ自体個人情報

である。ヒトの細胞中の染色体の中に格納されているDNAの塩基配列には「多型」(スニップ≡SNP…Single Nucleotide Polymorphism)があり、したがって物理的な配列は個人間で同一ではない。この違いを利用して人を同定すること(例えばDNA鑑定)が可能である。また、ヒトの「生命の設計図」としてのゲノムあるいはヒトの形質差につながる遺伝子の多型から、特定疾病発症の診断の他、環境因子に左右される点は認識しておく必要があるとしても、その人の将来にわたる特定の疾病・疾患の可能性(リスク)を読みとることができる。また、特定塩基配列から発症した当該疾病の性質や個人の薬の代謝特性がわかり、投薬の有効性なども診断できるとされる。その意味では、環境因子の除去や遺伝因子の制御による疾病の予防の他、遺伝子治療を含む個人の素因に応じたいわゆる「オーダーメイド医療」への期待がなされると同時に、かかる情報の本人告知の是非、さらに保険による利用の是非などが問題となっている。

また、ゲノムは生殖を通じて受け継がれていくわけであるから、血縁者に共有される個人情報でもあり、広くは祖先を同じくする場合に、特定の条件の下で特定の地域社会に共有される情報であったりもする。その意味では、純粹に特定個人の個人情報とはいえないという点にも留意が必要である。親子鑑定などへの応用はこうした点に着目したものである。また、かかる性質の医学上の有用性がしばしば指摘されており、特定の疾病患者あるいは特定疾病患者の多い家族・家系からの遺伝子の試料が特定疾病の遺伝因子の特定、疾病のメカニズムの解明につながり、したがって、治療法や薬の開発に貢献することにもなる。また、考古学的資料とともに、ヒトの進化やルーツなどヒトの本質についての人類学的研究にもかかる情報は不可欠なものとなってきている。他方、社会的文化的背景に左右されるが、こうした情報は社会的差別につながりやすく、家族と個人の関係においても緊張感が生じうる。さらに、「ヒト・クローン」「デザイナー・チャイルド」という衝撃的な表現もあるが、¹⁾遺伝子操作の技術とともに、遺伝子治療を含めて、子孫あるいは人類の未来に影響力を持つ技術の利用の是非は問題となりうる。

ところで、ゲノムはヒトの全ての細胞にあり、人一人においては同一である。逆にいえば、その部位を問わず、髪の毛一本においても細胞核を含む組織片が採取されれば、ヒトのゲノムは解析される可能性をもっている。血液検査にせよ、病理組織検査(生検)にせよ、試料を提供すれば、通常検査される数値データ解析のための試料と同時に、(それを利用して)ゲノムの解析可能な試料を提供したことになる。また、特定疾病・疾患のための遺伝子診断、検査であっても、限定された試料の提供ということはあり得ず、提供された試料からは常にゲノム全体の解析が可能である。そこから生じる市民の不安もまた計りしれないものがあり、ルールがなかったりルールまたは現実の取り扱いに疑念をいだく場合には、検査すら躊躇することがないとは決していえない。以上のようなゲノムの個人情報性を考慮すると、提供された試料の管理・利用について、市民の理解も含む明確なルールの確立が不可欠である。

三 個人情報保護の原則とゲノム研究

1 個人情報保護の原則

まずは、個人情報保護の原則を確認しておこう。現代社会におけるプライバシー権を、古典的なプライバシーの権利（＝他から干渉されずいわば一人にしておいてもらう権利）に加えて、自己情報コントロール権として把握することは周知のことといつてよからう。内外の個人情報保護法制（わが国では各自自治体の個人情報保護条例、国の個人情報保護法など）がその保障のしくみを提供しているが、これら個人情報保護のしくみは、個人情報の自己の支配からのアウトプットの制御を本人に認めるにとどまらず、行政機関など社会的に保有されている個人情報の取り扱いについても本人の制御にかからしめる点に意義がある。

現代社会では、法令等によって提供が求められる個人情報その他、本人が反対給付を期待してあるいはその条件として積極的に行政機関等に個人情報を提供している場合がある。さらに、民間で保有されている情報の中には、かかる公的機関に保有されている情報を合法的に利用しつつ、業務上または独自のルートで入手した情報を集積しているものもある。いずれにせよ、こうして社会的に蓄積された情報に基づき、個人に関して一定の「プロフィール」がいたるところで作成され、かかる「プロフィール」に基づいてさまざまなサービスや企業戦略等が展開されている。もちろん、そうした中には、本人の「実像」とかけ離れた情報や社会的な差別やレッテルにつながるような情報もある。したがって、現代社会においては、こうした「プロフィール虚像」に対して、個人本人が影響力を及ぼすことができなければ、現実に「人格」が保持できない。そこから、データプライバシーという表現もしばしば用いられるが、他者が保有する自己についての情報をコントロールすることがとりわけ重要視され、権利として確立されてきたのである。

問題は、こうした権利をいかに制度として実定化するかにあるが、一つはいうまでもなく、法により個人の権利を請求権として認めることである。自己情報開示請求権、自己情報訂正請求権、自己情報削除請求権、自己情報利用中止請求権といったものがこれまで条例などの法規で定められている。さらに、かかる請求権の実定化だけで、現代社会における市民一人一人の「人格」が保持できるわけではない。情報が大量に保有され、処理され、広範に流通する現代社会において、人は、自己情報の流れを逐一監視し、請求権を行使するわけにはいかないからである。そこで、個人情報保護制度では、同時に、本人が実際に逐一自己情報の流れをコントロールしていなかったとしても、本人のコントロールが個人情報に及んでいるという組織原則ないしは組織上の規律を重視した。その要となるのが、「収集目的への拘束（＝目的拘束）」という原則である。すなわち、収集されるべきにあらかじめ明示された目的以外に個人情報を収集せず、また、収集された個人情報を収集目的以外に利用しないという原則である。この原則が法によってきちんと担保されていけば、個人は「実像」とかけ離れた自分の「虚像」の影響をおびえることなく、したがって「人格」を保持できると考えたのである。自己情報に関する本人の各請求権と組織原則――この二つが、現代社会におけるプライバシー権にとって不可欠である。

なお、組織原則の要に当たる「収集」に当たっては、自己情報のコントロールという観点から、次の点に留意しておきたい。まず、収集に

際しては、本人の同意、本人からの収集を原則とし、収集は収集目的において必要最小限なものに限られる。また、例外としての目的外利用に際しては、本人の同意を基本とし（本人同意を逐一とることが現実的でない場合もあり、目的外利用を法令の規定に委ねるほか、第三者機関の審査に委ねる場合がある）、いわゆるセンシティブ情報の収集は、それが社会的差別につながったり個人の尊厳に反する場合のあることから制限される。また、随所で本人の同意が鍵とされるが、社会的弱者や一定の関係の中では同意が有効に働かない場合があることも指摘されている。さらには、知らないでいる権利あるいは知らされない権利をいかにこのシステムに取り込むのかは重要な課題でもある。

2 ゲノム研究と個人本人の権利

(1) ガイドライン

以上の個人情報保護の原則をふまえた上で、次に、ヒトゲノム研究に際して示されているガイドラインを個人情報保護の観点から検証し、ヒトゲノム研究における個人情報保護に関するルールの全体を整理しておきたい。

ヒトゲノム研究に関するガイドラインとしては、ヒトゲノム機構 (HUGO: Human Genom Organisation) の「ゲノム研究上の行為の基本原則に関する声明」(一九九六年)や「DNA試料に関する声明——コントロールとアクセス」(一九八八年)、ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(一九九七年)、欧州議会の「人権と生物医学に関する条約」(一九九七年)などが、ヒトゲノム研究についての基本的なこととがらについて定めている。また、診断や治療に関しては、WHOの「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」(一九八八年)が詳細な指針を示している。

また、こうした国際的な取り決めを背景として、国内において、より具体的なガイドライン等が示されている。重要なものとして、厚生科学審議会先端医療技術評価部会の「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(二〇〇〇年四月二十八日、以下「ミレニアム指針」)、科学技術会議の「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(二〇〇〇年六月一四日、以下、「基本原則」)、および文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省共通の指針として示された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(二〇〇一年三月二九日、以下「三省共通倫理指針」)などがある。

(2) 本人の権利

知る権利・知らないでいる権利 まず、本人の権利であるが、「基本原則」では「知る権利」および「知らないでいる権利」の定めがある。すなわち、「提供者は、研究の結果明らかになった自己の遺伝情報を知る権利を有する」(第一三)とし、続いて「知らないでいる権利を有する」(第一四)としている。「基本原則」の解説では、かかる権利が提供者にあることをインフォームド・コンセントに際して説明しなければならぬとしているが、同意は試料の提供についてなされるものであるから、試料提供後、これら二つの権利は常に提供者に留保される

ことになる。ただし、開示が求められた場合、提供者に対しては、「その情報が有している医学的な意義などを十分説明し、その意思を十分に確認しなければならぬ」（「ミレニアム指針」四―一―三―一―一）とされる。逆に、開示を求めない場合に、提供者およびその血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明した場合の取り扱いが問題となるが、「三省共通倫理指針」9の遺伝情報の開示に関する細則では、倫理審査委員会の意見を聞くなどの手続を予定している。

また、後述のとおり、研究の場合、必要性に応じて連結可能な措置をとりつつも、試料の匿名化の措置がなされる場合が多く、その場合のとりわけ本人開示が問題となりうる。匿名化された試料について開示の請求がされた場合、それが提供者と連結可能であれば、多数の試料の中から特定個人のもを抽出する等の作業を要するが、その労力を厭うべきではなからう。むしろ、重要なことは、かかる試料が研究目的の場合、「その人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けている」（「三省共通倫理指針」）ことと理解を（取り扱い方法を含めて、むしろ事前に）得るべきものである。なお、提供試料において解析されていない情報について新たな解析が求められるものではない。

これに対して、DNA解析が診断や検査、治療に関わる場合は、検査結果が、「異常でなくても、遅滞なく、検査を受けた本人に伝えられるべきである」（WHO「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際的ガイドライン」）。ただし、その結果の告知や開示に際してのインフォームド・コンセントは別に考慮される必要がある。

個人本人と血縁者との関係　ところで、前述のとおりゲノムは個人情報であると同時に血縁者にとって共有されるデータが含まれることから、血縁者の権利が及ぶか否かが問題となりうる。提供者の遺伝子解析結果が血縁者の生命に重大な影響を与える場合には、上述のとおりであるが、通常の場合においては、血縁関係にある者に対しても、提供者の同意のない限り知らされないとされている（例えば「基本原則」第15）。

利用中止および削除の権利　なお、本人の権利として例えば試料の利用中止を求めることができるかどうかの問題となるが、ガイドライン等では同意の撤回という形でこれが認められている（「基本原則」第十）。その際には、「当該提供者にかかる試料等および研究結果を匿名化して廃棄しなければならぬ」とされている。（「三省共通倫理指針」第三8（5））

3 ゲノム研究と組織的技術的措置

個人情報保護と組織的技術的措置の必要性　自己情報コントロール権の保障にとって、実は組織原則をいかに確立するかが意外と重要であるという点はずで指摘したとおりである。収集に際しての諸原則（あらかじめ目的を明示しての収集、本人の同意に基づく収集、必要最小限の収集）に関しては、インフォームド・コンセントにおいてそれがなされうるが、収集された試料のその後の取り扱い（収集目的どおり

の利用等)については、組織的または技術的措置を講じる必要がある。

主治医(医療機関)と研究機関の分離 まず、遺伝子の機能解析などポストシークエンスのヒトゲノム研究においては、特定の疾病患者からの試料の採取と解析が必要であるとされている。そのため、医療機関と研究機関の連携が不可欠となってくる。医療機関の医師が研究に携わることが多いことから、検査や治療の過程で採取した試料の研究機関での利用が当然に問題となりうる⁽²⁾。個人情報保護の原則からすると、治療のため切除した病片を研究用に同意なく利用することは許されず、試料を採取した後の事後的な研究利用の同意も認められない。また、治療に当たる主治医が研究の試料採取の同意を求めるといふことも、いろいろな関係が想定できるとしても抑制されるべきであろう。例えば、「三省共通倫理指針」では、インフォームド・コンセントに関する細則として、提供の任意性の他、「試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益を受けないこと」と定めているが、かかる原則は、主治医と研究機関の分離において実現される⁽³⁾。

ゲノムの利用と匿名化の諸措置 次に、匿名化の問題がある。特定性をもったままの試料は個人情報そのものであり、それ自体機微な情報(センシティブ情報)である。かかる情報を国民の健康管理のためにデータベース化しようという試みはあり得ないではない。カルテの情報を記録したICカードを住民に持たせて、救急時に役立てようという試みを行う自治体もある。これに対して、すでに報じられているアイスランドの国民健康データベース法(一九九八年一月)⁽⁴⁾のように、政府が民間企業に委託する形で個人の遺伝子情報の収集を認め、当該企業にビジネス利用も認めるとなると、他目的かつ多目的の利用を最初からねらうものでもあり、個人に登録拒否権を認めたとしても、個人情報保護の観点からは相当地議論になりうると思われる。

こうした一方で、特定疾病の患者のゲノムについてデータベースを作成することは、病気遺伝子の解明と遺伝子の機能分析にとってきわめて有用であると指摘されている。疾病登録という形でそれがなされたり、特定疾病・疾患に関する遺伝子研究なども行われているが、いずれも匿名性をはかることでおこなわれることが多い。かかる匿名化の措置は、まずは、個人情報の管理の安全性をはかるという点で重要である。

他方、個人の権利の対象となる個人情報、「識別されまたは識別されうる個人に関する情報」と定義されることがあるが、匿名化の措置は、個人識別性をなくすことで、個人情報に関する規律からの対象外化をはかるものであるといえる。すなわち、匿名化の措置は、一つには個人情報としてのゲノム管理の安全性をはかるものとして、さらに提供されたゲノムの利用の円滑化を図るものとして位置づけられている。

ただし、個人識別情報と匿名情報の区別は、(識別性を与える情報は氏名等の直接識別情報に限らないという意味で)元来曖昧であり、とりわけ、個人ごとにユニークであるとされるゲノムにおいて、氏名等の直接識別情報はずしたからといって、匿名化されたといえるかどうかについては疑問の余地もある。また、現実の研究において、提供者の血縁関係や提供者の健康状態・生活習慣・環境などとの対照も必要とされ、匿名化の措置がとられた場合でも、個人との「連結可能性」という表現を使って、直接識別情報を分離管理するという形で、識別可能性を維持する措置がとられることが多い。以上の点を考慮すると匿名化の措置は重要であると思われるが、厳格な組織的技術的措置が同時に

とられる必要がある。

「三省共通倫理指針」では、匿名化を、必要な場合に個人を識別できるように、コード等と識別情報の対応表を残す方法による「連結可能匿名化」と個人を識別できないようにかかる対応表を残さない「連結不可能匿名化」に分け、個人情報管理者において厳格に管理することを求めている。例えば、理化学研究所遺伝子多型センターでは、医療機関と覚書を交わし研究機関と医療機関を分離する形で試料の提供を受けているが、まず、医療機関側で個人名等の識別情報を除きコードが付された形で試料提供がなされ、さらに、理化学研究所側で新たにコードを付して管理することとされている。かかるコード管理をするために、個人情報管理者を置き、スタンドアロンのノートパソコンをパスワード管理とともに物理的には耐火金庫に入れて管理をしている。必要な場合には、理化学研究所でふられたコードと医療機関側でふられたコードを手がかりに提供者の他データとの連結がなされるが、通常の解析作業は匿名化された形でなされている⁽⁵⁾。

4 ゲノム研究と目的拘束の原則

目的拘束原則の徹底 個人情報保護にとって、目的拘束の原則はたいへん重要なものであるということはすでに述べたとおりであるが、ガイドラインでは、試料提供者を、第一群（素因の明らかな単一遺伝子疾患患者）、第二群（遺伝素因の程度が明らかでない疾患患者）、第三群（健康者）、第四群（環境素因と遺伝素因の相互作用の解明を目的とする研究に自発的に協力する者）に分け、インフォームド・コンセントをかける目的ごとにおこなうとともに、提供試料についても、A群（提供時に遺伝子研究利用が同意されている試料）、B群（提供時に遺伝子研究での利用が明示されていなかったが、医学的研究への利用について同意されている試料）、C群（提供時に研究利用の同意が得られていない試料）に分類し、その取り扱いに差異をもうけている。

「ミレニアム指針」では、C群試料についても、①連結不可能匿名化がされている場合に加えて、②連結可能匿名化利用の場合でも、提供者等への不利益の極小性、研究の社会的貢献性、代替手段の欠如、その他提供者の参加手続を条件として、倫理審査委員会の判断に委ねる形で、その利用を認めている（5-3）。これに対して、「三省共通倫理指針」では、B群C群試料については、経過措置を認めるものの、新たな同意を得ない限り、原則として遺伝子研究への試料利用を認めず、目的拘束が徹底されている。

他(多) 目的利用と包括的同意 ところで、「基本原則」では、ある研究目的に提供された試料を「他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用する」ために、他目的かつ多目的な利用を認める「包括的同意」を認めている（第八）。先端研究者の観点からは、現時点で予定できない研究テーマに備えて提供された貴重な試料の活用可能性をはかることの重要性が語られるが、逆にいえば、市民的観点からは、予定できない利用可能性への不安感はいへん大きなものであることは知るべきであろう。かかる不安感から人が行動を抑制し、人格の自由な発現が妨げられるということが問題なのである（試料提供にとっても決して得策ではない）。「基本原則」の解説ではかかる同意の方式は慎重

であるべきことが求められてはいるが、現実に現場では、「今後何があるかわからないのでとにかく包括同意をとっておく」との傾向があるように思える。かかる同意の方式は抑制的であるべきである。

四 おわりに

以上、ヒトゲノム研究に関し、現時点で整理しうる個人情報保護のルールと論点を示し検討を加えたが、改めて、やや古典になるが、一九八〇年に、OECDが個人情報のルールをガイドラインという形で理事会勧告を出した時のタイトルが「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」であったことを想起する必要がある。このガイドラインが個人情報保護についての原則および個人本人の権利を示すガイドラインであることについては認知されているが、一方で、このガイドラインが「情報の自由な流通」をはかるものであったことにも注目をする必要がある。個人情報を自由に利用するためにルールを定めるという表現では誤解をまねくが、少なくとも、情報の流通（自由）と個人情報保護はともに重要な価値であり、情報の自由な流通をはかるためにも個人情報保護のルール化と標準化を進めることが不可欠であるとの認識に立つものであるといえる。同様のことがヒトゲノム研究・応用についていえるとすれば、ヒトゲノム研究・応用と個人情報保護はともに重要な価値であり、ヒトゲノム研究・応用をより進めるのであるとすれば、この分野での個人情報ないしはプライバシーに関するルールの確立は不可欠である。

(1) ヒト・クローンについてはユネスコの「ヒトゲノムおよび人権に関する世界宣言」（一九九七年一月一日採択）において認められておらず（二一条）、わが国の国内法では、二〇〇〇年一月三〇日に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」が制定されている。

(2) 理化学研究所との共同で大腸ガンの遺伝子研究を進めていた横浜市立大学医学部第二外科の研究グループが、手術で切除された大腸の一部を患者に無断で採取して遺伝子を解析した事件が報じられている（朝日新聞二〇〇二年三月二十八日朝刊）。この事件の再発防止策については横浜市立大学のホームページ（<http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~igaku/rini.htm>）に掲載されている。

(3) 例えば、ヒアリング調査にに応じていただいた理化学研究所遺伝子多型研究センター・慢性関節リウマチ関連遺伝子研究チーム（チー ムリーダー・山本一彦東京大学医学部付属病院アレルギー・リウマチ科教授）では、複数の他医療機関と覚え書きを交わした上で、インフォームド・コンセントの下、リュウマチ患者を対象に他の医療機関で試料の提供を受けている。

(4) 『驚異の小宇宙・人体Ⅲ遺伝子DNA』6（NHK出版、一九九九年）六二～七六頁。

(5) 中村祐輔『先端のゲノム医学を知る——SNP解析・マイクロアレイによる創薬とオーダーメイド医療』(羊土社、二〇〇〇年)四〇頁の他、理化学研究所でのヒアリング調査による。

△参考文献▽

注で引用したものその他

榊佳之『ヒトゲノム——解読から応用・人間理解へ』岩波新書、二〇〇一年

中村祐輔『遺伝子で診断する』PHP新書、一九九六年

松原謙一・中村桂子『ゲノムを読む——人間を知るために』紀伊國屋書店、一九九六年

唄孝一・宇津木伸・佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題」(上)(下)ジュリスト一一九三、一一九四号

丸山英二「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針」ジュリスト一一九三号

(のむら・たけし 獨協大学助教授)

一 はじめに

ゲノム研究において試料等を提供する人およびその家族または血縁者の人権が保障されるためには、個人情報保護と並んで、インフォームド・コンセント(以下、ICと略す)の原則を守ることが重要である。ICという言葉は、通常の診療の場面において使われるとき、緊急事態などを除いて一般に、治療を受ける前に、患者の状態や治療方法などを十分に説明された上で、患者が治療に同意することを意味し、患者は、医師の提案する治療行為の一部または全部を否定したり、他の治療方法があればそれを選択することもできる⁽¹⁾。以下では、さまざまな医学研究の場におけるICについて概観し、ゲノム研究に特徴的なICの問題のいくつかを指摘することを試みる。

二 人体を対象とする医学研究に対するインフォームド・コンセント

新しい治療方法や薬などを開発する際、最終的にはヒトの体を使ってこの治療方法を試す必要がある。このような人体を対象とする医学研究、医学的実験、臨床試験には、未知な部分が多いために、患者あるいは被験者のICがより必要になってくる。研究の中には確立された治療方法ではないが、患者に利益がもたらされることが予想される治療的研究と、被験者には何の利益をもたらさない非治療的研究とがあり、とりわけ後者の場合、被験者は、研究の内容やその意義、被験者がこうむる可能性のある危険性などについて十分に納得した上で、自主的に研究に協力するの でなければならない。

研究への参加を依頼する際の説明事項としては、研究を目的としていること、研究の意義・目的・方法・期間・資金源、医師または研究者の氏名・職名・連絡先、被験者として選ばれた理由、被験者にもたらされるかもしれない効果・危険・不利益・不快さ、研究への参加は任意であること、いつでも自由に参加を取りやめることができること、研究に参加しないことまたは参加を取りやめることによる不利益はないこと、研究に関する情報へのアクセスに関すること、研究結果の公表方法、個人情報保護の方法、被験者に不利益が生じた場合の処置方法、などが考えられる。

研究への参加は任意であることが重要であり、強制や不当な影響などのない、自由意思に基づく同意でなければならない。研究への参加を拒否してもその者に不利益を与えてはならず、いったん参加に同意してもいつでも自由にこれを撤回することができ、かつ撤回したことでこの者に不利益を与えてもならない。

このように被験者となる者は、十分な知識を与えられ、理解をした上で、自由な選択力を働かして研究への参加を決定するわけであるから、原則として同意能力のある者に限られ、能力者だけで研究が成立する場合には無能力者を被験者としてはならない。ただし、例外として、知的障害を伴う病気の研究など、無能力者や子ども不参加なしでは成り立たない研究の場合、あるいは、被験者にとって利益があると予想される場合には、研究対象となる本人の意思または利益を代理することのできる者の代諾によることになるであろう。この場合、その研究の重要性や無能力者などの研究への参加の必要性などを説明する必要がある。また、代諾者だけではなく、できる限り本人からもICを受けることが必要となる。

人体を対象とする医学研究の必要性および被験者が被るかもしれない危険性は広く知られているところである。たとえば、ナチス・ドイツが強制収容所で行った人体実験という名の犯罪行為を裁く際につくられた、人体実験が許されるための「10要件である」「ニュルンベルク綱領（一九四七年）」⁽²⁾において、被験者に十分な知識と理解を与えた上での被験者の自発的同意を絶対的本質的なものとしている。また、これを受けて一九六四年の世界医師会総会で採択され、その後数度修正された「ヘルシンキ宣言——ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」においても、「対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるICを、望ましくは文書で得なければならない」^(B-22)と規定されている。

しかし、わが国においては医学研究一般に関する立法はなく、新薬の承認に必要な臨床試験の示した、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（一九九七年三月二七日厚生省令第二八号、改正二〇〇一年一月二〇日厚生省令第一二七号）があるくらいである。これによれば、被験者となる者を試験に参加させる場合、あらかじめ試験の内容その他の試験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない（五〇条一項）。また、同意を得ることが困難な者を試験に参加させるためには、代諾者の同意を得なければならず（同条二項）、親権者、配偶者、後見人、その他これに準じる者が代諾者となる（二条一九項）。そして、このような同意は、治験責任医師等に強制され、またはその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない（五二条二項）と規定されている。このように、医薬品の臨床試験の基準は、医薬品の市場が世界的であるために、国際的ハーモナイゼーションの中で必要とされるものとなっている。

三 ヒト由来試料を利用する医学研究に対するインフォームド・コンセント

医学研究の中には、人体そのものに対する研究だけではなく、人体から離れたヒト由来のモノに対する研究も含まれる。人体そのものに対する研究には被験者の身体への侵襲が伴うことから、被験者が研究の内容や危険性を十分理解し、納得した上で研究への参加に同意する

ということが重要であった。ところが、ヒト由来の試料に対する研究の場合には、①本人のための検査・診断に必要なと思われる採取された組織や血液などの残り、②本人のための手術や治療の過程で摘出・採取された臓器や組織など、③死体の一部、④研究のためだけに提供された血液や尿、組織などが利用されることが多い。このような試料の採取方法では、試料提供者の身体に対してほとんどあるいはまったく侵襲とはならないため、これまでは④の場合を除いて、試料の由来する者に何の説明をすることもなく、もちろん同意を得ることもなく、勝手に試料を保存し、研究に利用することが多かつたようである。しかし、提供者に害が及ぶわけではないからといって、同意なしに研究への利用が許されるわけではない。

ヒト由来の試料を医学研究に利用しようとする場合にも、他の医学研究の場合と同様、その試料の由来する者あるいは試料の提供者のICを受けなければならない。試料をゲノム研究以外の医学研究に利用しようとする際の説明内容としては、人体を対象とする研究を行う際の説明事項に加えて、試料等の保存方法・期間、使用方法、匿名化の方法（試料等に個人情報をつけるのか、符号のみをつけてこれに対応する個人情報等を別に保管する（連結可能匿名化）のか、個人を識別できないようにする（連結不可能匿名化）のかなど）、知的財産権を生み出す可能性・その帰属先、研究終了後の試料等の処理方法などが含まれるであろう。

試料の提供が任意であることも同様である。とりわけ患者あるいはその家族などに提供を依頼する場合には慎重にならなければならない。というのも、診療前あるいは診療中に、診療を受けようとしているあるいは受けている医療機関の関係者から依頼された場合には、いくら不利益がないといわれても、拒否しづらいものである。また、診療中に研究用の試料を勝手に取って後で同意を求めるといのもルール違反である。試料の提供拒否や同意の撤回は自由にできるが、連結不可能匿名化された試料等やすでに公表された研究結果などは廃棄することができないので、この点は事前に十分説明されるべきである。試料等の提供も、能力ある者の自由意思に基づくことが原則であるが、無力者や子どもの試料なしでは研究が成り立たない場合や、死体から試料を採取する必要がある場合には、代諾者からICを受けることになるであろう。しかし、死体を利用する場合には、生前に本人から同意を得ておくのが望ましいのではないであろうか。また、提供された試料等は、提供者等の同意の範囲内での研究利用がなされることが必要となる（なお、内容を特定しない研究一般への利用に対する同意の可能性については後述する）。

二〇〇〇年一〇月の修正前のヘルシンキ宣言においては、「ヒトを対象とする生物医学研究は、診断、治療および予防の方法の改善と、病気の原因および病因についての理解を目的としなければならない」（緒言）と一般的な定義であったが、二〇〇〇年の修正では、「ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む」（A-1）というように改定されている。これは従来の考え方を確認したに過ぎないといわれるものの、人体そのものに対する研究だけではなく、個人を特定できない試料等の研究を除くすべての医学研究を行う際にICを得なければならないとされている。

わが国の死体解剖保存法は、一七条において、大学や特定の病院の長は「医学の教育又は研究のため特に必要があるときは、遺族の承諾を得て、死体の全部又は一部を標本として保存することができる」と規定されており、同意の必要性を謳っているかのようである。しかし、死体の解剖をすることができ、遺族からの引渡要求がなければ、医学の教育または研究のため特に必要があるときは、解剖をした後その死体の一部を標本として保存することができ（一八条）、さらに、引取者のなかった死体の引渡要求が死亡確認後三〇日以降に行われた場合には、もしその死体が特に得がたいものであれば、大学の長はその引渡を拒否できる（一五条）とも規定されており、問題が多い。

四 ゲノム研究に対するインフォームド・コンセント

ヒト由来の試料を利用する医学研究の一つであるゲノム研究は、現在の最先端の研究の一つである。研究が進んでいけば、今まではわからなかった遺伝子の働きなどが発見されたり、遺伝とはかかわりのないと思われていたことが大いにかかわりがあるということがわかったり、とまだまだ未知の分野である。しかも試料等は保存が可能であるし、特殊な処理をすると増殖させることもできるようになる。そうすると、提供当時には考えつかなかったような研究に利用される虞れもある。遺伝子はモノであるとともに生命の源であり、試料提供者個人の遺伝情報が含まれている。この情報が明らかになると、病気の予防や治療に役立てられる可能性がある反面、治療方法のない病気を将来発症する確率の判明や、それに伴う差別などの問題もでてくる。また、遺伝子は提供者個人のアイデンティティーであるとともに、血縁者もまた同じ遺伝情報を共有している可能性があるということも問題を複雑にしている。

このようなゲノム研究に利用される試料等の提供を依頼する場合にはとりわけ、その研究の意義・目的・方法などを具体的にわかりやすく説明する必要がある。また、ゲノム研究に利用される試料等の提供者が被るかもしれない不利益には、社会的あるいは心理的なのも含まれ、さらには提供時にはわからなかった危険が発生する可能性もあるため、これらについても説明しなければならぬ。その他の説明内容としては、ゲノム研究以外のヒト由来の試料を利用する医学研究の場合の説明事項に加えて、個人の遺伝情報を発見する可能性、その情報が、利益であれ不利益であれ、提供者だけでなく、提供者の血縁者、場合によってはあるグループあるいはコミュニティに影響を与えるかもしれないということ、その情報を知る権利・知らない権利、知りたいあるいは知りたくないという希望を後に変更してもいいこと、遺伝カウンセリングに関する情報、などがあげられよう。このほか、試料等の提供は任意であることなどは同様である。さらに、通常の診療の場合には、例外はあるものの、本人の同意なしに個人情報第三者に知らせてはならないが、ゲノム研究の場合、血縁者など同じ遺伝情報を共有している可能性のある者に対して、その情報を知らせてもよいのか、あるいは知らせるべきであるのか、という問題がある。あるいは、ゲノム研究に試料等を提供しようとする場合、血縁者などに相談しなくてもよいのか、という疑問もある。

このように、ゲノム研究や応用および遺伝情報の利用において人間の尊厳や人権の保障が必要となってくることから、一九九七年のユネスコ総会において「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」が採択された。ここにおいても、「いかなる場合にも、当事者から事前の、自由意思による、十分な説明を受けた上での同意を得なければならない」(五条(b))と、ICの重要性を掲げている。

わが国においても、①二〇〇〇年四月二十八日に、厚生科学審議会先端医療技術評価部会から「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(いわゆるミレニアム指針)、②二〇〇〇年六月一四日に、科学技術会議生命倫理委員会から、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」(以下、基本原則と呼ぶ)、③二〇〇〇年八月三十一日に、文部省学術審議会バイオサイエンス部会・がん研究部会から「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題について」、④二〇〇一年三月二十九日に、文部科学省・厚生労働省・経済産業省から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下、三省指針と呼ぶ)が発表されたが、このいずれにおいても、ICを受けて研究をすることが基本とされている。しかも、三省指針においては、「十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明」(8(6))を行った上で、「自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない」(8(2))として、文書を交付しての説明および文書による同意が必要であることを示している。①③はすでに廃止されているので、以下では、基本原則および三省指針から浮き彫りにされるゲノム研究におけるICの問題点を指摘し、その解決の難しさについて考えていく。

五 問題点

1 代諾

ゲノム研究の中には、試料等の提供に同意することのできない者からの試料等の提供がなければ成り立たない研究がある。たとえば、幼くして発症し予後の悪い病気や、知的障害を伴う疾病などに関する研究を行うことには、多くの人たちの賛同が得られるであろう。あるいは、死後でない試料を採取できない場合もあるであろう。このような試料を利用すべきではないという考え方もあるが、もし利用が認められるのであれば、誰の同意も得ないで試料を採取するよりは、無能力者や死者の推定される意思や利益を代弁できる者の同意を得た上で研究に利用するほうが、よりICの考え方に即している。

しかし、試料等の提供者として選ばれる者のほとんどは、医療あるいは福祉の提供を受けている、あるいは受けていたであろう。このような無能力者を守ろうとする者が、試料等の提供を依頼されたときにこれを拒否することができるであろうか。

また、通常の医療行為に対する代諾においても同じだが、代諾者には家族がなることが多い。三省指針においても、本人からICを受けることが困難な場合には、①任意後見人、親権者、後見人、保佐人、あるいは、②配偶者、成年の子、父母、成年の兄弟姉妹、成年の孫、祖父

母、同居の親族、それらの近親者に順ずる者、の中から代諾者が選定されることを基本としている（8（3）（細則2V））。このうち血縁者は、無能力者本人と遺伝情報を共有している可能性がある。また配偶者は、自分たちの子孫が同じ遺伝子を受け継いでいる可能性がある。このことが試料等を提供するか否かの決定をする上でどれほど影響するのかが疑問だが、注意する必要があるかもしれない。あるいは、血縁者である代諾者は、無能力者の意思よりも、代諾者本人の意思を優先してしまう虞はないのであろうか。もしもあるとすれば、それでよいのであろうか。これは、死者からの試料等の提供の場合も、代諾者となる遺族は②の中から選ばれる（同（細則3V））ために、同じ問題が起こるかもしれない。それゆえ、代諾は家族が行うのがよいのか、倫理委員会で決めればよいのか、あるいは裁判所のような全くの第三者が介入すべきなのか、検討を要するところである。

さらに、本人からのICを受けることが困難であるとしても、なるべく本人に説明をし、同意を得るように努力すべきである。三省指針においては、試料等の提供を依頼される者が未成年者の場合には、本人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に努めるとともに、この者が一六歳以上の場合には、代諾者とともに、未成年者本人からのICも受けなければならぬ、とされている（同（細則1V））が、他のICを受けることが困難な者については規定がない。また、提供者となるのが死者の場合は、本人の生前における明示的な意思に反していない場合に限りられるとしている（同）が、生前に本人からのICを受けるのが望ましいのではないであろうか。

2 包括的同意

包括的同意とは、具体的な研究計画が示された特定の研究に対して試料等を提供することに同意するときに同時に、他のゲノム研究または関連する医学研究に使用することを認めることに同意すること、あるいは、試料等を他の機関へ提供すること、または、バンクに提供し一般的に研究資源として分譲することを認めることに同意することである。このような包括的同意が与えられると、その同意の範囲内で、提供者に知らされていない研究に提供試料等が利用される可能性が出てくる。もちろん原則は、それぞれの研究への利用に対して個々にICを受けなければならず、すでに試料等が提供されていても、別の研究に利用しようとする場合には、その研究に関して提供時と同様の説明をし、同意を得る必要がある。しかし、試料やそこから得られたデータは貴重なものであり、研究者としては広く関連する医学研究に利用したいであらうし、同一の試料を多くの研究に利用することに意義があるかもしれない。

包括的同意は、基本原則の第八―一において明示的に認められており、また三省指針においても、包括的同意という言葉は使われていないものの、この考え方は受け入れられている。

もちろん、人の役に立つならどのような研究でもかまわないから自分の遺伝子を使ってほしいと思う者、あるいは積極的に自分の遺伝子を未来に残したいと思う者も多くいるであろう。また、ある特定の病気をもっている人あるいはその家族などは、その苦しみをよく知っているために、たとえ直接自分たちに利益がないとしても、自分たちの子孫、あるいは将来同じ病気で苦しむかもしれない誰かのために、この病気

の研究のためだったら、ぜひ使ってほしいという人も多いはずである¹⁹。しかし、包括的同意をしたということの意味が、果たしてそれだけの人に理解されることができるのであるか。提供された試料等が他の研究に利用される可能性、あるいは試料等をバンクに提供するということを説明された場合、本当に提供者の予想したとおりの研究に利用されるのであるか。特に、その試料が増殖可能な形に加工され保存される場合、遠い将来、どのように利用されるのか想像がつくであろうか。いや、この分野の研究の進み具合からすると、ごく近い将来にさえ、新たな研究が次々に行われていくであろう。

もちろん、治療に対する包括的同意（お任せ医療）あるいは知る権利の放棄は認められるべきである。しかし、これとて患者の体に何をしてもいいというわけではなく、患者にとつて最善と思われることを医師に選んでやってもらうという意味ではない¹¹。

さらに、三省指針などにおいては、代諾者による包括的同意も可能であるために、さらに問題を大きくしている。

3 既存試料

指針などが作成される前あるいは研究が実施される前にすでに存在している試料等は、それが提供時にゲノム研究における利用を含む同意が与えられている試料等（三省指針においては、これをA群試料等と呼ぶ。以下同じ）である場合には、同意の与えられている範囲内に限って研究に利用することができ、提供のときに研究に利用することの同意は与えられているが、ゲノム研究への利用に明示的に同意が与えられていない試料等（B群試料等）である場合、あるいは、研究に利用することの同意が与えられていない試料等（C群試料等）である場合には、新たに同意を得なければ、試料等をゲノム研究に利用することはできない。これがICの原則であり、基本原則においても、三省指針においても認められているところである。しかし、現実には、不十分な説明のもとに提供された試料等や、全く同意を得ずに保存されていた試料等が存在し、あるいはすでにゲノム研究などに利用されているのである。

そこで三省指針などにおいては、ICの原則を維持しつつ、条件をつけたうえで例外的に、試料等の由来する者の同意なしに、その試料等をゲノム研究に利用することを認めている。三省指針においては、本指針施行前に提供されたB群試料等については、①連結不可能匿名化されている場合、あるいは、②連結可能匿名化されており、提供者等に不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、研究が高度に有用であり、かつ、他の方法では研究の実施が極めて困難である場合、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可があれば、ゲノム研究への利用を認めている（11A細則2V）。本指針施行後に提供されたB群試料等については、これに加えて、試料等の提供者等に対して、試料等の利用を拒否する機会を保障することが必要となり、同意の内容・時期などを配慮して、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可すれば、利用が認められる（同A細則3V）。また、本指針施行前に提供されたC群試料等については、①連結不可能匿名化されている場合、あるいは、②連結可能匿名化されており、提供者等に不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、社会の利益に大きく貢献する研究であり、他の方法では実際上研究の実施が不可能であり、かつ、研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者等に問い合わせおよび試料等の研究への利用を拒否

する機会を保証している場合、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可があれば、ゲノム研究への利用を認めている(同ハ細則4V)。本指針施行後に提供されたC群試料等については、これに加えて、症例数が限られており、かつ、緊急に研究を実施する必要がある場合など、倫理審査委員会がやむを得ないと承認し、研究機関の長が許可すれば、利用が認められる(同ハ細則5V)。

確かに、試料等が連結不可能匿名化されている場合には、提供者にたどり着くことが不可能であるため、提供者等の同意を得ることはできない。しかし、匿名化されているから、個人情報保護されているから、提供者の知らないところで試料等が研究に利用されてもいいのであろうか。あるいは、連結不可能匿名化されたら、本当に匿名化されたといえるのだろうか。他の研究ならいざ知らず、ゲノム研究ならば個人を特定することが可能な場合が出てくるのではないだろうか。⁽¹³⁾

このように考えると、基本原則において、提供される試料が連結不可能匿名化される場合には、ICにおける説明を簡略化してもよい(第8-2)とされているが、これでよいのであろうか。逆に、連結不可能匿名化するということがどういう意味を持つのかよく説明する必要があるのであるのではないだろうか。

これに対して、連結可能匿名化されている場合には提供者等の同意を得ることも可能なのであるから、例外を作る必要がないのではないだろうか。もちろん、転居などしていて連絡がつかない場合や、提供者がすでに死亡していたり、血縁者も存在しない場合もあるかもしれない。しかし、倫理審査委員会が、連結可能匿名化されている試料等を提供者等の同意なしに利用する場合にはつけられた条件を満たしているか検討し、研究における利用の可否を慎重に審査するのであれば、その間に提供者等の同意を得る努力ができるのではないであろうか。

基本原則の第九の解説には、「そうした既提供試料を使用して研究を行うことが必要であり、またその研究が提供者に不利益を与えない場合には、その旨を研究計画に明示し、倫理委員会の審査を経ることにより、提供時の不十分なICは償われる」と記されているが、倫理委員会での審査・承認が、提供者のICの代わりになるのだろうか。そもそも倫理委員会にそのような多大な権限を与えてもよいのであろうか。三省指針においては、A群試料等についても、研究機関の長および研究責任者と並んで倫理審査委員会が、同意の内容・時期などを配慮して、その取扱いを判断することになっている(11ハ細則1V)。これでは、包括的同意を含めて、試料等の利用範囲に関する同意の内容を、同意をした本人に確認するのではなく、倫理審査委員会などで確定することになってしまう。

六 おわりに

もし仮に、ゲノム研究においてICの考え方を徹底するならば、包括的同意というものは成立せず、個々の研究が行われる前に、試料等の提供者に説明をして同意を得なければならない。また、既存試料等については、すべて廃棄するか、あるいは、保存・利用する場合には、試

料等が由来する者のICを受けなければならない。連結不可能匿名化された試料等は、研究について説明をされて同意を得たその研究にのみ利用が可能で、研究終了後は廃棄されなければならない。そうすると、バンクに提供される試料等は連結可能匿名化されなければならない。研究計画が持ち上がるたびに、提供者のICを受けなければならない。

もしこれが非現実的であるならば、さらなる検討が必要であろう。できることなら、試料等の無断での保存・利用を止め、そして、提供者が希望するような方法で試料等が利用されることが望まれる。すでに試料等があるから、あるいは、どうせ提供者はいないであろうから、などと最初からあきらめてしまうのではなく、試料等の不正使用をしていないこと、個人情報保護されること、および、ゲノム研究の意義・重要性などを広く宣伝し、その上で試料等の提供を広く呼びかけるのであれば、多くの人たちがゲノム研究の未来に夢を託し、研究に協力するのではないだろうか。

- (1) IC一般についてはたとえば、年報医事法学八号（一九九三年）、一六号（二〇〇一年）に特集がある。
- (2) 「ニルンベルク・コード（一九四六年）」とすべきであるかもしれない。米本昌平「ヒトゲノム研究に関する基本原則——その意味と問題点」ジュリスト一一九三号四三頁以下四四頁（二〇〇一年）参照。
- (3) 日本医師会訳。 <http://www.med.or.jp/wm/a/helsinki00.j.html>
- (4) 少なくとも、臓器の移植に関する法律において、臓器提供は本人の生前の意思表示に基づくことを原則としている。
- (5) 「世界医師会（WMA）の宣言・声明・決議等について」日本医師会雑誌一二三巻二号一八六頁以下一九〇頁（二〇〇〇年）。
- (6) 注（3）に同じ。
- (7) 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問題（上）」ジュリスト一一九三号三六頁以下三八頁（二〇〇一年）。
- (8) 注（9）参照。
- (9) 日本製薬工業協会が設立したファルマスニップコンソーシアム（PSC: Pharma SNP Consortium）が、日本人の薬物動態関連遺伝子多型に関する研究を行うため、二〇〇一年二月二〇日より、血液などを提供するボランティアの募集を行ったところ、五月一日にはボランティア登録者数が一〇〇〇名を突破し、五月三十一日をもってボランティアの募集を終了した。対象は都区内および周辺地域在住の日本人成年で、公共交通機関による交通費のみ支払い、インターネットによる応募のみ受け付けるといふ条件を考慮すると、さらに、対象者の構成の偏りなどから応募したのにもかかわらず提供できなかった人がいたのではないかと想像されることから、もっと広く募集すれば、もっと多くのボランティアが現れるのではないかと思われる。ちなみに、ボランティアは、提供する試料等が連結不可能匿名化され、

当該研究に使われることだけに同意する場合と、これを増殖可能な形にしてバンクに寄贈し、他の研究に使用されることにも同意する場合とがあるが、実際にどのくらいのボランティアがどちらを選択したのかは不明である。 <http://www.psc.gr.jp/>

(10) 筋ジストロフィー患者が、死後自分たちの体を使って研究をしてほしいと、患者側から申し出たという話が思い起こされる。

(11) 医療行為の場合と同様、試料等の研究利用についても包括的同意が認められると考えるものとして、丸山英二「先端医療技術に関する最近の政府指針におけるインフォームド・コンセント」年報医事法学一六号六四頁以下、七三―七四頁（二〇〇一年）。

(12) 三省指針などにおいて、C群試料等についても「提供された」と表現されているが、本人としては試料等を「提供した」つもりがないことが多いことから不適切な表現ではあるが、ここでは三省指針において使われている用語に従った。

(13) 五〇人以上の人たちから提供された血液を使って、カナダの氷河の中で見つかった五〇〇年以上前の死体、アイスマンが、現在のどのコミュニティーと関係しているのかを調べる研究が行われているようである (Associated Press, "DNA Study Aims to Trace Ice Man's Family" *The [Montreal] Gazette* (14 June 2001) B8.)。

(14) 三省指針においては、本指針施行後に提供された研究実施前提供試料等の利用についてのみ、「慎重な」審査を要求している(11)(2)。

(とみた・きよみ 早稲田大学助教授)

一 はじめに

ヒトゲノムの塩基配列の解読がほぼ完了し、遺伝子（たんぱく質をコードしている部分）を探し出し、それがどのようなたんぱく質をコードしており、そのたんぱく質がどのような機能を有しているか、そして、それが医薬品の開発において具体的にどのような利用できるかの研究（いわゆるポストゲノム研究あるいはゲノム創薬研究）に、関心が移ってきている。遺伝子情報そのものは公共の資産として公開すべきであるが、ゲノム・遺伝子関連技術に関する発明が一定範囲で保護されるべきことに異論はみない。問題は、どのような研究成果に、どれだけの保護を与えるべきかにある。

本稿では、ゲノム・遺伝子関連技術の特許（以下「遺伝子関連特許」という）について、医薬品の開発との関係を中心に、すでに生じている問題や今後生じることが予想されている問題を概観し、ゲノム創薬のような最先端技術を前提とした特許制度のあり方について検討する。

二 創薬過程に関連する特許問題

1 ゲノム創薬過程の概要

医薬品は、疾病と何らかの関連のある生体内の化学反応（生体内活性物質とそれらの受容体やかかる物質に関連する酵素の反応）を、促進したり、抑制したりすることにより効果を発揮する。かかる受容体や酵素はたんぱく質であり、これまでは四〇〇個程度しか見つけられていないが、ゲノム解析の進展の結果、その一〇倍程度が存在すると予測されている。これらの受容体や酵素とそれに対応する特定の生体内活性物質との対応は極めて選択的である。いわゆるゲノム創薬は、疾病に関連する遺伝子を解析し、その遺伝子がコードしている受容体や酵素等のたんぱく質の構造を明らかにし、その構造情報をもとにコンピュータを用いて薬物を設計し、得られた構造情報に基づいて当該受容体等に反応する化合物およびその類似体（当該受容体に対応する生体内活性物質の働きと同じ働きするか、あるいはそれを阻害するもの）をコンビナトリアルケミストリーの技術を用いて多種類合成し、ハイスループットスクリーニングを行ってリード化合物を選択することにより医薬品の開発を行うことを意味する。基礎的な研究（一般に上流ないし川上と比喩的に言われている）から具体的な医薬品の開発（下流ないし川下）のレベルまでのゲノム創薬の過程の各段階において、さまざまなタイプの発明が考えられる。

2 核酸関連発明

(1) DNA断片およびcDNA

DNAなどの核酸に関連する発明については、一九九一年に米国NIH (National Institutes of Health) が二〇〇〇を超えるDNA断片について米国特許出願をしたことにより、一躍脚光を浴びることとなった。ヒト遺伝子は人類共通の資産であること、ヒト遺伝子は所与のものであり、権利範囲の広い特許が成立するとその回避は困難であると考えられ、一時期は大問題となった。その後、日米欧の三極特許庁は、DNA断片に関する特許性について比較研究を行い、その結果として一九九九年五月に発表した「DNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究¹⁾」において、機能や特定の断言された有用性の示唆のないDNA断片は特許が受けられる発明ではないことなどが確認された。

特許庁は、一九九九年一〇月発表の「遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集」(以下「事例集」とい²⁾)において、プローブとしての使用、遺伝子マッピングへの使用、PCR法における使用、センスおよびアンチセンスの作成のための使用、スクリーニングへの使用など一般的な用途では、産業上の利用可能性(有用性)の要件を充たさず特許は付与されないこと、逆に、ある特定の疾病の患者の特定の部位の細胞においてのみ発現し、健康人においては検出されないことが確認されているDNA断片については、当該疾病の診断に用いるという具体的な有用性があるので、特許可能となることを明らかにした。

その後、三極特許庁は、二〇〇〇年六月に、DNA断片だけでなく完全長cDNA、SNPを含むすべての核酸関連発明の特許性について、議論の成果を発表した。機能または特定の実質的で信頼性のある有用性の開示がされていない場合には、産業上利用可能性、実施可能要件または記載要件を充たさないこと、単離・精製された核酸分子関連発明は、機能または特定の実質的で信頼性のある有用性の開示がされており、かつ産業上利用可能性、実施可能要件および記載要件が充足されてい³⁾れば、新規性・進歩性があり(先行技術がなく)その他の拒絶理由がなければ特許可能であることが確認された。

(2) SNP (Single Nucleotide Polymorphism) (一塩基多型)

SNPとは、塩基配列のある箇所ひとつが異なることがおよそ人口の一パーセント以上存在する場合、そのような違いのことをいう。このような塩基配列の違いにより、ある特定の疾病に罹患のし易さや、特定の薬品の効力または副作用に意味のある違いが生ずることがあることが知られている。

複数のサンプルを比較することによりSNPを発見すること自体は進歩性がなく特許にはならないが、上述のとおり、そのSNPが特定の疾病の診断に使えるというように特定の有用性がある場合であれば、進歩性が肯定される。また、DNA断片同様、法医学的鑑定に使用する(多数のSNPの特徴により、個人識別が可能と考えられる)といった一般的な用途では、実施可能要件を満たさない。したがって、当該SNPが存在するときに、どのような疾病に罹患しやすいのか、特定の物質に対する反応がどうかなどの実証をしなければならぬ。

(3) 相同性（ホモロジー）に基づく機能推定

すでに機能の知られているDNAと塩基配列を比較し相違部分が少ない場合、相同性が高いという。一般的には相同性が高ければ同じ機能を有する可能性が高いと考えられるが、たとえ塩基配列がひとつ違っただけで異なる特質を有する場合もある。相同性の高さの割合や相違のある部分がどこであるかにもよるが、相同性だけからの機能推定により十分な有用性が示されているとは言い難く、また実施可能性の要件も充足したい。ただし、事例集によれば、出願時点での技術水準において、請求項にかかるポリヌクレオチドの取得が困難であった等の特段の事情を主張すれば拒絶理由が解消される場合があるとしている。

二〇〇〇年一月発表の三極比較研究の結果によると、米国では、ホモロジー検索によって機能推定された全長遺伝子について、機能推定に用いた相同性が比較的低く（したがって有用性を認めにくい）、進歩性についての引例との相同性が比較的高い（したがって進歩性を認めにくい）ものについても特許を認める方向のようであるが、疑問である。また、さらなるたんぱく質構造の解析ソフトウェア等の進歩により、既知のたんぱく質との塩基配列の相違部分が機能に影響する構造変化をもたらすかどうかをより高い精度で推定できるようになれば相同性に基づく機能推定で特許を認めるべきとの考え方もあるが、ゲノムデータベースと解析ソフトウェアだけに基づく発見ないし予測は、業者が容易になすことができるものであって、進歩性がないというべきであると考ええる。

(4) 物質特許

遺伝子やDNA断片も化合物であるから、通常の化合物における物質特許と同じように考えた場合、最初に化合物の構造を明らかにし、一つの有用性を明らかにすることによりその物質について権利を与えるため、その後、当初の特許において示唆されていない用途を他の者が発見した場合でも、当初の特許の範囲に入ってきてしまう（利用関係にたつ）。一つの遺伝子が複数のたんぱく質をコードする場合があることが明らかになってきたが、このような場合、最初のたんぱく質について機能を明らかにして、当該DNAについて特許を取得した場合、当該DNAから生成される第二のたんぱく質の機能を明らかにした場合、それは用途発明であり、最初の物質特許を利用することになり、第一の特許のライセンスを得なければ実施できないということになる。この点について、遺伝子については物質特許の考え方をそのまま適用するのはなく、機能を特定したESTs⁷⁾についての特許は、絶対物質クレームではなく、機能限定のついたクレームとすべきであるとの見解があり、傾聴に値する。少なくとも、遺伝子に物質特許を認めることに關しては慎重な態度で臨み、十分な実験によりコードされるたんぱく質の機能が明らかにされることを要するといふべきである。

3 リサーチツールおよびスクリーニング方法

(1) 試験、研究の実施

リサーチツールとは、直接エンドユーザーにでる製品ではなく、それを開発する際に使うプロダクトのことをいう（例えば、DNAを細胞内に導入する方法、遺伝子を組替えた実験動物など。もちろん、ある者にとってリサーチツールであっても、それを製造販売する者にとっては最終製品であり、厳密な線引きのできるものではない）。ゲノム・遺伝子関連の研究を行う場合、多くのリサーチツールが使われており、その中には特許で保護されているものもある。

日本法のもとにおいては、特許法第六九条第一項が「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。」と規定していることが問題となる。科学の発展とバイオテクノロジー業界にとってはオープンなリサーチ環境が非常に重要であり、リサーチツールの特許権を行使することはこれを制限する可能性があり、健全なポリシーではないという意見もあるが、試験又は研究のためであれば、いかなる実施も特許権が及ばないと解釈すると、もっぱら試験又は研究段階で使われるスクリーニング方法やリサーチツールの特許は全く実効性のないものとなってしまふ。このような発明が産業の発達に寄与することは疑いがなく、特許権の保護の実効性を完全に奪ってしまうような解釈が妥当かどうかは疑問であり、リサーチツールを使って有用な化合物を得ることが主題である研究については、他の研究のための手段にすぎないから、例外にあたらなないと解するのが相当である⁹⁾。

(2) スクリーニング方法の特許の効力の範囲

特許法第二条第三項は、「実施」を、「方法の発明にあつては、その方法を使用する行為」（同項第二号）、「物を生産する方法の発明にあつては、前号に掲げるもののほか、その方法により生産した物を使用し、譲渡し、貸し渡し、若しくは輸入し、又はその譲渡若しくは貸渡しの申出をする行為」（同項第三号）と定義していることから、物の生産方法の発明とならないスクリーニング方法の特許の効力は、当該スクリーニング方法を用いて発見された化合物の使用、譲渡等に及ばないこととなる。判例上も、特許された測定方法（物の生産方法ではなく単なる方法）を利用して生産された医薬品の製造販売の差止請求を否定している¹⁰⁾。この判例の趣旨からすれば、これよりさらに間接的なスクリーニング方法については、最終製品にその特許権の効力は及ばないと解される。

一方、米国においては、米国特許法二七一条(g)項が「米国で特許された方法によってつくられた製品を権限なく米国に輸入又は米国内で販売若しくは使用した者は、かかる製品の輸入、販売又は使用が当該方法特許期間中になされた場合には、侵害者としての責任を負う。（以下略）¹¹⁾」と規定しているため、少なくとも文言上は、方法特許一般に適用があるようにも読める。文言どおり解釈された場合、米国特許を取得したスクリーニング方法を利用して特定された化合物を含む製品を、当該スクリーニング方法の特許期間中に米国内で販売することは特許侵害となる。

かかる米国における法律解釈の不透明性から、スクリーニング方法のライセンス交渉において、スクリーニング方法により選択された化合物を含む製品の販売についてロイヤルティの支払が要求されるケースがある。少なくとも日本においては、特許法上明らかに特許の効力外のものについてロイヤルティを要求することは、独占禁止法違反のおそれの強い行為であると考える。特許法などの知的財産権法は、そもそも産業政策に基づく法律であり、特許等によりどの範囲で保護を与えるかについて法律で価値判断をしたはずのものであるから、契約でこれを超えて権利範囲を拡大することは、正当化できない⁽¹²⁾。

(3) スクリーニング方法で特定した化合物

最近では、「新規遺伝子」、「新規遺伝子の発現たんぱく質」、「たんぱく質の機能を用いたスクリーニング方法」、「スクリーニング方法のみで特定された化合物」および「スクリーニング方法特定化合物を有効成分として含有する特定用途の医薬品組成物」をひとつの出願に記載するものも多くなっている。例えばある受容体について、①配列番号一で表されるポリヌクレオチド、②配列番号二で表されるアミノ酸配列を有するたんぱく質、③受容体Rに化合物を接触させることにより受容体Rを活性化する化合物をスクリーニングする方法、④③のスクリーニング方法で得られる受容体Rの活性化化合物、⑤③のスクリーニング方法で得られる受容体Rの活性化化合物を含有する疾患Dの治療剤、といったクレームが考えられる。

特許庁が二〇〇〇年六月に発表した『「化学関連分野の審査の運用に関する事例集」の「I・実施可能要件の判断に関する事例」への追加事例（スクリーニング方法特定化合物及びその医薬用途発明の実施可能要件の運用に関する事例⁽¹³⁾）』によれば、「一般に、所望の性質を特定することのみで、その性質を有する化合物自体を把握することは困難であるため、化学構造等の有効成分を得るための手がかりが記載されていない明細書は、発明の実施に必要な有効成分の入手過程において、無数の化合物を製造、スクリーニングして、当該性質を有するか否かを確認するという当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤を求めたものであり、当業者が発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていないものと判断される。」として、実施可能要件を満たさないとしている。スクリーニング方法だけで特定した化合物については、特許は付与されない（ただし、当初明細書の記載および出願時の技術常識に基づいて当業者が得ることができた当該作用（上述の例でいえば、受容体R活性作用）を有する新規化合物のみに補正された場合、拒絶理由は解消する）。実施例がいくつかあげられていても、有効成分を得るための化学構造等の手がかりが記載されておらず、かつそれが出願時に当業者に推認できたものとも認められない場合、実施可能要件違反である。

三 ゲノム創薬過程におけるライセンス問題

従来は、限られた数の企業等がひとつの分野を上流から下流まで研究開発するということが通常であった（便宜的に垂直的統合モデルという）のに対し、近年においては、多くの主体がひとつのテーマを研究するようになり、また技術の複雑化によりひとつの最終製品について、数多くの技術や特許が利用されるのが通常となつてきている。遺伝子関連技術においても、遺伝子の特許、たんばく質の特許、リサーチツールの特許、医薬品の特許など、さまざまなレベルでの特許が関係してくる。このように一つの最終製品の開発過程において、さまざまなレベルで多くの特許権者が存在することになると、ライセンス交渉が複雑化することは避けられない。また、いろいろな塩基配列について多数の特許が成立し、多数の特許権者に権利が分散して帰属するという事態も発生している。その結果、例えばDNAチップにのせる各遺伝子について、多数の特許権者の同意を得る必要も生じてくる。

このような場合に、関連する多数の特許権者のうちの一人が、不合理に特許権者に有利なライセンス条件に固執した場合には、他の特許権者が合理的に行動しても、結果として市場が期待する製品が商品化できなくなったり、最終製品の価格が不合理に高くなつてしまう場合がある。特許権者が合理的に行動すれば問題は¹⁴⁾ないが、必ずしもそのような特許権者ばかりではない。従来のように比較的少数の同種企業がクロスライセンスを視野にいれて開発競争を行っている場合は合理的行動を期待しやすいが、短期的にキャッシュフローを改善したいベンチャー企業は、合理的な行動パターンが中長期的に収入を最大化するとしても、そのような行動をとらない可能性がある。

四 ハーモナイズの必要性

経済のグローバル化は製薬業界においても当然のようになすんでいる。製薬業界は、他の多くの業界と同様、特に新薬の開発に多額の資本投資が必要である以上、開発された新薬は世界的規模で販売されることが前提となり、グローバルなマーケットを意識して、研究開発を行っている。特に世界最大の市場である米国において、新製品が販売できることが確実でなければ、多大の投資をして新薬を開発しようというインセンティブが減退し、米国での販売が不確実であれば、日本やヨーロッパでは販売が可能であるにもかかわらず開発を中止するという選択を余儀なくされることもある。

特許制度について米国が独自のスタンスをとっていることは今更言うまでもないが、上述のように、米国においては、スクリーニング方法の特許の効力範囲が不明確であること、不相当に広いクレームの特許が認められている例があること、進歩性の判断が甘いと考えられること、均等論が広がりすぎた懸念があること¹⁵⁾、高額な損害賠償などにより、訴訟リスクが過大となつており、社会的コストを増加させているといわ

ざるを得ない⁽¹⁶⁾。近年、日米欧三極特許庁による共同研究が盛んに行われているが、それぞれの取扱いの差異を指摘するだけでは成果は限定されている。かかる共同研究に基づいて、特許制度および運用を調和させる必要がある。

五 研究開発の上流における特許取得の問題点

ベンチャー企業にとっては知的財産権が企業価値の源泉であり、特許権の保護強化が必要である、という主張がなされることがあるが、「特許があるから投資ができる。」「投資を集めるにはより強い特許が必要である。」というインベストメント・バンカー的発想に基づく投資増大と特許権強化の自己増殖サイクルは、ベンチャー企業投資にパブルを発生させるひとつの大きな要素であった⁽¹⁷⁾。

米国では、大学等の研究機関の研究成果について、特許を取って独占権を確保した方が、パブリックドメインとするより商業的関心を集め有効活用されるはずとの考えから、一九八〇年代に入って、バイ・ドール法 (Bayh - Dole Act) の制定など、大学における特許取得と民間へのライセンスが奨励されてきた。しかしながら、研究者にはできるだけ早期の（上流における）特許取得のプレッシャーがかかり、その結果オープンなリサーチ環境が失われ、研究機関が金儲け主義に陥ってしまったとの批判がでている。

もちろん、基礎研究から実用化とをつなぐため、大学と川下にいる大企業との中間におけるベンチャー企業の役割は重要ではあるが、このようなベンチャー企業の真価は、基礎研究段階の成果をいかに素早く実用化に結びつけるかにあるのであって、特許による独占という囲い込みの可能性に意味があるのではない。ベンチャー企業の価値は、その研究開発能力、すなわち人材その他のリソースにこそ存するものである。

研究開発フローの上流における特許は、その後製品を世に送り出すまでに必要な研究開発の障害となる可能性を必然的に内在するものである。遺伝子関連特許の運用における問題のひとつは、機能などが推定されているにとどまり、実証されていない段階で川下までカバーする特許が成立してしまっていることである。機能推定の段階は、喩えていうなら、研究者が研究テーマを選択する段階と大差がない。研究者は、学術的あるいはその応用において重要な意義をもつであろうテーマを選択して研究をするが、この段階においては、他の研究者が同じテーマを研究することを妨げることはできない。成果をだして初めて、その研究者の業績として認められるのである⁽¹⁸⁾。研究者のテーマ選びにおける目のつけ所の鋭さは賞賛に値しようが、知的財産権の保護強化が創造サイクルを強化、加速するかどうかの理論的根拠は不明確であり、経済的インセンティブは真にイノベティブな発明の創出にどれだけかの奨励効果をもつか疑問である⁽¹⁹⁾。この段階において下流の製品までカバーする特許を認めることは、その後の実証を伴う研究開発の貢献を過小評価することになると考えられる。

六 考えられる対応

すでに述べてきたように、少なくとも一部の発明または一部の実施については、特許権者に独占権を認めるより、広くライセンス許諾を認めることが社会全体の利益に合致する。独占権が必要なものは、市場に製品をだすまでに多大のダウンストリームの投資と開発努力が要求されるものなど、場合が限定されるように思われる（もつとも、十分な競争的環境においては、このようなインセンティブがなくても開発努力はなされるともいえる²⁰）。このような事態に対処するためには、まず、関係者の啓蒙を進めるとともに、ノンエクスクルーシブなライセンスを奨励する施策が必要である。例えば、ライセンスを希望する者に当然に実施許諾がなされる代わりに、特許登録料を軽減又は免除する自発的実施許諾制度²²（実施料を合理的な額に限定する仕組みがあることが望ましい）を創設することである。一方で、かかる特許の侵害に対し嚴重なペナルティ（嚴重な刑事罰のみならず、民事上、実際の損害以上の賠償を要求する制度（三倍賠償など）も検討に値する）を科すことが必要である。かかる施策にもかかわらず、自発的に実施許諾をしない特許権者の有する特許については、裁定実施権（特許法第八三条以下ならびに第九二条および第九三条）の活用が考えられる²³。また、DNAチップのような水平的な特許権者の分散に対しては、パテントプール²⁴または著作権等管理事業法における著作権管理事業者のような仕組みをつくって、ライセンス交渉の簡易化をはかるべきである。

七 結語

知的財産権制度は、知的財産の創出に貢献した者に、その貢献に応じた報奨として一定の権利を与えることにより、知的財産の創出を奨励するためのものである。これは、文化・産業政策の一環であるから、権利者に与える利益と公益とのバランスが重要であることはいうまでもない。そして、そのバランスのとり方は一意に確定しているものではなく、権利の種類や時代状況によって異なりうるのである。高度な技術革新を遂げた現在、これまでの特許制度を振り返り、もう一度特許法の根本の目的に立ち返って、何を発明として保護すべきか、どのような保護が与えられるべきかを、再検討すべき時がきている。その多くは条約や法律の改正というプロセスを経なければならぬが、それまでは、発明として保護するのに十分な貢献をしたものだけに特許を与えるという審査基準の徹底が必要と考える。

- (1) <http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/sr-3-b3b.htm>
- (2) <http://www.jpo.go.jp/info/identis.htm>
- (3) <http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/sr-3-b3b-ad.htm>
- (4) 二〇〇〇年七月一三日の米国下院司法委員会裁判所・知的財産権小委員会において、ジェネンテック社の研究担当上級副社長のデニス・J・ヘナー氏は、「現在の技術水準においては、ホモロジーだからポリペプチドの用途を推定する能力は、非常に限定的であり、生物学的マセイをして初めて有用性がわかるというべきである。」と述べている (<http://www.house.gov/judiciary/henn0713.htm>)。
- (5) http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/sr-3-b3b_bio_search.htm
- (6) *In re Denel* 判決 (34 USPQ 2d 1210 (1995)) を根拠にするものようである。
- (7) 泉川達也「ゲノム研究成果物の保護のあり方に関する調査研究」知財研紀要二〇〇〇、一八頁
- (8) ヘナー氏の発言(注4参照)。
- (9) もっとも、このように保護を与えても、試験研究段階での無断実施を発見することは特許権者にとってはなかなか困難である。
- (10) カリクレインの生成阻害能の測定方法に関する最高裁判決(最一小判平一一・七・一六判時一六八六号一〇四頁)。
- (11) 英文は以下のようなものである。

Whoever without authority imports into the United States or sells or uses within the United States a product which is made by a process patented in the United States shall be liable as an infringer, if the importation, sale, or use of the product occurs during the term of such process patent. (以下略)

- (12) さらに、最近の日本の判例において、法律で定めた知的財産権の効力範囲を超える事項について、一般法(民法上の不法行為)を基礎に、損害賠償請求を認める傾向があるが疑問の余地なしとしない(例えば、創作性のないデータベース(著作権法というデータベースではないが、数多くのデータを集積したもの)の無断複製について不法行為に該当することを認めた東京地中間判決(平一三・五・二五)、間接侵害の規定のない著作権法の事件につき、ゲームソフトの改変のみに使うメモリーカードを輸入販売し、他人(ゲームをプレイする人)の使用により同一性保持権侵害を惹起したとして不法行為責任を認めたとときめきメモリアル事件最高裁判決(最一小判平一三・二・一三判時一七四〇号七八頁))。
- (13) http://www.jpo.go.jp/info/kagakusinsa_ad_1.htm
- (14) 合理的な行動がとられた例として有名なのが、組替えDNAの基本技術であったスタンフォード大学のコーエン・ボイヤール特許である。比較的低廉なロイヤルティで誰にでもライセンスするというポリシーにより、スタンフォード大学に多額の収入をもたらす一方、これを利用して多くの研究開発がなされ、数多くの重要な成果が達成された。
- (15) 最近では、Festo 事件判決などで、均等の範囲を制限する方向がみられる。
- (16) 金山敏彦「二一世紀のIPR変動と対応を考察する(その一)(その二)」知財管理五一巻四号五三七頁以下、五号六八三頁以下。
- (17) ビジネスメソッド特許をベースにしたIT(情報産業)バブルの轍を踏んではならない。
- (18) *Brenner v. Manson* 判決 (383 U.S. 519, 148 USPQ 689 (1966)) において、米国最高裁は、「特許はハンティングライセンスではな

い。」という名言を残している。

(19) 後藤晃「イノベーションプロセスと特許」特許研究二七号四頁以下参照。

(20) 例えば、十分に競争的であると考えられる飲食サービス業界においては、知的財産権による保護がなくても、新メニュー開発のインセンティブは十分に存在する。一方、新メニューの独占がなされる場合の弊害は容易に想像できよう（ちなみに、「揚げ出し卵豆腐およびその製造方法」(特許第二〇五八〇号)のように進歩性に疑問のある特許が成立している)。

(21) 二〇〇〇年七月二三日の米国下院司法委員会裁判所・知的財産権小委員会において、米国特許商標庁のトッド・ディキンソンは、「遺伝子特許の発明者および特許権者は、かかる所有に当然に付随する重大な責任についてはっきりと意識する必要があるのは明らかである。ライセンスその他の技術移転のプラクティスは、これらの発明をすべての人類の福利の増大のために使用することが不当に制限されないことを確保しようとする民衆の強い願いを十分に斟酌したものであることが必要である。」と述べている

(<http://www.house.gov/judiciary/dick0713.htm>)。

(22) 紋谷暢男「発明実施の活性化——自発的実施許諾制度」特許研究三〇号四頁以下参照。

(23) 裁定実施権（強制実施権ともいう）は、TRIPS協定第二一条でも認められている。

(24) Jeanne Clark 他「Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents?」参照

(<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patpoolcover.html>)。

(こばやし・まさと 弁護士)

はじめに

ヒト遺伝子技術は、一方では、ガンや遺伝病の治療など人間にとって大きな利益をもたらすものとして、ミレニアム・プロジェクトにおけるように、積極的な振興が図られているが、他方では、ヒトクローン規制法に一つの典型を見る、倫理的な観点からの規制や、個人情報保護の必要性等、科学技術の実施に制約をかける法的規律も存在する。ヒト遺伝子技術に対する、適正な法的規律は、どのような枠組みの元で実現するのか？——本稿では、この問題意識のもとに、法的規律の交錯の有り様を、バイオテクノロジー特許（以下バイオ特許という）という場で分析する。

まず、バイオ特許がそうした規律の交錯の場であることを示すために、ヨーロッパ特許庁の特許付与を巡っておきた一つの事件を紹介しておこう。⁽¹⁾

一九九九年一月八日に、ヨーロッパ特許庁は、エディンバラ大学が出願した、動物胚細胞の遺伝子操作方法について特許を付与した。神経組織や造血細胞を製造、再生する医療にとって有用な技術であるが、出願における「動物」の英文表記が *animal* であり、*non-human* との限定が付いていなかったことから、ヒト胚細胞における遺伝子操作も、特許の保護範囲に含まれることが明らかになった。

環境保護団体グリーンピースが、*No patents on life* という垂れ幕を掲げ、ミュンヘンのヨーロッパ特許庁前にバリケードを築き、マスコミでも大きく報道されたが、この特許は、前年に成立したE.U.バイオテクノロジー発明の法的保護指令（以下E.U.バイオ保護指令という）およびヨーロッパ特許条約に違反するものであり、過剰反応として片づけられすむ問題ではなかった。ドイツ連邦政府は、国内ではヒト胚の保護を定めた胚保護法により、この特許を実施できないことを強調しながらも、ヨーロッパ特許庁に、異議申立てを行う旨を表明した。

新規な発明に財産権を付与して、産業を振興する特許制度も、生命倫理や人間の尊厳といった観点からの法的規律と無縁ではない。

一 医療行為とバイオ特許

1 日本では、「人間を手術、治療又は診断する方法」についての発明は、特許法二九条柱書の「産業上利用することができる発明」に該当せず、特許付与の対象とならない、というのが今日の通説であり、実務解釈である。⁽²⁾ 現在の特許庁の審査基準によれば、医薬品・医療機器・および「人間から採取したものを処理、分析する方法」の発明のみが、産業上の利用可能性を満たし、透析療法のように「採取したものを採

取した者の同一人の治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法」は、治療行為に該当し不特許となる。

国際条約、他国法に目を転ずると、新規性、進歩性および産業上の利用可能性のあるすべての技術分野について、特許の対象とすることを要求するWTOのTRIPs協定二七条は、その例外の一つとして、加盟国が「人又は動物の治療のための診断、治療、及び外科的方法」を特許の対象から除外できることを定める(同三項a)。

アメリカ特許法では、一九九六年改正によって、医師の医療行為(medical activity)を、特許権侵害による差止・損害賠償請求の対象から除外している。医療行為の定義は、「身体に対する医療ないし外科方法での行為」だが、「特許を付与された、機器、製品、ないし組成物の特許を侵害する態様での使用」「組成物の特許による使用で、特許を侵害する態様での実施」「バイオ特許を侵害する態様での方法実施」は、さらにその例外として、侵害訴訟の対象となる(二八七条(c))。

現行ヨーロッパ特許条約も、特許付与対象からの除外条項に「手術ないし治療による人体又は動物の処置方法及び人体ないし動物の診断方法。この項は、これらの方法で使用するための、生産物、なかならず物質ないし組成物には適用しない」と規定し(五三条(c))、「産業上の利用可能性なし」との位置づけ(旧五二条四項)からは——全技術分野の特許対象性を規定する前記TRIPs協定二七条一項との整合性を確保する必要もあつて——転換を図ったものの、医療行為の特許からの原則排除を維持している⁽³⁾。

2 新技術の開発に対して、公開を条件に第三者の模倣禁止という財産権を付与する特許の仕組みは、発明の、さらなるイノベーション、産業振興への寄与を判断・評価する国の産業政策のあり方に左右されるから、技術の独占を望ましくないと判断した領域を、特許から排除することは、かつては広く行われた。

今日では、国内産業保護のみを理由とする除外は、TRIPs協定の包括的な特許対象性の原則に象徴される、グローバル化のもとのハーモニゼーションの潮流において維持し難いが、国民の生命・健康に関わる技術については、異なる判断が現在でもあることを、前記諸規定は示している。「人道上の観点」「適正・公平・迅速な治療」、ことに治療行為については「医は仁術」という社会通念——それは、今日でもなお「営利を目的として、病院、診療所又は助産所を開設しようとする者に対して」病院等の開設許可を与えないことができる旨規定する医療法七条五項にも反映している——が、特許制約要因として作用する。しかし、医薬品産業のみならず、医療関連諸技術については産業化が進んでおり、むしろ、イノベーションを促すためには、特許による保護が要請される場合もある。

制度設計・法解釈の両面面で、どう考えるべきか。まず大上段ながら、秤の一方における「医事法の法理」具現化の必要性を指摘しておきたい。場面は異なるが、「情報公開法における本人開示」の問題において、このことが課題として浮上したことは記憶に新しい。すなわち、個人情報について、本人の開示請求を認めるかどうか、行政情報公開法の立法過程で取り上げられたが、結論としては本人開示制度の導入は見送られた。理由の一つは、本人開示が切実な要求として登場するのは、教育情報と並んで医療情報の分野であるが、医師・患者間で、患者

が、医療情報の取扱いにつきどのような権利を持つのか、なおはっきりせず「専門的な検討」を要する点にあった。⁽⁶⁾

医療法七条五項についても、「医療の公共性からみて当然の規定」⁽⁷⁾との評があるが、医師・患者の権利・義務関係にどう反映するかを含め、「医療の公共性」の内容を具体化することによって、特許における医療関連技術の位置もより明確になるものと考えられる。

3 それを受けとめる特許法の側では、技術の独占による望ましくない結果を防止し、縮減する手段は、さまざまに制度設計し、運用しうる。特許からの排除という、一律かつ「川上の」規制から、ファイナニングを指向する「川下の」規制まで、簡略に整理すると、以下のようになる。

① 特許からの排除・特許能力の否定——日本における現行実務解釈と、ヨーロッパ特許条約。

② 医療行為に関わる発明の特許能力を肯定して、

a) 医師の治療行為について、原則として権利行使（差止・損害賠償請求権）の対象から除外——アメリカ特許法

b) 特許権の内容を限定

α 行使態様を、損害賠償請求権に限定・差止請求の排除

β 特許権の内容を、報酬請求権に転換

c) 特許権者がライセンスを拒否した場合の、あつせん・裁定等による実施権の付与——公益上必要な場合の裁定実施権を定める特許法九三条参照

ヒト遺伝子技術、およびそれを利用した診断・治療方法⁽⁹⁾の、関連産業との連携による発展可能性からすると、在来の技術を前提にして形成された①や、医師の行為と他を截然と分画する② a)よりも、② b)と c)を組み合わせる等、ファイナニングを可能とする仕組みの構築へと、規制は「川下」に向うことになる。

しかし、医療に関する社会規範・観念との関係で、そうした仕組みが市民社会——直接当事者としての医師、患者を含む——のアクセプタンスを得られるかどうか、という問題も存在する。遺伝子特許⁽¹⁰⁾を巡るアメリカの事例は、その象徴である——遺伝子に直接起因する遺伝子病の一つ（Canavan 病）の原因遺伝子解明のため、患者とその家族が病院での研究に協力し、遺伝子の位置が確定、遺伝子診断が可能となった。病院は当該遺伝子につき、協力者には知らせずに特許を取得し、他医療施設に対して、検査回数制限を含むライセンス契約の締結を求めた。病院側のこうした行為に対して、義務違反、不当利得等を主張して協力者が出訴⁽¹¹⁾。

財産上の利益追求や、診断行為の制限は、協力者にとってみればその「善意」を踏みにじるものに違いない。⁽¹²⁾「医療の公共性」とは何かを考へさせるケースであるが、次項では、特許と「素材」提供者の法的地位という観点から、特許と制約要因との調和可能性につき考察する。

二 バイオ特許と「素材」提供者の法的地位

1 遺伝子を含む、ヒト組織・細胞を素材とした研究において、インフォームド・コンセント、個人情報保護等、提供者の権利・利益に配慮した仕組みが必要であることは、一般論としては広く認められている¹³⁾。そして、特許制度の場面での、この問題への接近についても、欧米の経験に、まずは一日の長がある。

第一に、ヒトホルモンのH2リラクシンおよびその前駆体をコードするDNA配列の分離抽出と複製に係る発明が、公序良俗違反か否かを一つの争点とした、ヨーロッパ特許庁での異議申立事件が、この問題に関わる¹⁴⁾。妊娠中の女性から細胞を採取し、そのERNAを利用する技術であることから、異議申立人は、発明が「人間の尊厳」違反で、人間の自己決定権に反する「現代の奴隷制」であるという主張をなしたが、ヨーロッパ特許庁は、公序良俗違反の主張を退けるにあたって、①妊婦からの、営利目的での細胞の採取は、すでに行われて特許を付与されている技術もある、同意のもとでの血液・組織・タンパク質の利用と同様であり、人間の尊厳を侵害するものではなく、②提供者は、一回に限り、同意の上で組織を提供するに過ぎず、リラクシン合成の原料として人間を必要とするものではないので、発明の実施は人間の自己決定権に反せず、提供者が「売りに出される」ものでもない旨を説示して、提供者の同意を判断根拠の一つとしている。

第二に、EUバイオ保護指令では、EU議会における提供者の同意の特許要件とする主張は採用されなかったものの、前文二六が、「発明がヒトに由来する生物学的材料を対象とする場合、またはその種の材料を使用している場合、特許出願にあたっては、国内法により、材料の提供者には、十分に知らされたうえでの、自由意思による同意の機会が付与されねばならない¹⁵⁾」、と規定した。

第三に、アメリカにおいても、Moore事件——手術で摘出された脾臓に由来する細胞株とその生産物を対象とした特許取得に対して、患者側が、横領・不当利得等を理由に出訴——で、カリフォルニア州最高裁は、財産権の帰属ではなく、インフォームド・コンセントの欠如を問題とした¹⁶⁾。そしてまた、現在の実務では、遺伝子試料提供者と研究機関の間では、MTA (material transfer agreement) なる契約を締結して、権利関係を明確化している旨の紹介がある¹⁷⁾。

提供者のインフォームド・コンセントが出発点となることはここに明らかであるが、問題は、いかなるインフォームド・コンセントか？である。

2 この点については、「治療の過程で患者本人に対する治療方針に関して生ずる自己決定」と、「研究に自らの身体(の一部)を提供することへの承諾」は、本質的に違う点がある旨の指摘が、重要と考えられる。論者によれば、後者は、「研究者が計画している試験に、被験者もまた自らの身体(の一部)をもって参加し、医学研究の進歩に貢献する」donateであって、「研究参加者」としての使用の「許可」と、いかなる形で用いるかについての「指示」の二段階に分けることができる。

特許取得に対するインフォームド・コンセントは、一方で、この「指示」に該当する場合があるが、他方の極には、提供者の側での、経済的利益を理由とする同意もあろう。それらを包摂しうる規律の枠組みはどのようになるのか。科学技術会議生命倫理委員会の「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(二〇〇〇年六月一日、以下「基本原則」という)は、インフォームド・コンセントについて、特許との関連にも触れており、この観点から見ておく必要がある。

同第二章「研究資料提供者の権利」第一節は、提供者に対する事前のインフォームド・コンセントを、「基本事項」以下その手続につき詳細に定めるが、提供者の知的財産権を含む財産上の利益については、第三節「その他の権利等」(第十七(無償原則等))で、「1. 研究試料の提供は無料とする。2. 研究の結果得られた成果が知的所有権等の対象となる場合、それらの権利は提供者に帰属するものではない」と規定するにとどまる。

生命倫理委員会による「基本原則」の「解説」では、1. について、「提供は、提供者の善意に基づく行為もしくは研究への自発的な協力」であるから無償が原則で、経費についての支給は望ましいが「研究試料の提供を容易にするために、報奨金等の不合理な利益措置によって試料の提出を誘導してはならない」とされ、2. に関しては、「提供者がこのように当然には知的所有権を主張できないことは、インフォームド・コンセントの際に十分に説明し、理解を得て置くことが望ましい。なお、知的所有権に関する手続等は現行の法制度に従う⁽¹⁹⁾」とある。

先に挙げた遺伝子病の事例や、「研究参加者」としての donate という方からすると、重要なのは、「あなたに特許権は行きませんよ」という説明よりも、「私(研究者)は、これこれの理由で、この遺伝子を用いた研究について、特許権を取得したい(しなければならぬ)のです」という、納得のいく説明ではなからうか。「利他の人」を念頭にしたインフォームド・コンセントの内容としては、「基本原則」の解説は説明不十分である。

翻って、提供者が、財産的な利益を求めて自己の遺伝子情報を提供しようとする場合(すなわち、「誘導」なく「利益措置」を求める場合)、研究者(ないし企業)の側も、権利の帰属につき、詳細に MTA に書きこむことになるから、「第十七 2.」の意味は少ない。むしろ問題は、「倫理規範」「広く一般社会が念頭に置く基本的考え方」(「基本原則について」の「序」の表現)としての無償原則が、そうした提供を抑制すべく、なんらかのサンクションを伴って正式化されるのか、それとも自主規制のルールにとどまるのかである。これも医事法・生命倫理法の「法理」開拓につながる事柄である。²⁰ 次項では、同意があっても、なし得ないことがあるのではないか、という点で共通する問題を取り上げる。

三 生命倫理・安全規制とバイオ特許⁽²¹⁾

1 ヒト遺伝子技術に対する、生命倫理・安全の観点からの法規制は、日本においては、ヒトクローン規制法における罰則による禁止、という例外を除いて、行政が定立した公的ガイドラインや、学界・業界が定立した私的ガイドラインにより行われている⁽²²⁾。発明に対する権利付与という、技術の実施そのものとは異なるフェーズの仕組みにおいて、生命倫理・安全の観点からの規律を及ぼすべきかどうか。

日本特許法の実務・通説のように「規制法のもの、規制法に返す」のも、一つの割り切り方である。生命倫理・安全上疑義のある技術に特許を付与したとしても、技術の実施が国により保証されるものではなく、逆に、特許を付与しなかったとしても、技術の実施を阻止することはできないからである。

しかし、「規制法のもの」は規制法に「委ねて、発明の新規性・進歩性等（日本特許法二九条）に、特許審査の対象を純化するには、障害となる条文を特許法自身が抱えている。公序良俗・公衆衛生を害するおそれがある発明を不特許とする三二条である。そこで、通説はこの条文をほぼ空文化して扱い、特許庁の実務も、「生物関連発明」ガイドラインを含め、条文の適用（可能性）には極めて慎重である。

2 他方で、特許付与行為の性質につき、日本の実務・通説と認識を同じくするEUバイオ保護指令（前文一四項参照）は、公序良俗条項に、特許除外の具体リストを含んでいる（六条二項）——「二項の意味において、とりわけ以下が不特許なものとして妥当する。(a)ヒトのクローニングのための方法、(b)ヒトの生殖細胞の遺伝子上の同一性を改変する方法、(c)ヒトの胚の産業上ないし商業上の目的での利用、(d)人間ないし対象となる動物に重要な医療上の利益を与えることなく、当該動物を苦しませるような方法で動物の遺伝子上の同一性を改変する方法、及びその方法により得られた動物」。

そして、前文三八項によれば、二項の除外リストは網羅的なものではなく、例示であり、ヒトと動物の胚細胞・ES細胞から両者のキメラを作るといった、利用が人間の尊厳を侵害する技術も一項により不特許となる。ヨーロッパ特許条約規則も、この指令に沿った形で改訂され、同じ除外リストが付け加わった（二三d条）。ヒト胚における遺伝子操作を含む、前記エディンバラ大学の特許は、ヨーロッパ特許として違法なものになる⁽²⁴⁾。

3 日本においても、ヒト遺伝子技術に関してこうした除外リストを作成し、かつ一般条項としての公序良俗条項の発動可能性を高めることが妥当かどうか。以下の諸点から、肯定的に解されよう。第一に、近時の民法九〇条論・「民法と憲法」論の進展が示すように、私法秩序も、また憲法の枠内で保障される。私法法規が持つ「公序」条項に、憲法上の価値や基本権、そしてその保護義務が包摂されるとすることで、私法秩序において保障される価値との適正な調整が図られる。国が財産権の付与に関する特許法においてもそれは同様であり、公序良俗条項を、特許法に異質な要素の介入と見るべきではない。

第二に、生命倫理・安全性の観点に疑義のある発明について、特許拒否にその実施を阻止する実効性がない、という批判に対しては、イノベーションに対する報奨が特許権の付与であるとして、憲法上の基本的価値・基本権上疑義のある発明を奨励することは、第一点からしても疑問となる。第三者の実施排除権としての特許権を付与するという所為は、技術の実施許可ではないとしても、公権力の行使として価値中立ではなく、憲法秩序の枠内にある。

第三に、特許審査で、生命倫理・安全性審査が実際に可能か、という疑問があるが、確かに、新薬・新治療方法の承認機関の審査と同じものを求めるのは過重負担にすぎない。しかし、「公序」について「根本的」「本質的」な法規範と見ることは、広範な見解の一致があり、さらに、特許法なり、その審査基準の側で、何がそれに該当するのにかについて、具体リストアップという手法も取りうるのだから、特許審査官が、更地で「生命倫理審査官」として振舞わなければならないわけではない。⁽²⁶⁾

4 具体的には、まず、EUバイオ保護指令に列挙された類型が問題となる。ドイツでは、これらの類型は、憲法上の「人間の尊厳」侵害に該当すると、学説上主張されるものを含むだけでなく、規制法としての胚保護法の規制対象とほぼ一致している。しかも胚保護法の規制は、その「本質的」部分が特許法の公序違反に当たると解されているから、規制法と特許法が、結果としては巧く調和したことになる。

日本でも、少なくともヒトクローン規制法により明示的に罰則により禁止された事項については、公序該当性を肯定すべきであろう。それに対して、他のヒト遺伝子技術規制は、現在検討がなされている「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」のように、公的・私的ガイドラインによるものであり、「根本的」「本質的」法規範として、その違反を公序違反と構成することには難がある。公的ガイドラインに基づき、なんらかの行政措置がとられることがあっても、それは、ガイドラインに法律の根拠がない場合、相手方の任意の協力を待つて実現する行政指導にとどまるのであり、正式の立法および立法に基づく措置を公序に位置づけることは大きな距離がある。ガイドライン違反の行為が、同時に基本権を侵害するといった場合に公序違反になるとどまろう。

やや角度の異なるのは、発明の内容そのものは、公序を構成する規範に違反しないが、発明のプロセスにおいて、違反があった場合の問題である。例えば二で検討した、遺伝子材料についてのインフォームドコンセントが他の法律で明文化され、義務づけられたとして、それを無視して行われた実験により得られた発明をどう扱うかである。ドイツでは、ヒト以外についての遺伝子技術を対象とする規制法「遺伝子技術法」違反実験による発明について、特許法が奨励するイノベーション、そしてその競争の質が、行為者の非違行為で貶められるべきでないとして、一種のサンクションとして当該発明を特許付与から排除する見解もある。⁽²⁷⁾

規制法の要請が、どういうレベルのものか、その目的を、特許法上のサンクションによって達成することが、比例的か否か（当該法令自体の定めるサンクションとの関係等）によって判断が異なる。⁽²⁸⁾

以上、不十分ながらヒト遺伝子技術と特許の関わりを鳥瞰しただけでも、特許法に完結しておらず、しかもそれを無視できない領域があることが認知されるので、分野を横断した検討は今後とも重要であるというのが、本稿の立場である。

最後に、科学技術振興という機能に、焦点をあててバイオ特許を見るときにも、「学問・研究の自由」という憲法上の問題や、研究促進策としての、他の手法との得失といった法政策上の問題を避けて通れないことを確認して、結びとしたい。かつて、スタンフォード大学ヒトゲノムセンター（SHGC）のマイヤーズ（Richard Myers）教授は、「遺伝情報特許の倫理的・法的问题」シンポジウムにおいて、SHGCの特許出願の方針について、「なまの」遺伝子データはインターネット等を通じてできるだけ早く公表するとともに、機能を解明し複製に成功した遺伝子の特許出願（例、EPM1遺伝子）は奨励される、と説明するとともに、以下のように指摘した——「研究者の、出来るだけ早い公表を、という情熱は、折々は利潤最大化の考慮によりブレーキをかけられざるを得ない」。

基礎的データへの研究者の自由なアクセスと、遺伝子発明特許の適切な保護の併存という戦略は、周知のように昨年三月一四日のクリントン・ブレア共同宣言にも登場し、解析データの早期公開を促したが、その後も、一方には、基礎的データの方向にも財産権的保護を拡張すべきではないかという議論²⁹があり、他方には、現状の保護水準でも、特許による「遺伝子の囲い込み」が、遺伝子診断の場合に語られるように、医学研究の進展を阻害するという懸念もある。

今年二月段階の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（案）」では、「四〇条（研究成果の公開）」に、「知的所有権又は研究の独創性を保護するためやむを得ない場合を除き、公開する」との文言が入っていたが、データ公開、権利付与のどういう組み合わせが、研究の自由を保障し、科学技術振興に資するのか、一で見た、ファイニンチュeringのあり方も視野に入れて、制度設計しなければならぬ段階に至っているといえよう。

- (1) 特許登録番号EP0695351。Vgl. GRUR Int. 2000, S.283f. 斎藤誠「行政規制と公序良俗——バイオテクノロジー特許を素材として」『公法学の法と政策（下）「金子宏先生古稀」』（二〇〇〇年）三三九頁以下、その後の推移を含め、清藤宏二「特許法下における生命倫理に関する諸問題」知財管理五一巻五号六九三頁以下、参照。

- (2) 遺伝子治療と特許の関係については、本誌小林論考参照。知的財産研究所『医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書』（二〇〇一年）（以下『知財研報告書』と略記）も最新の情報を含み、有益である。特に医療行為除外のスキームについて、小泉直樹「治療方法発明に関する特許法上の論点整理」同四九頁以下参照。

- (3) 医療行為に関するアメリカ特許法、ヨーロッパ特許条約それぞれの改正については、前掲注（2）『知財研報告書』Ⅲ2（片山英二執

- 筆)、IV 3 (平井昭光執筆)、およびV (海外調査報告) 参照。Vgl. Grur.Int. 2001, S. 309ff.
- (4) 中山信弘『工業所有権法(上)』[第二版] (一九九八年) 一一六頁。
- (5) 小泉・前掲注(2) 四九頁参照。
- (6) 宇賀克也『情報公開法の理論』[新版] (二〇〇〇年) 五九頁、松井茂記『情報公開法』(二〇〇一年) 五八頁以下参照。信認関係という視点からの、カルテ開示問題へのアプローチとして樋口範雄『フィデュシヤリー(信認)の時代』(一九九九年) 五頁以下、一七〇頁以下参照。
- (7) 野田寛『医事法(中)』(一九八七年) 二五〇頁。
- (8) 中山・前掲注(4) 一一七頁、小泉・前掲注(2) 五二頁の用いる比喻であり、以下の整理は、小泉・前掲五三頁以下に負うところが大きい。
- (9) 遺伝子診断・治療に内在する法的・倫理的問題については、本誌の他の論考、保木本一郎「遺伝子識別の危険性をめぐる法的諸問題」前掲注(1)『公法学の法と政策(下)』七二七頁以下、ドイツ憲法判例研究会編『人間・科学技術・環境』(一九九九年) 等参照。総括的論稿として vgl. M. Herdegen, in JZ 2000, S. 633.
- (10) 遺伝子配列・ESTs・SNPsに関する発明の、特許要件としての進歩性・自明性といった論点については、本稿では立ち入らない。本誌小林論考、熊谷健一「ゲノム研究成果物の保護のあり方」ジュリスト一一九三号(二〇〇一年) 五七頁以下、「特集・21世紀におけるバイオテクノロジーの知的財産上の課題」知財研フォーラム四二二号(二〇〇〇年) 参照。
- (11) see, J. Gillis, "Gene Research Success Spurs Profit Debate", in *Washington Post*, 2000.12.30, N. Thompson, "Gene Blues Is the Patent Office prepared to deal with the genomic revolution?", in *The Washington Monthly*, 2001.4. への事案は、今年四月八日放送のNHKスペシャル『人体特許——遺伝子情報は誰のものか』で大きく取り上げられた。
- (12) 宇都木伸他「[座談会] ヒト組織・細胞の取扱いと法・倫理」ジュリスト一一九三号二九頁で、迫田朋子氏は「無償で研究に提供した細胞が、どこか、何かの形で営利会社のところに行く。そのことを後で知らされたときの影響の大きさというのを考えてほしい」と発言している。
- (13) 本誌富田、野村両論考、宇津木伸他・前掲注(12) 座談会、および、「ヒトを対象とする研究」の「一般的ルール」が不在のまま、遺伝子解析のガイドライン作りが先行する日本の「倒錯性」を指摘する、唄孝一・宇津木伸・佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上)」ジュリスト一一九三号二六頁以下参照。
- (14) 一九九四年二月八日異議申立部決定。GRUR Int. 1995, S. 708ff. 斎藤・前掲注(1) 三二九頁以下参照。前掲注(2)『知財研

報告書』IV 3 (清藤宏二執筆) 七九頁でも同事件が紹介されている。

- (15) Amtsblatt der EG Nr. L213 vom 30.7.1998. 斎藤・前掲注(1) 三三三頁以下参照。
- (16) Moore v. Regents of the University of California, 793P. 2d. 479(Cal.1990). 丸山英二「人体を材料とするバイオテクノロジーと法」法学セミナー四三八号(一九九一年)一〇頁の分析、および樋口・前掲注(6) 一七一頁以下参照。
- (17) 前掲注(2)『知財研報告書』一一〇頁。
- (18) 唄孝一他・前掲注(13) 三八頁。
- (19) 科学技術会議生命倫理委員会「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」二六頁。先に、厚生科学審議会の「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(二〇〇〇年四月二八日)では、「将来、研究の成果が特許権など知的財産権を生み出す可能性があること。特許権などの知的財産権を生み出した場合は、その権利は試料等提供者には帰属しないこと、およびその権利の帰属先」が、インフォームド・コンセントの説明事項に挙げられていた(4-1-4-13)。
- (20) 唄孝一他・前掲注(13)(下)ジュリスト一一九四号九七頁は、「人間の尊厳」「人格秩序の社会的側面」から導出される規範として、「医学研究のためのヒト由来物質の売買は認めがたい」という原則を提示するとともに、「物質の本人との関わり濃度の違い」「基礎的研究から医薬品の製造目的の研究までのスペクトルの段階に応じて、扱いの違いが生じうるかもしれない」と指摘する。
- (21) この論点については、斎藤・前掲注(1)で詳述した。参考文献の記載も含め、参照いただければ幸いである。
- (22) 規制のあり方につき、本誌磯部論考、データは古くなったが、斎藤「日本におけるバイオテクノロジーと法——現状と展望」前掲注(9)『人間・科学技術・環境』所収、参照。
- (23) 沿革も含め斎藤・前掲注(1) 三三三頁以下参照。アメリカ特許法が、公序良俗条項を持たず、当該問題は、有用性の観点からの限定的な審査に服するにとどまる点に「き」 vgl., H.—R. Jaenichen, The european patent office's case law on the patentability of biotechnology inventions, 2 Aufl., 1997. および、前掲注(2)『知財研報告書』一〇九頁以下参照。
- (24) E.U.バイオ保護指令六条二項(b)が、精子・卵細胞段階での遺伝子治療も排除しているかどうかといった——文言の曖昧さにも由来する——適用範囲の問題に「き」 vgl., C. Koenig u. E.—M. Muller, EG—Rechtliche Vorgaben zur Patentierbarkeit gentherapeutischer Verfahren unter Verwendung kunstlicher Chromosomen nach der Richtlinie 98/44/EG, in GRUR Int. 2000, S.295ff. Herdegen, in Grur Int. 2000, S.859ff.
- (25) E. Deutsch, Medizinrecht, 4 Aufl. 1999, S.360ff. 576ff.
- (26) 前掲注(2)『知財研報告書』VI まとめ」(熊谷健一執筆) 一一五頁は、「生命倫理の観点も意識した公序良俗に関する判断基準」(ガ

イドライン)について、『人間の尊厳』や『基本的人権』等の観点から大枠(類型)のみを定めることとし、具体的には個別の事例に基づいて判断する」というスキームを提唱している。

(27) 斎藤・前掲注(1) 三三六頁参照。

(28) 清藤・前掲注(1) 七〇三頁および、前掲注(2) 『知財研報告書』IV 3 (同執筆) 八七頁以下は、社会の側が、発明を受容しないことが高い蓋然性をもって予測され、市場原理の混乱を招くことから、「社会通念に反する発明」のうち「結果として健全な産業育成を阻む発明のみを保護から除外する」という三二条解釈を提唱している。ヨーロッパ特許庁の植物細胞(PGS)事件審決における「良俗」判断を「キリスト教的規範」と解することに基礎の一つをおくが、同審決やドイツ連邦特許裁判所の採る「良俗」概念は、憲法秩序との関係等もう少し広く解することも可能である(斎藤・前掲注(1)、三二七頁以下参照)。

(29) T. Adam, *Ethische und rechtliche Probleme der Patentierung genetischer Information*, Ein Tagungsbericht, GRUR Int. 1998, S.394.

(30) 熊谷・前掲注(10) 六一頁は、機能が明らかでない遺伝子断片・ESTsについても、「研究開発に要した費用と労力を勘案すると、民間企業が研究成果を無料で提供することは困難」であり、「特許保護以外の知的財産保護を与えること」の検討が不可欠とする。

(さいとう・まこと 東京大学助教授)

構成員

座長

高橋 滋 一橋大学大学院法学研究科教授（行政法）

委員

磯部 哲 関東学園大学法学部専任講師（行政法・医事法）

小林 雅人 ユーワパートナーズ法律事務所 弁護士

斎藤 誠 東京大学大学院総合文化研究科（国際社会科学専攻）助教授（行政法／バイオに関する知的所有権）

辰井 聡子 上智大学法学部助手（刑法）

棚村 友博 ふじ合同法律事務所 弁護士

富田 清美 早稲田大学社会科学部助教授（民法・医事法／インフォームド・コンセント）

野村 武司 獨協大学法学部助教授（行政法／情報公開・個人情報保護）

山口 斉昭 日本大学商学部専任講師（民法／医療水準論）

研究会開催経緯

第1回 平成二二年九月二六日（火）

○ 研究会の趣旨について

○ 研究会の進め方について

○ 関連資料紹介

第2回 平成二二年一〇月二六日（木）

○ 遺伝子研究とその応用に関する個人情報保護等の諸問題について

第3回 平成二二年一一月二八日（火）

○ ヒトゲノム研究の現状と展望、社会との関わりについて（講演）

住友病院・院長、理化学研究所遺伝子多型研究センター・センター長

豊島 久真男 先生

第4回 平成二三年二月八日（木）

○ ヒトゲノム研究・応用と個人情報保護（野村委員）

○ インフォームド・コンセント（富田委員）

第5回 平成二三年三月九日（金）

○ ヒト遺伝子技術に関する知的財産権法と他法領域 —ヨーロッパにおける動向を中心に—（斎藤委員）

○ ゲノム情報と特許権（小林委員）

第6回 平成二三年五月二三日（水）

○ 遺伝子診断と保険業の法的交錯について（講演）

神戸学院大学教授 岡田 豊基 先生

○ 遺伝子研究の展開と法制度の展開（棚村委員）

第7回 平成一三年六月二二日（火）

○ 理化学研究所横浜研究所施設見学（NMR棟、南研究棟、西研究棟4階）
○ 遺伝子技術の展開と民事法 — 医療への応用を中心に — （山口委員）

第8回 平成一三年七月二日（火）

○ 遺伝子技術の展開と行政法的規制（磯部委員）
○ まとめ

1 趣旨・目的

近年、科学技術の急速な発展が国民生活に功罪両面にわたり多大な影響を与え、科学技術を発端とした社会的な事件が数多く起こり国民の関心を集めるなど、科学技術と社会が相互に影響しあい変容を遂げようとしている中、生命科学技術、情報科学技術等の進展に伴う社会制度の構築、環境問題への対応のための国際的・国内的ルール作り等が進められるようになってきている。このような科学技術の進歩に伴う社会的対応のための政策立案に資するべく、当研究グループではこれまでに生命科学技術分野、特にクローン技術を中心とする生殖医療技術、ヒトゲノム研究等を取り上げ、これらに関わる社会的、法的な問題、今後の対応のあり方について調査研究を進めてきたところである。

本年度は、これまでの蓄積を踏まえ、このような先端科学技術の社会への導入に伴い必然的に生じてくる社会的な制度作り、法的な対応のあり方について、法学の諸分野の専門家からなる研究会を組織し、先端科学技術の現状を踏まえ、そのもたらしうる社会的状況を鳥瞰的に検討し、問題先取り型ないし問題解決指向型のアプローチにより、望ましい制度作りに向けての政策提言を行うこととしたい。(図参照)

2 取り上げるテーマ

研究会では、具体的なトピックを順次取り上げ、法学諸分野の視点から議論を行うこととする。具体的には、まず「遺伝子研究と個人情報保護」を取り上げ、その周辺の問題である「情報公開と研究情報の保護」等も視野に入れることとする。さらに将来的には、IRB（機関内倫理審査委員会）のあり方、ES細胞等を含めた先端的生命科学研究についての今後の法制度のあり方等のテーマが考えられる。

3 研究会の構成及び運営

研究会は、座長（高橋滋一橋大学法学部教授）及び委員8名で構成し、委員については、行政法、民法、刑法、医事法等の複数分野から助手、講師、助教授クラスの研究者及び法曹実務家をあて、先端科学技術をめぐる法的問題についてそれぞれの専門的知見を生かし議論を行うフォーラムを設け、社会科学研究者とのネットワークを構築する（次ページ構成員リスト参照）。

また、必要に応じて随時、関連科学技術分野の専門家を（大学、特殊法人、国立研究所等から）講師として招き、当該分野の研究開発状況について情報収集、意見交換を行うこととする。

なお、本研究会は本年9月から来年8月までの1年間設置し、1ヶ月に1回程度開催することとする。来年度以降の拡充、継続についても検討する。

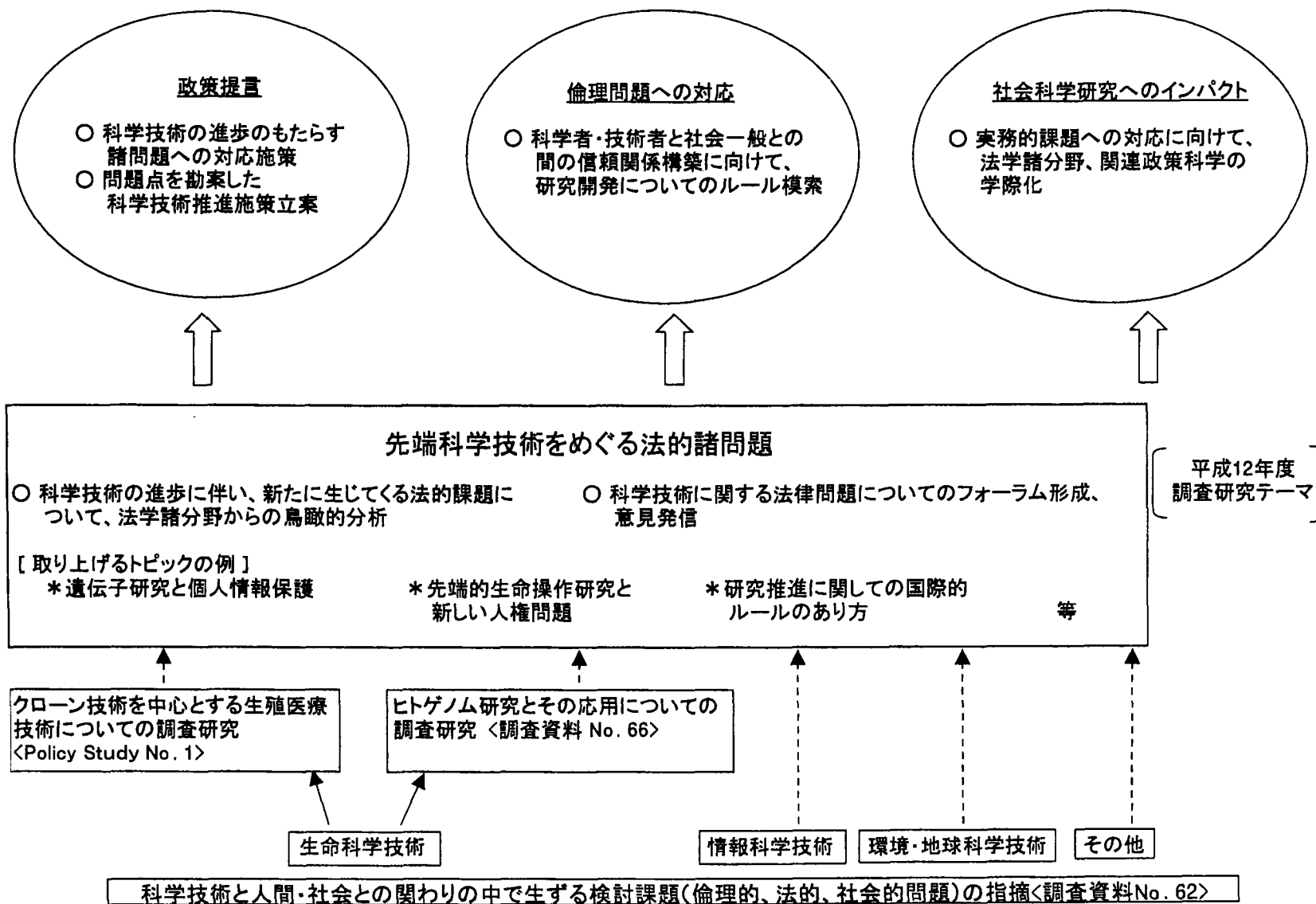
4 その他

本研究会については、科学技術庁研究開発局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室と連携を取りつつ、進めることとする。

「先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会」構成員リスト

| | | |
|----|-------|---|
| 座長 | 高橋 滋 | 一橋大学大学院法学研究科教授（行政法） |
| 委員 | 磯部 哲 | 関東学園大学法学部専任講師（行政法・医事法） |
| | 小林 雅人 | ユーワパートナーズ法律事務所 弁護士 |
| | 斎藤 誠 | 東京大学大学院総合文化研究科（国際社会科学専攻）助教授 （行政法／バイオに関する知的所有権） |
| | 辰井 聡子 | 上智大学法学部助手（刑法） |
| | 棚村 友博 | ふじ合同法律事務所 弁護士 |
| | 富田 清美 | 早稲田大学社会科学部助教授 （民法・医事法／インフォームド・コンセント） |
| | 野村 武司 | 獨協大学法学部助教授（行政法／情報公開・個人情報保護） |
| | 山口 斉昭 | 日本大学商学部専任講師（民法／医療水準論） |

科学技術と人間、社会をめぐる調査研究の流れ



科学技术政策研究所



011013264