

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 27 日現在

機関番号：32689

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2021

課題番号：20K22066

研究課題名（和文）ヒト生体試料等を用いる研究の成果・利益帰属をめぐる比較法的考察

研究課題名（英文）Comparative Legal Study on Attribution of Research Outcomes Involving Human Biological Materials

研究代表者

原田 香菜（HARADA, Kana）

早稲田大学・社会科学総合学院(先端社会科学研究所)・助手

研究者番号：90879826

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、ヒト生体試料と付随情報を用いた研究の成果・生じる利益の帰属について、他国の制定法・判例の分析を通して、わが国の現状に則した法的判断基準を検討した。ヒト生体試料等を2類型（研究・医療において第三者のために提供・使用される試料一般、および生殖補助医療の目的で本人・パートナーに用いるため採取される配偶子・作成される胚）に分類し、これらを並立に検討、他国判例とわが国の事例を比較し、現在のわが国における問題点とその解決に通じるべき一案を示した。1年半にわたる本研究から論文2本（1本査読あり）を発表した。また、本研究の成果を一部とする学位論文を提出し、2022年3月、博士学位を取得した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の学術的意義として、ヒト生体試料等を用いる医学・生物学研究の成果の帰属に関して、他国判例との比較的研究に基づき、試料・目的による分類をおこない、各類型の要件および効果の整理をとおして、法的な判断基準の傾向を明らかにし、今後のわが国における法整備に向けた規制モデルの一案を提示した。社会的意義としては、試料等の提供・移転について、試料の種類・提供の態様ごとにわが国の契約類型に照らした整理をし、具体的な留意点等を指摘した。特に生殖補助医療における配偶子・胚の保管契約に言及し、これらの取扱いに関する法的規律、提供と医療実施情報の管理・開示を担う機関、そして公的なシステムの整備の必要性を示した。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to examine the legal criteria for the attribution of the outcomes of scientific research involving human biological materials, such as cells and tissues, and the accompanying information and benefits resulting from them. In this study, I classified human biological materials into two different categories according to their purpose: (1) the general human biological materials provided and used by third parties in research and medical care; and (2) the human gametes and embryos produced by them, which are collected for the purpose of assisted reproductive technology. By examining these two categories side by side and comparing Japanese cases with the judicial precedents of other countries, I have pointed out the current problems in Japan and, as a conclusion of this study, I have pointed out the current problems in Japan and developed a model plan that can lead to solutions.

研究分野：法学(民事法学・新領域法学)

キーワード：ヒト生体試料 比較法 判例研究 生殖補助医療 ヒト配偶子 ヒト胚 法的判断基準 医療情報

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

本研究の開始当初の背景は、主体となる人物の身体から分離され、なお「生体」としての特性を残しながら、医学・生物学研究に供される試料等の性質を、法的にはどのように理解すべか、という問いに対する答えを探求するものであった。

本研究の学術的背景として、「医学・生物学研究に用いられるヒト生体試料と付随する情報の性質、それらの取扱い・研究成果の帰属について、法的にはどのような解釈が最適か。」という問いがある。

我々ヒトの身体は、実体を有し物理的干渉の客体となる有体物(民法85条)である。しかし、生存している個人の身体は、日常生活および法律行為を含む様々な行為に際して、つねに主体と一体とされる。従来、生者の身体を、物性のみに着目し行為の客体として取り扱うことは前提とされず(岩志和一郎「脳死と臓器移植」『現代医療のスペクトル』(2001年)尚文社、289頁ほか)本邦では長きにわたり、主体である本人が没したのちに単に客体として存在する遺体をめぐる権利関係、および、その法的位置づけが論じられるに留まっていた。

しかし、今日の医学・医療技術の発展に伴い、臓器の移植に関する問題、再生医療への利用をはじめとする培養細胞株の取扱いに関する問題、そして、研究に用いる細胞・血液・DNAサンプル等の試料(以下、ヒト生体試料とする)および付随情報の帰属に関する問題、さらに、試料の解析により得られる遺伝情報の取扱いに関する問題が顕在化した。これら遺伝情報を含む情報の開示に関しては、試料提供者個人のみならず、血縁上の家系に連なる複数の個人間に共通の課題をも包含する場合がある。

個人の身体から分離された試料を研究に供することは、提供者本人の治療の域を越え、将来の同じ疾病に罹患する他の患者のための医学の発展、および製薬に大きな福音をもたらす可能性を有する。しかし、いっばうで研究成果の一部は莫大な商業的利益をもたらす、その成果や知的財産が取引の対象とされることで、新たな紛争の発端となりうる懸念をも内包している。現在、我が国には、ヒト生体試料およびそれらを用いた研究成果の帰属に特化した法は存在せず、法的問題が生じた場合には、既存の一般法の枠内で判断せざるを得ない。しかし、今日のようなヒト生体試料の利用は、現行法の制定当時に想定されていた範疇を越えるものであるために、現行法規定からでは日進月歩に発展する現時の医学・生物学研究の状況に、十分に適う解釈の枠組みを導くことが困難になっている。

特に再生・移植医療の分野においてヒト生体試料等の有用性は顕著であるが、本研究では、これらを用いた研究成果・利益の帰属について、他国制定法・判例の分析に基づいた比較法的研究をおこない、本邦における法整備について試論をまとめることを、当初からの目的とした。

さらにヒト生体試料の提供/取得に伴う権利移転について、そして、その権利の射程について定めるルールの整備と、今後日本が取りうるアプローチについて考察し、研究成果・利益をめぐる判例の分析・比較から、これらの帰属について、現在の日本における法的な判断基準の提示を目指すものとした。

2. 研究の目的

本研究の目的は、日本におけるヒト生体試料・付随情報を用いた研究成果およびそこから生じる利益の帰属について、他国の制定法および判例の分析を通して、わが国の現状に則した具体的な要件を備える法的判断基準を検討することである。

上記目的のため、特に英国およびアメリカ合衆国の制定法・判例の検討を行い、わが国の現状に照らし、要件と効果の観点から、ヒト生体試料を使用する医学・生物学研究から生じる成果の帰属に関して、比較法的研究をおこなった。

臨床、および医学・生物学研究におけるヒト生体試料・付随情報の利用と、そこから派生する利益の帰属について、法的な判断基準を明らかにすることで、それらの帰属をめぐる紛争が生じた場合に、どのような規範に基づき判断がなされ、いかなる効果が得られるかについて、示すことを目的とした。

3. 研究の方法

(1)ヒト生体試料の取り扱いについて、英国制定法(Human Tissue Act 2004 および Human Fertilisation and Embryology Act 2008)について、立法の経緯・施行後の改正状況と実施規定等に関する文献調査をおこない、成果を整理し、日本の現状との比較をおこなう。

(2)ヒト生体試料等をめぐるアメリカおよび英国の判例の分析を進め、日本における法的ルールづくりの方向性の検討をおこなう。

判例研究では、特に試料の客体性と「所有」に言及し、試料の帰属について述べた判例について系統立てた整理を実施し、ヒト生体試料の利用から生じる成果の帰属について考察した。

判例の具体的な整理手法として、試料等および利益の帰属を検討するにあたり、科学的な結果に加え、そこから派生する経済的利益創出の機会をも含むものとし、それらを(i)学術的な研究結果、(ii)社会への影響、(iii)創薬・医療材料開発等による経済的利益の3つに分類した。

(i)はおもに、雑誌論文等による研究成果の発表、(ii)は(i)に基づいた疾患の治療法または検査方法の確立等や試料提供者・研究実施機関以外の第三者に対し、広く間接的に与える影響について、そして(iii)は、(i)およびヒト生体試料の加工等による有用な細胞株の樹立、創薬または医療材料開発、特許の取得等の商業的な利益が生じることを指した。

(i)-(iii)それぞれに該当するケースについて、成果の帰属に関して判断基準をまとめた。

4. 研究成果

(1)2020年度後半には、ヒト生体試料等の性質と帰属・移転に関して、日本国内および英国・アメリカ合衆国の判例の判断の変遷の比較から、ヒトの身体に由来する物質・情報をめぐる判断基準について試論をまとめ、事例に関するさらに細かな分類に基づく文献調査をおこなった。

(2)2021年、医療機関に保管された凍結精子とその保管をめぐる精子産生者と保管機関との間の契約の法的性質について判断した近時の英国判例と、近時のわが国の動向を比較した雑誌論文「ヒト配偶子に関する権利の性質をめぐる英国判例の分析と本邦への示唆 生殖補助医療における no-property 原則の例外の展開」(単著)を投稿した。本論文は同年6月に出版された。

(3)2021年11月には、本課題の成果の一部を含み、前年度の学会報告の内容を整理した「診療・看護等で得た医療情報およびヒト由来試料等の取扱いに係る論点整理と現場における注意点をタイトルとする雑誌論文を投稿し、掲載された。

(4)2021年度は、ヒト生体試料等を使用する医学・生物学研究に関して、特に近時のアメリカ合衆国判例の調査をすすめ、研究成果・利益の帰属をめぐる複数の判例の分析から、ヒト生体試料等を用いる研究成果の扱いに関する判断基準の変化と、政策による対応の関係を検討した。

(5)ヒト生体試料等を2つの類型、すなわち研究・医療において第三者のために提供・使用される試料一般、および、生殖補助医療の目的で本人・パートナーに用いるため採取される配偶子・作成される胚等に分類し、それぞれについて、他国(英国・アメリカ)判例とわが国の事例との比較をとおして、現在のわが国における問題点とその解決に通じるべき案を示した。

(6)ヒト生体試料等に対する英国の網羅的な制定法による規制アプローチおよび近時の判例に見る property の成否をめぐる動向と、Moore 判決以降のアメリカ裁判例の示す試料等の移転についての法的判断基準の双方をふまえ、わが国の今後におけるヒト生体試料等の取り扱いおよび移転をめぐる規制ルールのあり方について検討した。

検討の前提として、現在のわが国におけるヒト由来物質および生体試料等を使用する医学・生物学研究に関わる共通原則および関連法令・指針と、医師会等の職能団体によるガイドラインを含む国内の既存の規制を確認したうえで、英国制定法とそれを支える制度・機構、および、生殖補助医療の文脈における生体試料等の取り扱いに関する判例との比較をもとに、わが国における規定のあり方に対する検討を行った。さらにアメリカの判例の示す法的判断基準、行政規程による規制のアプローチに関して、わが国へのあてはめの可否について考察し、英国およびアメリカにおける状況との比較に基づきヒト由来物質および生体試料等の提供者の権利の性質および射程について整理した。

以上の比較法的検討に基づき、各種特別法を持つわが国において、今後、網羅的な制定法による規制は現実的であるか否かの検討と、実現可能と目される規制モデルの一案を提示した。

(7)本研究の成果として、上記ヒト生体試料等を使用する医学・生物学研究に関する他国の制定法・判例の分析、試料等を用いた研究の成果・利益の帰属をめぐる判断基準と規制枠組みのあり方を検討し、モデル案を示すとともに、その成果を含む学位申請論文を提出した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計2件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 原田香菜	4. 巻 178
2. 論文標題 ヒト配偶子に関する権利の性質をめぐる 英国判例の分析と本邦への示唆 生殖補助医療におけるno-property 原則の例外の展開	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 早稲田大学法研論集	6. 最初と最後の頁 155-188
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 原田香菜	4. 巻 14
2. 論文標題 診療・看護等で得た医療情報およびヒト由来試料等の取扱いに係る論点整理と現場における注意点	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 医療事故・紛争対応研究会誌	6. 最初と最後の頁 13-21
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 原田香菜
2. 発表標題 診療・看護等で得た医療情報およびヒト由来試料等の取扱いに係る論点整理と現場における注意点
3. 学会等名 医療事故・紛争対応研究会第14回・15回年次カンファレンス
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Kana Harada
2. 発表標題 The Legal Status of Human Gametes; Comparative Law Study on ART Cases in the UK and Japan
3. 学会等名 Flash Talks Program, 49th IMSUT Founding Commemorative Symposium
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------