

#### IV バイオバンクによる創薬研究

「何故日本では、アメリカのようにヒト組織の売買が許されないのか？」

奥田純一郎（上智大学法学部教授）

##### 1 はじめに

日本ではヒト組織・細胞の提供が進まずバイオバンクの整備が遅れている。提供促進のため、売買のように提供者に金銭的インセンティブの交付を行うことがアメリカ同様日本でもできないか、という疑念は提示されて久しい。以下、この疑念につき検討する。

##### 2 アメリカの現状

売買とは「当事者の一方が目的物の所有権を相手方に移転し、相手方（買主）がこれに対してその代金を支払うことを内容とする契約物の所有権を移転すること」である（日本民法555条）。日米とも売買は両当事者の合意によって成立する。実際アメリカの幾つかのバイオバンクは、ホームページで人体の各部分の組織に価格をつけて譲渡することを示し、売買の誘引を行っている。

アメリカでの現状のリーディング・ケースとなったのは、ムーア対カリフォルニア大学評議会事件である。この事件は原告ムーアが、自身の病気治療の際に摘出された臓器から得られた細胞を、被告カリフォルニア大学ロサンゼルス校が無断で細胞株に加工し特許を取得し商業利用していることを知ったことに端を発する。彼は自身に属する細胞の所有権を不当に侵害された、として提訴した。最終的にカリフォルニア州最高裁判所がこの事件につき1990年に下した判決（793 P.2d 479）は、インフォームド・コンセントの欠如や信認義務違反の事実は認定したが、原告の所有権は否定した。この判決及び後続の判例によって、特約なき限り提供された組織・細胞の所有権は患者に留保されないことが定着した。このことから、アメリカではヒト細胞・組織の研究利用のための提供により所有権が移転し、その際に金銭が対価として支払われるという形で、売買が成立するとみなされている。また特許申請による研究成果の商業利用も進んでいる。

##### 3 アメリカの現状への評価——一般的な理解としての「人体の商品化」「反・人間の尊厳」

一般的な理解では上記アメリカの現状を、ヒト由来の細胞・組織に対する倫理的な感覚が他国に比して希薄だから、と説明する。この理解によれば、アメリカ以外の国では臓器移植のための臓器を有償で取引すること（臓器売買）は倫理的に許容されないとの原則を共有し、その延長線上に臓器の構成部分である組織・細胞を売買することは、人体の商品化であり人間の尊厳に反し禁止されるべきである、とされる。

この立場を端的に示すのはフランスである。1994年成立の「生命倫理法」と称される一連の立法・法改正でフランスは、ヒト由来の組織・細胞を一般的な所有権の客体たる「物」とも主体たる「人」とも異なる第3の類型に属するとし、売買を禁止した（無償原則、フラ

ンス民法典第 16 条の 6 など)。この「ヒト由来の組織・細胞の売買は禁止される」との原則は、ヨーロッパ評議会が 1996 年に採択した「人権と生物医学条約」第 21 条でも明示され、ヨーロッパの共通理念になったとされる。一方アメリカは、従来通り「物」として扱い所有権の客体とし、それ故にヒト組織・細胞の売買を許容している、とされる。則ちこれはヒトの細胞・組織に対する提供者本人の権利を、人格権として捉える（人格権的構成）か所有権として捉える（所有権的構成）か、についての争いである。一般的な理解ではフランスは人格権的構成を立法という形で最も顕著に認め、他国もこれに近い立場に立ち売買を認めないのに対し、アメリカは所有権的構成を取るが故に売買を認める、とされる。

日本も一般的な理解に立脚し、臓器売買禁止の延長線上にヒト細胞・組織の売買は禁止されると理解されている。その理由は、臓器売買を禁じた「臓器の移植に関する法律」（臓器移植法、1997 年制定・2009 年改正）11 条の趣旨が臓器のみならず細胞・組織にも及ぶあら、とされる。逆に言えば、ヒト由来の細胞・組織の売買を直接明示的に禁じた法令は存在しない。

#### 4 検討——「売買」という言葉の濫用

この「一般的な理解」は正しいか？

臓器売買の禁止という原則は、1987 年の世界保健機構（WHO）の声明として始まり、国際移植学会の「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」（2008 年）に結実し、アメリカも共有している。だとすれば、一般的な理解の前提は成り立たない。そもそも「売買」に対して最も厳しい姿勢を採っているとされるフランスも、細胞・組織の提供者に対する一切の金銭的インセンティブ供与を禁じてはおらず、提供者により投資された費用の償還をも排除するとは考えられていない（むしろ、こうした損害・費用の十分な償還が為されないことは提供を妨げる要因になり得る、と理解されている）し、実際に供与されている（フランス公衆衛生法典 L.1211-4 条及び L.1211-9 条）。

また人格権的構成を採ることの含意の一つは、提供されたヒト細胞・組織の利用法・譲渡移転先などに関する「処分」につき、提供者に決定権限がある、とすることにある。しかしこれは、ムーア事件で懸念されたように、提供されたヒト細胞・組織を（成功した研究の利益配分を求め事後的に提供者が所有権を主張する等により）不安定な状況に置き研究の進展を阻害しかねない。更に細胞・組織の「適切な」利用法につき判断させる責任を提供者に担わせることが、「人体の商品化」を防止し「人間の尊厳を守る」適切な方法になる理由も不明である。だとすれば、人格権的構成を採ることは「角を矯めて牛を殺す」ことになりかねない。また同時に必要なのは、研究成果に特許権などの知的財産権を付与して独占的な商業利用に走りその恩恵の享受に多額の対価を要求しうる「ビジネス化」に陥ることの防止である。

そのためには①研究試料となるヒト細胞・組織の所有権が提供者から確実に研究者に移転されること、及び②提供者により投資された費用が償還されること、を保障する必要がある。

る。アメリカの現状が問題視されるのは、①②を満たすべく「売買」という枠組みを用いたため、①と②の間に対価性を認め、特許取得による巨額の利益に対し提供者にも関連性が生じるかのような理解が提起されたから、である。だとすれば、提供者（及び提供者から細胞・組織を受け取って加工し研究利用が可能な状況に置くバイオバンク）に対して「投資した費用の償還」に当たる金銭的インセンティブを提供することは何ら問題ではない。

むしろ問題は、ヒト細胞・組織を用いた研究成果のビジネス化、特に特許を取得し利益の独占を可能にすることである。しかしそれは細胞・組織の提供に金銭的インセンティブを与えることとは独立である。この事情を吟味せずに金銭の支払いを一律に「売買」と呼び問題視してきたことにより、必要なヒト組織・細胞の提供を滞らせ研究の進展を阻害してきたと言える。

上記の考察を日本の現状に当てはめる。既述の通りヒト細胞・組織の売買を明示的に禁止する法令は存在しないし、臓器売買禁止の趣旨を類推するとしてもそれは細胞・組織の提供に対する金銭的インセンティブ付与を全面的に禁ずるものでもない。従って冒頭の問いに対する答えは「許されないとする根拠は何ら存在しない」である。