

生体由来試料を用いた 臨床研究の実施と同意について

松山 晃文[†]第73回国立病院総合医学会
(2019年11月8日 於 名古屋)

IRYO Vol. 76 No. 1 (14-16) 2022

要旨

医学倫理には自律尊重、無危害、善行、そして正義の4原則がある。生体由来試料を用いた臨床研究の実施においても、この議論が始点となる。

医学系研究倫理指針では、患者の生体から離脱した段階で試料は既存試料扱いとなり、法的には物権（所有権も含みうる）が生じる。自律尊重原則によれば、その利用・物権の行使は同意を得た範囲でのみ正当性が担保され、超える場合にはオプトインが原則となる。倫理審査を経てオプトアウトが可能となる場合もあるが、アメリカ医学会綱領によれば、商用利用でのオプトアウトは許容されない。無危害原則からは、試料入手を目的に通常の医療行為を越える場合や通常医療で不要な侵襲行為が行われた場合、同意が得られていても物権行使は正当性を失う。善行原則からは、試料提供者に直接的な利益があるとはいいい難い場合、善行が不十分で倫理的に許容されるのか、との議論が生じる。ここでは利益衡量での議論が必要となり、正義原則からの議論を進めることとなる。正義原則は、誰が負担を提供して誰が利益を得るかとの利益衡量そのものである。試料を用いた臨床研究の多くでは、試料提供者は負担するのに利益を得られない。一方、研究で未来の患者が救われるのであれば社会からみると善であり、社会として得られるそれら法益は正義の観点から許容され、同意なき物権行使にも正当性を与えうる。しかし、そこに商業的利益は含まれるのだろうか。

このように、試料を用いる臨床研究において、試料の物権行使に正当性を与えるための倫理的検討、法理が必要である。本稿では、説明同意文書を契約文書ととらえ、倫理と法理から適正な臨床研究を進めるための方策について議論したい。

キーワード 生体由来試料、所有権、商用利用、倫理

わが国における細胞の法的な位置づけ

わが国医事法では、生体由来余剰試料（細胞・組織等）には人格権は及ぶも物権はないとされてきた。わが国で唯一の判決例である金沢大学病理組織検体取り扱い事件（金沢高等裁判所判決例）では、病理

組織に物権を認め、病理組織の取り扱いには、使用貸借契約によると示した。爾来、臨床研究等に供される生体由来試料は、医療契約の一環としての準委任契約の下で贈与あるいは使用貸借契約が締結された「物」とであると考えられるようになった。

諸外国の生体由来試料の取り扱いは、各国の法思

藤田医科大学医学部 再生医療学講座 [†]医師

著者連絡先：松山晃文 地方独立行政法人 大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 次世代創薬創生センター 〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの3-7-1

e-mail: akifumi-matsuyama@umin.ac.jp

(2020年2月3日受付, 2021年10月15日受理)

Informed Consent and Bioresources: Oriented Clinical Researches

Akifumi Matsuyama, Faculty of Medicine, Fujita Health University

(Received Feb. 3, 2020, Accepted Oct. 15, 2021)

Key Words: bioresources, ownership, commercial use, bioethics