

第3章第6節

医科学研究におけるインフォームド・コンセントの意義と役割

東北大学大学院法学研究科准教授 米村滋人

1 はじめに

医科学研究におけるインフォームド・コンセントの重要性が叫ばれて久しい。医学研究に携わる関係者にとって、インフォームド・コンセントの十全な実施は最も重視すべき倫理的責務の1つであるとされ、各種行政指針においても「インフォームド・コンセント」につき詳細な規定が設けられている事実は、そのことを裏打ちする。他方で、多様な形態をとる医学研究全般を見渡すならば、個々の場面においてインフォームド・コンセントをめぐる運用上の問題が出現する場面も少なくない。たとえば、利用方法等を明示しない「包括的同意」は有効か否か、既存試料の研究利用には提供者の同意が必要か否か、匿名化処理が行われればインフォームド・コンセントは不要となるか、などの問題が議論の対象とされ、一部は行政指針において一定の対応がなされているものの、なお数多くの問題が未解決のまま残されている。これらの問題を考察するにあたっては、そもそもインフォームド・コンセントがいかなる根拠により必要とされ、それは法準則としてどのような特徴を有するのか、というインフォームド・コンセント法理に関する本質的理解いかに極めて重要となる。本書において、行政指針規定との関連における「インフォームド・コンセント」の個別問題に関しては既に論じたが¹、ここではより一般的に、「インフォームド・コンセント」の基本的なあり方につき、沿革的・理論的背景等を含めた検討を行うこととしたい。

2 「インフォームド・コンセント」の多義性

(1) 沿革的考察——ヘルシンキ宣言に着目して

医学研究規制の分野で世界的に絶大な権威を有するのは、改めて言うまでもなく、ヘルシンキ宣言である。わが国における「インフォームド・コンセント」もヘルシンキ宣言を参照しつつ論じられることが多いことから、以下の検討の前提として、同宣言の意義と具体的内容を取り上げることとする。

1) ヘルシンキ宣言のわが国における意義

ヘルシンキ宣言は、ナチス・ドイツによる人体実験をはじめ種々の忌まわしい医学研究がなされた歴史を踏まえつつ、医学研究に関係する者が遵守すべき倫理的責務を定めたものであり、その存在が医学研究全般にとって極めて重要な意義を有することは当然である。

もっとも、ヘルシンキ宣言のわが国における法的意義に関しては若干の留保も必要である。まず、ヘルシンキ宣言は、世界医師会が医療・医学研究に携わる当事者の遵守すべき規範を定めたものであり、これは一種の業界団体による自主規制規範であると言える。したがって、法としての形式的効力は乏しいと言わざるを得ず、各国の国内法令に反しない範囲でのみ効力を有するに過ぎない。また、これは医療・医学研究に従事する医師に対して適用されることは明らかであるが²、医師でない医学研究者をも

¹ 既出第2章第3節「ヒトゲノム指針・臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針—基本概念から見た倫理指針の問題点」参照。

² もっとも、わが国では医師会が任意団体であることに鑑みると、医師会に所属しない医師はヘルシンキ宣言の適用を受けないとの理解も十分に可能である。

当然に拘束するものではない上に³、患者・被験者には何らの効力も有しないことから、患者・被験者の側でわが国の法令に基づかない「権利」をヘルシンキ宣言のみを根拠に主張しうるわけではない。

2)ヘルシンキ宣言の変遷とその適用範囲

また、「インフォームド・コンセント」に関するヘルシンキ宣言の規定内容は抽象的であり、一見すると極めて厳格な規制を定めるように見えるものの、その変遷過程を踏まえると異なる理解が可能となる。

ヘルシンキ宣言は、上記の通りナチス・ドイツの行った人体実験等を重要な契機としたことから、同宣言は元来人体実験に関する倫理綱領として定められたものである。そのようなヘルシンキ宣言の適用対象にヒト試料や医学データの利用研究が含まれることとなったのは2000年のエジンバラ改訂によってであり、その際同宣言第1項および「インフォームド・コンセント」に関する第22項では次の定めがなされた。

第1項「世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。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および個人を特定できるデータの研究を含む。」

第22項「ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。」

〔日本医師会訳〕

これらの規定をあわせ読むことによって、ヘルシンキ宣言はヒト試料・データ利用研究を身体侵襲を伴う医学研究と完全に等位に置いており、前者においても常に同等・同内容の「インフォームド・コンセント」を要求しているとの解釈が可能であったのである。

ところが、2008年のソウル改訂により、ヘルシンキ宣言は再び大幅な修正を受けることとなった⁴。この部分の規定も大きく改められ、とりわけ「インフォームド・コンセント」に関する規定は第24項と第25項に分割されることとなった。上記各規定のソウル改訂後のものは、以下の通りである。

第1項「世界医師会（WMA）は、個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。

³ 同宣言第2項は、「本宣言は、主として医師に対して表明されたもの」としつつ、医師以外の医学研究者に対しても、適用を「推奨する」とする。

⁴ ヘルシンキ宣言のソウル改訂については、畔柳達雄「2008年ソウル改訂の『ヘルシンキ宣言』について——改訂宣言の逐条解説」日本医師会雑誌138巻4号752頁参照。

本宣言は、総合的に解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れず適応されるべきではない。」

第 24 項「判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである。」

第 25 項「個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。」

〔同〕

ここで注目すべき点として、2 点指摘したい。第 1 に、一見して明らかな通り、ソウル改訂後のヘルシンキ宣言においては「インフォームド・コンセント」に関するルールが「判断能力のある人間を対象とする医学研究」と「個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究」で区別され、両者間で全く異なる規定がなされている。後者においては、説明内容が大幅に緩和されていると見られる上に、明文上は被験者の撤回権も規定されていない。さらに、場合により同意取得が不要となる場合のありうることが示されているのである。ヘルシンキ宣言は、その倫理規範としての性質上、それぞれの「インフォームド・コンセント」ないし「同意」の法的性質につき述べるどころはなく、また、どのような場合に同意取得が不要となるか、またその場合にいかなる要件の下で研究遂行が許容されるかにも詳細には言及されていないものの、このようなソウル改訂後の規定内容は、医科学研究における「インフォームド・コンセント」が場面に応じて異なる規律に服すべきことを明らかにしていると考えられるのである。

第 2 に、第 1 項において、同宣言が「総合的に解釈される」べき旨が追加されたことも、極めて重要なポイントである。これは、ヘルシンキ宣言は個別条項の文言を厳密に解釈・適用することが予定された「法規」とは根本的に性質が異なることを示しているものと考えられ、それは、多様な医学研究に適用される包括的な諸原則を定めた倫理規範としての同宣言の性質から当然に導かれるものの、そのことを明文をもって明らかにした意義は決して小さくないと考えられる。このことは、エジンバラ改訂以降の同宣言が、ともするとヒト試料・データ利用研究について極めて厳格な規制を要求していると理解されてきたことに対しても、警鐘を鳴らすものであろう。あくまで医学研究規制は、同宣言全体の趣旨に適合すべく、しかし個別の研究態様等に照らし實際上適切な研究規制となるよう検討される必要があると言え、ソウル改訂はこのことを明確にしたと考えられるのである。

以上の通り、ヘルシンキ宣言のわが国における法的意義については一定の留保が必要であり、またソウル改訂後のヘルシンキ宣言自体が法令と同様の手法により厳密な解釈適用を予定したものではないことを明らかにしている点には十分留意すべきであるものの、ソウル改訂後のヘルシンキ宣言が「インフォームド・コンセント」の必要性やその意義を場面に応じて異なるものとして捉えていることは、この点に関する法的検討に際しても有用な視点を与えるものと考えられるのである。

(2)法的考察——同意の「対象」による分類

もっとも、以上のヘルシンキ宣言の規定からは、「インフォームド・コンセント」や「同意」⁵が、場面に応じて異なる規律に服することが示唆されるに留まる。それぞれの場面での「インフォームド・コンセント」が厳密な法律関係としていかなる点で異なり、またヒト試料・データ利用研究における「インフォームド・コンセント」につきどのような法的枠組みを構築すべきかは、まさに法律問題として別個に考察することが必要となる。そしてその考察に際しては、これに関するわが国の既存の一般法理論を参照しつつ、「インフォームド・コンセント」がいかなる内容の法律関係を意味しうるかを整理・検討することが有用である。筆者はこの点につき、既に別稿において一定の整理を行ったが⁶、本書においても以下の記述の前提としてこの点は極めて重要であるため、若干の論点を追加しつつ、やや詳細にまとめておくこととする。

各種行政指針において、「インフォームド・コンセント」は一部の観察研究等を除くあらゆる医学研究において必要とされている。ところが、このような「インフォームド・コンセント」に関する規定においては、説明内容に関する詳細な定めが存在する一方で、いかなる内容について「インフォームド・コンセント」を取得すべきか（被験者が同意を行う「対象」）についてはほとんど定めがない。しかし、被験者がいかなる点について同意するかにより、その後が発生する法律効果は大きく異なるのであり、そのことは「インフォームド・コンセント」を有効とするために法的に要求される説明内容などの要件論にも反映されることになろう。従来、「インフォームド・コンセント」をめぐる種々の問題は同意の対象によって区別することなく論じられてきたが、この点を明確に区別した上で法的要件・効果を論ずることは「インフォームド・コンセント」に関する諸問題を検討する出発点として不可欠と考えられる。このような観点から「インフォームド・コンセント」として従来扱われてきた被験者の意思表示を分類するならば、以下の4種がさしあたり区別できる。

1)身体への医的侵襲に対する同意

これは、身体に医的侵襲が加えられる医学研究の場合に、当該侵襲自体につき被験者が同意を与えるものであり、人体実験に対する倫理綱領として策定されたヘルシンキ宣言等の沿革において、最も初期から存在する「同意」の用法であると言いうる。この意味での「同意」は通常の医療行為におけるそれとほぼ平行に考えることができる。具体的には、血液等を提供するための採血を行う場合や医薬品

⁵ 本来、後述する通り、法的概念としての「インフォームド・コンセント」と「同意」（特に「被験者の同意」）は、一般に異なる内容を有するものとして区別されるべきものである。しかし、従来の医科学研究規制において、一般的にこれらの概念は厳密に区別されずに用いられてきたことから、本節においても、従来の議論を整理する段階においてはさしあたり両者をまとめて議論の対象とし、言語表現のレベルで両者の厳密な区別は行わないこととする。

⁶ 米村滋人「医学研究における被験者意思と倫理委員会——生体試料提供の諸問題に着目して」ジュリスト1339号11頁以下、同「生体試料の研究目的利用における私法上の諸問題」町野朔・辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用』（上智大学出版）80頁以下。

の内服等を行う場合などがあり、これらの医的侵襲に対する「同意」ないし「インフォームド・コンセント」に関しては、医療行為の場面とおおむね同様の規律に服すると考えてよい。

もっとも、ここで2点、医的侵襲に対する「同意」ないし「インフォームド・コンセント」の法的性質につき留意点を記しておきたい。

第1に、わが国では「インフォームド・コンセント」はさまざまな文脈で用いられ、必ずしも法概念として厳密な定義が与えられているわけではない⁷。同様の場面で言及される類似の概念として、わが国には「同意」や「自己決定」が存在するが、通常の医療行為に関して「患者の同意」と「自己決定」は異なる法概念とされ、その要件・効果も異なるものと解するのが一般的である⁸。このような概念的区別は医学研究においても当然に妥当するものと考えられ、その場合、「自己決定権」に基づく被験者意思是、「被験者の同意」とは異なる次の3つの特徴を有することになる。すなわち、①「被験者の同意」が医的侵襲行為の違法性阻却事由であるのに対し、「自己決定権」はそれ自体が独立の権利・法益として機能し、不適切な説明等により「自己決定権」が侵害された場合は（健康被害等の発生を待たず）直ちに違法性が肯定される、②「自己決定権」に基づく意思には、被験者本人の理解に基づく積極的意思の表明が必要とされることから、積極的意思表示を伴わない「黙示の同意」や「推定的同意」は「自己決定」としては認められにくく、③さらに被験者が十全に内容を理解し積極的意思を有しうる程度に詳細な説明が要請される⁹。

ところが、翻って「インフォームド・コンセント」の概念がどのような内容を有するかには、不明確な点が極めて多い。わが国では医的侵襲に対する「インフォームド・コンセント」違反は「自己決定権」侵害と同視されることが多いものの、法技術的な特徴までこれと同一視されうるかは疑問であり、「インフォームド・コンセント」概念が上記の「同意」や「自己決定権」のいずれに近いものとして措定されるべきか、あるいはいずれとも異なる概念として運用されるべきかは、今後の検討にまっほかはない。各種行政指針における「インフォームド・コンセント」の規定は抽象的で法的な内容が乏しいこともあり、この点をいかに解するかが具体的な事例の処理を左右する重要な論点となることは疑いがなく、議論の活発化が期待される。

第2に、ここでの「インフォームド・コンセント」は、医療行為におけるそれとほぼ同様であるとはいえ、なお医学研究の特性に基づく差異も存在する。最も重要な点は、医療行為においては患者本人に医療的利益が認められることが前提となるため、本人の医療的利益の存在と同意が相まって医療行為を正当化するのに対し、医学研究においては一般に被験者本人に利益があるか否かが明らかでなく、正当化根拠としての「インフォームド・コンセント」の役割が飛躍的に高まる点である。そのような事情から、医学研究においてはすべての利害得失を理解した被験者による積極的意思の存在が厳格に要求されるものとされ、生命倫理学の立場などからはこのような理解が特に強調されてきた。このような理解に関しては、先端的知見を扱う医学研究につき被験者が内容を完全に理解することが果たして可能であるか、また倫理委員会審査などを通じた医学研究の客観的正当性の契機を軽視してよいか、などの疑問も

⁷ これに対して、アメリカ法における「インフォームド・コンセント法理」は、少なくとも臨床医療に関しては明確な法理として運用されている。樋口範雄『続・医療と法を考える』180頁以下参照。

⁸ 能見善久・加藤新太郎編『論点体系判例民法7 不法行為I』210頁以下（米村執筆）参照。

⁹ ただし、当該被験者個人が理解しうる必要があるかは問題であり、これが説明内容に関するいわゆる「合理的患者説」と「具体的患者説」の対立である。医療行為に関する同様の論点につき、新美育文「医師の説明義務と患者の同意」加藤一郎＝米倉明編『民法の争点II』231頁参照。もっとも、本節ではこの点に立ち入る余裕はないが、法的に必要な説明内容は説明を要求する法的根拠によっても異なりうるため、この議論は事案類型や説明義務の法律構成等に応じて細分化・再構成される必要がある。

あるものの、ここでの「インフォームド・コンセント」が通常の医療行為に比して厳格化されることは確かであろう。

2) ヒト試料の提供・利用許諾等

次に、試料提供に関連する被験者意思が「インフォームド・コンセント」として扱われる場合がある。すなわち、ある被験者が採血に対する同意を与えたとしても、採取された血液を医療機関ないし研究機関に提供し、研究目的での利用を認めるとは限らないのであり、これは1)とは異なる意思として取り扱うべきこととなる。

この場合、試料提供の意思表示が法的にいかなる意義を有するかが問題となる。この点は試料提供に関する私法上の性質決定が重要であり、これについては前稿で詳細に検討したことから¹⁰、ここでは結論のみを記すにとどめることとする。試料提供意思は、わが国の既存法に照らして贈与契約等（事案により使用貸借契約などとなる場合がありうる）の締結に向けた意思表示と解すべきである。これは民法総則や契約法等（消費者契約法などの特別法を含む）の諸規定の適用を受ける民法上の意思表示であり、錯誤（民法95条）・詐欺（同96条）・不実告知（消費者契約法4条）等の規定に基づく無効主張や取消しは可能である一方で、法的に提供者が当然に撤回権を有するものではない。

以上の試料提供の意思表示と概念的に区別されうるものが、試料の利用許諾に関する意思表示である。すなわち、被験者が試料の「所有権」および占有の移転をなしたとしても、さらにその利用目的に関する限定を付した利用許諾を与える場合があり、これは試料提供契約とは一応別個の契約として考えることができる。このような利用目的制限の意思も当事者間で合意が成立することによって初めて有効となる契約として考えられ、通常は試料提供契約の締結時に一括して合意されることになろうが、提供契約とは別個の時点において契約を締結することも当然可能と解される。ただし、わが国においては物権法定主義（民法175条）の制約が存在し、物の利用目的の制限を物権的制約として課すことはできないと解されていることから、この場合の利用目的制限はあくまで契約当事者間のみにも有効な債権的制約と解すべきことになる。

もっとも、以上は試料提供の財産権的側面に関する法律関係を述べたものであり、これに加えて人格権的側面に関する法律関係が併存しうる。ただしその内容は、この場合の「人格権」の内容に依存することから、3であわせて検討する。

3) 情報の提供・利用許諾等

試料提供と同様のことは、情報の提供についても妥当する。すなわち、一般的に被験者が情報を提供する意思は私法上の契約締結意思と考えられ、これについては民法総則や契約法等の諸規定が適用される。利用許諾が一般的にはこれと別個の契約となることも、試料に関する場合と同様である。

ただし、ここでは提供等の客体が情報であることに伴ういくつかの重要な差異が存在することを指摘しなければならない。

第1に、一般に、物は所有権の客体となり、所有権者は当該物につき排他的な利用権限を有することから、他者が所有権者の許諾なしに当該物を利用することはできないのが原則となる。ところが、情報は所有権の客体となるものではなく、知的財産権の対象となる情報などの例外を除き、このような排他的利用権は一般的には肯定されていない。したがって情報に関しては、上記の提供契約の締結なくして

¹⁰ 米村・前掲注(6)『ヒト由来試料の研究利用』93頁以下参照。

他者が利用できる場合がありうることとなるのである。ただし、このような場合であっても、個人情報保護法等の行政規制により被験者の「同意」を得るべき場合が存在する。この場合の「同意」がいかなる法的性質を有するものかは問題であり、情報一般に妥当する提供者の権限に基づくものであるか、個人情報ゆえの特殊な権限と捉えるべきか、また後者であるとしても、それを私法上の法律関係に由来するものとするべきか、行政規制上の許諾権限と理解すべきであるかが問題となる。

第2に、情報に関しては物権法定主義の制約が存在しないことから、被験者が情報の利用目的につき制限を加えた場合には、それは契約当事者以外の第三者にも効力を及ぼすと解する余地がある。医学研究においては被験者のプライバシーに深く関わる情報がやりとりされることも多いことから、このような第三者効は比較的認められやすい。ただし、情報につき利用目的制限の第三者効を広く認めることは当該情報の利用を阻害する側面もあり、その範囲は慎重に検討する必要がある。

このように、情報をめぐる法律関係は物に関する法律関係と異なることは疑いないものの、その具体的な内容については一般法レベルでの不明確性が大きく、医学研究における情報利用という特殊場面のみを切り出して論じることは困難である。この点は、3でさらに検討を行うこととする。

4)研究全体への参加の意思表示

以上の1)~3)の意思は、いずれも個別場面における被験者の個別的な意思を分類・整理したものであるが、これとやや次元の異なるものとして、研究全体への参加意思が挙げられる。研究参加の意思は、近年被験者の「インフォームド・コンセント」に関連して強調されることが多く、研究計画全体に及ぶ詳細な説明義務もこの観点から正当化されることが多い。もっとも、このような研究参加意思は個々の身体侵襲・試料提供・情報提供等をすべて包括した継続的關係に入ることを認める意思表示であり、契約法理論というところの「枠契約」(ないし「枠組契約」)にあたる場合がある¹¹。「枠契約」の具体例としてしばしば挙げられるのは、定期的に商品を販売することを内容とする継続的売買契約などであり、この場合は「枠契約」たる継続的売買契約が締結され、基本的な商品性能、個別的な契約の締結方法、履行方法、代金支払いの時期・方法等が定められた後、「実施契約」として目的物の具体的内容や代金などがその都度合意されることになる。医学研究においても、とりわけ最初の段階で研究計画全体に関する説明と参加意思確認がなされた後、複数回にわたり試料や医療情報等の提供・利用許諾等が個別になされるような場合には、これと同様の複層的な法律関係が成立するものと見られる場合が少なくない。

このような場合には、「枠契約」たる包括的な「医学研究参加契約」は、個別場面での「同意」や意思表示とは別個のものとして整理されることになるため、以下のような問題がさらに生ずることになる。第1に、最初の「医学研究参加契約」締結時に説明すべき内容と、個別の試料提供等の際に説明すべき内容は異なることになり、これらを「医学研究参加契約」締結時に一括して説明する必要は必ずしもない反面、「医学研究参加契約」締結時の一括説明のほかには個別の試料提供等の際に何らの説明も行わないことは、個別の試料提供等に関する同意等の有効性の観点から問題が生ずるおそれがある。第2に、「医学研究参加契約」が被験者の撤回や解約告知などにより効力を失っても、そのことが個別の試料提供等、特に履行済みの試料提供契約に当然に影響を与えるわけではない。従来は、被験者が撤回権を行使した場合は提供済みの試料も原則としてすべてを返却しなければならないとの議論がなされてきたが、これは複層的な法律関係の存在を認識せずに展開された議論であると考えられ、「医学研究参加契約」についての撤回・約定解除や解約告知と個別試料提供等の撤回等は、要件・効果とも独立に考察す

¹¹ 「枠契約」に関する詳細は、中田裕康「枠契約の概念の多様性」日仏法学 22 号 131 頁参照。

る必要がある。

3 「インフォームド・コンセント」に関する法理論的検討

——試料と情報に対する「財産権」と「人格権」

(1)序説

以上の通り、一般的に「インフォームド・コンセント」として語られる法律関係は、既存法に照らして整理すれば極めて多岐にわたる法律関係が含まれるのであり、これらのすべてを同一の要件・効果によって説明することの不適切性は改めて言うまでもない。それぞれの法律構成の違いは、それぞれの場面で保護される利益の違いや考慮すべき対立利益の違いをも反映しているものであり¹²、これらを区別して法的要件・効果を緻密に分析することが問題の解決に必要であると考えられる。

もっとも、医学研究規制のような新たな分野の法的枠組みを考えるに際して、他の社会場面を前提として提示されてきた既存法の議論をすべてそのままこの場面に当てはめることも、必ずしも適切ではない。特定の既存法による解決が医学研究に対しては適当でないと考えられる場合には、医学研究規制に最も適した法律関係が実現されるよう、一部のルールの内容や適用範囲等を修正する必要があるとも言える。したがって、「インフォームド・コンセント」概念の検討にあたっては、まず医学研究に関する基礎的な法律関係を既存法との対比において明らかにすることが重要であり、既存法の内容のうち一般化可能な理論的視点に着目する形で、医学研究をめぐる諸問題がどのように整理され、そこにいかなる内容のルールが妥当すべきかを検討することから始めることが有用であると考えられる。このような観点からはさまざまな分析が可能であり、本節では一部の検討ができるに留まるが、さしあたり2の検討において基礎的法律関係の不明確性が大きいことが示された、ヒト試料の提供・利用許諾等および情報の提供・利用許諾等を取り上げ、これら法律関係の「財産権」的側面と「人格権」的側面を分析軸として、「インフォームド・コンセント」の法理論的意義に関する考察を試みたい。

(2)ヒト試料に関する法律関係

医学研究の中でも、身体への直接的侵襲を伴う研究に関連して「人格権」が問題となることは疑いのないところであり、その場合の権利範囲は、臨床医療との相同性が大きいこともあり比較的明瞭となっている。これに対して、ヒト試料利用研究に関連しては、必ずしもその権利関係が明確にされてはいない。筆者は前稿において、ヒト試料につき所有権が成立しうるか否か、またヒト試料の提供行為が私法上いかなる法律関係として理解されうるかにつき考察を行い、わが国の現行法上は所有権（ないし類似の物権的権利）の成立を肯定することが望ましいことを述べた¹³。もっとも、所有権の成立を認めても、それとは別個にヒト試料に関連する「人格権」の存在を認め、これを根拠に被験者の種々の請求を肯定することは理論上可能であり、むしろ、ヒト試料をめぐる一般的法律関係を現行法の下で適切に措定し、提供後のヒト試料につき被験者に一定範囲の請求権を担保するためには人格権の存在を認めることが適切であろう。このように考えた場合、ヒト試料は財産権の客体であると同時に被験者の「人格権」が及ぶ存在でもあることになり、これら2つの法的側面を個々の問題場面に反映させることが必要となる。ところが、「人格権」はそれ自体の概念内容が必ずしも明確でなく、いかなる場面で被験者が「人格権」に由来する権利を有するかが問題となり、これは「財産権」との関係性を論ずるに際しても重要な前提

¹² 中山茂樹「医科学研究におけるインフォームド・コンセント」町野朔・辰井聡子編『ヒト由来試料の研究利用』〔上智大学出版〕57頁以下も、「インフォームド・コンセント」の保護する権利・利益の多様性を指摘する。

¹³ 米村・前掲注(6)『ヒト由来試料の研究利用』92頁。

となる。そこで以下では、ヒト試料における「人格権」の意義、個別場面における「財産権」と「人格権」の関係性、の順に検討する。

1) 「人格権」の意義

「人格権」がいかなる内容を有するかは、他の問題場面を含む「人格権」一般の概念的な不明確性も相まって、極めて困難な問題となっている。予め述べておく必要があるのは、ここで検討の対象とする「人格権」とは、被験者が直接ヒト試料に対する権利性を有すると考えた場合の、その権利内容を指し、その他の「人格権」はこれに含まれない点である。すなわち、医学研究に関連して、生命や身体などの権利・利益が人格権ないし人格的利益として保護されることは言うまでもなく、また、個別の侵襲行為や包括的な研究参加契約の締結に関連したいわゆる自己決定権も、人格権の範囲において保護されるとされる。しかしこれらの権利・利益は、ヒト試料を直接の対象（権利の客体）とするものではなく、そのことの反映として、ヒト試料利用研究に限らず医学研究全般において認められる権利・利益であるから、仮にヒト試料利用研究でこれに関連する問題が発生したとしても、そこに大きな特殊性を認めることは難しい。ここで重要な検討課題となるのは、ヒト試料の提供・保存・利用・廃棄等に関連して、被験者が「人格権」を根拠に直接に何らかのコントロールを及ぼすことができるか否か、仮にできるとすると、そのような権利はいかなる根拠からどのような範囲で肯定されうるか、という問題である。ここでは、紙幅の関係もあり必ずしも網羅的な検討はできないが、そのような権利の根拠となりうるいくつかの考え方をもとに、ありうる「人格権」構成の内容を検討することとする。この場面で採りうる考え方を整理するならば、以下の4種がさしあたり挙げられよう。

第1に、ヒト試料が人体の分離物であることに着目し、人体から分離した物にはすべて、当該人（試料提供の場合には、提供者）の「人格権」が及ぶとする考え方がある¹⁴。この考え方は、組織・細胞等の由来のみを根拠にこれに対する権利性を肯定する考え方であり、一見すると明快な構成であるように見える。しかし、この考え方によった場合はヒト試料を加工した培養細胞等に対する権利性が不明確であるなど具体的権利範囲の画定につき困難が生ずることに加え、ここでの権利性の根拠論自体についても問題なしとしない。人体からの分離物には爪や髪の毛のほか、目に見えない微少な皮膚片なども含まれ、それは生活空間の至る所に散乱していると言っても過言ではない。このような場合を含めて、人体からの分離物であるというのみで半永久的に当該分離物の起源となる者の権利性を認める場合には、たとえば、あるビル内に勤務する者はすべて、ビルの清掃を担当する清掃業者や廃棄物処理業者に対して、自身の髪の毛等がゴミとして含まれることを理由に、清掃方法やゴミの取り扱い、運搬・処分方法等に至る全過程につき「コントロール権」を行使しうることにもなりうるが、このような結論を正当視しうるほどに人体からの分離物に対する個人の強い権利性が社会的に受容されているかには疑問が大きく、この考え方を一般的に採用することは困難であろう。

第2に、ヒト試料がプライバシー情報等の一定の情報を有することに着目し、プライバシーや個人情報規制と同様の規制を妥当させ、その関連で提供者の情報コントロール権を「人格権」の一環として承認する見解がありうる。これは一部の行政指針にも見られる考え方であり、匿名化試料と非匿名化試料で規制のあり方を大きく異ならせる考え方もこのような視点に基づくものであろう。この考え方によれば、ヒト試料であるというだけで強固な「人格権」の対象になることはなく、一定の情報の抽出・利用

¹⁴ 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（下）」ジュリ 1194号 92頁は、この趣旨であろう。

を行う場合のみ「人格権」が及ぶこととなるため、利用目的や利用態様によって比較的柔軟な規制を行うことも可能になることに加え、具体的な権利範囲は個人情報規制を参照して論じられるため、その明確性も担保されることになろう。しかし、この考え方にもいくつかの難点が見いだされる。情報に対する「人格権」を「情報コントロール権」という形で一般化すべきかについては後述するが、仮にその点を肯定できたとしても、その議論をヒト試料にそのまま適用することには問題がある。すなわち、ヒト試料の規制の本質が個人情報規制で足りるのであれば、それはまさに個人情報規制の枠組みの中で取り扱うべきものであり、さらにヒト試料自体に関連する規制を行う根拠は消滅するのではないかが問題となるのである。仮に、情報が抽出される前段階であっても情報抽出の「可能性」を根拠にヒト試料の法律関係を規律すべきであるとするのであれば、これは「情報」に関する規制ではなく、「物」としてのヒト試料自体につき一定の特殊な価値を認め、それを保護する考え方にほかならない（これは次に述べる第3の考え方である）。プライバシーや個人情報に対する権利性を「人格権」の根拠とする場合には、あくまでヒト試料から情報が抽出された後に、当該情報自体についてのみ、提供者による私法的コントロールが及ぶものと構成する必要があると考えられ、その場合の権利範囲はかなり縮減されることになろう。

第3に、ヒト試料の「物」としての特殊な価値に基づき提供者の人格権的保護を認める考え方がある。すなわち、ヒト試料の一部は、遺伝情報（およびその抽出可能性）等を通じて提供者本人と密接なかかわりを有していると言え、そのようなヒト試料の特殊な位置づけは、一定の場面で提供者の「人格権」によるコントロールを正当化することができるのである。この考え方は、特殊状況における「物」としてのヒト試料に対する提供者の権利性をよく説明している反面、既存の法規制等を流用することは難しく、どのようなヒト試料に「人格権」が及ぶかも明確でない。たとえば、先に挙げたようなゴミの中に含まれる組織片に対しては「人格権」が及ばないとしても、手術によって切除された癌組織に「人格権」が及ぶか、医療目的で採取された血液検体の残部につき「人格権」が及ぶか、またこれらの組織等に対する権利は匿名化によって変動しうるかなどを考えれば、権利範囲の切り分けが相当の困難を伴うことは容易に想像できる。この場合、わが国ではともすると、提供者の主観的な関心や感情によって権利範囲を異ならせるべきであるとの主張がなされる可能性があるが、このような提供者の主観による権利性の差別化が妥当な法規制のあり方と言えるかどうかは疑問である¹⁵。結局のところ、「物」に対して人格権が及ぶという法律構成自体が従来の法観念からすると異質であることは認めざるを得ず、これを正面から肯定する場合には、具体的な権利範囲や第三者効を含む緻密な制度設計を要するものと考えられる。

以上はすべて、試料提供者個人の利益を保護するものとしての「人格権」構成を意味していたが、これと全く異なる発想に立つものとして、第4に、一般的・抽象的な「倫理適合性」を根拠に「人格権」を認める考え方がある。この場合の「人格権」は、一種の社会倫理規範の遵守を私権を通じて担保すべく、提供者を医学研究の「監督機関」の1つに位置づける発想に立つものと言えよう。筆者は前稿において、個々の被験者を規制手段として活用する一種の「市場規制」は医学研究規制においては十分

¹⁵ ここで問題となる「提供者の主観による権利性の差別化」は、個別的な試料提供における「同意」の有無や内容とは別個の問題であることに注意すべきである。「同意」の内容によって法律関係を異ならせる考え方は、提供者に一定の権利が帰属することを前提として、それを根拠とする利用許諾等の範囲を個別的な「同意」の内容によって決めるという発想に立つものと考えられるが、ここで扱われているのは前提となる権利性の有無自体であり、それを提供者個人の主観によって決めるべきかが問題となるのである。

に機能しないことを論じたが¹⁶、そうであっても、被験者個人に一定の監督機能を担わせることも不可能とは言えず、この考え方が完全に否定されるものではない。ただし、このように考えた場合には、試料提供者が個人的な興味・関心の有無等によって権利範囲や権利行使の態様を変えることは望ましくなく、したがって研究内容や試料利用目的の細部を問わない包括同意や同意撤回権の事前放棄などは、「人格権」を付与した趣旨に反するものとして無効とせざるを得ないであろう¹⁷。

2)個別場面における「財産権」と「人格権」

以上の「人格権」の根拠と意義に関する検討を踏まえ、次に、これらの考え方に基づく「人格権」が「財産権」との関係で個別場面においてどのように機能するか、「インフォームド・コンセント」に関連した部分を中心に検討する。

まず、以下の検討の前提として、試料提供に関わる被験者意思と「財産権」・「人格権」の関係につき、一般論として整理しておきたい。ヒト試料に対する法律関係に財産権的側面と人格権的側面の併存を認めるのであれば、試料提供についてもこの両者の側面から別個の法律関係の併存を認めるべきこととなる。すなわち、財産権的側面を反映した法律関係としては、試料提供は「物」の譲渡や利用許諾を意味することとなり、これは通常の動産の譲渡や貸借に関する法律関係と異なるところはない。この場面での「インフォームド・コンセント」とは、財産権的権利の処分・移転等に関する契約締結意思を意味し、これにつき民法総則や契約法の諸規定が適用されることは既に述べた通りである。他方で、人格権的側面を反映した法律関係の内容は、後述のように当該「人格権」自体の内容いかんによって異なることとなるものの、一般に人格権は一身専属的権利であって他者に譲渡できないものとされていることから、試料提供における「インフォームド・コンセント」は権利の移転・処分に向けられた意思とは異なり、提供者によるコントロール権限を前提とする一定の「許諾」を意味すると解すべきことになる。

では、このような「人格権」に基づく提供者の「インフォームド・コンセント」は、具体的にどのような法律関係として考えるべきこととなるのだろうか。ここでは、1)で掲げた4種の構成に沿う形で、提供者が与える「インフォームド・コンセント」の内容や目的、「インフォームド・コンセント」後の法律関係につき、財産権的側面との関係をも考慮しつつ検討することにする。

まず、ヒト試料が人体に由来することを根拠に個人の権利性を肯定する前記第1の考え方によった場合は、提供者はヒト試料に対し絶対的な「人格権」的支配権を有することから、試料提供の「インフォームド・コンセント」とはまさにヒト試料の利用等に関する限定的な許諾意思を意味することになる。この場合、「インフォームド・コンセント」の範囲を超えた試料の二次利用や譲渡は一切許されず、それは匿名化を行うか否かによって異なるものではないことになる。「物」としてのヒト試料の特殊な価値に着目する前記第3の考え方によった場合も、権利範囲は不明確であるものの、基本的には同様の絶対的支配権に基づく限定的許諾意思を意味することになるものと考えられる。

このような考え方をとった場合には、ヒト試料につき提供者が半永久的に人格権的支配権を保有し続ける結果、提供の前後を問わず、試料の利用・譲渡・廃棄等につき提供者が目的や態様の限定をなすことができ、それに反した場合には私法上の差止請求や損害賠償請求などをする余地が認められることになる。もっとも、このようなヒト試料自体に関する絶対的支配権を認めることは、任意の物権的制約を

¹⁶ 米村・前掲注(6)『ヒト由来試料の研究利用』103頁。

¹⁷ このような放棄不可能性は、被験者の「人格権」が純然たる私権ではなく、その完全な処分可能性が否定されることの論理的帰結である。逆に言えば、提供者の個人的利益の保護を根拠に「人格権」を構想する場合には、公序良俗に反しない限り、提供者の自由意思による権利放棄を否定することはできないであろう。

認めない物権法定主義との関係において緊張関係が生ずることを指摘しなければならない。もとより、ここでの「人格権」は財産権たる「所有権」とは別個の権利であり、財産権と人格権を併存させる以上は、そのような事態が生じてもやむを得ないとして割り切る考え方もありえないわけではない。しかし、物権法定主義が、公示の不十分な物権の存在によって物の取得者が不測の不利益を被り、ひいては物の円滑な流通を阻害する結果を防止する趣旨を有することに鑑みれば、「人格権」に基づくという理由のみによってあらゆる制限物権類似の制約を肯定することは適切でない。この観点からは、「人格権」による物的制約を認めるとしても、その内容は一定の定型化と公示に関する制度の創設を必要とすると考えられ、少なくともある利用方法につき特定の提供者が同意しなかったというだけでは、不同意の事実を知らずに試料を取得した医学研究者等の利用権限を制約することはできないと考えるべきであろう。

これに対し、一般的・抽象的な「倫理適合性」に着目する第4の考え方によった場合には、どの範囲のヒト試料につき、提供者にいかなる内容の「人格権」の保有を認めるかは、提供者にどの程度の監視機能を担わせるかという政策判断によることになり、必ずしも絶対的支配権としての「人格権」が肯定されるわけではない。したがって、一定の場面では提供者の「インフォームド・コンセント」がなくとも（倫理委員会の許可など、別個の規制手段による適正化が担保される限りにおいて）ヒト試料の譲渡や転用を可能とする処理がなされうる。そしてこの場合には、ヒト試料に対する制限物権類似の制約に該当することは否定できないものの、その内容は提供者の主観に依存せず客観的に定型化されうることから、物権法定主義との関係でも問題は少ない。平成19年の疫学指針改定、平成20年の臨床指針改定においては、提供者の再同意がなくとも柔軟な要件の下で試料の譲渡・転用が可能とされているが、このような処理も以上の前提をとれば正当化する余地が認められるのである¹⁸。

なお、ヒト試料が一定の情報を有することに着目する前記第2の考え方を採った場合の法律関係に関しては、「情報」に対する提供者の財産権的および人格権的コントロールの問題の一環と解されることから、(3)であわせて検討することとする。

(3)情報に関する法律関係

次に、医科学研究において利用される情報（ここでは、いわゆる「個人情報」よりも広く、匿名化の有無にかかわらず、医療情報・遺伝情報等やこれらに由来する情報をすべて含む）に関する法律関係につき検討する。情報をめぐる法律関係についても財産権的側面と人格権的側面の分離・併存を承認することができるが¹⁹、情報に関してはそのいずれもが権利範囲や権利内容の面で必ずしも明確とはなっておらず、慎重な検討を要する。

まず、情報に対する財産権的権利に関しては、特許権などの知的財産権に関する議論はあるものの、その他の場面を含む一般的な情報の保有・利用に対する権利性はほとんど論じられていない。前述の通り、情報に関しては所有権の客体とはならず、特定の「所有権者」が排他的な利用権限を有するものではないものの、公表されていない情報についてあらゆる者が保有・利用権限を有するとは考えにくく、どのような情報につき、誰がいかなる範囲でこれを保有・利用する権限を有すると考えるべきか、また当該権限の譲渡や利用許諾に関する法律関係をどのように考えるべきかは、一般法のレベルにおいて早

¹⁸ ただし、匿名化処理のみによって試料の譲渡・転用を可能とすることは、再同意に代わる規制手段なくして「人格権」を侵害する譲渡・転用を認めることとなり、提供者の「人格権」を規制法上の法律関係と解したとしても、正当化は難しい。少なくとも、倫理委員会の許可を要するものとすべきであろう。

¹⁹ 著作権に関して、財産権としての著作権と人格権としての著作者人格権が独立に併存するものとされていることは、周知の通りである。

急に検討すべき課題であろう。医科学研究の場面を想定するならば、情報提供者から提供を受けた情報に関する研究者の利用権限の内容（加工や公表の可否、他者の不正利用に対する差止請求等の可否など）、加工後の情報に関する法律関係（加工後情報の帰属・利用権限や提供者による撤回・差止請求との関係など）が問題となる。これらについては、個人情報に関する法律関係の問題としてのみ検討がなされてきたが、個人情報に該当しない情報も含めた情報一般に関する法律関係が先決問題となるはずであり、その検討の後に個人情報における整合的な解決を模索すべきであると考えられる²⁰。

情報に対する人格権の権利に関しては、プライバシー権や個人情報保護との関係でもっぱら議論がなされてきたところであり、医科学研究の場面においても、提供者が「情報コントロール権」に基づく訂正・開示・差止請求などを行うことができると考えられる傾向にある²¹。しかし、まず、プライバシー権の範囲に含まれる情報についてはともかくとしても、それを越えた情報について、提供者が私法的権利としてこのような「情報コントロール権」を有することは自明ではない。個人情報保護法によってプライバシー権の範囲よりも広い情報の保護が図られているとしても、同法は私法的法律関係を直接に規律するものではなく、同法を根拠に提供者の情報利用者に対する私法上の請求権を肯定することはできないであろう²²。また、特に遺伝情報において端的に表れるように、医科学研究で扱われる情報は提供者個人にのみならず、同一家系内の他者や将来出生するであろう子孫の世代にとってもプライバシーとして扱われるべき情報である場合がある。このような場合について、当該情報を提供したというだけで、強大なコントロール権を提供者に専属させるべきかは多分に検討の余地がある。人格権的権利と財産権的権利の相互調整についても不明確な点が多く、種々の場面における法律関係を慎重に検討する必要があるものと考えられる。このように、情報に対する人格権の権利に関しては不明確な点がきわめて多く、本稿ではこれらの問題提起にとどめるほかはないが、これらの諸問題の検討は「インフォームド・コンセント」の具体的な要件・効果を考えるに際しても極めて重要であり、将来的な議論の進展を期待したい。

4 結びに代えて——医科学研究におけるインフォームド・コンセント法理の展望

最後に、以上の検討をまとめる形で、インフォームド・コンセントに関する将来的課題を整理しよう。これまでの検討から明らかな通り、ヒト試料や情報を利用する医学研究に関しては、その基礎的法律関係についての不明確性が極めて大きく、そのためインフォームド・コンセントをめぐる法律関係も不明確なものとならざるを得ない状況となっている。ところが、従来はこれらの課題につき十分な検討がなされないまま、「インフォームド・コンセント」につき画一的な理解が浸透してきたと考えられる。このような従来の「インフォームド・コンセント」論は、少なくとも次の2点において修正されるべきであろう。

第1に、従来の「インフォームド・コンセント」論は、多様な問題場面やそこで問題となる対立利益などを適切に考慮する枠組みを欠いており、これにつき、既存法の枠組みなどを活用しつつ整理・検討

²⁰ 情報に関する法規が特殊領域ごとに断片的に定められることの問題性は、それらの交錯領域の解決の困難性として最も典型的に表れる。知的財産法も情報に関する特殊場面での法律関係を扱ったものであるが、わが国において特許権等の権利は、原則として情報を作成・抽出した個人が原始的権利主体となることが想定されているのに対し、被験者が個人情報性を理由として利用差止請求権などを行使した場合に、知的財産権との衝突が生じることになる。著名なアメリカの Moore 事件はこのような問題の発生事例として整理されるのであり、この種の問題の解決を各特殊領域内の論理のみに委ねることは適切ではない。

²¹ 唄ほか・前掲注(14) 96 頁など。

²² 同法に基づく私法上の開示請求権を否定した、東京地判平成 19 年 6 月 27 日判タ 1275 号 323 頁参照。

することが極めて重要である。このような検討を通じて初めて、ヒト試料や情報の提供に関する「インフォームド・コンセント」の具体的な法律関係が明らかにされるものと考えられる²³。

第2に、従来の「インフォームド・コンセント」論は、被験者の自己決定権やプライバシー権など、「人格権」的な思考法に則ったものとして議論されてきた印象が強い。しかし、とりわけヒト試料利用研究における「人格権」は、その内容自体につき不明確性が大きく、それが「インフォームド・コンセント」の不合理な画一化を招来していたと考えられることに加え、ヒト試料や情報の提供にあたっては財産法的な側面も軽視することができないのであり、その両者を適切に調整した上できめ細かなルールを定立する必要があると考えられる。

このいずれの観点についても、現在の検討状況は極めて不十分であるものの、本稿はそのような不十分性の指摘を行うことができたに過ぎない。したがって今後は、これらの諸問題につきさらに多面的・包括的な検討がなされ、ヒト試料や情報の利用研究における基礎的法律関係を含めた適切な適用規範が検討されることが望ましいと考えられる。もとより、それらの不十分な現段階においても行政指針等を通じた何らかのルール策定は必要となるものの、そのような場面でもいたずらに抽象的な概念思考に陥ることなく、また実務的な必要性のみに流されることも避けながら、個別場面における適切妥当なルールの内容を真摯に検討することが重要であると考えられる。このような実務的作業の積み重ねにより学説の検討も活性化されることが期待され、全体として、医科学研究規制のルールの適正化を目指すことが可能になろう。被験者の保護を図りつつ医学研究の適正な実施を可能にすることが医学研究規制の究極的な目標であり、インフォームド・コンセントもそのような観点から最適な法理となるよう、常に再検証と修正による改善を図ることの重要性は、忘れられてはならないのである。

²³ この関係で、「インフォームド・コンセント」という用語の利用場面自体につき、概念的混同を避けるため限定を加える必要があると考えられる。たとえば、「インフォームド・コンセント」は、沿革上最も初期からの用法である「身体侵襲に対する同意」の意味に限定することとし、一般的な研究参加への同意や試料・情報の提供などについてはこの表現を用いないなどの配慮が必要であろう。