

# ヒト組織・細胞の利活用における所有権その他の 権利関係の処理と知財戦略

令和5年3月25日

日本再生医療学会総会

シンポジウム「再生医療における知財戦略」

エムリップ  
MLIP 経営法律事務所／横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻  
非常勤講師

弁護士 大西達夫

第22回日本再生医療学会総会  
シンポジウム30「再生医療と知財戦略」  
COI 開示  
報告者名： 大西達夫

報告に関連し、  
開示すべき利益相反関係にある事業者等はありません。

## ◆ 自己紹介（本報告に関連する範囲）

- 2012（平成24）年 「再生医療の法的問題点」（再生医療における臨床研究コーディネーター向け生命倫理講習会・東京大学医科学研究所）
- 2013（平成25）年 「再生医療の実用化推進と安全性の規制をめぐる法的枠組みと今後の課題」（MS&AD基礎研REVIEW3号26頁）
- 2015（平成27）年 「再生医療をめぐる新たな法制度と法律上の問題点について」（MS&AD基礎研REVIEW18号2頁）
- 同年～ 日本臨床幹細胞研究会特定認定再生医療等委員会委員
- 2016（平成28）年 「バイオ特許関連最高裁判決とその再生医療への影響に関する一考察」（渋谷達紀教授追悼論文集「知的財産法研究の輪」所収）
- 2018（平成30）年～ 厚生労働省委託事業・認定再生医療等委員会の審査の質向上事業制度検証班班員（～2021年度）  
AMED委託事業・再生医療等製品のヒト細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会委員（～2020年度）

## ◆ 自己紹介（本報告に関連する範囲）（続）

2021（令和3）年～ 東京江戸川特定認定再生医療等委員会委員  
慶應義塾大学病院ヒト細胞等提供倫理委員会委員  
東京大学医科学研究所臍帯血・臍帯バンク運営委員会委員

2023（令和5）年 “Difficulties in ensuring review quality performed by committees under the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan”  
Stem Cell Reports, 18(1-5) (2023). Open Access Published: February 23, 2023 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2023.01.013>  
(共著〔筆頭著者・一家綱邦国立がん研究センター／研究支援センター／生命倫理部部長〕)

# ◆ 本報告の構成

- I ヒト組織・細胞の利活用における提供ルートと権利義務関係
- II ヒト組織・細胞をめぐる所有権、知的財産権その他の財産的利益の発生・帰属と権利処理
- III ヒト組織・細胞をめぐる人格権に関する問題
- IV その他の問題（情報管理・利活用、MTA、健康被害等）
- V 今後の課題

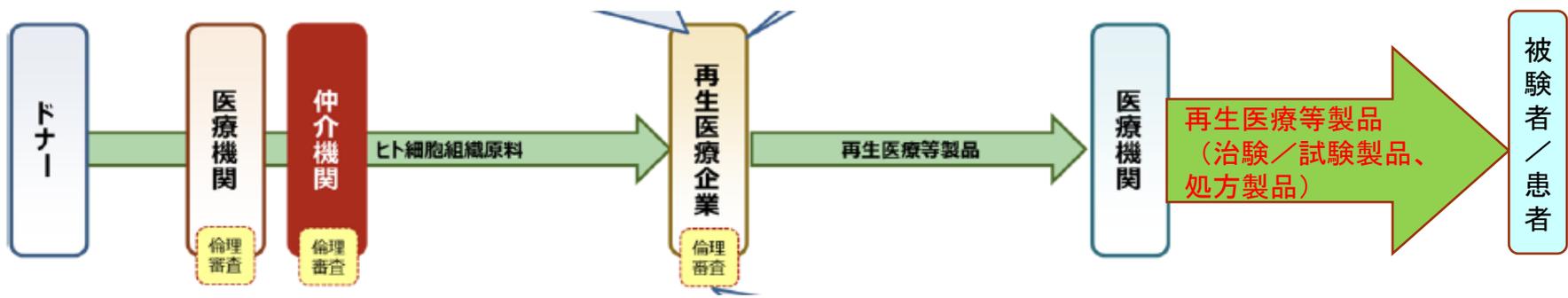
# ◆ 本報告の構成

- I ヒト組織・細胞の利活用における提供ルートと権利義務関係
- II ヒト組織・細胞をめぐる所有権、知的財産権その他の財産的利益の発生・帰属と権利処理
- III ヒト組織・細胞をめぐる人格権に関する問題
- IV その他の問題（情報管理・利活用、MTA、健康被害等）
- V 今後の課題

## ◆ ヒト組織・細胞の提供ルート

- 提供主体  
自家／他家（同種）
- 提供主体×提供場面  
組織・細胞提供者（ドナー）  
手術摘出物／余剰物  
死体（脳死含む）
- 提供組織・細胞×提供場面  
臓器移植、（その他の）組織／体細胞移植  
輸血（臍帯血等）  
骨髄移植  
幹細胞移植

# ◆ ヒト組織・細胞の提供ルート

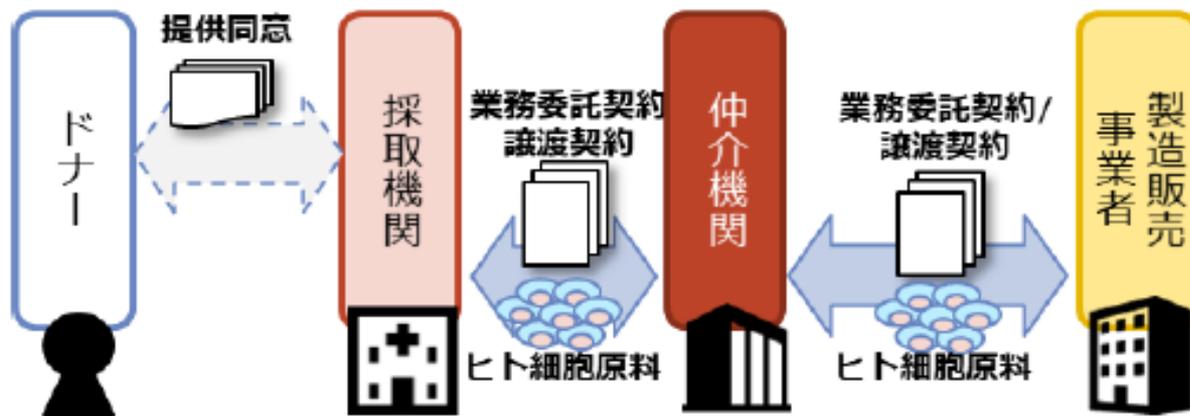


(平成26年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」（原料細胞の入手等に関する調査等）報告書18頁「図 1-9 情報の確認・保管に関する再生医療製品製造企業の義務」を一部改変)

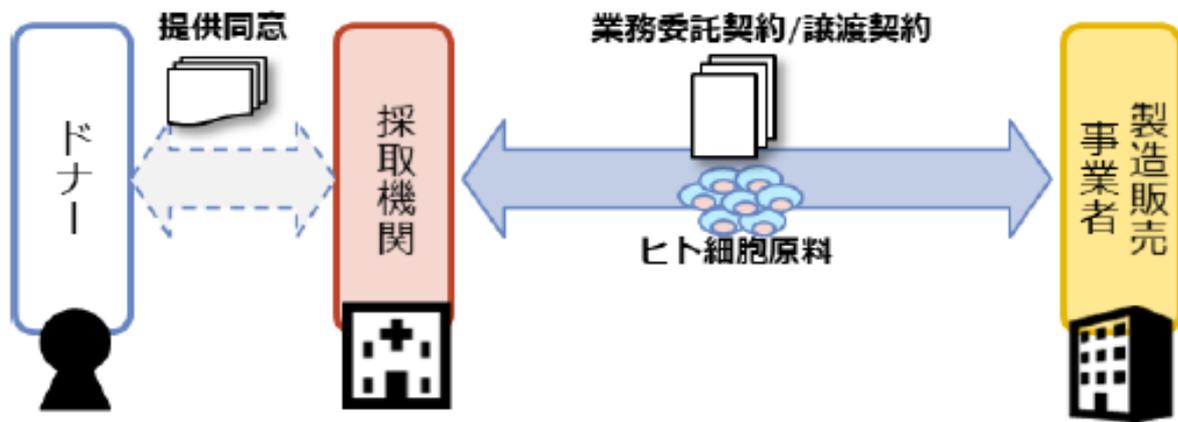
# ◆ ヒト組織・細胞の提供ルート例

(経済産業省「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス(第2版)」(2021年3月)より)

## ① 仲介機関介在型のイメージ

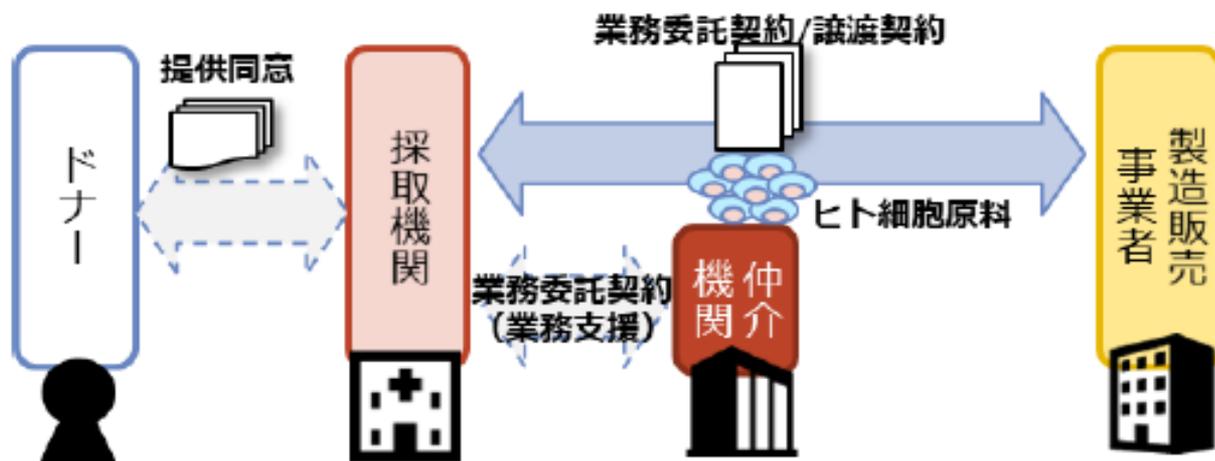


## ② 採取機関独立型のイメージ



# ◆ ヒト組織・細胞の提供ルート例

## ③ 仲介機関業務支援型のイメージ



## ◆ ヒト組織・細胞の提供に伴い生じ得る法律問題の例

- e. g. : ヒト組織・細胞の提供の際の同意取得に何らかの瑕疵（同意無し・不明・不成立、無効・取消原因〔錯誤、詐欺強迫等〕その他）があった場合における所有権の帰属
  - a. 提供者による提供組織・細胞の返還請求の可否
  - b. 被提供者の利害関係人（債権者等）による権利行使（差押え等）の可否
  
- e. g. : ①同意取得に上記瑕疵がある場合、②同意の範囲を逸脱した提供組織・細胞の利用がされた場合における、提供者による差止請求の可否
  
- e. g. : 提供組織・細胞を利用して得られた成果についての知的財産権（特許等）の帰属
  
- e. g. : 提供組織・細胞の利用に関わる情報（医療情報等）についての提供者本人からの開示・訂正・利用停止等の請求の可否
  
- e. g. : 提供組織・細胞が原因で被提供者・第三者に損害が生じた場合における提供者の法的責任

# ◆ ヒト組織・細胞に関する権利義務

## ● 物権的権利を中心とする整理

〔物権的権利≡権利者以外の全ての者に対して主張できる独占的排他的支配権〕

| 権利主体<br>権利内容      | 提供者 | 被提供者       |                  | その他第三者 |
|-------------------|-----|------------|------------------|--------|
|                   |     | 採取者（医療機関等） | 利用者（研究機関、製販事業者等） |        |
| 所有権               | ○→  | →○→        | →○               |        |
| 人格権・人格的利益         | ○   | ×          | ×                |        |
| 知的財産権、その他の経済的権利利益 | ×？  | △          | ○                | (○)    |

# ◆ ヒト組織・細胞に関わる権利義務（続）

## ● 債権的権利を中心とする整理

〔債権的権利≡特定人から特定人に対してのみ特定の給付を請求できる（第三者には主張できない）相対的権利〕

| 権利/義務<br>内容  | 権利/義務主体 | 提供者 | 被提供者                       |                           | その他第三者  |
|--|---------|-----|----------------------------|---------------------------|---------|
|  |         |     | 採取者（医療機関等）                 | 利用者（研究機関、製販事業者等）          |         |
| 医療情報等のデータ<br>利用権（ <b>受忍義務</b> ）<br>※個人情報に係る権利<br><b>義務</b> |         | ○？  | ○？                         | →○？                       |         |
|  |         | ○   | ○                          | ○                         |         |
| 契約責任に基づくヒト組織・細胞に係る返還／損害賠償請求権（ <b>義務</b> ）                  |         | ○   | ○                          | ○                         |         |
| 瑕疵のあるヒト組織・細胞の提供により生じた損害（健康被害等）の賠償請求権（ <b>義務</b> ）          |         | △？  | ○？<br>（○？∵ <b>不法行為責任</b> ） | ○？<br>（○？∵ <b>製造物責任</b> ） | ○（被害者）？ |

# ◆ 本報告の構成

- I ヒト組織・細胞の利活用における提供ルートと権利義務関係
- II ヒト組織・細胞をめぐる所有権、知的財産権その他の財産的利益の発生・帰属と権利処理
- III ヒト組織・細胞をめぐる人格権をめぐる問題
- IV その他の問題（情報管理・利活用、MTA、健康被害等）
- V 今後の課題

# ◆ ヒト組織・細胞の所有権等をめぐる規制・議論状況

- 問題の所在

～ヒト組織・細胞の提供行為の法的性質（所有権移転原因としての）

- ヒト組織・細胞の提供行為の規制状況（国内）

- 主に公法的規制

- (1) 死体由来物質

死体解剖保存法、医学及び歯学の教育のための献体に関する法律

- (2) 生体由来物質

生物由来原料基準（薬機法）

臨床研究法

再生医療等安全性確保法

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針etc.

- 提供行為の私法的な法律要件・法律効果を具体的に明確化した規制はないのが現状。

## ◆ ヒト組織・細胞の所有権等をめぐる紛争事例（国内）

- 研究者が事業資金調達の際に担保提供したヒト細胞株（40人分）が動産競売により落札（債権者による自己競落）された事例

「<ヒト細胞株落札>法律の谷間で所有権もあいまい」（2001.11.2・毎日新聞ニュース速報 <https://cellbank.nibiohn.go.jp/legacy/information/ethics/cell4sale/mainichi20011102.htm>）

- 死体からの病理解剖の際の標本（胸骨・椎体骨）の無断採取につき、遺族（相続人）が返還請求訴訟（第1事件）及び損害賠償請求訴訟（第2事件）を提起した事例

〔第1事件〕 標本（パラフィンブロック等）返還請求認容（東京地判H. 12. 11. 24判時1738号80頁）

〔第2事件〕 無断採取・臓器返還不応諾による債務不履行・不法行為の成立を否定して損害賠償請求棄却（東京地判H. 14. 8. 30判時1797号87頁、控訴審・東京高判H. 15. 1. 30判例集未登載〔医事法判例百選46所収〕）

※椎体骨（背骨）の採取拒否を無視した採取による信頼関係破壊に基づく贈与ないし使用貸借の取消し（遺族の主張）の可否につき、第1事件と第2事件で認定判断が分かれた事案

## ◆ ヒト組織・細胞の所有権等をめぐる紛争事例（国外）

- Moore v. Regents of the University of California 1990, 793 P 2d 479 [ムーア対カリフォルニア大学理事会]

白血病患者（提供者）から摘出された脾臓の細胞株を利用して生成されるタンパク質に対する特許を取得した医師と所属大学に対して、提供者が摘出組織の所有権を主張し、損害賠償を求めて提訴した事案。

判決（カ州最高裁）では、提供者の細胞株に対する所有権を否定し、医師が細胞株から得る金銭的利益の不開示による I C 欠如・信認義務違反の訴因のみ認めた。

- Washington University v. Catalonia, 490 F.3d 667 (8th Cir. 2007) [ワシントン大学対カタロナ]

大学病院在職中に医師兼研究者が収集した前立腺癌患者から提供された組織・血液・DNA検体に対する大学の所有権の確立を求め、大学が同医師を被告として提起した宣言的判決訴訟に対し、同医師（及び同医師側に訴訟参加した提供者ら）が提供者自身による検体の使用の指示〔検体を同医師に移転することを大学に指示する文書によるもの〕の権利を主張して反訴を提起した事案。

判決（連邦地裁・第8巡回控訴裁）では、提供者からの贈与による検体所有権の大学への移転を認定。

## ◆ ヒト組織・細胞の所有権をめぐる紛争事例（国外・続）

- 「HeLa細胞株を巡る和解への道」（Ewen Callaway [翻訳：船田晶子]，NatureダイジェストVol. 10 No. 11, DOI:10.1038/ndigest.2013.131109)

（原文） *Deal done over HeLa cell line*. Nature 500, 132-133 (2013). <https://www.nature.com/articles/500132a>

- HeLa細胞：米国バージニア州の黒人女性の子宮頸部腫瘍から採取された生検組織に由来する培養細胞株
- 「Henrietta Lacksの遺族は、研究者にHeLa細胞と遺族への影響についての説明を求めてきたが、30年以上もの間、十分な対応はなされなかった。ようやく本腰を入れたNIH〔米国立衛生研究所〕と話し合いを重ねた結果、2013年8月、ゲノムデータの開示を条件付きで許可することを了承した。」
- 「Lacks家の遺族の中には、金銭による対価の可能性を挙げる人もいたとCollinsは言う。遺族への直接の支払いは検討されなかったが、彼や顧問たちは遺族が恩恵を得られるような他の方法を考えようとした。例えば、HeLa細胞の変異を利用したがんの遺伝子検査の特許を取るなどである。結局Collinsたちは、話し合いの場で良い方法を提案することはできなかったが、赤の他人がHenriettaのゲノムから「あぶく銭」を稼ぐようなことはできないと遺族に対して説明して、安心させることはできた。なぜなら、**米国の最高裁判所がこの6月に、「改変していない遺伝子は特許の対象にならない」という判決を下した**からだ（Natureダイジェスト 2010年9月号7ページ参照）。Lacks-Whyeは、自分たち遺族は金銭にこだわっているわけではないと話す。彼女の父親（Henriettaの息子）はよく、「**母が世界のためにどう役立ってきたのか知ることができれば、償われたという気持ちになれるだろう**」と話していた。」〔着色は報告者〕

# ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の法的性質・法律効果と所有権の帰属

## ①由来と②提供目的による法的性質・法律効果の相違

- 所有権の客体：「物」＝有体物（民法85条、206条）  
生存している人間の身体は「物」ではない。  
ただし人体から分離した組織・細胞は「物」＝動産（民法86条2項）として、（公序良俗に反しない限り）所有権の客体となり得る。  
（通説）
  - 死体＋死体由来の組織・細胞（遺骨等）  
～所有権が成立し、相続人（祭祀承継者）に帰属（大判T. 10. 7. 25民録27輯1408頁、最三小判H. 1. 7. 18家月41巻10号128頁）  
→提供同意のない死体由来の組織・細胞～相続人から被提供者（占有者）に対する返還請求権が成立（前掲東京地判H. 12. 11. 24）  
※祭祀承継者による所有権放棄が許されないとされた事例（大判S. 2. 5. 27）〔やや特殊事例〕
- cf. 民法897条（祭祀に関する権利の承継）

# ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の法的性質・法律効果と所有権の帰属

## ● 生体由来の組織・細胞

### (1) 提供者が所有権を留保すると解される場合

提供者が自己由来の組織・細胞を自らに投与する目的で提供  
(自家組織・細胞)

★組織・細胞提供行為の法的性質・・・所有権の処分を伴わない行為

：寄託（民法657条）又は使用貸借（同593条）

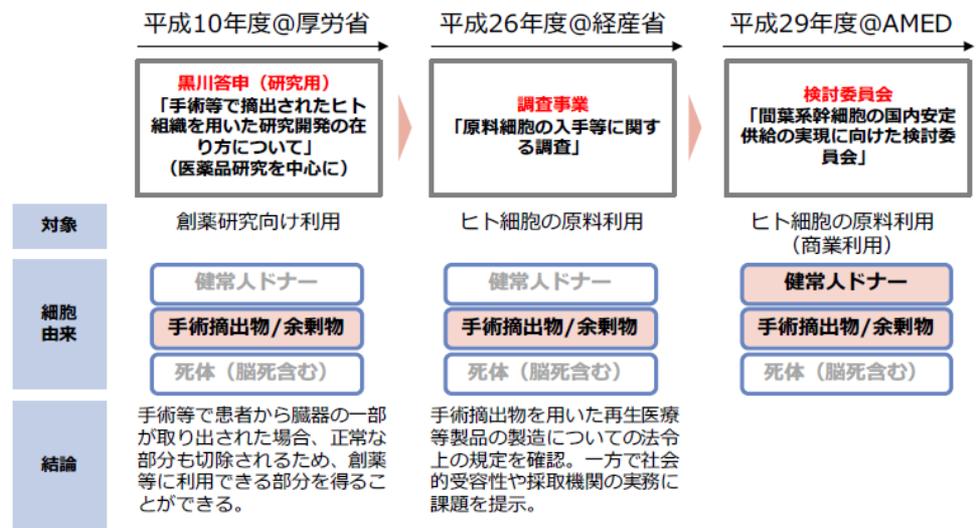
＋準委任（同656条～組織・細胞の加工、投与の業務委託）

# ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の法的性質・法律効果と所有権の帰属

## (2) 被提供者が所有権を取得すると解される場合

提供者以外の第三者（患者）に投与される目的で提供される（他家～同種）ヒト組織・細胞

### ➤ これまでの議論の経過



（平成30年度ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会成果報告書より抜粋）

※主に手術摘出物・廃棄物（平成30年度）から患者／健康人ドナー（令和元年度・2年度）へと議論を展開

図 1 ヒト細胞組織原料に関する過去の討議

- ・ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版・2020）
- ・同上（第2版・2021）

# ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の法的性質・法律効果と所有権の帰属

➤ ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給実現に向けた検討委員会「産業利用可能なヒト（同種）体性幹細胞原料の提供同意取得のための説明文書・同意文書の参考例」（平成30年度～令和2年度）

「ヒト組織・細胞は所有権の対象となり、その所有権は放棄や譲渡が可能であること」を前提としてIC文書の参考例を作成（提供者による放棄・譲渡として構成）

## • ヒト組織・細胞の所有権取得の法律構成

- ① 所有権放棄（単独行為）→動産の無主物先占（民法239条1項）により被提供者が取得（原始取得）
- ② 所有権譲渡（契約）→意思表示の効果として被提供者に移転（承継取得。民法176条）

契約の分類としては贈与（民法549条。解除条件付き、又は負担付（同553条）？）

※廃棄予定の残余検体～所有権放棄を経ずして無主物先占（民法239条1項）による採取機関の原始取得となる可能性

## ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の瑕疵と所有権の帰趨

★ヒト組織・細胞の提供の際の同意取得に次の瑕疵があり、（所有権移転原因としての）提供同意の効力が否定される場合

- ・ 同意無し・不成立
- ・ 同意の有無が不明
- ・ 無効な同意
  - e. g. 公序良俗違反（民法90条）、非代諾権者による提供同意（無権代理、同113条1項）
- ・ 同意が（遡及的に）取り消される場合
  - e. g. 錯誤（民法95条1項）、詐欺強迫（同96条1項）
- ・ 同意が撤回される場合
  - e. g. 同意撤回の自由（ヘルシンキ宣言26項）  
信賴關係破壊（忘恩行為）（前掲東京地判H. 12. 11. 24）
- ・ 解除（負担付贈与、民法553条）

# ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の瑕疵と所有権の帰趨

## ➤ 提供同意の効力が否定される場合におけるヒト組織・細胞の所有権の帰趨

### (1) 組織・細胞が採取時の状態で保存されている場合

～提供者に所有権が帰属（復帰）すると解するのが自然だが、返還請求（原状回復）に実益がない場合が多いか？

※（所有者不明又は所有権放棄による）無主物先占が認められるのは限定的か？（死体由来組織等における前掲判例との整合性）

### (2) 組織・細胞が被提供者の下で（研究試料・治験製品・特定細胞加工物・再生医療等製品等として）その物理的状态に変更を生じた場合

～提供同意（承継取得）は効力を失っても、**添付に関する規定（動産の付合・混和・加工、民法243条～248条）**により（加工物・派生物等となった）**ヒト組織・細胞の被提供者による原始取得**が肯定され得る（私見）。

ただし提供者の人格権・人格的利益保護の問題は残る（後述）。

・ 参考条文（民法）

（動産の付合）

243条 所有者を異にする数個の動産が、付合により、損傷しなければ分離することができなくなったときは、その合成物の所有権は、主たる動産の所有者に帰属する。分離するのに過分の費用を要するときも、同様とする。

244条 付合した動産について主従の区別をすることができないときは、各動産の所有者は、その付合の時ににおける価格の割合に応じてその合成物を共有する。

（混和）

245条 前2条の規定は、所有者を異にする物が混和して識別することができなくなった場合について準用する。

（加工）

246条 他人の動産に工作を加えた者（以下この条において「加工者」という。）があるときは、その加工物の所有権は、材料の所有者に帰属する。ただし、工作によって生じた価格が材料の価格を著しく超えるときは、加工者がその加工物の所有権を取得する。

2 前項に規定する場合において、加工者が材料の一部を供したときは、その価格に工作によって生じた価格を加えたものが他人の材料の価格を超えるとときに限り、加工者がその加工物の所有権を取得する。

（付合、混和又は加工の効果）

247条 第242条〔不動産の付合〕から前条までの規定により物の所有権が消滅したときは、その物について存する他の権利も、消滅する。

2 〔略〕

（付合、混和又は加工に伴う償金の請求）

248条 第242条から前条までの規定の適用によって損失を受けた者は、第703条及び第704条の規定〔不当利得〕に従い、その償金を請求することができる。

# ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の瑕疵と所有権の帰趨

- ・ 添付の根拠～生じた物の社会経済的価値の保存（通説）、商品取引の要請（新版注釈民法(7)・394頁）

～被提供者側でヒト組織・細胞（加工物・派生物等）の所有権を（原  
始）取得すること（これにより提供者からの返還請求やその差押債権者  
による動産執行等を遮断すること）による法的安定性の確保の要請

- ・ ヒト組織・細胞の「加工」の定義

「「加工」とは、細胞・組織の人為的な増殖・分化、細胞の株化、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変、非細胞成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変等を施すことをいうものとする。組織の分離、組織の細切、細胞の分離、特定細胞の単離（薬剤等による生物学的・化学的な処理により単離するものを除く。）、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍、解凍等は「加工」とみなさないものとする（ただし、本来の細胞と異なる構造・機能を発揮することを目的として細胞を使用するものについてはこの限りでない。）。」

〔赤字：「加工」該当、青字：「加工」非該当〕

（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」（平成26年10月31日医政研発1031第1号・令和3年1月28日最終改正）Ⅱ・〈詳解〉・「（1）法第2条第4項関係」）〔着色は報告者〕

～加工者による加工物の所有権取得（民法246条1項ただし書、2項）の解釈適用の参考となり得るか？

# ◆ ヒト組織・細胞の提供同意の瑕疵と所有権の帰趨

## ★加工（又は付合・混和）の適用に当たり残る問題点

～提供者から被提供者に対する償金請求の可能性（民法248条）

償金請求を認めた場合・・・**無償提供の原則**に抵触しないか？

e. g. 「ヒト細胞組織原料等の提供が無償で行われたこと。ただし、ヒト細胞組織原料等の提供に際し発生した交通費その他の実費に相当するものについてはこの限りでない。」（生物由来原料基準・第3の1・ヒト細胞組織原料基準（4）ク）

### 「第3 無対価での提供

ドナーからの細胞・組織の提供は無対価で行われるものとする。ただし、細胞・組織の提供により生じるドナーの負担につき、交通費等実際にかかった費用を勘案しつつ、倫理委員会の了承を得た上で、適切な補填がなされることはこの限りでない。」（「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日・医薬発第1314号）別添1・第2章）

cf. 被提供者間（採取機関、仲介機関、製販事業者等）での償金請求～直ちに無償提供の原則に抵触するものではない（∵提供者への報酬・対価の付与ではない）

（私見）以下の解釈・適用により無償提供原則への抵触は回避可能。

- 求償の対象となる「損失」を実費の範囲にとどめる。
- （精神的損害に対する）慰謝料～償金請求ではなく人格権侵害による不法行為責任（民法709条）としてのみ肯定。

# ◆ ヒト組織・細胞をめぐる知的財産権その他の財産的・経済的利益の発生・帰属と権利処理

- 提供者への知的財産権（特許等）その他の経済的利益の帰属は否定される。
  - ∴ ・ 無償提供の原則（前述。光石忠敬「ヘルシンキ宣言エディンバラ改訂について考える」臨床評価2001;28（3）：381-95）
  - ・ （知的財産権について）自然界に存在するヒト組織・細胞を提供したにすぎず、権利の発生・取得原因事実となり得る行為（e.g. 自然法則を利用した技術的思想の創作〔特許〕、思想感情の創作的表現〔著作権〕等）をしたわけではない。←Myriad判決の考え方（前掲「HeLa細胞株をめぐる和解への道」参照）
- 提供時における知的財産権（特許等）その他の経済的利益の帰属に関する説明・同意の不足→提供者の信頼を損なえばトラブルの原因となりやすい。（前掲ムーア訴訟）

## ● I C文書における権利及び利益の帰属の例文

「もしご提供いただいた組織から採取した細胞が加工され、多くの患者様の治療用として使用された場合にも、あなたにその利益をお支払いすることはありません。また、研究開発や製造の過程等で知的財産権（特許権や著作権など）が得られた場合にも、その知的財産権はあなたの権利にはなりません。その知的財産権から得られた利益があなたに支払われることもありません。」

（前掲「説明文書・同意文書の参考例」12項「権利及び利益の帰属」）

# ◆ 本報告の構成

- I ヒト組織・細胞の利活用における提供ルートと権利義務関係
- II ヒト組織・細胞をめぐる所有権、知的財産権その他の財産的利益の発生・帰属と権利処理
- III ヒト組織・細胞をめぐる人格権に関する問題
- IV その他の問題（情報管理・利活用、MTA、健康被害等）
- V 今後の課題

# ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

## ● (生体由来の) ヒト組織・細胞の法的地位に関する考え方

### ①所有権的構成 (前述)

### ②人格権的構成～人体から分離した組織・細胞にも由来者の人格権が及び、その分離したものが「人格的利益」を構成するとの考え方

### ③所有権・人格権の競合

## ● 人格権 (人格的利益) : 人間が個人として人格の尊厳を維持して生活する上で有するその個人と分離することのできない人格的諸利益の総称 (有斐閣・法律用語辞典〔第4版〕)

e. g. 生命・身体、自由、名誉・プライバシー、氏名、貞操、信用、肖像等

## ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

### ● 所有権と人格権の相違～一身専属性

所有権：自由に処分が可能（民法206条）

譲渡性あり。放棄も可能

相続性あり。

人格権：本人の人格と一体であり、他人に承継され得ない（帰属上の一身専属性）。

譲渡性なく放棄もできない。

相続性なし。（※死後の人格的利益保護は立法政策）

## ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

- 人格権の非譲渡性・非相続性に関連する法の規定
  - 民法896条ただし書〔一身専属権の相続による承継の否定〕
  - 同 710条〔身体・自由・名誉侵害による損害の賠償〕
  - 711条〔生命侵害による近親者（父母・配偶者・子）固有の損害の賠償〕
- 著作権法
  - 59条（著作者人格権の一身専属性）〔非譲渡性〕
  - 60条（著作者が存しなくなつた後における人格的利益の保護）〔≠著作者人格権〕
  - 101条の3（実演家の死後における人格的利益の保護）〔≠実演家人格権〕
  - 116条（著作者又は実演家の死後における人格的利益の保護のための措置）  
〔遺族（配偶者・子・父母・孫・祖父母・兄弟姉妹）による侵害行為の差止請求・名誉回復措置請求〕

## ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

- (生体由来の) ヒト組織・細胞における「人格的利益」の根拠と内容
    - 自己決定権 (ヒト組織・細胞の提供と提供後の利用に関する)
    - プライバシー・自己情報コントロール権 (ヒト組織・細胞に付随する個人情報・医療情報に関する)
- 提供者の意思に反する(物・情報の)提供/利用がされないこと。

- 人格権侵害に対する司法的救済 (民事)

### ① 不法行為法による救済

損害(金銭)賠償請求(民法709条~711条。慰謝料)

原状回復請求(民法723条。名誉毀損のみ)

### ② (侵害行為の) 差止請求(物権的請求権類似の効果)

名誉毀損(最大判S. 61. 6. 11民集40巻4号872頁)

プライバシー侵害(最三小判H. 14. 9. 24集民207号243頁、最三小決H. 29. 1. 31民集71巻1号63頁)

(他の人格的利益侵害でも差止請求を認容した裁判例あり)

## ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

### ● ヒト組織・細胞の利活用による人格権侵害が成立した場合の法律効果

（平成26年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」（原料細胞の入手等に関する調査等）報告書・16頁）

「所有権が取得者に有効に譲渡されているとしても、提供者の意思に著しく反するような利活用が為された場合には、人格権侵害を根拠に差止請求及び損害賠償請求が可能になるものと考えられる。」

「一度提供され利用されたヒト細胞・組織について完全に原状回復することは困難である。差止請求等の内容としては、保存状態にある細胞をそれ以降使用しないこと、当該細胞を利用した、製造済み製品のうち未だに販売されていないものの販売差止めを求めることなどが考えられるが、既に販売され患者に使用されてしまった場合などは、回収等ができないため、金銭的解決に頼らざるを得ない可能性がある。しかし、事後的な金銭的解決では提供者の権利保護が十分に図られるとは言えない。その意味でも、提供に際しての行われるインフォームドコンセントは、提供者・取得者双方にとって非常に重要なものであり、法もそれを要請していると言える。」

## ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

### ● 同意（の拒否）・同意撤回の自由

「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権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。」（ヘルシンキ宣言26項〔日本医師会訳〕）

「ヒト細胞組織原料等の採取を行う者は、当該ヒト細胞組織原料等が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、医薬品等に用いることが適切であることを確認しなければならない。」「ドナーが、ヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、**当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について**、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。」（生物由来原料基準・第3の1・ヒト細胞組織原料基準（4）才）

# ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

## ● 同意撤回の時期的な制限

e. g. 「ドナーがヒト細胞組織原料等を医薬品等に用いることについて同意した場合であって、**当該ヒト細胞組織原料等に培養その他の加工が行われるまでの間について**、当該者が同意を撤回することができる機会が確保されていること。」（前掲・生物由来原料基準）

e. g. 「ヒト細胞原料の所有権を放棄した後でも、ドナーの自己決定権の観点から、ドナーには、同意撤回に関する権利が認められると考えられる。しかしながら、**ヒト細胞原料の安定的供給の確保や、提供された細胞を用いて製造された再生医療等製品による治療可能性、公衆衛生上の利益等の観点から、同意撤回権の制限は許容されるものとの整理ができる。**」

「同意撤回が可能な時期については、時間で規定する考え方（説明文書及び同意文書の記載例：提供後6か月が経つまで、等）やプロセスで規定する考え方（説明文書及び同意文書の記載例：提供されたヒト細胞原料に対して特定の加工処理（具体的な処理名を明記）が加えられるまで、等）が考えられる。ドナーにとっての理解しやすさや、製造販売事業者等の活動への制限等の観点を比較し、倫理委員会等において同意撤回の時期的制限も含めた取扱いにつき検討すべきである。」

（前掲「ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス」第2版・30頁。前掲「説明文書・同意文書の参考例」13項「同意撤回の効果及び時期との関係」も参照）

## ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

- 同意・同意撤回の自由による人格的利益（自己決定権）の保護範囲の限界

（私見）以下の2つの要素から判断されるべき。

- ①対立利益との比較衡量（提供者の自己決定権vs. ヒト組織・細胞の利活用による公衆衛生上の利益）
- ②救済を求める内容（金銭賠償のみか、原状回復・差止めまで及ぶか）

### ➤ 人格権・人格的利益の法的保護の問題点

（名誉毀損のように定型化された要件が確立したものを除き）権利の外延・保護範囲が明確ではない。

→上記①のような手法を採らざるを得ない。

- 原状回復・差止請求～（金銭賠償では足りない程度の）必要性・相当性が求められる（上記②）。

∴侵害者側に与える不利益・負担が大きい。

# ◆ ヒト組織・細胞をめぐる人格権・人格的利益の保護と同意・同意撤回の自由

- 著作物（著作権・著作者人格権）とヒト組織・細胞  
（類似点）同じ客体に対する財産権と人格権の併存・競合  
著作物の提供：著作権の譲渡＋著作者人格権不行使特約  
ヒト組織・細胞の提供：所有権放棄・譲渡＋提供同意  
（による不行使特約？）

（相違点）権利外延・保護範囲の明確性  
＋人格的利益の同等性？

→ヒト組織・細胞の利活用における提供者の人格的利益の保護として考えられる内容

～司法的強制よりも提供者・被提供者間の協議による自主的な取組みとして実現されることが望ましい（私見）

（前掲「HeLa細胞株を巡る和解への道」参照）。

# ◆ 本報告の構成

- I ヒト組織・細胞の利活用における提供ルートと権利義務関係
- II ヒト組織・細胞をめぐる所有権、知的財産権その他の財産的利益の発生・帰属と権利処理
- III ヒト組織・細胞をめぐる人格権に関する問題
- IV その他の問題（情報管理・利活用、MTA、健康被害等）
- V 今後の課題

## ◆ ヒト組織・細胞に付随する情報の管理と利活用

### ● ヒト組織・細胞に付随する情報の管理

「再生医療等製品に用いるヒト細胞原料は、「生物由来原料基準」、「GCTP 省令」、「医薬発第1314号」、「薬食発0907 第3号」により、情報の適切な管理、保管が求められている。また、再生医療等製品に係る製品は有効期間に10年又は30年を加算した期間の長期にわたる情報管理が義務付けられていることから、採取機関、仲介機関及び製造販売事業者は適切な情報管理体制を構築することが必要である。」

「採取機関、仲介機関及び製造販売事業者は、以下の情報について取得し、個人情報保護法等の法令及びガイドライン等～並びに各機関間の契約に基づき適切に管理を行う。ただし、ドナーの氏名等、再生医療等製品の製造及び販売に当たり不必要な個人情報～については、採取機関又は仲介機関において秘匿することとし、原則として、製造販売事業者への提供は行うべきではない」

(前掲「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイダンス」第2版・15頁)

## ◆ ヒト組織・細胞に付随する情報の管理と利活用

- ヒト組織・細胞の利活用に関する情報のフィードバックについて

「＜提供した組織の使用実績や成果に関する情報の例文＞

提供された組織から取り出された細胞が実際に製品として使われたか、また、実際どのような病気の人の治療に使われたかについては、あなたに個別にはお知らせしません。その代わりに、\*\*\*\*社は、広報にて、開発に関する情報（新しく治療できるようになった病気の種類、開発状況など）をウェブサイトなどで公開します。」

「●ドナーごとの使用実態について、個別でのフィードバックを行うことは必ずしも要求されない。しかし、フィードバックの有無は記載すべきである。」

「●なお、ドナーの氏名等の再生医療等製品の製造・販売に当たり不必要な個人情報、採取機関又は仲介機関において秘匿することとし、製造販売事業者への提供は行わないことも記載すべきである。」

（前掲「～説明文書・同意文書の参考例」15項「提供した組織の使用実績や成果に関する情報」）

## ◆ M T A における留意点

- M T A (Material Transfer Agreement)

「成果有体物（研究試料、マテリアルとも言います。）とは、教職員等が研究活動の一環として創作等したもので有形かつ学術的・技術的価値を有するものであり、具体的には、抗体、遺伝子、細胞、実験動物、有機材料等が例として挙げられます。」

「この成果有体物の提供又は受領に際し、その取扱いに関連する様々な事項（権利帰属や使用制限、免責事項等）を取決めるための契約が成果有体物移転契約（MTA）です。」

（東京大学・産学連携本部知的財産部本部産学連携課「成果有体物移転契約の解説」）

- 提供目的（研究利用・商業利用）
- 無償・有償の別と対価設定・収益配分
- 国内外の法規制との整合性
- 提供試料の使用許諾条件
- 提供試料・加工物・派生物等の権利帰属（所有権等）
- 免責条件（提供試料の不具合等につき、提供機関側）

## ◆ 提供ヒト組織に関する提供者の責任

- 提供組織・細胞に存在する欠陥・不具合等が原因で被提供者・第三者に損害が生じた場合における損害賠償責任

- (生体由来組織・細胞の) 直接の提供者の責任

～被提供者に欠陥・不具合等について故意に告げなかった場合を除き損害賠償責任を負わないとする見解が多い。

e. g. 「ドナーへの説明においては、〔中略〕製造された再生医療等製品に不具合が起きた場合、ドナーの責任を問われることがないことも説明すべきである。」(前掲「ヒト(同種)細胞原料供給に係るガイドランス」第2版・31頁)

cf. 民法551条1項(「贈与者は、贈与の目的である物又は権利を、贈与の目的として特定した時の状態で引き渡し、又は移転することを約したものと推定する。」)

※改正前(～R. 2. 3. 31) 民法551条1項(「贈与者は、贈与の目的である物又は権利の瑕疵又は不存在について、その責任を負わない。ただし、贈与者がその瑕疵又は不存在を知りながら受贈者に告げなかったときは、この限りでない。」)

- 製販事業者等の責任(製造物責任)

- 採取者・仲介者の責任

～製販事業者等への契約形態によっては民法上の契約不適合責任(有償提供の場合)を問われる理論的可能性

→M T A等における免責条件・免責事項の定め方が重要。

# ◆ 本報告の構成

- I ヒト組織・細胞の利活用における提供ルートと権利義務関係
- II ヒト組織・細胞をめぐる所有権、知的財産権その他の財産的利益の発生・帰属と権利処理
- III ヒト組織・細胞をめぐる人格権に関する問題
- IV その他の問題（情報管理・利活用、MTA、健康被害等）
- V 今後の課題

## ◆ 近時の議論とヒト組織・細胞の利活用

- 人格権の一身専属性（譲渡性・相続性の否定）を疑問視する見解

cf. 最一小判H. 24. 2. 2民集66巻2号89頁〔人の氏名・肖像等のパブリシティ権につき人格権説を採用するも「商業的価値に基づく～顧客吸引力の利用」を保護する権利として構成〕

### 著作者人格権の立法例

（私見）

人格権の譲渡性・相続性を肯定する立論～ヒト組織・細胞の提供と利活用の場面では有用性に疑問

（所有権と併存する）人格権の対立利益との比較衡量による制約ないし限界（提供同意～不行使特約の効果）として構成すれば足りると思われる。

## ◆ 近時の議論とヒト組織・細胞の利活用

- ヒト組織・細胞の提供における信託の活用可能性

提供者＝委託者

被提供者＝受託者

受益者の定めのない信託〔目的信託〕（信託法258条1項）

- ヒト組織・細胞提供に関する所有権的構成

→ヒト組織・細胞は被提供者に信託譲渡されるが、強制執行等の制限による倒産隔離機能あり（信託法23条等）

- 人格権的構成でも譲渡性を肯定すれば信託活用の余地あり？

- 問題点（適切な信託管理人の選任可否、個人情報・データの「信託財産」該当性、存続期間〔20年・信託法259条〕の限定）

- 「公益信託法の見直しに関する要綱案」（法制審議会信託法部会・平成30年12月18日決定）

## ◆ 主な参考文献

- 「米国における医学研究推進に関する調査～ムーア・カタロナ訴訟に基づく～」(増井徹、「疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と関連する政策・倫理課題の研究」所収) (2013)
- 「ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題：民事法学の立場から：ヒト組織提供行為の私法的性質を中心として」(西希代子、慶應法学29号43-66頁) (2014.4)
- 「人格権の譲渡性と信託—ヒト試料・著作者人格権の譲渡性を契機に」(米村滋人、「信託の理論と現代的展開」〔水野紀子編著〕67-99頁) (2014.10)
- 「東北メディカル・メガバンク機構におけるバイオバンク試料・情報の利活用促進に関する調査研究業務 調査結果のまとめ」((株)三菱総合研究所) (2015.2)
- 「人格権の権利構造と「一身専属性」」(1)～(5)(米村滋人、法学協会雑誌133巻9号1-40頁・12号98-129頁・134巻1号80-106頁・2号141-165頁・3号67-133頁) (2016～2017)
- 「バイオバンク利活用ハンドブック—第3版—」((国研)日本医療研究開発機構ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「倫理的・法的・社会的側面からみたバイオバンク資源利活用促進戦略」研究班) (2021.3)
- 「ヒーラ細胞の数奇な運命 医学の革命と忘れ去られた黒人女性」(R・スクルート〔中里京子・訳、河出文庫〕) (2021.3)
- 「カストディアンシップとバイオバンク—人由来試料・情報の第三者提供の新たな枠組みの提案—」(山本圭一郎ほか、臨床薬理53巻4号147-154頁) (2022)
- 「研究用バイオバンクにおける金銭を対価とした人試料等の提供モデルの検討：現状の問題と「公益信託」の適用可能性」(遠矢和希ほか、臨床薬理54巻1号29-36頁) (2023)

## 謝辞

- ・ 松山晃文先生
- ・ 一家綱邦先生

報告者への御質問・御連絡は  
〒105-0004  
東京都港区新橋2丁目2番3号  
ル・グラシエルBLDG. 28-5階  
エムリップ  
MLIP経営法律事務所  
電話 03-6205-7966 FAX 03-6205-7967  
<https://mlip-law.com/>  
E-mail: [onishi-mlip@wonder.ocn.ne.jp](mailto:onishi-mlip@wonder.ocn.ne.jp) まで