

# 個別化医療の法的視点<sup>1)</sup>

Rechtliche Aspekte der personalisierten Medizin

ブリギッテ・ターク\*  
訳 山本 紘之\*\*

## 目 次

訳者はしがき

- I. 概念の確定と適用領域
- II. 要 請
  - A. 医師と患者の関係
  - B. 経済上の問題
  - C. 研究状況
- III. 法における個別化医療
  - A. 概 観
  - B. 医療行為の法的枠組み
    - 1. 原 則
    - 2. 治療の自由
    - 3. 承 諾
    - 4. ヒトに対する遺伝子研究に関する法律 (GUMG)
    - 5. 医師の守秘義務 (刑法典321条)
    - 6. データの保護

---

\* チューリッヒ大学法学部教授

Brigitte TAG

Prof. Dr. Universität Zürich

\*\* 嘱託研究所員・大東文化大学法学部准教授

1) 著者による、英語での詳細な論稿は、in: MADEA (Hrsg.), *Forsenic Medicine*, WILEY, Chichester 2012. ドイツ語版は、in *Festschrift für Andras Donatsch*, Zürich 2012 に掲載される (日本でも再版される)。

- C. 医療保険法
- D. 研究
  - 1. 薬事法
  - 2. ヒトに対する研究
    - a) 一般的要請
    - b) 特に傷つきやすい者について
    - c) データとヒト由来試料の取り扱い
    - d) まとめ

### 訳者はしがき

本稿は、ブリギッテ・ターク教授による、個別化医療に関する法的問題を扱う論文の翻訳である。同教授の詳細な経歴はすでに、『グローバル時代の法律学・国境を越える法律問題』（日本比較法研究所、2011年）194頁で紹介されているので、ここでは繰り返さない。同教授は、2012年4月7日に中央大学田町キャンパスにおいて、日本比較法研究所コロキウム「承諾能力と承諾の有効性」に先立って、比較法研究所共同研究グループ「生命倫理と法」（代表：只木誠中央大学法科大学院・法学部教授）主催の講演会において、個別化医療に関してご講演なされた。当日は時間の制約上、本質的な部分に絞ってご講演いただいたが、今回はこの問題に関する、より包括的な論稿を同号に寄稿された。本稿は、その論稿の邦訳である。個別化医療という、医療にパラダイム転換をもたらしうる事象は、遺伝情報の管理、医療保険上の扱いなど、多くの問題を伴う。それらの問題を、立法動向も含めて包括的に扱っている本稿は、我が国にとっても有益と思われ、紹介する次第である。

### I. 概念の確定と適用領域

個別化医療は、健康の本質を持続的に変えていく展開のためにある。このことは、医療の領域だけでなく、それと関連する法的問題においても明

らかである。

個別化医療の本質は、予防の枠組みにおいてであれ、診断、治療や予後に際してであれ、患者個人の特徴に沿った医療という点にある。「個別化医療」が従来の医療の新たな次元として考えられている理由は、しかしながら、その変動幅や人の健康という主たる関連点からは説明しえない。というのは、今日すでに、具体的な人やその者の個別の健康上の要請は、医療活動の焦点となっているからである。医療行為は、手術すべき腫瘍であれ、細菌感染、腱の断裂や代替されるべき心臓弁であれ、疾病だけに向けられるものではない。むしろ決定的なのは、医療水準の枠組みで、具体的状況に基づいて最善の治療を受ける患者個人である。その際、医療だけでなく、医師の専門的配慮も、治療の結果に際して少なくない役割を果たすということは、周知の事実である。

医師の自己理解はそれに相応し、患者の個人的状況を手がかりとし、医療の方法に関する非本質的考慮はせずに判断するようになっていく。1948年9月に第二回世界医師会総会で採択されて以来、幾度も修正を経ているジュネーブ宣言は、とりわけ以下のような規定を有している。すなわち、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする。」「私は、私の医師としての職責と患者との間に、年齢、疾病もしくは障害、信条、民族的起源、ジェンダー、国籍、所属政治団体、人種、性的志向、社会的地位あるいはその他どのような要因でも、そのようなことに対する配慮が介在することを容認しない。」とされているのである。（訳注：邦訳は、日本医師会のホームページに記載されているものに依拠した）

スイス医師会（FMH）は、この義務をその構成員に示す<sup>2)</sup>とともに、スイス医学アカデミー（SAMW）の倫理方針とも関連させている<sup>3)</sup>。医師法（MedBG）<sup>4)</sup>は、独立して活動する医師に対し、患者の権利と義務の保障を

---

2) [http://www.fmh.ch/files/pdf4/Standesordnung\\_2010.04.05\\_dt.sc.pdf](http://www.fmh.ch/files/pdf4/Standesordnung_2010.04.05_dt.sc.pdf).

3) **Vgl. Art. 18 Standesordnung i.V. Anhang 1.**

4) [http://www.admin.ch/ch/d/sr/811\\_11/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/811_11/index.html), SR 811.11.

義務づけ、カントンの健康および患者に関する法律、とりわけカントンの病院に関して、相応の規定を設けることを義務づけている。個々の事案において、医療上の義務が具体的な患者に対して保障されていない場合は、患者を死や傷害に至らせた義務違反による医療過誤を処罰したり損害補償を義務づける一般規定が適用されることになる。これらすべてが、今日の医療が患者の個別的事情を常に考慮していること、必要に応じた治療の選択をすること、許されない侵襲から保護していることを手短かに示すものである。

そこで、冒頭の問題に立ち戻りたい。すなわち、個別化医療がすでに長らく実践されているのだとすれば、その特殊性は何であるのかという問いである。その答えは、いささか味気ないものである。というのは、個別化医療という概念は、とりわけ、疾病という事象の分子上の原因と関連の研究のためにあるからである。類症鑑別が常に適切というわけではなく、具体的な患者には、選択された医療が奏功しないか、せいぜい次善の策でしかないということは、周知の事実である。こうした例は豊富に存在する。癌の手術にあっては、体系的な治療が、たとえば代替医療を補充的に併用しながらであれ、代替医療なしであれ、ある患者にあっては完全な寛解をもたらすためにきわめて有効だとされていても、他の患者にあっては、化学療法が死に至る経過に何らの影響をもたらさうものではなく、QOLを改善せず、あるいは不十分にしか改善しえないということもありうる。リウマチ系の関節炎の患者の一部は、短期間にして致命的な関節障害に至るが、そうでない場合もある<sup>5)</sup>。事例のリストは、ほとんど任意に増やすことができる。医療水準に合致した、利用可能な診断方法や治療方法は、それが専門領域の基準と指針に裏づけられたものであっても、具体的な患者に常にあてはまるとは限らない。その理由は、証拠に基づいた医療にあっては、治療の有効性というものは、無作為にプラシーボコントロール

---

5) J. LEIPE et al., Interleukin 22 serum levels are associated with radiographic progression in rheumatoid arthritis *Annals of the Rheumatic Diseases*, 70(8): 1453-7; 2011.

された研究によって裏づけられているという点にある。この研究は、一定の統計上の説得力を保つために、多数の患者群を必要とする。その上で、中間のレベルで得られた統計上の認識が具体的患者というマイクロレベルへ適用されるのである。そのため、たとえば腫瘍学においては、研究の枠組みであれその外であれ、患者が確固たる治療計画を手がかりに治療されるのであれば、余命、寛解の程度、疾病そのものや疾病の進行のない余命、症状の間隔が基準化された結果パラメーターとして適用される。同時に、画一化された投薬量と投薬間隔に基づく、過去の硬直化した治療は、具体的な患者にとって必ずしも最適な治療を示すものではなく、個々の事例においてこの言明が常に適切とは限らないということは、周知の事実である。疾病像はたしかに似通っていても、分子上の水準では、原因とその具現化および具体的な状況は一樣ではないという言明は、それを裏づけている<sup>6)</sup>。それゆえ、さまざまな、少なくとも具体的な患者に沿った治療も求められるであろう。

これを知るために、数年前から、伝統的な認識方法と並行して、幾度となくバイオマーカーが用いられている。このマーカーは、遺伝子研究の知見によって展開されてきたものであり、現在も進展がある。バイオマーカーはとりわけ、細胞、遺伝子、一定の分子、酵素、蛋白、ホルモンの総称である。バイオマーカーの定義のためのワーキンググループの定義によれば、バイオマーカーとは、客観的に比較可能で、身体の生物学的または変更されたプロセスを示しうる、個別の生物学上の諸要素のことをいう<sup>7)</sup>。

6) これについてはすでに、人に対する遺伝子研究に関する連邦法 (GUMG) に関する、2002年9月2日の通達 (BBl 2002, 7361, 7374) がある。

7) より詳細には、G. SCHMITZ et al. (Hrsg.) *Biomarker - Bedeutung für den medizinischen Fortschritt und Nutzenbewertung*. Schattauer, Stuttgart 2008. Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: Preferred definitions and conceptual framework. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* (2001) 69, 89-95. Definition. ここでは、「バイオマーカー：生物学的なプロセス、発病のプロセスまたは治療的干渉に対する薬理上の反応の指標として客観的に測定・評価される特徴」とされている。

バイオマーカーの著名な例は、血液像検査によって得られ、患者の健康状態を示唆する数値である。具体例としては、血糖値、血小板の数や癌細胞の数を上げることができる<sup>8)</sup>。

これらを用いることで、患者を細分化し、それによって目標にかなった診断または治療ならびに予後の対応がなされる。バイオマーカーは早期発見を促進し、疾病素因の確認を同定し、理想的な場合は疾病の発症を抑えたり、発症を遅らせたり、緩和させうるものである。

これらの積み重ねとあわせて、利用しやすく選別されたバイオマーカーはつねに、患者がその病気についてみずから柔軟に対応するための多くの可能性を患者に提供するものである。その一例は、糖尿病患者による血糖値の自己計測である<sup>9)</sup>。こうした自己管理は、患者にとっただけでなく、健康の本質ぜんたいにとってもメリットとなる。すなわち、時間とコストを要する往診を減らし、治療の効用を高めるというメリットである。

## II. 要 請

個別化医療と結びつく要請は、そのチャンスがそうであるように、巨大である。この要請は若干の研究や鑑定において詳細に調査・記述されてきた。以下において、基本的な部分のいくつかを紹介したい。

### A. 医師と患者の関係

要請は、まず医師と患者の関係において生じる。個別化医療は、以下のような知見をもたらし、また前提としている。すなわち、従来の指針と基準は根本的に変更されなければならない、実務に従事している医師の医学的

---

8) 組織・血清マーカーを利用した肝臓・胆管腫瘍の診断については、vgl. M.-O. Riener Pathologie 2011, DOI 10.1007/s00292-011-1467-6.

9) 糖尿病の例を用いた個別化医療については、vgl. Hüsing et al., TAB Arbeitsbericht NR. 126, S. 137 ff. <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab126.pdf>.

知見が今後は専門家の情報システムによって支えられなければならないという知見である。これは、患者側については、個別化医療の可能性と向き合う能力が育まれなければならない、病者は「未熟な患者」または意思に反した被験者にふたたび戻るべきではないということでもある。

それを描写するために、もう少し敷衍してみたい。今日のポストゲノム研究は至る所で、データという名の洪水に自ら飛び込んだとしても、溺死の危険を伴いつつ意思に反しながらも個々人を巻き込む急流に例えることができる。自己決定権および知らないでいる権利、ヒトに対する遺伝子研究に関する規定の設定、データ保護および今後のヒトに対する研究が確固たる命綱を持ちうるかどうかは、なお未確定である。しかし、医療の新たな可能性が、それをうい、その結果を転送する事実上の義務に至るリスクもあることは否定できない。これは、個別化された認識を基に今後要求される、場合によってはそれに適合する患者の態度が必要となる医療上の措置の枠組みだけでなく、経営者、保険者および生命保険者などとの関連においても顕在化する。

## B. 経済上の問題

個別化医療の経済的要請は、これと密接に結びついている。医療保険法の経済性基準も社会経済上の枠組条件も、急流あるいは確固たる水路を強調しうるものである。最終的に適切なものが、個別化医療の共同体の枠組条件に決定的な影響を与えるであろう。

## C. 研究状況

要請のさらなる、大きな重点は、研究、バイオマーカーの同定および利用にある。多量なデータをもたらすポストゲノム研究は、個々の患者の健康状態の解明であると同時に、市民の健康状態の解明にもつながる。健康と疾病の新たな基本的関係が、それと結びついている。この展開は、大きな希望の契機も、不安の契機ももたらしている。それは特に、マーカーの

有効性または信頼性と関連する。さらには、多量のデータの摂取、蓄積および取り扱いの範囲ならびに共同研究のための研究機関の準備、経済的には魅力的なオールインワンモデル、すなわち、大きな患者群に対するブロックバスターと診断から、積み重ねられたグループに対するそれへのパラダイム転換とも関連している。

### III. 法における個別化医療

#### A. 概 観

ここまでの記述はすでに、個別化医療が法にとっても重要であることを示している。すべての述べられるべき法的含蓄は、もちろん本稿の枠組みを大きく超えている。それゆえ、以下の記述は、若干の中核部分に限っている。

個別化医療の実践に関する法的問題は、本質的には二つの大きなテーマの内にある。第一に発病前およびその経過における実践であり、第二に医療研究の枠組みにおける実践である。これらは関連しえ、実際にも関連する。早期発見によって開始される医的侵襲や、診断や治療にはじまり予後に至るまで、個別化医療を伴う場合、以下のことが前提となる。すなわち、それらが学問状況と医療水準に照らして一般的に適切であり、疾病や苦痛を改善、治癒または軽減するために用いられているということである。その限りでは、とりわけ医事法、健康に関する法、社会保険法、ヒトに対する遺伝子研究法、データ保護法が一般的に適用されることになる。

具体的な患者個人への措置は、同時に一般的な研究上の利益と結びつきうる。たとえば、大規模な患者群への新薬の安全性と効用が、第三相の検証的研究によって確定される場合や、製品の導入が第四相の研究の枠組みによって検査される場合などである。ここでは、一般的な規定に加えて、薬剤と医薬品の規則も適用される。それに対して、第一相と第二相における作用物質による臨床実験は、研究に数えられる。第一相はその定義上は



治療上の効果を直接検出することを目的とするものではなく<sup>10)</sup>、作用物質を人に対してはじめて用いることを指す。第二相にあっては、作用物質が、目的とする疾病を患っている患者に対してはじめて用いられることになる。

さらに、医療における日常的状況がある。すなわち、治療の方法が(まだ)水準に達していないものの、従来の方法は不適切な場合である。この場合、疾病の種類と重度にかんがみて必要とされるのであれば、臨床研究の枠外において、まさに個別化医療の投入によって、(まだ)水準に達していない方法が用いられることになる。この事実は薬事法の規定によっても、今後のヒトに対する研究法によってもカバーされておらず、一般規定が適用されるにとどまる。この分野に関して現れた制限的な判例は、個別化的な治験における患者保護の価値、すなわち説明と責任に関する論争に行きついている<sup>11)</sup>。スイス全州議会はそれゆえ、連邦議会に対して2011年6月に以下のような委託を行った。すなわち、「2年以内に、治験に関するスイスの現行規定を示し、現存するグレーゾーンと法の欠缺を把握し、行為の必要性を定め、連邦管轄下の治験に関する現行規定を適切に補充するための提案を提示すること」である<sup>12)</sup>。

---

10) **Botschaft HMG, BBl 1999, 3454, 3535.**

11) **Vgl. BGer 6B\_40/2008 /hum Urt. vom 20. Juni 2008 - (肺癌の薬による治験。一部はコンパッショネートユース); BGer 6B\_646/2007 /hum Urt. vom 24. April 2008 (大腸癌に対する5-FU (フルオロウラシル) による治験で、ドイツで行われていた研究に基づいて、より多量が投与された); F. SPRECHER, Patientenschutz ade? Sicherheit und Recht 1/2009; Factsheet der SAMW zuhanden der WBK des Nationalrates / 29. September 2010 zum Thema Heilversuch; B. TOMMER, Experimente ohne Wissen der Patienten, NZZ am Sonntag, 9. Januar 2011, S. 13.**

12) **Ständerat - Sommersession 2011 - Zehnte Sitzung - 15.06.11 11. 3001 unter Bezug auf den Bericht der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur vom 9. Mai 2011; 11.3001 n Mo. Nationalrat (WBK-NR (09.079)). Heilversuche.**

## B. 医療行為の法的枠組み

### 1. 原則

通常の診断・治療状況の枠組みにおける個別化医療は、一般規定にしたがって実施される。その実施は、患者の身体および生命を許されない侵襲から保護するための民事・刑事および公法規定に準ずるものでなければならない。

患者と医師の法的関係は、医師が職務を遂行する立場、私法（債権法）または公法にしたがって定められる。私法は、医師がその診療所または病院で一定の科の治療にあたる場合に適用される。この場合、医師との診療契約は債権法394条以下の単純委任である。例外的に、医師または病院がたとえば誤った医薬品の製造者であり、患者の被害について因果関係がある場合、医師または病院も製造物責任法によって責任を負うことがある。

治療行為がカントンの病院で行われる場合は、医師または病院と患者の法的関係については、カントン法によって病院の権利義務が定められ、病院が公的な機能をもたらず限りにおいて、カントン法が妥当する。個々のカントンがそのための規定を定めているのであれば、同じことが医師の責任についても妥当する<sup>13)</sup>。

### 2. 治療の自由

医師は原則として、その専門知識に基づいて、その請け負った診断と治療を、適切な結果に至るために必要と思われる方法に基づいて実施する権利を有する<sup>14)</sup>。その限りでは、個別化医療という方法を用いることも、医師の自由である。ここでは、医師は医学上支配的な知見と承認されている実務を尊重しなければならない、両者は通常は専門領域の方針を反映してい

---

13) さらに、W. FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten*, in M. KUHN/ T. POLEDNA (HRSG.), *Handbuch des Arztrechts*, 2. Auflage, Zürich 2007, 103 ff. を参照。

14) 強制的医療保険の枠組みにおける医療費の支払いとの関連については、本文の以下の記述を参照されたい。

るのである。しかしながら、法実務の意図するところによれば、選択された方法が医療水準に達しているのであれば、医師は患者に対して要求されていない治療方法を説明してはならない。しかしながら、個々のさまざまな負担やチャンスを伴う複数の治療方法が問題になっているのであれば、治療上の説明義務が生じることになる。一方では従来の体系的治療による腫瘍の治療、あるいは他方では個別化医療の新たな手続きにあっては、こうしたことが頻繁に起こる。同じことは、新たに利用可能となったものの、より多大な放射線量を伴い、明らかに高価なPET（陽電子放出断層撮影）とCTの組み合わせとの関連における、従来のCTの使用に關してもあてはまる。若干の重要な方法が義務的健康保険によってカバーされていないという事情のみによって、患者にそうした選択肢の説明がまったくなされないということが正当化されることはない。

さまざまなりスク配分を伴う、複数の、等しく有効な治療方法を使える状況にある場合、治療結果が最もよく保障されており、副作用が最も小さいものが選択されるべきである。比較審査に対する要求は、疾病および用いられる侵襲の危険性によって高まる。治療の過程で、当該手段が不十分であることが判明した場合、可能な限り、有効な手段に切り替えられなければならない。

同じことは、個別の治験にも、あるいは個別化医療による投薬によってなされる治験にもあてはまる。この治験は、薬事法によって禁止されているものではなく、それゆえまずもって一般的な医師法上の要件にしたがうことになる。たとえばコンパッションネートユース（Compassionate Use）<sup>15)</sup> または適応外処方<sup>16)</sup> において投薬される場合、それじたいが医療水準違反

---

15) 「コンパッションネートユース」とは、効果があるかもしれない、しかしながら未だ認可されていない薬剤を生命の危機に瀕している患者に対して個別的に用いることを指す。Vgl. Bger 6B\_40/2008/hum Urt. Vom 20. Juni 2008.

16) 「適応外処方」とは、認められた適応事由がないにもかかわらず、ある薬剤を処方（vgl. BGE 130 V 532, 542 f.）または投薬することをいう（vgl. BGE 131 V 349, 351）。

となるわけではない。しかしこの場合、医師には製造物の管理にかんがみて、また、患者の情報に関して、より高い要求がなされることになる<sup>17)</sup>。これはその開始のみならず、治療の最中、とりわけ、新しい知見があらわれた場合にもあてはまり、治療医は、常にそうした知見を調査しなければならない。治療医はさらに、重大な健康被害に至りうる副作用があらわれた場合は、監視検査を実施しなければならない。

### 3. 承 諾

実務は<sup>18)</sup>、患者の身体または健康への侵襲を伴う治療行為を傷害行為と考えている。治療行為は、通常は患者の有効な承諾によって正当化される。これは、治療契約の枠組みにおいても、医療行為の刑法的評価にあっても同じである。現代医療のきわめて複雑な行為について、特に個別化医療を考慮した場合、こうした大雑把な評価が適切であるかどうかは、しばしば争われている。しかしながら、判例が承諾に固執する限りは、承諾は実務において「黄金律」として考えられるであろう。

このことは、意思表示ができない患者の緊急状態のような例外的状況を除いて、医療行為が患者の事前の承諾を必要とするということを意味する。患者はそのために、疾病状況、治療の可能性およびその結果について、理解しうる方法で説明を受けなければならない。説明を受けた、判断能力のある患者が必要な治療を拒否した場合、医師はそれを尊重しなければならない。患者が、医療上の知見によれば不適切な治療行為を望む場合、医師はこれを拒否できる。

### 4. ヒトに対する遺伝子研究に関する法律 (GUMG)

分子の関連に焦点を合わせる個別化医療にとって特に強調すべきは、遺

---

17) ドイツの判例におけるこの問題の扱いにつき、vgl. BGH Urteil v. 27. 3. 2007 – VI ZR 55/05, VersR 2007, 1104 m.w.N.

18) BGE 99 IV 208f.; 124 IV 258 ff.

伝子研究に対する承諾が、ヒトに対する遺伝子研究に連邦法<sup>19)</sup>の枠組みにおいて特別な規定を有するようになったことである。この法律は、遺伝子研究は医療分野においては医療のみ<sup>20)</sup>を目的として、労働、保険、損害保険の分野では、自己決定権の厳格な保護の下でしか<sup>21)</sup>行うことができない旨を定めている（1条、5条）。徴候が表れる前の、あるいは出生前の遺伝子検査、さらには家族計画のための遺伝子検査に関しては、直接的でない助言が特に重要である（14条以下）。4条は、すでに憲法上定められた、遺伝素質を理由とする差別の禁止を改めて定めており、6条は知らないでいる権利を明らかにしている。それによれば、あらゆる者が、遺伝素質に関する情報を知ることを拒否する権利をたしかに有しているのである。36条は、同意要件に対する故意の違反行為について、3年以下の自由刑または罰金刑を定めている。

遺伝子検査による重大な状況を秘匿することは、それが患者に過度の負担を与えないための措置であるとしても、許されない。被検者が、知らないでいる権利について十分な説明を受けた上で決定した場合は、別論である（18条1項b）。というのは、自己決定権から患者の自己決定義務が生じるわけではないからである。ただし法は、患者、胚または胎児の切迫し

19) 2007年4月1日施行（SR 810.12）。

20) 国民議会の多数派は、成立した遺伝子研究法規定1条に好意的であった。それによれば、遺伝子研究は医療分野、労働分野、保険分野および損害保険においてのみ、掲げられた条件を満たす限りにおいて許容される。Vgl. Wortprotokoll 02. 065 Frühjahrssession 2004 – Zehnte Sitzung – 11. 03. 04.（訳者注：原文では当該注は注21となっているが、訳出にあたり、原注20と順序を入れ替えた）

21) 当初予定されていた、「予防または医療目的によること、人生設計の基礎に資すること、または家族計画の枠組みにおいて」という規定は、簡略化のために断念された。医療目的という概念が広範に解釈される、すなわち、家族計画も病気の検査も含みうるといふ点においては意見の一致があった。Vgl. Amtliches Wortprotokoll 02. 065 Frühjahrssession 2004 – Zehnte Sitzung – 18. 03. 04. Nationalrat, AB 2004 N 449.（訳者注：原文では当該注は注20となっているが、訳出にあたり、原注21と順序を入れ替えた）

た生理学上の危険を回避するためであれば、それを患者の保護のための例外としている(18条2項)。患者の知る権利(または知らないでいる権利)は、原則として、同意能力者だけが行使できる。同意無能力者にあつては、法定代理人に情報が提供されなければならない、代理人が——患者を可能な限り交えた上で——判断する。

遺伝子研究法による遺伝情報の取り扱い、刑法典321条および321<sup>bis</sup>条による職務上の秘密およびデータ保護に関する連邦およびカントンの規定ならびに遺伝子研究法7条にしたがう。

#### 5. 医師の守秘義務(刑法典321条)

連邦およびカントンの規則ならびに治療契約から生じる守秘義務を補うために、刑法典321条は医師の守秘義務違反に対して3年以下の懲役および罰金刑を定めている。この規定を補完するものとして、公務員による秘密漏洩や医学研究における業務上の秘密と関連する321<sup>bis</sup>条がある。刑事訴訟法はさらに、守秘義務を負っている医師に対して、訴訟において証言の拒絶を認めている(刑事訴訟法171条)。患者のデータ(および、その基礎になったもの)は、医師本人が被告人となっている場合を除いて、差押えの対象とならない(刑事訴訟法264条)。刑法典321条の行為者には、法に定められた職業グループの構成員、すなわち医師、歯科医、薬剤師、助産師およびその補助者しかなることができない。研究において知りえた秘密を漏らした研究者も、この行為者に含まれる。

秘密、すなわち現在および過去のできごとのうち、証拠上、一定の者にしか知られていないことが明らかであつて、秘密を保護しようとする認識可能かつ正当な意思によってカバーされている秘密が保護される。これらの秘密は、職務遂行の過程で医師に委託されたものであるか、医師がその秘密を職務遂行の過程で知ったものでなければならない。しかし、医師が内密の情報を漏洩することが常に可罰的というわけではない。法は、守秘義務の4つの制限を設けている。すなわち、患者の承諾、監督官庁の許可、

官庁に対する回答義務および証言義務である。さらに、公表の正当化は、たとえば患者の推定の承諾、正当防衛、緊急避難や正当な利益の維持といった一般的正当化事由によってもなされうる。刑法典321条は親告罪であり、行為者を知った時から3カ月以内に被害者による告訴がなければ訴追されることがない。

## 6. データの保護

遺伝情報は、遺伝子研究法3条1号によって、「人の遺伝素質に関する情報であって、遺伝子検査によって得られたもの（DNA構造を含む）」と定められている。この取り扱いは、憲法上保護される私的領域（スイス憲法13条）、患者の秘密の刑法的保護（刑法典321条）、データ保護に関する規定や<sup>22)</sup>、将来的には人に対する研究法の規定との間の緊張関係にある。

連邦のデータ保護法は、遺伝子データについて特段の保護を設けているわけではない。遺伝子研究法との関連で、労働分野では、データ保護法の枠組みにおいても遺伝子データのさらなる保護の必要性が繰り返し強調されている。しかしながら、立法者はその要求に応じていない。遺伝子データはむしろ、健康または個人の領域に関するデータとして、特に保護されるデータ（データ保護法3条c号2）に分類されている。そのため当該データは、人格の核心を示すデータとして、より手厚く保護される。そのため、秘密の、特に保護に値する個人データまたは人格の核心に関する職務上の守秘義務の故意による違反は、過料に処される（データ保護法35条）<sup>23)</sup>。

さらに、連邦機関、すなわち義務的保険の保険者（医療保険法11条）も、これらのデータを扱おうとする場合、形式的意味における法律が必要である（データ保護法17条）。義務的保険の保険者によるデータの取り扱いについては、医療保険法84条がその基礎を定めている。

---

22) 私人および連邦機関には、データの保護に関する連邦法が適用される。カントンの官庁によるデータの扱いは、原則としてカントンのデータ保護の規定による。データ保護法2条（SR 235.L）。

23) 刑法典106条、333条3項により、最高10000スイスフランと規定されている。

遺伝子データはさらに、特に保護に値するデータとしても、個人データの取り扱いのための一般原則によってもカバーされる（データ保護法4条）。

- 1 個人データは法に基づいてのみ、扱われる。
- 2 個人データの扱いは、信義誠実をもってなされ、比例性原理に沿わなければならない。
- 3 個人データは、その作成の際に存在した目的、その状況から明白な目的、または法的に予定されている目的のためにしか用いることができない。
- 4 個人データの作成と、とりわけその取り扱いの目的は、対象者に参照可能でなければならない。
- 5 個人データの取り扱いに関する対象者の承諾が必要な場合、適切な情報に基づいて任意に承諾がなされた場合にのみ、その承諾は有効となる。特に保護に値する個人データの取り扱いにあつては、承諾は特に明確になされなければならない。

### C. 医療保険法

一般的規定のほか、医師と患者の関係は、医療保険に関する規定によって決定的に定められる。医療保険に関する連邦法（医療保険法）<sup>24)</sup>は、強制連帯原理を出発点としている<sup>25)</sup>。原則として、ここスイスに居住するあらゆる者が治療に関する保険に加入し、または加入させられなければならない（医療保険法3条）。同時に保険者は、その活動領域において、保険義務を負っているあらゆる者と契約する義務を負う（4条）。これは、保険を受けるべき者は、その健康状態や疾病リスクと無関係に、義務的保険に加入されるべきということの意味する。保険者はとりわけ、過去の予測

---

24) SR 832. 10.

25) **Medical Board, Beurteilung medizinischer Verfahren, Methodischer Ansatz**, Stand 30. April 2009 S. 4. [http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/methodik/Methodischer\\_Ansatz\\_2009\\_05\\_29.pdf](http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/methodik/Methodischer_Ansatz_2009_05_29.pdf)



のまたは出生前の遺伝子検査または家族計画のための検査の結果を求めてはならない（遺伝子検査法27条1項1号a）。支払われるべき保険料の最高額は保険者によって統一のかつ原則として個々の疾病リスクと無関係に定められる（医療保険法61条）。保険料の増減は、きわめて限定された枠組みによってしか許されていない。

義務的な疾病保険および事故保険を補完する保険は、保険組織によって運営されているとしても、私法に属する。義務的保険の場合と異なり、保険者は、具体的・個人的なリスクによって保険料を決定する。保険者は過去の疾病に関して留保を付したり、申請そのものを断ったりすることができる。さらに、予測的または出生前の健康診断とかかわらない限りにおいて、契約締結以前の申請者の回答に遺伝情報を加えることも許される。連邦参議院はさらに、たとえば検査結果が保険料の決定のために決定的となることが学問的、統計上証明されている場合は例外たりうるとしている。

義務的保険は、診断および疾病およびその結果の治療措置の費用をカバーする（医療保険法25条）。さらに、ある程度の危険が認められる被保険者に関する、一定の予防のための検査や措置の費用も引き受けられる（同法26条）。しかしながら、同法32条で定められたWZW（有効性—目的性—経済性）基準に沿うものでなければ、それらの措置は保障されない。すなわち、それらの措置は有効で、合目的かつ経済的でなければならない。通説によれば、医療上の措置が「診断上欲される、治療的または看護的効用を生じさせるために客観的に適切である」場合に有効なものとされる。有効性はそれゆえ、原因（医療措置）と作用（医療上の結果）の間の因果的結びつきがあり<sup>26)</sup>、一般的適性もその目標達成<sup>27)</sup>のために十分であるこ

---

26) BGE 133 V 115, 117.

27) BGE 133 V 115, 117; G. EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 185, in: U. MEYER et al. (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, 2. Aufl. 2006, Helbing & Lichtenhahn, Basel.

とを示すものである。

有効性は、学問的手段によって証明されなければならない(医療保険法32条1項2文)。判例によれば、具体的な治療が「広範な基礎に基づいて医学研究者および臨床医によって適切と判断される」場合に、有効性があるとされる<sup>28)</sup>。基準となるのは、一定の治療の効果、経験および結果であり、その際、原則として国際的に承認された指針によってまとめられた学問上の(長期的な)研究が判断の基礎として必要になる。それに対して、個々の事例としか関連しない、過去の有効性判断は不十分である<sup>29)</sup>。この基準は、原則として新たな(ニッチの)製品にもあてはまる。その判断に関して、連邦裁判所はたしかに、費用のかかる長期の研究を要求してはいるが、その研究は、「関連する医学分野で大多数によって、原則として」、医療保険法にいう有効なものとして「適切に分類されて」いる必要がある<sup>30)</sup>。

合目的性は、治療行為の有効性を前提とする<sup>31)</sup>。複数の有効な治療手段がある場合は、合目的性が義務的保険による補償を決することになる。合目的性は、一方における個々の事例の診断または治療上の効用と、他方における、その効用と結びつくリスクの衡量によって定まる<sup>32)</sup>。決定的なのは、結果と副作用および合併症の頻度の関係である<sup>33)</sup>。複数の選択肢がある場合、医療の観点から、求められる治療結果との関連で重要な差異があるかどうか、すなわち、身体および心理的な侵害をできる限り完全に取り

---

28) BGE 133 V 115, 117.

29) BGE 136 V 395, 402; 133 V 115 118; RKUV 2000 Nr. KV 132 S. 279, K 151/99 E. 2b; EUGSTER, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), Art. 32 N 4 KVG, Schulthess Zürich 2010.

30) BGE 133, 115, 119.

31) EU, Krankenversicherung, Rz. 185.

32) BGE 127 V 138, 147.

33) EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 189.

除くことを考慮することが重要となる<sup>34)</sup>。同価値の場合、原則として費用がよりかからず、そのため経済的な方法が選択されるべきである<sup>35)</sup>。たとえばある治療方法がほかの手段と比して、診断上のまたは／あるいは治療上の観点における利点を有している、あるいはより少ないリスクやよりわずかな合併症としか結びつかない、そのほか、副作用や後遺症との関連でより有利な予測があるといった理由で等価値ではない場合は、より高価な方法を用いることも許される<sup>36)</sup>。

経済性の要求は、医療保険法56条1項で具体化されている。それによれば、給付提供者は、選択されるべき給付に関しては、被保険者の利益が存在し治療目的のために必要な範囲に制限されなければならない。そこから、医師に経済性を検討させ、合法的な補償だけをなすという保険者の義務が生じる<sup>37)</sup>。医師が経済性の要求を果たしているかどうかは、統計的方法によって検討される<sup>38)</sup>。これらの規定は、一方では義務的保険の経済状況を保全するために必要であるが、他方では、結果として医師の治療の自由を制限することとなる。これは、義務的保険における連帯性の限界が集中的に論じられた、連邦裁判所ミョツイン判決で端的に述べられている。

それによって明白となるのは、有効性—合目的性—経済性基準には、ある医療措置が義務的保険によって賄われるか否かについての決定的な意義があるということである。2009年には、国民議会の職業審査委員会が、連邦議会の職業審査報告において、有効性、合目的、経済性基準を適切に具

34) BGE 127 V 138 S. 147; 109 V 43 Erw. 2b.

35) RKUV 1998 Nr. K 988 S. 1.

36) MAURDER, *Das neue Krankenversicherungsrecht*, Basel/Frankfurt a.M. 1996, 52.

37) Gebhard Eugster, *Überarztung aus juristischer Sicht*, in: Thomas Gächter, Myriam Schwendener (Hrsg.), *Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff*, Bern, Zürich, Basel, Genf 2009, S.100.

38) さらに、*Das Wirtschaftlichkeitsverfahren aus rechtlicher Sicht*, DoXPrax, Nr. 3 2009, 1 f.

体化し、改正することを求めた<sup>39)</sup>。カントンの健康管理局長によるスイス会議から独立した委員会である医師会は、スイスの医師およびスイスの医学アカデミーからなる団体であるが<sup>40)</sup>、診断過程および治療のための介入を分析し、政治判断や医療提供者のための提言を行っている。医師会は、有効性—合目的性—経済性基準に関する議論の端緒を提示し、医療方法の作用をクオリティオブライフと余命 (quality-adjusted life years=QALYs) の大きさと一括して考慮しうるようにしている<sup>41)</sup>。作用とは、因果的に惹起され、意欲された、さらには意欲されなかった医的介入の作用のことをいう。明白に望まれた作用が一定の医療による望まれざる作用を上回っている場合は、作用の合計は、その医療のコストとの関係に移る。一定の医療方法についての閾値を手がかりにして、どの医療方法が連帯社会から支持されうるかを決することになる。

有効性—合目的性—経済性基準が、個別化医療に対してどのような影響を持つかは、分析、手段または対象が問題になっているのか、あるいは薬剤が問題となっているかによって大きく変わってくる。というのは、それらが補償されなければならないのは、もっとも有効なものと評価された場合だけだからである。手段や対象については、資格ある組織の同意がきわめて重要である。詳細は、スイスをも拘束する、医薬品に関するヨーロッパ指令93/42EWGにしたがって定められている (さらに、スイス医薬品指令4条も参照)。薬剤は一方では、薬事法による認可手続き通過しなければならず、他方では、医療保険法に基づく有効性—合目的性—経済性基準

---

39) **Parlamentarische Verwaltungskontrolle, Bericht „Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung“ vom 21. August 2008 zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates, BBl 2009, 5577, 5581.**

40) MEDICAL BOARD, vgl. <http://www.medical-board.ch/index.php?id=803>.

41) さらに、MEDICAL BOARD, Methodischer Ansatz, namentlich Kapitel 4. 3. 2. Stand 30. April 2009.

に適合しなければならない。これらを満たすと、連邦健康庁とスイス国民薬事委員会によって、登録リストに記載される。しかしながら具体的事例においては、当該薬品が合目的でない、あるいは経済的な用法ではないとされた場合は、医療保険による費用の引き受けが拒否されることがある<sup>42)</sup>。

しかしながら、医療保険法が有効性の証明を、経済的方法に基づいて要請していることは、たしかである。さらに、臨床研究は、大規模な患者グループに対してなされるのが通例である。そのため、個別化医療にとって特別の要請が生じることになる。個別化医療においては、医療は細分化された患者グループの診断状況に応じて、あるいは具体的な状況に応じてなされるのであるから、従来の診断・適応例がもはや意味を持たないことも多い。この場合は有効性の証明は、場合によってはほかの手段を示唆しなければならないこともある。一つの典型は、オーファンに対する薬品の際の判断および方法であろう。この場合の疾病の希少性、それに起因する臨床試験実施の困難性は、学問上の資料に対する要求に関する、医薬品認可指令 (AMZV) 5条または11条にもとづいて、その認可に際して、適切に考慮される<sup>43)</sup>。

さらに、疾病の予防と早期発見の限界領域に、別の要請がある。例を挙げれば、バイオマーカーによるテストの実施である。一定の疾病グループのリスク群を早期に特定することが個別化医療によって達成されれば、疾病の早い段階での効果的な治療につながりうる。同時に、新たなバイオマーカーは、これまで疾病とされていなかった、あるいはそもそも疾病を示しうるかどうかは確実ではなかった徴候が認識された場合、健康と疾病の区別を変更しうるものである。前立腺癌に関する PSA テストは、その

---

42) さらに、MEDICAL BOARD, Methodischer Ansatz, Anhang A 2, rechtliche Grundlagen. Sonderregelungen gelten für den off-label use und den unlicensed use.

43) 医薬品の統一的認可に関する指令26条 (SR 812.212.23)。

例である。血液中酵素の高い値によって、前立腺癌の存在が示されうるのである<sup>44)</sup>。その他の例としては、肺腫瘍の診断に際しての、「PET/CT」検査の併用がある。比較的新しく、高価かつ高度の放射線照射を伴う検査方法に関するデータはきわめて乏しく、従来の診断方法と比較した際の効果は、それゆえより正確に研究されるべきである<sup>45)</sup>。

個別化医療が、長期にわたって健康に関する課題の解決に至るものであるかどうかは、評価を待つ必要がある。しかしながら少なくとも中期的には、新たな医療手続きが、既存の医療範囲に新たなものを付け加える以上、健康保険の課題が増すということを出発点とすべきだということは、明らかである。診断方法に関する要求が高まることによって、予防医療に関する問診の増加やコストのさらなる増加が見込まれる。疾病の損失を避けること、あるいは義務的保険によるコストの引き受けを制限することによる節約によって、このコスト増加がどの程度まで調整されるかも、評価を待つ必要がある。

個別化医療の手段が任意保険によって補償されるかは、とりわけ契約締結の際のリスク評価と保険の範囲による。きわめて高度な遺伝的リスクを有する者は拒否される可能性がある。そのようなリスクを有する者も、たしかに義務的保険を受けることはできるが、この場合はもちろん、連帯社会の過剰な酷使を避けるための有効性—合目的性—経済性基準が妥当することになる。結果として、個別化医療はたしかに一定の疾病についての医療としては一貫して用いうるが、その高価さゆえに補償されることはない。そのため、具体的な患者は必要な治療を受けられないことになる。この要

---

44) 2011年5月31日の、前立腺癌の早期発見に関するPSAの評価に関しての、医師会の立場。JOHANN STEURER ET AL., Legal concerns trigger prostate-specific antigen testing, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2009, S. 390-392.

45) 2011年1月31日の、「肺腫瘍の診断および段階づけに際してのPET/CT併用」に関する、医師会の専門報告書。[http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2011-01-31\\_PET\\_CT\\_Bericht.pdf](http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2011-01-31_PET_CT_Bericht.pdf).

請を適切に解決することは、すべての関与者の課題である。

## D. 研 究

個別化医療は研究およびその展開の段階ではじめて、多くの分野において見出される。この分野についてはそれゆえ、研究に関する現行の特別規定が（も）適用される。これらの特別規定は目下のところ、特に薬事法、細胞研究法および臓器移植法で見られる。

### 1. 薬 事 法

医薬品による臨床研究に参加する者の保護および臨床研究の質の確保のために、薬事法<sup>46)</sup>53条以下、医薬品による臨床研究に関する指令<sup>47)</sup>および医薬品規制調和国際会議（ICH）指令が、若干の基準を設けている。それらによれば被験者は、研究の方法および目的、研究と関連する全体の経過および検査、その他の治療方法の存在、予測されるリスク、望まれざる症状および効果、実験に起因する損失に際しての損害賠償請求権、承諾を常に、治療上の不利益を受けることなく撤回しうる権利について説明を受けていなければならない。法は正常な自由意思（被験者）と、場合によっては臨床研究の利益を享受しうる患者を意図的には区別していない。その理由は、臨床研究への参加は、常に不確実性と結びついているという点にある<sup>48)</sup>。臨床研究に対する承諾は自由になされなければならない、書面または文書による証明がされなければならない。さらに、被験者が、臨床試験の枠組みで起こりうる損害を填補されることが保証されていなければならない。管轄する倫理委員会が臨床研究について責任を負う（薬事法54条）。特に保護が必要な者に関しては、より高度な要求がなされる（同法55、56条。）さらに連邦議会は、遺伝子治療に関する臨床研究については、通常の報告に代えて、許可義務を導入することができる。

---

46) SR 812.21.

47) SR 812.214.

48) Botschaft HMG, BBl 1999, 3454, 3534 f.

## 2. ヒトに対する研究

新設された憲法規定(スイス憲法118条b)を基礎として、全州議会はヒト研究法の改正案を2011年6月15日に成立させた。目下のところ修正手続中であるが、2011年秋期に採決され、2013年夏に発効する見込みである<sup>49)</sup>。ヒト研究法は健康に関する、ヒトを対象とする研究に統一的に妥当するようになる。この起草の際、特に国際的、ヨーロッパ的な基準、とりわけ生命倫理協定が考慮された。すでに今日、たとえば薬事法で部分的に取り入れられている規則は、一部は廃止され、一部は前掲協定に対応されることになろう<sup>50)</sup>。ヒト研究法は一般的な、ヒトに対する研究プロジェクト全般に妥当する要請を示すものである一方、薬事法がさらに、特に薬事分野に妥当する規定を定めることになる<sup>51)</sup>。個別化医療の枠組みにおける研究は、今後はそれゆえヒト研究法にしたがって行われる。この場合、まずは以下の原則が妥当する。すなわち、学問的、経済的利益に対するヒトの利益の優越、学問的に重要な問題設定の解決、差別の禁止、承諾および情報さらに知らないでいる権利、身体およびその一部の商業利用の禁止、学問上の要請、とりわけ学問上の不可侵性、良好な実務の規則の考慮である(ヒト研究法改正案4条以下参照)。参加する者の保護のための規定は、改正案11条以下に置かれている。これらは改正案44条による倫理委員会の承諾が必要であることによってさらに補われる。

### a) 一般的要請

ヒトに対する研究が補助的なものであるという原理は、一般的なヒトを

---

49) 連邦法務省からの回答による。

50) **Vgl. Änderungen zu Art. 53 f. HMG, Anhang zum Entwurf des HFG in der Fassung der Verabschiedung durch den Ständerat am 23. Juni 2011, Nr. 6.**

51) **HFG, Erläuternder Bericht zum Vorentwurf Botschaft, Februar 2006, S. 126.** 薬事法53条は以下のように述べる。すなわち、「すべての医薬品による、ヒトに対する臨床研究はさらに、この法律の規定に加え、ヒト研究法が適用されることがある。」



伴う研究の実施についても、特に襲侵を受ける者についても妥当する。参加者のリスクと負担はその際、できる限り低く抑えられるべきであり、期待される効用に釣り合うものであるべきである。

期待される直接の効用を伴う研究プロジェクトへの参加は、無償でなければならないが、利益が期待できない研究は相応の報酬があつてよい。ヒト由来試料および健康状態のデータの匿名化は、参加者にとって重大な疾病と関連する重要な推論が可能である場合は、許されない。さらに、参加者のために必要な安全・保護措置が講じられなければならない。

インフォームド・コンセントに関する規則は、ヒト研究法改正案16条以下にある。新たな規定としては、承諾の前に、参加者に十分な考察時間を与えなければならないというものがある。ヒト由来試料を採取する際、あるいは健康状態と関連する個人データを収集する際に、研究のための再利用が見込まれるのであれば、採取または収集の時点ですでに、拒否権が告知されなければならない。改正案18条は部分的説明の可能性と限界を定めている。同条は、入念な考慮に基づいて医師の治療上の特権を研究関連分野では認めず、方法上の理由から完全な説明が不可能であり、研究が最小のリスクと負担としか結びつかない場合にだけ、その特権の適用を認めている。たとえば考慮すべきは、プラシーボが通常の治療との関連で投与され、その効果が新たな薬品と比較される場合の、プラシーボコントロールされた研究である。被験者はしかしながら、事後に説明を受けなければならない。損害賠償の規則は研究が損害を引き起こしたという因果的責任を予定している。これは、現在の薬事法の規定にも広く適用され、これによれば、資金提供者が第一に損害について責任を負うことになる。

#### b) 特に傷つきやすい者について

ヒト研究法改正案は、その第三章を、特に傷つきやすい者に対する研究に割いている。立法者は要件に関するさまざまな制度を展開してきた。ここでは立法者はたしかに、薬事法と生命倫理協定の現行の要件を否定してはいるものの、判断能力が量的なものであることを考慮した上で未成年者

に対応させ、妊娠中の者や拘束中の者も考慮した上で規定しているのである。その際、改正案は一方で、14歳未満の子ども、14歳から18歳までの青少年、判断能力のない成人、妊娠中の者、緊急患者および拘束中の者に対する研究を区別している<sup>52)</sup>。他方で改正案は、研究に直接の効用を伴うことが期待されるか否か(いわゆる無利益研究)の区別もしている。立法者は研究を——集団および利益によって——さまざまな要件と結びつけているのである。パラメーターは患者またはその代理人のインフォームド・コンセント、判断無能力者の拒否、研究と結びつくリスク、負担および同じ疾病に罹患している者への明確な効用である。詳細は改正案21条以下で知ることができる。

改正案は、判断能力が成人とは結びつかないという、よく知られた原理と結びついている。むしろ、ある者が判断能力ありとされるのは、その年齢や精神病、精神遅滞、酩酊またはそれに類する状態が理由となって、理性的に行動する能力が欠けてはいない場合である(スイス民法16条)。当事者が具体的状況において、その行為、すなわちここでは研究プロジェクトへの参加の意義と射程を理解し、自己の判断を形成した上でそれにしたがって行為することができるかどうかは、何らかの疑いがあれば、検証されなければならない<sup>53)</sup>。

判断能力のない子どもおよび青少年に対しては、法定代理人が十分な説明を受けた上で書面により承諾し、その未成年者の明白な拒否がない場合にしか、研究のための調査をすることが許されない。無利益研究に際してはさらに、以下のような制限が加わる。すなわち、当該研究が最小限のリスクと負担としか結びついてはならず、集団と関連する利益、すなわち当

---

52) さらに、死にゆく者、死胎および死滅胚に対する研究が定められている。数は減少しているものの、その重大性については、vgl. B. TAG, Obduktionen in der Schweiz, Deutschland und Österreich. Rechtliche und rechtstatsächliche Untersuchungen, OpePathologie 2011 DOI 10.1007/s00292-011-1487-2.

53) **Begründung Vorentwurf HFG S. 87 f. m.w.N.**

該疾病を罹患しているか、同じ障害を負っているか、または同じ状況にある者が長期にわたって利益を享受しようという、本質的な知見が期待されることである。

子どもが判断能力を有する場合、子どもも——法定代理人に加えて——十分な説明を受けた後に承諾していなければならない。無利益研究にあってはさらに、「最小限のリスクと負担」の制限と、上述の集団の利益が妥当する。

判断能力ある青少年も同様に、法定代理人に加えて承諾していなければならない。しかしながら、研究プロジェクトが最小限のリスクと負担としか結びつかないのであれば——自己の利益のための研究か他者の利益のためかとは無関係に——法定代理人の同意は不要である。これは、薬事法の現行規定に比して、拡張されている。

判断無能力の成人の共働は、書面による承諾と関連し、判断能力のある早い段階でなされる。そうした承諾が存在しない場合は、法定代理人、指定された信頼しうる者または近親者が十分な説明を受けた上で書面により承諾している必要があり、患者の明白な拒絶に反対して研究を行うことはできない。無利益研究が許されるのは、上述の要件に加え、研究が最小のリスクと負担としか結びつかず、集団の利益が期待される場合に限る。

薬事法と異なり、ヒト研究法は、妊娠中の者および胎児または生体内の胚に対する研究（ヒト研究法24条以下）および拘束中の者に対する研究の要件も定めている（27条以下）。緊急状況にあるヒトに対する研究（ヒト研究法改正案29条以下）は、ヒト研究法56条とは異なり、直接の利益を伴う研究と無利益研究とを区別している。直接の利益を伴う研究は、患者の意思をできる限り速やかに明らかにする措置が採られていれば許される。患者が研究行為を発言または態度によって明白に拒絶していないことが必要である。さらに原則として、研究プロジェクトに参加しない医師が、患者の参加に先だって、患者の利益保持に関与しなければならない。無利益研究にあってはさらに、「最小のリスクと負担」の原則と集団の利益が必要である。患者がふたたび判断能力を取り戻した場合はただちに、研究プ

プロジェクトへの参加について説明がなされなければならない。患者が拒否した場合、採取されたデータやサンプルは以後の研究に用いることが許されない。

c) データとヒト由来試料の取り扱い

研究の枠組みにおいて得られたデータおよび獲得されたサンプルの扱いは、規定の4章にしたがう。遺伝子データおよびヒト由来試料の使用に関する、現行の原則は、暗号化された場合もそうでない場合も、ヒト研究法改正案16条に基づく権限ある者の、相応するインフォームドコンセントを要求している。これに対して、匿名化された使用あつては、事前の説明があれば、権限者の反対がないことだけが要件となる(改正案31条)。遺伝情報以外の、健康と関連するデータの使用は、暗号化のない利用にあつては承諾が必要であり、暗号化のある場合は反対がなければよい。承諾を得ることや拒否権について説明すること、あるいは患者に拒否権を説明することが不可能であるかきわめて困難である場合、遺伝情報であれ非遺伝情報であれ、ヒト由来試料であれ、インフォームドコンセントが欠けていてもよい。ただし、書面化された拒絶はあつてはならない。また、研究上の利益が、患者由来の試料やデータのさらなる利用を決定するという患者の利益を上回っていなければならない(改正案33条)。具体的な事案においてこれらの要件が満たされているかどうか、権限ある倫理委員会が判断する(改正案42条)。現在与えられているような一般的な許可は削除される予定である。

譲渡、輸出ならびに保管および保管によるバイオバンクは、7章で規定されており、そこでは、連邦議会が保管のための詳細規定を定めている。研究目的以外での健康と関連するデータやヒト由来試料の譲渡は、当該人物のインフォームドコンセントが必要である(改正案40条)。研究目的でのヒト由来試料や遺伝子データの外国への輸出も、当該人物のインフォームドコンセントを必要とする。健康と関連する非遺伝子の個人データを研

究目的で輸出する場合については、連邦のデータ保護法によって定められる（改正案41条）。ヒト由来試料または健康と関連する個人データを研究目的で、そしていわゆるバイオバンクの設置のため補完する場合に関しては、今後、改正案42条の委任規定によって定められる。どのような要件が個々に定められるかは、連邦議会が決定する。

ヒト研究法の施行によって刑法典321<sup>bis</sup>条も改正される。ヒト研究法によるヒトに対する研究活動によって得られた秘密を権限なしに漏洩することは、321条によって可罰的である。同時に、その漏洩がヒトの疾病、身体の構造および機能に対する研究と関連する場合は、新たな正当化事由、すなわちヒト研究法草案33条の要件および倫理委員会の必要な許可という新たな正当化事由が新設される。

#### d) ま と め

総括として、以下のように言うことができる。すなわち、今後のヒト研究法が個別化医療の枠組みにおいても、第一にヒトの保護に資する法的枠組みを提供するであろうということである。研究は同法によって、間接的に促進される。その結果、強固な法的安定性と高度の透明性が確保され、それによって研究に対する国民の信頼を厚くすることができる。研究参加者から、健康と関連するデータまたは遺伝子データを得るためのハードルは高い。しかしこれは、研究によって促進される、しかし危険にさらされる可能性のある権利や法益の意義に相応するものである。このハードルはさらに、重要な価値が製品化することを防ぐものでもある。バイオバンクに関する規定が連邦議会に委ねられたということは、連邦議会が、高度な柔軟性について責任を負っていることにほかならない。バイオバンクはしかしながら、「黄金の聖杯」や「21世紀の黄金」である。こうした価値に基づいて、以下のことが求められる。すなわち、バイオバンクを適切な技術的および組織的措置によって権限なき扱いから保護し、運営上および専門上の要求を満たすための、一般規定的な基準を、適切な詳細規定に移し替えることこそが肝要である。

