

リスクとベネフィットの説明およびその衡量も、法的に重要である。リスクの方が高い場合、インフォームド・コンセントだけでは正当化は困難であり、「危険の引受け」論を持ち出しても、刑法上、その法的位置づけに関しては違法性阻却か責任阻却か、争いがあるので、注意を要する。特に副作用や感染のリスクの説明は、常に最新の情報提供となるよう、諸外国の動向にも留意しておく必要がある。

また、被験者が緊急を要する患者の場合、とりわけ他に代替手段がない状況下で「すぐる思い」で被験者になることが想定される。緊急性および補充性（他に代替手段がない）という要件も法的には重要であるが、それだけで適正な被験者であると即断してはならない。これは、被験者リクルートの問題であるが、厚労省および学会等で、適正な被験者選定のルールを策定して、混乱を来さないような配慮が必要である。

刑罰的には、しかし、インフォームド・コンセント、緊急性、補充性、リスクとベネフィットの衡量により、「正当化事由の競合」として正当化が可能であると考えられる。仮に、違法性が残っても、責任阻却（免責）は可能である。

正当化ないし免責を担保するためには、

緒言で述べたように、「メディカル・デュープロセスの法理」確立の必要性があることを再度強調しておきたい。その中に被験者被害補償制度を盛り込むのが妥当である。さらにそのためには、倫理委員会の整備をして、審査に耐えられる体制を構築しておく必要もある。それを実現するには、生命倫理基本法を作り、さらに臨床研究基本法を作ることが重要な課題だと思われる。これにより、被験者も研究者も共に「安心して」再生医療の臨床研究に参加できるであろう。

（参考文献）

甲斐克則『被験者保護と刑法』（2005年・成文堂）

岩志和一郎・増井徹・長谷川知子・白井泰子・甲斐克則『生命科学と法』（2008年・尚学社）

早稲田大学大学院法務研究科教授

甲斐克則

厚生労働科学研究費補助金特別研究
分担研究報告書

4. 諸外国の議論状況

再生医療の損失填補制度—アメリカ・カナダにおける議論状況

分担研究者 手嶋豊

神戸大学大学院法学研究科

研究要旨

再生医療自体が十分に法律家の間で定着しておらず、アメリカ・カナダの再生医療に起因する被害救済制度の議論も、まだ端緒につきはじめたばかりの状態であること、ある程度議論の実績があるのは、提供者の保護に関するものであるが、それも流動的である。また、カナダでの議論もアメリカと似たような状況にあるが、医療制度の背景の違いから、補償のあり方も変わってくると指摘されたことが重要である。しかし、臨床研究に対する補償一般については、アメリカでも議論が長く続けられており、その議論内容も補償制度を構築すべきとの見解が学説上は有力である。今後、ワクチン被害等との比較の上、制度設計が行われる可能性もある。

1 はじめに

ここでは、アメリカ合衆国における再生医療の損失填補制度に関して、アメリカにおいてこの問題について議論されている状況を整理する。さらに、カナダの議論状況についても追加的に述べる。

2 アメリカの議論状況—実地調査と文献調査を踏まえて

①卵子提供者の保護について

卵子提供者に対して対価を提供しないことについては、国家的にコンセンサスが存在している。それを端的に示しているのがIOMのガイドラインである(Institute of Medicine, Guidelines for Human Embryonic Stem cell Research)。同ガイドラインは、2008年に一部が内容を明確化するために改訂されたが、原則として対価が禁止されていることに変更はなく、ただ、一定程度では給付が認められている費用と対価との関係を明確化するための作業が行われている。

ところで、卵子提供それ自体に対価を提供しないことは相当であるとしても、卵子

提供は提供者に身体的・精神的な負担がかかることは否定できず、それを可能な限り軽減化する医学的要請が存在する。例えば、卵子提供の危険としての外科的処置に伴うもの、麻酔に伴うもの、妊娠可能性への影響が懸念される。また、提供前・後の短期的・長期的な精神的な影響も懸念されている(以上について詳細は、Institute of Medicine, Workshop Report, Assessing the Medical Risk of Human Oocyte Donation for Stem Cell Research, pp13-50 (2007)参照)。

しかしながら、そうした技術を適用しても、一定程度の被害を提供者が被る可能性は存在する。提供者が卵子を提供し、その際に何らかの形で提供者が一時的・継続的な医療を必要とする状況に置かれた場合、アメリカの医療費は一般に極めて高額であることに照らせば、対価・費用とは別に、卵子提供に起因して必要となった医療を提供することは、相当なことであり、また、必要なことでもであるとされる。特に今後、研究に用いる卵子の不足が予測されるなかで、利他主義の動機から提供を行った者が、被害を受けたときの医療費を自弁させること

は、提供者の動機付けを控くことになりかねず、長期的に研究への悪影響が予測される。

そこで例えば、カリフォルニア州においては、こうした被害が生じた際に、無料の医療を提供する仕組みが作られている(17CA Code of Regulation Sec.100020(h), Sec.100095 (c)。同様の仕組みはマサチューセッツ州にも存在するとされている)。その場合の要件は、卵子提供の直接の結果であって、相当因果関係があるものについて、となっている。事故発生後相当な期間内に申請を行なうことでそれを認める。また、給付には被害により現実に喪失した賃金(real lost wage)も提供されることとなっている。この情報は、今回の実地調査においてカリフォルニア再生医療機構(CIRM)を訪問した際に示唆されたものであるが、アメリカでは医療費が極めて高額であるため、卵子提供から直接惹き起こされた被害が相当期間内に請求される場合には、これに対して無償の医療を提供することが望ましいとされたことが背景にある。

②再生医療の臨床研究に起因する被害の救済問題について

ア 現状

再生医療の臨床研究の結果としての被害救済という問題設定は、再生医療それ自体がまだ研究途上の技術であって、まだ始められていない状況にあり、その法的議論も十分とはいえないというのが現状である。再生医療(regenerative medicine or regenerating medicine)という言葉そのものの自体が、それはどのようなものであるかについて例えば臨床研究の規制について高度な知識を有すると思われる専門家に対して説明しなければならぬ状況にあるようであり、今回の調査にあたって、数度にわたるE-mailの送信をなしたにも関わらず、先方からの返信がなかったところもあったが、これはその内容が研究者間で十分に共有されていないことから、返事のしようがなかったのではないかとというのがその理由ではないかと推測される。

再生医療の臨床研究についての社会的認知が上記のような状況にあるため、再生医療とその被害の救済、という問題も、現状の臨床研究によって被害が生じた場合にどのように処理されるか、と基本的には同様の扱いを受けることになる。ここでは現状では、再生医療は特別扱いされるという形になっていないことが、消極的意味から、重要であると思われる。同趣旨の発言は、今回の調査でOHRPの倫理面の研究者(Dr.Edward E.Bartlett)からも再生医療を通常の臨床研究と区別することに一定の合理性を認めたものの、レギュレーションのレベルでは特に再生医療を特別扱いする必然性はなく、現状のみならず今後も区別する予定はないと言及されるのを聞いたところである。

この現状からは、再生医療の損失に対する補償、という観点からの分析では不十分で、アメリカにおける臨床研究の規制・その損失に対する補償、という形での検討が不可欠になることになる。そこで、以下においては、アメリカにおける臨床研究の損失補償について的一般論の概略を紹介する。

3 アメリカの臨床研究を取り巻く法状況—現状の処理に対する問題と疑問点

アメリカにおいては、臨床研究が極めて盛んに行なわれており(例えばNIHやOHRPのパンフレットをはじめとして、どのような臨床研究が行なわれているかを広く知らせるホームページが政府機関により開設され利用されていることなど)、その被験者を保護するための仕組みも整っているとされる。その具体的内容は、連邦規則に詳細に定められており(45 CFR(Code of Federal Regulation) Part 46 Protection of Human Subjects)、その主たる内容は、研究の科学的合理性と必要性について、施設内倫理委員会(Institutional Review Boards, IRBs)の事前審査・承認と、詳細なインフォームド・コンセント、にある。しかしながら、詳細な規定の存在にもかかわらず、その仕組みは事故や危害の予

防について十分な機能を果たしていないという批判も存在しているところである。

近時、アメリカにおいては、臨床研究をめぐる損害賠償請求訴訟が増加しつつあるという憂慮すべき状態になっている。臨床研究は本来あるべき医療を行わなかった場合であることとして、医療過誤の一種と位置づけ、賠償請求権を根拠づけるとするならば、ネグリジェンス、信認義務違反、インフォームドコンセント違反等に分けられるとされる。

医療が問題とされる事件ではネグリジェンスを立証することは困難であるのが一般的である。ことに臨床研究の場合、研究の内容は、今日の医療では十分でないものについての改善の試みという側面があることもあり、何がネグリジェンスになるのか、研究デザインが不合理である場合は、通常は施設内倫理委員会の審査で明らかにされるであろうから、結局、臨床研究での事故において問題とされるのは、研究実施時の実施者の見落としや対応の遅れといった側面に限定される可能性が高いと考えられる。しかしその場合でも、臨床研究では注意深い観察が実施されているとすれば、そこにネグリジェンスを見出すことは困難であるのが実情であろう。

信認義務違反については、研究者の意識として被験者に対してどのような義務を負っていると考えているのか、信認関係を想定できるかについての疑問を指摘する見解がある。ここからは、臨床研究の結果による事故を医療過誤と捉えることについても不適切との評価が導かれる。

インフォームドコンセント取得義務違反を理由とする損害賠償も考えられるものの、まったく説明がなされないといった状況が考えられるならば別論であるが、近時はそういった状況は考えにくくなっている。今日問題となりうるのは、提供されるべき情報の一部が欠落していたという場合であるが、これも、ネグリジェンスと同じように、仮に情報が不足していれば施設内倫理委員会の審査で見出されうるはずの性質のものである。

インフォームドコンセントの前提としての情報提供がなされていれば、仮に悪結果が実現したとしても、むしろ被験者はそれを承知の上で研究に参加したと評価でき、賠償責任は積極的に否定する方向に働くことが考えられる。さらに、純粋な利他的目的で臨床研究に参加するのであれば格別、自らが抱える何らかの疾病の状態改善を主たる目的として臨床研究に参加するのであれば、うまくいったらそれは自らが利益を享受し、うまくいかなかった場合にはその損失負担を社会に求めるのは適切な振る舞いといえるか、という批判もある。

実際には、臨床研究の予期しない悪結果の招来は、かなりの程度防止されているものと思われる。また、生じる事故も、大半は軽微なものであり、短期間の治療等により回復することが期待されるのではないかと考えられている。しかしながら、施設内倫理委員会の審査が実質的な内容を欠き、研究の科学性や安全性の評価が適切といえなかったり、インフォームドコンセントとして提供される情報が不十分であることを見逃すことが起こるならば、上記のような「殆ど責任を負わせる事態は考えられない」ということが事実誤認ということになる。この点を指摘し、施設内倫理委員会の議論が果たして充実しているかどうか疑問を呈して責任のあり方を再構成すべきであるとの見解も公表されている。

一方、施設内倫理委員会における審査が実質的な内容を持ち、臨床研究にも細心の注意が払われて実施されていたとしても、それにより重大な不幸な結果が生じることが皆無とはいえず、その場合の被験者に生じた不利益を誰が負担すべきか、は検討に値する問題といえる。

4 臨床研究により招来された被害の救済—各種報告書

アメリカでは、臨床研究により招来された被害を救済するための制度枠組みを提案する動きがこれまで複数存在した（例えば、大統領委員会報告、IOM 報告など）。それ

らの報告書の結論は、訴訟を減らす社会的要請、被験者の負担軽減と正義のためといったこと等を根拠としていずれも、被験者に対して無過失により給付を行なうべきというものである。しかしながら、有力な研究者等を中心とした報告書が存在しているにもかかわらず、全米規模での臨床研究被害救済制度の形成に至っていない。

それらの報告書の内容はいずれも非常に説得力に富むものであるが、そうであるにもかかわらず制度が実現していないことの原因は、そもそも臨床研究の被害がどの程度重大でかつまたどの程度の頻度で発生しているのか、信頼できるデータが揃っていないことにあるとされる。報告書もこうしたデータが欠落していることは承知しており、パイロット調査を行なうことで本格的な制度設計につなげることを指摘するものもある。

5 現在の処理状況

現在、臨床研究に起因する被害は、各医療機関がそれぞれ個別に救済制度を準備していることが多くなっている。これは臨床試験実施のために補償制度を紹介することが、政府の予算を得て研究するための要件としてインフォームドコンセントとして提供されるべき情報の一部になっているためである。

上述のように、臨床研究は慎重に行なわれるため事故の頻度は低く重大なものも少ないと考えられており、悪結果が招来される可能性が生じて、早期の対応によりそれはかなりの程度回避可能であるため、医療機関が準備している補償も、短期の無料医療提供が大半であり、ほぼそれに尽きるという状況である。非常に早期の段階でこれを導入したワシントン大学(University of Washington, Seattle)を皮切りに、多くの医療機関が救済制度を用意する場合は、近時増加している。

以上のように、臨床研究一般に対して、それを取り巻く法的評価が変化の途中にある段階と評価することができる。従って、

仮に各種の報告書の提案するように、臨床研究一般について補償すべきという議論が力を得ることになれば、その一環として実施される再生医療に起因する損失についても、取り巻く状況は大きく変わってくる可能性がある。

6 再生医療の被害者保護の主張—産業保護の観点から

上述のように、再生医療の被害救済問題を正面から扱った文献は、まだ非常に少ない段階であるが、そうした中で存在する、James M Wood=Areta L. Kupchyk=Jessica M.Perry, Product Liability Protection for Stem Cell Research and Therapies—A Proposal, 18 Health Lawyer 1, 3-19(2005)によれば、再生医療に起因する損失補償の問題は、立法的な解決がなされることが焦眉の課題であり、それがなされなければ、その研究成果を社会に還元しようとする企業活動は容易に破壊されてしまう恐れが強いという。この点において、再生医療の社会的有用性は、ワクチン被害救済と類似の内容を含んでおり、製造物責任を免除する方向を相当なものとして提案している。

7 再生医療実用化後の問題

さまざまな臨床試験段階を経て実用化に至った場合、それが実用化と評価するためにはどの程度実施されることが必要なのか、についての議論も必要となるが、おそらく、この段階ではまだ補償が必要と扱われると思われる。再生医療が実用化される段階に至れば、通常の医療過誤と基本的には同じ枠組みで検討することになろう。これについて今回の調査で面談したカリフォルニア大学ロースクールのシュガーマン教授(Prof. Stephan D. Sugarman)は、regenerative medicine が臨床応用された場合に生じる私法上の問題、特に医療機関との個別的法律関係の検討の必要性、具体的には、他の医療行為、たとえば臓器移

植や生殖補助医療において移植した臓器がうまく機能しなかったり、生殖補助医療が懐胎・分娩に至らなかった場合の法的処理と並列的に考えることが可能な側面があること、また、契約的解決の可能性についても探ることが望ましいことを指摘されたのが参考になるものと思われる。

8 ワクチンによる被害と再生医療の被害救済との比較について

ワクチン被害は、不法行為法(Torts)に過剰なほど依拠していると思われるアメリカの現状にあって、連邦所管の無過失責任(No-fault)として1988年の施行以降、一定の成果を挙げてきていること、ワクチン被害と臨床研究とは、公衆衛生・科学的知見の獲得という一定の公的な目的のために個人の権利を犠牲にする可能性があるという点で共通性を有しており、臨床研究に対する救済法を考える際には、ワクチン被害の救済制度の経験を踏まえることが大きな意味を持つ可能性がある。この問題意識から、ワクチン被害の連邦救済制度(National Vaccine Injury Remedy Program)の専門家で第一人者であり、ジョージワシントン大学ロースクールの実務教授であるメイヤース教授(Prof. Meyers)との懇談を、実地調査で行なった。

メイヤース教授は、アメリカでは異例と思われるこのプログラムの創設の背景には、①ワクチン製造会社の製造物責任訴訟からの保護の必要性和そのための制度創設の要請が強かったこと、②CDC・DHHSが製造物責任訴訟を避けるためにワクチン製造業者が市場から撤退してしまうことは、公衆衛生の荒廃を招来するという危機意識が強かったこと、③現実にワクチンにより被害を受けた被害者・被害者家族からの強い要請があったこと、といった、3つの異なった側面からの利害関係の一致があったと指摘され、これらすべてが揃ったことでワクチン被害の救済が国の制度となって結実したこと、反対にこれらの要素を備えない場合には制度創設は大きな困難が伴うである

うとされる。臨床研究はこうした点においてなお機が熟しておらず、制度創設の前提である事故の頻度調査といったことも不十分であるとされた。

もっとも、カナダで面談したブリティッシュコロンビア大学ロースクールの Mary A. Bobinski 教授(学部長)は、カナダにおける再生医療の補償に関する議論状況もアメリカと類似のもので、付け加えるものは少ないが、再生医療をワクチンと類似の論理で保護すべきという立場には、保護の対象が異なる側面があるのではないかという点、カナダは医療費が公的保険によって賄われているために、補償の必要性がアメリカほど焦眉の問題ではない点に違いがあることが指摘されたことは考慮に値すると思われる。

(参考文献)

- ・ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Compensating for Research Injuries, vol.1, A Report on the Ethical and Legal Implications of Programs to Redress Injuries Caused by Biomedical and Behavioral Research (1982).
- ・ Lemmens=Waring ed., LAW AND ETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH, 2006, U.Toronto Press.
- ・ Institute of Medicine, ASSESSING THE MEDICAL RISKS OF HUMAN OOCYTE DONATION FOR STEM CELL RESEARCH, 2007.
- ・ K.Monroe=R.Miller=J.Tobis, FUNDAMENTALS OF THE STEM CELL DEBATE The Scientific, Religious, Ethical, and Political Issues, 2008, U.California Press.
- ・ M.Wells, Overview of FDA Regulations of Human Cellular and Tissue-Based Products, 52 Food & Drug L.J. 401(1997).
- ・ S.Ward, Global Harmonization of

Regulatory Requirements for Pre-market Approval of Autologous Cell Therapies, 55 Food & Drug L.J. 225 (2000).

・ E.Morreim, Medical Research Litigation and Malpractice Tort Doctrines: Courts on a Learning Curve, 4 Hous.J.Health L. & Pol'y 1 (2003).

・ L.Scott, Research-related Injury: Problems and Solutions, 31 J. L. Med. & Ethics 419 (2003).

・ R.Jansson, Researcher Liability for Negligence in Human Subject Research: Informed Consent and Researcher Malpractice Actions, 78 Wash. L.Rev. 229(2003).

・ E.Morreim, Litigation in Clinical Research: Malpractice Doctrines versus Research Realities, 32 J. L. Med. & Ethics 474 (2004).

・ B.Noah, Bioethical Malpractice: Risk and Responsibility in Human Research, 7 J.Health Care L. & Pol'y 175 (2004).

・ James M Wood=Areta L. Kupchyk= Jessica M.Perry, Product Liability Protection for Stem Cell Research and Therapies—A Proposal, 18 Health Lawyer 1, 3-19(2005)

・ K.Jain=V.Jain, Impact of Nanotechnology on Healthcare Applications in Cell Therapy and Tissue Engineering, 3 Nanotechnology L. & Bus. 411(2006).

・ F.Baylis=C.McInnes, Women at Risk: Embryonic and Fetal Stem Cell Research in Canada, 1 McGill Health Law Pub. 53 (2007).

*現地調査報告

実施日程

1.平成 21 年 1 月 31 日 (土) ~同年 2 月 8 日 (日) (アメリカ合衆国)

2.平成 21 年 3 月 19 日 (木) ~同年 3 月 22 日 (日) (カナダ)

調査地域

1.カリフォルニア州サンフランシスコ、コロンビア州特別区(Washington D.C.)

2.ブリティッシュ・コロンビア州バンクーパー

訪問先

1.

・カリフォルニア再生医療機構
(California Institute for Regenerating Medicine, CIRM)

・カリフォルニア大学バークレー校
(University of California at Berkeley)

・ヒトを対象とする臨床研究の人身保護機構

(Office for Human Research Protection, OHRP)

・ジョージワシントン大学 (George Washington University)

2.

・ブリティッシュコロンビア大学

以上

4. 諸外国の議論状況

ドイツにおける再生医療の臨床研究と被験者の補償

主任研究者 甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科 教授

1 はじめに

臨床研究のルールに関するドイツの制度は、長い歴史がある。1913年にはすでに帝国保健評議会の発議に基づいて帝国内務大臣から各州政府に対して、「人体に対する新規治療および科学的実験の実施のための指針」が出されている。議論も活発であった。しかし、周知のようにナチスによるアウシュビッツ等での「政策的人体実験」により医の倫理は崩壊した。戦後、ニュールンベルク裁判（1947年）によりニュールンベルク原則が誕生し、以後、アメリカの議論の影響も受け、議論や制度も発展していく。

1961年に薬事法（Arzneimittelgesetz=AMG）ができたが、不十分であった。その後、1971年には、「被験者・患者の保護のための青少年・家族・保健省指針」ができ、1976年には、サリドマイド事件を教訓にして旧薬事法を改正した新薬事法が誕生した。同法の第6章に「臨床試験に際しての人の保護」が手厚く盛り込まれたのである。被験者保護法といった基本法があるわけではないので、この薬事法の規定がドイツでは大きな意義を有している。

2 ドイツの臨床研究のルール

1976年の新薬事法の第6章「臨床試験に際しての人の保護」を具体的にみてみよう。第40条は一般的条件を規定しているが、4項から成る（詳細については、甲斐・後掲

書90頁以下参照）。

第1項は、「医薬品の臨床試験は、人においては次の場合にのみ実施することが許される」とし、8号にわたり条件を規定する。すなわち、「1. その臨床試験によってその者に生じる諸々の危険が医学にとっての医薬品の予測される重要性と比較して医学的に正当と認められること」、「2. その臨床試験が実施されることになっている者が臨床試験の本質、意義および射程範囲について医師により説明を受けた後にこれに承諾を与えたこと」、「3. その臨床試験が実施されることになっている者が裁判所もしくは官庁の命令によりある施設内に保護されていないこと」、「4. 臨床試験は、少なくとも2年間の医薬品臨床試験の経験があることを証明できる医師によって統括されること」、「5. その時々の科学的知見の水準に応じた薬理学上・毒物学上の試験が行われていること」、「6. 薬理学上・毒物学上の試験に関する必要書類が所轄の連邦官庁に提出されていること」、「7. 臨床試験の統括者は、薬理学上・毒物学上の試験について責任ある科学者によりその薬理学毒物学上の試験の結果およびその臨床試験に伴う危険を情報提供されていること」、「8. 臨床試験の実施にあたり人が殺害されたり人の身体もしくは健康が侵害される場合のために、第3項の基準に従って、何人もその損害に対して責任を負わないときでも給付される保険がかけられていること」、であ

る。

第2項は、上述の承諾(第2号)の有効要件として、被験者が「1. 行為能力があり、かつその臨床試験の本質、意義および射程範囲を理解しそれによって自己の意思を決定することができること」、「2. 自ら文書で承諾を与えたこと」(承諾はいつでも撤回することができる)を挙げている。

注目すべきは、第3項で、「第1項第8号による保険は、臨床試験を受ける者のために、この法律の適用範囲内で営業を許可されている保険業者のところで設定されなければならない」と規定し、しかも、保険の範囲も一定額で保障し、「保険から給付されたかぎりでは、損害賠償請求権は消滅する」としている点である。なお、これと関連して、被験者の事後救済措置として、1978年1月25日に連邦視察局通知により承認された「医薬品の臨床試験に対する一般の保険規定(被験者保険)(Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherungen))」がある点にも注目する必要がある。

なお、第4項は、未成年者について4号にわたり規定するが、ここでは検討対象外なので、割愛する。また、第41条は、法定代理人等についての特別条件を詳細に規定するが、これも同様に割愛する。

3 ドイツにおける再生医療研究のルール

ドイツにおいては、再生医療研究についてのルールは、必ずしも医学の進歩に十分に対応し切れていない。ドイツでは、1990年に成立し1991年1月から施行された胚保護法(Embryonenschutzgesetz)が再生医療

の研究に厳しすぎるとの根強い意見が研究者の間であったことから、2002年には、幹細胞法(Stammzellen)(2002年7月1日施行)により、限定的ながら外国からの幹細胞の輸入を研究用に認めてきた。しかし、それでもなお対応しきれないことから、2008年に幹細胞法を一部改正した。また、1997年にできた臓器移植法も、人組織の扱いとも関連して、2007年に一部改正された。再生医療の臨床研究による被害者補償も、特別規定はなく、上述の薬事法の範囲でのみ適用される。

一定の輸入を条件として研究を認める2002年の幹細胞法によれば、胚性幹細胞を用いた研究は、基礎研究の枠内において科学的な知見の獲得のため、もしくは人への応用に関する診断的、予防的、治療的方法としての医学的知見を広めるための高度な研究目標に有用であり(幹細胞法5条1項参照)、「最後の手段」としてのみ行われる(幹細胞法5条2項参照)。幹細胞は、本来は医療によって補助された体外授精によって妊娠をもたらす目的で生成された(幹細胞法4条2項1号b参照)余剰胚から採取されたものでなければならないということの保障が前提となっている(詳細については、コッホ・後掲論文参照)。しかし、研究としては、輸入幹細胞の期日に制約があったため、予想されたことではあるが、2008年には幹細胞法が改正され、2002年1月30日が「期日」として規定されていたのが、2007年4月21日以降に認可機関のロベルト・コッホ研究所(RKI)によって認可されたものへと拡大された。

再生医療分野での研究に関連する法規定は、その他、臓器移植法、輸血法、薬事法、

組織法がある。しかし、既存法による対応では、十分とはいええず、いずれ、補償システムも含め、さらなる法改正が行われるのではないかと思われる。

なお、議論としては、胚性幹細胞 (**menschliche Stammzellen**) (臍帯血から採取された) 新生児幹細胞、成体幹細胞胚性幹細胞 (ES 細胞) (試験管内で初期の生育段階にある胚から採取)、胎児性幹細胞 (**fetale Stammzellen**) (さらに数週間か経過した、人工妊娠中絶後のヒト胎児からの細胞、①始原生殖細胞 (**primordialien Keimzellen**) (卵細胞と精細胞の前身の細胞) から採取され (EG 細胞) ②組織特有の胎児性細胞 (例えば、膵臓の細胞、神経細胞) として胎児から採取)、新生児幹細胞 (**neonatale Stammzellen**) (胎児性幹細胞始原生殖細胞から採取された胎児性幹細胞で、分化する能力に関して明らかに ES 細胞に匹敵)、成体幹細胞 (**adulte Stammzellen=AS 細胞**) (分化した組織 (例えば、脳、血液、骨髄、肝臓) から採取され、これらは、幹細胞として自己修復する能力も、特殊なタイプの細胞に発育する能力も有り)、血液幹細胞 (**Blut-Stammzellen**) (細胞培養の際に血液ないし骨髄から採取された造血幹細胞 (**hämatopoetische Stammzellen**)) の利用をめくり行われているのが現状である (コッホ・後掲論文参照)。

いずれにせよ、ドイツの動向に今後も留意しておく必要がある。

(参考文献)

甲斐克則『被験者保護と刑法』(2005年・成文堂)

ハンス・ゲオルク・コッホ (甲斐克則・三

重野雄太郎・福山好典訳)「法的问题としての幹細胞研究と『再生医療』」(本報告書巻末資料)

神馬幸一「ドイツにおける『ヒト胚性幹細胞 (ES細胞)』研究を対象とした刑事規制について——いわゆる『幹細胞法(StZG)』成立を契機として——」法学政治学論究 56号(2002)413頁以下

吉田敏雄「ヒト胚性幹細胞 (ES細胞) 研究の法的許容性と限界——ドイツ連邦共和国及び日本の法状況——」北海学園大学法学研究 38巻1号(2002)1頁以下

厚生労働省科学研究補助金

特別研究「再生医療臨床研究で生じた健康被害の補償制度の在り方に関する研究」

分担研究報告書

フランスの法制度について

分担研究者 磯部 哲 獨協大学法学部 准教授

研究要旨

フランスにおいては、治験を含む臨床研究について、法律（公衆衛生法典）により詳細な規律がなされており、その中で、健康被害補償の問題も取り扱われている。

フランスの法制度の特徴としては、①EU 指令の実施という外在的動機づけだけでなく、同国独自の施策の展開も見られていること、②健康被害補償に関しては、医療事故等への対応の一環として制度化された仕組みが用いられていること、③過失責任主義の原則のもと、医療従事者、医療機関は過失がある場合にのみ責任を負うこととされ、そのためにも全ての医療従事者・施設が賠償責任保険に加入することを義務付けられていること、④無過失等の場合には、「国民連帯」の名のもとに、補償が受けられること、⑤「④」の場合には、医療事故の場合と同様、ONIAM という公施設法人による補償制度が受け皿となること、などがある。

A. 研究目的

「再生医療臨床研究で生じた健康被害の補償制度の在り方」について、法的観点から検討する。

具体的には、再生医療臨床研究の場面のみではなく、医学研究全般への規律のあり方及びその中での補償制度の設計ないし運用上の問題点等を探るべく、海外の先進的な事例を調査する。

組み等に関して、公衆衛生法典の規定をはじめとした概要を紹介し、あわせて、とりわけ補償事業を運用する主たる主体となる ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux、国立医療事故補償公社と訳されることがある) について、行政法の視点から若干の考察を行うこととした。

B. 研究方法

すでに 20 年前に被験者保護法を制定し、その後も相次ぐ法改正を経て医学研究規制を法律レベルで詳細に行っている国として知られるフランスを対象に、同国における医学研究の規律内容、研究により被害が発生した場合の補償の仕

C. 研究結果

(1) はじめに
医学研究を契機とした健康被害に関する

¹ 本稿執筆に当たっては、公衆衛生法典の規定内容のほか、フランスの INSERM、DRCD (Le Département de la Recherche Clinique et du Développement) などの HP も参考とした。

補償のあり方を考察するにあたり、フランスにおいて、「再生医療」臨床研究の局面に限って論ずるべき特殊固有の制度が現在あるわけではない。

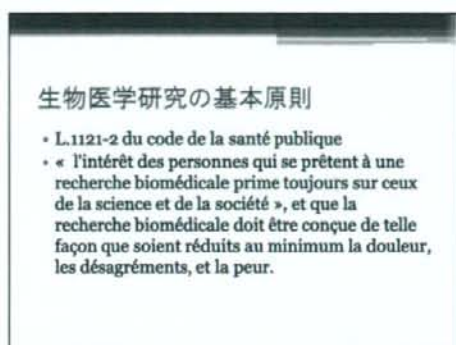
むしろ、医学研究への規律のあり方そのもの、その一環としての医学研究に関する健康被害補償制度の仕組み自体が、大いに特徴的であるので、本稿ではさしあたり、フランスにおける医学研究規制及び健康被害補償制度（一部）の概要を紹介することとする。

（２）フランスにおける医学研究規制の概要

1988年にいわゆるユリエ法が制定され、フランスにおける被験者保護法制は、法律レベルで詳細な規律を置くものとして知られることとなる。

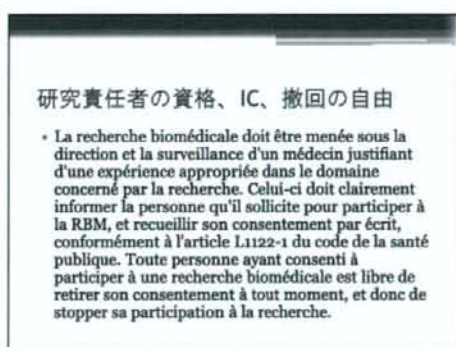
その後、1994年生命倫理法、2002年病者の権利法、2004年公衆衛生政策関連法及び生命倫理法改正などを経て、現在では、公衆衛生法典(Code de la santé publique)の中で、生物医学研究の参加者（被験者）の利益は、あらゆる科学的・社会的利益よりも優位にあること、研究による苦痛、不快等が最小限であるべきことなどが法律上に規定されるに至っている（図1参照）。

図 1



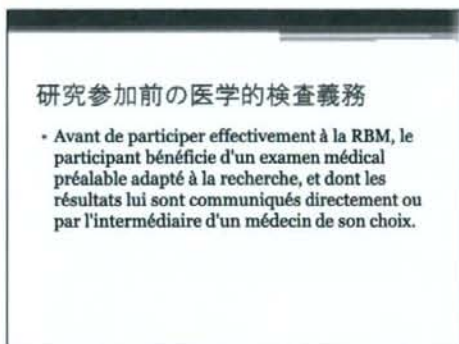
そのうえで、研究が一定の経験を有する医師の指揮監督のもとで実施されること、研究責任者が被験者に対して明確な説明を行い、本人から文書で同意を得るべきこと、かかる医学研究への同意はいつでも撤回できることなども規定されている（図2参照）。

図 2



さらに、医学研究への参加に先立ち、医学的検査を実施し、その結果は、直接でもいいしあるいは被験者自らが選ぶ医師を通じて伝えられることも可能であることとされるなど、本人への不測の不利益が生じないような配慮もされている（図3参照）。

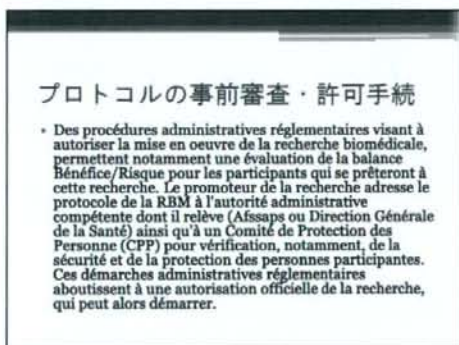
図 3



フランスの仕組みにおける大きな特徴の1つは、介入試験などの臨床研究に関して、プロトコルが行政の事前審査のもとにおかれ、当局の許可がなければ実施できないこととされている点であろう（従来は届出制）。EC指令の実施に際しての変更である。

実際の審査には、医薬品庁（AFSSAPS）など国レベルの行政機関のほか、7つの管轄地域ごと全国で約40ほど設置されている被験者保護委員会（CPP）があたる（図4参照）。

図 4

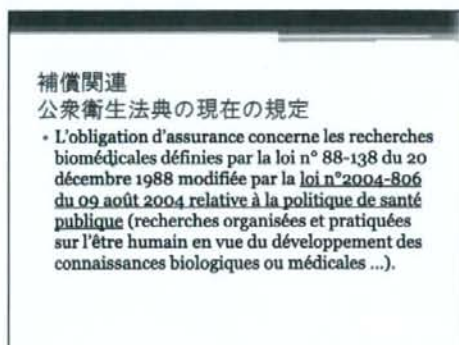


(3) 補償関連の規定内容等

フランスでは、1988年のいわゆるユリエ法以来、医学研究における補償義務が法律

上に定められており、2004年公衆衛生政策関連法制定を経て、現在に至っている（図5参照）。

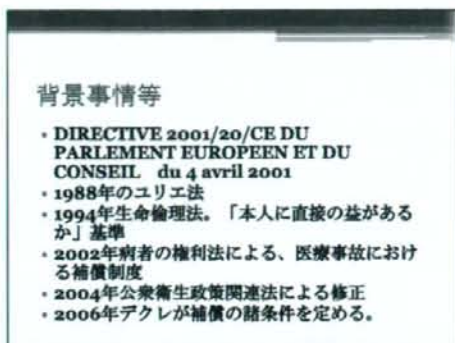
図 5



現在の規定に至るまでにはさまざまな経緯があったが（図6参照）、2001年のEU指令²第3条（臨床研究参加者の保護）では、研究者等の責任を担保する保険ないし賠償に関する措置をとるの でなければ、臨床試験を企図してはならない旨が明確に定められている。

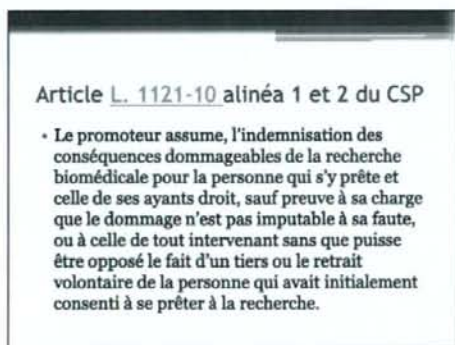
² DIRECTIVE 2001/20/CE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL, du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives a l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments a usage humain.

図 6



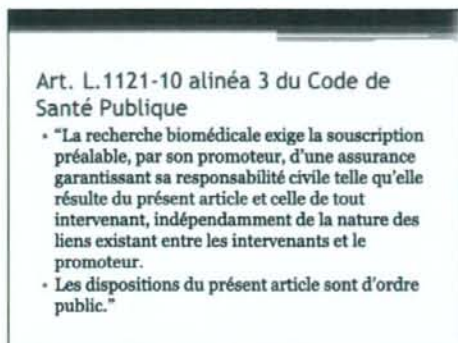
研究の発案者 (promoteur) は、医学研究によって被験者に損害が生じた場合には、それが研究者側の過失に起因するものでないと立証できる場合を除き、損害賠償の責めを負うこととされている (図7参照)。

図 7



そのため、研究の発案者は、自らの民事上の責任及び研究実施者との間柄がいかなるものであれ研究へのすべての参加者の民事上の責任をカバーする保険を、あらかじめ申し込むのでなければならないこととされている (図8参照)。

図 8



研究発案者が自らの過失がないことを立証するなどして法的責任を免れる場合には、被害を受けた被験者に対しては、「保健医療システムの運用におけるリスク」について、「国民連帯」の観点からなされる被害救済の一環として、補償がなされうることとなる。公衆衛生法典及び 2006 年のデクレで具体的な補償条件等が規定されている (図9参照)。

その他、具体的な補償金額、補償の除外規定等もデクレで定めている (図10、図11参照)。

図 9

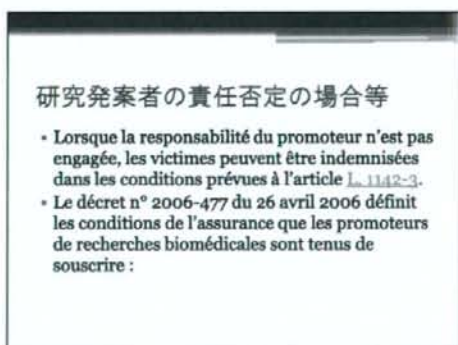


図 10

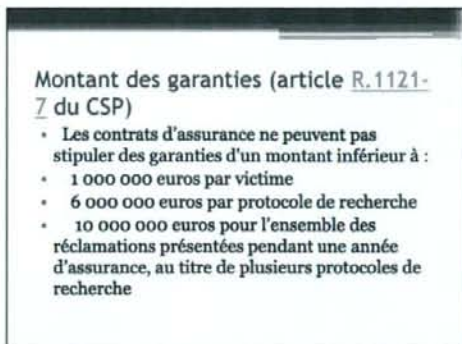
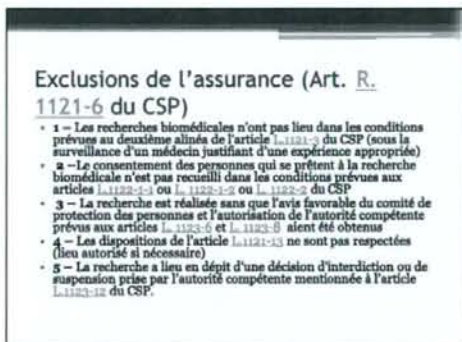


図 11



(4) ONIAM について

(a)以上から要するに、臨床研究に起因する事故によって被害を受けた被験者は、研究者側の法的責任(過失責任)を問うことのできる場合を除いては、医療事故における無過失補償制度と同様の枠組みの中で一定の補償金が支払われるという仕組みであるということになる。

無過失の場合を含めた賠償・補償制度の制定背景なり全体像なりについても考察を加えたいところであるが、そもそも同制度は、2002年3月4日の「病者の権利及び保健衛生システムの質に関する法律」によって創設されたところ、同法律による改革は、

たとえば医療事故等に関する調停制度の創設などを含む大掛かりなものであって、ここで全てを紹介検討する余裕はない³。

以下では、行政法の視点から、無過失の場合の補償事業を担う ONIAM に関連してごく簡単な検討を行うこととする(参照、公衆衛生法典 L.1142-22 条～L.1142-24 条、同 R.1142-42～R.1142-58)。

(b)医療事故等があつて医療者らが責任を負わない場合でも、「国民連帯(solidarité sociale)」の名のもとに、重大な被害を受けたものは、補償の請求権が認められている。補償の対象となるのは、予防・診断・治療行為に直接に起因する重大な損害で、「予見される病状の進展の見地から見て異常な結果がもたらされた場合」であるという⁴。ここでの補償を担うのが、ONIAM である。

(c)ONIAM は、公施設法人である⁵。ここで公施設法人(これまでは「公施設」との訳が一般的である、établissement public)とは、伝統的には、法人格を付与された公部局として定義されており、行政作用の一部を役務分離するという性格が強く、法人格が付与され財政的自律が確保されていたとしても、それはやはり公法上の法人であ

³ フランスにおける医療事故の補償システムに関しては、参照、山口齊昭『患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律』による医療事故等被害者救済システムの創設とその修正」年報医事法学 18 号(2003

年)211(103)頁以下、同「フランスの医療安全・補償制度」伊藤文夫=押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の実務』(新日本法規出版、2005年)439頁以下など。

⁴ 山口・前掲「フランスの医療安全・補償制度」441頁。

⁵ その他、同機構の任務、収支構造等についても、さしあたり山口・前掲「フランスの医療安全・補償制度」443頁などを参照。

った。すなわち、その職員は公務員であり、その金銭は公金であり、その会計は公会計であり、その活動は自律はしてはいるものの行政法によって規律され、公役務を管理する公法人としての資格ゆえに厳格な後見監督に服し、その活動は行政裁判所の管轄に属していた。

もっとも現在では、相当に多様な、従来では考えられないほど行政との関係が弱まった公施設法人もある。その背景には、公施設法人を用いることで、公会計・予算上の統制を回避できる、公務員により大きな行動の自由を与える、公的性格をもちつつより自律的な組織という印象をあたえることで、行政相手方の協力を得やすい等の事情があるという指摘もある。

判例上も、行政的公施設法人といわゆる商工業的公施設法人との峻別など、公施設法人の多様化に対応する理論枠組みが古くから存するのであるが、いずれにせよそのうえで、各公施設法人の性格、関連する法規定の内容等を勘案して、個別具体的にその特徴を論じる必要があるということとなる。

(d)ONIAM は、現在正確には *Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales* といい、保健医療担当大臣の後見に服する行政的公施設法人として性格づけられている（組織、予算、財政、会計上も行政的制度に服することとされている）。

その任務は、「国民連帯の名のもとにおける損害賠償を担うことであり、その運営は、運営評議会を設置して行うこととされている（同評議会の組織構成等はデクレが詳細

に定める）。

D. 考察

まことに不十分と思われるが上記の研究結果を踏まえ、最後に若干のコメントを付することで、本稿を閉じることとしたい。

(1)フランスにおいて、臨床研究に起因する健康被害補償については、2002年法律により創設された仕組みで一部対応するという方法をとっていることは既にみたとおりである。同法の創設した救済システムについては、①医療者等による事故等の報告義務、②無過失の場合を含めた被害者への補償の確保、③医療事故等の調停を行う地方医療事故損害賠償・調停委員会の創設、④鑑定制度の整備、⑤医療者等の賠償責任保険の強制とこれによる賠償、⑥無過失等の場合の ONIAM による補償事業がポイントとして挙げられている。

このどれが欠けても、かの国においてかかる無過失補償の仕組みはなりえなかったはずであり、我々がそのうち⑥の仕組みだけに着目するのでは、片落とならざるを得ないであろう。たとえば①などは、事故情報をいかに漏れなく収集できるかという課題に対する一つの解決策であり、我が国においても真剣に検討を要する課題であると思われる。

(2)なお、フランスにおける医学研究規制、被験者保護法制については、これまで比較的頻繁に修正が加えられているといえる。たとえば2004年生命倫理法によって、1988年以來のフランス法の特徴として著名であった「被験者に直接益がある研究」か否か

という基準（否であれば、かつては無過失の場合でも研究発案者らは補償の責任を負うこととされていた）は廃止されることとなった。

かかる改正の内容的妥当性についてまでここで論評を加える余裕はないが、要するにフランスにおいては、被験者保護の実効性を図るために、制度の包括的あるいは個別具体的な検討・見直しを絶え間なく行っているのもあって、そのような立法文化、医学研究の適正確保に向けた取り組み姿勢自体こそが、まず参考にされるべきであるように思われるのである。

(3)フランスにおける再生医療領域固有の問題の有無、ONIAM による補償に関して（事例は多くないようである）、実際の臨床研究をめぐる運用状況の調査検証、補償手続のあり方や被験者保護の具体的な工夫の有無等、さらに検討を要する問題も多いが、本稿では十分に扱えなかった。これらの点は、今後の課題として認識をしておくこととしたい

E. 結論

「C. 研究結果」の通り

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

イギリスにおける幹細胞研究の規制と倫理審査体制について

分担研究者 武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 准教授

研究要旨

イギリスにおける幹細胞研究戦略と倫理審査の枠組みについて調査した。イギリスでは、「人の受精・胚研究認可機構（HFEA）」による許可がなければ、ヒト胚を用いる研究を実施することができないほか、研究者の居住地域での倫理審査委員会の許可を得る必要がある。イギリスの「人の受精・胚研究認可機構（HFEA）」と倫理審査委員会はそれぞれ 90 年代に大きく変革・発展し、いよいよ幹細胞臨床研究が増加する現在にいたって、特別な対応・規制が取られているわけではなく、10 年余りの改革期間を越えて、幹細胞臨床研究に耐えうる体制を整えたといえるのではないか。

A. 研究目的

本稿では、幹細胞臨床研究に関する倫理審査および規制枠組みの現状について、わが国での議論の参考とするため、イギリスにおける最新の状況を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

ウェブ上に公開されている情報、文献のサーベイを行った。

（倫理面への配慮）

人を対象とした研究ではないので、人に対する不利益をもたらす可能性はない。

C. 研究結果

（1）イギリスでの法的枠組み

イギリスでは、1978 年に世界初の体外受精児が誕生したことを契機に、人胚の取扱いについて、医療と研究の両面から検討するウォーノック委員会が設立された。この委員会では、「人胚には特別な地位があり、他の選択肢が見込めない場合にのみ人胚を用いた研究がなされるべきだ」と結論付けたが、同時に、受精後 14 日以内の初期胚は、人間とは異なる存在であるとの認識も示していた。

その後、1991 年に成立した「人の受精及び胚研究法」では、受精後 14 日以内の胚は研究利用を可能としており、今日に至るまで「受精後 14 日以内までの研究利用容認」という考え方は、国際的な原則となっている。

この法に基づいて生殖補助医療を実施する診療施設と、人胚を用いた研究に対する許認可制度を導入した。人胚の作成・保管、配偶子の保管等には、許可が必要であり、クローン胚もこの対象となっている。こうした研究の許認可に対する責任を担っているのが、1991 年 8 月に設立された、「人の受精・胚研究認可機構（HFEA）」である。HFEA は、精子、卵子、胚を不妊治療（体外受精、人工授精、その他の生殖補助医療）や研究のために使用することを監視する独立行政機関であり、すでに第 7 版となった実施要綱（Code of Practice）をもとに生殖補助ならびに胚を用いる研究に関する規制主体として活動している。

2000 年に胚性幹細胞研究の意義と将来性について認知した政府は、2001 年に人の受精・胚研究認可機構（HFEA）の許認可要件を改め、生殖補助医療に関連しない研究目的であっても、人胚を用いる研究を認めることとし、余剰体外受精卵、研究目的のために作製された受精卵、セラピューティッククローニングのために作製された受精卵

の3種類の利用についても届け出を義務付けた。

以上のように、法の施行当初は目的に含んでいなかった幹細胞研究のための人胚の使用についても、HFEAが規制主体となることが確認され、イギリスにおける人のES細胞研究すべてを監督管理する責任を負うこととなった。研究目的での胚の作成・利用には、同法のもとで、以下のいずれかの目的に叶っていただなければならない。

- ・不妊治療の発展に寄与する
- ・先天異常の原因に関する知識を増進する
- ・流産の原因に関する知識を増進する
- ・より効率的な避妊法の開発につながる知識を増進する
- ・着床前の遺伝子または染色体の異常を検出する
- ・胚の発達に関する知識を増進する
- ・重篤な疾患の知識を増進する
- ・これらの知識を重篤な疾患の治療法開発に応用する

2002年に、幹細胞の倫理問題を検討するための特別委員会（Select Committee on Stem Cells）が報告書を公表し、治療のためのクローニングの承認と同時に、生殖目的のクローニングの禁止を主張した。同報告書の方向性に議会も賛同し、「ヒト生殖クローニング法（Human Reproductive Cloning Act）」によって、生殖目的のクローニングは刑事罰のついた違法行為とされている。

研究目的のための人胚の作成・保管、配偶子の保管等に対しては、HFEAから3年間の認可を受けることができる。これを受けずに研究を実施する場合や故意に誤った情報を提供した場合には、HFE法の違反として刑法罰の適用となる（懲役または罰金）。

「人の受精及び胚研究法」は、2008年に改正されており、主だった条項は2009年秋に施行される。研究に関連した部分の改正点は少ないものの、かなり大きな変更となった。主な改正点は以下の通りである。

・人と動物の遺伝的情報をあわせもった胚の作成を、厳格な実験室管理のもとで容認する。胚が廃棄されるまでの期間は14日間とする。

・医療上の理由をもたない、子どもの性選択を禁止する。子どもの性選択が許されるのは、重篤な疾患を回避する場合など医療上の理由がある場合に限られる。

・同性愛のカップルは、提供精子、提供卵、提供胚によって生まれた子どもの法的な親として認められる。（たとえば、体外受精で生まれた子どもを産む女性の市民パートナーとして、という形で）

・「父親の必要性」に言及した部分を「養育の支援の必要性」と置き換えることにより、すべての親たちの役割を価値づける。（不妊治療を提供する際に、「子どもの福祉」を斟酌する義務のなかで反映される）

（2）現在承認されている研究課題

HFEAでは、申請全体の90%が3カ月以内に認可されるように業務を遂行することを原則としており、認可にかかる研究者側の負担額は、750ポンドとなっている（他の不妊治療に関連する研究の場合よりも、250ポンドほど高い）。

2009年1月現在、HFEAに認可されている人胚を用いる研究施設は、26施設となっている。これらのうち、幹細胞に関連する研究施設は、15施設18研究課題となっており、全体の半数以上を占めている。

（3）人を対象とした倫理審査の枠組み

イギリスの倫理審査の特徴は、①地域に倫理審査委員会が設けられていること（Local Research Ethics Committee）、②研究内容によって申請できる倫理審査委員会が分かれている（フェーズⅠのみ、フェーズⅡ以降、多地域共同のフェーズⅡ以降の3タイプ）、という点である。

イギリスの倫理審査委員会システムの改革は、筆者が知る限り、1990年代後半の多地域共同研究

倫理審査委員会（Multi-centre Research Ethics Committee）を設置したことを契機として大きく進展した。

それまでは、現在の日本と同様に、倫理審査委員会ごとに審査の観点や厳しさが異なる、審査する計画書の数異なるなどの問題を抱えていた。しかしながら、多地域共同研究倫理審査委員会（Multi-centre Research Ethics Committee）の設置により、5ヶ所以上の地域にまたがる研究については一か所での審査が可能となった。また、2000年には倫理審査委員会の中央事務局（COREC）と10か所の地方事務局を設置し、委員の人材育成や運用の支援にあたる機能を有するようになった。さらに、2004年には統一した運用手順書を発行している。

2004年にEUの臨床試験司令（2001/20/EC）への対応が終了したことにより、標準化、質の管理、無駄・矛盾の排除といった観点から全国で統一した運用が可能になったといえる。現在の国立研究倫理サービス（NRES）は、これまでの中央事務局（COREC）とイングランドのNHS内の倫理審査委員会を再編したものであり、2007年4月から運用されている。NRESの発足により、NHSの外で運用されてきた倫理審査委員会についても、なるべく足並みをそろえて活用するように方向付が可能になった。2009年4月1日より、イギリスではすべての臨床研究の倫理審査については、新しいシステムでの電子申請が原則となっている。

なお、ヒト胚と幹細胞を使用する研究については、「人の受精・胚研究認可機構（HFEA）」による許可が必要であり、倫理審査の承認とどちらが先であってもよいが、いずれにせよ、研究開始前に両方の許可が必要という仕組みになっている。HFEAによる許可が倫理審査の後に出された場合には、許可証の複写を該当する倫理審査委員会に提出する義務がある。

D. 考察

イギリスの「人の受精・胚研究認可機構（HFEA）」と倫理審査委員会はそれぞれ90年代に大きく変革・発展してきた。いよいよ幹細胞臨床研究が増加する現在にいたって、特別な対応・規制が取られているわけではなく、10年余りの改革期間を越えて、幹細胞臨床研究に耐えうる体制を整えたといえるのではないかと。

E. 結論

イギリスでは、ヒト胚を用いる研究に関しては、HFEAと倫理審査委員会の二重審査となっている。しかしながら、ヒト胚を使用する研究に対する規制の歴史が長く、同時に倫理審査委員会の組織運営に関して最も効率的かつ中央集権的に運用しているという特徴を持っていることから、幹細胞臨床研究に対する特別な対応は取られていない。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし