

201306015A

厚生労働科学研究費補助金
再生医療実用化研究事業

再生医療の社会受容にむけた 医事法・生命倫理学の融合研究

平成 25 年度 総括・分担報告書

研究代表者 町野 朔

平成 26 (2014) 年 3 月

目次

I 総括研究報告

平成25年度研究総括研究報告書:再生医療のルール……………	町野朔(上智大学)	P3
(附)平成25年度研究活動……………	泉貴之+秋山梨奈(上智大学)	

II 分担研究報告

1. 再生医療の実用化にむけた制度整備の現状……………	大倉華雪(先端医療振興財団)	P11
2. 「基礎研究」・「臨床研究」の区別と再生医療の規制構造…	米村滋人(東京大学)	P17
3. 個人情報の保護と共有に関する研究……………	磯部哲(慶應義塾大学)	P23
4. 法律と倫理指針—再生医療の「規制」の在り方……………	中山茂樹(京都産業大学)	P29
5. 再生医療と「公共の福祉」……………	町野朔(上智大学)	P37
6. 再生医療に関する意識調査とその解析……………	武村真治(国立保健医療科学院)	P43
7. 再生医療が受容されるために……………	佐藤雄一郎(東京学芸大学)	P59

III 参考資料

再生医療と知的財産権……………	隅藏康一 (科学技術・学術政策研究所、政策研究大学院大学)	P65
-----------------	----------------------------------	-----

IV 研究成果の公表に関する一覧表……………		P73
------------------------	--	-----

I 総括研究報告



研究要旨

本年度は①～④の柱に沿って研究を進め、次のような結果を得た。

①研究倫理指針におけるES細胞、ヒト由来試料の取り扱い、個人情報の保護と再生医療

ヒト幹指針の改正において、基礎研究の目的で樹立されたES細胞を臨床研究に用いることを当分の間認めべきでないとされた。また、現在、厚生労働省と文部科学省では、疫学研究指針と臨床研究指針の見直しと両者の統合が課題になっている。基礎研究と臨床研究の区分の意味、インフォームドコンセントの内容の区別、「代諾」の法的性質、個人情報の概念とその保護との区別などをめぐって存在する混乱を解消することが必要である。

個人情報の保護の問題についていえば、日本の個人情報保護の体制にまでさかのぼって検討されなければならない。

②再生医療と知的財産権

現在日本の科学技術政策においては、ライフサイエンス・イノベーションの推進が重要課題となっており、再生医療はその中の主要テーマの一つである。特許制度の持つイノベーション促進効果を最大化し、抑制効果を最小化するためには、上流から下流の中の適正な段階で適正な広さの権利が与えられる必要がある。

③再生医療3法の法的考察

「再生医療3法」は、幹細胞医療の推進と規制を医師法・医療法トラックと薬事法トラックの双方で行うとしたものである。3法のうち最も問題とされるのは「再生医療安全性確保法」である。再生医療の実行の事前規制が、学問研究の自由(憲法23条)、職業選択の自由(憲法22条1項)という憲法的価値に反しているのではないか、その内容の妥当性も議論されている。その背後にある基本的問題は「法と倫理の関係」である。

④再生医療に関する国民の意識

再生医療についての国民の認知度はまだ高くはない。他方、全体的に細胞提供・細胞利用への抵抗感が強く、その売買を認めない意見が強い。再生医療の人々の受容については、研究者と行政による国民への情報の開示が一層進められなければならない。何よりも、この観点からの安全性の観点からの専門家集団による自律的規制が必要である。

A. 研究目的

本研究は「再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合研究」であり、生命倫理を法律の観点から整理することによって、日本の再生医療の社会的受容の基盤を強固にし、その健全な発展を支えようというものである。

平成 24 年度の課題は「法的論点の明確化」であり、具体的には、再生医療のために提供されるヒト由来試料（ヒト組織・細胞）の法律的理解を明確化することであった。本年度は前年度の研究結果を踏まえて、バイオバンクをめぐる法律問題に焦点を合わせた研究を行って来た。

他方、平成 25 年度中には「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」（平成 25 年法律 13 号。以下、再生医療推進法）の成立に続き、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成 25 年法律 85 号。以下、再生医療安全性確保法）が成立し、さらに、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律 84 号）によって、薬事法が改正され、「再生医療等製品」については別個の規制の対象とすることとされ、法律のタイトルも「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器等法）とされた。以下、これらを「再生医療 3 法」という。

一般に、再生医療 3 法は再生医療の推進とその安全性を確保するための当然の立法と考えられている。法律成立前に行われた調査に基づく竹村真治・佐藤雄一郎分担報告（Ⅱ-6. 「再生医療に関する意識調査とその解析」）も、再生医療に法的規制が必要であるとする国民が大多数であることを伝えている。しかし法学の観点からは、このような医療と医科学研究の法的規制は許されることなのか、許されるとしたらその理由は何かが大きな問題である。

このようにして、今年度の研究は次の四つを並行して行うことになった。

- ①研究倫理指針におけるヒト由来試料の取り扱いと再生医療
- ②再生医療と知的財産権
- ③再生医療 3 法の法的考察
- ④再生医療に関する国民の意識

B. 研究方法

(1) 研究分担と研究会

研究は次のような分担によって行われた。

- 町野朔…… ①研究の統括－法律は再生医療に何をなすべきか ②再生医療における知的財産権
- 中山茂樹… 法律と倫理指針－再生医療の「規制」の在り方
- 磯部哲…… 個人情報保護と共有
- 奥田純一郎 臓器移植と再生医療
- 大倉華雪… 再生医療の「医療」への途－薬事法と医療法
- 米村滋人… 再生医療－基礎研究と臨床研究
- 辰井聡子… 再生医療とバイオバンク
- 武村真治… 再生医療に関する意識調査とその解析
- 佐藤雄一郎 再生医療の社会的受容

また、分担研究者、医科学の研究者による研究会を開催することにより、医科学研究者と法学研究者との間の意見の交換を行った。詳細は「附 平成 25 年度研究活動」を参照。

(2) 3 年目へ

本年度は 3 年計画の 2 年目であり、その間に再生医療 3 法が成立した。本研究は「再生医療の社会受容にむけた研究」であり、この法の変動を考慮に入れなければならない。

の「【工程表】再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合的研究」を参照。

C. 研究結果と考察

研究結果の詳細については、各分担研究報告書に譲るが、ここでは、①～④に分けて、分担報告書・参考資料と研究会での議論から得られた、現段階での研究の結果とを示すことにする。

① 研究倫理指針における E S 細胞、ヒト由来試料の取り扱い、個人情報の保護と再生医療

ヒト幹指針の改正において、受精胚提供者の I C の問題をクリアできたとしても、基礎研究の目的で樹立された E S 細胞を臨床研究に用いることは当分の間認めるべき

でないとされた。「基礎研究」「臨床研究」という区分が、このような規制の根拠となり得るかは疑問である。

また、現在、厚生労働省と文部科学省では、疫学研究指針と臨床研究指針の見直しと両者の統合が課題になっている。以上については、基礎研究と臨床研究の区分の意味、インフォームドコンセントの内容の区別、「代諾」の法的性質、個人情報概念とその保護との区別などをめぐって存在する混乱を解消することが必要である。

個人情報の保護の問題についていえば、医科学研究においては、それはもっぱら、法律ではない、しかし個人情報保護法とはほぼ同じ規制内容を持つ研究倫理指針に委ねられている。このようなことからするならば、問題は研究倫理指針のそれではなく、日本の個人情報保護法の基本から、個人情報の保護と共有の観点から、さらに検討されなければならない。

② 再生医療と知的財産権

研究者の正当な利益を保護し再生医療を促進するためには、知的財産権として法的保護の対象となるべき試料提供者、研究者の利益を確定し、MTAによって関係者の権利関係を明確にしておくことが必要である。他方、知的財産権には、医薬品等の開発を促進し、人々の医療へのアクセスを可能にするという公共的側面があることを認識する必要がある。

現在日本の科学技術政策においては、ライフサイエンス・イノベーションの推進が重要課題となっており、再生医療はその中の主要テーマの一つである。特許制度の持つイノベーション促進効果を最大化し、抑制効果を最小化するためには、上流から下流の中の適正な段階で適正な広さの権利が与えられる必要がある。「遺伝子特許」の許容性、ヒト胚研究の公序良俗適合性（特許法 32 条・TRIPS 協定 27 条 (2)・EU バイオ指令 6 条）の問題もこの観点から検討される必要がある。特に、ES 細胞研究のように、発明の実施に関する規制がなされていないにもかかわらず、特許性の判断の際に倫理的観点からの規制をかけることは、その規制の対象となる技術分野におけるイノベーションを阻害する危険性があり、避けるべきものであると考えられる。

③ 再生医療3法の法的考察

再生医療推進法は、国の責務としては施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制

の確立、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針の公表を、医師等及び研究者の責務としては、国が実施する施策への協力、事業者には国が実施する施策への協力を定めている。医薬品医療機器等法は「再生医療等製品」という新たなカテゴリーを設けこれを薬事法トラックに位置づけ、再生医療安全性確保法はこれと切り分けられた幹細胞医療を医師法・医療法トラックに位置づけることによって、再生医療の推進と規制を行おうとするものである。

再生医療3法のうち最も問題とされるのは再生医療安全性確保法である。生命倫理も倫理であり、基本的には個人の自律に委ねられるべきものである。それが公共政策として、法律、倫理指針の内容として研究者・医療者を規制する根拠となり得るかについての基本的な検討が従来は欠けていたのである。

また、再生医療の実行の事前規制が、学問研究の自由（憲法 23 条）、職業選択の自由（憲法 22 条 1 項）という憲法的価値に反しているのではないかが問題である。さらに、行おうとしている事前規制の明確さ、内容不明な「生命倫理への配慮」（1 条）を規制の理由の一つとしていくことには、この法律の合憲性を肯定するとしても、重大な立法政策上の問題がある。

この問題をめぐっては、研究会において、またメールなどによる研究者間の活発な意見交換が行われ、その結果はⅡに収録した各分担研究報告書に反映されている。

④ 再生医療に関する国民の意識と社会的受容

再生医療についての国民の認知度はまだ高くはない。他方、全体的に細胞提供・細胞利用への抵抗感が強く、その売買を認めない意見が強い。ここには、臓器移植問題における国民の意識と変わらないものが存在するといえよう。

再生医療の人々の受容については、研究者と行政による国民への情報の開示が一層進められなければならない。再生医療3法のような立法はシンボリックな意味を持つことはあろう。しかし、何よりも、この観点からの安全性の観点からの専門家集団による自律的規制が必要である。

E. 健康危険情報

なし

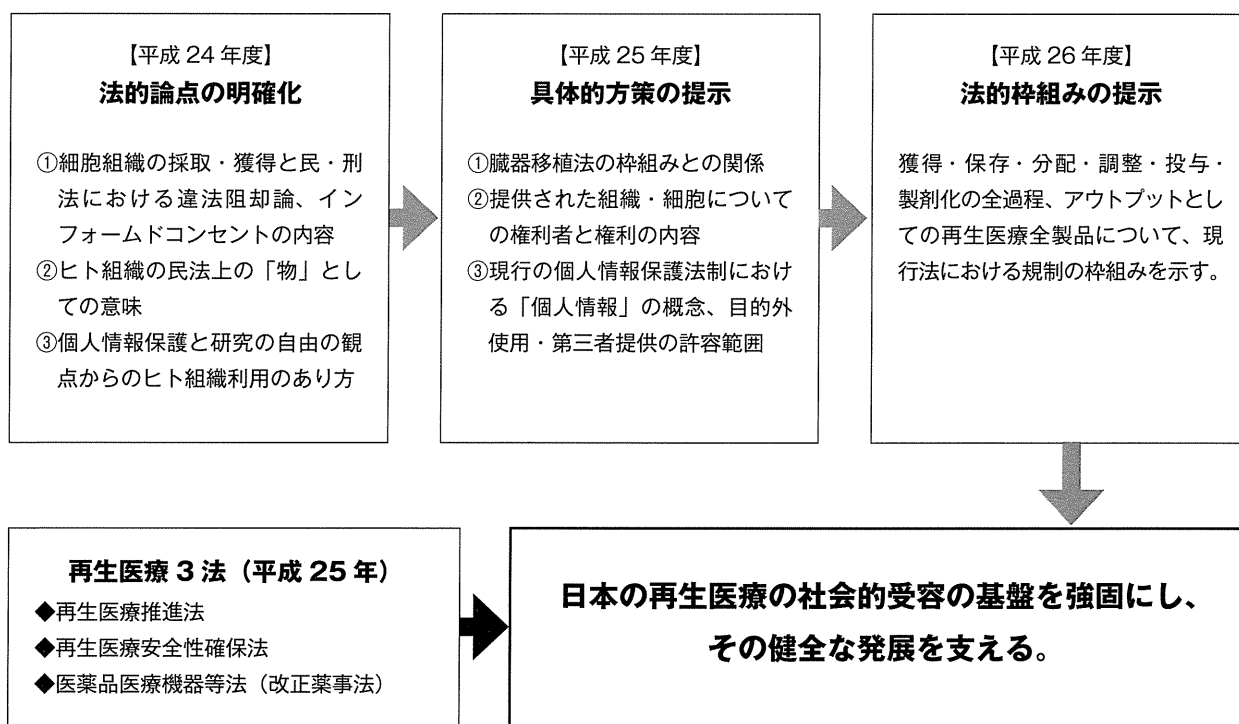
G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

F. 研究発表

町野朔『生命倫理の希望—開かれた「パンドラの箱」の30年』（上智大学出版、2013年）

【工程表】 再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合研究



【附】平成 25 年度研究活動

泉 貴之（上智大学 生命倫理研究所）
秋山 梨奈（上智大学 生命倫理研究所）

第 5 回研究会

- 日時 2013 年 6 月 2 日（日）、13:30～17:00
- 場所 京都大学 吉田キャンパス
総合研究 2 号館（法科大学院棟）2 階北東角 法科第 1 演習室
- 議事 【報告 1】 薬事法の沿革とその規制方式（東北大学大学院 法学研究科 米村滋人）
【報告 2】 再生医療を取り巻く規制改革動向について—薬事法・医療法改正の観点から
（独立行政法人 医薬基盤研究所 政策・倫理研究室 松山晃文）

第 6 回研究会

- 日時 2013 年 8 月 1 日（木）、13:30～17:00
- 場所 上智大学 市谷キャンパス 市谷研究棟 6 階 601 会議室
- 議事 【報告 1】 知的財産権と公共性、生命倫理（政策研究大学院大学 隅藏康一）
【報告 2】 大学からの技術移転によるイノベーション創出（東京大学 TLO 代表取締役社長 山本貴史）

第 7 回研究会

- 日時 2013 年 12 月 8 日（日）、13:30～17:00
- 場所 上智大学 市谷キャンパス 市谷研究棟 6 階 601 会議室
- 議事 ・事務連絡等
平成 25 年度予算の執行状況
平成 25 年度報告書の作成について
平成 26 年度（最終年度）の研究継続と研究会の運営について
・研究
臨床研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合をめぐる
【報告 1】 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する
中間取りまとめ（平成 25 年 9 月）について
（慶應義塾大学大学院 法務研究科 磯部哲）
【報告 2】 医学研究における「代諾」を考える
（東京学芸大学 人文社会科学系社会科学講座法学・政治学分野 佐藤雄一郎）
【報告 3】 研究倫理指針：相互の関係（上智大学 生命倫理研究所 町野朔）

Ⅱ 分担研究報告



再生医療の実用化にむけた制度整備の現状

分担研究者 大倉 華雪 ((公財) 先端医療振興財団 副部長)

研究要旨

如何に先進的かつ質の高い医療であっても、医療を実施する国における法的規制をクリアしなければ実施することはできない。このように法規制（レギュレーション）と常に対峙していることが医薬品産業の特徴であり、再生医療のような先進的な医療の場合にはその傾向が特に顕著となる。再生医療の実現のためには莫大な先行投資が必要となるため、適切なタイミングでレギュレーションをクリアして上市できなければベンチャー・製薬企業には大きなダメージとなってしまう。

本報告書では、再生医療等製品に関連する現在の法令告示を渉猟し、開発者にとって規制との最初の interface となる薬事戦略相談について解説する。次いで、再生医療への国民の期待を現実化させるための再生医療関連の新規立法及び薬事法を含めた法改正について議論する。

A. 研究目的

本分担研究は、「再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合研究」の一環として、再生医療の実用化・保険医療化を目指して研究開発を進めている研究者の立場から、整備状況を明らかにしようとするものである。

ここでは、改正薬事法および「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律85号。以下、「再生医療安全性確保法」という)の2制度並立の現状とその制度的限界について議論をおこなうことで、再生医療の健全な発展および適切な社会受容に向けた厚生労働行政に寄与したい。

B. 研究方法

内外で公表されている文献・資料を参照し、制度を活用して再生医療の実用化を目指す研究開発者の立場から考察をおこなった。また、研究会に参加して意見交換をおこなった。

(倫理面への配慮)

すでに公表されている文献・資料を用いているため、倫理面での問題はとくに生じないと考えた。

C. 研究結果と考察

(1) 再生医療の保険医療化にむけたトラック

—平成25年現在の姿—

再生医療技術の臨床実用化、すなわち保険医療化にむけては2つのトラック(path)が想定される。一方は医療法・医師法トラック、もう一方は薬事法トラックである。医師の「技術」としてとらえる場合、医療法および医師法ないしは歯科医師法等による規制をうけ、介入あるいは侵襲を伴う臨床研究として「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に準拠して開始される。これらは厚生労働大臣の意見を聴いたのち臨床研究として医師の裁量の範囲内で着手され、出口としては先進医療B(後述)から、「手技料」として保険収載され、一般化した医療として認められ現物給付されるpathを通ることとなる。一方、薬事法による規制をうける「再生医薬品等」は、臨床応用・社会還元へむけ、治験届、治験承認申請、薬事承認(製造販売承認)、保険収載という一連の流れをとる。

(a) 医療法・医師法トラック

医療を医師の「技術」として捉える場合、再生細胞製剤は、臨床研究から先進医療、保険収載という流れから「手技

料」を目指すこととなる。

再生医療にかかる指針として平成18年に厚生労働省告示第425号として「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が発出された。平成22年に厚生労働省告示第380号告示として全部改定され、iPS細胞を用いた再生医療研究を認めている。平成25年には、条件付きながらもES細胞を用いる再生医療の実施を可能とする告示第317号が発出されている。そのため研究責任者たる医師は、当該臨床研究プロトコルの研究機関倫理委員会等での審査・研究機関の長の承認ののち、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づき厚生労働大臣の意見を聴き、再生細胞製剤のFirst-in-Manとして臨床研究に着手しようと試みるだろう。当然、First-in-Manの段階では、安全性・有効性が十分担保されているとは言えない臨床研究であるため、保険医療機関及び保険医療療養担当規則第18条において禁止されている特殊療養にあたり、一般医療を含めすべて保険給付の対象とならない。説明と同意がなされたとしても、医師と患者の情報の非対称性は厳然とあり、それによる不当な患者負担は抑止されなければならないし、実施時に有効性・安全性の確立していない診療行為も回避されるべきだからである。

再生細胞製剤を用いる臨床研究が各種臨床研究指針に基づいて完遂し、一定程度以上の安全性・有効性が担保されたとしよう。当該治療プロトコルを保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行う必要がある。そのため、当該臨床研究プロトコルが、科学的合理性に一定程度の有効性・安全性が認められるかを審議されたのち、評価療養のうちの先進医療として認められれば、入院料等の基本的な部分について、保険外併用療養費の給付を受けることができることとなる。これら特定療養費制度は、国民の生活水準の向上や価値観の多様化、医学医術のめざましい進歩にともなう医療サービスの高度化に対応して、必要な医療の確保を図るための保険給付と患者の選択による適当な医療サービスとの適切な調節を図ることを目的として設けられたものである。医師が医療機関のなかで医師法に基づいて行なう先進的「技術」が、保険診療として一般化するに足りる科学的合理性を有するかを検証するための制度といえる。

従前の医薬品の場合、製薬企業等が製造販売するため薬事法規制をうけるのは自明である。一方、再生細胞製剤の場合は複雑である。「誰が」「どこで」再生細胞製剤のmanipulationを行うのか議論される必要がある。院内で製造・調製が完結する場合は「院内製剤」として整理されている。病院内等に入居した企業等あるいは外部に委託は可能ではないかと、再生細胞製剤製造の外部委託問題が議論された。後述のとおり、平成26年10月(予定)以降、再生医療安

全確保法の施行にて外部委託が合法的となる。

(b)薬事法トラック

製造販売される医薬品等においては、「物」の製造販売等として「業」規制をうける。薬事法においては、有効性、安全性、品質の三要件満たしていることを担保させしめるため、業として反復継続して医薬品等を製造・販売する「者」を規制することとしていたが、薬事制度について国際的な整合性や、科学技術の進展、企業行動の多様化など社会経済情勢の変化を踏まえ、平成14年の大改正により、頒布されたのちの安全性確保が肝要であるとの観点から、市販後安全対策の充実と承認許可制度の元売り販売制度への転換がはかられた。換言すると、「物」が安全かつ有効に利用されるための規制が強化され、「物」の流通とその後の副作用などのフォローアップに軸足がおかれた、ということである。再生細胞製剤を念頭に考えると、その安全性に関して、iPS由来細胞が生体内に残存する可能性のある期間、すなわち投与・移植後生涯にわたるフォローアップが必須、ということとなる。これまで上市されてきた多くの低分子化合物では、生涯にわたるフォローアップは求められていないが、再生細胞性に関してはその想定される作用機序、予期できない有害事象の事前把握困難性の観点から、生涯フォローアップは避けえないと考えている。

薬事規制上は、治験届、治験、承認申請から品質・有効性・安全性が申請時の科学技術水準に照らし合わせて担保されたものは、医薬品等として薬事承認をうける。それが薬価あるいは償還価格として保険収載され、健康保険法に基づく現物給付として世に出て行くこととなる。

一般的な医薬品医療機器に関しては、薬事承認にむけ治験届、治験、承認申請という流れがある。申請にかかる製品の安全性・品質の基本資料作成の基準である平成12年医薬発1314号通知別添1と別添2の改定通知(平成20年通知および平成24年5指針)を熟読する必要がある。平成12年医薬発1314号通知別添1はいわゆるGTPに相当するものと解されており、細胞組織利用医薬品等による感染症の伝播を抑止すると公衆衛生上の思想を具現化したものである。平成20年通知および平成24年5指針は、細胞組織利用医薬品等の加工プロセスにおける形質等の不適切な変化・変性等を防ぎ、医薬品等としての品質・有効性・安全性を担保することを目的としており、いわゆる治験においては治験薬GMP、製品としてはGMP/QMSに相当するものと解されている。

これら薬事規制は一見すると産業育成を阻害しているかのようにも見えるが、規制をクリアしてFirst-in-Classとして製造販売承認を受けた再生医療等製品であれば、それに続く同classで類似の再生医療等製品はその有効性・安全性のみならず先行同クラス製品に対して統計学的な非

劣勢を示さなければならない(規制の排他性)。Second-in-Class以降の製品は、非劣勢を示すことができなければ、先行製品の適応でない患者などnicheでの開発を余儀なくされ、実質的にマーケットから排除される。先行して製造販売承認を受けた再生医療等製品は、強固な独占的市場を獲得できる。

(c)先進医療制度

医療法・医師法トラックでは、医療としての一般化がなされないという危惧がある。一方で、医学研究者にとっていきなり薬事法トラックを走るには荷が重い、というご意見もある。そこで、これら2トラックを連結する制度を設計し、運用すべきとの議論があった。医療法・医師法トラックを薬事法トラックにつなげる形での二制度の連結である。高度医療評価制度(第3項先進医療)そして先進医療Bの誕生、である。

高度医療評価制度は、高度医療評価(旧制度)を継続した「臨床的な使用確認試験」制度を拡充する形で制度設計され、平成20年4月、先進医療に第3項先進医療として高度医療評価制度となった(平成21年3月31日付け医政発0331021号厚生労働省医政局長通知)。高度先進を廃止したことで、先進医療制度では未承認あるいは適応外医薬品・医療機器を用いた先進的医療技術を該当外として取り扱うこととなっていたが、第3項先進医療として、「未承認あるいは適応外の医薬品ないしは医療機器」を用いた「医療技術」について、積極的に先進医療として認め、得られたデータなどがcGCP水準であれば、「未承認あるいは適応外の医薬品ないしは医療機器」の治験届等における申請資料として用いるように手当てをしたのである。この制度では、評価のためのデータ収集というツールを介して、医師法トラックの規制下にある先進医療から薬事法トラックへの橋渡しを念頭においている。一方で、高度医療評価制度は、薬事法下での開発へのbridgingを前提として制度設計されたため、orphan diseaseを対象とした医療技術の場合、引き受け手の企業が見つからずに行き詰まるケースが多発した。また、高度医療評価制度と先進医療の審議の階層性についても議論が生じ、第2項先進医療と第3項先進医療を、先進医療Aおよび先進医療Bとして整理したものである。

品質や安全性の担保、後遺障害副作用救済の観点からは薬事法トラックに乗るべきであり、一方で臨床プロトコルの改善可能性の観点からは医師の裁量の範囲が大きく、自由度が高いと想定される医師法・医療法トラックの活用も捨てがたい。加えて、再生医療関連新法である「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療安全推進法)の成立より、薬事法外で行われている医療が適切に社会還元されるために本制度を積極的に活用したい。

(d)薬事戦略相談の活用

治験にむけた薬事戦略相談は、品質相談、非臨床安全性相談、治験プロトコル相談の順に実施するのが望ましい。

品質相談では、製造製剤化工程とその原材料が規制上問題無いことを確認、ついで品質評価指標を対面助言にて確定するという作業を行う。原材料の使用に関しては、生物由来原料基準適合性と全組成の確認が大前提である。現在再生医療研究で用いられている試料の多くは、生物由来原料基準適合性を確認しなければならず、原材料の基準適合性を確認できない場合がほとんどといえ、原材料の変更が求められる。なお、Master Fileを除く再生医療等製品にあっては、平成26年10月以降、生物由来原料基準のかわりに新たに発出される再生医療等製品原料基準による規制を受けるとの方向性にある。また、非臨床安全性相談の議論に必須となる全組成開示も、この段階で避けて通れない。品質評価指標に関しては、最終製剤中細胞の同定、有効性、安全性の3つの視点からの指標が求められる。細胞表面マーカーは細胞の同定に有用であるが、有効性および安全性の指標として合理的に説明がしにくい場合がある。

品質相談の後、非臨床安全性相談にてFirst-in-Manが合理的に可能か議論される。ここで特に考慮しなければならないのは、製造製剤化工程と品質評価指標が固定されていなければすべての試験を再度実施が求められる、ということである。なんとすれば、製造製剤化工程が一部でも変更となれば安全性を確認した細胞の特性が同等とはいえず、品質評価指標が変われば、安全性を担保する品質の同等性を担保できないからである。非臨床安全性相談においても、分化誘導にて用いた低分子化合物の残留毒性についても議論される。

治験プロトコル相談では、非臨床試験の結果から安全性あるいは有効性を検証するためのプロトコル、デザインを確定する作業を行う。その中でも、非臨床有効性試験（非臨床POC試験）から対象疾患と被験者選択基準、非臨床安全性試験の結果から被験者除外基準を設定することとなる。特に非臨床POC試験で求められる事項は、モデル動物妥当性と疾患の外挿性、モデル動物での評価指標と治験でendpointして設定する評価指標の連結性である。そもそも非臨床POC試験の組み立てが不十分であれば、治験に進む可能性は低い。ただし、再生医療安全確保法の成立後は、POCの取得が無くとも臨床投与が可能となることとなっており、その場合は治験ではなく先進医療に進み、先進医療評価会議にて保険診療の可否が判断されることとなる。

(2)再生医療関連新法

(a)再生医療推進法

「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」(いわゆる再生医療推進法)は、超党派議員による議員立法として提案可決された法律である。その立法目的は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関し、基本理念を定め、国、医師等、研究者及び事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質及び保健衛生の向上に寄与することにある。

再生医療推進のための責務として、国には施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立と、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針の公表を求めている。医師等及び研究者に対しては、国が実施する施策への協力、事業者には国が実施する施策への協力を求めている。

国に求められ、施策として実施されるべきこととして、

- ① 法制上の措置等
- ② 先進的な再生医療の研究開発の促進
- ③ 再生医療を行う環境の整備
- ④ 臨床研究環境の整備等
- ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
- ⑥ 再生医療に関する事業の促進
- ⑦ 人材の確保等

の施策を求め、法制上の措置としては、すでに薬事法改正の一部として取り込まれ、また薬事法外で行われる再生医療に関しては再生医療安全確保法が成立している。

(b)薬事法改正

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずること目的とし、薬事法が改正(「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」)され、平成26年10月に施行予定である。特に再生医療にあっては、その研究の進展に対応し迅速な実用化を円滑に進める施策が講じられるべきとの意向のもと、従来の医薬品・医療機器と異なる再生医療製品の特性を踏まえた安全性と倫理性の確保を通じ、国民の安全・安心を実現することが重要であるとの議論を踏まえ、再生医療製品の特性を踏まえた規制・制度を設けている。2本柱として、「再生医療等製品」を医薬品・医療機器と切り分けて新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設けることとした。次いで、均質でない再生医療等製品にあっては、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とすることとなった。い

いわゆる「仮免許制度」である。

医薬品や医療機器とは別に再生医療等製品として定義を置き、再生医療製品を独立に扱うことにより、再生医療製品の特性を踏まえた承認、市販後の対策等を行うことが可能となった。再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度として、品質が不均一である再生医療製品に対応し、有効性が示唆され、安全性を確認できれば、特別に早期に承認できる仕組みを導入した。その場合、承認後に有効性、安全性を改めて検証することとし、医薬品での再審査に相当するフレームで有効性と安全性を再評価し、有用性が認められなければ特別早期承認の取り消しを行うこととなった。なお、産業界からは、特別早期承認制度で製造販売承認された再生医療等製品の薬価あるいは償還価格について、十分に確保されるのかという懸念の声が上がっていることは申し添えたい。

「品質が一定でない再生医療等製品」にあつては特別早期承認制度での承認が認められるため、「品質が一定でない」ということの定義が不明確であることは議論されるべきである。自己由来製剤の場合、疾病を有する患者をドナーとしているため品質は一定でないという解釈が成り立つが、同種由来製剤にあつても「品質が一定でない」と言い切つてよいものか、逡巡してしまう。今後通知などで解釈が示されるであろう。

(c)再生医療等の安全性の確保等に関する法律

再生医療推進法の成立に伴い、再生医療の推進のために国が行うべき法制上の手当ての一環として、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療安全推進法)が成立した。本法律は、再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定めることを目的として制定された。薬事法との切り分けについては、医師法医療法下で行われる医療技術の一環という取り扱いで薬事法の規制にかからない。行政施策としては、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の精神を引き継ぐものと解すれば理解しやすい。なお、本法の施行に伴い、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針は廃止される予定である。ヒト幹細胞臨床研究指針は、平成18年に告示された際に、医師の裁量権を狭小化するという議論もあり、科学的知見の蓄積により適宜改定と将来的な廃止が約束されていた。改定に関しては前述の通りであり、廃止されればヒト幹細胞臨床研究指針の告示時の「約束」が果たされたこととなる。

本法律成立の背景は、韓国RNLバイオ社が我が国を再生医療天国として活用し、死亡事故を起こしたことが一つの契機である。美容形成外科でも再生医療という言葉が用いられ、再生医療学会などから、エセ再生医療を駆逐し

て欲しいとの要望があり、再生医療を行う医療機関のすべてに届け出を義務つけたという意味で画期的な法律である。これまで野放しに行われていた自由診療にも法の網をかけるという意味では画期的な法律であるが、省令通知で骨抜きにならないようにみていく必要はある。認定再生医療等審査委員会による審査を法律で定義付けたことは、医師の裁量権に一定程度の歯止めをつけた初めての立法措置であると解されており、今後臨床研究法の立法へのテストケースになる可能性も議論されている。

本法では、再生医療・細胞医療を定義し、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じて「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定めることとしている。これら分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めることとなっており、公表資料によれば第1種:iPS細胞・同種由来細胞製剤等、第2種:体性幹細胞等(自己由来)、第3種:癌免疫療法等が想定されている。立法過程での議論では、科学的合理性・倫理性を検討してリスクをマネジメントするためのリスク分類として理解されていた。すなわち、iPS細胞を用いる再生医療(研究)である第1種では、未知のリスクもありために十二分な議論が必要であることから中央審査が求められるのである。第2種ではこれまでのヒト幹細胞臨床研究指針審査での経験からマネジメントすべきリスクが課題として抽出されているため、特定認定再生医療等審査委員会での議論で十分であり、第3種ではマネジメントすべきリスクが大きくないために、機関内倫理委員会である認定再生医療等審査委員会で議論されれば十分であるからである。

再生医療等の提供に係る手続に関し、次のように規定されている。第1種再生医療等提供計画については、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施することとなっている。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認し、安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令することとなる。第2種再生医療等提供計画については、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施可能とした。第3種再生医療等提供計画については、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施することが可能である。なお、第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課すこととなっている。

再生医療での期待が強調されているが、有害事象の発生もありうる。そこで、疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告を義務づけ、厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとることとしている。特に、公衆衛生上の危険性があると判断される場合など、安全性確保等のた

め必要なときは、改善命令の権限を与えている。改善命令違反の場合は医療法のもと再生医療等の提供を制限することができることとなっており、保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置も命じることができる。これまで自由診療などとして野放しで実施されてきたものが、初めて医療法下での命令規定が設けられたため、適切に運用されることが望まれる。

本法では、特定細胞加工物の製造を臨床検査等と同様に外部委託できることとなった。特定細胞加工物の製造は許可制、医療機関等の場合には届出制とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととなった。一方で、医師が主体的に外部委託する場合には問題が生じないが、製造業者が実質的に自らの製品を販売するような形態の場合、薬事法に抵触する可能性はあり、十分な議論が必要となろう。

D. 結論

再生医療の健全な発展および適切な社会受容に向けて、政府はさまざまな政策・法整備を行っている。憲法学上からは、国家の活動には、憲法上の「個人の尊重」の理念を中核とした権利自由の保障や民主的な法治国家の要請等により限界が設けられ、特に、研究倫理審査を法的に義務づける場合には、憲法上の学問の自由の保障の要請から、実体的にも手続的にも国家の活動は強く限界づけられる、とされる(中山論考)。学問の自由の保障の要請は確保されるべきものではあるが、再生医療等安全性確保法立法の出発点は、韓国RNLバイオ社が我が国を再生医療天国として活用し、死亡事故を起こしたことが一つの契機である。これまで野放しに行われていた自由診療にも法の網をかけるという意味でも、国民の健康福祉のため、国家の活動はより積極的であるべきなのではないだろうか。

憲法を至高法であるが、法を超える普遍的倫理があるかもしれない。次年度にあつては、再生医療の実現化にむけ難治性疾患の患者さんとinterfaceにある研究開発者の立場から、議論を深めたい。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

論文なし

口頭発表

・第13回日本再生医療学会総会 シンポジウム8 (2014年3月4日)体性幹細胞における品質管理

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(再生医療実用化研究事業)分担研究報告書

「基礎研究」・「臨床研究」の区別と再生医療の規制構造

分担研究者 米村 滋人 (東京大学大学院法学政治学研究科 准教授)

研究要旨

本研究は、「基礎研究」と「臨床研究」につき異なる規制枠組みを妥当させる方式が、従来の生命倫理学や民刑事法学の一般理論に照らし適当と言いうるか否かを検討し、あわせて、再生医療安全確保法の規制に関しても部分的な検討を行うものである。

本研究を通じて得られた結論をまとめると、まず第1に、「基礎研究」と「臨床研究」でカテゴリー的に異なる規制枠組みは、ヘルシンキ宣言を含む生命倫理規範、刑事法規範、民事法規範のいずれにおいても採用されておらず、正当化されないと考えられる。第2に、研究の具体的な内容に着目した柔軟な規制は、生命倫理規範や民事法規範において可能となっているが、その場合でも、既存のES細胞を臨床研究に用いることを制約する帰結は導きにくく、少なくとも民事法規範からは正当化されない。第3に、再生医療安全確保法の採用する規制枠組みについては、医療と研究の規制を一元化する点が大きな特徴であるものの、評価基準の不明確性、医療の適否を事前審査によって判断することの困難性の少なくとも2つの点で、問題があると考えられる。

次年度は、本研究の成果をさらに発展させる形で、再生医療規制のあり方につき検討を進めるべきであると考えられる。

A. 研究目的

本分担研究報告書は、厚生労働科学研究費補助金(再生医療実用化研究事業)「再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合研究」の分担研究として、筆者が行った研究をまとめたものである。

平成24年度は、「再生医療と組織・細胞の法的地位(民事法の観点から)」というタイトルで、再生医療や関連研究に対する規制の基礎となる、組織・細胞をめぐる基礎的な法律関係の検討を行ったが、本年度はそれをさらに進める形で、再生医療や関連研究の規制方式につき検討を行ったものである。

具体的には、「基礎研究」と「臨床研究」の規制方式の異同を足がかりに、従来の生命倫理の観点やわが国の民刑事法の一般理論との関係で、求められる研究規制のあり方がどのようなものであるかを探る必要があると考え、これを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

「基礎研究」と「臨床研究」の区別に関し、ヘルシンキ宣言その他の生命倫理規範やわが国の研究倫理指針の内容を調査・検討し、また、民刑事法の一般理論との関係でこの問題がどのように整理されるかを検討した。さらに、今次成立した再生医療安全確保法の内容をも検討する形で、今後のあるべき規制方式につき検討を行った。

なお、本分担研究の遂行にあたっては、研究会での議論や他の分担研究者の研究内容が参照され、本研究全体としての整合性にも配慮しつつ検討がなされた。

C. 研究結果

(1)「基礎研究」と「臨床研究」

近時、研究に対する規制枠組みの議論において、「基礎研究」と「臨床研究」で異なる規律が妥当するとの見解が述べられることがある。そのような議論がなされた典型例として、平成25年10月に全部改正を受けた「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(以下「ヒト幹指針」という)の改正の検討過程における、基礎研究としての研究計画によって作成されたES細胞を臨床研究に用いて良いかという問題に関する議論が挙げられる。ここでは、インフォームド・コンセントの内容が基礎研究に限定されている場合には臨床研究に使用できない、という議論とは別に、インフォームド・コンセントの内容が基礎研究に限定されていなかったとしても、基礎研究目的で樹立されたES細胞を臨

床研究に使用することは許されない、という議論がなされた。その背景には、文科省所管の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(以下「ES指針」と呼ぶ)の第2条において、「ヒトES細胞の樹立及び使用は、当分の間、基礎的研究に限るものとする。なお、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を人体に適用する臨床研究その他医療及びその関連分野における使用は、別に基準が定められるまでの間は、これを行わないものとする」と定められていることがある。この規定の存在が根拠となって、ES指針に基づいて樹立されたES細胞は臨床研究に用いてはならない、という考え方が登場し、上記の主張につながったものと推測されるのである。

上記の主張が、ES指針に矛盾する内容でヒト幹指針を改正することはできない、という主張であれば、それは指針策定における1つの政策判断として、一応の合理性を有するものと言える。他方で、上記の主張が、指針間の整合性という形式面での配慮を超えて、およそ基礎研究の規制と臨床研究の規制は別個独立になされるべきものだという判断を含むのであれば、それはより広い射程を有する議論であることになる。仮に、基礎研究と臨床研究で異なる規制方式を採用すべき実質的理由が存在するのであれば、この議論は正当化される余地が認められる(もっとも、両者の許可要件が異なるとしても、臨床研究への使用に際しては再度の許可要件の審査を義務づけ、臨床研究の許可要件も満たされている場合には臨床研究に使用しても良い、という考え方も採りうる場所である)のに対し、そもそも基礎研究と臨床研究で規制方式を異ならせる実質的理由が存在しないのであれば、そのような規制方式の違いを根拠に使用範囲を限定することは不合理であることになろう。そこで以下、基礎研究と臨床研究の規制方式に差異が認められるか、生命倫理および民刑事法の一般理論からの検討を試みることにする。

(2)ヘルシンキ宣言その他の生命倫理規範における判断枠組み

まず、医学研究の世界的倫理指針として高い権威が承認されている、ヘルシンキ宣言において、この点がどのように規定されているかを見ておこう。ヘルシンキ宣言(2013年改訂後のもの)では、まず第1項で、同宣言自体の位置づけにつき、「個人同定可能なヒト試料やデータに関する研究を含む、人である被験者を対象とする医学研究」の倫理原則を表明したものであると定められている。ここでは、同宣言の適用対象たる研究の客体が「人である被験者」の場合に限定されつつも、「ヒト試料やデータ」に対する研究が含まれているために、ヒト試料利用研究の1つとしてES細胞を用いた研究も同宣言の適用対象に入ることになる。

なお、同宣言の第30項と第32項では、前者で「被験者

を対象とする研究]についての同意取得に関する倫理規範が、後者で「ヒト試料やデータを使用する医学研究]についての同意取得に関する倫理規範が定められており、両者には実質的な内容に相応の違いが認められる一方で、この規定以外には両研究での適用ルールの違いは明示的には書かれていない。

一般に、生命倫理学の議論において、研究の種別によって適用される倫理原則が異なるという議論はまれであり、むしろ、ピーチャム・チルドレスの「生命倫理4原則」を筆頭として、臨床医療の場面も医学研究規制の場面も同一の倫理原則を適用する形で問題の解決が図られることが多い。そうすると、基礎研究と臨床研究で適用規範が異なるという枠組みは、少なくとも通常生命倫理学の理論体系からは導かれないものと考えられる。上記のヘルシンキ宣言の規定は、そのことを裏から示していると言うことができよう。

(3) 刑事法の一般理論による判断枠組み

他方で、民刑事法の一般理論による場合にはどのような解決が導かれるか。まず、従来から学説上の議論の蓄積がある刑事法領域の判断枠組みにつき説明しよう。

刑法上、医的侵襲を伴う行為は傷害罪の構成要件に該当するとする見解が通説である。しかし、一定の正当化要件を備えた医的侵襲行為については、違法性が阻却されると考えられており、この正当化要件の内容としては、①患者の同意、②医学的正当性、③治療目的、の3つが挙げられることが多い。このうち、③の要件は、元来、通常医療として行われる治療と「実験的治療」を区別することを1つの目的として掲げられてきた。仮にこの要件が活用されうるのであれば、研究目的の場合には上記の枠組みでは正当化を行うことができず、「被害者の同意」などによる別途の正当化がなされない限り、医的侵襲行為の違法性が肯定されることになる。

もっとも、③の要件を活用する場合には、研究の内容いかんによって違法性の有無が区別されるということはないために、基礎研究か臨床研究かによって判断を異ならせる枠組みは存在しない。伝統的な刑法上の議論では、研究目的での医的侵襲自体を違法視する考えが強く、研究内容に応じた区別をする発想は存在していなかった可能性が高いのである。これに対して、近年では、③要件を正当化要件に盛り込むこと自体への批判が強い。これには、刑法特有の理論的批判(「主観的正当化要素」を認めるべきでないという批判)も関係するものの、実質的にも問題があると考えられている(米村「医事法講義(14)」法学セミナー 711号121頁参照)。すなわち、このような形で③の要件を活用した場合、前記①～③の要件が充足される事例の範囲に比して「被害者の同意」が認められる事例の範囲は限定的であると考えられることから、医薬品の治験のように、医療目的と

研究目的が併存する場合には(③要件が存在するものとして)広く正当化が承認される一方で、純然たる医学研究の多くは違法性が認められることになり、医学研究自体の広範な犯罪化が帰結されることになる。しかし、医療目的が併存するか否かによって研究規制の枠組みが大きく異なることには合理性が乏しいことに加え、医学研究の可能性を大幅に制約する法規制自体が問題をはらみ、とりわけ刑事処罰によって規制するという「固い」規制方式は、今日的には到底承認することができない。そのような事情があり、近年は③の要件を正当化要件に盛り込まない見解が多数を占めており、この見解による場合には、①②の両要件が満たされているかを判断することになる。

近時の多数説による場合には、研究内容に応じた柔軟な規制方式を採用することも不可能ではない。②要件では、当該研究の医学的正当性を規範的に判断するとするのが近時の学説の立場である。すなわち、ここでは単に医学準則(医学の立場から正当ないし合理的とされるルール)に従っていればよいわけではなく、ある種の規範的正当性を備える必要があると考えられていることから、この段階で研究内容の実質について詳細な検討を加え、規範的正当性の有無による区別を行う余地が生まれるのである。ただし、ここでも、違法性が肯定されることになった場合には傷害罪による刑事処罰が肯定されることから、医学研究の広範な犯罪化は妥当でないとする立場からは、安易に違法性を肯定する結論は導きにくいことになろう。この場合には、大半の医学研究について①②の両要件が満たされることの判断をせざるを得ず、そこで実質的に適正な医学研究とそうでない研究をふるい分けることは難しいと言わなければならない。

以上の検討の結果は、次の2点に整理される。第1に、刑事法分野の議論においても、研究が基礎研究か臨床研究かによってカテゴリカルに規制内容を異ならせる枠組みは存在しない。そして近時の多数説によれば、治療目的の有無が問われないことから、通常医療の正当化と医学研究の正当化の間に判断枠組みの違いは存在しないことになる。第2に、同一の判断枠組みの中においても、より研究内容の実質に立ち入って正当化の可否を判断する柔軟な規制方式を採用することは不可能ではない。しかし、ここでは刑事処罰の判断基準であるという制約から、結局は大半の医学研究の違法性を否定する結論が志向されざるを得ず、「研究内容に応じた柔軟な規制」も実現しにくい。

(4) 民事法における判断枠組み

次に、民事法領域における判断枠組みを取り上げる。民事法においては、医療や医学研究の適正性の判断が、主として不法行為に基づく損害賠償請求を行う際の「過失」の判断によってなされる。そこでの具体的判断基準として、通

常の医療に関しては「医療水準」が挙げられる。すなわち、個々の医療行為が「医療水準」に適合しているか否かが評価され、適合していれば過失なし、適合していなければ過失ありと判断されるのである。医療水準判断に関しては多数の最高裁判決が存在し、判例法理としてある程度詳細な内容が明らかにされている。

もっとも、このような医療水準の判断が医学研究においても適用できるかには、明確でない部分が多い。医療水準それ自体は、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」であるとされており（最判昭和57年3月30日判時1039号66頁）、直接的には医学研究の標準となるわけではない一方で、医学研究に関しても医療水準と類似の「研究水準」を想定することで、過失判断の基準を明らかにすることが考えられなくはない。しかし、医学研究（特に臨床研究）においては、確立された医学的知見によって適切な介入の内容や手法が判断できるわけではないことから、この場合の許容性判断について何らかの「水準的行為」を明らかにすることは困難であると考えられる傾向にある。そうすると、医学研究に関する過失判断は、過失の原則的判断に従って、「予見可能性を前提とする結果回避義務違反」が存在するか否かによって判断すべきことになり、個別的な背景事情を考慮した上で、現実当該研究がいかなる事前データに基づきいかなるプロトコルの下で実施されたかを認定判断することになる。

そうすると、民事法領域においては、基礎研究・臨床研究というカテゴリーによって異なる規制方式が導入されるわけではない一方で、個々の研究に応じた柔軟な規制がなされることになり、その限度では研究内容による評価の違いが存在する可能性は認められる。もっとも、民事法の判断枠組みに何らの手がかりも存在しないというわけではない。(2)で述べた刑事法においては、議論の対象となっていたのは専ら人体に直接的侵襲を加える行為の適法性であり、ES細胞研究を含むヒト試料利用研究についての適正性判断の枠組みは論じられていなかった。他方で民事法においては、ヒト由来組織・細胞に関する基礎的法律関係の議論の蓄積が存在し、それに基づき、一定の法律関係が形成されることが承認されていることから、ヒト試料利用研究の法律関係に関してはある程度明確な規律が存在するのである。筆者は、この点につき、前年度(平成24年度)の本研究分担報告書の中で既に明らかにしており、ここで詳細を繰り返すことは控えるが、結論のみを示しておくならば、以下のようなことになる。

・ヒト組織に対しては所有権と人格権が併存的に成立すると考えられ、人格権に基づく一定の制約の下で、所有権に関する法律関係がここでも妥当すると考えるべきことになる。

・ヒト組織に対して所有権が成立するとする立場からは、提供行為は贈与契約と性質決定される可能性が高く、提供後のヒト試料の所有権者は提供を受けた研究者に帰属する。研究者は提供契約に基づく債権的な制約が課せられる以外には、目的外使用・第三者提供を含むヒト試料の使用・処分につき物権的な制約を受けない。

・再生医療においても基本的には同様であるが、ES細胞・iPS細胞など、一定の加工が施される細胞に関しては、仮に所有権が研究者側に移転していなかったとしても、加工(民法246条)の法理によって研究者が所有権を取得する。

以上の法律関係は、当然のことながら、基礎研究・臨床研究を問わず適用される。その結果、本報告書冒頭で紹介したヒト幹指針改正過程での議論に関しては、以下のように評価すべきことになる。すなわち、仮に、ES指針においてES細胞の使用が「基礎的研究」の範囲に制限される旨の規定が存在するとしても、受精卵の提供を受けた研究者の側は物権的制約を受けないことはもとより、それが「インフォームド・コンセント」の内容となっていない、すなわち、提供者・研究者間の提供契約の内容となっていない場合には、債権的制約を受けることもない。ES指針それ自体が法的効力を有しない以上、ES細胞を臨床研究に使用することに向けた法的な障害は存在しないと言うべきことなのである。

元来、医学研究の規制を法律ではなく行政指針によって行うという考え方は、背景として、医学は日進月歩であり、ある時点で適切と考えられた規制内容が数年後には不適切となる可能性も存在することから、柔軟に規制内容を修正できるようにするということを根拠の1つにしていた。そして、ES細胞をめぐる医学の進展は、まさに、当初は基礎研究に使用を限るべきであったものが、その後臨床応用の可能性が広がり、一定の安全性も確立されたことから、臨床研究にも使用することが検討されるに至ったのである。そうであるならば、法的な障害が存在しないにもかかわらず、単に「以前策定された指針に基づけば臨床研究に使用できない」というだけで、臨床研究への使用を封じることが、指針による医学研究規制の本来の趣旨を没却するものであると言わなければならない。かろうじてこの判断を正当化するとすれば、冒頭部分でも述べた通り、文科省策定の指針を厚労省が改正することはできないという行政機関の所管に基づく「行政的配慮」から、文科省がES指針を改正するまでは臨床研究に使用しない、という、一種の解除条件付き判断であると解するほかはない。そうすると、指針間の整合性が問題とならなくなった時点以降は、いつの時点で提供された受精卵から樹立されたES細胞であれ、ES細胞を臨床研究に使用することへの法的障害がない以上は、これを認めるべきであると考えられるのである。

(5) 基礎研究と臨床研究の区別に関する検討のまとめ

ここまでの検討をまとめておく。医学研究の規制にあたり、基礎研究と臨床研究でカテゴリカルに異なる規制枠組みを導入することは、ヘルシンキ宣言を含む生命倫理規範、刑事法規範、民事法規範のいずれに照らしても正当化されない。研究の具体的な内容に着目した柔軟な規制は、生命倫理規範や民事法規範によっては可能であるが、その場合でも、既存のES細胞を臨床研究に用いることを制約する帰結は、少なくとも民事法規範によっては導かれぬ。この状況を踏まえ、行政指針間の整合性の問題が解決された後には、既存のES細胞を臨床研究に使用することを認めるべきであると考えられる。

(6) 補論：再生医療安全確保法の規制

今般、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「再安法」という)が制定された。同法の採用する規制枠組みは、従来の立法例との対比において極めて特殊であり、検討を要する事項を多数有するため、本研究でも同法の規制枠組みにつき検討を行う必要が存在する。もっとも、今年度中の研究でそのすべてを遂行することは困難であったことから、以下、本報告書の扱う課題に関連する限りで、同法の規制枠組みにつき検討を行うこととする。

再安法は、再生医療全体を「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」に分類した上で、それぞれに対して異なる規制を実施し(詳細はII-5。(町野分担報告書)参照)、また「特定細胞加工物」の製造につき厚生労働大臣の許可を必要とするなどの規制を行うものである。ここでは、再生医療が純然たる医療として実施される場合のみならず、臨床研究として実施される場合や基礎研究として「特定細胞加工物」が製造される場合の規制が含まれており、医療・研究を包括する形で事前規制を行う規制方式が採用されているものと言える。このような規制方式が、本報告書の検討事項との関係においてどのように評価されるかが、ここでの検討課題である。

(3)で述べた通り、現在の多数説をなす刑事法学説によれば、医的侵襲行為に対しては、治療目的の有無や研究目的の併有いかんを問わず、患者の同意と医学的正当性の有無によって正当化の可否が判断されることになる。このような刑事法学説における大枠の判断枠組みとの対比では、医療と研究を同一の規制枠組みで規制しようとする再安法の規制方式も合理的であるように見える。しかし、当然のことながら医療と研究には異なる点も数多く、それゆえに従来は別個の規制に服するものとされてきたのである。刑事法学説においてもこの点は軽視されていたわけではなく、医療においては患者に利益が生じることが正当化の重要な一要素をなしていたところである。そうすると、再安法の規制方式が合理的であるといえるか否かは、同法がこ

のような両者の差異を的確に反映させうる規制方式を採用しているか否かに依存することになる。

その観点からは、2つの点で、再安法の規制方式には重大な問題が存在すると考えられる。第1に、審査基準の不透明性が挙げられる。特に、再安法1条における「生命倫理」の内容が問題である。同条では、「再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮」が「安全性の確保等」と言い換えられ、そのための措置が同法3条3号で再生医療等提供基準の内容に盛り込まれることが定められている。しかし、極めて抽象的な規制原理に過ぎない「生命倫理」に基づいて国が規制を行いうること自体、内容不明確な規制として違憲の疑いははらむことに加え、ここでは、医療に関する規制基準たる「生命倫理」と研究に関する規制基準たる「生命倫理」が区別されておらず、両者にとって適切な基準が定立されることが保障されていないことが問題である。わが国では、研究規制の場面での「生命倫理」の適用基準については、各種研究倫理指針の策定作業を通じて一定程度明らかにされてきた部分があるが、医療に関する「生命倫理」の適用基準として確立したものは存在せず、この点をいかなる基準で判断するかは現時点で不明確である。そのような現状において、法律に審査基準の指針たるべき内容が盛り込まれていないことは、法の安定的運用を目指す上で大きな問題があると言わざるを得ない。

再安法の規制に関する第2の問題点として、再安法が医療・研究をとともに事前規制方式で規制することの問題が指摘できる。従来、医学研究規制においては事前に国や施設内倫理審査委員会が研究計画等の審査を行う仕組みが採られており、今回もその仕組みによって研究の審査は十分に可能であると考えられる。しかし、医療に関して何らかの審査機関が事前審査を行う仕組みは、他の法令において存在しなかった。その背景としては、(i)医師法・医療法等の医療関連諸法令を通じて、行政機関は医療内容審査を行わない立法政策が採用されてきたこと、(ii)医療の事前規制が医療の本質に照らし極めて困難であること、があったと考えられる。(i)は、行政といえども医学に関する専門知識を十分に有するわけではないことから、最終的な医学的適否の判断は専門資格を有する医師や病院管理者に委ねるべきであるとの考え方によるものであり、病院開設の要件が人員や構造設備の点に留まることや、病院内の医療内容につき行政の監督権限が及ばず、管理者変更命令(医療法28条)をなすに留まることは、この趣旨に基づく説明されている。また、(ii)の点も極めて重要である。特定の患者に対し特定の治療が適切であるといえるか否かは高度に評価的な価値判断であり、当該治療の治療効果や合併症等の危険性のみならず、患者の重症度、これまでの治療経過、全身状態、他の治療法選択の可能性、患者の社会的背景や要望など、さまざまな事情を総合的に考慮する必要がある