

在する。また、緊急性の高い場面では、ごく短時間に危険な治療を実施するか否かの判断を行うべき場合がありうる。このような医療の特性を踏まえ、医療の適否を事前に公的機関が判断する仕組みは迅速性・専門性に欠ける可能性が高いことから、重要な医学的判断は医師が裁量的に行うことを認めた上で、医療内容の適否は医療過誤訴訟の形で事後的に裁判所が審査する仕組みが採用されてきたのである。このような司法による事後審査の仕組みは、ほぼ全世界共通と言ってもよく、それはまさに、医療の事前審査が極めて困難である事情が背景となっている。

ところが、再安法の規制では、医療の適否を「特定認定再生医療等委員会」または「認定再生医療等委員会」が事前に審査するものとしている。これは医療の適否を事前審査によって審査可能であるとの前提に立つものと思われるが、上記の通り比較法的にも極めて特殊な制度であり、現実にとれほどの質の審査が可能であるのか、疑問なしとしない。i)の点との関係でも従来の立法政策との整合性は疑わしいが、ii)の点との整合性は深刻である。仮に、再生医療を受ける個々の患者の特性や背景を一切考慮せずに適否が審査され、事前審査時に想定された手法・手順・用法・用量に一律に従うことが義務づけられるとすれば、個々の患者に最適な医療を提供する道が封じられることになるが、それはもはや「医療」の名に値しないであろう。事前審査の形で医療の審査を行うのであれば、すべての適用症例につき、個別の患者背景等を含む細密な審査が必要となると考えられる。

D. 考察

本研究を通じて、「基礎研究」と「臨床研究」をカテゴリカルに区別する規制方式は妥当性を欠く一方で、従来の生命倫理規範や法規範から導かれるべきルールが適切に認識されていないことが判明したと言えよう。また、再生医療安全確保法の規制には、従来の医療関連諸法の考え方との隔たりが大きく、弊害を制御できるだけの仕組みが存在すると言えるかにも疑問が残ることが判明したと言える。

今後は、再生医療安全確保法の規制枠組みに関する検討を進めると同時に、再生医療の特質に照らして適正の規制のあり方はどのようなものか、諸外国の立法例等をも参照しつつ、さらに検討を行う必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

個人情報の保護と共有に関する研究

分担研究者 磯部 哲 (慶應義塾大学大学院法務研究科(法科大学院)教授)

研究要旨

医学研究分野においては、学問の自由に配慮しつつ適切なバランスを維持した個人情報の保護と利用のあり方を探るの
でなければならない。個人情報保護法の本来の趣旨もそこにあるが、各研究倫理指針等の規定内容は、法律の定めを引き写
すものにとどまり十分でない。再生医療(研究)の社会受容に向けて、自己情報コントロール権とICとの関係、個人情報の安全
管理措置のあり方、パーソナルデータを用いたビッグデータ時代における個人情報保護のあり方(匿名化という手法の意義
と限界についての再考等)、研究規制における法と倫理指針の棲み分けのあり方(がん登録推進法制定、臨床研究法制化議
論等を踏まえて)等々、今後、慎重な検討を要する論点はなお多い。

A. 研究目的

本研究では、「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、「個人情報の保護と共有」というテーマを扱う。

平成24年度においては、法的論点の明確化作業の一環で、個人情報保護と研究の自由の観点からのヒト組織使用のあり方を、平成25年度においては、具体的方策の提示として、現行の個人情報保護法制における「個人情報」の概念、目的外利用・第三者提供の許容範囲を、それぞれ考察し、もって、再生医療研究及び同製品に対する今後あり得るべき規制の枠組みを模索しようとするのが本研究のねらいであった。

B. 研究方法

公表論文、判決例等を参照するなど、一般的な法学研究の方法をとる。

(倫理面への配慮)

上記方法による以上、倫理面での問題は生じない。

C. 研究結果

考察のとおり。

D. 考察

1. はじめに

本稿では、主として再生医療研究をめぐって、どのような個人情報の保護ないし共有の仕組みが必要かについて考察するが、これは再生医療固有の問題というよりは、医学研究全般に対する(倫理)規制に通ずる論点でもある。そこで以下、あらためて、個人情報保護法制の基本的な枠組み等を確認したうえで、臨床研究倫理指針及び疫学研究倫理指針の見直し・統合作業を経て、将来どのような観点からの規律が必要となるか、若干の論点を指摘し、今後の考察に向けた準備作業とすることとしたい。

2. 個人情報保護法制の基本的な枠組み

(1) 個人情報保護法制の3つの柱

あらためて、国のレベルにおいては平成17年に全面施行されることとなった個人情報保護法制であるが、以下3つの点が確保されることが必要とされたのであった。(a)流通している個人情報に対する本人の権利を「請求権」として実定化すること(開示、訂正、利用停止等の各請求権)、(b)

「個人情報の取扱いのルール」を定め、個人情報の取扱者に遵守を義務付けること、(c) 個人情報の安全管理措置、である。

このうち(b)としては、具体的には、あらかじめ定められた収集目的に従うこと(目的明確化)、原則として本人から収集すること(本人収集)、収集目的に照らして最小限の収集にとどめること(必要最小限)、あらかじめ明示された目的以外に個人情報を原則として利用したり提供したりしないこと(目的拘束)、などの各事項が定められた。それとあわせて、個人情報保護の仕組みは個人情報の有効な利用・流通をも企図するものであるから、例外的な取扱いとして、本人外収集や目的外利用・第三者提供も定められている。

(2) 医学研究と個人情報保護法制

個人情報保護法制には、(医学)研究の分野への適用に際して、学問の自由に配慮して、その適用を除外する等の規定がある。以下では、「個人情報の保護に関する法」の規定を主に見ることとする(行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、各地方公共団体の個人情報保護条例の規定には言及しない)。

個人情報保護法は、50条1項3号で、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が、「学術研究の用に供する目的」において個人情報を利用する場合には、同法第4章の個人情報取扱事業者の義務等の規定は、適用しないこととし、そのうえで、同条3項は、「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」として、学術研究に従事する者らの自律的な規範形成を求めている。

また、同法35条は、主務大臣の権限行使に関して、「個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」ことを特に規定し、また同条2項も、1項の規定の趣旨に照らし、「主務大臣は、個人情報取扱事業者が第五十条第一項各号に掲げる者(それぞれ当該各号に定める目的で個人情報を取り扱う場合に限る。)に対して個人情報を提供する行為については、その権限を行使しないものとする」としているのも、たとえば疫学研究のためにカルテ情報を提供する行為などが制約されることなどがないように配慮しているといえる。

さらに、利用目的による制限を定めた16条、第三者提供の制限を定めた33条も、適用除外規定の中に、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」(各条2項3号)と規定する。これにより、たとえば、地域がん

登録やがん検診の精度管理などの保健医療業務は研究とは位置付けられないが、本人同意原則の例外とされている(後出のGLにも本人同意不要と明示)。

以上要するに、個人情報保護法は、保健医療領域、医学研究領域について、その特性に見合った取扱いを積極的に求めているのであり、法律の規定をそのまま引き写したような機械的な取扱いをするべきではない、と解することができる。しかし、現実はそうではない。

(3) 研究倫理指針の詳細な定め

医学研究の実施に際して、いまや個人情報保護法制は、民法や刑法などよりも重視され、各種の研究倫理指針において詳細な定めをもつようになっているとさえ評じうるのではないか。

その背景要因の1つといえるのが個人情報保護法8条である。そもそも事業者等のうち、個人情報取扱事業者であれば同法4章1節、認定個人情報保護団体は同4章2節の規定を受けて、然るべく個人情報保護措置を講ずべきこととなるが、具体的にとるべき措置の内容は、事業分野に応じて多様なものとならざるを得ない。そこで同条は、各事業等分野を所管する主務大臣が、「事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針」を策定することによって、事業者等を支援することとしているのである。2011年10月現在で、27分野40もの支援のための指針が定められている。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」の「9. 個人情報が研究に活用される場合の取扱い」には、以下のような記載がある。

「近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等や要介護認定情報等を利用するが増加しているほか、患者・利用者への診療や介護と平行して研究が進められる場合もある。

法第50条第1項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、法第50条第3項により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針(別表5参照)とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。」

そして、「別表5 医学研究分野における関連指針」においては、ゲノム指針、疫学指針、臨床指針、遺伝子治療臨床研究指針、ヒト幹細胞臨床研究指針、があげられている(現

行の医療・介護GLは平成22年9月17日改正)。

(4) 研究倫理指針における個人情報保護関連規定

個人情報保護3法の全面施行に備え、臨床研究倫理指針、疫学研究倫理指針を改正したのは、平成16年12月のことであった。たとえば臨床研究倫理指針の主な改正点は、①前文において個人情報保護法等との適用関係を記述、②研究者等が開示、訂正、削除等の権限を有するものを「保有する個人情報」と定義、③これらの公表、開示、訂正、利用停止等について、個人情報保護法と同等の責務を規定、④利用制限、適正取得、通知、正確性の確保、安全管理措置、第三者提供の制限、苦情処理等に係る研究責任者及び研究者等の責務等を詳細に規定、⑤安全管理措置、苦情処理等に係る法人の代表者又は行政機関の長の責務を規定、というようなものであった。

(5) 小括

主に個人情報保護法の規律が及ぶ個人情報取扱事業者に向けて策定されるGLの中で、法の適用が除外されている医学研究についても言及され、「自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められて」と言いつつも、「これに当たっては、医学研究分野の関連指針…とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される」などとしている構造自体が全ての要因ではないものの、実際には関連指針とされている各種倫理指針が、法律の定めをほぼ引き写す内容になっていることが確認された。医学研究の進展を支えるに必要な十分な、適切なバランスを維持した個人情報の保護と利用のあり方を探るのとならなければならないとすれば、わが国の医学研究における個人情報保護の規律は、法の求めたものとは異なる様相を呈していると言わざるを得ない。

他方、平成26年2月現在、臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針の統合化が議論されているところである。その作業においては、たとえば、研究対象者ないし被験者の個人情報のみを想定した規定から研究対象者の個人情報に限らず研究の実施に伴って取得される個人情報を広く想定すること、死者について特定の個人を識別できる情報に関して、単に安全管理に関する規定のみを適用するのではなく、全ての研究者等が遵守すべき基本的な責務の中でも規定すること等々、様々な整理を試みている部分はあるものの、なおこれまでの規律内容を前提に、いささか技術的な統合処理を施すにとどまっている感は否めない。

以下、本稿の課題でもある、再生医療(研究)の社会受容に向けた個人情報の保護と共有のあり方について、より根本的な検討をするにあたって考慮すべきと思われるいくつかの論点を指摘しておきたい。

3. 若干のコメント

(1) ICとの関係

個人情報保護関連規定は、それがたとえば利用停止請求を含むとしてIC撤回の問題と、あるいは、それが開示請求を含むとして研究結果等の開示の問題と、しばしば類似することがらを扱っているように論じられることがある。現場においてそのように機能している場面は想定できるものの、理論的には本来別の問題である。ICなり、あるいはIFに関する研究ポリシーの問題なりが、自己情報コントロールの文脈と未分離のまま論じられる傾向があるとすれば、その妥当性については慎重に検討する必要があると思われる。

(2) 情報プライバシー権の自由権的側面と請求権的側面

憲法上の情報プライバシー権の内容として、「自己に関する情報をコントロールする権利」が論じられるが、自己情報の閲覧または訂正もしくは抹消の請求権、あるいは利用・伝播の抑制の請求権は、原則として、法令の裏づけがあってはじめて具体的権利となるものであるから、法令の根拠もなく憲法13条に基づいて当然に認められるわけではないと解されている。判例においても、最判平成20・3・6民集62巻3号665頁が承認しているのは、憲法13条により「何人も、個人に関する情報をみだりに第三者に開示又は公表されない自由を有する」という部分(自由権的側面)であり、自己情報の開示や利用停止請求などの部分(請求権的側面)については、少なくとも憲法13条から直接は導かれてはいない。個人情報保護の柱の中では、その意味では「みだりに第三者に開示又は公表されない自由」こそが重要であって、たとえば漏えい防止等の安全管理措置の意義はもっと強調されてよいように思われる(USB紛失等の事案は後を絶たない)。

(3) 匿名化について

倫理指針で匿名化の問題は、たとえば既存資料の取扱いの簡略化の文脈などで意味を持たされているが、本来は、特定の個人が識別できないよう加工することを意味している。

もっとも、パーソナルデータを含んだビッグデータの活用を図るための方策としての匿名化に対しては、当該データの個人識別性を喪失させれば個人情報保護法の定める諸規制が適用されないとしても、しかし匿名化された状態とは何かが決して明確ではないとの指摘もある。個人情報から氏名、住所等のそれ自体で容易に個人を識別できる情報を削除しても、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる場合には、その情報は個人情報となるのであるから(モザイクアプローチ)、ビッグデータの時代であれば、このモザイクアプ

プローチによる照合の対象となる情報はインターネット上に膨大に存在し、かつ、情報通信技術の進展によって想定外の照合がなされうる可能性が残っているというのはその通りであろう。どの程度の措置を講ずれば匿名化されたことになるのかは、場合によっては明確でないという点に留意を要しよう。

さらに、特定の個人を識別できなくても、それが同一人物であることを識別可能な場合もありうるのであって、特定の個人が識別されることを要件とする個人情報に着目した規制のみでは不十分ではないかという指摘もある(以上参照、宇賀克也『パーソナルデータの利活用に関する制度見直し方針』について)ジュリ1464号(2014)12頁以下)。いずれの論点とも、今後さらなる検討を要する課題である。

(4) 法か指針か

(a) がん登録等の推進に関する法律では、21条3項以降において、厚生労働大臣もしくは都道府県知事からがんにかかる調査研究を行う者への情報提供に関する規定が定められている。その際の要件の1つとして、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんを罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」(21条3項4号)とされ、がんに係る調査「研究」への全国がん登録情報の提供に関する「本人同意」の原則が定められている。これは、個人情報保護を厳格に求める立法過程での議論を反映したものと解されているが、他方で、同法附則2条1項の経過措置により、政令の基準に該当し、厚生労働大臣の指針に沿った措置を講じている研究については、本則に定める研究対象者の同意を得ずに全国がん登録の非匿名化情報の提供を受けることができることとされており、ここで経過措置の対象となり得る研究とは、倫理指針に従い倫理審査を受けているものであるとの条件が必要不可欠であると解されているようである。今後制定されるであろう政令ないし指針の内容が具体的に明らかになっていない段階で拙速に判断することは避けたいが、個人情報の利用を内容とする研究について本人同意を立法上求める例が出現したと捉えたとすれば、それは個人情報保護法の趣旨からしても例外的な事例となるであろうし、さらに、(その評価に功罪はあり得るとしても)これまで倫理指針を主たるツールとしてきたわが国の医学研究の規制手法という点からも大きなインパクトを与える動きであるように思われる。

(b) ノバルティスファーマ株式会社の高血圧症治療薬ディオバンの市販後大規模臨床試験について、当該研究に関わらない他の医師の疑義等に端を発し、世界的に権威のある医学雑誌からの関連論文の撤回、研究データの人為

的な捜査による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかになった。また、ノバルティスファーマ株式会社元社員によるこれら臨床研究の統計解析業務への関与及び利益相反に関する透明性が確保されていないことなどの問題も明らかになった。

これを受けて、厚生労働省「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」による中間とりまとめ(平成25年10月8日)では、「臨床研究の実施に当たり、ICH-GCPの遵守を求めことや、臨床研究全般を対象とする新たな法律を作り臨床研究を実施する者に対する法的拘束力を確保すること・公的な監視機能を新たに構築することは、臨床研究の質の確保や被験者保護の観点から有効であるとは考えるものの、臨床研究の実施機関に対する影響を考慮したうえで、さらに検討する必要があると考える」とし、「我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのために法制度に係る検討について、国は来年秋を目処に検討を進めるべきである」としている。我が国では、医薬品の承認申請を目的とした治験以外の臨床研究については、薬事法の対象とされておらず、臨床研究倫理指針の遵守が求められてきたところであるが、指針に違反した場合の研究者に対する罰則は当然のことながら設けられていない。いずれにしても、被験者保護、データの信頼性、利益相反などに留意しながら臨床研究を実施するために、法制度の整備が必要ではないかということが広く議論の対象とされるようになってきた点は、注目すべき動きであろう。

4. 結びに代えて

再生医療に関しても安全性確保の見地から新たな立法を行ったところであるが、3(4) (a)(b)に指摘した近時の動きもあわせ考えれば、個人情報の保護と共有をいっそう確かなものにするという視点を堅持しながら、医学研究の実施の適正を担保すべきとの社会的要請は極めて強いということができるのであろう。しかしその際、医学研究を法によって規制することがどこまで可能で許されるのか、それは研究の進展にどのように役立つのか否かは、慎重な検討を要する。欧米でも(欧米間でも異なるものの)、臨床研究に対してもICH-GCPの遵守を求めたり、公的な監視機関や届出制度、法律などで管理を行っている場合がある反面、臨床研究に対する規制を厳しくした場合の深刻な影響(臨床研究の実施件数の減少など)も報告されている。再生医療(研究)の社会受容に向けて、ありうるべき研究規制のスタイルを模索する必要性は今後なお高いものと思われる。

E. 結論

考察のとおり。

G. 研究発表

1. 論文発表

津谷喜一郎=磯部哲「日本版コンパッションネート使用制度の創設を目指して:序文」臨床薬理2013; 44(2): 149-51

磯部哲「コンパッションネート使用制度に関する法的課題—適時適切なニーズ対応を可能にする法理論構成をめざして—」臨床薬理2013; 44(2): 167-170

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

法律と倫理指針—再生医療の「規制」の在り方

分担研究者 中山 茂樹 (京都産業大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

①法と倫理の協働

近代憲法の基本原理としての公私区分の観点からは、「生命倫理」と呼ばれるものにも、個人の私的な善き生き方としての「生命倫理」と、国家による公共の法政策の内容となりうる「生命倫理」がある。研究倫理は単純に私的な倫理に位置づけられないが、研究については民主的公権力に対する自律性が憲法上保障されており、研究の妥当性ないし正当性が全面的に国家法によって規律されるわけではない。ここに、研究者集団の自律的な規範としての研究倫理の固有の意義を見出すことができる。

国家が定める法・指針および研究者集団による自律的な倫理の適切な役割分担と協働をはかること、そのインフラを整備・支援していくことが国家による適切な生命倫理政策であろう。そのためには、法的要請と倫理的要請を混同することなく、それぞれの内容を明らかにし、それらの固有の役割と協働のあり方を考察していく必要がある。

②研究倫理審査への国家の関与

研究倫理審査は、基本的に研究機関(大学)や学会などの研究者集団により自律的におこなわれるべき性格のものである。研究倫理審査は、本来、よりよい研究に向けた積極的な活動であり、審査基準となる規範も基本的にGood Practiceを示す性格のものである。

国家が関与した法的な研究倫理審査の制度については、憲法上の法治国家の要請(憲法41条)や学問の自由の保障(憲法23条)等により、限界が設けられている。特に研究の情動的価値を評価する事前規制については、その情動的価値の評価は研究者集団によりおこなわれる必要がある。審査の内容によって、民主的機関と研究者集団に憲法的権限分配があることに注意すべきである。

③再生医療安全性確保法の問題点

再生医療安全性確保法は、どのような再生医療であれば行ってよいのか、どのような再生医療だと許されないのかという規制基準について、法律の政策判断が十分に示されていない。したがって、権利制限の形式的正当化が十分でないといわざるをえない。

同法は、行政機関がおこなうことができないはずの生命倫理に関する基本的な政策判断を、省令にゆだねてしまっている可能性がある。そのような違憲となる法律解釈を避けようとする、法律の趣旨・目的や規制内容を限定して解釈する必要がある。

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、国家が定める法律がどのように生命倫理の諸問題に関与すべきであるのかについて、主として憲法学の観点から、その課題と限界を明らかにしようとするものである。

再生医療の健全な発展および適切な社会受容に向けた国家の活動は、憲法上の要請に反することは許されないから、そのような国家の活動が憲法適合的に適切になされるためには、憲法上の要請の内容について整理しておくことが必要である。

ここでは、いわゆる研究倫理審査に特に焦点を当て、この制度に国家が関与する場合に考慮すべき憲法上の問題を明らかにし、また合わせて、再生医療等の提供について事前の研究倫理審査を法的に義務づけたとも考えられる「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)の憲法的評価をおこなうことで、もって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、憲法学の知見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) 法と倫理の協働

(a) 法と倫理の分離

生命倫理の諸問題に関与しようとする国家の活動の憲法上の限界を考察するに当たっては、まず、近代法の基本原則としての「法と倫理の分離」(リベラリズムがいう「正義と善の分離」と重なる)をあらためて確認しておくことが有益であろう。

立憲主義は国家の活動を憲法によって限界づける考え方であるが、近代の立憲主義は、人々の生活領域を、〈私〉が自由に生き方を追求する私的領域と、みんなの問題について〈われら〉が議論する公的領域に分け、〈われら〉がつくる国家が個人の私的領域を侵害しないことを求めて、その活

動を公的領域に限定している。すなわち、個人の生き方は国家によって決定すべきでなく、何が善き生き方かは各個人(たち)の自由な追求にゆだねられる。各人の善の追求を可能にし公共の利益を実現するために〈われら〉は公権力をつくるのであり、特定の善の追求は公権力の行使の理由とはならない。民主的決定の対象とはならない〈私〉の生き方の自律性を確保し、公権力の行使は公共的理由により正当化される必要がある、と。このような公私区分をおこなって〈私〉の生き方の自律性を保障する思想は、「人権」ないしリベラリズムとも呼ばれるが、「個人の尊重」(憲法13条)を基本原理とする日本国憲法がこの「人権」の思想の系譜に属し、それを法的に実定化したものであることはいうまでもない。

このような近代法の原則からすると、個人の善き生き方という意味での「倫理」に国家は干渉すべきではない。それは各人(たち)の自由な追求にゆだねられる。人々がつくった公権力が強制する「法」は、異なる生き方を追求する個人らが共生するための公共の基盤をつくるものである。たとえば、殺人や窃盗の禁止が典型的な国家法である(法には自生的秩序であるという側面もあり、特に民事法においては重要であるが、ここでは触れられない)。なお、公共の社会規範を含めて「倫理」という語が用いられることもあるから、その意味で法の内容を共生社会における最小限の倫理として語ることもできる。

(b) 「生命倫理」と公私区分

このような近代法の公私区分の観点からは、「生命倫理」と呼ばれるものにも、個人の私的な善き生き方としての「生命倫理」と、国家による公共の法政策の内容となりうる「生命倫理」があることになる。

いわゆる死生観や徳(virtue)、あるいは宗教的見解にもとづく「生命倫理」は、基本的に上記のリベラリズムの意味で私的なものと位置づけられるべきものであろう。もちろん、各人は宗教団体等において他者と共同して自らが考える善き生き方を追求してよいし、善き生き方の構想が社会でディスプレイされ、他の立場の人々と議論が生じることも表現の自由・信教の自由として保障されている。この「生命倫理」も、事実として社会の多数の人々の行動を規律するから、その意味で公的性格を有することは否定されない。ただ、善き生き方としての「生命倫理」は、国家の干渉を受けることなく各人(たち)の自由な追求にゆだねられるべきものであり、国家がそれを人々に強制することは許されない。

これに対し、たとえば、人の身体に侵襲を加える研究について被験者の同意を要求し、同意なき研究は許されないとすることは、これも「生命倫理」と呼ばれるのであるが、他者加害を禁止して各人の共生の基盤をつくることで「公共

の福祉」の内容となるものであり、正当な国家の活動として「法的に強制しうる。

この公私二つのタイプの「生命倫理」を(現実的には難しい場面があるとしても)区分することは、憲法的要請である。重要な点は、社会には異なる生き方をする個人たちがいて、特定の生き方(特に社会の多数派が「善い」と考える生き方)を国家が個人に強制することはできないということである。

(c) 研究倫理の位置づけ

では、研究倫理は、上記の議論の中でどのように位置づけられるであろうか。

まず、これを単純に私的な倫理に位置づけることは適切ではあるまい。研究倫理は、よき研究を目指した研究者集団の自律的な規範であるが、研究には社会から専門的活動を託されているという公共的な性格があり(研究には研究者個人の自己実現としての面もあるが)、あるべき研究のあり方について各研究者の私的な自由に全面的にまかされる、とは単純にいえないからである。私的自由であるとは理由を問われないということだが、研究者集団は、社会からの信頼・信託に応える社会的責任(とくに説明責任)を有するというべきであろう。

他方で、研究については、民主的公権力(国家)に対する自律性が憲法上保障されており(学問の自由:憲法23条)、研究活動に対する法的な規制は最小限度にとどめられるべきである。不適切な研究活動に対して法的責任を追及できる範囲は限られており、研究の妥当性ないし正当性が全面的に法によって規律されるわけではない。ここに、研究者集団の自律的な規範としての研究倫理の固有の意義を見出すことができる。すなわち、研究者は、自己が属する研究者集団によってその研究が「まともな」研究であるのか、研究の名に値するものであるのかを研究倫理の観点から問われる。社会から専門的活動を託されている研究者集団は、そのような自律的な研究倫理活動を通じて、社会に対する責任を果たすことになる。

(d) 法と倫理の協働へ

国家法と対比したときの研究倫理の重要な固有の意義は、ひとつには、よりよい研究活動に向けた積極的なものであることにあるだろう。法は、各人の共生のための最小限の規範的要請であり、実体的には、行為に対しある一定のラインで線を引き、それを満たす／満たさないことで適法／違法な行為を区分し、違法な行為を許さないものである。その意味で、行為に対する法の要請は基本的に消極的なものであり、積極的な「よりよい」活動、Best Practiceを法的に求めることはできない。法にできるのは、せいぜいそれを妨害せずに、支援することである。

違法な研究活動は許されないが、ある研究活動が、法的に適法な行為であるとしても、研究として望ましいものであるかどうかは別問題でありうる。研究として望ましいものであるかどうかは、研究についていちばんよく理解しているはずの研究者集団によって、社会とも対話しつつ自律的に見きわめられることが望ましい。これが研究倫理というものであろう。

そのように自律的に「よりよい研究」を探究する研究者集団に社会が信頼を寄せることができれば、法は研究にあまり介入しないで済むことになる。逆に、研究者の多くが適法／違法のぎりぎりの線を狙い、違法でなければ何をやってもよいという形で、行為の妥当性ないし正当性の判断を国家にあずけるようにして研究活動を進めるとすると、社会としては法によって厳しく研究を規制せざるをえないということになりかねない。後者の道筋は、社会にとっても研究者にとっても望ましいものではなからう。

本研究は「医事法・生命倫理学の融合的研究」を掲げているが、法と倫理の区分をなくして混同することを目指すのではない。倫理は法に、法は倫理に、それぞれ代替できないと考えるべきである。国家が定める法・指針と研究者集団による自律的な倫理の適切な役割分担と協働をはかること、そのインフラを整備・支援していくことが国家による適切な生命倫理政策であろう。そのためには、法的要請と倫理的な要請を混同することなく、それぞれの内容を明らかにし、それらの固有の役割と協働のあり方を考察していく必要がある。

(2) 研究倫理審査への国家の関与

(a) 自律的な研究倫理審査

このように見ると、研究倫理審査は、基本的に研究機関(大学)や学会などの研究者集団により自律的におこなわれるべき性格のものである。研究倫理審査は、本来、よりよい研究に向けた積極的な活動であり、審査基準となる規範も基本的にGood Practiceを示す性格のものである。すなわち、法的基準のように一定のライン(要件)を満たしているか否かを厳密に問うタイプの基準ではなく、よりよい研究になるよう探究するための「指針」としての基準である。このような研究倫理審査は、大臣や都道府県知事などの民主的機関が法的な許可制としておこなうことは考えにくい。自由を制限する許可制の許可基準は、ある一定の要件を示すものとして法的に統制されていることが法治国家の要請(憲法41条)であるからである。

また、基本型ではないだろうが、私立の(とくに宗教的基盤を有する)研究機関(大学)において、その内部でおこなわれる研究について、特定の私的な倫理(宗教や建学の精神等)の観点から研究倫理審査がおこなわれうることも、(研

究者の自由との緊張関係があるから衡量が必要であるが)内部規律にとどまる限り各研究機関の自由に属するであろう(最大判昭和49・7・19民集28巻5号790頁(昭和女子大学事件)参照)。このような私的な倫理の観点からの研究倫理審査は、国家機関がおこなうことはできず、また研究者に法的に強制することはできない。

研究倫理審査を求めるいわゆる行政倫理指針が法的拘束力のないものとして定立されてきたことも、本来は、それが研究者集団の自律的活動であることに配慮してのことであっただろう。しかし、現実には、行政倫理指針があたかも法的基準であるかのように理解され、IRBによる倫理審査が、よりよい研究に向けた積極的な自律的活動というより、行政により他律的に与えられた基準を満たしているか否かを問題とする消極的・受動的活動となっている面があることは、残念なことである。法律に根拠を有しない行政指針が法令のように機能していることは、憲法上も正常ではないと評価せざるをえない。

(b) 研究倫理審査の法的義務づけ

では、研究者集団の自律にまかせたのでは被験者保護の観点などから不十分であると考えられる場合に、研究倫理審査を法的に義務づけることは許されるだろうか。すなわち、大学(研究機関)や学会等の研究者集団によって設置される倫理委員会の事前審査を経ることを一定類型の研究に求め、それを経ないで研究を実施することを法的に禁止する制度は許されるだろうか。ここにはいくつかの憲法問題がある。

まず、許される／許されない研究の基準は法的に統制されることが法治国家の要請であり、基準が「よりよい研究」に向けてオープンになっていることは許されないのではないか、という問題がある。この問題については、倫理委員会の承認を得ることで研究実施に対する一般的禁止が解除される許可制的制度の場合には、やはり許可基準は公法的に統制されるべきものであろう。そうすると、先に述べた研究倫理の固有の意義は減殺されることになるが、法律の定めは規制目的とその実現のための基本的な基準(たとえば、リスク・ベネフィット評価をおこなう、など)にとどめて、その基準の具体化は研究者集団に委ねることが、学問の自律性の尊重の観点から許され、また要請されると解することができよう。なお、許可制的制度の場合には、公権力が委譲されている倫理委員会の承認・不承認処分が抗告訴訟の対象となることは当然であろう。

また、事前審査を経ることのみが求められ、倫理委員会の承認まで法的に求められない(つまり、不承認でも法的には研究実施が禁止されない)制度である場合には、自律的な研究倫理審査をうながす趣旨の制度であると解することができ、基準が「よりよい研究」に向けてオープンに

なっていることも許されるのではなかろうか(なお、再生医療安全性確保法における(特定)認定再生医療等委員会の審査は、承認が法的に求められていないが、審査内容は基本的に省令である「再生医療等提供基準」に適合しているかどうかであるとされている(4条2項・26条1項))。ただ、倫理委員会の不承認によって実質的に研究実施が困難になるとすれば、その判断に一定の合理性は求められ、著しく不合理な判断に対しては司法的救済が認められるべきであろう。裁判所が倫理委員会の判断にどこまで敬讓を払うべきかという問題はありますが、法律上の争訟たる性質は否定されない。

(c) 研究の自由との関係

次に、研究倫理審査の法的義務づけは、憲法上の学問の自由(憲法23条)に含まれる研究の自由の制限である。その制限が憲法上正当化されるためには、一般論として、正当な立法目的を達成するために必要かつ合理的な制限にとどまるものである必要がある。そして、特に、研究倫理審査が、審査対象となる個別の研究の情動的価値(科学的・社会的意義)の評価を含んでおこなわれ(審査内容として通例語られるリスク・ベネフィット評価にはこれが含まれる)、その評価によって当該研究の法的自由が左右される制度である場合には、「知る」自由としての研究の自由の中核を制限する<内容規制>として、その合憲性について厳格な司法審査基準が妥当する(詳細については後掲F.の拙論参照)。

また、研究の自由の規制については、学問の自律性の尊重の観点から、誰が判断権者となるのかという手続的ないし統治論的要請も重要である。研究活動に対する事前規制には異なるタイプのものがあるが、個別の研究の情動的価値の評価を含まずに行為の外形等に着目した<態様規制>である場合には、大臣や知事等の民主的な国家機関によることも許される(他方で、科学的・専門的中立性を確保するなどの目的で独立行政委員会を規制機関とすることも考えられる)。たとえば、生物由来の細胞等を人に投与する臨床研究について、投与する細胞等や設備、実施者等について安全性に関する技術的基準を設け、大臣等の事前の許可にかからしめることも、研究の価値を評価しないのであれば憲法上許容されうる。

これに対し、研究の情動的価値を評価する事前規制(いわゆるリスク・ベネフィット評価を基準に含む研究倫理審査はその性質を有する)については、その情動的価値の評価は研究者集団によりおこなわれる必要がある。かりに通常の民主的機関がその評価をおこなうとすると、政府が直接に、有意義でやってよい研究／無意味でやってはいけない研究を選別することになり(憲法21条2項が禁止する「検閲」に類似する)、学問の自由の保障の中核と抵触するから

である。

したがって、審査の内容によって、民主的機関と研究者集団に憲法的権限分配があることに注意すべきである。研究者集団(倫理委員会)が(実質的に)公権力の行使をおこなうとすると、その公正さをどのように確保し、責任をどのように問うていくのかという問題があり、この点はさらに考察していく必要がある。

(d) 自律的活動の支援

このように国家が関与した法的な研究倫理審査の制度については、憲法上の法治国家の要請(憲法41条)や学問の自由の保障(憲法23条)等により、限界が設けられている。そして、そのような限界を超えていないかどうか、また個別の審査が審査制度を設けた法律に反していないかどうかは、当然に司法審査に服することになる。

このような国家が関与した法的な研究倫理審査とは別に、なお、本来的な研究者集団による自律的な研究倫理に向けた活動はなされる。国家が関与する法的な研究倫理審査の制度には、本来的な研究倫理からするといわば「窮屈な」点がある。この「窮屈さ」は、公権力の行使を限界づけ、人々の自由の領域を確保しようとする憲法により求められるものである。そのような公権力の行使に対する限界とは別に、研究者集団はよりよい研究に向けた積極的な活動を自律的にこなうことができる。それは研究者に対して法的拘束力を有しない(つまり、公権力ではない)ものであるが、それがむしろ研究倫理の基本型であることを強調しておきたい。このような研究者集団による自律的な研究倫理活動を、財政的・情報提供的その他で支援していくことが、国家の政策としてはまず第一に考えられてよいことである。

再生医療などの研究者からは、「妥当な研究の範囲は社会が決めることだ」という意見が聞こえてくることがある。それは社会と対話して研究を進めようとする立場の表明であろうと推察するが、研究者集団による自律的な研究倫理の探究を放棄するものでないことを願う次第である。

(3) 再生医療安全性確保法の問題点

(a) 法律による規律の不足

以上の一般論をふまえた上で、再生医療安全性確保法をどのように評価すべきであろうか。最も大きな問題は、法律による規律が不足している点にある。

国会が国の唯一の立法機関であるとする憲法41条は、自由の規制の基本的ポリシーは国会が法律の形式で定めるべきであり、行政機関にゆだねることはできないことを要請している。立法府は人々の自由を制限する際に、許される／許されない行為の基準について、細かい点は省令等に委

任できるとしても、基本的な考え方は法律で示さなければならぬ。しかし、再生医療安全性確保法は、まず、どのような技術についてこの法律が定めるような安全性の確保等の措置が必要であるかという規制対象行為についても、また、どのような再生医療であれば行ってよいのか、裏返しにすれば、どのような再生医療だと許されないのかという規制基準についても、法律の政策判断が十分に示されていないように思われる。

ここでは後者の規制基準の点についてのみ簡単に触れておけば、同法は基本的な規制基準として「再生医療等提供基準」の定めを省令に委任している(3条)(この基準が有する自由制限的な法的効果について、ここでは詳論することができない)。法3条2項の各号からは、同基準が「安全性の確保等」を主内容とすることが読み取れるが、この法律における「安全性の確保等」とは「安全性の確保及び生命倫理への配慮」(1条)を意味する。法3条2項1号・2号は「安全性の確保」の目的のために必要な規制を具体化し、その技術的な詳細を省令に委任するものとして理解できるが、同3号は概括的な委任であり、「生命倫理への配慮」という漠然とした目的まで含まれているとすると、どのような規制がなされるべきだと法律が考えているのか、その基本的な考え方を読み取ることは難しい。

(b) 行政による基本政策判断?

そのため、再生医療安全性確保法は、国会がおこなうべきであり行政機関がおこなうことができないはずの生命倫理に関する基本的な政策判断を、省令にゆだねてしまっている可能性がある。そのような違憲となる法律解釈を避けようとする、少なくとも、「生命倫理への配慮」は、何でも詰め込めるような漠然とした内容ではなく、「安全性の確保」を基本として、再生医療等の試料・材料となる細胞を提供し又は再生医療等を受ける個人および公衆の生命・身体や自律性、プライバシー等の重要な権利の保護に限定して解釈しなければならぬ。

しかし、省令案の準備に当たっている厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会(第10回)配布資料によれば、「再生医療等提供基準の概要(案)」の内容として、たとえば、「ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件」などが検討されているようである。このような規制内容を、人の生命・身体等の保護の目的と実質的関連性があるものとして説明することができるだろうか。どうして再生医療等に用いる場合にのみ規制されるのだろうか。

かりに実体的に説明できるとしても、ヒト胚の要件を規制するのか、また規制するとしていわゆる余剰胚に限定するのか等の問題は、行政限りで判断しうる技術的事項ではなく、当該規制目的との関係でどのような自由をどこまで

規制するののかという民主的に議論すべき重要な政策判断に属するのではなからうか。「前各号に定めるもののほか、ヒトES細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続きを経たものであること。」などの案の内容を見ると、法律の根拠を有しないES細胞樹立指針の内容を、国会の判断を経ることなく法的拘束力を有するものにしようとしている疑いもぬぐえない。

たしかに、生命倫理に関する問題については、科学の急速な発展などに対応するために、法律での詳細な規律が難しい面もある。しかし、規制がどのような法益の保護を目的にして、その目的達成の手段としてどのような事項をどのように規制するののかという基本的な政策判断は、憲法上、法律に留保された重要事項である。たとえば再生医療の試料・材料として用いられるヒト胚の要件を行政の判断で規律してもよいし規律しなくてもよいとすれば、憲法上許されない包括的な立法の委任といわざるをえないのではなからうか。したがって、そのような事項は委任されていないと解すべきであろう(最判平成25・1・11民集67巻1号1頁(医薬品ネット販売事件)参照)。

従来の行政指針は、法的拘束力がないことからその内容が公法的観点から厳しく問われることはなかったが(先に触れたように、行政倫理指針はGood Practiceを示す「指針」であって、本来、法的基準として機能するものではない)、省令等の命令の内容は法的基準としての手続的正統性と実体的正当性が問われる。従来の行政指針の内容を省令にそのまま移行することはできないのであって(たとえば、代諾者の要件の定めなどは民法との整合性が問われよう)、命令と指針(行政規則)との役割分担を検討すべきであるように思われる。

(c) 権利制限の合憲性

再生医療安全性確保法が憲法上の職業の自由(憲法22条1項)および学問の自由(憲法23条)を制限するものであることは間違いないが、法律の基本的考え方が明確ではないため、権利制限の合憲性を検討することは難しい。すでに見たように、権利制限の形式的正当化が十分でないといわざるをえないが、ここではいくつかの問題に断片的に触れておく。

ひとつの大きな問題は、どうして再生医療のみを対象として規制するのかわからう(その規制対象としての「再生医療等技術」の範囲が明らかでないことは先に触れた)。少なくとも精神的自由である学問の自由との関係での合憲性については、規制目的との関係で規制対象が過剰・過少包摂ではないかが厳しく問われることになる。しかし、再生医療について他の臨床研究や実験的医療と比較して特に規制すべき理由があるのかが問題となろう。規制目的がそもそも不明確であることはすでに論じたが、投与されるもの

が細胞であること特有の危険を防ぐことに規制を限定することになるのだろうか。

次に、再生医療提供の事前審査については、その実体的必要性の問題を措くとして、(特定)認定再生医療等委員会と大臣という異なる判断権者が設けられていることが興味深い。同委員会が研究倫理審査をおこなう倫理委員会として想定されているのであれば、学問の自律性の尊重のために、同委員会が研究者集団によって組織されるものであることが法律で明確にされていることが望ましいであろう。

他方で、第一種再生医療提供計画について、形式的には大臣の処分(計画変更命令)があることによって再生医療提供が停止される形だが、計画提出からの提供制限期間が設けられることによって、実質的には大臣の許可制に近いような規制となっていることは、学問の自由との関係で問題が生じる。施設の構造設備や投与する細胞の品質管理など狭義の安全性に係る事項の審査であれば理解しうるが、かりに研究の情動的価値に着目した審査がおこなわれるとすれば(これは法律で定められるべき重要事項であるから、この点が定められていない法律はこれを認めていないと解されるが)、その判断は研究者集団によっておこなわれなければならない。厚生科学審議会の構成や意見の拘束力などについて、法律を憲法適合的に解釈しなければならぬ(本来は、法律で明確に定められなければならない事項である)。

委員会と大臣はともに同じ再生医療等提供基準を審査基準とするものとされているが、本来は、研究者集団と民主的機関の役割分担を考慮すべきであろう。

(d) 医師の職責の問題

研究と研究としての性質を有しない医療とを分けずに、再生医療提供について事前審査を求める再生医療安全性確保法は、憲法を離れて、従来の一般的な医事法の法理との関係も問題になろう。この点について筆者は門外漢であるため誤った理解をしているかもしれないが、素朴な疑問に触れておきたい。

従来、医療、中でも治療については、基本的に医師に最善の医療をおこなう職責があり、患者の同意を得た上で、医師が患者の最善の利益に向けて責任をもって医療を実施するのであり、したがって第三者の事前審査はなかったというのが、医事法の基本的な枠組みであっただろう(そこで、チーム医療や病院倫理委員会などの位置づけは議論になるところであろう)。

薬事法の医薬品の製造販売の承認制度も、公衆に向けての流通の規制であり、個別の医療における薬剤の使用を規制するものではない。それを規制することは、患者の治療へのアクセスの権利(自己決定権ないし生命・健康に対する

権利)の観点から、憲法上の問題も生じうる。

臨床研究については事前審査が必要とされてきたが、基本的には倫理的要請であり、法的な規制は薬事法上の治験に限られていた。また、臨床研究について事前審査が必要とされてきた理由は、研究というものが必ずしも被験者自身の最善の利益をめざすものだとに限らず、その意味で被験者を目的というより手段として扱う面があることから、おこなってよい研究であるのかどうかについて、被験者保護の観点から、本人の同意だけではなく、第三者の審査、特にリスク・ベネフィットに関する第三者的評価が必要とされてきた、ということではなかったかと思われる。

けれども、再生医療安全性確保法により研究としての性格を有しない医療の提供について第三者の事前審査が求められるとすると、医師が最善の医療だと判断するところを、第三者の判断でその実施ができなくなるという法的枠組みになるのではないか。そうすると、緊急に必要とされる医療の場合の問題のほか、理論的には、第三者は「何を」審査するのか、それは研究に対する審査と同じ内容であるのが問題となろう。

また、誰が医療提供について責任を負うのが問題となり、医師ないし医療機関の責任との関係での民刑事法上の問題にも波及するのではないか。従来の医師の職責に関する法理が、再生医療安全性確保法によってどのように変更されたのか、あるいは変更はないのか、検討する必要があるのではなかろうか。

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、国家は法整備をおこなうなどしてさまざまな政策をおこなうのであるが、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ている。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。

このように国家法は憲法によって限界づけられ、限定された範囲でのみ機能する。研究活動の妥当性を国家法によって確保しようとすることには限界がある。よりよい研究に向けた研究倫理活動は、社会と対話しつつ研究者集団によって自律的におこなわれるべきものである。決して法と倫理の区分を見失うことなく、法と倫理の協働のあり方を考察していくことが重要である。

再生医療の健全な発展および適切な社会受容に向けた国家の政策は、憲法上の限界をふまえた上で、国家が定める法・指針および専門家集団による自律的な倫理の適切な

役割分担と協働をはかり、そのインフラを整備・支援していくことにあると考えられる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

論文

・中山茂樹「研究倫理審査と憲法—学問の自由の観点から」『町野朔先生古稀記念・刑事法の現代的課題(下)』(2014年3月、信山社)所収

口頭発表

・日本医事法学会第43回研究大会(2013年11月23日)ワークショップ「再生医療」における指定発言

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

再生医療と「公共の福祉」

総括研究者 町野 朔 (上智大学生命倫理研究所 教授)

研究要旨

再生医療3法の法的考察

平成25年に、「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、法律の題名も「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。

本研究は「再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合的研究」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。成立した再生医療3法はわが国の再生医療の基盤を支えるものとなるのであり、法律的観点からの検討が必要である。

再生量3法のうち、法律、特に憲法的に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が問題なのである。

本分担研究報告書では、これまでの最高裁判例に現れた憲法論、特に「公共の福祉」論を前提として検討を加えた。本報告はまだ研究の始まりに過ぎず、合憲性の問題だけでなく、立法方法の妥当性も含めて、さらに多角的検討が加えられて行くことになる。

A. 研究目的

本厚生労働科学研究費補助金(再生医療実用化研究事業)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、法律の題名も「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書「再生医療に関する意識調査とその解析」(後掲)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。

この分担研究は、最高裁判例を出発点として、最も問題とされる再生医療安全性確保法の合憲性について検討を加えた。

これは、これまで十分に議論されてこなかった問題であり、研究班全体でもまだ十分な議論がなされているわけではない。また、再生医療安全性確保法の予定する規制方法の妥当性、特に事前規制の問題性については総合的な検討がなされた訳ではない。これから研究班全体で検討が続けられることになろうが、本分担報告書のほか、後出の中山茂樹分担報告書「法律と倫理指針—再生医療の「規制」の在り方」、佐藤雄一郎分担報告書「再生医療が受容されるために」などを参照されたい。

B. 研究方法

成立した再生医療3法の内容を検討し、これまでの最高裁判例の医療規制のあり方についての判示との関係で考察した。また、研究会での議論の中で表明された意見を参考にした。

C. 研究結果

(1)再生医療3法の基本構造

再生医療推進法は、「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を目的」として(1条)、国、医師、研究者、細胞培養加工事業者の責務等を規定する。

これを受けて、医薬品医療機器等法は、「医薬品」「医療機器」とは別に、新たに「再生医療等製品」を定義し(2条9項)、その安全性対策と早期にその製造販売承認を与えることを可能にしようとしている。医薬品医療機器等法は、開発された医療を患者のもとに円滑に届けるルートのうち「薬事法トラック」に関するものであり、幹細胞を加工して作られた薬剤を、国の承認を得て医薬品として製造販売し、保険収載へと至るルートを整備しようとするものである。

他方、「医師法・医療法トラック」と呼ばれるものは、医療を医師が行う医療技術として患者のもとに届けるルートである。これまでは、ヒト幹細胞を用いた再生医療は臨床研究として、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(以下、ヒト幹指針)という行政指針を遵守してスタートし、次いで「先進医療」としての認定を受け、最後に確立された医療として健康保険の対象とするというルートを考えていた。再生医療安全性確保法は、医師法・医療法トラックを整備しようとする新しい法律である。

再生医療安全性確保法は、「細胞加工物」を用いる「再生医療等技術」を用いて行われる医療を「再生医療等」と定義する。「細胞加工物」からは医薬品医療機器等法の規定する「再生医療等製品」を除外し、「再生医療等技術」からは医薬品医療機器等法の「治験」に該当するものを除外することによって、再生医療安全性確保法はその規定する「医師法・医療法トラック」を、医薬品医療等機器等法の「薬事法トラック」から切り分けている。さらに、医薬品医療機器等法の規制の対象ではない細胞加工物の製造業について安全性の観点から規制を加えている。

「再生医療等」の実行については、次のような事前規制を加える(第2章第2節)。

【第一種再生医療等】

人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるもの(2条5項)。基本的に対象とされることが想定されているのはES細胞、iPS細胞を用いた再生医療である。

特定認定再生医療等委員会(意見)+厚生労働大臣への「再生医療等提供計画」(以下、提供計画)の提出・審査(第2章第2節第2款)

【第二種再生医療等】

相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるもの(2条6項)。基本的に対象となると考えられているのは、体性幹細胞移植による再生医療である。

特定認定再生医療等委員会(意見)+厚生労働大臣への提供計画の提出(第2章第2節第3款)

【第三種再生医療等】

それ以外の再生医療等。それ以外の体細胞を用いるものが考えられている。

認定再生医療等委員会(意見)+厚生労働大臣への提供計画の提出(第2章第2節第1款)

第一種再生医療等の提供計画は、「特定認定再生医療等委員会」と厚生労働大臣の審査という二段審査を経なければならないが、第二種再生医療等のそれは「特定認定再生医療等委員会」、第三種再生医療等のそれは「認定再生医療等委員会」、それぞれの審査を経れば、後は厚生労働大臣への提出だけで足りる。

しかし後2者においても、提出された提供計画が厚生労働大臣に受理されるまでは、再生医療等を行うことはできないことになろう。これは、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(以下、クローン技術規制法)が「特定胚」研究を文部科学大臣への「届け出」にからせている(6条)にもかかわらず、その運用は、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(ES細胞樹立・分配指針)における文部科学大臣の「確認」(15条)に依った手続きによると理解されているところからも推察できる。再生医療安全性確保法における厚生労働大臣の届け出の受理は、クローン技術規制法の、このような「限りなく許可制に近い届出制」といわれるものにはならないかもしれないが、単純に役所への書類の提出だけで足り、受理の手続きは不要というものにはならないであろう。要するに、その審査の厳格さにおいて相違はあるとはいえ、どの種類の提供計画も厚生労働大臣による何らかのスクリーニングを経なければならないのである。

そして、再生医療安全性確保法の規定するこのような規制が、憲法と適合しているかが問題となるのである。

(2) 最高裁判例による合憲性判断の枠組み

最高裁によると、国民の自由の制限が合理的で必要やむをえない限度にとどまり合憲であるかの判断は、①規制目的の正当性、②その目的と制限される行為との関連性、③その行為を制限することにより得られる利益と禁止することにより失われる利益との均衡、の3点から検討されなければならない(①最大判昭和49年11月6日刑集28巻9号393頁[猿狒事件大法廷判決]、②最大判平成4年7月1日民集46巻5号437頁[成田新法団結小屋事件大法廷判決]。そのほか、③最大判昭和45年9月16日民集24巻10号1410頁[未決勾留中

における喫煙の禁止]、④最大判昭和58年6月22日民集37巻5号793頁[未決勾留中における新聞閲読の制限]参照)。

再生医療安全性確保法は再生医療の実行について事前規制を行うものである。およそ事前規制が憲法上許されないものというわけではないが(⑥参照)、再生医療安全性確保法は研究の自由の事前規制であるだけに、③における「失われる利益」との関係で特に考察を要するものである(③④参照)。

この点を留保しつつ、以下では①②の観点から検討を加えることにする。

(3) 研究の自由(憲法23条)との関係**(a) 再生医療と研究の自由**

ヒト幹指針が「臨床研究」の指針であったように、再生医療安全性確保法の対象とする再生医療は、医療であるとともに、研究としての側面を持っている。それは、ES細胞、iPS細胞を用いる「第一種再生医療」から、体性幹細胞移植の「第二種再生医療」、それ以外の体細胞を用いる「第三種再生医療」まで、すべてについて当てはまる。このような研究の実行を、国の事前審査にからせることは、憲法上許されることなのであろうか。

憲法23条は「学問の自由は、これを保障する」とし、最高裁は「同条の学問の自由は、学問的研究の自由とその研究結果の発表の自由とを含む」とする(最大判昭和38年5月22日刑集17巻4号370頁[ポポロ事件第一次上告審大法廷判決])。再生医療の臨床研究が憲法の保障する学問の自由に含まれることは明らかである。

(b) 公共の福祉と研究の自由

憲法23条には明示されていないが、最高裁は同時に学問の自由も「公共の福祉による制限を免れるものではない」という(上掲ポポロ事件第一次上告審判決)。従って、再生医療安全性確保法による規制を合憲とする「公共の福祉」が存在するかが問題なのである。「再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与すること」がこのような公共の福祉となりうることについては、おそらく異論がないと思われる。

(c) 法益論—カルタヘナ法・クローン技術規制法・再生医療安全性確保法

以上は、何が憲法上の権利の制約原理としての「公共の福祉」たりうるかという問題であり、これはさらに、当該法律が保護している利益、すなわち「法益」は何で、その保護が「公共の福祉」たりうるかという問題である。確かに、これまでは法律による研究規制の合憲性については十分な議論がなされてこなかった。

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(以下、カルタヘナ法)は、実験室内での遺伝子組換え研究などの「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用」(第二種使用等)については、省令で定める拡散防止措置を執るべきこと、それがない場合には担当省庁の確認を得た上で行うべきことを規定している。これは、「国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書……の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与すること」のためである(1条)。ここでは「生物の多様性」「将来世代の権利」という広範で希薄化した法益が前提とされている。現在は、国際協力の下に、このような法益を守るべきことが日本の「公共の福祉」であるとすべきなのであろう。

しかし、より以上に問題なのはクローン技術規制法である。

同法は、クローン胚・キメラ胚・ハイブリッド胚の胎内移植を処罰し、これらの胚を含めた「特定胚」の研究に法令(クローン技術規制法、特定胚指針)による規制を加えている。その規制根拠が、しばしば漠然と考えられているように研究の「生命倫理違反」であるとするのなら、それは憲法23条違反ということにならざるを得ないだろう。同法1条(目的)がいう「人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持」は、憲法(13条)の保障する個人の尊重などの憲法秩序の前提とする価値と理解したとしても、このような「保護法益としての制度」は、カルタヘナ法の法益よりさらに抽象化されたものである。クローン技術規制法の合憲性については、さらに検討されなければならないであろう¹⁾。

以上に対して、再生医療安全生成確保法の国民の生命・健康という法益は、以上の2法のような法益の希薄化の問題はない。ただ、本法が処罰の要件としている法益侵害の危険の程度が、十分であるかについてはさらに検討を要する。これについては次の(4)(b)で述べる。

ただ、再生医療安全性確保法の施行、特に省令等の整備については、以上の法益保護の目的から外れるようなことがあってはならない。もし、「生命倫理の確保」というような無限定な規制目的を容認するなら、それは違憲ということにならざるを得ないと思われる。

(d) 法益概念の抽象性と危険の抽象性

なお、以上の法益概念の抽象性の問題と、法益侵害の危険性の抽象性の問題とは区別されなければならない。前者は、法律がそのような抽象的な法益の保護を目的とするこ

とが許されるかという問題であり、後者は、このような抽象的な危険の発生の段階で法律が介入することが許されるかの問題である。後者の問題は最高裁判例の③(その行為を制限することにより得られる利益と禁止することにより失われる利益との均衡)で問題にされるべきことである。

(4) 職業の自由(憲法22条1項)との関係

(a) 職業選択の自由と職業活動の自由

再生医療は、研究としての側面とともに医薬実施の側面も持ち、そちらの面でも憲法の保護を受ける。

憲法22条1項は「何人も、公共の福祉に反しない限り、……職業選択の自由を有する」とする。最高裁判所は同条項は、「狭義における職業選択の自由のみならず、職業活動の自由の保障をも包含しているものと解すべきである」としている(最大判昭和50年4月30日民集29巻4号572頁〔薬局開設許可基準の1つとして地域的制限を定めた薬事法は憲法22条1項に違反し無効である〕、最判平成25年1月11日民集67巻1号1頁〔郵便等販売等による第一類・第二類医薬品の販売を禁止した薬事法施行規則は一律禁止の限度において、薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものであり無効である。市販薬ネット販売権訴訟上告審判決〕)。

(b) 職業活動の自由と公共の福祉—健康被害

上掲のように、憲法22条1項は明示的に「公共の福祉」を職業の自由の制限原理としている。

最高裁は、法律が無資格者の「医薬類似行為」を禁止・処罰しているのは、「人の健康に害を及ぼす虞」の防止という「公共の福祉」が存在するからであり、このような危険性が認められない行為を禁止・処罰したら憲法違反になるとした(最大判昭和35年1月27日刑集14巻1号33頁〔H S式無熱高周波療法事件〕)。

上記最高裁判決には、無資格者の行為を放置すると、国民の「正常なる医療を受ける機会を失はしめる虞があつて、正常なる医療行為の普及徹底並に公共衛生の改善向上のため望ましくない」という石坂修一裁判官の反対意見があった。さらに最高裁は、旧薬事法における「医薬品」の概念について、「その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演説・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている」と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わない」としている(最判昭和57年9月28日刑集36巻8号787頁〔つかれず本舗事件〕)。この判決においては、木戸口久法裁判官の反対意見が認めているように、「客観的に薬効の保障のないものが、これを有するものごとく薬効を標榜して自由に売買

されるときは、その標榜された薬効に対する過度の信頼から、国民をして適切な医療を受ける機会を失わせるおそれがある」という考え方がある。

無規制の再生医療の実行には、H S式無熱高周波療法事件判決の反対意見、つかれず本舗事件判決の国民の健康に対する「消極的な健康被害」が認められることはもちろんであるが、H S式無熱高周波療法事件判決の前提とするような「積極的な健康被害」の存在も認めることができるであろう。この観点での「公共の福祉」の存在は問題ない。

(c) 医療の裁量性と法規制

しかし再生医療安全性確保法による規制は、再生医療という医療の内容を規制しようとするものであり、医療者に認められてきた「医療の裁量性」を制限しようとするものである。この点では、他の職業の自由とは異なった特別の考慮を要する。

「医療の裁量性」はしばしば、医師が責任を免れるために逃げ込む避難所だと非難されるが、その本来の趣旨は、より良き医療の実現のために医療者に自由を保障するところにある。医療者がより良い医療の実現を目指してそれぞれの医療方法を実行しているときに、法律が一つの療法を支持し、他を退けるようなことをすれば自由な医療が妨げられ、終局的には国民の利益にならない。これは、国民の医療を受ける権利を制限するものである。医療を受ける権利は憲法13条の保障する国民の幸福追求権の一つであり、医療の裁量性はそこに基礎を持つ、医療者の職業の自由の一つである。

わが国はこれまで、医業の規制は、医師法・歯科医師法・保健師法・あん摩マッサージ師法・柔整師法など、免許制度によっておこなってきた。上掲のH S式無熱高周波療法事件のように、無資格者が当該行為を行うときには処罰することにしていた。しかし、美容整形手術、インプラント治療など、有資格者による医療であっても危険のある医療についても、直接規制を行うことはせず、事故が起こったときに刑法犯(業務上過失致死傷罪[刑法211条])として事後的に対応するのみであった。

再生医療についても同じであった。そこでは規制するための法律を作らず、ヒト幹指針という医療者と行政との取り決めによって規制しようとしてきたのである。そして、今度は新たに再生医療安全性確保法という法律によって、再生医療に事前規制を行うことにしたのである。同法はこれまでの医療規制の伝統に沿うものでないようである。

しかし国民の再生医療への期待が過度となり、再生医療を標榜する危険な医療が跋扈し、国民の生命・健康への危害が憂慮されている。ヒト幹指針に従わない医療者もいる。他方では、再生医療の推進は現在の日本の国策である。この国策を推進し、国民に安全な再生医療を保障するため

には、医療の裁量性にあえて踏み込み、法律による規制を行うことは必要であり、許されることではないかと思われる。このような状況は、他の医療とは違ったものであり、再生医療については、国民の安全性確保のために新たな法規制は必要でないかと思われる。「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書」〔平成25年4月18日〕が、「再生医療の実用化を推進し、国民が迅速かつ安全に再生医療を受けられるようにするためには、実効性のあるルールが必要であり、そのために必要な措置を行うことを目的とした法整備を検討するべきである」としているのは、以上の意味で理解できることである。

山中伸弥教授のノーベル賞受賞に後押しされた日本の医科学政策は、法律の分野でも一つの転換点をもたらしたということもできるであろう。

D. 考察

再生医療安全性確保法が、「再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与すること」という立法目的の範囲に止まる際には、憲法23条・22条1項に違反することはないと思われる。しかし、この法律がその領域を踏み越えて、「生命倫理一般」を保護するために運用されることになるなら、それは憲法違反とならざるを得ないであろう。

さらに、最高裁が考慮すべきだとする第3の要素—その行為を制限することにより得られる利益と禁止することにより失われる利益との均衡—の観点からの検討も行われなければならない。この観点からの合憲性の検討、さらに立法技術としての妥当性については、さらに検討されなければならない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 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

再生医療に関する意識調査とその解析

研究分担者 武村 真治 (国立保健医療科学院健康危機管理研究部 上席主任研究官)
佐藤雄一郎 (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 准教授)

研究要旨

再生医療に関わる医事法学上、生命倫理学上の具体的かつ実践的な課題に対する国民の知識や態度の実態を把握することを目的として、一般市民を対象としたインターネットリサーチを実施した。その結果、以下のことが明らかとなった

・再生医療に関する用語の認知度に関しては、言葉も意味も知っていた者の割合は「再生医療」、「iPS細胞」で3～4割、「幹細胞」、「ES細胞」で1～2割で、「臓器移植」の約8割と比較すると低かった。

・再生医療でのヒトの細胞の使用に関しては、自分の細胞なら使いたい者が約4割、家族・親族の細胞なら使いたい者が約3割、誰の細胞でも使いたい者が約2割であった。

・再生医療での自分の細胞の提供に関しては、提供相手に関わらずに提供したい者が無償の場合で約3割、有償の場合で約4割、家族・親族なら提供したい者が無償の場合で約6割、有償の場合で約3割、提供したくない者が無償の場合で約1割、有償の場合で約3割であった。

・自身が提供した細胞の所有権の範囲に関しては、「返してもらわなくともよい」と考える者が約7割と最も多く、次いで「再生医療等への利用のために調製がなされるまで」が約1割であった。

・臓器や組織・細胞の扱いに関しては、他の医薬品等と同様に「物」として扱って良いと考える者は、臓器、組織・細胞ともに約3割であったが、臓器と比較すると組織・細胞の方がその割合が若干大きかった。また売買してもよいと考える者は、臓器で約1割、組織・細胞で約2割であった。

・組織・細胞の配分に対する法律などの規制が必要と考える者は約9割と大多数であり、またその方法として、国などの公的機関による管理を求める者が約6割であった。さらに再生医療への国の関与を必要と考える者が「再生医療の技術の保証」、「再生医療を実施する施設」で約8割、「再生医療を実施する医師等」で約7割であった。

A. 研究目的

再生医療の社会受容を適切に推進するためには、医事法学上、生命倫理学上の様々な課題を解決することが必要であるが、その理論構築に向けた議論を行う上で、再生医療を受容する立場にある国民の意識や態度を把握する必要がある。

再生医療に対する国民の意識に関してはいくつかの調査が実施されているが、そのほとんどは再生医療に対する国民の「イメージ」を漠然と把握するにとどまり、細胞組織の取扱、所有権など、医事法学上、生命倫理学上、検討すべき具体的な問題に対する「態度」は明らかにされていない。

そこで本研究では、再生医療に関わる医事法学上、生命倫理学上の具体的かつ実践的な課題に対する国民の知識や態度の実態を把握し、再生医療の社会受容に向けた議論を推進するための基礎資料とすることを目的とする。

B. 研究方法

調査対象は、インターネットリサーチを専門に行っている株式会社マクロミルに登録されているモニター会員とした。性(男、女)、年齢階級(20歳代、30歳代、40歳代、50歳代、60・70歳代)、地域(北海道、東北、関東(東京以外)、東京、中部、近畿、中国、四国、九州・沖縄)の層別に、日本の人口において各層の占める割合にほぼ比例した標本数を割り当て、無作為抽出した成人4,168名を対象とした。

調査は、2013年2月22日(金)～24日(日)の3日間、株式会社マクロミルのホームページ上で実施した。調査項目は、再生医療に関連する用語(臓器移植、再生医療、幹細胞、iPS細胞、ES細胞)や再生医療の定義に関する知識、再生医療でのヒトの細胞の使用・提供の意志、自身が提供した細胞の所有権と使用状況に関する情報提供に対する態度、製品化に対する態度、細胞バンク等の利用の意志、臓器や組織・細胞の扱い(「物」としての扱い、売買)に対する態度、組織・細胞の配分の範囲及び規制に対する態度、再生医療への国の関与に対する態度などであった。

(倫理面への配慮)

調査対象者は、データが商品開発や研究などに利用されることを承諾して登録した会員であり、調査に関する説明と調査への協力の同意、個人情報の保護は株式会社マクロミルにより実施された。

個人識別情報を有する元データは、株式会社マクロミルにより厳重に管理した。分析は、同社より提供された個人識別情報を個人識別コード(ID)に変換したものを使用しており、個人情報が特定されないようにした。分析用データはUSBメモリに保存し、研究分担者の居室内のキャビ

ネットAに保管し、施錠した。バックアップデータは別のUSBメモリに保存し、同室内のキャビネットBに保管し、施錠した。分析用データはパスワードを設定したコンピュータに保存し、データを他のコンピュータに移動する場合は、ネットワークを介さず、特定のUSBメモリを使用した。

C. 研究結果

調査対象者の属性に関しては、男性2,082人(50.0%)、女性2,086人(50.0%)、20歳代672人(16.1%)、30歳代904人(21.7%)、40歳代843人(20.2%)、50歳代823人(19.7%)、60・70歳代926人(22.2%)であった。また地域は、北海道186人(4.5%)、東北294人(7.1%)、関東(東京以外)981人(23.5%)、東京448人(10.7%)、中部753人(18.1%)、近畿676人(16.2%)、中国239人(5.7%)、四国129人(3.1%)、九州・沖縄462人(11.1%)であった。これらの属性は日本の人口にほぼ比例した割合であり、本研究の対象は国民を代表していると考えられる。

その他の属性に関しては、未既婚では、未婚が1,483人(35.6%)、既婚が2,685人(64.4%)、子供の有無では、「なし」が1,802人(43.2%)、「あり」が2,366人(56.8%)、職業では、公務員が140人(3.4%)、経営者・役員が69人(1.7%)、会社員が1,412人(33.9%)、自営業・自由業が358人(8.6%)、専業主婦(主夫)が877人(21.0%)、パート・アルバイトが549人(13.2%)、学生が177人(4.2%)、その他が245人(5.9%)、無職が341人(8.2%)であった。

表1-1～表1-5に再生医療に関する用語の認知度を示した。「言葉も意味も知っていた」割合は、「臓器移植」で80.7%、「再生医療」で37.8%、「iPS細胞」で32.1%、「幹細胞」で15.9%、「ES細胞」で9.9%であった。「臓器移植」、「再生医療」、「iPS細胞」では、言葉を聞いたことがある者が9割以上であったが、「幹細胞」、「ES細胞」では、それぞれ17.1%、36.7%が言葉も意味も知らなかった。

性別では、男性の方が「再生医療」、「幹細胞」、「iPS細胞」、「ES細胞」の言葉も意味も知っていた割合が大きかった。年齢階級別では大きな差はみられなかった。

表2に、再生医療の定義(ヒト幹細胞(自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力と異なる系列の細胞に分化する能力を持つ細胞のことで、ヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞が含まれる)等を、疾病の治療を目的として一定の処理(調製)を施して人の体内に移植又は投与する医療)の認知度を示した。「詳しく」または「ある程度」知っていた割合が32.2%、全く知らなかった割合が29.4%であった。性別では、男性の方が若干認知度が高かったが、年齢階級別では大きな差はみられなかった。

表3に、再生医療でのヒトの細胞の使用の意志(再生医療