

201406012A-B

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 26 年度 総括・分担研究報告書

平成 24 年度～26 年度 総合研究報告書

研究代表者 奥田 純一郎

平成 27 (2015) 年 3 月

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 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 奥田 純一郎

平成 27 (2015) 年 3 月

目次

I 総括研究報告

- 総括:再生医療の展開と医事法—臓器移植法から再生医療法へ…奥田 純一郎(上智大学) P8
【附】平成26年度研究活動 ……日和田 哲史(上智大学)

II 分担研究報告

1. 学問の自由と再生医療の「規制」 ……中山茂樹(京都産業大学) P17
2. 細胞・組織供給体制と再生医療新法
—刑法の観点から見た法と倫理 ……辰井聡子(立教大学) P25
3. 再生医療関連細胞に関する私法的法律関係 ……米村滋人(東京大学) P33
4. 再生医療の定着のために政府が果たすべき役割 ……佐藤雄一郎(東京学芸大学) P39
5. 再生医療と利益相反管理 ……磯部哲(慶應義塾大学) P43
6. 再生医療の開発および規制の歴史 ……大倉華雪(医薬基盤研究所) P51
7. 再生医療をめぐる財産権の哲学的基礎
—知的財産権とヒト試料 ……奥田純一郎(上智大学) P59

III 研究成果の公表に関する一覧表 P65

I 総括研究報告



厚生労働科学研究費補助金(再生医療実用化研究事業)総括研究報告書

総括：再生医療の展開と医事法—臓器移植法から再生医療法へ 研究代表者 奥田 純一郎 (上智大学生命倫理研究所 教授)

研究要旨

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」との表題の下、生命倫理を法律の観点から整理・検討することにより、日本における再生医療の社会的受容の基盤を強固なものとし、一般社会・国民からの信頼を得て健全な発展を支えることを目指したものである。

各分担報告で示されたように、現在の再生医療3法は、従来行政指針で行っていた規律を、国民の民主的決定である法に移したという点で評価できるものの、諸々の問題点を抱えている。特に「社会受容」を目指す上では、先行事例である臓器移植法の経験との比較・位置づけが重要であるが、このことはむしろ臓器移植法の在り方への疑問を明るみにする。研究や技術が大きな潜在力を有する再生医療は、その分未解明の部分も多い。そのため現在の研究が示す実態と、過剰な期待と懸念（これらは表裏一体である）により描かれている像とが、一致しないことも多い。従って対応策としてはD. 考察で示したように、目標としての「医療」の価値を明確にし、それを目指す研究者の自律性を尊重して明確なルール作りをする事が望ましい。このことは、萎縮に陥らずに研究を推進することに寄与するが、同時に一般国民に対し粘り強く説得する姿勢を示し、短期的な利害に左右されない科学への信頼を勝ち取るためにも必要である。

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」との表題の下、生命倫理を法律の観点から整理・検討することにより、日本における再生医療の社会的受容の基盤を強固なものとし、一般社会・国民からの信頼を得て健全な発展を支えることを目指したものである。

先行する平成 24 年度の研究では「法的論点の明確化」を課題とし、再生医療のために提供されるヒト由来試料（ヒト細胞・組織）の法的理解を明確化することに努めた。続く平成 25 年度の研究ではこれを踏まえ、提供されたヒト試料を収集・管理・配分するバイオバンクをめぐる法律問題に焦点を当てて研究を行った。同年度中いわゆる再生医療 3 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」（平成 25 年法律 13 号。以下、再生医療推進法）、「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、再生医療等安全性確保法）、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律 84 号。本法律により薬事法は「医療品、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」と改称された。以下、医薬品医療機器等法）の 3 法）が成立したため、その内容に関する考察を行った。

平成 26 年度においては、先行する 2 カ年度の成果を踏まえ、立法を受けてその基本構造の検討とともに、実定法と生命倫理との関係、「再生医療の社会的受容」の研究へと向かうべく、以下のテーマを設定した。

- ①学問・研究の自由と再生医療の「規制」
- ②再生医療関連細胞に関する私法的法律関係
- ③細胞・組織供給体制と再生医療新法——刑法の観点から見た法と倫理
- ④再生医療の開発の歴史
- ⑤再生医療・再生医学研究に関する比較法的研究：政府規制と利益相反管理
- ⑥再生医療をめぐる財産権の哲学的基礎—知的財産権とヒト試料

B. 研究方法

研究は以下の分担によって行われた。

- ・奥田純一郎：（1）総括：再生医療の展開と医事法—臓器移植法から再生医療（2）再生医療をめぐる財産権の哲学的基礎—知的財産権とヒト試料
- ・中山茂樹：学問・研究の自由と再生医療の「規制」—再生医療法をめぐる

- ・磯部哲：再生医療と研究倫理指針：特に利益相反について（フランス法との比較）
- ・米村滋人：民法の基本原則と再生医療—所有権、契約、バイオバンク
- ・辰井聡子：刑法の基本原則と再生医療—生体・死体・ヒト由来物質
- ・大倉華雪：再生医療の「医療」への途—薬事法トラックと医療法トラック
- ・佐藤雄一郎：再生医療定着のための政府の役割（イギリスとの比較）

また、分担研究者並びに近接分野の研究者・医科学研究者・行政担当者による研究会を随時実施し、意見交換を行った。その詳細については「【附】平成 26 年度研究活動」を参照されたい。

（倫理面への配慮）

すでに公表されている文献・資料の利用であり、特段の配慮は要しないと判断した。

C. 研究結果と考察

研究結果の詳細については、各分担研究報告書を参照されたい。ここでは上記①～⑤に関し、各分担研究と研究会での議論によって得られた結果を示す。

①学問・研究の自由と再生医療の「規制」

いわゆる「生命倫理」にも、個人の私的な善き生き方としてのそれと、国家による公共の法政策の内容たるそれは区別できる。研究倫理は純粹に前者のみに属するものではないが、研究が民主的公権力に対する自律性を憲法上保障されている（法治国家の要請（憲法 41 条）、学問の自由の保障（憲法 23 条）等）ことから、研究の妥当性・正当性の規律は全面的に国家法によるべきではなく、研究者集団の自律規範が固有の重要性を持つ。この自律規範としての研究倫理と、その基盤整備としての国家法は、適切な役割分担をしつつ協働すべきである。

このことを踏まえるならば本来、研究倫理審査はより良い研究のための積極的な活動を示すものであるべきで、国家が法的に関与して行うことは上記の憲法上の要請から限界がある。民主的機関と研究者集団の権限分配が必要であり、特に事前規制においては、研究の情動的価値の評価は研究者集団によってなされるべきである。

こうした点に鑑みると、再生医療等安全性確保法において許容されるべき再生医療の規制基準につき法律の政策判断が十分に示されていないことは、本来行政機関が為すべきでない基本的な政策的判断を省令に委ねている

ように見え、違憲の疑いを生じうる。この疑念を避けるためには、法律の趣旨・目的や規制内容につき、合憲限定解釈の必要がある。特に事前審査の判断権者・判断基準については、民主的機関と研究者集団の憲法的権限分配に注意して解釈されるべきである。

②再生医療関連細胞に関する私法的法律関係

再生医療の実施・研究に関し特に問題になるヒト試料である、ヒト胚並びにヒトES細胞の私法的法律関係（所有権の成否・提供行為の法的性質など）につき検討を行った。

胚の法律関係に関しては、胚それ自体に個人の権利性（権利享有主体性または権利能力）を承認するか否かにつき従来の法令・指針と学説の間には立場の違いがあるため、所有権の客体となるか否かについてはいずれの立場も可能であるが、いずれによっても困難な問題が残る。その上で、所有権法理に近い規律が適用されること・その限りで依頼夫婦に一定の権利が帰属すると考えることが望ましい。また胚の提供行為の法的性質についても、所有権の成否と連動し、所有権またはそれに準ずる権利の成立を肯定するならば贈与・売買として扱われる、と解すべきである。

ヒトES細胞の法律関係に関しては、ES細胞が胚に由来するものの胚と異なり全能性を有しないことに鑑み、全能性を失った時点で「物」として所有権の客体となる、と考えるべきである。ただし所有権者の決定方法や「人格権」の併存の有無など、検討すべき課題は残されている。

再生医療においては、今後も新種の細胞が出現し利用される可能性があるが、上記の考えを他の場面においても可能な限り応用して考察することが望ましい。

③細胞・組織供給体制と再生医療新法

——刑法の観点から見た法と倫理

倫理的な懸念が生じがちな事項につき、法が果たすべき役割は「懸念」の背後にある利益（保護法益）を明確にしその保護を確実なものとするとともに、不必要な自由の侵害を防ぐことである。例えば死体損壊罪（刑法 190 条）の保護法益は死体に対する敬虔感情以上のものではなく、その特別法としての死体解剖保存法・臓器移植法もこれ以外の論理的懸念を保護法益に読み込むのは、現行法の解釈として不適切である。とすれば、敬虔感情の対象＝葬礼に付されるべき死体としての性質を失ったヒト試料、一定の手続きに従って研究のために提供された試料は、その保護の対象から外れると解すべきであり、このことを明確にすることによりヒトの細胞・組織といった試料の供給活性化に資することが必要である。

このことに鑑みて再生医療等安全性確保法の内容を検討する。この法律は従来行政指針でなされていた法的許容性の限界の提示を、立法により示そうとした点に意義がある。しかし制度趣旨が不明確であるが故に、かえって再生医療・医学研究を過度に抑制する恐れが生じている。主要な問題は、同法の目的規定（1 条）に「生命倫理への配慮」が掲げられているが、その「生命倫理」の具体的な内容が明らかになっていないこと、また同法の委任を受けて策定された省令である再生医療等提供基準に研究倫理に関わる事項が数多く規定されていること、こうした一義的に内容が明らかでない事柄が刑罰の威嚇を以て順守を強制されていること、である。これは上記の「法が果たすべき役割」から大きく逸脱し、再生医療・医学研究に対し萎縮の効果を齎しかねない。

④再生医療の開発及び規制の歴史

再生医療 3 法成立の経緯を、その背景から検討することにより、現状における制度全体の俯瞰と特徴・課題を明らかにした。再生医療推進法が国民に安全な再生医療を提供できること・そのための研究推進をはかることを目指し、基盤・環境整備を国に義務付けたことを受け、再生医療に関する個別法に関する議論が始まった。この間、山中伸弥教授のノーベル賞受賞や京都ベセスダクリニック事件による国民の再生医療への期待と不安を反映し、薬事法の改正法としての医薬品医療機器等法と、新法としての再生医療等安全性確保法が同時に成立した。

医薬品医療機器等法は、再生医療関連では従来の医薬品・医療機器に加えて「再生医療等製品」を定義したことが注目される。そして工業的に生産される医薬品・医療機器と異なり、ヒト試料の加工によって作られるために性質が均質でない再生医療等製品に関しては特別早期承認制度を設けている。すなわち医薬品・医療機器のような厳密な安全性・有効性の証明に至らずとも、安全性が認められ有効性が推定されれば、特別に早期に、条件と期限を付して製造販売を承認する制度である。

再生医療等安全性確保法は、実施される再生医療のリスクの程度に応じて三種類の審査の厳密性を求めている。これにより、従来行政指針でしか規制できなかった臨床研究と、全く規制の対象外だった自由診療の、それぞれによる再生医療の実施を、法による規制の下に置いたことが注目に値する。

再生医療の実施に関し二つの法が同時に成立したことは、日本における従来の再生医療提供の規律を行った 2 つの path を温存することを意味する。即ち、再生医療の規律を「再生医療等製品」の提供として旧来の薬事法の延長上に捉えるルートと、技術の提供として臨床研究（及び従来規律が及ばなかった自由診療）の延長上に捉えるルー

トが、併存する制度になっている。他の先進国には類を見ない制度であり、いずれのルートを選択するかは、再生医療をどのように社会に定着させるかという問いへの社会的回答であり、いわば壮大な社会実験と言える。

⑤再生医療・再生医学研究に関する比較法的研究：

政府規制と利益相反管理

再生医療の定着のために政府が果たすべき役割を検討すべく、英国貴族院（議会上院）が 2013 年 7 月に提出した報告書 “Regenerative Medicine” を参照した。ここでは日本が採用した方法、即ち技術の提供により、その要件を規制することで質と信頼を確保しようとする方法とは、異なる政府の役割が提案されている。英国では企業に製造販売承認を取ってもらい、それを NHS（国営医療提供事業）で使うことが前提とされ、そのための政府の果たすべき役割につき提案している。英国政府もこれに基づいて活動している。

また研究推進を健全なものたらしめる利益相反管理につき、フランスの実践を比較対象として検討した。日本では折からディオバン事件が起きたこともあり、利益相反を生じかねない産学連携自体に否定的な空気さえあるが、民間の資金や技術力を学術研究に生かす産学連携は、イノベーション推進のためには必要である。まして再生医療推進及びその適切な社会受容のためには不可欠であり、利益相反は否定されるのではなく適切な管理・公表によって扱われるべきである。この点、フランスでは近時「行政活動の公平性」の見地から立法の整備が進んでいる。日本と同様、透明性の確保が問題となっているが、フランスではそれは職業倫理の内容の現代化・充実化という文脈でも語られている。専門職の自律に委ねる形でガバナンスを達成するフランスの施策は、我が国においても参考になる。

⑥再生医療をめぐる財産権の哲学的基礎

一知的財産権とヒト試料

昨年度の隅蔵報告書を踏まえ、再生医療の産業化を見据えて、知的財産権を含む財産権一般のあり方を再検討する事で、産業化の障壁となり得る利害対立に新たな視点を提供することを目的とする。ここでは法哲学者森村進の財産権理論を参照しつつ、その根底にある自己所有権（自己の身体は自己の排他的所有権に属する、という直観から体系的に展開される財産権の帰属）を中核に自然権的なヒト試料の所有権や知的財産権の正当化可能性を論じ、それが一定の範囲で研究のための試料提供や研究自体のインセンティブを持ちうることを明らかにした。

D. 考察

上記の各分担研究と意見交換から、再生医療の推進・社会受容に必要なものとして、次の諸点が指摘できる。

- a. 「明確なルール化」の必要性
- b. 「研究者による自律的ガバナンス」…憲法的価値としての研究の自由
- c. 医療・研究推進のための、研究者・事業者へのインシアティブの整備
- d. 社会からの期待・懸念への応答としての「生命倫理等への配慮」

これらはそれぞれにもっともな背景を有し、尊重に値する。しかしながら一部を満たすと他のものに影響を及ぼしそれを後退させ、全てについて満足させたり進展させたりすることは難しい。とりわけ近時、b 及び c の要素に着目して再生医学研究や再生医療の進展を図ろうとすると、d の見地から（時に十分な理由のない、曖昧な恐怖心・懸念に基づいて）研究者たちが批判を受けることが多い。その結果研究者たちも、国家や民間からの圧力に恐れをなし、a において「研究上の有益性を多少犠牲にしても、とにかく批判や制裁を受けなくて済むために、何でもいから許容される範囲を示してくれ」と求める萎縮的效果をもたらしかねない。従って上記 a～d の 4 要素について総合的な衡量が必要となる。再生医療推進法は、そうした責務を国に引き受けさせたと言える。

この問題は医薬品医療機器等法ではそれほど前景化していないが、再生医療等安全性確保法はこの問題に直面しており、この点に関する一つの立場を表明した立法である。しかしその立場は、各分担報告からも明らかなように、様々な問題を抱えている。特に d への配慮が著しく、規制内容を政令に委任すること・それを刑罰で担保しようとするには、憲法上の研究の自由の侵害あるいは刑法上の罪刑法定主義違反という、各法領域における中核的な原則についての重大な潜脱の恐れさえ指摘し得る。このことは b 及び c への萎縮をもたらしかねず、a において「お上」即ち国にお伺いを立て、その許可した範囲でのみ研究がおこなわれる、という状況を生みかねない。

ではどのようにすれば良いか？如何にすれば再生医療という新しい技術が社会に受容され、その研究の推進を可能ならしめるのか？同様な課題に直面した脳死臓器移植をめぐる議論の経験を参照しよう。そもそも臓器移植と再生医療は「生体由来の物質により、不可逆的損傷を受けた人体部分を修復する」という共通点を有している（否、広い意味では臓器移植も再生医療の一分野と看做すことさえ可能である）。そして臓器移植に関しては、社会受容がなされたと一般には考えられている。その延長上に再生医療も社会受容に至り得るのではないか、という

仮説が立てられる。

臓器移植（殊に脳死下臓器提供によるそれ）の歴史的経緯を簡略に述べると以下の通りである。まず心臓死（正確には三徴候死）によって「人」は死に至り、ヒト試料は「物」として扱われることを前提に、腎臓・角膜・皮膚・骨・組織の提供・移植を行っていた。しかし技術的な制約から提供できるものが限られていた（特に心臓については絶望的だった）所、南アフリカのバーナード移植・日本の和田移植により、脳死下であれば心臓移植が行われうる可能性が示された。即ち「死によって、ヒトの臓器は『物』として扱われる」という命題を変え、死の定義を変え、これまで不可能だった心臓移植を可能にし、その他の臓器に関しても成功率上昇を可能にすることに道を開いた。その後のアメリカ大統領委員会報告書による脳死の定義の明確化、効果的な免疫抑制剤シクロスポリンの開発、そして提供臓器不足解消を企図したデッド・ドナー・ルール（Dead Donor Rule（DDR、と略する）、臓器提供によってドナー（提供者）に死をもたらしてはならない＝提供者は既に死者でなくてはならないとするルール）見直し論に至る等、技術開発と規制緩和の相乗効果・相互作用の下に事態が進行している。こうした世界的な動向に追従して、日本でも 1997 年に臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律 104 号、以下、臓器移植法と称する）が制定され、提供を拡大すべく 2010 年に改正された。

上記の経緯は一見、臓器移植について社会受容が進んでいるようにも見える。この経緯を言い換えれば、臓器移植を推進する、という志向性が社会・研究者・国家機関に共有されたことが技術開発・規制緩和の動因になっており、その手段として臓器提供を促進すべく「死体化・『物』化」が進められた、と言うことが出来る。つまり死の定義を変更する「何が死か?」「人はいつ死んだことになるのか?」という論争が繰り返されたのは、臓器移植の推進＝脳死概念の採用＝DDR の潜脱、という志向性の下であった、という背景が隠されている。この問題に関しては別の視覚からの問いかけも可能であったにもかかわらず、その問いかけに基づいて論争が喚起されることがなかった、ということもこの事情を裏書きする。それは「死体からの臓器提供を行うことは、死者・死体の扱い方として正しいものであるか?」との問いかけである。この問いかけは、長期脳死事例や小児脳死判定の困難さ等、当初は技術の未熟さ故に可視化されなかった問題点だが、その後明らかになったことを踏まえて浮かび上がってきたと言えるが、既に脳死臓器移植が定着しているが故に正当な評価がなされていない。こうした問題は将来、社会受容の基盤を掘り崩す恐れがある。

このことと再生医療を比較して考えると、再生医療・

研究の社会受容は欧米でも進んでいないことが指摘できる。それは（宗教的背景の違いもさることながら）主たる素材がクローン技術規制や人工妊娠中絶で問題になったヒト胚である研究であったことが影響していると思われる。これは脳死の場合と対称的に「いつから人になるのか?」との問いかけを提起するが、欧米においてもこの点については（脳死の場合とは対照的に）はっきりとした志向性・結論が導かれていない（特にその際、内容をよく吟味せずに「人間の尊厳」という価値に訴える傾向が良く見られる）。このことは社会受容が進んでいないことに影響を与えている。この差が生じているのは、一部には現在その技術によって達成される成果が、脳死臓器移植ほどには明白ではないという、技術的進歩の状況にも依存しているであろう。臓器移植を受けて健康を回復した患者の生活の質の向上は明白であるのに対し、再生医療の成果は現在そのような臨床応用を実現するほどには技術が進んでいない（特に再生した形質を有する細胞を立体構造化させ置換可能な臓器等にすることは未だ成功していない）。このことが、脳死臓器移植では見られた「志向性」を再生医療においては獲得できない理由の一つであろう。それが社会受容を妨げる一因になっている。なお黄教授や小保方博士など、スキャンダラスな事件が再生医学研究から生じたことから再生医療に懸念を示す向きがあるが、両者とも研究不正一般に関わる問題であり、再生医学研究に固有の問題ではないことに注意を要する。

しかしながら、そのことは再生医療に関し社会受容を諦める理由にはならない。むしろ上記のことから言えるのは、現在の技術水準に囚われて「志向性」を作った場合、その後の研究の進展に伴い隠れた問題が顕在化し、砂上の楼閣と化すことがあり得る、という事である。このように考える時、臓器移植の枠組みに接続する形で「再生医療の社会受容」を語ることは、危険を共有することであると言える。むしろ為すべきは、最終目標が「医療」であること、その医療の目的として社会が共有できるものを示す事であり、その目的との密接な関連性を示し、世論に訴えかけて信頼を勝ち取ることであろう。

世論の信頼を勝ち取る、と言う点では上記 d はそれを目指した物ともいえる。しかしそのために現在の再生医療安全性等確保法が取っている方策は、この目的にそぐわない。内容が曖昧な「生命倫理等への配慮」を振りかざすこと・それを刑罰での威嚇で強制し、研究者に国に対して「お上」意識を植え付け「依らしむべし、知らしむべからず」の状況を作ることは逆効果である。これでは創造的な研究は生まれえない。必要なのは、b と c に基づき a を確立し、その姿勢を一般国民に対して示す事で d を果たすことである。

E. 結論

各分担報告で示されたように、研究や技術が大きな潜在力を有する再生医療は、その分未解明の部分も多い。そのため現在の研究が示す実態と、過剰な期待と懸念（これらは表裏一体である）により描かれている像とが、一致しないことも多い。従って対応策としてはD. 考察で示したように、目標としての「医療」の価値を明確にし、それを目指す研究者の自律性を尊重して明確なルール作りをする事が望ましい。このことは、萎縮に陥らずに研究を推進することに寄与するが、同時に一般国民に対し粘り強く説得する姿勢を示し、短期的な利害に左右されない科学への信頼を勝ち取るためにも必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

奥田純一郎「医療に対して法はどう向き合うか？」
『町野朔先生古稀記念 刑事法・医事法の新たな展開
(下巻)』(2014年、信山社) 5-21頁

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【附】平成 26 年度研究活動 日和田 哲史（上智大学法学部客員研究員）

第 8 回研究会

- 日時 2014年6月29日(日) 13:30～17:30
- 場所 立教大学 池袋キャンパス 12号館第1会議室
- 議事 【報告1】 再生医療等安全性確保法について（立教大学 法務研究科 辰井聡子）
【報告2】 再生医療と「自己決定」（京都産業大学大学院 法務研究科 中山茂樹）

第 9 回研究会

- 日時 2014年11月16日(日) 14:00～17:00
- 場所 上智大学 四谷キャンパス 2号館法学部大会議室
- 議事 【報告】 再生医療と臓器移植——「社会受容」に向けて必要なもの——（上智大学 法学部 奥田純一郎）

第 10 回研究会

- 日時 2015年1月11日(日) 14:00～17:00
- 場所 上智大学 四谷キャンパス 2号館法学部大会議室
- 議事 【報告】 「臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究」について
（慶應義塾大学大学院 法務研究科 磯部哲）

Ⅱ 分担研究報告



学問の自由と再生医療の「規制」

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」を区別できる。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研究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

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再生医療等安全性確保法の問題点

再生医療等安全性確保法は、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ず、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。また、事前審査の判断権者と判断基準について、民主的機関と研究者集団との憲法的権限分配に注意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・生命倫理学の融合的研究」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、「再生医療等安全性確保法」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、研究会等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

D. 考察のとおり。

D. 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要請して、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ら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、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。それは各個人ら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、この点は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広義に「倫理」という語が用いられることもあるから(リベラリズムは、その意味での「倫理」に関する一つの構想である)、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、少なくとも、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することができるし、善き生き方の構想が社会でディスプレイされ、それを人々が受容して実践し、また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ら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、たとえ多くの人々に支持されているものであっても許されない。

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ら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。異なる生き方をする諸個人に妥当する公共的理由によって正当化されるものが、公権力が人々に強制しうる公共的な「生命倫理」である。

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、国家の政策について検討する際の憲法的要請である。重要な点は、社会には異なる生き方をする諸個人がいて、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。どのような活動が「研究活動」だといえるのか、それにふさわしい行為のあり方がどのようなものかは、原則として国家法によって定められるべきものではない。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。

このように、研究倫理は、上記のリベラリズムの意味での私的な倫理でもなく、また、民主的公権力（国家）によって強制される法的規範でもなく、公共性を有する専門的活動を社会から託された研究者集団が自律的に担う、独自の意義を有する規範と位置づけられる。憲法23条が定める学問の自由の保障には、このような研究機関（大学）や学会などの研究者集団の自律性（自治）の保障が含まれている。

(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。そのため、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、社会の中にある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ものではない。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研究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

このように見てくると、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。

研究倫理審査の中核的目的は被験者の保護であるが、社会から専門的活動を託された研究者集団は、人を対象とする研究がなされる際に被験者を保護する社会的責任を負っている。その責任への応答のしかたとして、被験者保護の内容を全面的に法的基準にゆだねてしまい、適法／違法かどうかだけが問題だと考えてしまうと、「窮屈な」性質を有する国家法の役割が過大になり、かえって自由な研究が阻害されるおそれが生じる。研究の自由を守るためにも、研究の実情についてよく知る研究者集団みずからが被験者の権利利益が確保された研究とはどのようなものかを考え、それを社会に示して、社会の信頼を得ることが望ましい。

人を対象とする研究について、研究により得られる利益(ベネフィット)と研究により生じる被験者の不利益(リスク)の適切な衡量を研究者自身が考えて、自らおこなう研究のデザインが「よりよい」ものになるよう検討することが、この分野での研究倫理の基本である。その契機として研究者集団が研究倫理審査というピアレビューの関門をもうけて、研究者に「あなたの研究計画ではどのように検討したのですか」と説明を求めるのである。その探究は、研究の進展にも応じて不断のものであって、動態的な研究倫理が求められることになる。

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(いわゆるGCPも本来そのようなものであろう)。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、研究者集団の自律のみ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、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な制度の場合には、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らうか(なお、再生医療等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。研究倫理審査における「リスク・ベネフィット評価」は、単なるリスク・ベネフィット評価を超えて、情動的価値の評価、すなわち憲法上の情報の自由の観点から特殊な考慮を要する評価を含むことに注意すべきである)、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」自由としての学問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、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・医事法の新たな展開(下巻)』(2014年、信山社) 23-44頁の参照を願う)。

また、研究の自由の法的規制については、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否定されない)。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、また個別具体的な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お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) 再生医療等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、再生医療等安全性確保

法を憲法上どのように評価すべきであろうか。最も大きな問題は、法的規制であるにもかかわらず、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ない。しかし、再生医療等安全性確保法は、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が、特に、厚生労働大臣が「第一種再生医療等提供計画に記載された第一種再生医療等が再生医療等提供基準に適合していないと認めるとき」に計画変更命令の権限を有すること(8条1項)が目される)。法3条2項の各号からは、同基準が「安全性の確保等」を主要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。

そのため、再生医療等安全性確保法は、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。

(b) 法令と指針の区別

しかし、現実に制定された再生医療等の安全性の確保

等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令110号。以下、「規則」という。)に定められた再生医療等提供基準の内容には、たとえば、「人の受精卵の提供を受ける場合」の要件(規則7条11号)などが含まれている。ここに示された規制内容を、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。「人の受精卵の提供を受ける場合」の要件の一つに「その他の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること。」(規則7条11号二)を掲げる省令は、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編入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し、学問の自律性を尊重するために、法律での詳細な規律が難しい面もあろう。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らう(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、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。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。再生医療等安全性確保法の制定にともない「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が廃止されたが、法律による政策判断に欠けるままに、同指針の内容を再生医療等提供基準(省令)とその行政解釈通知の内容とすることによって法的拘束力を有する(と研究者や認定再生医療等委員会などに理解される)ものに移行することは適切ではなからう。

もし法的規制が必要なのであれば、本来的には、法律による基本的な実体的政策と手続枠組みの決定の下に、法令

と指針や研究者集団の自律的規範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

再生医療等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、ここでは若干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であろう(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、再生医療等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も、(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。再生医療等安全性確保法は研究と研究でない治療とを区別することなく規制しているが、同委員会が研究倫理審査を(も)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、同委員会が基本的に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、第一種再生医療等提供計画について、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等の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、研究に対する規制となる場合には学問の自由との関係で問題が生じうる。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、研究と研究以外の行為を区別せずに大臣の権限とすることも理解しうるが、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すべきであろう。しかし、規則10条1項は、やや微妙な記述であるが、研究倫理審査の基準としてのいわゆる「リスク・ベネフィット評価」を想定しているようにも読める)、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、

大臣のような民主的機関の権限とすることはできない。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)。

(特定)認定再生医療等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。この点、臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」(平成26年12月11日)が、一定の範囲の臨床研究について法規制が必要であるとしつつ、「研究の内容そのものに規制が介入することには慎重を期すべきである。」(10頁)、「研究者に対し、行政による研究計画の事前審査等を受けることを更に求めることについては、学問の自由、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を考えると、実施には慎重であるべきと考えられる。」(12頁)、「学問の自由を確保しつつ法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応とのバランスを図ることも重要である。」(17頁)と述べていることは、学問の自由の保障に配慮したものであるとして、再生医療等安全性確保法の将来的な再編に際しても参考にされるべきである。

E. 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。

F. 健康危険情報

なし

G. 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・医事法の新たな展開(下巻)』(2014年、信山社) 23-44頁

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
- ・中山茂樹「学問の自由と法の支配」第59回日本人類遺伝学会・第21回日本遺伝子診療学会合同大会(2014年11月21日)シンポジウム2S2「研究者は法とどのように付き合うべきか」
- ・中山茂樹「患者の保護と医療を受ける権利・学問の自由」日本医事法学会第44回研究大会(2014年11月30日)シンポジウム「再生医療の規制はどうあるべきか」

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

細胞・組織供給体制と再生医療新法—刑法の観点から見た法と倫理

分担研究者 辰井 聡子 (立教大学法務研究科 教授)

研究要旨

1. 再生医療の推進に必要な細胞・組織供給体制—死体の取扱いの「倫理」と刑法

「倫理的な懸念」が生じがちな事項において、法が果たすべき役割は、「懸念」の背後にある利益を明確にし、同利益を確実に保護するとともに、不必要な自由の侵害を防ぐことである。現行刑法は、死体の取扱いに関し、「死体に対する尊重感情」の保護に必要な限度で法規制を行う立場を取っているが、上記観点から合理的である。死体解剖保存法も同一の観点からなされた立法であり、各種「倫理的懸念」の中からとくに「死体に対する尊重感情」のみを法益としている同法について、それ以上の倫理的懸念を入れ込んで解釈するのは、現行法の解釈としては不当である。

現行法の趣旨を尊重すれば、死体解剖保存法の解釈としては、遺族等権利者の同意に基づいて「葬礼に付されるべきもの」としての性質を失った試料、一定の手続に従って研究のために提供された試料は保護の対象から外れ、同法違反にはならないと解するのが適当である。同様に、臓器移植法が移植不適合臓器の使用の障害になるという解釈も、法の趣旨を超えるものである。死体解剖保存法、臓器移植の解釈に関する疑義は、民間の各種試みを抑制する作用を有しており、これらの法律が障害にならないという立場が明確に示されれば、わが国の細胞・組織の供給活性化に資することが期待される。

2. 「法と倫理の切り分け」の観点から見た再生医療等安全性確保法

再生医療等安全性確保法は、立法により法的許容性の限界を示そうとした点に意義があるが、制度趣旨が不明確であり、「生命倫理」と研究倫理に不必要なフォーカスが当たることで、医療・医学研究を不当に抑制するおそれが生じている。

主要な問題は、目的規定(1条)に「生命倫理への配慮」が掲げられているが、そこでいう「生命倫理」が具体的にいかなることがらを指すのかが全く明らかでないこと、法の委任を受けて策定された再生医療等提供基準(省令)に、従来行政指針で起立されていた研究倫理に関する事項が多数含まれていることにある。これにより、内容のはっきりしない「生命倫理」、また適否を一義的に判断しがたい研究倫理上の要請事項が刑罰の威嚇の下で掲げられ、医療機関・医学研究者が萎縮せざるを得ない状況が生じてしまっている。

萎縮効果を防ぐためには本法の運用が一定の明確な指針に基づき抑制的になされることが必要であるが、同時に、将来的には、再生医療技術の安全性確保と直接的に関わらない研究倫理全般を臨床研究全般を規律する法制度に移行することが選択肢となり得る。その際に、専門家と国の役割分担、医師の自律性・学問の自由の保障の在り方につき、十分な議論がなされることが、わが国の今後の医療・医学研究の骨格を作る上で不可欠であると考えられる。