

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、再生医療の推進に必要な細胞・供給体制構築の障害となっている倫理的懸念を法はどのように扱いか、また再生医療新法において、倫理的懸念がどのように扱われ、どのような問題を残しているかを検討し、刑法の観点から生命倫理と法のあるべき関係性を考察することにより、その知見を再生医療の社会受容に役立てようとするものである。

B. 研究方法

内外で公表されている文献・資料を参照し、刑法学、医事法学、生命倫理学、その他哲学・社会科学全般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

D. 考察のとおり。

D. 考察

(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

(a)本考察の射程

再生医療、iPS細胞等を用いた疾患研究には、国内におけるヒト細胞・組織の安定的な供給が不可欠であるが、国内試料についてそのような体制は構築できていない。試料をめぐる法律関係に関する理解が共有されていないこともその一因であると思われることから、本考察では刑法および特別法による公法的側面から検討を行う。「倫理的懸念」と法の関係を扱う好例として、とくに死体由来の試料に力点を置く。

(b)前提の整理

まず、法律関係を考察する前提として、試料の利用に際して検討すべき事項を刑法法的な観点から整理してお

きたい。

i 生体からの試料採取—試料採取は身体の侵襲の問題であり試料の利用の問題ではない。

生体からの試料採取は、身体を害する行為であり、刑事法的にいえば、傷害罪の構成要件に該当する。ここで問題となるのは、身体という法益そのものである。

身体の侵襲は傷害罪の構成要件に該当するが、被害者にあたる被採取者の同意があれば正当化される(判例には同意による正当化を認めるにあたり、手段・目的等の相当性を要求するものがあるが、医学研究のために適切な方法で行われる場合にこの点が障害になることは考えられない。最決昭和55年11月13日刑集34巻6号396頁、仙台地石巻支判昭和62年2月18日判時1249号145頁参照)。

研究用試料提供のための試料採取は、被採取者の健康を実質的に害しない範囲であれば、被採取者の同意により正当化されると考えられる。したがって、法律上は、試料提供のためだけに被採取者に侵襲を加えることも許容されうが、倫理的な観点からは、無用な侵襲を避けるため、手術時余剰組織等が活用されることが望ましいであろう。

ii 死体の侵襲

死体から試料を採取する行為、その試料を研究に用いる行為は、倫理的懸念を喚起する典型的な事象といえる。これを刑法がどのように扱っているかを確認することは、医学研究と生命倫理の折り合いのつけ方を考える出発点となりうる。

刑法上、死体の侵襲は、生体とは全く異なる観点から規制を受けている(研究倫理指針等においては、死体由来試料が生体由来試料に準じて扱われている例があるが、この観点からは適当とはいえない)。

前述のとおり、生体の侵襲においては、傷害罪の成否が問題となる。その保護法益は身体であり、ここでは被採取者の健康が主として問題となっている。これに対し、死体については、健康状態が問題となる余地はない。死体の侵襲は、死体損壊罪を構成するが、同罪において保護の対象となっているのは、死者に対する社会の敬虔感情であると解されている。死体解剖保存法は、後に論じるように、死体損壊罪との関係で定められた法律であり、その限度では刑法の特別法としての意味を持っている。したがって、同法の保護法益も、死体損壊罪と同様と解される。

【参照】刑法190条 死体、遺骨、遺髪又は棺に納めてある物を損壊し、遺棄し、又は領得した者は、3年以下の懲役に処する。

*この項目は、刑法24章の「礼拝所及び墳墓に関する罪」に属している。

重要なことは、ここで保護されている「死者に対する敬虔感情」とは、葬礼儀式のルーツであるような、社会の成員一般が死者に対して有する本質的な畏敬の感情であることと解されている点である。死体損壊行為が、3年以下の懲役という決して軽くはない刑罰をもって禁止されているのは、そうした感情が、社会の存立にとってきわめて本質的で重要であると認識されているためである。

医学研究において死体由来試料を入手しようとする場合に、一般に考慮されるのは、近親者が死者に対して有する個人的な愛情や遺族のプライバシーであろう。こうしたことは、倫理的には考慮されるべきことがらであり、また明確に遺族のプライバシーが害されるようなケースでは民法上不法行為の問題となりうる。しかし、死体損壊罪および死体解剖保存法の諸規定が、そうした観点から定められたものでないことは、銘記しておく必要がある。現行法は、「死者に対する敬虔感情」という利益に、刑事罰を用いて保護すべき重要性を見だし、そのために死体損壊罪等を設けた。これを超えた様々な倫理的懸念を、死体損壊罪や死体解剖保存法違反の解釈において読み込むことは、法が慎重に切り分けた法と倫理を混乱させるものであり、適当でない。

iii 試料の利用—生体由来試料、死体由来試料の法的重要性は、「由来する人格についての情報を含む物」である点にある。

ヒト試料を人格そのものの延長線上に捉え、そのものに「人間の尊厳」に準ずる性格を認める考え方は、とくにわが国では根強く主張されているが、通説的な考え方でないことは指摘しておきたい。ヨーロッパを中心に、諸外国では試料の法益性について、「人格権」「dignity」として言及される場合があるが、これらの言葉は、プライバシー等、試料に含まれる身体に関する情報をコントロールする必要性を指して用いられているものであり、「人間の尊厳」といった超越的な価値を指示するものではない。

試料の利用は、物の側面に関しては所有権の問題、情報の側面に関してはプライバシー権等の問題として論じられるべきものである。

(c) ヒト試料に関する法規制

以下、生体に関しては民事的な側面の重要性が大きいため、本稿ではもっぱら死体由来試料の取扱いを論じる。

i 臓器移植法

① 同法の射程

死体からの試料摘出および試料の取扱いに関連する法律として臓器移植法が挙げられることがある。同法が臓器

売買を禁止していること等を根拠に試料についても対価を伴う扱いは禁止されているとする議論がなされることもある。同法1条は以下のように規定している(下線引用者)。

第1条 この法律は、臓器の移植についての基本的理念を定めるとともに、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行なわれる臓器の移植術(以下単に「移植術」という。)に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的とする。

いうまでもなく、臓器移植法は、移植術に使用されるための臓器摘出および関連する事項について定めるものであり、死体からの臓器摘出一般、死体から摘出された臓器の取扱い一般について定めるものではない。同法の規定を直接的な根拠として、試料の研究利用に関する規範を導くことはできないことは、確認しておく必要がある。

② 移植不適合臓器の研究転用

臓器移植法に関連する問題で重要なのは、移植不適合臓器の研究転用の可否である。同法を改正しなければ研究転用はできないという解釈が一部に流布しているが、結論から言えば、そのような解釈は必然的ではない。まず、関連する条文を挙げておく。

○第9条 病院又は診療所の管理者は、第六条の規定により死体から摘出された臓器であつて、移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生省令で定めるところにより処理しなければならない。

○臓器の移植に関する法律施行規則4条 法第9条の規定による臓器(法第5条に規定する臓器をいう。以下同じ。)の処理は、焼却して行わなければならない。

施行規則4条の規定は、旧角腎法(角膜及び腎臓の移植に関する法律)施行規則に由来する規定である。

○旧角腎法7条 病院又は診療所の管理者は、第三条の規定により死体から摘出した眼球又は腎臓であつて、角膜移植術又は腎臓移植術に使用しなかつた部分の眼球又は腎臓を、厚生省令で定めるところにより処理しなければならない。

○施行規則7条 法7条の規定による眼球又は腎臓の処理は、焼却して行われなければならない。

同法施行時の通知(「角膜及び腎臓の移植に関する法律等の施行について」)は、「摘出を行った後、特段の事由により移植に使用されなかった部分の眼球又は腎臓の処理は、国民感情の尊重及び公衆衛生の維持の見地から、焼却し

て行わなければならないこととされていること。なお、この規定は、死体解剖保存法・・・の規定に基づく所要の手続を備えることにより、摘出した眼球又は腎臓を解剖し又は標本等として保存することを妨げるものではないこと」としており、同条が目的外使用を禁止する趣旨でないことは明らかといえる。すなわち、同条は、「処分する場合には焼却の方法を取らなければならない」ことを定めたものであり、「処分しなければならない」ことを定めたものではない。臓器移植法もこれと同様の趣旨と解することは十分に可能であり、むしろその解釈の方が合理的である。

③臓器売買禁止の趣旨

第11条 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることを若しくはあつせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることを若しくはあつせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

5 何人も、臓器が前項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。

6 第1項から第4項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用であって、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあつせんをするに關して通常必要であると認められるものは、含まれない。

すでに述べたように、臓器移植法は移植医療の適正な実施を目的として関連する事項を規定する法律であり、ヒト試料一般の取扱い等について定める法律ではない。したがって、上記の規定についても、その趣旨は臓器移植の公平性を維持する点にあり、たとえば「人間の尊厳の保護の観点からヒト試料の商業利用を禁止する」趣旨の規定ではない。

結局、臓器移植法は、死体試料の摘出および取扱い一般については何ら指針を定めるものではなく、同法から方向性を読み取ろうとするのは適切ではない。

ii 死体解剖保存法

①はじめに

死体試料に関しては、死体解剖保存法の規定に言及されることも多い。しかし、以下に見るように、死体解剖保存法も、決して死体試料の摘出および取扱い一般を規律するものではなく、ヒト試料の研究利用を論じる際にあまり重きをおくのは妥当ではない。同法一条は、以下のようである。

第1条 この法律は、死体(妊娠4月以上の死胎を含む。以下同じ。)の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによつて公衆衛生の向上を図るとともに、医学(歯学を含む。以下同じ。)の教育又は研究に資することを目的とする。

試料の研究利用との関係では、死体からの試料採取は「解剖」か、さらに、試料はここでいう「死体」であり、その保存・利用は死体解剖保存法に服するのが問題となる。結論を先に言えば、答えは「否」である。

②死体解剖保存法の立法趣旨

死体解剖保存法の立法趣旨は、戦後のGHQの方針の下で、死体解剖を促進することにあった。そのために、(1)死体損壊罪が成立しないことを明確にする(死体損壊罪の違法阻却事由を定める)(2)死体解剖の適正を期するための事項を規定する、ことの2つが、同法に与えられた機能である。ここでは、死体解剖保存法の制定前から死体解剖は行われており、解剖一般が禁止されていたわけではなかったこと、死体解剖保存法は、もともと許容されている死体解剖の適切な実施のための指針を提示するものであることを確認しておきたい。

③死体損壊罪の保護法益と射程

死体解剖保存法は、死体損壊罪の違法阻却事由としての機能を有しており、その限りで、刑法の規定に紐付けられている。死体損壊罪およびその違法阻却事由としての死体解剖保存法の諸規定は、一体となって法益保護の役割を果たすものであり、その共通の保護法益は、死者に対する敬虔感情(葬礼の源泉である畏敬の感情)だということになる。

死体の侵襲に関しては、一般に、遺族の同意があり、それが正当な手段・目的において行われるものである限り、違法性は失われると解されている。しかし、死体解剖(とくに系統解剖)においては、立法当時の政府委員の言葉を用いれば、死体を「ずたずたにする」ことがあるために、敬虔感情の観点から、違法阻却の可否に疑義が生じる場合があった。この点の疑義を払拭する役割が、死体解剖保存法には与えられていた。

以上のような趣旨にかんがみれば、死体解剖保存法は、

解剖を死体に対する侵襲性の高い行為と捉え、それゆえに必要な事項を規定するものであることが明らかである。したがって、試料採取のためになされる軽微な侵襲は同法にいう「解剖」には当たらず、同法の規定にかかわらず、遺族の同意があれば正当化されると解するのが妥当な解釈と考えられる。

④試料の保存・利用

死体損壊罪にいう「死体」は、「死体およびその一部」と解するのが通説であるが、そうすると、死体由来の皮膚の一部やプレパラート化された試料も「死体」なのか、という問題が生じる。すでに述べたように、死体損壊罪の保護法益と死体解剖保存法の保護法益は、いずれも死者に対する敬虔感情であり、両者が客体とする「死体」「死体の一部」の意義も同一に解釈することが可能である。したがって、死体解剖保存法の「死体」「死体の一部」の解釈においては死体損壊罪の議論を参考にすることができる。

刑法の死体損壊罪にいう「死体」については、それが「本来葬礼に付されるべきもの」としての保護であることから、一定の手続きにしたがって「葬礼に付されるべきもの」としての性格が失われた場合には、保護の対象から外れると解さる(プレパラート標本に対する「遺族の思い入れ」や「プライバシー権」は、死体解剖保存法の保護するところではない)。したがって、死体解剖保存法においても、遺族等権利者の同意に基づいてその性質を失った試料、一定の手続きに従って研究のために提供された試料は、保護の対象から外れると解するのが合理的である。

⑤次世代医療推進にとっての細胞・組織共有の重要性

以上のように、死体由来試料に関しては、現行法が障害となるという事情はない。倫理面では様々な考慮がなされるものの、オープンな議論を経て明確な方針を立てることができれば、それがもっとも望ましい在り方である。それでも細胞・組織共有が進まないこと背景には、法的・倫理的事項に対する漠然とした懸念と、国が法解釈等の面で抑制的な態度を示していることが挙げられる。

再生医療研究等にとっての重要性、これまで民間に委ねて必ずしも細胞等の共有が活性化しなかった経緯を考慮すると、細胞・組織の共有化を進めるには、それを国の方針として明示し、予算措置をつけるなどの方策が必要である。同時に、移植不適合臓器の使用について、臓器移植法が障害となるという従来の解釈については、その変更を検討し(上に見たようにそのような解釈は決して必然的かつ妥当なものではない)、死体解剖保存法の解釈に関しても、それが障害とならないという立場を明確に示していくべきである。これらの事項は民間の各種試みを抑制しており、それだけの措置がとられれば、わが国においても細胞・組織

の供給が相当に活性化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

(a)「倫理的懸念」の存在は、医学研究に対して過度に抑制的に作用するおそれがある。そのためにもっとも有効な策は、「懸念」の背後にある保護法益を明確にし、立法によって法的な許容性の限界を示すことである。その意味で、再生医療等の推進のために立法が試みられたこと自体は、肯定的に評価できる。

しかし、再生医療等安全性確保法には、制度趣旨そのものに不明確な点があり、あいまいなままに倫理的懸念を強調することによって、医療・医学研究を不当に抑制するおそれが生じていると思われる。

(b)同法1条は「再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性確保及び生命倫理への配慮(以下「安全性の確保等」)に関する措置」等により、「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を目的とする」と定める。

本法は、再生医療が一部実用化の段階を迎え、被験者・患者の保護の必要性が高まったことに対応するものと解され、「技術の安全性確保」のために必要な規制がなされることは理解できる。しかし、「生命倫理への配慮」の語は、何を意味しているのであろうか。その内実を、法文から読み取ることができない。

さらに、本法の立案過程における議論(厚生科学審議会科学技術部会 再生医療等の安全性確保と推進に関する専門部会)では、もっぱら技術の安全性確保のための措置が議論されており、「生命倫理」に関し、特段の議論がなされた様子はない。わが国で、「生命倫理」に関する議論の末に作られた法律としては、クローン技術規制法があるが、同法の立案の際には、規制趣旨を具体化するべく相当の議論を重ねられ、その議論をその後の法解釈に生かすことが可能になっている。まずもって、刑事罰を備えた法規制において、不用意に「生命倫理」を目的規定に掲げることの問題性は指摘しておかなければならない。

(c)本法は、「再生医療等提供基準」の(厚生労働省令としての)策定を厚生労働大臣に委ねている(3条1項)。委任事項には、「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項」(3条2項3号)が含まれるから、厚生労働大臣には、「生命倫理への配慮」のための基準の策定も求められていることになるが、大臣が任意に「生命倫理」を解釈して、その保護のための規定を設けるとすれば、大臣が「倫理」と考えるものを保護するための(内容の如何にかかわらず恣意的といわざるを得ない)規制が、あたかも合法的な体裁をとってなされることになり、きわめて問題が大きい(憲法上の問題について、中山報告を参照)。

(d) 実際に作られた提供基準(省令)は、ヒト幹細胞臨床研究指針等の行政倫理指針に酷似しているが、これはやや不可解な事態といえる。行政による倫理指針は、技術の安全性の保護という目的に止まらず、いわゆる研究倫理に属する事項に関する規定も多数置かれている。また、法的拘束力をもたない性格ゆえに、必要最小限を超えた内容や、指針への適否を一義的に判断できない事項も含まれている。省令としての提供基準は、かりにヒト幹指針を基礎にするとしても、その中から、技術の安全性や被験者保護のために不可欠の事項を選びすぎる必要があり、また適合性を明確に判断しうる事項に止める必要があった。しかし、その作業は、実際にはほとんどなされなかった。

その結果、再生医療等安全性確保法と省令による再生医療規制は、技術の安全性の保持という制度趣旨を大きく超え、研究の倫理性に関する明確とはいえない規制条項を全面的に取り込むこととなった。また、「生命倫理」に関する条項を取り込む余地を残していることも、前述のとおりである。

省令が規律する事項は、法律との関係で過度に広範にわたっており、その正当性には重大な疑義がある。さらに、その内容は明確性を欠いている。刑罰の対象となり得る事項について、その適否が一義的には判断しにくいという状況は、萎縮効果をもたらす行動の自由を損なう典型的事情である。本法においても、とくに新規に研究に参入する者にとって、このマイナスの効果が発揮されるであろうことは、容易に推測される。

法の委任を超える省令の策定や、内容が不明確な罰則の制定は、いずれも合憲性に懸念を生じさせるものである。憲法の要請する様々の事項は、長い試行錯誤を経て、自由と規律の調和を適切に図るために不可欠のものとして作り上げられて「歴史の知恵」であり、単なる形式的なお題目ではない。医療・研究の内容を規制するという初の試みをなすにあたって、そうした「知恵」が十分に顧みられなかったことは、反省材料として、将来に役立てられなければならない。

(e)本法において、そうした(研究分担者からみれば)「拙速」をもたらしたのは、日本経済再生戦略の一環としての再生医療の推進というかけ声であったように思われる(厚生科学審議会科学技術部会に再生医療の安全性確保と推進に関する専門部会が設置されたのは、2012年7月の日本再生戦略を受けてのことである)。経済政策の枠内では、本法が、すでに再生医療研究の先端を走っている研究機関・研究者には(従来の指針行政がそのまま法制化したものであるために)大きな不都合を与えず、新規参入者に対しては(従来の指針による規律をすべて法律で強制するために)高いハードルを設定するという事態も、「選択と集中」を実現するものとして、肯定的に捉えられるものであるかも

しれない。しかし、医療、医学研究の規制において、技術の安全性を通じて患者・被験者を保護するという目的の達成のために、専門家と国がどのように役割を分担していくか、その中で、医師の自律性、学問の自由をどのように保障していくかについて、十分な議論がなされる必要があった。本法および省令による臨床研究規制は、この点について相当の問題を残すものといわざるを得ず、今後想定される臨床研究全般の規制の際に、積み残した議論を改めて行う必要があることを強調したい。

E. 結論

①再生医療・iPS細胞等を用いた疾患研究の推進には、国内におけるヒト細胞・組織の安定的供給が不可欠である。死体試料に関しては、死体解剖保存法、臓器移植法の存在が障害とされることがあるが、立法趣旨を超えた「倫理」を読み込むことなく、標準的な解釈を取るならば、両方はいずれも、遺族等の同意に基づく試料の研究利用の妨げになるものではない。そうした解釈が明確に示されることにより、抑制されている民間の各種試みの活性化が期待される。

②「法と倫理の切り分け」の観点から見ると、再生医療等安全性確保法は、「生命倫理」の語の不用意な使用により制度趣旨が不明確となっていること、また省令において研究倫理に比重が置かれていることにより、医療・医学研究を不当に抑制するおそれを生じさせている。

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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文

・辰井聡子「再生医療等安全性確保法の成立—医療・医学研究規制を考えるための覚書—」立教法務研究7号(2014年) 151-177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
- ・辰井聡子「研究者は法とどのように付き合うべきか」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」
- ・辰井聡子「再生医療等安全性確保法の成立」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

再生医療関連細胞に関する私法的法律関係
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

本分担研究では、過去2年間の研究を進める形で、ヒト胚およびヒト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、まず所有権の成否につき、従来の法令・指針と学説には個人の権利性を承認するか否かにつき立場の違いがあり、観念的にも所有権を肯定する立場と否定する立場のいずれも存在するものの、いずれによっても困難な問題が残ることを明らかにした。その上で、将来的には他の法律構成も模索される必要があるが、当面は、所有権は成立しないものの所有権法理に近い規律が適用され、その限度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との結論に至った。また、胚の提供行為の法的性質は所有権の成否と連動し、所有権(類似の権利を含む)の成立を認めれば、贈与または売買として扱われることを明らかにした。

ES細胞の法律関係に関しては、法令・指針上も学説上も、私法関係は必ずしも明らかでないが、ES細胞は胚に由来するものの全能性を有しない点に大きな差異が存するため、胚から分離され全能性を喪失した時点で、「物」として所有権の客体と考えるべきことを明らかにした。ただし、所有権者の決定方法や「人格権」の併存の有無など、さらに検討を要する課題の存在も明らかにされた。

再生医療においては、今後も新種の細胞等が出現し用いられる可能性もあるが、本研究において明らかにされた考え方を他の場面の検討にも応用することが望ましいと考えられる。

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・生命倫理学の融合的研究」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い、平成25年度は「『基礎研究』・『臨床研究』の区別と再生医療の規制構造」というタイトルで、再生医療規制の全体構造につき俯瞰的な考察を行ったが、本年度はこれらの研究をさらに進める形で、再生医療に関連の深い、ヒト胚およびヒトES細胞に関する私法的法律関係につき検討を行ったものである。

具体的には、これらの細胞に対する所有権が成立するかどうか、成立する場合には誰が所有権者となるかなど、基礎的な法律関係を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、従来から検討されてきたヒト由来試料(従来は体細胞由来の試料が想定されてきた)に関する法律関係の分析を基礎として、さらに胚やES細胞等の特殊性を考慮しつつ、いかなる法律関係が成立するかを理論的観点から分析した。

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)過去の報告書の概要

・平成24年度報告書の概要

平成24年度においては、〔I〕ヒト組織をめぐる法律関係、〔II〕再生医療における組織・細胞の法律関係、につき検討を行った。

〔I〕に関しては、ヒト組織に対して、①所有権の成立を認める見解、②人格権の成立を認める見解、③所有権・人格権双方の成立を認める見解、の3説が存在し、それぞれに対応してヒト組織提供行為の法的性質に関する理解も異なることを示した。また〔II〕に関しては、民法上の「加工」の規定(民法246条)につき紹介した上で、iPS細胞などに対して同規定が適用され、加工者(iPS細胞を樹立した医学研究者)が所有権を取得する可能性を指摘した。

・平成25年度報告書の概要

平成25年度においては、基礎研究と臨床研究に対する規制全般につき検討を加え、両者間に基本的な規制の違いは存在しないことを確認した上で、ES細胞研究に関連して、指針上ES細胞の用途が基礎研究に限定されていたとしても、そのことが提供時の被験者の「同意」(胚の提供契約の内容)に含まれていなかった場合には、臨床研究に用いることに対する法的な障害はないことを明らかにした。

以上を踏まえつつ、本報告書では、(i)胚、(ii)ES細胞、のそれぞれにつき、私法的法律関係を検討する。

(2)胚に関する私法的法律関係

まず胚に関する法律関係について述べる。胚とは、受精卵または受精卵から発生を開始し個体となる途上の状態のものをいい、子宮内に着床すれば「胎児」として法的保護を受けるが、これにあたらぬもの(典型的には試験管内に存在し独立に保管・使用されるもの)の法的地位が問題となる。以下、この点について検討を進める。

(a)従来の法令・指針と学説の状況

胚は生命ないし生命の萌芽であるとされ、諸外国では厳格な使用規制等を行う立法例が見られるが、わが国では総じて議論が低調であり、クローン技術規制法・特定胚指針による特定胚規制以外には、法令や行政指針は存在しない。

ただし、ES細胞研究など一部のヒト胚研究に関しては、行政指針による個別的規制が存在する。ES細胞研究関連指針は2014年12月に大幅改定され、現在は、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」(以下「ES樹立指針」という)と「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(以下「ES分配使用指針」という)の2指針が実施要件や手続などの詳細な規定を定めている。このうち、ES樹立指針24条は、「第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立に用いることについて、当該第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供者(当該ヒト受精胚の作成に必要な生殖細胞を供した夫婦(婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。)をいう。以下この節において同じ。)のインフォームド・コンセントを受けるものとする」と定めており、受精胚提供の同意権者は「夫婦」であること(夫と妻双方の同意を要する趣旨であろう)が前提とされている。

また、生殖補助医療規制の一環として日本産科婦人科学会の「会告」による規制がなされ、この学会規制の中で胚の帰属につき一定の定めが置かれている。具体的には、「ヒト胚および卵子の凍結保存と移植に関する見解」において、「凍結されている胚はそれを構成する両配偶子の由来する夫婦に帰属する」とされ、胚の保管・処分は夫婦の同意に基づくべきであるとされる。

これら行政指針や「会告」の定めは、いずれも、依頼夫婦が胚に対して何らかの権利を有することが前提とされているものと考えられる。

他方で、学説ではむしろ胚に対する個人の権利性を否定する見解が支配的である。胚をめぐる法律関係としては、従来、刑法学説においてヒト胚が窃盗罪等の財産犯の客体となる「財物」に該当するか否かが論じられてきた。多数説は、ヒト胚は「生命」であるとして「財物」性を否定する一方、現行法上、墮胎罪によって保護される「胎児」以外には生成中の生命は保護されないとして、試験管内のヒト胚の盗取・毀棄行為等は何らの犯罪も構成しないとする(山口厚『刑法各論〔第2版〕』(有斐閣、2010年)5頁、町野朔『犯罪各論の現在』(有斐閣、1996年)110頁)。この問題は、ヒト胚に対して所有権が成立するか、また、ヒト胚の提供行為はいかなる法的性質を有するか、という問題との関連性が強く、これらは、平成24年度報告書で扱ったヒト組織に関する民事法上の諸論点とほぼ同様の問題である。しかし、この点に関する民事学説の展開は乏しく、いずれの点も明確に論じられていない。

もっとも、近時、胚も占有侵害等から保護される必要があるとして胚に対する所有権を観念すべきであるとの指摘が存在する(佐伯仁志=道垣内弘人『刑法と民法の対話』(有斐閣、2001年)312頁以下の道垣内発言。なお、同書で佐伯は、胚に所有権を肯定する場合には、刑法上も胚を財産犯の客体たる「財物」となしうる可能性を示唆する)。これは、通常のヒト組織と同じく、ヒト胚についても「物」の側面を承認すべきことを説くものと言えよう。

(b) 検討

そこで、以下、ヒト胚に対する基礎的権利や提供行為等の法的性質に関して検討を加える。

・ヒト胚に関する所有権の成否

まず、ヒト胚につき所有権の成立を肯定すべきかが問題となるが、この点は所有権を肯定する立場と否定する立場の両者が存在しうる。

まず、所有権の成立を肯定した場合は、所有権者が提供時の同意権を有すると考えられる一方で、「物」として窃盗罪等の客体ともなりうると考えられる。ただし、この場合には、所有権者(所有権構成を前提とすれば、所有権者が胚提供時の同意権者となろう)の決定方法がさらに問題となる。依頼夫婦の配偶子が使用された場合には依頼夫婦の共有と考えるとしても(ただしこの点も異論はありうる)、第三者提供配偶子が使用された場合に問題の困難性が顕在化する。具体的には、(i)配偶子提供者の共有とする考え方、(ii)受精時の配偶子所有者の共有とする考え方がありえ、(i)は簡明であるが、配偶子提供者が胚の所有権者となることは通常の当事者意思に合致しないであろう。他方、(ii)は、

受贈者が夫婦の一方か双方かなど、配偶子提供の法律関係を厳密に確定する必要があり、実務上の困難性がある。前掲ES樹立指針や学会「会告」の規定は(ii)に近いとも言えるが、さまざまな事例を想定すれば、依頼夫婦に常に同意権があると考えてよいかは疑問であり(たとえば、妻が夫の精子と偽って第三者男性の精子を体外受精に使用し、作成された胚を提供する場合に、夫に同意権があると解するのは奇妙である)、法的な厳密性を欠く規定であると言わざるを得まい。

他方で、所有権の成立を否定した場合は、さらに法律関係の理解が難しい。ヒト組織一般の場合にはヒト組織に対し提供者の「人格権」が及ぶとする見解(人格権説)が存在するが、同様にヒト胚も人格権の客体と考えれば良いかは問題である。胚は生命ないし生命の萌芽であり、独立の尊重を要するとの理由で所有権を否定するのであれば、他者の「人格権」の客体とすることは特定個人の支配権を認めることを意味し、背理であると言わざるを得まい。ヒト胚に対して提供者の「人格権」が成立しないとすると、提供時に依頼夫婦が同意権を有することの説明も容易ではなくなる。ヒト胚につき生命の萌芽として特別の保護を行う考え方からは、一種の「公共財」として所有権法理によらない規律の下に置くことが望ましく、将来的にはその方向が目指されるべきであろう。しかし、現行民法では「人」「物」のいずれにも該当せず所有権の客体とならない存在について明確に規定されておらず、新たに立法せず「所有権法理によらない規律」の内容を定めることは容易でない。さしあたりの解決としては、所有権は成立しないものの、所有権法理に近い規律が適用され、その限度で依頼夫婦に一定の権利が帰属すると考えることが実務上は有用であろう。

・胚の提供行為の法的性質

胚の提供行為の性質については、上記の所有権の成否によって考え方が分かれる。すなわち、所有権の成立を認めれば、胚提供は所有権移転合意を含むことから、無償の場合は贈与、有償の場合は売買となる。所有権の成立を否定すれば、提供者が何らの権利性も有しないと考えればそもそも「提供行為」を観念することもできなくなるが、提供者に何らかの権利が及ぶと考えれば、一定の態様による胚利用に対する「同意」がなされることになろう。もっとも、有償の胚提供や医療目的(挙児目的)の胚提供に関しては、生命倫理的考慮によって禁止すべきであるとの見解も根強く、そのような見解に立てば、これらの場面では、胚の提供契約(所有権の成立を否定する場合)または胚提供の同意(所有権の成立を否定する場合)が公序良俗に反し無効となることもあり得よう。

(3) ES細胞に関する私法的法律関係

次に、ES細胞に関する法律関係につき述べる。ES細胞は、初期胚の内部細胞塊を取り出して培養したものであり、胚との連続性を有するが、法的に胚と同一の位置づけを与えられるとは限らず、別個の検討を要する。

(a) 従来の法令・指針と学説の状況

ES細胞に関しては、上記の通りES樹立指針とES分配使用指針が存在するが、これらの指針では、ES細胞それ自体の私法的法律関係にかかわる規定は置かれていない。ただし、ES分配使用指針では、ES細胞の「譲渡」「譲受け」「返還」など、ES細胞につき所有権移転や占有移転を観念していることをうかがわせる表現が多用されている。また、ES細胞の分配に際して、その都度提供者の同意を得ることは要求されていない。これには、ES細胞をめぐる固有の事情(提供者への事後的接触は原則として禁止すべきであるとされることなど)も関係していると考えられるが、少なくとも、わが国ではES細胞を「物」に準じて扱うことに対して大きな抵抗はなく、むしろ、通常の「物」と同じく、提供者が一旦提供した後は、その使用方法等につきコントロールを及ぼさない制度設計が目指されていると言えよう。

他方で、学説においてこの点につき明示的に論じたものは見当たらない。

(b) 検討

ES細胞の私法的法律関係を考える際には、その医学的特徴を十分に理解する必要がある。すなわち、ES細胞は上記の通り胚の一部を培養することによって得られるものの、全能性は喪失しており個体を発生させることはできないものである。そうすると、ES細胞を「生命」ないし「生命の萌芽」として扱うことはできず、基本的には通常のヒト組織と同様の取扱いを受けることが望ましいと考えられる。上記の指針規定は、このような理解に沿ったものと言えよう。

もっとも、以上のような理解が法的にどのように正当化されうるかを検討する必要がある。まず、胚とES細胞の法的な位置づけを考える上で最も重要な違いは全能性の有無であると考えられ、胚を破壊して内部細胞塊を取り出した時点で全能性が失われると考えられることから、通常の人体からヒト組織が分離された場合と同じく、取り出された細胞塊は、分離物として胚とは異なるものに転化すると考えるべきであろう。すなわち、胚の法律関係についてどのように考えるとしても、分離された細胞塊に対しては通常のヒト組織と同じく所有権が成立すると考えることができる。その結果、この細胞塊を培養することにより作成されたES細胞に対しても、所有権が成立すると考えることになる。

ただし、ここではなお2つの問題が存在する。第1に、この場合の所有権者をどのように決定するかが問題となる。この点については、なお検討を要するが、胚に対して所有権ないし所有権類似の権利を観念しうるのであれば、そのような権利の帰属主体が分離物の所有権を取得すると解するのが、ヒト組織での解決とも整合的であり、適切であると考えられる。通常は、胚は有効な提供を受けて所有権(ないし類似の権利)が研究機関(樹立機関)に移転していると考えられるため、研究機関が所有権者となることになる。

第2に、通常のヒト組織に関しては所有権とともに提供者の「人格権」が及ぶとする理解が有力であったところ、この場合もそのような構成を採用することができるか、また採用すべきであるのかが問題となる。通常のヒト組織においては、人体から分離した時点で提供者が現存する場面が想定されていたが、胚提供後のES細胞樹立の場合は、提供者が現存するとは限らず、現存していたとしても、分離の時点で提供者との関わりは希薄になっていると見ざるを得ないのではないか。また、胚それ自体に対しては前記(2)で論じたとおり提供者の「人格権」が及ぶとは考えにくいにもかかわらず、胚の分離物に対して提供者の「人格権」が及ぶと解することは論理的に説明が困難であると思われる。上記の行政指針も、提供者がES細胞の樹立や分配・使用等につき個別にコントロール権を有することを前提としていない。したがって、ES細胞に関して提供者の「人格権」が及ぶと解することは適切でない。通常のヒト組織において、提供者が「人格権」を有することで担っていた一定の監督機能は、倫理審査や国などの行政的監督を通じて実現せざるを得ないものと考えられる。

なお、ES細胞の提供行為の法的性質に関しては、通常のヒト組織と同様に考えれば足りることになる。

D. 考察

本研究を通じて、ヒト胚とヒトES細胞に関する私法的法律関係につき一定の検討を行った。これらの検討内容や帰結は暫定的なものであり、今後も検討を継続する必要があるが、再生医療の実施にあたりさしあたり前提とする法律関係としては、以上の内容によることが望ましい。

再生医療研究や再生医療の実施にあたっては、今後も、従来想定されていなかった細胞が開発され使用される可能性も十分に肯定される。しかし、種々の細胞をめぐる法律関係に関する基本的な考え方は本研究において明らかにされたところであり、この内容を他の場面の検討にも応用することが望ましいと考えられる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

論文

- ・米村滋人「ロー・クラス医事法講義(20) 特殊医療行為法
[6]: クローン技術規制・再生医療規制」法学セミナー 718号
82-87頁
- ・米村滋人「ロー・クラス医事法講義(21) その他の諸問題
[1]: ヒト組織・胚の法的地位1」法学セミナー 720号98-102頁
- ・米村滋人「ロー・クラス医事法講義(24) その他の諸問題
[4]: 医学研究の規制1」法学セミナー 723号100-105頁
- ・米村滋人「ロー・クラス医事法講義(25) その他の諸問題
[5]: 医学研究の規制2」法学セミナー 724号掲載予定

口頭発表

- ・米村滋人「医療の一般的規制と再生医療安全性確保法」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」

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

再生医療の定着のために政府が果たすべき役割

研究分担者 佐藤 雄一郎 (東京学芸大学教育学部准教授)

研究要旨

英国貴族院が出した報告書を中心に検討し、再生医療の定着のために政府が果たすべき役割を考察した。同報告書においては、企業に製造販売承認を取ってもらい、それをNHS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いて提案がなされ、政府もそれを受けて活動している。この動きは、わが国において再生医療が広く普及するための方策を考えるに際して参考になろう。

A. 研究目的

わが国においては、基本法たる「再生医療等の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」を受け、いわゆる再生医療安全性確保法が成立し、施行された。この法律をめぐる問題については本報告書の他の分担報告が論じているからそれは繰り返さない。本稿では、再生医療の発展、定着のために、政府がどのようなことをすべきなのかを探るべく、近年貴族院の報告書が出された英国の動きを調査・検討した。

B. 研究方法

インターネット上に公表された貴族院の報告書 "Regenerative Medicine" < <http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/lords-select/science-and-technology-committee/inquiries/parliament-2010/regenerative-medicine/> > を中心に、その他、公開・公刊されている情報を入手し、検討した。

(倫理面への配慮)

公知の情報のみを扱っているから、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

報告書は2013年7月にだされたもので、これに対する反応などもウェブ上には載っているが、報告書の内容を中心に検討する。

まず、言葉の定義を行った後で、再生医療が目目される理由として unmet medical needs と医療費とを挙げる。さらに、これまでの政府のイニシアティブとして、株の購入と生命科学戦略を挙げる。

つぎに、現状として、以下のような英国の強みを挙げる。まず科学基盤として、ウェルカムトラストをはじめとする研究センターがあること、また歴史的な強みとして、3人のノーベル賞受賞者を含む再生医療研究の基盤ができあがっていること、さらに、治験の数(とりわけ ATMPs をもちいたもの)が多いこと、再生医療を扱う企業の数 EU の中でも多いこと、MRC をはじめとするファンディングが充実していること、を挙げる。

その上で、再生医療の発展にとってのマイナス要因は臨床への応用(translation)の不確実さであるとし、また、潜在的患者の信頼と投資を進めるためには、規制が調和の取れたものであるものであるという評判が必要であるとした。現状は患者保護のために十分であるとする一方で、

規制システムの複雑さが問題としてあるとし、再生医療にかかる規制当局の数が多いことを指摘し(英国は3つであり、これは、4つであるルーマニア、ポーランド、イタリアに次ぎ、ポルトガル、ハンガリー、スペインと同じであるとする)、さらに、最近設立された Health Research Authority が主導権を握ることを提唱する。また、臨床試験について、NHS という利点がある一方で、治験のセットアップに対する支援の必要性をいう。

さらに、産業化について、これがキーとなるテーマの一つであるとした上で、初期投資については、政府による仕組み、銀行によるファイナンスおよびプライベートエクイティがあり、現状もさまざまであるとする。さらに、ベンチャーキャピタルによる投資は期待できないとする意見を紹介し、投資の促進と同時にリスクを減らす必要があるとする。さらに、ドイツの動きをモデルとして2012年に作られた The Cell Therapy Catapult Centre について、予算上の制約はあるとしながら、歓迎されていると評価する。ただし、得ることのできるファンディング数が少なく、新たなファンディングモデルが必要だとも指摘する。

また、知的財産権については、その重要性(再生医療の実現にあたっての必須性)を主張する意見がある一方で、重要性は強調されすぎているという意見も紹介されている。さらに、2011年の European Court of Justice による ES 細胞の特許に関する判決(特許は認められない)を挙げ、この判決の射程を広く解するべきではないとする。

さらに、NHS での医療になっていくためには原則として NICE による承認が必要だが、NICE の評価は費用対効果を見過ぎて臨床上の効果を軽視していると指摘されていることと、QALY による評価では再生医療のメリットの見落としが起ることを指摘し、さらに、最初の数例は非常に高額になるような技術を正当に評価するプロセスを確保すべきという(フランスはそのような仕組みをもっているとも)。そのために、NICE と保健省とが、再生医療の実現化に関して検討を行うべきとする(さらに、日本の動きも紹介した上(David Cyranoski, Japan to offer fast-track approval path for stem cell therapies, 19 Nature Medicine 510 (2013))で、早期承認は各国で取られているが、診療報酬の支払いが重要であると指摘する)。

一方で、規制が十分でない国に患者が訪れる再生医療ツーリズムの問題にも触れ、ドイツの XCell センターの閉鎖、イスラエル人少年のロシアでの治療(の失敗)、イタリアでのいわゆる STAMINA 療法の動きなどを挙げ、このような失敗は個々の患者に重篤な害をなすだけでなく、公衆や投資家の信頼を損ねると指摘したうえで、政府は国内だけでなく国外での不十分な再生医療から市民を守るべきとする。そのうえで、政府が行っている、患者はまず医師に相談するという取り組みのほか、外国の安全情報と同じよう

に、新規治療に関する国ごとの情報を提供していくことを推奨している。

また、ATMPsは欧州医薬品庁によって規制されているが、この規制の例外として、個々の患者のために医師の指示のもとに1国内で行われる場合という、hospital exemptionがある。しかし、この要件の文言が明確でないためEUの加盟国内で理解を一致させるべきだという意見と、この「裏口」(back door)を使えるのであれば企業が製造販売承認を取得するインセンティブは下がり、そのことは再生医療を利用できる患者の数が限られることになってしまうという意見を紹介している。さらに、ハーモニゼーションの必要性につき、たとえば細胞と機器のコンビネーションが欧州ではATMPsとして扱われている一方で米国では医療機器として扱われており、必要な治験データが異なることを挙げ、英国政府が規制のハーモニゼーションに関して主導すべきだとする。

最後に同報告書は、国内の取り組みに関しての協同が不足しているとして、英国再生医療championとして再生医療普及専門家ワーキンググループの議長を指名すべきであり、このchampionは予算を持ちgovernment officeからの支援を受けるべきとする(ちなみに、その後、Regenerative Medicine Expert Groupが設立された(委員長はNICEやUK Biobankの長を歴任し、医薬品庁の長も兼任するSir Michael Rawlins))。

D. 考察

上で見たように、同報告書は視野が広いものとなっている。とりわけ、政策の歴史的な継続性および多領域との一貫性ないし同調は、わが国での取り組みを検討するに際し、参考になるもののように考える。とりわけ、hospital exemptionを「裏口」といい、これによることのデメリットを指摘すること、そして、多くの患者が再生医療のメリットを受けられるためには、製造販売承認の取得とNHSでの提供(これには診療報酬の適正な評価が必要)であることも挙げている。

これに対する政府の反応(Government Response to the House of Lords Science and Technology Committee Inquiry into Regenerative Medicine)も、NHS内での提供を当然のものとしている。もちろん、実際にはNICEがどのように評価するかにかかってくるわけではあるが、わが国で再生医療を保険収載するというのがかなり困難と考えられていることからすると、かなりの違いがあるように思われる。

E. 結論

以上のように、英国においては、再生医療の定着のために、わが国が取った方法(基本的に(医師による)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)とは異なる役割が提案され、政府もそれに向けて動こうとしている。政策の上で、再生医療をどのように普及・定着させていくかについて、わが国での取り組みが不足している(ないしあきらめられている)点につき、その実現可能性も含めて検討すべきものと考えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文

・佐藤雄一郎「ワークショップII 再生医療」年報医事法学 29号61～66頁(2014年9月)。

口頭発表

・佐藤雄一郎「シンポジウム 再生医療の規制はどうあるべきか」企画、司会(2014年11月)

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

再生医療と利益相反管理

研究分担者 磯部 哲 (慶應義塾大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

医薬品の製造販売、医学研究の実施のあり方をめぐって、現在わが国では、ディオバン事件なども踏まえて法制化も視野に入れた検討がなされているが、透明性の確保という観点から、利益相反の管理と公表も検討課題の1つとされている。民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のために必要不可欠であり、産学連携を一層進めてイノベーションの推進を果たすことが期待される再生医療分野ではなおさら、再生医療の健全な発展および適切な社会受容に向けて、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表することが重要な課題である。その際、法的な規律を及ぼすか否か、どのような規律があり得るかについては、そもそも利益相反管理・公表が求められる意義や場面は様々に考えられることから、慎重に検討することが必要である。

本研究では、フランスの例を参考に、若干の情報整理を試みた。フランスでは近時、行政を含めた公的活動の公平性という観点から立法の整備が進んでいる状況にある。それと同時に、医学研究に携わる医療従事者に対する製薬企業等からの利益供与に関して立法化された経緯があり、参考になる仕組みが見られている。

透明性の確保という問題は、彼の国で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おり、いわゆるソフトロー的な規律から立法へと変化する現象とも評価できる。ガイドラインによる規律を主としてきたわが国の規制スタイルを顧みれば、フランスの近時の動きは公法的観点からも看過できない重要な問題提起であるといえよう。そして、職業倫理上の諸義務を遵守することで適切なガバナンスが達成し得るという観点からは、研究者らの自律的な営みを尊重しそれを側面から支援するという視点も重要であると考えられる。

A. 研究目的

再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図るため「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成 25 年法律第 85 号。)が公布され、再生医療等の提供に係る新たな制度が創設されたこと等に伴い、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」(平成 26 年政令第 278 号。)が平成 26 年 8 月 8 日に、「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 年厚生労働省令第 110 号。以下「省令」という。.)が平成 26 年 9 月 26 日に公布された。

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、再生医療等の領域においては、一、利益相反の適正な管理が重要な課題であるとの認識から、「利益相反」及び「透明性」として語られる諸問題について、論点の整理を行い、あり得べき法制度について、主に行政法学及びフランス法との比較の観点から検討を行うものである。

B. 研究方法

国内外で発刊・公表されている文献・資料等を参照し、考察を行った。また、研究会等に参加して意見交換を行うほか、フランスでの視察調査の成果等も一部反映させた。

(倫理面への配慮)

主にすでに発刊・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。

C. 研究結果

D. 考察のとおり。

D. 考察

1. 利益相反をめぐる現在の法状況

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(以下、「ディオバン事件」という。)では、同社元社員による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が問題となり、その後、臨床研究の法制化の可否等に関する議論がなされている。

ディオバン事件の概要及びそれが起こった主な背景・原因と問題点等については、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「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)」(平成 26 年 4 月 11 日)、及びノバルティス社が設置した、慢性骨髄性白血病治療薬の医師主導臨床研究である SIGN 研究に関する社外調査委員会「調査報告書」(平成 26 年 4 月 2 日)に詳しい。検討委員会の報告書では、「臨床研究の企画立案について、ノバルティス社側には、自社製品の販売戦略という動機付けが認められ、他方で大学側研究者には新しい大規模臨床研究の実施にあたり、特定の医学的研究課題の解明を目的としたと考えられない動機付けが認められる」と述べられ、被験者保護の観点から、医学的研究以外の意図等を有する者が関与することの問題が指摘された。また、およそ元社員の個人的関与のレベルの問題ではなく奨学寄附金の寄付を通じた製薬企業の組織的関与が背景にあったこと、ノバルティス社が今般の事案に係る臨床研究のスポンサーとしての役割を果たしており、学術研究や教育の充実・発展が奨学寄附金本来の趣旨からは乖離があったこと、要するに、「製薬企業から大学への資金提供及び大学側研究者への労務や専門的知識の提供について透明性が確保されていない」状態にあり、「臨床研究に関する倫理指針」が求めている研究者による利益相反管理の必要性という観点からも対応不十分で(論文での利益相反に関する記載不十分、倫理審査委員会への情報開示・審議の不十分)、「大学、大学側研究者及びノバルティス社双方において、利益相反状態を適切に把握し、管理する組織・機能がなかった」ことが厳しく指摘されている。

そして、上記のような観点から、同報告書は特に「対応が必要な事実関係と再発防止策」として、(1)信頼回復のための法制度の必要性、(2)臨床研究の質の確保と被験者保護並びに(3)研究支援に係る製薬企業の透明性確保及び管理体制並びに製薬企業のガバナンス、の各課題を取り上げ、(2)においては「倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保」等を、(3)においては「研究支援に係る製薬企業の透明性確保」等を指摘するのであった。

こうした提言を受け、厚生労働省に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」が設置され、「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)がまとめられた。そこでは、「製薬企業等の透明性確保」として、資金提供等の透明性、利益相反の適切な管理・公表を確保するため、業界による行動指針等の策定など自主的な取り組みに加え、法的規制も視野に対応を検討すべきことが述べられている。産学連携を進める必要性からは、利益相反の発生を否定的にのみ捉えるべきではなく、その適切な管理・公表が重要であるとの指摘は正当であろう。

2. 再生医療と利益相反

わが国では、日本オリジナルの細胞シート再生医療を中心に臨床研究が進められている。2003年には大阪大学で細胞シートによる角膜生成治療の臨床研究が開始され(2007年にはフランスでも同様の臨床研究が始まっている)、2007年には細胞シートによる心筋再生治療の臨床研究が開始された。2008年には東京女子医科大学において口腔粘膜上皮細胞シートによる食道再生治療が開始、2011年には同大学歯科口腔外科において歯根膜細胞シートによる歯周組織の再生治療が行われ、いずれも効果をあげているという(『早わかり改正薬事法のポイント』(じほう、2014年) 34頁)。

上記これらのケースでは、利益相反問題の存在が具体的に指摘されたことはないようである。他方、別件においてであるが、某社製品の細胞シートの性能に関して、当該会社の関係者(同社株の大量保有者又は役員等)でありながら、金銭的利益相反はないと宣言して雑誌に掲載した疑いをもたれた例も見られないではない。

そもそも、民間の資金や技術力等を活用した産学連携は、イノベーション推進のために必要不可欠である。産学連携を一層進めて、イノベーションの推進を果たすことが期待される再生医療分野ではなおさら、利益相反の存在を否定するのではなく、適切に管理・公表することこそが重要であろう。

もっとも、利益相反に関しては、法を含めて、わが国では明確な法律上の規制はない。

前出の報告書でも指摘されているように(6頁)、製薬企業等の資金提供等に当たっての透明性確保に関しては、わが国では法律に基づく規制は存在しない。日本製薬工業協会の自主基準である「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(平成 23 年 1 月 19 日)に基づき、日本製薬工業協会加盟企業は、研究費開発費、学術研究助成費、原稿執筆料等を公開している。また、一般社団法人日本医療機器産業連合会も、「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」(平成24 年 1 月)を策定し、情報公開を進めている、という状況である。

再生医療についていえば、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令』及び『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則』の取扱いについて(医政研発 1031 第 1 号平成26年10月31日)において、省令第13条第 2 項第10号に定める「その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項」と挙げられるものとして、「①再生医療等が研究として行われる場合に、当該研究における資金源、起り得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等の利益相反に関する事項」が明示されている。その他、省令第63条第 1 項第 4 号及び省令第64条第 1 項第 5 号にいう「利害関係」

の判断にあつては、審査の中立性、公平性及び透明性を確保するため、薬事分科会審議参加規定(平成 20 年 12 月 19 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会)や医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン(平成 23 年 2 月日本医学会臨床部会利益相反委員会)等を目安とすることが定められているのみである。

なお、厚生科学審議会再生医療等評価部会の利益相反の取扱いに関して、同部会では、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則 9 条に基づき、「厚生科学審議会再生医療等評価部会における利益相反の取扱いに関する規程」を定めることとしたようである(第 1 回再生医療等評価部会(平成27年3月2日)資料 1-4)。

再生医療における利益相反の管理・公表の重要性を踏まえたとしても、今後さらに法的規制を行うべきかどうかについては、慎重な検討を要すると思われる。以下、法規制を有するフランスの仕組みを参照してみよう。

3. フランス医学研究規制における公平性原則

利益相反マネジメントに関しては、日本ではこれまで主にアメリカで発展した考え方と制度に影響を受ける形で施策が形成されてきたため、ヨーロッパでの議論は十分に検討されてこなかったが、厚労科研費研究班による調査では、アメリカにおける利益相反マネジメントとはやや異なる考え方に基づいて運用されていることが伺えた。1つは必ずしも倫理審査委員会とは独立の利益相反委員会による管理は求められていないことであり、もう 1 つは研究者の利益相反だけではなく、倫理審査委員会の委員や規制当局の職員の利益相反マネジメントが重視されている点である。後者の点について、フランスの動向を確認しておこう。

(1) フランスにおける審査側の利益相反マネジメントについて

フランスでは、高脂血症治療薬(食欲抑制効果があり、適応外処方でも減量目的で用いられることが多かった)の副作用により推定500人以上の死者が出たいわゆるメディアートル(Mediator®)事件を経て、利益相反関連制度の整備が進んだ。同剤については、1998年に危険が報告されていたが2009年まで販売された経緯があり、国立医療用品衛生安全管理機構(Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, AFSSAPS・当時)とメディアートルを販売していたセルビエ社(Servier)との利益抵触関係を適切に回避することができなかったという反省によるものである。これを受けて、いわゆるバルトラン法(医薬品・健康食品の安全性強化に関する2011年12月29日法律第2011-2012号)が制定される。同法の目的は、「利害関係に関して透明性を求める文化を創出し、保健当局の決定を弱めるような状況に終わりを告げること」(AN No. 3725)であり、こ

れにより、保健・社会保障担当相に関わる委員会・評議会、大臣官房関係者、保健分野に関わる合議制の決定機関、委員会・ワーキンググループ、行政当局などは利害関係がある場合、宣言せねばならなくなった。

そもそもフランスでは、1994年に医薬品庁局長の決定によって利益関係の宣言制度は創設されたが、1998年7月1日法律によって法的な義務とされた(公衆衛生法典L.5323-4条)のち、ベルトラン法及びそれを補完した2012年5月9日公衆衛生と衛生安全に関する利益公的宣言と透明性に関するデクレによって、この義務は保健医療領域の公的主体全般へ一般化されたのであった(公衆衛生法典L.1451-1条及びL.1452-3条。さらに2012年7月5日アレテが、利益宣言の書式を定めている)。その上で、利益相反の管理に関して、公的生活の透明性に関する2013年10月11日組織法律2013-906号及び法律2013-907号(以下、「2013年法」という。)が制定される。2013年法の利益相反の定義によれば、利益相反とは、一つの職務の独立的、中立的及び客観的遂行に影響を及ぼす、又は影響を及ぼすかに見える公益同士の若しくは公益と私的利益とのあいだのあらゆる相互干渉(競合)状態をいう(同法2条)。そして、一定の職務にある者に利益相反関係があるときは、関係審議への非参加、代理人の設置、担当職の変更等それを回避する義務(obligations d' abstention)が課せられるのである。

このようにフランスでは、より一般的な利益相反の予防及び管理に関する立法がなされ、利益相反の問題は行政活動における「公平性(impartialité)」という基本原則の適用場面の1つとして扱われている面が強い。ここで「公平性原則」は、あらゆる行政機関及び公役務の任務を担う公的機構のあらゆる職員に適用がある。ここでいう「公平性」とは、以下の点を前提とする。すなわち、第一に中立公正な姿勢であり、客観的な根拠に基づいて見解を決定することである。第二に、公平性が客観的に保障されていると見える状況であり、それは以下の諸点によって支えられる。すなわち、(1)自らの職業上の地位ないし身分に鑑みて、あらゆる外的圧力から無関係でいること、(2)審議対象の方向付けとの関連で、直接間接の利益(個人又は家族への恩恵、財産上の利潤)を有さないこと、(3)関連事案の職務を兼任することによって、裁判官と訴訟当事者としての立場に身を置きうるような活動に従事しないこと、である。

これを、国立医薬品・医療用品安全管理機構(Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM)についていえば、ANSMでの評価業務に関わる専門家や、ANSMが公益のために行った決定や作成した意見を解説するなどANSMの担う公役務の任務遂行の協力者として活動する者などについても同様である。これらの規定は、衛生安全に関する機構の事務局・幹部部門、各種委員会、ワーキンググループや評議会等の長及び

構成員がその職務を遂行するにあたって等しく適用がある(公衆衛生法典L.1451-1条)。また、これらの規定は人保護委員会(CPP)委員にも及んでいる。2004年公衆衛生政策改革法によって、公衆衛生法典L.1123-3条において委員は、指名の際に、スポンサー及び研究実施責任者との直接的/間接的な関係を宣言せねばならないと定められていた。その後、ベルトラン法制定によって、現行公衆衛生法典L.1451-1条～L.1451-4条において、「利害関係と透明性」に関する諸規定が整備されるに至ったが、公衆衛生法典L.1451-1条にいう「職務につくにあたって、利害関係宣言を行わねばならない」職種の1つとして、「公衆衛生法典L.1123-1条で規定されたメンバー」(ここにCPP委員が入る)があげられているからである(この改正によって、従前CPPの利害関係宣言を定めていた公衆衛生法典L.1123-3条の該当部分は削除された)。

利益宣言については、ANSMの業務へのあらゆる参加に先立ってなされる必要があるほか、当初に宣言した利益関係に関して何らかの事情変更が生じた場合には更新すること、修正がなくともあるいは利益関係が不存在であっても、少なくとも年に一度、宣言を行うことなどが義務付けられている。L.1451-1条及びL.1452-3条違反者、すなわち利益宣言を作成又は更新することを故意に怠った者、虚偽の情報提示した者は、3万ユーロの罰金に処せられる(公衆衛生法典L.1454-2条)。この利益宣言は行政文書であるので、請求があれば何人にも開示されることとなる。

以上のほか、たとえば高等保健機構(Haute Autorité de Santé, HAS)においては、2011年に同機関に関連する研究班で利益相反が疑われたため、国務院から糖尿病の治療ガイドラインについて取り消すよう命じられた事例があったことを受け、その後2013年7月に利益宣言及び利益相反管理のガイドを発出するに至っている。その規定内容は詳細であり、たとえばHASが決定を行うか、あるいはHASの意見を受けて何らかの行政決定がなされた場合に、利益相反に関して公平性を立証し得ない義務違反があったときには、当該決定は行政裁判所によって取り消されうる旨が明記されるなど(HAS利益宣言・利益相反管理ガイド〔2013年7月〕1.3)、この問題が、終局的にはHASによる行政処分適法性ないし妥当性に影響を及ぼしうる事柄であると認識されていることが伺える。

他方で、メディアトール事件以降、各機関の努力もあって利益相反対策が進んだ反面、クオリティのある製品について適切にアセスメントする能力のある医療者が、たとえば治療ガイドライン等の解説作成等の場面に関与できなくなってしまうおそれも指摘されている。利益関係もないが同時に当該分野に十分な経験のない人物をリクルートしても危険なことは目に見えているとの意見も聴かれ、適切な方策を模索中のように思われた(HASの担当者に対す

るヒアリングによる)。なおHASでは、HAS外の人員のみ(現在、コンセイユ・データ評定官、法学教授、医師2名、患者団体代表1名)で構成された倫理委員会を1～2か月に1度開催することで、透明性の確保を試みているという。

(2) 医学研究に携わる医療従事者に対する製薬企業等からの利益供与に関する定め

ベルトラン法では、医療従事者等に対する製薬企業等からの利益供与に関しても一定の規制が施されている。

医療従事者の職業遂行のあり方を定めた規定の中で、医療従事者等は、如何なる形式であれ、現金であれ現物であれ、直接であれ間接であれ、医薬化粧品製造販売業者から特惠(avantages)を受けることは禁止される(受けるだけでなく、かかる特惠を求めるとも世話することも禁止される)旨が規定された(公衆衛生法典L.4113-6条)。しかし、特惠であっても、以下の場合には、上記の規定が適用除外される。すなわち、①当該企業と医療プロフェッションメンバーとの間で交わされた協定(convention)に規定された特惠である場合であること、②当該協定が明確な目的と研究・科学的評価の諸活動のための確かなねらいを有するものであって、その適用に先立ち権限ある職業団体の県評議会の意見に従うこと、さらに、研究・評価活動が実施される場合には当該施設の長にその旨が通知されていること、③報酬について、給付・処方量に応じた割合で計算されないことである(公衆衛生法典L.4113-6条)。

ベルトラン法によって挿入された公衆衛生法典L.1453-1条以下、「企業から供与される特惠」と題する章においては、医薬化粧品製造販売業者と医療従事者等との間で締結された協定の存在を公開すべきことが定められている(公衆衛生法典L.1453-1条1項)。同様の公開義務は、デクレで定めた額以上の現物・現金による特惠についても課せられており(同条2項)、詳細は、コンセイユ・データの議を経たデクレにおいて定めることとされている。特に定めるべき詳細項目として、協定の対象・日付、公開の期間・方法、情報の更新及びこの公開に際して職業団体が関与する方法が法律上明記されている(同条3項)。かかる義務について、故意に公開を怠った場合には、当該医薬化粧品製造販売業者は45,000ユーロの罰金が科せられる(公衆衛生法典L.1454-3条)。

また、ヒトに使用する医薬化粧品を製造・販売する企業から供与された特惠の透明性に関する2013年5月21日デクレによっても、幾つかの定めがおかれている。税込みで10ユーロ以上の特惠は公開されること(D.1453-1)のほか、公衆衛生法典R.1453-2条によれば、L.5311-1条2項に規定された製品を製造・販売し、又はかかる製品に伴う諸給付を請け合う業者は、L.1453-1条1項に規定された者(医療従事者及びその関係団体(association)、医学生等)との間で締

結した協定の存在を公開しなければならない(商法典に規定された通常の購買契約等は除外)。そして、当該業者は、直接であれ間接であれ、上記の者に対して供与された現物又は現金による特惠に関しては、これを公開しなければならない。公衆衛生法典R.1453-3条において、公開すべき情報が掲げられる(協定の当事者:医療従事者については、姓名、資格、勤務地、場合によっては専門医資格、医籍等の登録番号等。医学生である場合には姓名及び所属学校名等。法人である場合にはその名称、所在地等。協定締結の日付。協定の目的、及び、法によって守られた秘密の保護とりわけ企業秘密の尊重に関する取り決め)。その他、かかる情報は公的なインターネットサイトにおいて公開されること、協定締結後2週間以内に同サイトへ情報を提供し、特惠については遅くとも8月1日まで(上半期分) / 2月1日まで(下半期分)に情報を提供すべきこと、それらの情報は、10月1日まで / 4月1日までに公開すること、5年間は公衆によるアクセスを可能とし、5年を超えて適用がある協定の場合には当該協定にかかる情報を更新し適用期間中公開されること、などが定められている(公衆衛生法典R.1453-4条～R.1453-7条参照)。

4. 若干の検討

(1) 利益相反問題の多様性

あらためて利益相反(conflict d'intérêts; Conflict of Interest)の問題とは、広義では当事者間の利益関係が衝突することである。

もっとも、この問題は極めて多義的であるといえる。第1には、フランスで議論される「公平性」原則のように、公益的な活動を担う行政機関としては、外形的・客観的に見て中立公正さ、公平性が保障されていると見えることが重要であり、どのような利益からも等距離を保ち、中立性を確保すべきという課題である。かかる等距離性を保障するためには透明性の確保が重要であり、それを担保するものとして利益相反管理の問題が取り上げられるという文脈が1つである。第2は、より専門技術的・科学的な判断において、たとえば企業等からの寄付金等の影響を受けず、サイエンスの問題として公正性が求められるという課題がある。そして第3に、民事法的、会社法的なルールとして、たとえば取締役の利益相反問題というように、会社の利益を犠牲にして誰かの利益を図るような取引を取締役が行うと株主が損害を受けるおそれがあるので、これは例えば取締役会なり株主総会なりの承認を求めるというように、ある業務において究極的に利益を受けるべき者が不合理な損害を被ってしまうのを避けるために、一定の利益相反管理が必要とされるという場合もある。

以上の全ては必ずしも相互排他的に峻別されるもので

はないとしても、果たして誰が何のために、透明性の確保のため利益相反管理の役を担うべきなのか、その際にどのような手法があり得るかについては様々な制度設計の可能性があるということではある。フランスの例は一定の示唆を与えてくれるように思われる。

(2) 透明性、職業倫理、「柔らかな法」

あらためて、2013年法は、利益相反の管理及び回避の義務を内容とする「透明性」の確保を目的としており、そのため、先に見たように資産や利害関係の届出制度が整備された他、「公的生活の透明性に関する高等機関Haute Autorité pour la transparence de la vie publique」が創設されたのであったが、これは、フランス公法における「職業倫理の要請demande de déontologie」という近時の傾向を反映しているという指摘がある(Blachèr, 2014)。弁護士及び司法官の職業倫理に関しては、2005年7月12日デクレにより弁護士の行動指針を示す職業倫理規範が定められていること、2010年5月に司法職高等評議会が司法官職業倫理義務集成を公表したことがあげられるし、国民議会においても、2011年4月6日、国民議会議員に関する職業倫理規定が採択されたという。後掲・フィリップ・ブラシェ編『職業倫理と公法』(2014年)においては、職業倫理の要請の強化は、公的生活、公法領域のあらゆる局面において見られているとして、閣僚・国家議員、法曹(裁判官、弁護士等)、公務員(刑務所行政、文化財保護行政等の各領域、税法・財政法領域)等の各職業固有の倫理上の諸義務について論じられている。

このように、「透明性」が「職業倫理」の一内容と位置付けられ議論されているのであるが、「déontologie」の語は、もともとは功利主義哲学者Jeremy Benthamが用いた用語(原語は英語)であり、今日では、「諸義務論(science des devoirs)」、「諸義務についての垂訓の諸要素を集合するもの(la déontologie rassemble les éléments d' un discours sur les devoirs)」などと観念され、透明性の確保という含意のみで語られたわけではない。むしろ、職業倫理による規律は、要するに当該職業による業務の行使全体を規律する可能性を有しているのであって、たとえば医師職業倫理(déontologie médicale)が「医師の規律法(droit disciplinaire du médecin)」とも言われているように、各職業(プロフェッション)による業務のあり方を規律する豊かな内容を含んでいる(磯部2014)。ここで、職業倫理上の諸義務の遵守が、ひいてはその職業に対する社会の信頼を確保することにつながり、たとえば良質なサービスの享受や安全・安心といった社会的な要請に対応するためのものとして位置付けることができるのであれば、これらは単に法の欠缺を補うという二次的役割にとどまらず、当該職業による業務の適正なガバナンスを構築するという観点からも、その意義

が評価されて然るべきであるように思われる。透明性も含めた、déontologieの内容を定めた規範の性格ないし位置付けは、行政法学の観点からの本格的な分析に値すると思われる。

さらに言えば、こうした職業倫理への着目は、フランスにおける「柔らかな法(droit souple)」「ソフト・ロー」に関する議論への関心をも惹起せざるを得ない。droit soupleの語において語られる現象は多々あるが、要するに何らかの諸行動を修正させ方向付ける目的はあれども、その名あて人に権利や義務を創設することがない規範として説明される規範群のことであり、憲章chartesや、グッドプラクティス勧告(recommandations de bonnes pratiques)などが例示される。ジャン＝マリ・ポンティエ教授も、通達やグッドプラクティス(bonnes pratiques)などの下層規範の方が行政立法よりも優位に立つ場面が見られるとして、裁判でこれらが援用され、相応に考慮に入れたり尊重したりすることが求められている現状を指摘しているが(Pontier, 2014)、医薬品を用いた医学研究等においても、このbonnes pratiquesは非常に重要な規定内容を有している。特殊医事法・薬事法研究の観点からも、行政法の一般理論の観点からも、再生医療規制を含めた医薬品関連分野を主な素材としつつ、フランスにおける行政基準論の新たな展開を考察することには一定の意義があるように思われるのであり、今後さらに検討していく余地があると思われる。

○参考文献

- ・平成25年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)「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」(研究代表者:慶應義塾大学・磯部哲)。
- ・磯部哲「フランス医師会の命令制定権に関する一考察」佐藤雄一郎＝小西知世編『医と法の邂逅第1集』(尚学社、2014年) 69頁
- ・服部有希「【フランス】閣僚、国会議員等の利益相反行為の防止及び資産の届出」外国の立法(2014.1)
- ・Philippe Blachèr, Déontologie et droit public, LGDJ (3 juin 2014) p.11.
- ・ダヴィド・シルステン[著]、幡野弘樹[訳]「フランスにおける弁護士および司法官の職業倫理についての総論的報告」立命館法學2013年1号658頁
- ・カロリン・ラファイユ[著]、幡野弘樹[訳]「国民議会における職業倫理監督官」立命館法學2013年1号672頁
- ・ベネディクト・フォバルク＝コンソン[著]、幡野弘樹[訳]「利益相反と公的生活」立命館法學2013年1号675頁。
- ・Jean-Marie Pontier, L'infra-réglementaire, puissance méconnue, AJDA 2014, pp.1251-1257.