

E. 結論

本稿は、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、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という立場である。したがって、再生医療の健全な発展および適切な社会受容に向けて、利益相反の管理・公表は重要な課題といえるが、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、フランスをはじめ諸外国の例を参照しつつ、慎重に検討することが必要である。むしろ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。

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

再生医療の開発および規制の歴史

分担研究者 大倉 華雪 ((独) 医薬基盤研究所 難治性疾患治療開発・支援室)

研究要旨

2013年4月成立、5月施行された「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（再生医療推進法）」の施行にともない、2013年11月成立、2014年11月25日施行の2法「再生医療等の安全性の確保に関する法律（再生医療安全性確保法）」および薬事法改正（医薬品医療機器等法）が成立した。本研究報告では、再生医療安全性確保法、改正薬事法（医薬品医療機器等法）の立法の経緯から現状の制度を俯瞰、わが国の再生医療規制について言及する。

A. 研究目的

2013年4月成立、5月施行された「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(再生医療推進法)」の施行にともない、「再生医療等の安全性の確保に関する法律(再生医療安全性確保法)」および薬事法改正(医薬品医療機器等法)が行われた(2013年11月成立、2014年11月25日施行)。再生医療安全性確保法は、従来、臨床研究(ヒト幹指針等のルール有)と自由診療(事前規制なし)に分かれていた再生医療等技術をまとめて法規制するもので、臨床研究又は医療(自由診療を含む)としての再生医療を規制対象とし、実施状況の把握と安全性担保のための仕組みを作る法律であるといえる。薬事法改正では、医薬品、医療機器に加え新たなカテゴリーとして「再生医療等製品」が置かれ、その特性に応じた条件期限付き承認制度(特別に早期に承認する制度)の明文化と、患者にリスクを説明し同意を得ること、ならびに安全性確保のための市販後調査、売買・使用の記録作成保存の義務付けが行われた。本節では、再生医療安全性確保法を中心に、改正薬事法(医薬品医療機器等法)にも触れ、それら立法意図から日本における再生医療規制の枠組みについて言及したい。

B. 研究方法

「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」「再生医療等の安全性の確保に関する法律」ならびに「医薬品医療機器等法」からわが国の再生医療にかかわる法制度の現状を分析するとともに、立法過程に関して厚生労働省HPなどから情報を収集した。

(倫理面への配慮)

1. 非臨床試験(研究)において遺伝子改変動物、プラスミドDNAあるいは遺伝子導入ウイルス等を用いる場合は、使用に際して遺伝子組み換え生物などの使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律、カルタヘナ条約等各種法令・告示・通知に基づき研究を実施する。
2. 動物操作に当たっては、(独)医薬基盤研究所の動物実験規定に従って行なう。
3. 臨床試験の実施にあつては、計画書(プロトコール)に関して医学倫理委員会での承認を受け、本人の書面によるinformed consentを取得した患者のみを対象とする。

C. 研究結果と考察

1. 再生医療関連3法の成立過程

2012年6月の医療イノベーション5カ年戦略、同7月の日本再生戦略を受け、2012年8月20日厚生科学審議会科学技術部会 再生医療の安全性に確保と推進に関する専門部会が設置され、同9月に専門委員会の第1回会合が開催された。本法立法にむけた初動においては、ヒト幹細胞臨床研究指針の改定で対応するのか、あるいは立法を行うのかの方向性は明確ではなく、2013年夏を目処に取りまとめをすることとされた。同10月8日の山中伸弥教授ノーベル賞受賞から急を告げ、10月23日の3党有志議員「再生医療推進法案」の次期通常国会提出で合意とともに、再生医療に関する個別法の翌年度通常国会提出に向け話し合いが行われ、これに呼応する形で11月第2回会合ではガイドラインに止まらず法制化に向けて議論を加速することとなった。12月第3回会合で法制化の方針が確認され、2013年4には7回の議論を経て、報告書「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」が取りまとめられ、再生医療安全性確保法案は2013年5月に薬事法改正法案とともに提出され、満場一致で成立したところである。再生医療安全性確保法と薬事法改正が同日成立、同日施行であることは、わが国の再生医療が当面この2つのpathを通るということを明確化したメッセージであると考えている。

2. 再生医療推進法

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

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

国に求められ、施策として実施されるべきこととして、

- ① 法制上の措置等
- ② 先進的な再生医療の研究開発の促進
- ③ 再生医療を行う環境の整備
- ④ 臨床研究環境の整備等

- ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等
- ⑥ 再生医療に関する事業の促進
- ⑦ 人材の確保等

がある。本法律の成立をもって、再生医療関連法として医師法医療法のもと行う医療行為としての再生細胞治療技術の法的裏づけのため再生医療案安全性確保法が立法化され、薬事法改正(医薬品医療機器等法)に再生医療等製品として再生・細胞治療が新たな章として建てられ、薬事法改正の一部として取り込まれたという経緯がある。

3. 医薬品医療機器等法(改正薬事法)

3.1 法律策定の経緯

平成24年薬事法改正(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律:医薬品医療機器等法:薬機法)の概要は、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずることであった。公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日に施行予定とされ、平成26年11月25日施行された。

3.2 法律の概要

製造販売される医薬品等においては、「物」の製造販売等として「業」規制をうける。薬機法においては、有効性、安全性、品質の三要件満たしていることを担保するため、業として反復継続して医薬品等を製造・販売する「者」を規制することとしていたが、薬事制度について国際的な整合性や、科学技術の進展、企業行動の多様化など社会経済情勢の変化を踏まえ、平成14年の大改正により、頒布されたのちの安全性確保が肝要であるとの観点から、市販後安全対策の充実と承認認可制度の元売り販売制度への転換がはかられた。言い換えると、「物」が安全かつ有効に利用されるための規制が強化され、「物」の流通とその後の副作用などのフォローアップに軸足がおかれた、ということとなる。

特に再生医療に関しては、「再生医療等製品」を新たに定義され、その研究の進展に対応し迅速な実用化を円滑に進める施策が講じられるよう、従来の医薬品・医療機器と異なる再生医療製品の特性を踏まえた安全性と倫理性の確保を通じ、国民の安全・安心を実現することが重要との議論を踏まえ、再生医療製品の特性を踏まえた規制・制度を設けられている。再生医療等製品に関しては、細胞製剤、ex vivo gene therapyのみならず、遺伝子治療(gene therapy)も対象となっており、この点が後述の再生医療安全性確保法と異なった点である。米国制度と比較すると、CBERが担当しているbiologicsのうち、タンパク製剤、抗体医薬と核酸医薬を除いたものと考えると理解しやす

い。欧州規制と比較すると、いわゆるATMP (advanced therapy medicinal products)に内包されると考えると捕らえやすい。

特筆すべきは、均質でない再生医療等製品にあつては、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能としている。特別早期条件付承認制度は従前の薬事法にも条項が存在していたが、再生医療等製品として新たなカテゴリーが置かれるにともない、明文化されたところである。「均質でない」再生医療等製品というのが、自己由来細胞製剤を指すのか、再生医療等製品はそもそも均質でないと解釈するのか不明である。また、「有効性の推定」をどのように解釈すべきか議論があり、多数症例のなかに複数例確実な有効反応症例があればよしとするのかの議論もある。これら解釈に関してQA通知が発出されていないため、今後の審査の仮定で輪郭が明らかとなると思われる。なお、特別早期承認の場合、承認後に有効性、安全性を改めて検証することとされ、医薬品での再審査に相当するフレームで有効性と安全性を再評価し、有用性が認められなければ特別早期承認の取り消しを行うこととなっている。

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

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

改正薬事法(薬機法)では、再生医療等製品の製造にあたっては、GMPではなく、GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Manufacturing Practice)という考えが導入された。低分子医薬品のように滅菌ができず、その製造管理には、より注意深いマネジメントが必要との観点からの導入であり、製品の初期開発から製造販売が終了するまでの全期間にわたり製品の品質の対するリスクについて適切な手続きに従い評価、管理等を行い、製品の製造手順及び品質の継続的改善を促進する主体的な取り組みとして、「品質リスクマネジメント」がしめされたことも特筆すべき事項である。

3.3 薬事戦略相談

再生医療等製品の薬事(薬機)承認をえるため、薬事戦略相談の活用が望ましい。平成11年に開始された確認申請が、薬事戦略相談に変更されたものである。

治験にむけた薬事戦略相談は、品質相談、非臨床安全性相談、治験プロトコール相談の順に実施することが望ましい。品質相談では、製造製剤化工程とその原材料が規制上問題無いことを確認、ついで品質評価指標を対面助言にて確定するという作業を行う。原材料の使用に関しては、生物由来原料基準適合性と全組成の確認が大前提である。現在再生医療研究で用いられている試料の多くは、生物由来原料基準適合性を確認しなければならず、原材料の基準適合性を確認できない場合がほとんどといえる。また、非臨床安全性相談の議論に必須となる全組成開示も、この段階で避けて通れない。品質評価指標に関しては、最終製剤中細胞の同定、有効性、安全性の3つの視点からの指標が求められる。細胞表面マーカーは細胞の同定に有用であるものの、有効性および安全性の指標として合理的に説明がしにくい場合がある。

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

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

4. 再生医療安全性確保法

4.1 法律策定の経緯

再生医療推進法の成立に伴い、再生医療の推進のために国が行うべき法制上の手当ての一環として、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(再生医療安全推進法)が成立した。再生医療安全性確保法は、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に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、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している(第1条)。薬事法との切り分けについては、医師法医療法下で行われる医療技術の一環という取り扱いで薬事法の規制にかからない。行政施策としては、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の精神を引き継ぐものと解すれば理解しやすい。なお、本法の施行に伴い、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針は廃止された。本法律成立の背景は、韓国RNLバイオ社が我が国で死亡事故を起こしたことが一つの契機である。美容形成外科でも再生医療という言葉が用いられることもあり、再生医療を行う医療機関のすべてに届け出を義務づけたという法律である。

再生医療安全性確保法が「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の流れを汲むため、簡単にその歴史に触れ痛い。再生医療にかかる指針として平成18年に厚生労働省告示第425号として「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が発出された。平成22年には厚生労働省告示第380号として全部改定され、iPS細胞を用いた再生医療研究を認め、平成25年には、条件付きながらもES細胞を用いる再生医療の実施を可能とする告示第317号が発出された。研究責任者たる医師は、当該臨床研究プロトコールの研究機関倫理委員会等での審査・研究機関の長の承認ののち、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づき厚生労働大臣の意見を聴き、再生医療臨床研究に着手しようと試みることとなっていた。当然、この段階では、保険医療機関及び保険医療療養担当規則第18条において禁止されている特殊療養にあたり、一般医療を含めすべて保険給付の対象とならない。説明と同意がなされたとしても、医師と患者の情報の非対称のおそれは厳然とあり、それによる不当な患者負担は抑止されなければならないし、実施時に有効性・安全性の確立していない診療行為も回避されるべきだからである。

4.2 法律の概要

再生医療安全性確保法の大きなポイントは2つあり、ひとつは「再生医療等提供基準」(省令)の遵守義務と大臣の中止・改善等命令違反に罰則規定を備えたことであり、も

うひとつは「再生医療等委員会」による事前審査制をしきこととしたことにある。再生医療提供基準は、法第3条に規定のとおりで、具体的には42条および44条の委託による省令（各々いわゆる42条基準および44条基準）に則らなければならない。また、法3条には、再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定めている。第1種再生医療は同種由来細胞を用いた場合と、多能性幹細胞あるいはその類似細胞を利用した再生医療と解し、第3種再生医療はがん免疫療法およびminimal manipulationでの再生医療と考えると、理解しやすい。その考え方は、フローチャートとして可視化され、QA通知として発出されている。立法過程での議論では、科学的合理性・倫理性を検討してリスクをマネジメントするためのリスク分類として理解されていた。すなわち、iPS細胞を用いる再生医療（研究）である第1種では、未知のリスクもあるために十分な議論が必要であることから中央審査が求められる。第2種ではこれまでのヒト幹細胞臨床研究指針審査での経験からマネジメントすべきリスクが課題として抽出されているため、特定認定再生医療等審査委員会での議論で十分であり、第3種ではマネジメントすべきリスクが大きくないために、機関内倫理委員会である認定再生医療等審査委員会で議論されれば十分とされた。

第1種再生医療等提供計画については特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施されることとなっている。90日間の実施制限期間が設けられており、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令できるとされている。すなわち、①特定認定再生医療等委員会による審査、②再生医療等提供計画を大臣に提出、③90日間待って実施（厚生科学審議会再生医療等審査部会による中央審査）が注目すべき点であり、ヒト幹細胞臨床研究指針での審査と大幅な変更はない。実質的な許可制である。第2種再生医療等提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施されることとなっている。第2種は前述の①、②のみで現行の二重審査を緩和しているといっておく、実質的な届出制となっている。一方で、特定認定再生医療等委員会の室の担保は喫緊の課題であり、現実的には審査水準が低い委員会にあっては、淘汰されていくこととなる。第3種再生医療等提供計画については、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施することとなる。認定再生医療等委員会は、医療機関ごとに設置可能であるため、その水準は玉石混交となるのは火を見るより明らかである。適正な審議が行われているのか、その担保

は、再生医療の未来を左右すると考えられる。特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するものと定義されており、すべての医療機関が設置するものとは想定されておらず、central IRBに近い運用をなされ、有償で審査を請け負うこととなる。

再生医療の適正な提供のための措置等として、インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定められるとともに、有害事象の発生においては、厚生労働大臣への速やかな報告を求め、厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとることとしており、再生医療が未だ確立した医療ではないことに対する手当てをしている。厚生労働大臣は、安全性確保等のため必要なときは、改善命令を発出し、改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限するとともに、保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令することができることとされた。医療法上で立ち入り権限が与えられたことは、これまでの自由診療などでの死亡事案への反省がこめられている。

細胞製剤（法令では特定細胞加工物と定義）の製造に関し、法第四十二条は、細胞培養加工施設の構造設備は、厚生労働省令で定める基準に適合したものでなければならないと規定されており、製造にかかる構造設備の基準が省令委託されることが明示されている（いわゆる42条基準）。法第四十四条では、厚生労働大臣は、厚生労働省令で、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができると規定され、特定細胞加工物製造事業者の遵守事項を省令で定めることを明示している（いわゆる44条基準）。これら基準は、ヒト幹細胞臨床研究に関する指針とほぼ同等の水準であるため、これまで当該指針にのっとりヒト幹細胞臨床研究を行ってきた研究機関、医療機関にとって、新法施行で負担が増加しているわけではない。一方で、これら細胞加工施設の設置や維持は非常にコストがかかることから、再生医療安全性確保法では特定細胞加工物製造の委託を行えることとした。製造能力のある外部機関が受託するほうが、品質の安定した特定細胞加工物の患者さんへの適用が可能であるとの想定による。そのため、受託製造機関に求められる水準は高くならざるを得ず、法の枠組みとして、医療機関では届出制となっているのに対し、受託製造機関では許可制がとられていることに着目されたい。また、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととなっている。特定細胞加工物製造所の許可に関し、どのように審査を行うのか、どの程度の水準を想定しているのかは、法が運用された後の結果を見て議論することとなるが、(独)

医薬品医療機器総合機構が確認することが想定されていることから見るに、薬事法での製造所基準と同等の水準が求められると解するべきであろう。特定細胞加工物製造の委託に関し、投与するのは医師であるため、すべての責任は投与医師と医療機関の管理者に帰せられるものであり、特定細胞加工物の瑕疵を医師等が証明できなければ、民事上・刑事上のすべての責任は医師が負う。また、企業等が薬事規制を回避するために、医療機関医師に受託を持ちかけることも想定されるが、製造業者が実質的に自らの製品を販売するような形態の場合、薬事法の規制を受ける可能性がある。

4.3 再生医療安全性確保法の出口としての先進医療

医療法・医師法トラックでは、医療としての一般化がなされないという危惧がある。一方で、医学研究者にとっていきなり薬事(薬機)法トラックを走るには荷が重い、という意見もある。そこで、これら2トラックを連結する制度を設計し、運用すべきとの議論はしかるべきであろう。再生医療安全性確保法トラックを薬事法トラックにつなげる形での二制度の連結である。これが先進医療Bである。

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

品質や安全性の担保、後遺障害副作用救済の観点からは薬事(薬機)法トラックに乗った場合には救済が図られるメリットがあり、一方で臨床プロトコルの改善可能性の観点からは医師の裁量の範囲が大きく、自由度が高いと想定

される再生医療安全性確保法の活用も考えられ、薬事法外で行われている医療が適切に社会還元されるために本制度の積極的な活用が期待されよう。

再生医療等安全性確保法に基づいて行われた臨床研究が完遂し、一定程度以上の安全性・有効性が確保されたと研究者が結論付けた場合、当該治療プロトコルを保険給付の対象とすべきものか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うこととなる。すなわち、当該臨床研究プロトコルが、科学的合理性に一定程度の有効性・安全性が認められるかが厚生労働省先進医療評価会議において審議された、評価療養のうちの先進医療として認められれば、入院料等の基本的な部分について、保険外併用療養費の給付を受けることができることとなる。これら特定療養費制度は、国民の生活水準の向上や価値観の多様化、医学医術のめざましい進歩に伴う医療サービスの高度化に対応して、必要な医療の確保を図るための保険給付と患者の選択による適当な医療サービスとの適切な調節を図ることを目的として設けられたものである。医師が医療機関のなかで医師法に基づいて行なう先進的「技術」が、保険診療として一般化するに足る科学的合理性を有するかを検証するための制度といえる。

D. 考察

再生医療を普遍化するために薬事規制の下で開発しようとして、これまでの薬事法では、医薬品と医療機器というカテゴリーしかなかった。医薬品として取り扱うにも、滅菌できない製剤であり、医薬品がこれまで作り上げてきた規制の感覚では対応しきれないと、アカデミアも苦悩していた。規制という道標・灯火がない不安な暗闇の中で、私たちアカデミアは患者さんと向き合わねばならなかった。この問いへの答えが、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の「再生医療安全性確保法」への格上げと、改正薬事法たる医薬品医療機器等法で再生医療等製品として新たなカテゴリー立てであった。ここに、私たちは、再生医療の社会展開にむけ私たちは2つのpathを手に入れた。

E. 結論

再生医療の社会実装にむけてこれら2つのpathがあるのは、いわゆる先進国のなかではわが国のみである。再生医療安全性確保法下で有効性や安全性が確認された再生医療技術が、改正薬事法(薬機法)下での治験から製造販売承認を受け、わが国のみならず、世界の未だ救われていない患者さんを治療できる製品として、展開されることを期待

したい。いずれのpathが選択されるのかは、再生医療をどのように社会に定着させていくかという問いへの社会の解答である。再生医療の社会還元に向けた壮大な社会実験であり、世界が固唾を呑んで見守っている。

再生医療でこれまで救えなかった患者さんを救い、医療技術・医療製品で世界から尊敬される国になることを願ってやまない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文

- A) Okura H, Soeda M, Morita M, Fujita M, Naba K, Ito C, Ichinose A, Matsuyama A. Therapeutic potential of human adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells in liver fibrosis. *Biochem Biophys Res Commun*. 2014 Dec 6
- B) Moriyama H, Moriyama M, Isshi H, Ishihara S, Okura H, Ichinose A, Ozawa T, Matsuyama A, Hayakawa T. Role of notch signaling in the maintenance of human mesenchymal stem cells under hypoxic conditions. *Stem Cells Dev*. 2014 Sep 15;23(18):2211-24.
- C) Ozasa M, Sawada K, Iwayama T, Yamamoto S, Morimoto C, Okura H, Matsuyama A, Komoda H, Lee CM, Sawa Y, Kitamura M, Hashikawa T, Takedachi M and Murakami S. Periodontal tissue regeneration by transplantation of adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells. *Inflammation and Regeneration*, 2014, in press
- D) 大倉華雪・松山晃文 細胞医療での申請にあたっての注意点—品質の観点から— 先進医療NAVIGATOR II 再生医療・がん領域の実用化へのTOPICS 2014. pp5-8

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

再生医療をめぐる財産権の哲学的基礎—知的財産権とヒト試料

分担研究者 奥田 純一郎 (上智大学法学部 教授)

研究要旨

昨年度の隔歳報告書を踏まえ、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事を目的とする。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。

A. 研究目的

本研究は、再生医療の定着を目指す研究を促進する鍵とされる「ライフサイエンスの産業化」と呼ばれる現象に関し、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、この現象の下で問題化している利害対立に新たな視点を提供することを目的とする¹。

B. 研究方法

研究会での意見交換と文献購読により得られた知見を元に考察を行った。

(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. はじめに

まず、再生医療を含む「ライフサイエンスの産業化」における登場人物とその関係を確認する。登場人物としては被験者・研究者・事業者・消費者があり、この四者は二つの対抗する流れによって関係付けられている。第一の流れは、情報・知識の流れである。即ちこの流れは、被験者が提供する検体やデータに基づき研究者が知見を得て、研究者はこの知見を事業者に提供し、事業者はこれを商品化して商品・技術の形で消費者に提供する。第二の流れは、第一の流れの逆としての資金・利益の流れである。消費者が事業者に商品・技術の対価としてお金を払い、事業者は知見に対して特許料(あるいは研究助成)と言う形でお金を払う。この二つの流れからなる構造において、事業者が円滑に知見を商品化しそのための投下資本を回収する事を可能にする為、知見について特許などの知的財産権を研究者が取得し排他的な利用権を確立して、ライセンス供与という形で事業者が排他的に利用できるという枠組が作られている²。

これに対しては以下の三つの問題点が指摘できる。まず(1)第二の流れが研究者で止まっており、被験者まで及んでいない。患者が検体・データの提供者でありそこから得られた知見が当人の治療に生かされる診療の場合と異なり、「ライフサイエンスの産業化」においては被験者(=検

体・データの提供者)が消費者(=知見の受益者)と必ずしも一致しない。この事はライフサイエンスの産業化に不可欠な筈の検体やデータの提供に対価を払っていない事を意味する³。そもそも検体・データの「権利」は誰に帰属するのか、またその権利は如何なる性格のものか。(2)知見に対して与えられる特許などの知的財産権は研究者に排他的な利用権、言わば知見の「所有権」を帰属させているが、これは正当であるか。これは特に(1)で被験者に負担のみ課して利益・対価を与えていない事と比べ均衡が取れているか否かが問題になる。(3)ライフサイエンスの性質上、その商品は消費者の生命・生活(ライフ)を左右する。極論すればお金によって事業者が消費者の生殺与奪の権を握る事になるが、それは正当か⁴。そもそも消費者は何に対してお金を払っているのか。

これらの問題は相互に関連しつつ重なり合う一つの問いに収斂する。それは「ライフサイエンスの産業化に関する各登場人物の権利は何故、どのように、誰に帰属するものとして認められるのか」という問いである。この問いに対する一つの回答は、(1)において「身体的人格権」なるカテゴリーを認め、人由来物質たる検体やそのデータに、単なる物ではなく人格権が及ぶものであるとし⁵、これによって(2)(3)の知的財産権との比較衡量を行うことである。しかしここでは人格権と財産権という異質な価値を比較衡量しており、その基準が不透明とならざるを得ない。結局のところ後付けとして「衡量」という口実を設けたようにさえ見られる。むしろここでは、人格権と財産権という区別自体の必要性・妥当性こそが問われている、と見るべきである。

以下では自然権としての「自己所有権」というキーワードの下にこうした区別を相対化し、「財産権」として権利の体系の包括的な再構築を試みる法哲学者・森村進の議論⁶を参照し、それを敷衍する形でこの問題を検討する。こうする事で初めて、被験者の検体・データに関する権利と研究者・事業者の知的財産権を、共通の「財産権」というカテゴリーの中で考慮する事が可能になる。

2. 財産権の基礎——森村進『財産権の理論』から——

次に財産権の基礎・根拠について、法哲学の見地から包括的な理論を展開する森村進の議論を参照する。森村は著書『財産権の理論』において、ジョン・ロック⁷及びロックの理論を現代に合わせて展開するロバート・ノージック⁸にならない、人々の「自然的直観」に基づき財産権の主たる論拠を「自然権的な自己所有権」に求めている。

その主張の展開は以下のようになっている。(I)各人は自己の身体(それに属する能力を含む)を所有している(狭義の自己所有権)。そのことから導かれる系として(II)各人が自己の身体を用いた労働が投下された対象・及びそれによって増加した価値(即ち「果実」)は、労働を投下した者に

帰属する(広義の自己所有権)。(Ⅲ)所有物は、所有者の自由意思によって譲渡され得る⁹。

この理由付け・正当化として、森村は以下のように述べる。まず(Ⅰ)においては身体の直接的支配・感覚の私秘性など、自己の身体の「ユニークさ」への直観を我々が無意識の内に受容している事を挙げている¹⁰。また(Ⅱ)が正当化される理由として、創造・増加した価値はその原因を生ぜしめた人に帰属すべき事(価値の創造による正当化)及び所有者の消極的自由の延長(自由からの議論)を挙げている。ただし(Ⅱ)に関しては「ロック的但し書き」による制約が課される。即ち(Ⅱ)を認めても十分な資源の残余が他者に開かれている事、及び自己の所有に帰した物を浪費しない事である。私見では、この二つを含めて「その物を所有する事により、他者の置かれた状況を改悪しない事」と言い換えても良いと思われる。

もっとも、全ての財産権が自己所有権のみから正当化される訳ではないことは、森村も認めている。森村は財産権を正当化するそれ以外の論拠として、(A)労苦に応じた功績、(B)人格との一体化、(C)再配分的考慮、(D)効用・効率を挙げている¹¹。この内(A)(B)は自己所有権に還元でき、(C)もロック的但し書きに含まれ得る。結局独自の意味を持ち得るのは(D)の帰結主義的な論拠(例えばインセンティブ論: そうする事が社会にとって望ましい帰結をもたらすよう動機付けるが故に正当化されるとする議論)のみである。

3. ライフサイエンスにおける「被験者の権利」または「知的財産権」への応用

以上の「財産権の基礎」に関する法哲学的理論を、ライフサイエンスの産業化における問題に敷衍する。前述1. (1)及び1. (2)の問題を一括りにして「ライフサイエンスの知見に関する特許権の発生と帰属及び試料に関する被験者の権利」、また1. (3)の問題を、その典型例としての「エイズ・コピー薬問題」に関する議論を参照しつつ以下に検討する。

その前に確認すべき事だが、以下の議論は森村本人の見解とは必ずしも一致するものではない。森村自身は知的財産権について自己所有権からの議論では正当化できず、もっぱら(D)の帰結主義的正当化による他ないと考えている¹²。それは身体の自己所有から来る財産権の排他性が知的財産権には当てはまらない事を主たる理由としている。しかし帰結主義的正当化は、そもそもステータス・クォーとしての権利の帰属を自ら語るものではなく、これのみでの正当化は恣意に流れる危険がある¹³。従って知的財産権の正当化に自己所有権からの議論は、それのみで全てを語り尽くせないとしても、なお重要である。

(1)ライフサイエンスの知見に関する特許権の発生と帰属及び試料に関する被験者の権利

ライフサイエンスにおいて研究者が獲得した知見に対

し、研究者はどのような権利を有するか? まずその知見の発見については、研究者の身体の動静や能力の投下によって新たな価値(しかも検体・データそれ自体の単体に比して飛躍的に大きな価値)を創造したと言える。従って広義の自己所有権(Ⅱ)に包摂されると考えて良い¹⁴。更にライフサイエンスにおける知見は多くの人の利益につながる為、研究を奨励・促進する合理的理由もある(D)。

以上二点の理由から、研究者に知見に対する何らかの権利が帰属する事は肯定される。しかしながら、その知見を得られたことも多くの先行業績に依存していることもまた事実である。先行業績による知見の自由な利用を自らは行いつつ、自己の発見した知見を他の研究者が自由に利用することを「特許権」を盾に拒むとすればアンフェアであると言う他ない。従って当該研究者「のみ」に排他的に処分権があるとするのは行き過ぎであるし、その行使には慎重な配慮が要請されると言うべきであろう。

また他方、かかる知見の発見には被験者からの検体・データの提供が不可欠である。この被験者は、検体・データに対し如何なる権利を有するか? 検体は身体の一部であるから、狭義の自己所有権(Ⅰ)が被験者に帰属している。確かに適切なインフォームド・コンセントに基づいて自由意思により提供しているのであれば、正当な所有権の移転である(Ⅲ)として、何ら問題が無いとも言える。しかし多くの場合、産業化が可能なほどの莫大な利益をも生じる知見を齎し得ることを、採取時点で予見することは困難である。検体やデータを被験者から採取することについてはインフォームド・コンセントがあったとしても、それを産業化することについてまで同意があるとまで言うのは困難である¹⁵。他方、提供に対価を支払う場合、一般的に禁止されている臓器売買との違いが問題になる。

この問題に関して、上述の財産権アプローチの限界を指摘して主張されるのが、ヒト試料(検体・データなど)に関して被験者の「身体的人格権」を何らかの形で認めようとする諸見解である¹⁶。しかしながら、このアプローチは逆の短所を有する。即ち、産業化に必要なライフサイエンス研究は、ヒト試料の性質にのみ関心があり、人格的側面にはそれほど関心がない(いわば匿名的存在として扱う)ことが通例である。つまりヒト試料のライフサイエンス研究(とその産業化)としての扱われ方には、被験者の固有名詞性を重視する人格権アプローチは馴染まないのみならず、研究そのものを不可能にしかねない。更には人格権アプローチは、人格権行使という形でヒト試料の扱いを被験者が決定することを含意するが、被験者にはそのための十全な判断能力があるとは言い難い。

このような短所に鑑みると人格権アプローチは、産業化どころかライフサイエンス研究自体を危うくしかねない。それは結局、自発的意思で研究に協力する被験者にとって

も好ましいことではない。とすればヒト試料に被験者の所有権を認めた上で、自由意思により所有権が移転されたと構成するのが、最も簡便であり研究推進にも寄与し、また被験者の意向を生かすことになる。更に言えば、有償での対価提供も一概に禁圧すべきかに関しても議論されるべきと思われる¹⁷。

以上のように考えると、従来型の特許権をそのままライフサイエンスの知見に持ち込むことは必ずしも適切ではない。研究のインセンティブを保護する必要性はあるものの、そのために排他的な権利としての現行の特許権の在り方が相応しいかどうかは一考の余地がある。またその権利が、誰に・どのように帰属するか(即ち権利のタームによる利益の配分を如何にして行うか)は、より深く考える必要がある。

(2) 補助線としてのエイズ・コピー薬問題——ライフサイエンスに関する知的財産権制度設計の特殊性

ライフサイエンスについて知的財産権を用いた産業化に関し、それがライフサイエンスであるが故に特殊な問題が生じる場合がある。その典型例としてエイズ・コピー薬問題がある。後天性免疫不全症候群(AIDS、エイズ)はヒトからヒトへと感染する能力を有し、現時点では根治不可能な病気であるが、適切な投薬により発症を長期間に渡り抑えることが可能になっている。しかし先進国における製薬会社が開発したこれらの薬は開発コストを反映して高額なものとなっており、発展途上国の患者はそのために投薬を受けられない状況にある。そのために国際機関が特許による排他的な利用権を破ってでも安価で大量に薬を作って発展途上国に供給する施策を採っている。問題は、かかる人の生命が関る事態に対して、特許権はどのようにあるべきか、ということである。

一つの回答は、端的に特許権の成立を否定することである。確かに本研究で参照している森村の議論においても、「それによって他者の状態を改悪しない」というロッキ的但し書きを満たさないため不当であるとし、この回答を導きうると思われる。しかしその解決策はより重大な難点を含んでいる。即ちこの回答では、事業者が巨額のコストをかけて得られた知見に基づき開発した薬が、その費用さえも回収できない事があり得る。だとすれば、事業者はそもそも開発のインセンティブを持ち得ない。その結果はコピーされる「原本」足るべき薬さえも作られないことになる。また「他者の生活・生命(ライフ)が関わっている場合に限り」特許権を否定すると言う彌縫策も、ライフサイエンスは文字通りライフに関わっているのであり適切な歯止め足りない。そもそも特許が無ければ生まれ得なかった薬であれば、それが得られなかったとしても患者の状態を改悪させている訳ではない、との反論も可能である。

ここでも特許権の性質が、その目的に比して強すぎるものになっているが故の弊害があると言える。インセンティブ

を維持しつつ適切な利用に開かれる特許権のあり方をデザインする必要があるのは、被験者の権利に関する制度設計の場合と同様である。ただしこの問題の解決の為に、必ずしも特許権を否定する必要は無い。現在の特許権を前提にしつつ「より制限的でない他に取り得る方法」として、強制収用に類似する制度があれば足りる。即ち国家や国際機関によって強制的に特許権を買い取ることを可能にすることで、投下資本の回収と「適正な利潤」を事業者に与えつつ、ライフサイエンスの知見が適切に利用されることを保障することが出来れば良い。実際、法令上も「強制実施権」の制度がある(特許法92条)し、過去にはインドなどでこの制度を利用した例もある。

再生医療に関していえば、感染力のあるエイズとは事情が異なり、切迫した状況で強制実施権行使に踏み切る必要がある場合は考えにくい。しかしながら、コピー薬問題をめぐる議論・実践が示唆することは、観念的な善意から「利益追求」を白眼視して特許権を否定することは必ずしも適切ではない、ということである。むしろ研究に伴う利益を適切に保証する制度としてこれを認めつつも、その枠内で不都合にも対応し得る実践的な知恵を探るべきである、との教訓はライフサイエンス一般に言えることであり、再生医療も例外ではない。このように考える時、強制実施権行使の「対価」として事業者に支払う代償も、金銭のみに留まらない方策を考えて良い。

E. 結論

本研究では自然権的な自己所有権を中核に据え、人格権と財産権を統一的に理解する見解をベースに、再生医療の定着・促進にとっての鍵となる「ライフサイエンスの産業化」に関する問題を論じた。特に知的財産権をライフサイエンス研究とその産業化に関して認めることは、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。もっとも故に明確な結論を出すに至っていないが、それは今後の課題である。

ただライフサイエンスの問題を離れて考えたとしても、この見解にはある種の魅力がある。それは人と物を分け、後者への権利については安易な制約を課す一方で、前者に関しては意思主義(意思内容がそのまま実現されることが自由である、とする理解)を重視する従来の見解に反省を迫ることである¹⁸。つまり自己の身体という場において人格権と財産権を共に帰属させることにより、自由とは観念的なものではなく具体的な人間の存在に宿るものであると再認識させる。それは正にライフサイエンスにおいて問われている、人間そのものの在り様をシンプルな形で描いて見せており、そこから「常識的」な見解に疑問を投げかける

ことを可能にする。

筆者はこの見解に全面的に賛成と言うわけではないが、従来の人と物、権利の主体と客体という二分法の妥当性が問われているライフサイエンスの場において、有力な視座を与えるものであることは確信している。この問題が問いかけているのは、従来の枠組に基づく解決策では適切に対処できない所に、ライフサイエンスの進歩が我々を連れてきてしまったのではないかと、ということである。だとすればそのことを率直に認めた上で、新しい枠組を作ることを選択肢に入れるべきである。その際に鍵になるのは「何故権利として認められるのか？ そもそも権利とは何か？」という、極めて法哲学的な問いであろう。

F. 健康危険情報

なし

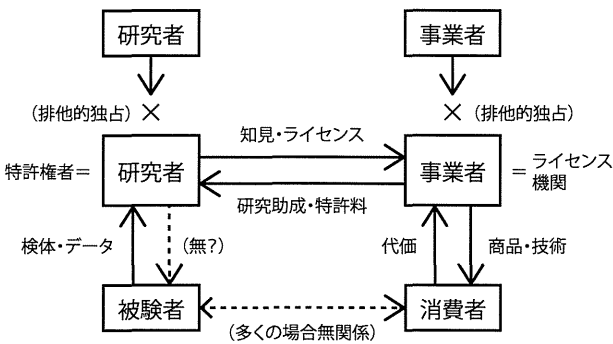
G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

- 1 とは言え筆者は知的財産法の知識は皆無に等しいので、以下の叙述は実定的な制度論ではなく、その背景の含意を法哲学的に検討するものとなる。
- 2 この構造を図式化すると以下ようになる。



- 3 被験者に遺伝カウンセリングの機会を与えるという「対価」があるとの考え方もある。しかしこれは検体・データの採取に対する対価であるとは言っても、背後にある「産業化」を踏まえた対価になっているとは言いがたい。そもそも提供者がカウンセリングを望まない場合もあるが、特に重篤かつ緊急性の高い知見が明らかになった場合にどうするか、という偶発的知見（インシデンタル・ファインディング incidental finding）の問題もある。だとすれば「正当な対価提供」としては不十分と言わざるを得ない。

- 4 この事が最も端的に問われたのが、後述するエイズ・コピー薬問題である。
- 5 この方法は、典型的にはフランスのいわゆる「生命倫理三法」に見られる。また日本においても同様の立法を為すべきとの主張がなされている。しかしそれは既に煩雑さを極めて全体を把握しづらく、なっている現状に、更に場当たりに解決しようとするものであるとの危惧を免れない。
- 6 森村進『財産権の理論（法哲学叢書6）』弘文堂、1995年。なお森村進『自由はどこまで可能かバタリアニズム入門』講談社、2001年も参照の事。ちなみに森村自身は1本稿本文で後述する自己所有権に基づく自然権的な知的財産権の正当化には消極的で、むしろ帰結主義的正当化に拠らざるを得ないとしている。
- 7 ジョン・ロック（宮川透訳）『統治論』第五章（「中公世界の名著ロックヒューム」中央公論社、1980年）。
- 8 ロバート・ノズック（嶋津格訳）『アナキー・国家・ユートピア（上・下）』木鐸社、1985・1988年。
- 9 森村『財産権の理論』第二章。
- 10 さらにそのことを補強する背理法的証明として、森村はサバイバル・ロッターリーや眼球くじに対する一般人の嫌悪感を挙げる。ただし、この直観は森村の想定を超えた事態を想起させる。森村はこのことの延長上に臓器売買を肯定するが、臓器売買にはむしろ一般人の嫌悪感が伴うのが実情であり、森村自身の立論に反する。また売買春についても同様である。以上の事から試験は必ずしも森村の見解に賛成しないが、本研究においては人格権と財産権の架橋・一元的把握・衡量を可能にする思考枠組として、いわば思考実験的に取り上げている。参照、奥田純一郎『生命倫理と法——臓器売買事件を中心にして』井上達夫編『現代法哲学講義』信山社、2009年、334-356頁。
- 11 森村『財産権の理論』第三章。
- 12 森村『財産権の理論』では特許に触れた部分は無いが、第五章で同じく知的財産権に含まれる著作権について論じており、ここでの議論から類推できる。また森村『自由はどこまで可能かバタリアニズム入門』では簡略ながら明確にこう述べている。
- 13 これも著作権に関してであるが、参照、小泉直樹『アメリカ著作権制度』有斐閣、1998年。知的財産権の自然権的正当化を主張することは権利者が際限無くエゴイズムを主張する弊害を招くということがよく言われるが、それは権利概念の罪では無い。むしろ帰結主義のみで正当化しようとするのは「知的財産権は決めてしまえば何でもあり」とする危険な法実証主義に陥る恐れがある。それを掣肘するためにも、自然権的正当化は必要と思われる。
- 14 また民法上、加工による所有権取得の条文（民法246条1項但書）があることも、このことを裏付け得る。
- 15 このことが正面から争われたのが、アメリカにおけるムーア対カリフォルニア大学理事会事件（Moore v Regents of the University of California 1990, 793 P 2d 479）である。
- 16 例えば、アメリカの法哲学・知的財産権法学者マーガレット・J・レイデンによる、人格一体財産／交換可能財産のスライディング・スケールという方法による人／物二分法批判がある。これも本稿で取り上げた自己所有権論とは別の意味で興味深い見解であるが、その検討は後日を期したい。参照、神坂亮一「人由来物質の性格付けに関する一試論レイデン教授のproperty理論を導きの糸として」東海法学第32号（2004年）（1）-（49）頁、佐藤雄一郎「人体の一部の法的性質と本人の権利——いわゆる「ヒト由来試料」をめぐる——」『私法』Vol. 2009（2009）No. 71 p. 233-239。その他にも、あらゆる基本的人権の根拠原理としての「人間の尊厳」に基づいて、人でも物でもない第三のカテゴリーとして「人間の身体」を掲げて人格権由来の諸規制を認める、フランス生命倫理3法のような考え方もある。
- 17 より侵襲性の大きい臓器に関して、有償提供（即ち売買）を認める見解がある。本研究で取り上げた森村はまさにそう主張する。参照、森村進『臓器はいかに配分されるべきか——社会正義・公序良俗・取引の自由の交錯』角田猛之・長谷川晃（編著）『ブリッジブック 法哲学』（信山社出版 2004年）172-187頁。なお森村のこの見解への批判としては、奥田前掲（註x）書の他、鈴木慎太郎『臓器をめぐる所有と交換の法理——臓器売買はなぜゆるぎされないのか——』日本法学会会編『リスク社会と法（法哲学年報2009）』（有斐閣 2010年）184-191頁。
- 18 日本の憲法裁判における「二重の基準」論は、この「従来の見解」の端的な現れであるように思われる。なお森村は『財産権の理論』第四章において「二重の基準」論に対する徹底的な批判を行っている。

Ⅲ 研究成果の公表に関する一覧表

研究成果の公表に関する一覧表（平成26年度）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
奥田純一郎	医療に対して法はどう向き合うか？	岩瀬徹・中森喜彦・西田典之	町野朔先生古稀記念 刑事法・医事法の新たな展開（下巻）	信山社	東京	2014年	5-21
中山茂樹	研究倫理審査と憲法一学問の自由の観点から	岩瀬徹・中森喜彦・西田典之	町野朔先生古稀記念 刑事法・医事法の新たな展開（下巻）	信山社	東京	2014年	23-44
大倉華雪・松山晃文	細胞医療での申請にあたっての注意点—品質の観点から	先進医療 NAVIGATOR II 再生医療・がん領域の実用化への TOPICS	先端医療フォーラム 編集	日本医学	東京	2014年	5-8

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	151-177	2014年
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	2014年
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	2014年
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	2015年
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	104-108	2015年
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	2014年
Okura H, Soeda M, Morita M, Fujita M, Naba K, Ito C, Ichinose A Matsuyama A C, Ichinose A, Matsuyama A C, Ichinose A, Matsuyama A	Therapeutic potential of human adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells in liver fibrosis	Biochem Biophys Res Commun	Vol.456	860-865	2014年
Moriyama H, Moriyama M, Isshi H, Ishihara S, Okura H, Ichinose A, Ozawa T, Matsuyama A, Hayakawa T	Role of notch signaling in the maintenance of human mesenchymal stem cells under hypoxic conditions	Stem Cells Dev	Vol.23	2211-2224	2014年
Ozasa M, Sawada K, Iwayama T, Yamamoto S, Morimoto C, Okura H, Matsuyama A, Komoda H, Lee CM, Sawa Y, Kitamura M, Hashikawa T, Takedachi M and Murakami S	Periodontal tissue regeneration by transplantation of adipose tissue derived multi-lineage progenitor cells	Inflammation and Regeneration	Vol.34	109-116	2014年

学会発表

発表者氏名	報告タイトル名	学会名	月日	場所	報告年
中山茂樹	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	11月21日	東京	2014年
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	11月30日	中央大学	2014年
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	11月21日	東京	2014年
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	11月30日	中央大学	2014年
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	11月30日	中央大学	2014年
佐藤雄一郎	再生医療の規制はどうあるべきか（企画・司会）	日本医事法学会第44回研究大会	11月30日	中央大学	2014年

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

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