

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 24 年度～平成 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



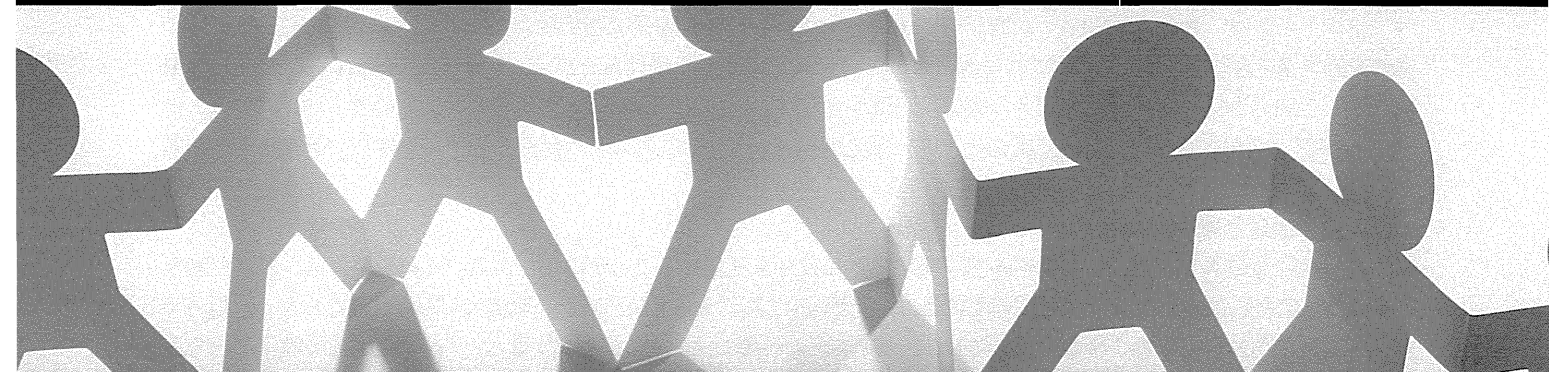
目次

I 総合研究報告

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	P75
平成24・25年度 町野 朔(上智大学)	
平成26年度 奥田 純一郎(上智大学)	
【附】平成24年度～26年度研究活動	

II 研究成果の公表に関する一覧表	P83
-------------------------	-----

I 総合研究報告



厚生労働科学研究費補助金(再生医療実用化研究事業)総合研究報告書

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

平成 24・25 年度 研究代表者 町野 朔 (上智大学 生命倫理研究所 名誉教授)

平成 26 年度 研究代表者 奥田 純一郎 (上智大学 法学部法律学科所 教授)

研究要旨

本研究は「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する」ことを目指し、平成 24 年度～26 年度の 3 か年度に及ぶ研究を行ってきた。この 3 年間の間には様々な動きがあり、研究班はそれに対応しながら研究を続けてきた。研究によって明らかになったことと、さらに研究を続けなければならないこと、を以下でまとめることにする。

① 研究倫理指針におけるヒト由来試料の取り扱いと再生医療

文科省・厚労省の共同作業により、平成 26 年度も押し迫ってから「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日。以下、人対象研究指針という)、同指針の「ガイダンス」(平成 27 年 2 月 9 日)が成立した。これによって臨床研究指針と疫学研究指針との統合がなされたが、ヒトゲノム指針は、依然として両指針に優先して適用される存在として維持されている。インフォームド・コンセントの内容、「代諾」の法的性質、個人情報概念とその保護との区別などをめぐって、現在も存在する混乱は依然として解消されていない。

本研究は「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する」ものであり、その目的はかなりの程度達成されたと思われるが、それはまだ十分実務の場面に反映されるまでには至らなかった。

② 生命倫理と研究倫理

人対象研究指針の作成中に、臨床研究におけるデータ捏造、利益相反 (Conflict of Interest、以下 COI と称する) マネジメントの潜脱、さらには STAP 細胞問題が相次いで発覚し、人対象研究指針は、研究不正への対応・COI・研究のモニタリングを含むものとなった。これによって、問題がさらに錯綜した感はあるが、従来十分に認識されていなかった「研究倫理」独自の問題、その生命倫理との関係が認識させられることになった。「再生医療の社会的受容」のためには、研究者の廉潔性がなければならない。研究代表者と研究班のメンバーはこの方面の研究にも手を伸ばし、研究活動の規制の是非、その方法についても研究を続けることになった。

③ 再生医療と知的財産権

再生医療を促進するためには知的財産権に関する法律関係を整備することが必要である。そのためには、保護の対象となるべき試料提供者、研究者の利益を法律的に確定し、MTA によって法的関係を明確にしなければならない。他方では、知的財産権には、医薬品等の開発を促進し、人々の医療へのアクセスを可能にするという公共的側面があることを認識して、法律の解釈・運用を行うことが必要である。特に、②で述べた研究活動の不正が知財獲得・管理の問題と関連しているという指摘もあるように、法律の解釈・運用の適切さが一層検討されなければならないだろう。

④ 再生医療 3 法の法的考察

平成 25 年度に成立した「再生医療 3 法」(再生医療推進法、再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法 (改正薬事法))のうち、法律研究者が最も問題としたのは「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であった。

このような問題提起は、医学会、行政の方からは十分理解されなかったと思われる。しかし、学問・研究の自由の根拠とその限界の認識なくして、単に社会からの研究者不信への対応だけを考える議論は、日本における研究と研究者の将来に暗雲を立ちこめさせることとなろう。「再生医療の社会的受容」を考えるときには、このことを理解しなければならないと思われる。

⑤ 再生医療に関する国民の意識

平成 24 年度での意識調査の段階では、再生医療についての国民の認知度はまだ高くはなかった。他方、全体的に細胞提供・細胞利用への抵抗感が強く、その売買を認めない意見が強かった。ここには、臓器移植問題における国民の意識と変わらないものが存在したものと見えよう。この 3 年間でどのような変化が見られるかには興味があるが、残念ながら平成 26 年度には意識調査を行うことはできなかった。

しかし、再生医療の人々の受容については、「再生医療」という言葉の普及以上に、その意義と可能性についての理解が必要である。研究者と行政による国民への情報の開示が一層進められなければならない。

A. 研究目的

本研究は、臓器移植、組織移植、幹細胞移植へと展開する今後の再生医療を射程に入れた医事法的論点を抽出・議論・解決するとともに、生命倫理学の再生医療への適用の実践（practical bioethics）を図り、医事法と生命倫理学の学的融合による再生医療の社会への適切な需要を目指した。

B. 研究方法

平成 24 年度から 3 年間、各年度について以下の目標・論すべき課題を掲げてそれぞれの分担研究を行い、適宜研究会において意見交換・情報提供を踏まえて各自の研究に反映させた。

・平成 24 年度：法的視点の明確化

細胞・組織の採取・獲得と民・刑法における法的擬律（特に違法性阻却論の可能性）、インフォームド・コンセントの内容、ヒト組織の民法上の「物」としての意味、個人所違法保護と研究の自由の観点からのヒト組織利用のあり方

・平成 25 年度：具体的方策の提示

臓器移植法の枠組みと再生医療の関係、提供された細胞・組織についての権利者と権利の内容、現行の個人情報保護法制における「個人情報」の概念と目的外使用・第三者提供の許容範囲

・平成 26 年度：法的枠組みの提示

細胞・組織の獲得・保存・分配・調整・投与・製剤化の全過程及びアウトプットとしての再生医療製品等についての、現行法上の規制の枠組みの全体像の提示

また本研究遂行中に成立した、いわゆる再生医療 3 法（再生医療推進法・再生医療等安全性確保法・医薬品医療機器等法（改正薬事法））につき、その内容を吟味し問題点を析出する作業を並行して行った。またこの間に発生したいくつかの研究不正事件（ディオバン事件・STAP 細胞事件など）の教訓を踏まえ、再生医療研究に関わる論点（特に利益相反）についての研究も並行して行った。

（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. 考察の通り。

D. 考察

研究によって明らかになったことと、さらに研究を続けなければならないこと、を以下でまとめることにする。

① 研究倫理指針におけるヒト由来試料の取り扱いと再生医療

文科省・厚労省の共同作業により、平成 26 年度も押し迫ってから「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日。以下、人対象研究指針という）、同指針の「ガイダンス」（平成 27 年 2 月 9 日）が相次いで成立した。これによって臨床研究指針と疫学研究指針との統合が達成されたが、ヒトゲノム指針は、依然として両指針に優先して適用される存在として維持されている。インフォームド・コンセントの内容、「代諾」の法的性質、個人情報の概念とその保護との区別などをめぐって、現在も存在する混乱は依然として解消されていない。

本研究は「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する」ものであり、その目的はかなりの程度達成されたと思われるが、それはまだ十分実務の場に反映されるまでには至らなかった。

② 生命倫理と研究倫理

人対象研究指針の作成中に、臨床研究におけるデータ捏造、利益相反（Conflict of Interest、以下 COI と称する）マネジメントの潜脱、さらには STAP 細胞問題が相次いで発覚し、人対象研究指針は、研究不正への対応・COI・研究のモニタリングを含むものとなった。これによって、問題がさらに錯綜した感はあるが、従来十分に認識されていなかった「研究倫理」独自の問題、その生命倫理との関係が認識させられることになった。「再生医療の社会的受容」のためには、研究者の廉潔性がなければならない。研究代表者と研究班のメンバーはこの方面の研究にも手を伸ばし、研究活動の規制の是非、その方法についても研究を続けることになった。

③ 再生医療と知的財産権

再生医療を促進するためには知的財産権に関する法律関係を整備することが必要である。そのためには、保護の対象となるべき試料提供者、研究者の利益を法的に確定し、MTA によって法的関係を明確にしなければならない。他方では、知的財産権には、医薬品等の開発を促進し、人々の医療へのアクセスを可能にするという公共的側面があることを認識して、法律の解釈・運用を行うことが必要である。特に、②で述べた研究活動の不正が知財獲得・管理の問題と関連しているという指摘もあるように、法律の解釈・運用の適切さが一層検討されなければならないだろう。

④ 再生医療3法の法的考察

平成25年度に成立した「再生医療3法」(再生医療推進法、再生医療等安全性確保法、医薬品医療機器等法(改正薬事法))のうち、法律研究者が最も問題としたのは「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であった。

このような問題提起は、医学界、行政の方からは十分理解されなかったと思われる。しかし、学問・研究の自由の根拠とその限界の認識なくして、単に社会からの研究者不信への対応だけを考える議論は、日本における研究と研究者の将来に暗雲を立ちこめさせることとなろう。「再生医療の社会的受容」を考えるとときには、このことを理解しなければならないと思われる。

⑤ 再生医療に関する国民の意識

平成24年度での意識調査の段階では、再生医療についての国民の認知度はまだ高くはなかった。他方、全体的に細胞提供・細胞利用への抵抗感が強く、その売買を認めない意見が強かった。ここには、臓器移植問題における国民の意識と変わらないものが存在したものとえよう。この3年間でどのような変化が見られるかには興味があるが、残念ながら平成26年度には意識調査を行うことはできなかった。

しかし、再生医療の人々の受容については、「再生医療」という言葉の普及以上に、その意義と可能性についての理解が必要である。研究者と行政による国民への情報の開示が一層進められなければならない。

E. 結論

本研究は研究機関中に発生した諸々の動向への対応を迫られたため、当初の予定を十分に消化した成果を上げたとは言えない部分もある。しかしながら、現在の再生医療をめぐる法規制が不十分であること・部分的には研究について萎縮的效果を齎しかねない要素を含むことを示した。研究者コミュニティの自律的規制への委任による創造的な研究の促進を可能にすべく、明確なルールによる規制が必要であり、そのことが再生医療(及びそのための研究)の推進・定着に関する国民の信頼を勝ち取る方法である。短期的な国民の懸念に阿って曖昧な内容での規制を国が行い、研究者に国家に対して「依らしむべし、知らしむべからず」との心性を抱かせて萎縮的效果を齎すことは、再生医療の提供に向けた営みを後退させることであり、結局国民にとっても不幸である。

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

【附】 平成24年度～26年度研究活動

A. 研究会

第1回研究会

- 日時 2012年5月27日(日) 13:30～17:00
- 場所 上智大学 市谷キャンパス 本館301会議室
- 議事 【報告1】 臨床応用に向けたiPS細胞の現状と課題(京都大学 iPS細胞研究所 青井貴之)
【報告2】 再生医療研究の行方(先端医療振興財団 再生医療研究開発部門 松山晃文)

第2回研究会

- 日時 2012年7月15日(日) 13:30～17:00
- 場所 上智大学 市谷キャンパス 本館301会議室
- 議事 【報告1】 ヒト幹指針の意義と問題点(旭川医科大学 医学部 田邊裕貴)
【報告2】 法的介入と免責(上智大学 生命倫理研究所 町野朔)
【報告3】 正義論について(京都産業大学 法科大学院 中山茂樹、広島市立大学 国際学部 野崎亜希子)

第3回研究会

- 日時 2012年10月27日(土) 13:30～17:00
- 場所 上智大学 市谷キャンパス 本館301会議室
- 議事 【意見交換1】 「再生医療と法」関連の話題
【意見交換2】 「再生医療安全性確保推進専門委員会」について
【研究】 日本のバイオバンクの現在と法律
 - ・ バイオバンクと法律(上智大学 生命倫理研究所 町野朔)
 - ・ 日本組織移植学会の倫理委員会組織とバンク認定について(東京医科歯科大学 市川総合病院角膜センター 篠崎尚史)
 - ・ 理研バイオリソースセンターが提供するヒト由来試料(理化学研究所 バイオリソースセンター 小幡裕一)
 - ・ HAB研究機構の研究用ティッシュバンク構想(HAB研究機構 鈴木聡)

第4回研究会

- 日時 2013年2月17日(日) 13:30～17:00
- 場所 上智大学 市谷キャンパス 本館301会議室
- 議事 【意見交換1】 ヒト幹指針の見直し
【意見交換2】 再生医療安全性確保のための立法
【意見交換3】 ゲノム指針の改正
【意見交換4】 臨床研究倫理指針、疫学研究倫理指針の改訂作業
【研究】 ヒト組織と法律—基礎的検討
 - ・ 再生医療の推進に必要な細胞・組織供給体制—現行法の解釈と提案(刑事法の観点から)(立教大学 法科大学院 辰井聡子)
 - ・ 再生医療と組織・細胞の法的地位(東北大学 法科大学院 米村滋人)

第5回研究会

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

第6回研究会

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

第7回研究会

- 日時 2013年12月8日(木) 13:30～17:00
- 場所 上智大学 市谷キャンパス 市谷研究棟601会議室
- 議事 【報告1】 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ(平成25年9月)について(慶應義塾大学大学院 法務研究科 磯部哲)
【報告2】 医学研究にける「代諾」を考える(東京学芸大学 人文社会科学系社会科学講座法学・政治学分野 佐藤雄一郎)
【報告3】 研究倫理指針:相互の関係(上智大学 生命倫理研究所 町野朔)

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)

B. 公開シンポジウム

日韓国際シンポジウム「日韓生命倫理の過去・現在・未来—ヒト幹細胞研究を起点として—

(Past, Present and Future of Bioethics in Japan and Korea — Observing from Human Stem Cell Research —)

- 日時 2012年11月25日(日) 13:30～18:00
- 場所 ホテル・ニューオータニ1階 紀尾井フォーラム
- 主催:上智大学生命倫理研究所
後援:上智大学、カトリック大学(韓国)
- プログラム
- 1. 「韓国の幹細胞研究の現況」 金桂成(Kyeseong Kim)〔漢陽大学医学部解剖・細胞生物学科教授〕
- 2. 「韓国のヒト幹細胞研究の規制体制と内容」 崔敬石(Gyongsuk Choi)〔梨花女子大学法科大学院副教授〕
- 3. 「幹細胞研究の政策と倫理」 金壽晶(Soojung Kim)〔カトリック大学医学部人文社会医学科助教授〕
- 4. “Quo vadis, Japan? Pros and Cons of Regenerative Medicine.” 松山晃文〔先端医療センター研究開発部門脾臓肝臓再生研究グループ グループリーダー〕
- 5. 「日本における幹細胞研究の政策と倫理—山中伸弥博士のノーベル賞受賞はいかに科学技術政策を変えていくのか—」 福士珠美〔科学技術振興機構 研究開発戦略センター フェロー〕
- 6. 「幹細胞研究の倫理と法—日本における生命倫理と法の次段階」 町野朔〔上智大学生命倫理研究所教授〕

以上、所属はいずれも当時のもの。