

|                  |   |
|------------------|---|
| Title            | 「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」プロジェクトについて  |
| Sub Title        | Intramural project to construct interdisciplinary research system about legal and regulatory frame works related to state-of-the-art medical technologies   |
| Author           | 古川, 俊治(Furukawa, Toshiharu)   |
| Publisher        | 慶應義塾大学大学院法務研究科  |
| Publication year | 2014  |
| Jtitle           | 慶應法学 (Keio law journal). No.29 (2014. 4) ,p.1- 3  |
| JaLC DOI         |   |
| Abstract         |   |
| Notes            | テーマ企画：「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム  |
| Genre            | Departmental Bulletin Paper   |
| URL              | <a href="https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0001">https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0001</a> |

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

# 「先端医療技術に関する法制度の 学際的研究体制の構築」 プロジェクトについて

古川俊治

先端医療技術が急速な進歩を続ける中で、その発展を出来る限り損なうことなく、安全性や倫理性を確保し、社会的理解を得ていくための法規制の在り方が、世界的な議論となっている。特に、遺伝子治療技術、生殖補助医療技術、多能性幹細胞を用いた再生医療技術等に関しては、人間本来の自然な営みからは生じ得ない事象を人為的に生じさせる技術が含まれ、その研究の進展や実生活における利活用は、人間の存在や社会生活に想定外の影響を及ぼす可能性がある。研究者側の視点では発見困難な科学研究の潜在的なリスクの洗い出しや、国民の理解に支えられた上での円滑で迅速な研究推進のために、法的・倫理的・社会的領域からの検討を含む多角的な議論が行われなければならない<sup>1)</sup>。

これまで、法務研究科では、先端医療技術の規制の問題に対して、古川俊治（医事法学）、井田良教授（刑法学）、磯部哲教授（行政法学）、山本龍彦教授（憲法学）らが中心となって、各種法領域の枠組みを通じてアプローチしてきた。しかし、今後、この問題に対するより実践的かつ掘り下げられた研究を行うには、慶應義塾の総合大学たる利点を活かし、医学・薬学・看護学・生命工学などの研究者と学部横断的に連携し、一体となって活動することが必要と考えられる。そこで、このような学際的研究体制を構築する目的で、「先端医療技術

に関する法制度の学際的研究体制の構築支援」という内容で、平成24年度の慶應義塾大学の戦略的調整費の支給を受けた。

本プロジェクトでは、先端医療技術に関して、以下のような取り組みを行った。第一に、学内外より医学及び医事法学の研究者を招聘して講演を聴取し、意見交換を行い、我が国の現行法制度の問題点と今後の課題を抽出し、構築すべき学際的研究体制の方向性を検討した。第1回は、医学部クリニカル・リサーチ・センターの佐藤裕史教授から、「日本における臨床研究—現状・問題点と今後—」と題して、臨床研究及びその規制の概要、日本の臨床研究の問題点、臨床研究に関する近年の動向と予測される今後の方向性について講演していただいた。第2回は、ブレインバンクについて、磯部哲教授の報告を聴取した後、国立精神・神経研究センター（当時）の松田章一先生より、アメリカにおけるブレインバンクの現状につきお話しいただいた。第3回は、医学部外科の和田則仁講師から、ヒト由来試料の医療及び医学研究における利活用の実態について講演していただいた。第4回は、東京学芸大学教育学部の佐藤雄一郎准教授に、日本における医療の規制法令の体系について概観して講演をいただき、また、静岡大学人文社会学部の神馬幸一准教授に、EUにおけるヒトの血液、組織、臓器の利用の規制、及びドイツにおけるヒトの臓器移植、輸血、幹細胞等の関係法令について講演していただいた。

第二に、諸外国における法制度を調査し、我が国の現行法制度との比較検討を行った。

- 
- 1) 我が国の第4期科学技術基本計画（平成23年度～平成27年度）（平成23年8月13日閣議決定）においても、「科学技術と国民の関わりは、倫理的、法的、社会的にますます深くなりつつある。このため、国として、科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化する。」とされ、科学技術に対する倫理的・法的・社会的課題への対応の重要性を指摘している。そのための推進方策として、「科学技術を担う者が倫理的・法的・社会的課題を的確に捉えて行動していくための指針の策定」や「倫理的・法的・社会的課題への取組を促進するための研究資金の一部を充当」、「科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定に向けたレギュラトリーサイエンスの充実」、「テクノロジーアセスメントの在り方について検討及び生命倫理等の問題に関わる先端的な科学技術等についての具体的取組の推進」等が掲げられている。

第三に、医師の診療及び医学研究者の研究活動に資するよう、医療に関する我が国の現行法令を体系的に提供するウェブサイト構築した。

第四に、プロジェクトの一環として、「ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題」と題した公開シンポジウムを開催した。基調講演として、日本の医事法に関する海外の第一人者であるBen J. Altheimer Professor of Legal Advocacy, University of Arkansas School of Law, FayettevilleのRobert B. Lefler教授より、“Research on Human Tissues: Ethical, Legal, and Regulatory Issues”と題し、特に幹細胞を用いた臨床研究に関する法的・倫理的問題に関する講演をいただいた。その後、個別報告として、シンポジウムの主題である「ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題」について、医学の立場から、和田則仁医学部外科講師、公法学の立場から、磯部哲教授と山本龍彦教授、民事法学の立場から、西希代子准教授、刑事法学の立場から、和田俊憲教授が、講演を行った。次いで、パネルディスカッションに移り、古川俊治が司会を務め、パネリストとして、医学部メディカル・エシックス・センターの木村彰男教授、クリニカル・リサーチ・センターの佐藤裕史教授、川崎政司客員教授と、個別報告を行った5人の演者が参加した。初めに、川崎政司客員教授に、各個別報告を受けて、現行のヒト組織の医学的利用に関する規制の問題点に関する発言を求め、その後、臨床研究の現場からみた規制の問題点、インフォームド・コンセントの在り方等について、密度の濃い意見交換を行った。最後に、Lefler教授にコメントを求めたところ、パネリストからの質問もあり、活発な議論のうちに終了した。

本プロジェクトの一部について、慶應法学の本号に、掲載することになったので、是非、参照していただきたい。また、医療関係法令を体系的に整序したウェブサイトも公開されており<sup>2)</sup>、利用していただきたい。本プロジェクトの実施については、法学研究科後期博士課程の小川有希子さんに大変にお世話になった。この場を借りて、感謝申し上げる。

---

2) <http://codexmedius.ls.keio.ac.jp/>