慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題：行政法学の立場から
Sub Title	Administrative law and its relation to medical use of human materials
Author	磯部, 哲(Isobe, Tetsu)
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.33- 42
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	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0033

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.

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

ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題：行政法学の立場から

磯　部　　哲

はじめに
ヒト（組織）を対象とする医学研究への規律
生命倫理領域（医学研究関連）における規範のあり方
医学研究規制をめぐる近時の動きから
結びに代えて

はじめに

医学・薬学や分子生物学等の生命科学の著しい発展によって様々な法的・倫理的・社会的諸問題（ELSI）が惹起され、いわゆる生命倫理学が生成・発達してきた。本シンポジウムが主なターゲットとした「ヒト組織の医学的利用」も、「超学際的」（日本生命倫理学会HP）な生命倫理学においてしばしば取り上げられるテーマの１つである[1)]。ヒト組織に関する問題としては、たとえば、

1）香西豊子『流通する「人体」―献体・献血・臓器提供の歴史』（勁草書房、2007年）、町野朔＝辰井聡子『ヒト由来試料の研究利用』（上智大学出版、2009年）等、枚挙に暇がないが、さしあたり、佐藤雄一郎「人由来物質の利用」甲斐克則編『レクチャー　生命倫理と法』（法律文化社、2010年）185頁以下及び同論文に掲げられた諸文献を参照。

その採取（説明と同意の内容・レベル等）、保管（クオリティ確保、個人情報保護等）、利用（既存試料を他研究に利用する要件、バンキング等）の各場面に区分するなどして取り上げるべき具体的かつ重要な論点は数多いであろう。ヒト組織をはじめとしたヒト由来資料に広く目をやれば、その種類や性質に応じた取扱いを考察するべきであろうし（臓器・細胞・組織・排泄物などのほか、未受精卵や死亡胎児の組織等）、それらをして要するに、当該ヒト組織の提供者の保護と、当該ヒト組織の optimal use の要請とを最適に両立させるための法理論の構築が必要となってくるはずである。

もっとも、本報告では、もっぱら筆者の関心から、ヒト組織の利用も含めおよそヒトを対象とした医学研究及びそれに対する法的・倫理的規律について、行政法学・医事法学の観点から基礎的な考察を加えようとした。そして以下本稿は、シンポジウム当日に前座的に行った拙い報告をもとに、その後の情勢について若干の加筆をしただけの、ごく簡単なメモにとどまっている。一部には過去の論文と重複する内容も含まざるを得なかったこと[2)]、文献引用も最小限にとどめたことについて、読者諸兄のお許しを請う次第である。

ヒト（組織）を対象とする医学研究への規律

医療をめぐる法的・倫理的諸問題というと、臓器移植やiPS細胞・再生医療、遺伝子治療等の先端的な医療・医学研究の問題が目立つところであるが、そうした先端医療にある矛盾は日常医療から発していないかどうか、両者の連続性や非連続性を見極めながら探求する必要があるとしたのが、唄孝一博士である。医療・医学研究は社会の中の存在として様々の社会規範のコントロールを受けるが、その際、プロフェッションによる自律の営みがまずもって存在し、それだけで不十分な時に法によるコントロールも顔を出すべきだとも指摘された。唄博士のこれらの指摘[3)]は、いずれも今なお有益な視座を提供してくれ

2）磯部哲「行政法学と生命倫理」公法研究73号（2011年）182頁以下、同「遺伝子解析研究・遺伝情報と法」慶應法学18号（2011年）１頁以下

ている。

そもそも医学の発展に資する医学研究の実施にあたっては、最終的には人を実験台として用いることが必要不可欠であり、そうした意味で本質的に非倫理的なリスクを含む行為を意図的にしなければならないという矛盾を内在していること、そうした矛盾を、厳格な規制と被験者の承諾という条件によって正当化しようとしてきたのが20世紀的到達点であることなどは、すでに別稿で確認した通りである[4)]。戦時下強制収容所内において発生した非治療的試験を念頭に、被験者の「十分な情報を与えられた上での自由意思にもとづく同意」を明確な絶対条件としたニュルンベルク綱領を、臨床の現場に適用するべく世界医師会が試行錯誤の上で策定したのがヘルシンキ宣言[5)]であり、これらを通じて、ヒトを対象とする医学研究に関するルールが次第に詳細に規定されるようになったのであった。ヘルシンキ宣言はとりわけ、医師団体による自律的な規範形成の営みとして重要であるし、実際、今日の多くの臨床研究の研究実施計画書においてその遵守が明記されているなど、大きな影響を与えているものといえよう。

さて、ヘルシンキ宣言 Edinburgh 改訂（2000年）は、「ヒト組織の医学的利用」に関して重要な意義をもつものであった。すなわち同改訂の主な内容は、

3）唄孝一「医療技術の発展と法」公法研究53号（1991年）１頁以下

4）磯部・前掲注2）慶應法学３頁、宇都木伸「臨床研究」宇都木伸＝塚本泰司編『現代医療のスペクトル』（尚学社、2001年）169頁以下。さらに、唄孝一「『臨床研究』に対する医事法学的接近」年報医事法学13号（1998年）37頁以下参照。

5）ヘルシンキ宣言の内容は大要次のようなものである。⑴医学研究においては、被験者・患者福利が科学的社会的利益よりも優先されなければならない、⑵被験者・患者が医学研究に参加するのは、本人の自発的、自由意思―自由な同意―によることが、絶対的な条件である、⑶医学研究に参加する被験者・患者から参加の承諾を得る際には、参加者が意思決定をするのに必要な重要情報を十分に提供され、それを理解したうえで意思決定がなされることを要する。換言すると、ICを得ることが必要である、⑷医学研究は実験開始に先立ち、実験計画書（プロトコル）を作成して倫理審査委員会に提出し、科学的倫理的見地から検討・点検を受けて承認されなければならない。倫理審査委員会は進行中の研究を監視する権限・責務がある、⑸医学研究は、一般に受け入れられた科学原則に従い、科学上の十分な知識・情報、動物実験を含む十分な実験に基づいて行わなければならない。

⑴すべての医学研究のための基本原則18節を基本として、それに、診療に結びついた研究のための原則を追加するというスタイルへと変更、⑵副題が、「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師に対する勧告」から、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」へと変更、⑶対象者が、医師だけでなく全ての医学研究者に変更、そして、⑷保護の対象も、ヒトから、ヒト由来の物質・遺伝子・診療情報等にまで拡大される、というものであった。およそ「ヒトの身体」それ自体を用いる医学研究における被験者保護の問題と、「ヒト由来物質」を利用した研究や「情報」を利用した研究におけるそれとは、本来まったくレベルの違う法的倫理的問題を提示するはずであるが、たとえば倫理指針においても「試料・情報」などの用語が用いられる等々、これらを必ずしも明確に区別せずに扱う傾向がみられている。

生命倫理領域（医学研究関連）における規範のあり方

医学研究を含む、わが国の生命倫理領域における規制には、様々な手法が用いられているが、学問研究に関することがらについては第一義的には研究者・研究機関等の自律や自主的判断に委ねるべきであり、法律による規制には慎重に対応しなければならないとの考慮から、（クローン技術法の例はあるものの）法律による規制手法がとられることは稀であり、法的拘束力のない倫理指針による規律が主であったといえる。

倫理指針には、学問の自由の尊重、自主規制への配慮、社会情勢の変化や技術の進歩に適時に柔軟な対応が可能などのメリットがある反面、被験者等の権利保護に欠けることや、要するにただのマニュアルに堕してしまい自律の機運をスポイルする等のマイナス面も指摘されている[6)]。日進月歩の医学への規制が硬直的に過ぎては困難な事態が生じかねないなどとして、適切なバランス

6）磯部哲「遺伝子技術の展開と行政法的規制」法律時報73巻10号（2001年）16頁、同「ヒト胚の研究利用と法規制」法学セミナー573号（2002年）10頁、同「特定胚・ES細胞をめぐる諸規制のあり方―行政法の立場から」年報医事法学17号（2002年）105頁

が重要であるとの指摘はシンポジウム当日にもなされていたところであるが、他方で、わが国の倫理指針による規制は、当面必要な領域に限定して策定される傾向にあること、その改正作業は決して柔軟になし得るものでもないこと、手続的ルールが主で実に詳細である一方、実体的な要件や種々の法律関係については規定がなく、民法、刑法その他の法律との整合性は十分に意識されていないこと、個人情報保護法制の施行にあわせ関係する規定は（過剰に）盛り込まれていること等々の特徴があり、その規律のあり方が真に妥当であるかどうかは疑問なしとしないところである。

そして近時は、医学研究に関していくつかの法律が制定されており注目される。

医学研究規制をめぐる近時の動きから

⑵ 再生医療関連法の制定

平成25年、再生医療の領域に、多くの重要な法律が制定された。「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」（平成25年法律13号）、「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）及び「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律84号）である。薬事法改正は、「再生医療等製品」というカテゴリーを設けるほか、法律の名称を「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」と変更するものであった。これらの立法の整備を通じて、再生医療の推進とその安全性確保が目指されていること、具体的には、再生医療（これまで自由診療としていわば野放しに実施されてきた不適切な事例の取締りという趣旨をも含む）、再生医療研究及び再生医療製品等について、法令で詳細な規律を及ぼす結果となったことは疑いがない。とりわけ、再生医療等安全性確保法の制定によって、それまで臨床研究の一類型に関する指針であったいわゆる「ヒト幹指針」（「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」〔平成18年７月３日厚生労働省告示425号〕）の内容が、法令レベルに取り込まれたことになる。医療

であると同時になお研究としての側面をそなえた「再生医療」が同法の対象とされているが、ES細胞、iPS細胞を用いる「第一種再生医療」、体性幹細胞移植の「第二種再生医療」、それ以外の体細胞を用いる「第三種再生医療」のいずれについても、それらの実施に対して国が事前の審査・確認を行う仕組みが構築されており[7)]、かかるスキームの妥当性については、医療におけるプロフェッションの裁量の尊重なり研究の自由なりの観点からは、慎重に検討すべき問題が多々あるように思われる。

(b) がん登録推進法の制定

「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律111号）では、同法21条３項以下において、厚生労働大臣もしくは都道府県知事からがんに係る調査研究を行う者への全国がん登録情報の提供に関する規定が定められている[8)]。この情報提供の際の要件の１つとして、「当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」（21条３項４号）とされ、がんに係る調査「研究」への全国がん登録情報の提供に関する「本人同意」の原則が定められている。これは、個人情報保護を厳格に求める立法過程での議論を反映したものと解されているが、他方で、同法附則２条１項の経過措置により、政令の基準に該当し、厚生労働大臣の指針に沿った措置を講じている研究については、本則に定める研究対象者の同意を得ずに

7）第一種再生医療等の提供にあたっては、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する。一定期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し、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ずることができることとされている。第二種及び第三種再生医療等の提供にあたっては、特定認定再生医療等委員会（第三種の場合は認定再生医療等委員会）の意見を聴いた上で、厚生労働大臣への提供計画の提出が義務付けられている。いずれの場合も、提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合には罰則が適用されるスキームとなっている。

全国がん登録の非匿名化情報の提供を受けることができることとされており、ここで経過措置の対象となり得る研究とは、倫理指針に従い倫理審査を受けているものであるとの条件が必要不可欠であると解されているようである。

今後制定される政令ないし指針の内容が具体的に明らかになっていない段階で拙速に判断することは避けたいが、個人情報の利用を内容とする研究について、本人同意（むしろ、研究に対するICとの混同があるのであろうか）を立法上求める例が出現したと捉えるとすれば、それは個人情報保護法の趣旨からしても例外的な事例となるであろうし[9)]、さらに、（その評価に功罪はあり得るとしても）これまで倫理指針を主たるツールとしてきたわが国の医学研究の規制手法という点からも、大きなインパクトを与える内容であるように思われる。

(c) ディオバン事件

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について、当該研究に関わらない他の医師の疑義等に端を発し、世界

8）がん登録等の推進に関する法律21条３項は次のように定める。

「厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一　当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二　当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。

三　当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密（以下「がんの罹患等の秘密」という。）の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四　当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。」

的に権威のある医学雑誌からの関連論文の撤回、研究データの人為的な捜査による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかになった。また、ノバルティスファーマ株式会社元社員によるこれら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などの問題も、明らかになった。

これを受けて、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」による中間とりまとめ（平成25年10月８日）では、「臨床研究の実施に当たり、ICH-GCPの遵守を求めることや、臨床研究全般を対象とする新たな法律を作り臨床研究を実施する者に対する法的拘束力を確保すること・公的な監視機能を新たに構築することは、臨床研究の質の確保や被験者保護の観点から有効であるとは考えるものの、臨床研究の実施機関に対する影響を考慮したうえで、さらに検討する必要があると考える」とし、「我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのために法制度に係る検討について、国は来年秋を目処に検討を進めるべきである」としている。わが国では、医薬品の承認申請を目的とした治験以外の臨床研究については薬事法の対象とされておらず、臨床研究倫理指針の遵守が求められてきたところであるが、指針に違反した場合の研究者に対する罰則は当然のことながら設けられて

9）個人情報保護法制においては、学問の自由に配慮して、（医学）研究分野への適用を除外する等の規定がある。たとえば「個人情報の保護に関する法律」は、50条１項３号で、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が、「学術研究の用に供する目的」において個人情報を利用する場合には、同法第４章の個人情報取扱事業者の義務等の規定は適用しないこととし、そのうえで、同条３項は、「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」として、学術研究に従事する者らの自律的な規範形成を求める。また、同法35条は、主務大臣の権限行使に関して、「個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」ことを特に規定し、また同条２項も、１項の規定の趣旨に照らし、「主務大臣は、個人情報取扱事業者が第五十条第一項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報を提供する行為については、その権限を行使しないものとする」としている。

いない。いずれにしても、被験者保護、データの信頼性、利益相反などに留意しながら臨床研究を実施するために、法制度の整備が必要ではないかということが広く議論の対象とされるようになってきた点は、注目すべき動きであろう。

結びに代えて

本来であれば、包括同意（利用目的を十分に特定しない同意）による試料や情報の提供の可否、同意の撤回の効果、バイオバンクを通じた研究利用の可否・実施条件、あるいは遺伝情報の開示・Incidental Findings（偶発的所見）の取扱い、倫理審査における審査の質や判断基準の明確性の担保等も含め、「ヒト組織の医学的利用」という観点から具体的に論じるべき論点は多かったはずである。本稿の不十分な展開を重ねてお詫びする次第である。

さて、上記で概観したいくつかの動き（いずれもシンポジウム以後の話題であるが）を通じて、立法による規律の導入も選択肢としながら、医学研究それ自体の実施の適正を担保すべきとする社会的要請が極めて強そうであるということは確認できたであろう。そうした動向も視野に入れながら、ヒト組織の医学的利用の規律の問題を今後も考察していく必要があろう。しかし、医学研究を法によって規制することがどこまで可能で許されるのか、それは研究の進展にどのように役立つのか否かは、やはり、慎重な検討を要するものと思われる。欧米でも（欧米間でも異なるものの）、臨床研究に対してもICH-GCPの遵守を求めたり、公的な監視機関や届出制度を通じて管理を行ったりする場合がある反面、臨床研究に対する規制を厳しくした場合の深刻な影響（臨床研究の実施件数の減少など）も報告されている。本プロジェクトにおいても、医療・医学研究の現場からリアルな声を聞くことで教えられたことは数多く、そうした学際的な交流には重要な意義があることを実感した。実際、（以下に見るように）憲法、民法、刑法の各立場から非常に有益な研究成果が生まれたところであるが、こうした営みを継続しながら、今後もあり得るべき研究規制のあり方等について、考察を深めることとしたい。

※本稿は、慶應義塾学事振興資金及び厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）による研究成果である。