

「なぜ法律ではなく指針による規制になっているのか」

慶應義塾大学大学院法務研究科 磯部 哲

はじめに

- ・ 法律 + 命令（行政機関の定立する法規、法施行規則など） = “法令”による規制
- ・ “指針”（ガイドライン）による規制
- ・ 医学研究全般に通ずる議論 + ゲノム研究固有の論点

前提的視点1：「先端医療」と「日常医療」、「法コントロール」と「非・法コントロール」

- ・ 「先端医療に目を奪われて日常医療のことを忘れてはならない」。
  - 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。
- ・ 「法コントロール」と「非・法コントロール」
  - 医療・医学研究は社会の中での存在であり、様々の社会規範のコントロールを受ける。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。

前提的視点2：診療と実験（臨床試験、医学的研究）を峻別すべきである<sup>ii</sup>。

第1命題、「すべての医療には実験的要素が含まれる」  
 第2命題、「医学的研究は、患者の診療過程を不可欠の一部とせざるを得ない」  
 「臨床研究は診療過程を必ず通る」

- 診療と実験のうち、後者はプロトコルもしっかりするなど「学問の世界としてちゃんとしている」という意味で、通常の医療行為と区別されるべきである。
- = 医療と医学的研究と、別々に、社会的コントロールの仕方、内容、方法などを考察する必要がある。

前提的視点3：人を対象とする医学研究の必要悪性（宇都木伸<sup>iii</sup>）

- ・ 新しい薬・手術・手技を患者に使用する前には、その有効性と有害性の確定が必要で、それは最終的にどうしても人間における試験をすることが必要（倫理的必要性）
- ・ 人間・人体を「目的」としてではなく「手段」として用いる、その本人のためでなく他の目的のために「利用」「使用」するものであり、それは本来許されてはならない非倫理的なこと。かつ潜在的にリスク（身体的 + 人格権的権利侵害）を含んでいる（倫理的悪性）
- ・ = 「本質的に非倫理的なしかも危険な行為を意図的にしなければならぬ」という内在的矛盾を、臨床研究は含んでいる。この矛盾は、**厳格な規制と被験者の明瞭な承諾**という条件によってのみ、かろうじて正当化される。」

## 被験者保護を語る意義－診療と研究の峻別

- ・ 診療：専門職（プロフェッション）の裁量
  - 患者の最善の利益を図るため、適時かつ適切な対応が必要かつ可能である。緊急性の高い場面も多い。
  - 病院倫理委員会、学会等の専門職団体、裁判所などによる事後的（時に事前的）統制がありうる。
- ・ 研究：厳格な管理
  - 研究者は科学的知見を得るとの任務からして、被験者の最善の利益を第一に追求するわけではない。被験者が目的でなく「手段」として扱われ搾取される危険性が存在するので、十分な倫理的配慮が求められる。
  - = **研究は、診療よりも厳格に管理されなければならない。**
    - ² 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
    - ² 被験者への詳細な情報提供と書面での同意

## わが国における医学研究規制の特徴

- ・ 治験とそれ以外の医学研究の規制の分断
  - 治験のみが薬事法（現薬機法）に基づく GCP 省令（1997 年）の適応
  - それ以外の医学研究は行政指針で対応するスタイル **【指針規制を中心とする規制方式】**
  - （その後、クローン技術規制法、再生医療安全製確保法、臨床研究法の制定）
- ・ 倫理指針の叢生と、日本の規制の倒錯性
  - 研究類型に応じた指針群の叢生（特に「ミレニアム指針」以降） **【研究分野別の規制方式】**
  - 我が国における研究規制が、クローンと特定胚研究、ゲノム研究など、倫理性に対する特別な配慮を要する特殊分野の規制から始まったことによる。これ以降、法律であろうが指針であろうが、個別研究分野ごと、別個に対応する流れ。

「わが国の場合、基礎たるべき「人を対象とする研究」自体についてのルールが定まっていなくて、その応用問題たるべきヒト由来資料を対象とする研究のルールづくりを迫られる、という現状になってしまっている。... そういう中で、とりわけ最先端の遺伝子解析のためのガイドライン作りが先行しているわけである。... 一番の問題は、そういう特殊な状況下に日本があるという認識なく、この問題にとり組んでしまっている、という点にあるのかもしれない。」<sup>iv</sup>

## 【行政倫理指針】による規制<sup>v</sup>

- ・ **学問の自由の尊重**（研究に対する規制を国家が強制力を伴う形で規制することへの慎重な姿勢の表れ。なお、たとえば包括的な医学研究規制法を有するフランスとは、学問研究の自由の憲法上の保障レベルが異なる）、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、行政活動における公正性・透明性に欠けることや、指針の意味内容を理解していなくてもガイドラインに沿っていれば結果として倫理的に動いたことになるというような「マニュアル」に墮してしまい（マニュアルが抜群の浸透力を発揮することを許しやすいわが国の風土を指摘する論者もいる）、自律の機運をスポイルすること等のマイナス面も指摘されている。

## 【法律】による規制<sup>vi</sup>

- **学問研究に関することゆえ**、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、国の立法権や行政権がみだりに立ち入るべきではなく、**法的規制には慎重に対応しなければならない**と解する見解がある一方で、
- 重大・予測不能・不可逆的な損害をもたらすおそれがあり、その影響が、生命・生殖・遺伝といった人間の生存の根本にかかわる可能性もあるので、一定の法的な制約もやむを得ないとする見解や、
- 法的なルール設定がかえって研究を促進する側面や社会的アクセプタンスが整備向上する可能性もあるから、法律の制定がむしろ要請されるとする見解等もある。
- 研究側の自己審査システムに行政がいかに関与するかという視点からは、内部における審査委員会の設置義務付け、データの公開といった**間接的な制御**についてのみ法定化することで、研究組織における自己制御を促進する方策もあり得る。

## わが国における医学研究規制の現状

- **【指針規制を中心とする規制方式】 真に学問の自由を尊重できているか？**
  - 医学の発展に応じた“柔軟な”対応が可能？
  - 指針の効力は法令に劣後する。例：個人情報保護法改正による影響
  - 法令の根拠なく（十分な民主的プロセス非介入のまま）事実上、国民の権利自由が強く制限される侵害留保原則違反？<sup>vii</sup>（研究資金へのリンク等）
- **【研究分野別の規制方式】 「統合」と「分断」？**
  - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（“統合”指針、平成7年策定）
  - 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）、臨床研究法（平成29年法律第16号） **規制の分断化、審査の質・効率の低下懸念**

## 医学研究規制のパターン（田代志門先生の示唆による）

- **第一、被験者保護のための規制**
  - 例：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（「統合指針」）
  - 被験者の人権や生命・身体の保護のために、IC取得や倫理審査を義務付ける。健康被害に対する補償も含みうる。
  - 治験とそれ以外でのダブル・スタンダード。後者について研究の種別に応じた多様な指針の存在（承前）。
- **第二、研究データの信頼性確保のための規制**
  - 例：薬機法・GCP省令、統合指針
  - モニタリングや監査の実施や当局への届出を義務付ける等
  - 薬機法の適用範囲となる臨床試験（治験）は「販売承認を目的とするもの」に限定、アカデミア臨床試験については統合指針で書かれたところ。
- **第三、社会的価値による規制**
  - 「人の尊厳の保持」等の抽象的概念に基づき、特定の研究の実施を制限・禁止する。
  - 例：クローン規制法・特定胚指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究（“人間の尊厳及び人権の尊重”）
  - 例：臨床研究法：歪められた研究成果が、医師の処方等医療現場の治療方針に悪影響を与えるおそれ

## 医学研究規制 今後の方向

- 何を保護するために（目的） **規制の必要性を基礎付ける利益を明確化すべき**<sup>viii</sup>
  - 被験者の自己決定権、生命・身体・プライバシー：被験者の自律性確保・リスクの最少化
  - 研究データの正確性、研究不正の防止：事後的モニタリングで対処、事前審査(?)
  - 研究資金の透明性、利益相反規制：開示など手続的規制中心
  - その他の利益：特殊な研究分野に関しては、特別な倫理的配慮が必要
- 何に対して（対象、範囲）
  - 「生命医学研究全般を規律する包括的な法律を制定することが望ましい」（米村滋人）
  - 一般法と特別法
- どのような規制を施すのか（手法、内容・態様）
  - “法律による規制”を議論する際のイメージの相違
    - 薬機法・省令 GCP の対象拡大を目指す？
    - 倫理指針の法律化？ フランスのような包括的被験者保護法？
  - **法律か指針（ガイドライン）か**、実体的規制か手続的規制か
    - 学問の自由との関係 内容規制と態様規制<sup>ix</sup>
    - 専門職/学術団体等による自己規律との関係
  - 国際的な動向との調和
    - 例：倫理審査委員会改革の動向（集約化、質保証）
- **その上で、特殊研究領域の1つ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、どのように対応すればよいか**
  - 特に機微性が高い？ 遺伝子・遺伝情報の特別視・例外主義の妥当性
  - 個別化医療や遺伝子検査ビジネス等の商業利用を目的とする遺伝子・遺伝情報の利用場面との関係
  - 参考）「個人のゲノム（全体の網羅的）解析が分子遺伝疫学研究の主流となり、その成果が医療応用され、医療にゲノム情報が深く活用されることが間近となってきている」、「ゲノム情報、臨床情報を含むビッグデータの取り扱いについて、その特徴と法的な位置付け、倫理的課題を掘り下げ、研究の発展による人類の恩恵とともに人権保護に向けた、法や指針の整備が必要」、「ゲノム研究やその応用についての国際機関あるいは多国間での対応は極めて重要」（森崎隆幸<sup>x</sup>）

i 唄孝一「医療技術の発展と法」公法研究 53 号(1991 年)1 頁以下

ii 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

iii 宇都木伸「臨床研究」宇都木 = 塚本・現代医療のスペクトル（尚学社、2001）169 頁以下

iv 唄孝一 = 宇都木伸 = 佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題（上）」ジュリスト 1193 号（2001 年）36 頁～42 頁〔39 頁〕

v 磯部哲「遺伝子技術の展開と行政法的規制」法律時報 73 卷 10 号（2001 年）16 頁、磯部哲「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、磯部哲「行政法学と生命倫理」公法研究 73 号（2011 年）182-195 頁

vi 同上

vii 中山茂樹「生命倫理における民主主義と行政倫理指針」青木清 = 町野朔編「医学研究の自由と規制」（上智大学出版、2011 年）166 頁以下

viii 米村滋人「医学・生命科学研究の法制度設計 包括的的制度構築に向けた立法提言」米村滋人編「生命科学与法の近未来」（信山社、2018 年）5 頁以下〔15 頁以下〕

ix 中山茂樹「研究倫理審査と憲法」岩瀬徹ほか編「刑事法・医事法の新たな展開（下）町野朔先生古稀記念」（信山社、2014 年）30 頁以下

x 森崎隆幸「生命科学研究・先端医療の実際的課題 ゲノム研究規制の今日的課題」米村滋人編「生命科学与法の近未来」（信山社、2018 年）171 頁以下