

令和 6 年 6 月 15 日現在

機関番号：82606

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2023

課題番号：17K13665

研究課題名（和文）医学研究に対する法的・倫理的規制を考える研究

研究課題名（英文）Research into the legal and ethical regulation of medical research.

研究代表者

一家 綱邦（Ikka, Tsunakuni）

国立研究開発法人国立がん研究センター・研究支援センター・部長

研究者番号：50453981

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究を実施することによって、再生医療安全性確保法、臨床研究法、医学研究倫理指針、個人情報保護法といった医学研究を規制する、または、医学研究の規制に関連する様々なルールの問題点すなわち規制の形骸化について指摘することができた。特に、医療のビジネス化や個人情報保護の過度な要請などの医学研究の本来的意義と関係のない外部的事情が医学研究の規制を難しくし、結果的に被験者保護や研究の推進という医学研究の重大な目的を達成できていない可能性を示すことができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果は、各種の規制の根本的な課題を明らかにするものであり、各種の医学研究を実施する研究者や規制関係者にも影響を与えることができたと考えている。特に、再生医療安全性確保法については、その法制度の問題点についての指摘が各種のマスメディアに取り上げられ、法改正にも貢献した部分があると考えている。また、一般市民向けのシンポジウムの企画や一般経済誌への寄稿などを行うことにも繋がり、研究成果をよりダイレクトに一般社会・一般市民に還元することができた。

研究成果の概要（英文）：By conducting this study, it was possible to point out problems with various rules regulating medical research or related to the regulation of medical research, such as the Act on the Safety of Regenerative Medicine, the Clinical Research Act, the Ethical Guidelines for Medical Research and the Personal Information Protection Law, in other words, the deformity of the regulations. In particular, it was possible to show that external circumstances unrelated to the original significance of medical research, such as the commercialization of medicine and excessive demands for the protection of personal information, may make it difficult to regulate medical research and consequently fail to achieve the important objectives of medical research, which are to protect human subjects and promote research.

研究分野：医事法学

キーワード：医事法 研究倫理 医学研究 再生医療 臨床研究法 研究倫理指針 個人情報保護法

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

本研究を開始した2017年頃には、従来の基本的な法と倫理による研究に対する規制枠組みが変わり始めている。すなわち、【倫理という専門職規律】に委ねる“医療及び医学研究”の領域に対して【倫理規制から法規制へ(しかも、事後ではなく事前の)】という移行が顕著であった。例えば以下の特別な法規制が挙げられた。

再生医学の目覚ましい発展に基づく臨床応用化と経済産業化に期待すると同時に、似非再生医療とも評される自由診療再生医療の横行を規制するために、再生医療3法(「再生医療推進法」「再生医療安全性確保法」「改正薬事法」)が2013年に制定された。3法の中でも「再生医療安全性確保法」が法制度の中心であり、再生医療が“研究”と“治療”として実施される両面で【事前の法規制】が基本となったが、これは研究・治療の両方にとって異例なことであった。

利益相反(責務相反)関係についての倫理的意識に乏しい医学研究者と製薬企業等との癒着構造の結果と見られる研究不正(臨床研究データの改ざん)事案である「ディオバン事件(現在、薬事法違反で係争中)」である。この問題に対応するために作られた「臨床研究法(案)」が、2017年に成立した。“一部の臨床研究”に対する【事前規制が法制化】される。同法の内容については、研究不正や利益相反に対応することに主眼を置いた分だけ、被験者保護の要素は後退したとも評されていた。

2016年から2017年にかけて個人情報保護が改正されて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、医学系指針と略する)」等の“医学研究”に関する【倫理指針】が改定された。当時の研究倫理指針改定案については医学界から激しい反発の声が上がり、その顛末を見守っていたが、個人情報という保護法益を理解してもなお、医学研究ひいては患者・国民の健康・福祉に与える多大なる負の影響を鑑みれば、規制手段としては過剰であると申請者自身は考えていた。その後、医学系指針は改定を重ねてきたが、その内容は個人情報保護法の影響を受けた改定が中心であり、被験者保護の本旨が後退してきたと考えられる。

2. 研究の目的

上記の研究開始時点の背景を踏まえて、以下のような問題意識・研究目的を持って本研究を開始した。

(1) 医学研究に対する法規制でありながら、医学研究自体の特質を捉えた規制になっているか。例えば、再生医療法制については、“自由診療再生医療”に対する規制は【民事・刑事・行政法の事後規制】を厳格に適用すれば必要十分であった。そうであれば、“再生医療研究”に対する規制として【法規制】が必要だったのか、“自由診療”に対する規制の必要性を理由に過剰な規制を“再生医療研究”に課したのではないか、疑義が生じる。同様に臨床研究法については、“(医学研究全体が置かれた経済的環境に根差す)研究不正問題”に対応するために“個々の研究”を【法規制】することが有効なのか、目的と手段のミスマッチが懸念される。臨床研究を規制するための法律を長年求める研究者や市民の立場からは、被験者保護の点では医学系指針から後退した内容であるという批判もあった。さらに個人情報保護法と研究倫理指針の関係において、そもそも個人情報保護法が学術研究目的での個人情報利用を規制除外する趣旨を理解した研究倫理指針改定なのか、疑問が生じる(3法の学術研究目的の規制除外の位置づけの相違は理解した上で)。また、生身の本人と同等に“個人情報”を重視する個人情報保護法の理念を、生身の人間を被験者とするリスクに代えてカルテ情報や既存の研究データ(=精密な個人情報)を有効活用する医学研究分野と、その目的に配慮してきた【研究倫理指針】とに、そのまま導入することに無理があるとも考えられる。

(2) 医学研究を規制する目的や内容が、被験者保護と医学研究の発展との調和という医事法及び研究倫理の本来の理念や基本原則と関係のない又は相容れない考えや事情に導かれることを懸念する。それを象徴するのは、2014年に制定された「健康・医療戦略推進法」が第2条の基本理念に「新産業の創出」や「健康長寿社会の形成に資する」を謳うことであろう。すなわち、医学研究の成果が、国民の健康や福祉と並んで経済成長・活性化に直接的に資することを要請する。再生医療法制の制定過程で、被規制者になるはずの再生医療研究者(主に再生医療学会)が【倫理的規制】を放棄して新法たる【法規制】の必要性を主張したことは、再生医療研究に莫大な資金が必要であることを意味し、そうして国家予算を配分する限りは失敗できないプロジェクトであるという政策的判断は理解できる。しかし、医療と医学研究が国民の健康・福祉に資するように導く、支えることは、医療と医学研究の制度設計を担ってきた医事法学の長年の役割であり、医事法の基本原則から外れる法制度を作る政策的判断を安易に看過できないと考える。同様に、被験者保護を重視すべき臨床研究法が、医事法の基本的考え方から異なる形で制定されることは、不正な臨床研究データに基づく製薬販売が国民に与える不利益を憂慮されることを踏まえても、なお慎重な検討を要する。個人情報保護法のもう1つの目的であるビッグデータの活用は、経済活性化の起爆剤又はインフラ整備の性格が強い。その目的に沿って新たに求

められる非個人情報化（匿名加工方法）が【法律の要請・規制】であっても、精密な個人情報の必要性と個人情報保護の折り合いをつける【研究倫理】による規制を尊重してきた医事法学の立場から、個人情報保護法の要請する内容をそのまま認めることは難しい。

（3）上記（1）（2）を踏まえると、医学研究の特質を踏まえ、患者・国民の健康福祉の向上を目的とする従来の規制のあり方と異なる 3 分野の規制の有効性を検証しなくてはならない。例えば、再生医療安全性確保法の施行前にも「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の下で再生医療研究は実施されており、厚生労働省の発表による法施行前後の臨床研究数を比較すると、法施行前の研究数 = 108 件であるのに対し、施行後 2016 年 8 月末時点での臨床研究合計数 = 99 件（その多くは研究継続の上、新法の枠組みに移行したと見られる）であったことから、少なくとも再生医療研究の推進には影響が見られなかった。また、法施行前後ともに再生医療研究における事故・危険の発生も報告されていない（中長期的評価が必要なことは当然である）。そうであれば、医療を巡る法と倫理の関係を崩して【研究倫理指針】から【法規制】にシフトしたことに必要性や意義はあったか。同様に 臨床研究法、個人情報保護法と研究倫理指針の改定が、その後の医学研究の発展に与える影響も注視すべきであると考えられる。

3. 研究の方法

本研究は、理論的研究と実務的研究に分けて研究を進めた。再生医療法制については、法施行後の見直し議論が始まると予測され、比較法研究を理論的研究の中心に置き、申請者の研究実績が培った産官学の研究協力関係を基盤にした実務的研究を並行して行った。臨床研究法と個人情報保護法改正に対応する研究倫理指針改定については、当時の新しい規制であることからその内容を正確に理解するための理論的研究（制定の背景や議論の過程を対象にする研究、比較法研究）と、それと並行して申請者の所属する医学研究機関において規制の影響が適宜に把握できる強みを生かした実務的研究を行った。

4. 研究成果

研究期間全体を通して、単著又は筆頭著者の論文を 9 本と共著の論文を 3 本（それらのうち国際的英文科学雑誌の掲載論文 2 本）を発表した。また、学会発表を 11 本（シンポジウム等の企画を 3 本を含む）行った。さらに、5 冊の書籍の作成に関わり、そのうち 1 冊は共同編者の 1 人となった。これらの各種の発表を通じて明らかにした本研究の成果は以下の通りに要約することができる。

第一に、再生医療法制については、臨床研究として実施される再生医療に対する規制は、その臨床研究を推進することに特段の意義があったかは不明である一方で、自由診療として実施される再生医療に対する規制としては数多くの問題（要約すれば、先端的な医療であるかのように騙りながら、その実態は科学的エビデンスの疑われる再生医療計画が大量にわが国で実施されることを許容するような法制度になってしまったこと）が明らかになった。その主要因の 1 つには、臨床研究と自由診療という性格が全く異なる 2 つの医療行為に対して同一の法規制を設けることに無理があったこと（結局、そのために適切な法の運用ができていないこと）を指摘できる。このような問題を指摘するために実施した複数の調査研究の結果やそれらに基づく問題提起は、テレビや新聞などの多数のマスメディアにもたびたび取り上げられ、厚生労働省の認定再生医療等の審査を向上させることを目的にした事業にも貢献し、そうした甲斐もあって、再生医療安全性確保法の改正を導くことができた（同法の改正を審議する国会の議論の中で、拙稿の内容が大きく取り上げられることもあった）。また、学術的意義を有する研究成果に基づいて、一般市民向けのシンポジウムの企画や一般経済誌への寄稿などを行うことにも繋がり、研究成果をよりダイレクトに一般社会・一般市民に還元することができた。

第二に、臨床研究法と研究倫理指針を中心とする研究規制については、研究期間を通じて、その変遷を詳細にウォッチし、医学研究を実施する研究者や研究を規制する当事者と意見交換を行うことができ、適宜に数回にわたり、論文作成や学会発表などを通じて、以下のようなことを明らかにしてきた。すなわち、医学研究を規制する法律や指針が複雑化することによって（その複雑化したことの要因の 1 つには、個人情報保護法の改正によって医学研究における個人情報保護の要請が強化されたこと、他方で医学研究における精密・詳細な研究データの活用を継続するために、匿名加工情報や次世代医療基盤法に代表されるような規制や規制の考え方が複雑化したことが挙げられる）法律や指針の本旨や内容を理解することが困難になり、本来の研究活動の実施に支障を来したり、規制するルールが単なる手続として形骸化したりしてしまう現実がある。また、個々の研究を規制するルールに対しての問題提起に留まらず、「研究倫理」の基本原則を確認する論文や基本書的テキスト、今後の研究倫理分野の発展の基盤となる重要資料となる書籍（わが国の研究倫理の歴史を実際の事例を元に鑑みる資料的書籍）を作成することができた。

第三に、研究開始時点では想定していなかったことではあるが、医療 AI の研究開発をめぐる諸問題を検討する厚生労働省の研究事業に参画し、複数の論文（報告書）を作成することができたことは本研究の発展的な成果と考えて良いだろう。また、本研究を実施する過程で、科学的エビデンスを確立するために研究を実施し、その成果を持って患者に治療を実施するという医学・

医療の基本的な考え方とプロセスを再確認(再発見)することができ、その再発見をもとにして、さらに発展させることによって、2022年度から JSPS 科研費の基盤 B 研究「科学的エビデンスの不明な医療への社会的対応についての学際的研究」(JP22H00802)を開始することができたと考えている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計12件（うち査読付論文 3件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Tsunakuni Ikka, Misao Fujita, Taichi Hatta, Tetsu Isobe, Kenji Konomi, Tatsuo Onishi, Shoji Sanada, Yuichiro Sato, Shimon Tashiro, Morikuni Tobita	4. 巻 18 (3)
2. 論文標題 Difficulties in ensuring review quality performed by committees under the Act on the Safety of Regenerative Medicine in Japan.	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 STEM CELL REPORTS	6. 最初と最後の頁 613-617
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.stemcr.2023.01.013	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 藤田みさお, 一家綱邦, 八田太一	4. 巻 5057
2. 論文標題 国際幹細胞学会による未検証の幹細胞治療を行う際のインフォームド・コンセント基準 - 再生医療法下で提供される治療に関する説明事項への示唆	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本医事新報	6. 最初と最後の頁 52-55
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦	4. 巻 なし
2. 論文標題 医療AIの開発に必要な学習データの収集を規制するルールに関する研究 (続)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」令和元年度総括・分担研究報告書	6. 最初と最後の頁 58-65
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦	4. 巻 なし
2. 論文標題 医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究 (続)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」令和元年度総括・分担研究報告書	6. 最初と最後の頁 28-33
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦	4. 巻 なし
2. 論文標題 医療AIの開発に必要な学習データの収集を規制するルールに関する研究	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」 平成30年度総括・分担研究報告書	6. 最初と最後の頁 55-61
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦	4. 巻 なし
2. 論文標題 医療機関による疾患予測ツール公開の医行為該当性に関する研究	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 厚生労働科学研究費補助金「医療におけるAI関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」 平成30年度総括・分担研究報告書	6. 最初と最後の頁 39-44
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 武藤香織，一家綱邦	4. 巻 38（1）
2. 論文標題 再生医療の実現に向けた法制度と患者・市民参画	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 実験医学	6. 最初と最後の頁 56-58
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦	4. 巻 23(2)
2. 論文標題 臨床研究法は何を規制する法律なのかー医学研究を法で規制することの難しさの経過観察報告	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 腫瘍内科	6. 最初と最後の頁 143-149
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦、高野忠夫、磯部哲、井上悠輔	4. 巻 33
2. 論文標題 臨床研究法	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 85-94
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦	4. 巻 77巻2号
2. 論文標題 医学研究における個人情報の扱い 法が角を矯めて牛を殺さないように	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 病院	6. 最初と最後の頁 160-164
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Ryuma Shineha, Yusuke Inoue, Tsunakuni Ikka, Atsuo Kishimoto, Yoshimi Yashiro	4. 巻 7(2)
2. 論文標題 A Comparative Analysis of Attitudes on Communication toward Stem Cell Research and Regenerative Medicine between the Public and the Scientific Community.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Stem Cells Translational Medicine	6. 最初と最後の頁 251-257
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/sctm.17-0184	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 一家綱邦	4. 巻 52(5)
2. 論文標題 研究倫理の基礎－被験者保護を中心に	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 総合リハビリテーション	6. 最初と最後の頁 505-510
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計11件（うち招待講演 8件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 再生医療法の現状と課題－特殊な法は機能しているか？－
3. 学会等名 日本医事法学会第52回研究大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 がん治療と倫理
3. 学会等名 日本臨床腫瘍学会第38回教育セミナーAセッション（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 再生医療（治療）を規制する法律とその課題
3. 学会等名 日本生命倫理学会第32回年次大会 / 市民公開企画
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 個人情報保護法と臨床研究法について
3. 学会等名 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 研究倫理の基本理念と現在のわが国のルール
3. 学会等名 第63回日本リウマチ学会総会・学術集会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 鍼灸研究の実施に必要な医学系倫理指針・臨床研究法についての理解
3. 学会等名 第68回全日本鍼灸学会学術大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 看護研究を実施するために理解しておくべき研究倫理
3. 学会等名 日本看護研究学会第44回学術集会学会特別企画（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 研究実施に必要な法と倫理を理解する
3. 学会等名 日本子ども虐待防止学会第24回学術集会おかやま大会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 再生医療を規律する法制度－再生医療安全性確保法を中心に－
3. 学会等名 韓日・日韓比較「医療と法」学会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 再生医療安全性確保法施行規則の改正と認定再生医療等委員会をめぐる課題
3. 学会等名 日本再生医療学会第17回総会シンポジウム（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 一家綱邦
2. 発表標題 臨床研究法の概要 - 企画趣旨の説明を兼ねて
3. 学会等名 日本医事法学会第47回研究大会ワークショップ
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計5件

1. 著者名 甲斐 克則、手嶋 豊	4. 発行年 2022年
2. 出版社 有斐閣	5. 総ページ数 232
3. 書名 医事法判例百選〔第3版〕	

1. 著者名 有田 悦子、足立 智孝	4. 発行年 2020年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 274
3. 書名 薬学人のための事例で学ぶ倫理学	

1. 著者名 井上悠輔、一家網邦ほか	4. 発行年 2019年
2. 出版社 日本評論社	5. 総ページ数 352
3. 書名 医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ	

1. 著者名 一家網邦	4. 発行年 2017年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 229
3. 書名 再生医療と医事法 第5章「再生医療安全性確保法に関する考察」	

1. 著者名 一家網邦	4. 発行年 2017年
2. 出版社 エイデル研究所	5. 総ページ数 325
3. 書名 医療基本法－患者の権利を見据えた医療制度へ 第3章「医療基本法論の現在地」	

〔産業財産権〕

〔その他〕

自由診療で行われる再生医療の審査に関する課題を調査 今後の制度改正に期待
https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2023/0228/index.html

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------