

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 24 日現在

機関番号：37105

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2019～2021

課題番号：19K21680

研究課題名（和文）補完代替医療に対する法規制の体系的研究

研究課題名（英文）Systematic study on legal regulations for complementary and alternative medicine

研究代表者

小寺 智史（Kodera, Satoshi）

西南学院大学・法学部・教授

研究者番号：80581743

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 4,800,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、憲法、行政法、消費者法、国際法、政治学及び社会心理学という学際的なアプローチを通じて、補完代替医療に対する日本の法規制の現状と課題を分析した。本研究を通じて特に明らかとなったのは、補完代替医療が世界的な広がりを見せる一方で、法規制が追い付いていないという現状である。特に、補完代替医療に関して適切な情報統制の仕組みを法その他の規制を通じて構築する必要が明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では補完代替医療に対する日本の法規制の現状と課題について、様々な学問領域を横断して研究を行った。補完代替医療に関する学際的なアプローチは世界的にも先端的なものである。日本のみならず、補完代替医療が世界的に拡大を見せるなかで、同医療の適切な発展のためにどのような法規制が必要かを論じることは、大きな社会的な意義がある。特に、本研究が明らかにした適切な情報統制の仕組みの必要性は、今後の法規制の在り方に有益な示唆を与える。

研究成果の概要（英文）： This study analyzed the current status and challenges of Japanese laws and regulations on complementary and alternative medicine through the interdisciplinary approach of constitutional law, administrative law, consumer law, international law, political science, and social psychology. What became particularly clear through this study was that while complementary and alternative medicine is spreading globally, legal regulation has not kept pace. In particular, it became clear that it is necessary to establish an appropriate information control system for complementary and alternative medicine through laws and other regulations.

研究分野：国際法

キーワード：CAM 補完代替医療 憲法 行政法 消費者法 国際法 政治学 言説分析

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

研究代表者はこれまで、法学、政治学、倫理学、社会学といった複数の学問領域の境界で研究を行ってきた。これら学際的な視点から日本及び世界の現状を眺めた際、近年特徴的な現象として浮かび上がったのが、医療に関する言説編成の変容である。出版物の調査及び人々へのヒアリングを行った結果、通常医療に対する不信と補完代替医療の広がり、想像を超えるものであった。

補完代替医療 (Complementary and Alternative Medicine, 以下 CAM) に関する法規制は、医事法又は消費者法が研究対象としていることが当然想定され、先行研究の調査を行った。その結果、確かに漢方薬や健康食品に関する規制等については、医事法や消費者法の分野にいくつか存在するものの、CAM と法の関係をめぐる体系的な研究は日本において皆無であることが判明した。そこで、諸外国における先行研究を調査したところ、CAM に対する法規制に関する研究は一定程度見られるものの、モノグラフは数冊に限られており (e.g. M.H. Cohen, *Complementary & Alternative Medicine: Legal Boundaries and Regulatory Perspectives*, The Johns Hopkins University Press, 1998) しかも一国の法状況を説明するに留まるものが多く、未だ萌芽状態にあることも確認できた。そこで、CAM に対する法規制に関する、日本初の体系的かつ学際的な研究を構想するに至った。

日本において、CAM に対する関心は高まりつつあり、医学・薬学 (e.g. 大野・津谷編『補完代替医療とエビデンス』医歯薬出版株式会社、2016 年) 科学哲学 (e.g. 伊勢田哲治『疑似科学と科学の哲学』名古屋大学出版会、2003 年、151 - 195 頁) 倫理学 (e.g. 森禎徳『補完代替医療に対する規制と受容』『患者中心の医療』という観点から、『医学哲学 医療倫理』第 31 号、2013 年、1 - 10 頁) に先行研究の一定の蓄積がみられる。しかし、法的観点から CAM に関する日本の法規制を体系的に扱った研究は未だ存在しない。また、世界的にも、CAM に対する法規制に関する研究は端緒に就いたばかりである。例えば、比較法的研究としては Ajazuddin らの論文があるが、各国の法規制の概観にとどまっており、著しく不十分である (Ajazuddin & S. Saraf, "Legal regulations of complementary and alternative medicines in different countries," *Pharmacognosy Reviews*, Vol.6, No.12, pp.154-160) さらに、CAM の利用及び言説の拡散状況についても、既にいくつかの報告があるが (e.g. ポール・オフィット (ナカイサヤカ訳)『代替医療の光と闇 魔法を信じるかい?』地人書館、2015 年) 本研究が予定するような実証分析は存在しない。本研究は日本初の CAM に対する法規制の体系的な研究であり、極めて挑戦的な性格を有する。本研究は、今後の日本社会における CAM に対する認識を変革する可能性を備えるものである。

2. 研究の目的

本研究の目的は、CAM に対する日本の法規制の現状と課題を分析し、今後求められる法規制のあり方を明らかにすることである。CAM とは、現代西洋医学 (通常医療) を補完又は代替する医療の総称であり、「一般的に従来の通常医療と見なされていない、さまざまな医学・ヘルスケアシステム、施術、生成物質など」と定義される (厚生労働省等「がんの補完代替医療ガイドブック (第 3 版)」(2012 年) 3 頁) 1990 年以降、CAM の利用に関する調査がなされ、世界各国で多くの患者が CAM を利用していることが明らかとなった。日本でも、2001 年に厚生労働省がん研究助成金による研究班によって実態調査がなされ、日本のがんの医療現場において、44.6% のがん患者が何らかの CAM を利用していることが判明した。同調査では、利用されている CAM の種類としては、健康食品・サプリが圧倒的に多いことも示された (前掲「ガイドブック」14 頁) 。

世界の医療現場において CAM の利用が進んでいるが、問題点も指摘される。特に、問題となるのが、CAM には科学的検証が伴わないものが多い点である。そのため、患者が CAM の利用を望んだとしても医師の処方得られない、又は保険の対象とならない事態や、科学的検証を経ない CAM の使用により、患者の健康が害されるといった事態が生じている。

上記の事態に対して、米国等各国は CAM に対して何らかの法規制を実施している (e.g. L.E. Jesson, S.A. Tovino, *Complementary and Alternative Medicine and the Law*, Carolina Academic Press, 2010) また、米国国立補完統合衛生センター (NCCIM) のように、CAM に関する調査研究や広報活動を担う専門的な政府機関を設置する国も存在する (大野智「アメリカにおける補完代替医療に関する取組み」大野・津谷編『補完代替医療とエビデンス』医歯薬出版株式会社、2016 年、7 - 12 頁) 他方で、日本では NCCIM に類する政府機関は存在せず、CAM に対する法規制も体系的に整理された状況とは言い難い。その 1 つの理由は、CAM の多様性である。NCCIM は現在、CAM に代わる「補完衛生アプローチ」という概念に「天然産物 (ハーブ他)」、「心身技法 (ヨガ他)」、及び「その他 (ホメオパシー他)」の 3 つを含めているが、これらは各々、問題となる物やサービス、使用する者、状況及び様態に応じて、異なる法規制の下に服することになる。広告規制を例にとれば、医薬品等の広告規制は医薬品医療機器等法 (薬機法)、医薬品以外の健康食品 (天然産物) の広告規制は食品表示法や景品表示法、また医療機関のウェブサイトにおける広告規制は 2017 年改正医療法等、複数の法規制が重なり合っており、それに応じて所管官庁も異なる。CAM に関する法については未だ整理はなされておらず、その結果、

現行法規制の把握を難しくするのみならず、CAM に対する体系的・統一的な法規制を阻害する要因となっている。

さらに、従来の法規制では不十分と思われる領域も存在する。例えば、近年日本で急速に広まりつつあるホメオパシーについては、日本学術会議会長、日本医師会、日本医学会等が批判しているにもかかわらず、一部の医療関係者は、ホメオパシーを患者に推奨・提供し続けている（日本医学会 HP at <http://jams.med.or.jp/news/013.html>）。また、科学的根拠に基づかない医療情報も書籍やインターネット等で拡散しており、現行の法規制が十分か否かについては批判的に検討する余地がある。CAM には今後医療に対する一層の貢献が期待されるものの、体系的・統一的な法規制が存在しないことで CAM に対する誤解が助長され、CAM が有する潜在的な可能性が損なわれることも懸念される。

以上の問題意識に基づき、本研究は、CAM に対する日本の法規制の現状と課題を分析し、今後求められる法規制のあり方を明らかにし、提唱することを目的とする。

3. 研究の方法

本研究では、CAM の中でも特に日本において広がりを見せる健康食品・サプリ及びホメオパシーに焦点を当てる。前者については、その科学的根拠の乏しさが繰り返し主張されるが（e.g. 松永和紀『効かない健康食品 危ない自然・天然』光文社、2017年）、末期がん患者のみならず、多くの者が利用している。また、後者については、科学的根拠の欠如にもかかわらず、世界的な拡散が指摘される（e.g. S・シン、E・エルンスト（青木薫訳）『代替医療解剖』新潮社、2010年、157 - 240頁）。

本研究では、CAM の中でも、科学的根拠に基づかない健康食品・サプリ及びホメオパシーに対する法規制について、次の3つの観点から研究を行う。第1に、CAM に関する利用・情報の拡散の程度及びその原因に関する分析である。この点、日本、CAM の利用が著しい米国、仏国及び豪州における CAM の利用状況及び情報の拡散状況を文献・現地調査によって明らかにする。また、ネット上での情報を分析するため、Twitter 等での CAM に関する言説の解析を行う。第2に、CAM に関する日本の現行の法規制の分析である。日本では CAM に関して異なる法令が問題状況ごとに適用されており、体系的な整理はなされていない。そこで、CAM が問題となる状況を複数の要素（種類、利用者、提供者、利用状況、保護法益等）に基づいて類型化し、それに基づいて日本の関連法令を体系的に整理・マッピングする。さらに、CAM に関する訴訟を弁護士等へのヒアリングを通じて分析し、CAM をめぐる日本の法規制の実態を整理・確認する。第3に、CAM に関して将来必要となる法規制の分析である。この分析は2つの観点から行われる。一方は、米国、仏国及び豪州の法規制と日本の法規制の比較分析である。この分析は文献調査、現地調査及び研究者の招聘を通じて行う。他方は、医療及び科学に関する倫理的な分析である。この2つの観点から CAM に関する日本の法規制を検討することで、現在の問題点と今後の法規制の様態を明らかにする。

4. 研究成果

本研究では、憲法、行政法、消費者法、国際法、政治学及び社会心理学という学際的なアプローチを通じて、CAM に対する日本の法規制の現状と課題及び関連する諸外国の実践などを分析した。COVID-19 による影響により、諸外国での研究調査や対面での研究会開催が困難となるなど、当初の研究計画の大幅な変更が必要となったものの、メールやオンライン会議システムなどを活用することで、研究メンバーの間の研究状況の共有を維持し、一定の研究成果を導くことができた。

本研究を通じて特に明らかとなったのは、CAM が世界的な広がりを見せているが、法規制が世界的に追い付いていないという現状である。一方で、CAM の世界的な拡大については、政治学及び社会心理学の観点から分析を行った結果、日本のみならず、諸外国においても CAM が浸透していることが示された。さらに、CAM に関する言説が、他の非科学的言説と密接に関連していることや、その背景に「科学」をめぐる政治性という問題が存在することが明らかとなった。他方で、CAM に関する法規制について、憲法、行政法、消費者法といった諸分野を検討した結果、日本のみならず、諸外国の国内法において一定の法規制及び学説が発展しつつあるものの、依然として不十分であることが明らかとなった。また、国際法上も表示規制をめぐる判例が蓄積されつつあるが、CAM に関しては法的な指針が確立されておらず、一層の検討が必要であることが判明した。

研究を進めるなかで、特に日本では、増大する CAM の利用とそれに伴う弊害の多発という現状にもかかわらず、CAM の法制が体系性と統一性を欠いており、一部の領域で明らかに規制が不足していることが今後の課題として明白となった。参入規制、医薬品としての表示・広告、販売の禁止、政府による啓発や情報提供等、CAM に関する日本の法制度は一定の合理性を有してはいるが、法律が複雑なうえ所管官庁が不統一なため、国民への情報提供が極めて不十分である。よって、今後、CAM に関する情報流通の混乱をいかに適正化するかという視点から、適切な情報統制の仕組みを法その他の規制を通じて構築する必要がある。この点、諸外国の法制度との比較や CAM に関する一層の事実調査などを通じて、引き続き研究を継続することが重要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計9件（うち査読付論文 0件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 6件）

| | |
|---|---------------------|
| 1. 著者名 小寺智史 | 4. 巻 2020年度版 |
| 2. 論文標題 豪州 たばこ製品及びパッケージへの商標表示、地理的表示、ブレインパッケージ要求に関する措置（上級委） | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 WTOパネル・上級委員会報告書に関する調査研究報告書 | 6. 最初と最後の頁 1-11 |
| 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 奈須祐治 | 4. 巻 54巻1号 |
| 2. 論文標題 サプリメントの健康強調表示（health claims）規制の合憲性－アメリカにおけるヘルスケア分野の営利的言論法理の一考察 | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 西南学院大学法学論集 | 6. 最初と最後の頁 1-33 |
| 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 オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 岡田希世子 | 4. 巻 2021年 |
| 2. 論文標題 医療広告規制に関する考察 - インターネット上の医療広告を中心として - | 5. 発行年 2021年 |
| 3. 雑誌名 九州法学会会報 | 6. 最初と最後の頁 16-19 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.20661/kl.a.2021.0_16 | 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 小寺智史 | 4. 巻 2019年度版 |
| 2. 論文標題 インド 鉄鋼製品の輸入に対する措置（パネル）（DS518） | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 WTOパネル・上級委員会報告書に関する調査研究報告書 | 6. 最初と最後の頁 1-14 |
| 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 Satoshi Kodera | 4. 巻 16.5 |
| 2. 論文標題 Dynamics Between Multilateralism and Regionalism in Relation to Trade Liberalization and Culture | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 Public Policy Review | 6. 最初と最後の頁 1-15 |
| 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 小寺智史 | 4. 巻 40 |
| 2. 論文標題 フランス国際法学における批判的潮流 シャルル・ショモンとランス学派 | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 世界法年報 | 6. 最初と最後の頁 1-20 |
| 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 磯部哲 | 4. 巻 1545 |
| 2. 論文標題 新法の要点 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設 | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 ジュリスト | 6. 最初と最後の頁 63-68 |
| 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 小寺智史 | 4. 巻 140 |
| 2. 論文標題 貿易自由化と文化をめぐる多角主義と地域主義の動態 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 フィナンシャル・レビュー | 6. 最初と最後の頁 48-60 |
| 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 磯部哲 | 4. 巻 30 |
| 2. 論文標題 フランスにおける医学研究規制の動向 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 日仏法学 | 6. 最初と最後の頁 35-50 |
| 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7件 (うち招待講演 4件 / うち国際学会 1件)

| |
|-------------------------|
| 1. 発表者名 岡田希世子 |
| 2. 発表標題 医療広告規制に関する考察 |
| 3. 学会等名 九州法学会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|-----------------------------------|
| 1. 発表者名 岡田希世子 |
| 2. 発表標題 インターネット広告における医療広告規制の課題 |
| 3. 学会等名 日本医事法学会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 小寺智史 |
| 2. 発表標題 フランス国際法学における批判的潮流 シャルル・シヨモンとランス学派 |
| 3. 学会等名 九州国際法学会 (招待講演) |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|--------------------------|
| 1. 発表者名 鶴飼健史 |
| 2. 発表標題 政治責任の取らせ方について |
| 3. 学会等名 政治理論研究会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 磯部哲 |
| 2. 発表標題 症例報告 / 研究における個人情報の保護と利活用 - 患者同意要件の意義と限界 |
| 3. 学会等名 第32回日本総合病院精神医学会「シンポジウム 症例報告における患者同意取得必須化について考える：精神科臨床倫理との関係において」（招待講演） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 磯部哲 |
| 2. 発表標題 災害医療と法：医事行政法の観点から |
| 3. 学会等名 日本医事法学会第49回研究大会シンポジウム「災害医療と法」（招待講演） |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 Tetsu ISOBE |
| 2. 発表標題 Hard law, soft law ou bonnes pratiques : la reglementation des pratiques et procedures medicales; l'exemple de la medecine de fin de vie au Japon |
| 3. 学会等名 パリ・ナンテール大学主催、パリ先端研究センター後援「法と文化：終末期医療に関する学際的複合的な視線」（招待講演）（国際学会） |
| 4. 発表年 2020年 |

〔図書〕 計10件

| | |
|--|-----------------|
| 1. 著者名 鶴飼健史 | 4. 発行年 2022年 |
| 2. 出版社 岩波書店 | 5. 総ページ数 266 |
| 3. 書名 政治責任－民主主義とのつき合い方 | |
| 1. 著者名 平林勝政 = 小西知世 = 和泉澤千恵 = 西田幸典編著 (磯部哲「医師法」「あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律 / 柔道整復師法」担当) | 4. 発行年 2021年 |
| 2. 出版社 メディカ出版 | 5. 総ページ数 384 |
| 3. 書名 看護をめぐる法と制度 (ナーシング・グラフィカ 健康支援と社会保障 4) | |
| 1. 著者名 小林友彦 = 飯野文 = 小寺智史 = 福永有夏 | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 法律文化社 | 5. 総ページ数 228 |
| 3. 書名 WTO・FTA法入門 (第2版) | |
| 1. 著者名 Bee Chen GOH, Rohan Price (eds.) | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 Springer | 5. 総ページ数 277 |
| 3. 書名 Regulatory Issues in Organic Food Safety in the Asia Pacific (Satoshi Kodera, Chapter 5: Evolution of the Organic Japanese Agricultural Standard System: A 20-Year History) | |

| | |
|--|-----------------|
| 1. 著者名 小山剛 = 新井誠編 | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 尚学社 | 5. 総ページ数 278 |
| 3. 書名 イレズミと法 - 大阪タトゥー裁判から考える (磯部哲「フランス - 公衆保健法典の仕組みを中心に」担当) | |

| | |
|---|-----------------|
| 1. 著者名 平林勝政 = 小西知世 = 和泉澤千恵 = 西田幸典編著 | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 メディカ出版 | 5. 総ページ数 384 |
| 3. 書名 看護をめぐる法と制度 (ナーシング・グラフィカ 健康支援と社会保障 4) (第2版) (磯部哲「医師法」(80-92頁)、「あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律/柔道整復師法」(139-143頁)担当) | |

| | |
|--|-----------------|
| 1. 著者名 高橋滋 = 野口貴公美 = 磯部哲 = 大橋真由美編著 / 織朱實 = 岡森識晃 = 小舟賢 = 服部麻理子 = 寺田麻佑 = 周倩 = 田中良弘 = 宮森征司 = 吉岡郁美著 | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 有斐閣 | 5. 総ページ数 208 |
| 3. 書名 行政法Visual Materials (第2版) | |

| | |
|--|-----------------|
| 1. 著者名 小林友彦、飯野文、小寺智史、福永有夏 | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 法律文化社 | 5. 総ページ数 228 |
| 3. 書名 WTO・FTA法入門 - グローバル経済のルールを学ぶ (第2版) | |

| | |
|-------------------------------|-----------------|
| 1. 著者名 小早川光郎=高橋滋編著、磯部哲ほか執筆 | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 弘文堂 | 5. 総ページ数 728 |
| 3. 書名 条解行政不服審査法〔第2版〕 | |

| | |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. 著者名 奥田純一郎 = 深尾立共編、磯部哲ほか執筆 | 4. 発行年 2020年 |
| 2. 出版社 上智大学出版 | 5. 総ページ数 260 |
| 3. 書名 製薬と日本社会 創薬研究の倫理と法 | |

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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 |
|-------|--|--|----|
| 研究分担者 | 磯部 哲 (Isobe Tetsu) (00337453) | 慶應義塾大学・法務研究科(三田)・教授 (32612) | |
| 研究分担者 | 岡田 希世子 (Okada Kiyoko) (40389383) | 九州産業大学・地域共創学部・准教授 (37102) | |
| 研究分担者 | 奈須 祐治 (Nasu Yuji) (40399233) | 西南学院大学・法学部・教授 (37105) | |

6. 研究組織（つづき）

| | 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 |
|-------|--|--|----|
| 研究分担者 | 鵜飼 健史 (Ukai Takefumi) (60705820) | 西南学院大学・法学部・教授 (37105) | |
| 研究分担者 | 高 史明 (Taka Fumiaki) (90594276) | 神奈川大学・人間科学部・非常勤講師 (32702) | |

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 |
|---------|---------|
| | |