

平成 22 年 5 月 1 日現在

研究種目： 若手研究（スタートアップ）
 研究期間： 2008～2009
 課題番号： 20830035
 研究課題名（和文） 先端医学研究の妥当な在り方に関する比較法的研究
 研究課題名（英文） A comparative study related to the regulations on the high technological progress in the field of medical research

研究代表者
 神馬 幸一（JIMBA KOICHI）
 静岡大学・人文学部・准教授
 研究者番号： 60515419

研究成果の概要（和文）：日本において、先端医学研究の急速な発展に伴う問題は、倫理的な問題として、注目を浴びるようになってきた。しかし、法政策学的な視点からは、その許容性の限界は、必ずしも明らかではない。本研究は、特に、そのような問題領域に関連する欧州各国の法制度を比較・分析することで、日本の法制度にも有用な視座の獲得を、その目的とするものである。

研究成果の概要（英文）：This study introduces a structure of norms related to the regulations on the high technological progress in the field of medical research. Although this tremendous progress is controversial as ethical issues, the ground of legal restrictions seems to be much clearer in European countries than in Japan. In order to explain the structure of norms in this field and to deal with a problem in possible future development, this study analyses carefully at a number of important differences in the interpretations and discourses of the actual discussion in European countries for policymaking strategies in Japan.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,260,000	378,000	1,638,000
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,360,000	708,000	3,068,000

研究分野：刑事法・医事法

科研費の分科・細目：法学・新領域法学（3407）

キーワード：先端医学研究規制・比較法・医事法・生命倫理

1. 研究開始当初の背景

(1) 先端医学研究とその臨床応用の是非を巡り、最近における再生医学研究領域の急速な発展を契機として、様々な倫理的・法的問題が議論されている（特に、刑事法的な観点から、このような議論の動きを回顧するもの

として、甲斐克則「医療と刑法 — 医事刑法の回顧と展望」ジュリスト 1348 号[2008]130 頁以下参照）。

このような問題に対し、既に、我が国においては関係政府機関が（特に、文部科学省、厚生労働省を中心に）、生命倫理に関する基

本的な制度設計を行い、具体的な立法・行政指針も幾つか示されるまでに至っている（特に、政府内における立案担当者の見解をまとめたものとして、菱山豊『生命倫理ハンドブック』[2003]10頁以下参照）。この制度設計に関しては、先端医学研究を推進するための社会的認容を目指す政府機関の取組みを再検証し、それを客観的に評価する体系的・理論的研究が必要であるように思われる。

(2) 我が国では、先端医学研究に対する規制に関して、英米法圏の政策モデルが参照される傾向にある。これは、我が国において、関係問題領域を扱う「生命倫理」という学問領域に関し、1970年代より、英語圏、特に、アメリカで提唱された bioethics という概念が、日本に導入される際に当てられたことを端緒として、先端医学研究に関する議論が、英語圏の研究により、先導されてきた経緯に由来している。

しかし、英米法圏において採られる議論の図式を検証するならば、その個人的権利の保護を重視する姿勢から、規制主体となる「国家」と、それを受容しなければならない「国民」という古典的な二項対立の図式に頼る論調が一般的である。このような「国家対個人」の二項対立の図式の中では、「研究者が、患者における治療の機会といった他人の利益を持ち出して、自己の研究の自由といった権利を保全することが可能か」というような相対立しない利益主体相互間の問題（権利主張適格性の問題）を扱うには不十分である。すなわち、そのような問題状況を扱う法理論的な説明を、我が国の議論内容において補充する必要性があり、その点に関連する妥当な規制政策のモデルを提示する点が、本研究における大きな特色である。

この点、欧州大陸法圏、特に、ドイツ語圏の国々における生命倫理政策は、以上における権利主張適格性の問題に対して、規制主体と規制客体の関係を、様々なヴァリエーションに組み替えながら、単純な「国家対個人」の二項対立に還元されることのない規制モデルを提示している点が、着目される。

更には、米国における経済学的な観点から、新自由主義 (Neoliberalism) の思潮を基本に、経済の対外開放・規制緩和による競争促進といった「スリムな国家」を目標とする一連の経済政策の流れの中で、先端医学研究の在り方が、我が国においては議論される傾向にある。しかし、民間研究資本の有無が、先端医学研究の方向性を決定付けることに関しては、懐疑的な論調がある。その一方で、欧州における先端医学研究に関しては、既に述べたように、EU 主導による法的枠組みの統合化という観点からの比較法学的・実証的な議論蓄積があり、生命倫理の国際化が迫ら

れる中、欧州各国は、常に国際化を迫られている点に注目すべきである。そのような先進例に学ぶという意味において、我が国にも、十分、斟酌しうる内容を有するようと思われる。既に、多くの研究者が、欧州における規制状況を各国別に取り上げて紹介をしてくれている。しかし、それらは、現時点における EU 統合化をも見据えた上での法規制の内容を反映したものは少ない。この点に関して、比較法学的・実証的情報を更新・補充する必要性があるように思われる。

2. 研究の目的

以上の研究背景・状況を前提にして、本件応募者神馬の研究は、諸外国における比較法制度論的な観点から、先端医学関連領域における規制の内容を明確化することで、当該研究に対する妥当な規制の構造を把握し、そのような規制を実質的に遵守させるためには、いかなる規制システムが妥当なのかということ、すなわち、適正な手続設計の在り方の把握を本研究の目的とする。

3. 研究の方法

(1) 先端医学研究の臨床適用、特に、再生医療を中心として、それに関する法的問題（具体的には、新たに注目され始めたヒト由来の生体素材の利用に関する問題、治療的クローン技術に関する問題）について、国内外の研究者との情報交換を元に、主として、ドイツ語圏における議論を中心に整理した上で、それらを批判的に検討すると同時に、そこにおいて、規制の対象とされるべき事柄の明確化を試みる（規制対象論の明確化）。

(2) その上で、ドイツ語圏を中心とした欧州各国を訪問し、参考文献の収集のみならず、そこにおける議論の状況を実地で検証しながら（可能であるならば、関連する機関の研究評価・倫理委員会に陪席参加して）、生命倫理政策に関連する各種機関における規制主体としての役割を明らかにし、その役割の適正化を図る手続・法整備に関する考察を行う（規制主体論・規制手続論の体系化）。

(3) 規制主体論・手続論における検討内容を点検する過程で、そのような議論の支柱としての規制の本質に関わる考察を帰納的にまとめあげる（規制本質論の考察）。

特に、幅広く欧州における生命倫理政策を視野に検討を加えた上で、欧州連合の枠組み内において目論まれている国際的な政策協調についても参照し、最終的には、そのように欧州内で統合化された倫理原則・法原則に関する取組みについても言及する。

(4) また、国外で得られた情報を国内の法制度との比較において検証する。更に、政策評価に関する比較研究を行う必要がある部分に関しては、国内の関連機関の協力を得る

ことで、その研究成果を高める(日本における立法政策との比較)。

4. 研究成果

(1) 先端医学研究に対して国家が法的な規制を実施する場合、かかる規制内容を的確に評価するためには、そのための分析的な観点が必要とされる。すなわち、そのような先端医学研究により、①「何が侵害されようとしているのか」を明らかにし、そのうえで、それを、②「どのように保護すべきなのか」ということが論じられなければならない。

(2) 「何が侵害されようとしているのか」という点に関しては、以下のようなことが指摘できる。

例えば、日本におけるヒト胚を用いた医学研究政策の場合を鑑みるならば、ヒト胚は「人の生命の萌芽」であるという概念が、政府関連機関により採用されている。この概念は、人格を有する「人」でもなく、単なる「物」でもない中間的存在としての位置付けを目指すものであると説明されている(総合科学技術会議・生命倫理専門調査会編『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』4頁参照)。すなわち、出生前においては、およそ、法的な意味において「人」としては扱うことはできないという従前の法解釈論を堅持したうえで、このような未出生のヒト受精卵・胚・胎児も、何らかの要保護性が認められる点で、所有権の客体として、自由に、使用・収益・処分される「物」とは異なることを論拠としている。

しかし、このような政策的概念の導入は、具体的に、どのような法的保護を基礎付ける論拠となりうるのかという点において不明確なままである(保護すべき必要性があるから、保護すべきであるというのであるならば、それは、循環論法になってしまう)。この点に関する生命倫理的な議論を敷衍すると、「物」とは、他者の目的実現のための有用媒体・道具としての外的価値のみを有する一方で、「人」自体は、そのような道具化(ひいては市場化・産業化)されることのない独自の内的価値を有するものという観点から、区別すべきという見解が参考になる。このような見解に従って、「物」と「人」とを区別してみると、ヒト受精卵・胚・胎児は、明らかに、道具化・市場化・産業化されてはならない特質を含んでおり、このことから、ヒト受精卵・胚・胎児は、より広義の意味で「人」と同質の範疇に収まる存在ということになる。すなわち、新たに「人」と「物」の中間的存在である「人の生命の萌芽」という概念を設ける必要性は乏しいということも導き出されよう。

しかし、このような生命倫理的な観点か

ら、広義の意味において「人」と「物」を類型化する理屈にも不十分な点は残る。何故なら、この類型化は、ヒトES細胞及びiPS細胞から、生殖系列細胞(精子・卵子)の分化誘導を制限すべきとする論拠とはならないからである。一度、樹立されてしまったヒトES細胞及びiPS細胞は、そのような広義の類型化における意味では、独自の価値を有しない「物」として取り扱われるように思われる。iPS細胞においては、そもそも原料とされる体細胞自体が「物」とされるべきことから、ES細胞に比較しても「物」としての性格を、より強く有しているものと表現されよう。iPS細胞に由来する精子と未授精卵子が得られただけでは、確かに、「人」を創出したことにはならない。しかし、それらの生殖系列細胞が、生殖補助医療の現場において濫用される危険性をも考慮した上で、新たな規制根拠が模索されるべきであるように思われる(当初、ヒトES細胞及びiPS細胞から生殖細胞の分化誘導は、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会が示した当面の方向性においては、禁止されていた。しかし、2008年11月27日付けで、同部会の合意により解禁された)。

このように、従来の「人か、物か」という保護客体を断絶化する問題設定自体が、再生医学領域においては、問い直されるべき段階に来ている。むしろ、ここでは、「人」と「物」とが、生物学的・発生的な存在形態・成長過程の一環において連続性を持っていることを率直に認めたいうえで、それに応じた保護の在り方を再構築すべきことこそが求められている。この「連続性の中で、認識可能な切れ目はどこにあるのか」ということが、最も重要な点であり、また、困難なものである。

(3) 「どのように保護すべきなのか」という点に関しては、以下のようなことが指摘できる。

この論点に関しては、何が禁止されるべき道具化・市場化・産業化に該当するのかを検討する必要がある。ここにおいては、欧州各国において学問的蓄積を有する「人間の尊厳」概念を具体化した内容であるところの「道具化禁止の原理」(カントに由来する「人間を単なる客体に貶めることは人間の尊厳に矛盾する」という倫理的基準のこと)が参考になるであろう。再生医学研究の場面では、特に、①「研究目的でのヒト胚作成」、②「余剰胚を利用した研究」といったことが、この「道具化禁止」の原理との関連で問題となる。先ず、専ら研究目的で作成されるヒト胚には、独自の価値を付与することが想定されていない。これは、前述した広義の意味では「人」とも捉えることのできるヒト胚を単なる「物」として道具化する行為である。従って、

研究目的でのヒト胚作成は、このヒト胚の「人」との近似性を重視するならば、「道具化禁止」の原理に抵触するものと思われる。これに対し、余剰胚は、その発生過程において、当初は、生まれてくるべきとされた独自の価値が付与される目的により存在するに至ったものである。すなわち、余剰胚は、そのような価値を既に有するからこそ、対立する利益（例えば、難治疾患の治療法開発という間接的な生命権の維持）との衝突場面が想定される。そこにおいて、それら両者の利益を比較衡量することの是非、すなわち、生命は相対化されるものなのかといった争点が検討されることになる。そして、この問題自体は、人工妊娠中絶の是非を巡る論争における胎児と母体における利益対立と同様の論点であると思われる。従って、余剰胚を用いたヒト胚研究は、人工妊娠中絶を巡る制度設計と法体系上、矛盾しないように論じられなければならない。

更に、ここにおいて、注意すべきは、現行の法体系が、「既に生まれた人と胎児との間に要保護性の差異を設けており、その価値の段階付けに従えば、ヒト受精卵・胚は、胎児よりも更に要保護性が低いものとされる」という法的命題を自明のものとして、採用しているという点である。しかし、ヒト由来の生体素材としての機能を「胎児」と「受精卵・胚」とで比較した場合、発生分化の進んだ「胎児」よりも、未分化の状態、その潜在的な能力に富んだ「受精卵・胚」の方が、遥かに、医学研究者にとっての価値は高い。「受精卵・胚は、胎児より要保護性が低い」という主張は、このような医学研究における実際に目配りしていないことから、「ヒト受精卵・胚」を用いた研究濫用を、要保護性の観点から後押しする論拠となる危険性すら有している。このことは、今日の先端医学研究というものが、従来の法的命題・法体系の在り方を、いかに根本から大きく揺るがしているのかということの証拠にもなるであろう。

以上のように再生医学研究の領域に限らず、先端医学研究を規制する際には、そこに設定された規範内容を分析的評価の視点をもって検討する必要がある。そして、そのようなスタンスから得られる制度設計には、個々の価値観の衝突の中にもありながらも、体系的で一貫した論理性を提供しうる法規範の構造が必要であるように思われる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計17件)

① 神馬幸一「人体改造(身体的エンハンスメント)に関するドイツの議論状況」静

岡大学法政研究 14 卷 3=4 号 (2010)
67-122 頁[査読無]

② 神馬幸一=井田良「EUにおける臓器移植関連政策の概況」町野朔(編)『臓器移植法の研究』平成21年度厚生労働科学研究費補助金・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較」参考資料(2010)87-118頁[査読無]

③ 神馬幸一=井田良「スイスにおける臓器移植関連立法」町野朔(編)『臓器移植法の研究』平成21年度厚生労働科学研究費補助金・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較」参考資料(2010)131-167頁[査読無]

④ 神馬幸一「ハラスメントに関するドイツの議論状況」犯罪学雑誌75巻6号(2009)168-172頁[査読有]

⑤ 神馬幸一「Privatisierung der sozialen Kontrolle (社会統制の民営化)」静岡大学法政研究14巻2号(2009)89-120頁[査読無]

⑥ Hamai, Koichi/Jimba, Koichi, Sicherheit und Sicherheitspolitik in Japan, Monatsschrift für Kriminologie und Strafrechtsreform 92. Jg., 2009, S. 345-358.

⑦ ヘニング・ローゼナウ(神馬幸一訳)「臓器移植におけるスタンダードの設定: ドイツ連邦医師会の役割と正統性」静岡大学法政研究14巻1号(2009)2-32頁[査読無]

⑧ 神馬幸一「Rechtliche Argumente zur medizinischen Forschung mit menschlichen Embryonen (ヒト胚を用いた医学研究に関する法的議論)」静岡大学法政研究13巻3=4号(2009)284-340頁[査読無]

⑨ 神馬幸一「安楽死問題を巡るスイスの議論状況」『ケアの人間学』合同研究会要旨集No.6(2009)16-17頁[査読無]

⑩ カール＝ルートヴィヒ・クンツ(神馬幸一訳)「スイスにおける臨死介助及び自殺介助」静岡大学法政研究13巻2号(2008)245-266頁[査読無]

⑪ クリスティアン・シュワルツェネッガー

(神馬幸一訳)「自殺の誘導及び介助(スイス刑法第115条)における利己的な動機」静岡大学法政研究13巻2号(2008)268-320頁[査読無]

- ⑫ 神馬幸一「Bekämpfung gegen Geldwäscherei in der Schweiz (スイスにおけるマネー・ロンダリング対策について)」静岡大学法政研究13巻2号(2008)348-384頁[査読無]
- ⑬ 神馬幸一「組織的自殺介助問題を巡るスイスの議論状況」静岡大学法政研究13巻2号(2008)386-440頁[査読無]
- ⑭ ノルベルト・ネドピル(神馬幸一訳)「人格障害における責任能力判断と司法精神医学的リスク・アセスメント」静岡大学法政研究13巻1号(2008)151-184頁[査読無]
- ⑮ ノルベルト・ネドピル(神馬幸一訳)「司法精神医学 — 精神医学内及び社会内における当該専門分野の地位と役割 —」静岡大学法政研究13巻1号(2008)186-216頁[査読無]
- ⑯ 神馬幸一「Sicherheitsindustrie im internationalen Vergleich (治安産業の国際比較)」静岡大学法政研究13巻1号(2008)239-418頁[査読無]
- ⑰ ノルベルト・ネドピル(神馬幸一訳)「人格障害における司法精神医学的リスク・アセスメント」精神保健政策研究17巻(2008)63-69頁[査読無]

[学会発表](計4件)

- ① 神馬幸一「人体改造(身体的エンハンスメント)に関するドイツの議論状況」第1回エンハンスメント研究会(2009年12月11日)静岡大学
- ② 神馬幸一「スイスにおける人格障害者の処遇の現状について」第7回精神医療法研究会(2009年1月25日)上智大学
- ③ 神馬幸一「処遇困難犯罪者に対するスイスの動向」第45回日本犯罪学会(2008年11月29日)武蔵野大学
- ④ 神馬幸一「安楽死問題を巡るスイスの議論状況」第31回『ケアの人間学』合同研究会(2008年8月9日)静岡市産学交流センター

[図書](計3件)

- ① 松田純・川村和美・渡辺義嗣(編)『薬剤師のモラルディレンマ』南山堂(2010)における神馬幸一「臓器移植」(68-69頁), 神馬幸一「第9章: 薬剤師を取り巻く法律と制度」(94-101頁), 神馬幸一「債務不履行と不法行為」(104-105頁), 神馬幸一「守秘義務と通報義務」(127-129頁)を担当
- ② 甲斐克則(編)『レクチャー生命倫理と法』法律文化社(2010)における神馬幸一「第15章: ヒト胚・クローン技術・ES細胞・iPS細胞の利用」(174-184頁)を担当
- ③ 川端博=安部哲夫(監訳)『ドイツ刑事法学の展望 — 大所高所からの視点』成文堂(2009)における Horst Schüler-Springorum (神馬幸一訳)「序文に代えて — ある手紙」(1頁), Norbert Nedopil (神馬幸一訳)「司法精神医学の質を確保するためのドイツにおける方策」(3-22頁), Horst Schüler-Springorum (神馬幸一訳)「刑事法における第三の道」(187-192頁), 神馬幸一訳「裏表紙の訳」(193頁)を担当

[その他]

ホームページ等

<http://www.hss.shizuoka.ac.jp/faculty/staffs/law/jinba.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

神馬 幸一 (JIMBA KOICHI)
静岡大学・人文学部・准教授
研究者番号: 60515419

(2) 研究分担者

該当者なし

(3) 連携研究者

該当者なし