

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 6 日現在

機関番号：82611

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26590014

研究課題名(和文) 医事法学の新たな課題に取り組むための医事法の基本原則を導く研究

研究課題名(英文) Reseach for the basic principle of the healthcare law to address the new problems

研究代表者

一家 綱邦 (Ikka, Tsunakuni)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・トランスレーショナル・メディカルセンター・室長

研究者番号：50453981

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円

研究成果の概要(和文)：医療に対して手続的正義を求めるならば、その内容を予め明示する事前規制として行政法的規制を採用する。近年、再生医療安全性確保法や臨床研究法が新しく制定され、研究倫理指針が研究の現場に与える影響を鑑みると、研究に対する事前規制の強化は必至である。他方、医療行為に対する規制としては民・刑事法の事後規制が中心であり続けるだろう。そうであれば、事前規制と事後規制の重複・過剰規制を避け、医療や研究活動の萎縮・停滞を回避するため、規制のあり方を考える際に事前規制と事後規制を区別する必要がある。また、医療そのものと医療ビジネスを区別して、後者には社会・経済的サービス一般の規制を及ぼす可能性を検討すべきである。

研究成果の概要(英文)：For the due process in medicine, we manifest the contents of due process and employ administrative law to regulate medicine beforehand. Recently new acts for regenerative medicine and clinical research were established and the ethics regulations have major influence on medical research, therefore it is inevitable that ex-ante regulation for medical research will be getting stronger. On the otherhand, I believe that civil and criminal law must continue to regulate the medical treatment as ex-post regulation. Then, when we consider the regulation for medicine, we have to take the view of distinguishing between ex-ante and ex-post regulation to avoid the over regulation and the stagnation of medicine. Additionally, we should distinguish medicine and medical business and consider the possibility to apply the regulation for social and economical service to medical service.

研究分野：医事法学、生命倫理学、法社会学

キーワード：医事法 医学研究 再生医療 医療ビジネス 基本原則 事前規制・事後規制 倫理

### 1. 研究開始当初の背景

申請者は、平成 23 年度科学研究助成事業(若手研究 B: 23730120)に採択された「病院内倫理委員会についての理論的・実践的研究」の実践的側面の最大の成果として、京都府立医科大学附属病院の「臨床倫理委員会」の新設を導き、研究開始時にはそのコーディネータ委員を務めていた。このように医療現場の直近にいる医事法学者として、多くの医療者(学内外の医療従事者、医学研究者、組織管理者等)から様々な法的・倫理的問題への助言を求められていた。この経験から、医事法と医事法学には早急に対応すべき、2つの課題「当事者を支援する行為規範としての機能の確立」と「多様な形態をとる医療的活動への対応」があると考えられた。

### 2. 研究の目的

第一の課題「当事者を支援する行為規範としての機能の確立」を具体的に以下の様に設定して、その課題をクリアすることを目的とした。すなわち、医療関係法規と医療過誤訴訟を中心に医療者の責任と義務を示す形で発展してきた医事法は、医療者には単なる一方的「規制」と映りやすい。このような「規制」に対して、医療者は判断停止の結果としての黙従か、独断に基づく無視かの極端な二者択一に陥りがちであり、その結果事態が悪化し紛争・訴訟に至る。申請者は医療者への助言時には、個人の自由な活動の社会的基盤である法の意義と、社会規範たる法が名宛人(医療者)に向けた期待を示し、積極的受容を引き出すよう努め、「事後の規制・事後の紛争処理」の規範から「事前の支援」の規範を導出し、法を医療者らの行為規範として機能させる重要性(とその難しさ)を覚える。他の社会分野を規律する法と比較してもとりわけ、医事法の保護法益は生命・身体という不可逆的価値であり、当事者を事前に導き支援することがより必要である。

第二の課題「多様な形態をとる医療的活動への対応」を具体的に以下の様に設定して、その課題をクリアすることを目的にした。すなわち、従来、医事法学の主な対象は病院又は診療所内での典型的な医師・患者関係及び治療活動であるが、典型的な治療活動の形態とは異なる以下の3領域での問題も大きくなりつつある。病院内に比べて医師の介入は少なく、患者又は家族の治療方針決定への裁量が大きい「在宅介護・ケア」では、たとえばケアや看取りに伴う医師の法的責任や患者サイドの意向の反映の程度に関する法的評価が明確ではない。研究倫理の存在を前提に直接的な規律法の存在しない「医学研究」では、たとえば医事法の規律を受ける治療行為と受けない研究活動の境界は曖昧である。また、研究倫理の枠組みでは規制できない研究不正や利益相反に対する法的評価は明らかではない。保険診療外の新規な医療的行為を提供する「医療ビジネス」では、

(特に新しい技術を応用する場合に)倫理規範の存在を前提にする医療行為を利用しつつ倫理的問題を顧みない経済的活動が行われ(最近の例として新型出生前診断を斡旋する企業の出現)、その法的評価が明らかではない。これらの2つの課題に対応することを本研究の目的とした。

### 3. 研究の方法

2つの課題を課題と課題とし、それぞれに取り組む研究を課題対応研究、課題対応研究として取り組んだ。

(1) 研究初年度の H26 年度には以下の研究を行った。【課題対応研究 = 当事者を支援する行為規範としての機能する医事法の基本原則の確立】を進めるために有用な事実や情報を収集する場として、京都府立医科大学附属病院臨床倫理委員会の活動と委員会内の研修会を定期的開催した。同様に附属病院や関連病院でのインフォームド・コンセントや個人情報保護に関する研修活動の機会を利用して、臨床現場での法的問題の発生状況や臨床現場でのニーズの把握に努めた。

同じく【課題対応研究】に取り組むためのアプローチとして、同様の問題関心を抱く保条成宏氏の科研費研究「「関係性の法」としての医事法原理・システムの構築 - 医療ネグレクト事案を端緒として(基盤研究 C、研究課題番号: 25380135)」とコラボレーションを進め、研究会の複数回開催や児童相談所への聞き取り調査を実施した。

【課題対応研究 = 多様な形態をとる医療的活動への対応】を進めるために、再生医療を対象にして「医療として提供される再生医療と研究として実施される再生医療との関係」「法規制を受ける再生医療と法規制を受けない自由診療下で実施される医療ビジネスとの関係」について考えた。その成果(途中経過)について各種学会発表の場を通じて、多くの研究者と意見交換を行った。また、渡辺千原氏の科研費研究「規範形成・社会的意志決定フォーラムとしての医療・科学訴訟の実証的・比較法的研究(基盤研究 B、研究課題番号: 25285005)」における海外調査に同行して米国の生命倫理学者(スタンフォード大学の Henry T. Greely 氏)と再生医療法制について意見交換を行った。

(2) 研究代表者の所属機関が変更になった H27 年度には以下の研究を行った。

【課題対応研究 = 当事者を支援する行為規範としての機能する医事法の基本原則の確立】を進めるために、京都府立医科大学附属病院臨床倫理委員会の活動を研究フィールドとしていたが、研究代表者の異同に伴い、同委員会を研究フィールドとして活用することは難しくなったため、それまでの成果をまとめた研究論文を執筆した。そして、新たな所属機関である国立精神・神経医療研究センターにも医学研究機関及び病院が併設されており、【課題対応研究】の研究計画に

変更は生じても大きな障害は発生することはない。なぜならば、国立精神・神経医療研究センターの附属病院でも臨床倫理委員会を設置する契機とタイミングがあり、その支援を行ったことと、医学研究者との意見交換はダイレクトにスムーズになったことが挙げられた。

【課題 対応研究 = 多様な形態をとる医療的活動への対応】を進めるために、「医療として提供される再生医療と研究として実施される再生医療との関係及びその規律」、「再生医療分野を基礎にして、自由診療下で実施される医療ビジネスの規制のあり方」ならびに「ゲノム研究の発展と臨床応用する際の問題」について検討を進めた。その成果を研究論文と学会報告によって発表し、多くの研究者と意見交換を行うことで、理論を深化することができた。

また、【課題 対応研究】と【課題 対応研究】を統合する形で、日本医事法学会第45回研究大会「医事法の基本原理」ワークショップの企画に参加し、指定発言という形式で医事法学界に医事法の基本原理を検討することの重要性を主張し、問題提起を行うことで、学界・学会にとっても本研究が扱う課題が重要なものであることを認識させることができた。

(3) 研究最終年度のH28年度には、研究総括の意味も含めて以下の研究を行った。

【課題 対応研究 = 当事者を支援する行為規範として機能する医事法の基本原則の確立】を進めるために、引き続き国立精神・神経医療研究センターの附属病院において臨床倫理委員会の創設にアドバイザーとして尽力し、その過程において関係者らと協議し、法的・倫理的観点で臨床現場に必要な支援の内容について考察を深めた。具体的には、手続的正義を厳格に求めるレベルと、臨床現場における実行可能性について考察した。

同じく【課題 対応研究】の一環として、医学研究を規律する研究倫理指針に改定がなされたH28年度において、その改定に医学研究の現場及び研究規制の現場(研究倫理審査委員会)が対応できるよう、研究倫理指針の改定に影響を与えた個人情報保護法制の内容に立ち戻った考察を行った。

【課題 対応研究 = 多様な形態をとる医療的活動への対応】を進め、自由診療で行われる医療ビジネス的な再生医療を規制するために消費者保護法制や医療法の広告規制を活用することの提案に至った。その成果については、各種学会において報告を行い、現在執筆中の研究書籍の中で発表する。

#### 4. 研究成果

(1) 医事法の基本原則の1つの候補として、申請者の前科研費研究の成果でもある、病院内倫理委員会の指導原理 = 「患者の利益を保護するための手続的正義」の臨床一般への応用可能性を検討した結果、その重要性につい

て再確認することができた。

(2) 上記(1)と関連して、医療行為・活動に対して手続的正義を求めるのであれば、その内容は予め一定程度明示することが必要になる。すなわち、それは事前規制として行政法関係の法を用いて医療を規制することになる。近年、再生医療安全性確保法や臨床研究法が新しく制定されたこと、そして研究倫理指針が医学研究の現場に与える影響が大きいものであることを鑑みると、医学研究に対する事前規制が強化されるのは必至の傾向にある。他方、従来の医事法制は医療行為の規制は民事・刑事の事後規制が中心であり、それは今後も大きく変わることはないと考えられる。そうであれば、事前規制と事後規制の重複すなわち過剰規制になる恐れもあり、医療や医学研究活動の萎縮・停滞を招きかねない。したがって、規制のあり方を考える際には、事前規制と事後規制という視点をもって検討することの必要性を確認することができた。

(3) 非典型的な医療的活動として医療ビジネスの領域が拡大していることを確認し、その規制を検討・実施する際には、医療に対する規制を旨とする医事法的な視点ではなく、他の社会・経済的サービスを規制する法の観点から検討することの必要性を認識し、その具体例として消費者法(消費者契約法や景表法)の活用を提唱した。

(4) 本研究成果の副産物ではあるが、個人情報保護法と研究倫理指針の改定に当たり、申請者が所属する国立精神・神経医療研究センターとならぶナショナルセンターの研究倫理研究者と頻回に意見交換を行い、ナショナルセンターとしての意見を改定指針案のパブリックコメントとして提出することに寄与できたことは、【課題 対応研究】の成果ともいえる。

#### 5. 主な発表論文等

【雑誌論文】(計4件)

一家網邦「再生医療関係3法 新たな医療を規律する新たな法と倫理の考察」京都府立医科大学雑誌 123巻8号 553-563頁 2014年

一家網邦ほか「再生医療を実施する自由診療クリニックに対する民事訴訟 明らかになった実態と残った問題」日本医事新報(4766号) 14-16頁 2015年

一家網邦「再生医療関係3法の概容と医事法学のアプローチ シンポジウム企画趣旨を兼ねて」年報医事法学 30号 109-116頁 2015年

Tsunakuni Ikka et al, Recent Court Ruling in Japan Exemplifies Another Layer of Regulation for Regenerative Therapy, Cell Stem Cell 17(5) 507-508, 2015.

【学会発表】(計12件)

一家網邦「再生医療新法の評価と課題」日

本生命倫理学会第 26 回年次大会（浜松、2014 年）

一家網邦ほか「再生医療安全確保法の背景、概容及び問題点」日本法医学会第 61 回近畿地方学術集会（大阪、2014 年）

一家網邦「シンポジウムの企画趣旨と再生医療法制の概要」日本医事法学会第 44 回研究大会（東京、2014 年）

一家網邦「再生医療を実施する自由診療クリニックに対する事後規制と消費者保護的規制」日本生命倫理学会第 27 回年次大会（千葉、2015 年）

一家網邦「ワークショップ医事法の基本原理 指定発言」日本医事法学会第 45 回研究大会（札幌、2015 年）

一家網邦「ゲノム医療を支える法のあり方」日本人類遺伝学会第 60 回大会（東京、2015 年）

一家網邦「新たな医療を規律する新たな法について」第 14 回日本再生医療学会総会シンポジウム（横浜、2015 年）

一家網邦「再生医療を実施する自由診療クリニックに対する事後規制と消費者保護法」日本再生医療学会総会シンポジウム（大阪、2016 年）

一家網邦「臨床研究法案について」日本生命倫理学会第 28 回大会（大阪、2016 年）

一家網邦「再生医療法制施行後の法的課題」日本生命倫理学会第 28 回年次大会（大阪、2016 年）

一家網邦「医療（行為）の法規制 再生医療法制を通じた検討」2016 年度 日本法社会学会/学術大会（京都、2016 年）

一家網邦「再生医療法制に関する法的・倫理的検討」日本臨床試験学会第 8 回学術集会（大阪、2017 年）

〔図書〕（計 5 件）

一家網邦「臨床試験のプロトコール違反」甲斐克則・手嶋豊編『医事法判例百選（第 2 版）』（有斐閣、2014 年）2 頁

一家網邦「医療に対する法規制のあり方についての一考察 - 「再生医療」を提供する自由診療クリニックにおける死亡事故をめぐって」いほうの会編『医と法の邂逅 第 2 集』（尚学社、2015 年）33 頁

一家網邦「医療基本法論の現在地」鈴木利廣、手嶋豊編『医療基本法論文集』（エイデル研究所、2017 年発行予定）頁数未定

一家網邦「医療ネグレクトにおける病院内倫理委員会の意義 臨床で話し合うこと、決めることを促すために」保条成宏編『医療ネグレクトと法・倫理・ソーシャルワーク

子どものための「関係性の法」構築』（ミネルヴァ書房、2017 年発行予定）頁数未定

一家網邦「FDA」「GCP」「愛知県がんセンター事件」「人体実験」「タスキギー梅毒事件」「二重盲検法」「病院内臨床倫理委員会」「ベルモントレポート」「無作為比較臨床試験」「倫理審査委員会」「遺伝子差別」甲斐克則

編『医事法辞典』（信山社、2017 年発行予定）頁数未定

6. 研究組織

(1) 研究代表者

一家 網邦 (Tsunakuni IKKA)

国立精神・神経医療研究センター / トランスレーショナル・メディカルセンター / 室長

研究者番号：50453981

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

鈴木 利廣 (Toshihiro SUZUKI)

明治大学 / 法務研究科 / 教授

研究者番号：10386419

河野 あゆみ (Ayumi KOUNO)

大阪市立大学 / 看護学研究科 / 教授

研究者番号：00313255

保条 成宏 (Masahiro HOUJOU)

福岡教育大学 / 教育学部 / 教授

研究者番号：80252211

位田 隆一 (Ryuichi IDA)

滋賀大学 / 学長

研究者番号：40127543