

令和 4 年 5 月 26 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17H02462

研究課題名(和文) 臨床研究における刑事規制の総合的検討 「被験者保護法」モデルの構築を目指して

研究課題名(英文) A comprehensive study on the criminal regulations for clinical research: toward a model law for subject protection

研究代表者

城下 裕二 (Shiroshita, Yuji)

北海道大学・法学研究科・教授

研究者番号：90226332

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,000,000円

研究成果の概要(和文)：わが国では、被験者保護を直接の目的とした法律は存在しないために、現行の臨床研究法を見直す形で、包括的な被験者保護法を構築することが重要である。その際、刑事規制としては、臨床研究の実体的正当化要件を欠く場合、すなわち被験者の同意・医学的適応性・医術的正当性の要件を充足せずに行われた場合に対する罰則の導入が考えられる。さらに、手続要件に関しても、上述の実体的要件の不充足を推認させる場合に対する罰則を設けるべきである。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医学の発展にとって臨床研究は不可欠のものであるが、他方で当該研究の対象者、すなわち被験者をいかに保護するかも極めて重要な課題である。本研究は、医学研究の自由、医療のさらなる充実を顧慮しつつも、臨床研究が被験者の生命・身体の安全ないし意思決定の自由を侵害した場合には、「最後の手段」として刑事規制(罰則)による対応が行なわれるべきことを明らかにした。その際、現行の臨床研究法が必ずしも被験者保護を十分に考慮したものとはなっていないことから、その全面的な見直しを図り、包括的な被験者保護法として改正される方向性が妥当であることを提案した。

研究成果の概要(英文)：Since there is no law in Japan directly aimed at protecting human subjects, it is important to establish a comprehensive human subjects protection law in the form of a review of the current Clinical Research Act. In such a case, criminal regulations could include the introduction of penalties for cases in which clinical research lacks substantive justification requirements, i.e., when it is conducted without satisfying the requirements of subject consent, medical justification, and medical indications (lege artis). Furthermore, with regard to procedural requirements, penalties should also be established for cases that infer the non-fulfillment of the substantive requirements described above.

研究分野：刑事法学

キーワード：臨床研究 臨床研究法 被験者保護 自己決定権 正当業務行為

1. 研究開始当初の背景

本研究の背景には、2014年～2016年に実施した基盤研究(B)(一般)「病腎移植に関する刑事法上の諸問題の総合的検討」を進める中で生じた疑問点がある。すなわち、2006年11月に明らかになった愛媛県ならびに近隣県内における、疾患を有する腎臓を用いた(疾患除去後の)移植手術の実施に対しては、医療関係者間でも賛否が分かれた状況にあり、2012年に先進医療申請がなされていたが、当時の先進医療専門家会議は、医学的・倫理的・実施手続的に問題があるとして、これを否認していた(なお、その後2017年に厚生労働省の先進医療技術審査部会は、一定の要件の下に病腎移植を先進医療として実施することを承認した)。ただ、当時の厚生労働省ガイドライン(「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針)では、「いわゆる病腎移植については、『現時点では医学的に妥当性がない』とされており、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性・安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は行ってはならない」と規定されていた。しかしここでは、当該移植行為について、「医学的に妥当性がない」ものの「臨床研究として行う」のであれば許容される、という前提が採られているが、こうした前提が当然視されてよいのかがそもそも問題である。刑事法学の領域においても、医療行為(治療行為)の正当化根拠・許容要件に関しては一定の議論の集積があるものの、臨床研究の法的性格をめぐってはほとんど検討がなされてこなかった。また、仮に臨床研究として医的侵襲が行われた結果として、被験者の生命・身体の安全性に影響が生じた場合、あるいは臨床研究自体が被験者の同意を得ずに行われた場合において、刑事法的にはいかなる対応が可能であるのか(また、これらの事態を予想して、事前にはどのような刑事法上の整備がなされるべきであるのか)といった諸課題についても、従来は顧みられることが稀であったと言わざるを得ない。こうした傾向は、被験者保護の視点から決して放置されるべきものではない、という問題意識が本研究の出発点であった。

2. 研究の目的

本研究計画は、臨床研究、特に被験者(研究対象者)への身体的侵襲を伴う治療的実験(実験的医療)に関して、刑事規制を中心とする法規制のあり方を検討し、被験者保護法のモデルを構築しようとするものである。具体的には、臨床医学の知見を踏まえ、かつ、刑事法理論の根底をなす基礎法学的・生命倫理学的研究にも遡りつつ、治療的実験としての臨床研究の法的性格と許容要件を明らかにする。また、諸外国の立法例を比較法学的に調査・分析することにより、わが国において刑事規制を実施する場合の留意点を抽出する。最終的には、刑事規制を通じた、臨床研究における被験者の尊厳と人権の保護、ならびにメディカル・デュープロセスの定着に寄与することを目的とする。

3. 研究の方法

本研究が開始された2017年4月に、期せずして臨床研究法(平成29年法律第16号)が成立した。ただ同法における「臨床研究」とは、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」[2条1項(除外事由あり)]であって、特に「臨床研究実施基準」[3条]の遵守が義務づけられているのは、「特定臨床研究」(医薬品・医療機器等の製造販売業者から、研究資金等の提供を受けて、当該製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品・医療機器等を用いて実施する臨床研究[2条2項1号]および薬機法の承認を受けていない又は適応外使用にかかる医薬品・医療機器等を用いる臨床研究[2条2項2号])に限定されている。他方、本研究が刑事規制との関係で主たる考察対象とする「治療的実験」は、同法が附則2条1項において、施行後2年以内に検討を加え法制上の措置等を講ずることを求めている「先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為」と一致する(さらに細分化するならば、これには一般の医療として実施されるもの、及び臨床研究法付帯決議における「手術・手技の臨床研究」として実施されるものが含まれ、本研究はを対象とするものである。なお現時点では、これらの医療行為は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によってのみ規制されている)。そこで本研究では、今後行われることが予想される同法の見直しに際して、同法との整合性を図りつつ「先端的な科学技術を用いる医療行為」(先端技術等医療行為：以下、4(1)(2)では「臨床研究」という語は同行為に対する研究を指すものとして用いることとする)に関する刑事規制をいかに考慮の対象としていくべきか、という視点から検討を進めることとした。

4. 研究成果

本研究における考察により、臨床研究の刑事規制のあり方について、以下の知見が得られた。

(1) 臨床研究の正当化要件

従来、一般的な医療行為(治療行為)の正当化要件としては、患者の同意、医学的適応性、医術的正当性が挙げられてきた。これらは、生命倫理学的原則、すなわち自律尊重原則および

無危害・善行・正義の各原則とも対応し、基本的には臨床研究の正当化要件（実体要件）としても同様に妥当するものと解されている。ただし、¹については、臨床研究の場合は「被験者」の同意が問題となることから、（前述の「病腎移植」の例のように、当該被験者が、実施されようとしている施術自体の「患者」といえる場合は別として）被験者自身は、施術から客観的利益を享受しない場合が一般的である。従って、ここでは同意の厳格性が要求され、推定的同意あるいは黙示の同意といった例外的事象は極力排除されなければならない。また、²については、上記のように当該被験者自身の利益享受がない場合には、被験者に対するリスクを最小化すること、被験者の選択プロセスが合理的であること、被験者以外の潜在的受益者の利益保護に資することが考慮される必要がある。さらに³については、臨床研究自体が、既存の医療では確立した治療方法が存在しないという状況下で実施され、あるいは存在はするものより有効な新規の施術方法を検証するという目的で行われることから、少なくとも治療方法としての必要性・相当性、あるいは既存の施術と比較した場合の優位性が十分なエビデンスと共に示されるべきである（「診療」についてはあるが、高難度新規医療技術に関する厚生労働省告示第246号（平成28年6月）参照）。以上のことから、¹および²の要件の充足については、現行の臨床研究法における罰則（第39条以下）の方向性を前提とするならば、手続要件として臨床研究審査委員会（倫理委員会）の承認が必要になるとともに、被験者の生命・身体に対する危害の発生が認められ場合については厚生労働大臣による緊急命令（当該研究の停止および危害の発生または拡大を防止するための応急措置の実施）も規定されるべきものと解される。

（2）正当化要件の不充足と刑事規制

そもそも臨床研究に関して刑事規制が及ぶべきか否かについては、「学問・研究の自由」への介入を排除するという観点から、あるいは刑法の謙抑性の原則から、全面的にこれを否定する見解もあり得るところである。確かに臨床研究に対する刑事規制が「学問・研究の自由」を侵害し、延いては医学研究全般が進展することへの阻害要因となるならば、本末転倒である。しかし万一、臨床研究が被験者の生命・身体の安全に著しい侵害をもたらす可能性があり、倫理指針等の法律以外の規制方法、さらには刑事規制以外の法的規制では十分な抑止効果が期待できない場合に、「最後の手段」として刑事規制（罰則）が規定されていることにも一定の意義があるように思われる。他方では、「手術・手技」に関しては新しい技術が（研究ではなく）診療の一環として導入されることも多く、研究を規制してもリスクの低減効果が小さいとの指摘も存在する。しかしながら、「診療」と「研究」の区別の流動性は措くとしても、現行の臨床研究法が医薬品・医療機器がもたらしうる危険性に対応する一方で、人体への直接的侵襲である「手術・手技」に関しては規制を欠くことについては不均衡との批判を免れないであろう。

いかなる事例に対して刑事規制が必要かについては、上述の実体的な正当化要件を充足しない場合、すなわち臨床研究が違法行為としての評価を受けざるを得ない場合がまず念頭に置かれるべきである。医術的適応性または医術的正当性が充足されない行為は、刑法典上の業務上過失致死傷罪、さらには傷害罪を構成することになる。次に⁴被験者の同意を欠く行為は、従来から専断的医療行為の問題として議論されてきたところであり、傷害罪を構成するか否かに関して争いがある。この場合、⁵および⁶を充足しており⁷のみが欠如する行為について、健康状態が不良に変更されたと言い切れるのかが困難ないしは微妙な事例もあり得ることからすれば、常に傷害罪としてカヴァーされるかには疑問があるだけでなく、被験者の意思決定の自由を侵害したという意味において強要罪的な側面もあることから、被験者の同意を得ないで行われた臨床研究については、特別法上の犯罪として刑罰の対象とすることが考えられる。実際の立法例として、フランスあるいはオランダの被験者保護法は、被験者の同意を得ることなく実施された医学研究に対して拘禁刑または罰金刑を科している。

以上のほか、（手続規定の創設を前提として）研究倫理審査委員会の承認を得ることなく実施された臨床研究、あるいは厚生労働大臣から緊急命令が発出されているにもかかわらず実施が継続された臨床研究に関しても、⁸または⁹に関する手続的保障がなされていない場合として刑事規制の対象となりうる。これらは、直接的には臨床研究が適正に行われ、国民の信頼を確保するという目的に対応したものであるが、医学的適応性あるいは医術的正当性の欠如を推認させる行為として、副次的には被験者保護に資するものと解される。

（3）現行の「臨床研究法」の見直し

上述したような罰則を現行の臨床研究法に新設するとしても、単なる規定の追加ではなく、同法の全体的な見直しが必要となる。特に現行法は第1条において「臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする」と定めており、被験者の生命・身体の安全保護の観点からは少なくとも直接的な考慮の対象とされていない。これは、立法の契機が医薬品研究に関するデータ不正事件であったことも関係して、不適切な研究結果が医療現場の治療方針に与える影響を社会的な危険性と捉え、そうした危険性の発生防止を重視していることの表れでもある（なお、臨床研究法施行規則（平成30年・厚生労働省令第17号）の第9条は「臨床研究の基本理念」として「臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し」なければならないと規定している）。従って、同法の目的に被験者の生命・身体の安全保護の観点を明示的に導入することによって、包括的な被験者保護法としての形式・内容を整える必要がある。そのためには、当然のことなが

ら現行第2条における臨床研究の「定義」の拡大、およびそれに伴う実施基準、実施計画、審査委員会をはじめとする各規定、ならびに施行規則の改正が必須である。さらには各倫理指針、省令等との関係性についても改めて検討されなければならない。

もとより被験者保護の観点からは、当該臨床研究の直接的な被験者および同時代の潜在的な治療対象者の保護のみならず、医学が適正な発展を遂げることによって、将来の次世代が受ける医療をより安全で優れたものにするという展望的要素も含んでいる。短期的視野に捕われた拙速な立法的対応は、次世代にとって必ずしも適切とはいえない影響を残すおそれもある。常に長期的視野に立ちつつ、各分野の専門家の協働によって継続的検討を重ねていくことが重要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計19件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 2件 / うちオープンアクセス 8件）

1. 著者名 奥田純一郎	4. 巻 2017
2. 論文標題 生命医学研究における倫理と法 民主制との関わりにおいて	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 法哲学年報	6. 最初と最後の頁 77-93
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 Ryota Nakamura , Yoshihisa Inage , Rika Tobita, Satoshi Yoneyama, Takeshi Numata, Kyoko Ota, Hidetoshi Yanai, Takeo Endo, Yukinori Inadome, Shingo Sakashita, Hiroaki Satoh, Kenji Yuzawa, Toru Terashima	4. 巻 13-7
2. 論文標題 Sarcopenia in Resected NSCLC:Effect on Postoperative Outcomes	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Thoracic Oncology	6. 最初と最後の頁 895-903
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jtho.2018.04.035	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 該当する

1. 著者名 Yoshihisa Yamano , Junji Yamauchi, Kenji Yuzawa	4. 巻 380-3
2. 論文標題 Risk of Human T-Cell Leukemia Virus Type 1 Infection in Kidney Transplantation	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 The New England Journal of Medicine	6. 最初と最後の頁 296-298
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1056/NEJMc1809779	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 該当する

1. 著者名 城下裕二	4. 巻 69-3
2. 論文標題 【翻訳】マシュー・ダイソン「準最適(sub-optimal)な臓器の移植に関する法的規制」	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 北大法学論集	6. 最初と最後の頁 212-185
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 山本輝之	4. 巻 14-1
2. 論文標題 医療観察法と司法医療体制の改革 刑事司法と精神医療との連携についての提言	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 司法精神医学	6. 最初と最後の頁 35-40
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 柑本美和	4. 巻 47巻1号
2. 論文標題 個人情報保護法と精神科医療	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 臨床精神医学	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 佐藤結美	4. 巻 68巻1号
2. 論文標題 個人情報の刑法的保護の可能性と限界について (6・完)	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 北大法学論集	6. 最初と最後の頁 344-307
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 湯沢賢治	4. 巻 33巻13号
2. 論文標題 日本の腎移植の現況と今後の展望	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 臨床透析	6. 最初と最後の頁 1651-1658
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 湯沢賢治	4. 巻 146巻9号
2. 論文標題 腎臓移植の現状と課題	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 日本医学会雑誌	6. 最初と最後の頁 1801-1802
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 湯沢賢治	4. 巻 80巻2号
2. 論文標題 腎移植の現状と展望	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 外科	6. 最初と最後の頁 127-130
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 城下裕二	4. 巻 臨時増刊 (1544号・令和元年度重要判例解説)
2. 論文標題 虚偽のデータに基づき内容虚偽の論文を作成させて学術雑誌に掲載させた行為と旧薬事法66条1項にいう「記述」 (東京高判平成30・11・19)	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 ジュリスト	6. 最初と最後の頁 156-157
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12件 (うち招待講演 6件 / うち国際学会 5件)

1. 発表者名 Yuji Shiroshita, Miwa Kojimoto
2. 発表標題 Legal Issues on "Diseased Kidney Transplantation" in Japan: From the Viewpoint of Medical Criminal Law
3. 学会等名 The 25th Annual World Association for Medical Law (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kenji Yuzawa
2. 発表標題 Risk Of Human T-cell Leukemia Virus Type 1 Infection in Kidney and Liver Transplantation
3. 学会等名 Transplantation Science Symposium(Asian Regional Meeting2018) , Taipei (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 柑本美和
2. 発表標題 3B地域支援・依存症他
3. 学会等名 日本司法精神医学会第14回大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 城下裕二
2. 発表標題 北海道における指定入院医療機関の設置について
3. 学会等名 法と精神医療学会第34回大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 湯沢賢治
2. 発表標題 わが国の臓器移植における組織適合性検査の変遷と問題点
3. 学会等名 第54回日本移植学会総会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 山本輝之
2. 発表標題 医療観察法と司法精神医療体制の改革 刑事司法と精神医療との連携についての提言
3. 学会等名 第14回日本司法精神医学大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 奥田純一郎
2. 発表標題 生命医学研究と法 民主制との関わりにおいて
3. 学会等名 日本法哲学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 湯沢賢治
2. 発表標題 わが国の臓器提供の現状と献腎移植の意義
3. 学会等名 第9回 日本下肢救済・足病学会（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 湯沢賢治
2. 発表標題 Organ Transplantation Registries in Japan and in Asia
3. 学会等名 International Congress of Organ Transplantation 2017（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 湯沢賢治
2. 発表標題 Harmonization of Transplantation Registration in Asia toward Global Alliance
3. 学会等名 Asian Transplantation Week 2017 (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 湯沢賢治
2. 発表標題 Donor Outcomes in Japan
3. 学会等名 15th Congress of the Asian Society of Transplantation (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 湯沢賢治
2. 発表標題 腎代替療法としての腎移植をふくめた適切な情報提供 日本移植学会の動き
3. 学会等名 第51回 日本臨床腎移植学会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計3件

1. 著者名 甲斐克則 (編集代表) 平野美紀 城下裕二 (ほか著)	4. 発行年 2018年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 592
3. 書名 医事法辞典	

1. 著者名 甲斐克則、澤 芳樹、阿久津英、奥田純一郎、一家綱邦、佐藤大介、三浦 巧、佐藤雄一郎、神馬幸一、小出泰士、松山晃文	4. 発行年 2017年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 248
3. 書名 再生医療と医事法 [医事法講座 第8巻]	

1. 著者名 米村滋人、辰井聡子、樺島博志、武藤香織、奥田純一郎、磯部哲、猪瀬貴道、谷内一彦、川嶋史絵、森崎隆幸、長神風二、町野朔、水野紀子	4. 発行年 2018年
2. 出版社 信山社	5. 総ページ数 248
3. 書名 生命科学と法の近未来	

〔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	山本 輝之 (Yamamoto Teruyuki) (00182634)	成城大学・法学部・教授 (32630)	
研究分担者	湯沢 賢治 (Yazawa Kenji) (10240160)	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター(臨床研究部)・なし・部長 (82119)	
研究分担者	柑本 美和 (Kojimoto Miwa) (30365689)	東海大学・法学部・教授 (32644)	

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	佐藤 結美 (Sato Yumi) (50733119)	上智大学・法学部・准教授 (32621)	
研究分担者	奥山 眞紀子 (Okuyama Makiko) (70177195)	国立研究開発法人国立成育医療研究センター・こころの診療部・部長 (82612)	
研究分担者	平野 美紀 (Hirano Miki) (70432771)	香川大学・法学部・教授 (16201)	
研究分担者	奥田 純一郎 (Okuda Junichiro) (90349019)	上智大学・法学部・教授 (32621)	

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