

平成 30 年 6 月 5 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(A) (一般)

研究期間：2012～2016

課題番号：24243017

研究課題名(和文) 生命科学の規制と支援の法制度に関する包括的研究

研究課題名(英文) The Research Project on Regulation and Support Systems of Biomedical Research.

研究代表者

米村 滋人 (Yonemura, Shigeto)

東京大学・大学院法学政治学研究科(法学部)・教授

研究者番号：40419990

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 35,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、医学・法学にまたがる多分野横断的な研究手法により、研究規制の基礎理論、諸外国の研究規制動向、国内の研究実態の課題を調査し、将来に向けた生命科学の規制の制度設計に関する提言を行うことを目的とした。

本研究の調査・検討を通じて、研究規制の制度設計に関し、わが国の指針規制と法律規制の併存状況は、既存法令との衝突や研究審査の非効率化による弊害が大きく、包括法による規制が必要であること、学問の自由の制約限界や規制の効率性に配慮した立法が必要であること、研究の内容規制にわたる場合は公権力・専門家集団から独立した中立的機関による手続が保障されるべきことが導かれ、その旨の提言を公表した。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this research is to analyze fundamental theory of research regulation, to detect trend of research regulation in foreign countries, to investigate practical problems in research, and finally to propose a new legal system of biomedical research regulation.

According to our analysis, we obtained the finding that the following points are important bases of the new research regulation system: (1) coexistence of guideline regulations and legal regulations in Japan is seriously harmful due to conflict with existing rules and inefficiency in ethical review of research, (2) it is necessary to respect freedom of research and to construct a neutral system of research review that is independent from public authority and expert group, (3) efficacy and practical feasibility should also be considered in designing a regulation system. We published a detailed plan of legislation in order to resolve most problems on research regulation and promote the development of biomedical research.

研究分野：民法・医事法

キーワード：医事法学 生命科学の規制 研究支援制度 国際的研究規制 研究不正

1. 研究開始当初の背景

研究開始当初には、生命科学研究規制には法律による規制と行政指針による規制が複雑に入り組んだ構造となっており、「4つの分断状況」が存在した。

第1に、従来は、新たな問題が発生するたびに当該場面に限定した個別の対応がなされてきたが、解決を要する問題は極めて多岐にわたり、これらすべての十分な検討は物理的に困難な上に、ある問題の検討中に科学のさらなる進展により新規の問題が発生することも多く、法制度は常に後手の対応を強いられてきた。また、個別の検討の積み重ねでは法制度全体の一貫性や整合性が軽視され、そのことがさらに新規の問題場面への法的対応を困難にしてきた〔検討対象の分断〕。

第2に、医事法領域では複数の法分野にまたがる問題が多く、たとえば受精胚の利用規制に関しては行政規制の問題であると同時に刑事処罰の可否・範囲が論じられ、さらに胚の提供要件や余剰胚の取扱いに関しては同意や胚の法的地位等に関する私法的検討が不可欠である。しかし、この種の問題が単純に法分野ごとに分割処理された結果、法理論的・政策的な一貫性を欠く規制方針がとられていた〔法分野的分断〕。

第3に、従来の議論では研究の「規制」が過度に重視され、研究に対する「規制」と「支援」の有機的連関が決定的に不足していた。たとえば、医学研究に対する研究資金提供については、民間資金につき利益相反等の観点からの規制論が多い一方で、研究を促進するための産学連携や公的補助に関するルールは十分に検討されてこなかった。従来は、研究規制の観点からのみの検討がなされた結果、制度化が断片的になされることとなり、制度の効率性も有用性もともに害される結果となっていた〔制度化の分断〕。

さらに第4に、現代の医療・生命科学研究は一国内のみで行われるものではない。研究試料の輸出入や医療者・患者の国際的移動が日常化し国際ルールの策定も進展する中で、その点に対応した制度設計はされず、わが国の国際的地位の低下をも帰結しかねない規制が実施されていた〔国際的分断〕。

以上の4つの分断状況が存在する中、生命科学研究規制はきわめて複雑で不合理なものになっていた。

2. 研究の目的

そこで、本研究では、医学・法学各分野にまたがる複数分野の研究者による横断的・融合的な研究手法を導入することにより、国際化する生命科学研究のルールの調査・検討と一般的問題状況の多分野融合的検討を出発点に、生命科学研究全般に関する新たな法政策的検討枠組みを構築し、それを活用する形で、種々の個別問題に一定の解決を与えることにより、将来にわたり迅速に一貫した問題解決をなすうる法制度の整備に関

する提言を行うことを目的とした。

3. 研究の方法

本研究は、多分野の研究者による融合研究を実施するため、医事法の研究業績が豊富な民法・刑法・行政法・知的財産法・法理学の研究者に、研究倫理に関し造詣が深い医学研究者2名を加えた研究組織による研究を行った。また、平成26年度以降は、生命倫理を専門とする研究者を研究協力者に迎え、生命倫理の視点をも採り入れつつ研究規制全般の制度設計に関する検討作業を進めた。

具体的には、研究者全体を海外調査担当と国内実態調査担当に二分し、それぞれが調査分析を行った上で、両者の検討結果を統合する形で最終提言を策定する作業を行った。海外調査担当は、実定法研究者と法理学研究者が主としてこれにあたり、欧米を中心とする他国の研究規制の法制度に関する調査を行うのと同時に、国際的調和の観点から望ましい規制に関する検討を行った。また、国内実態調査担当は、実定法研究者と医学研究者が主としてこれにあたり、国内研究機関における研究実施のあり方や倫理審査実務上の問題点などを洗い出し、現行規制の課題や今後の望ましい規制に関する検討を行った。

平成24～26年度は欧米を中心とする国際的動向の調査と国内の生命科学研究の実態調査を中心とする基礎的な情報収集・分析作業を実施した。平成25年度以降は、これらの基礎作業と同時に、研究不正に対する研究規制のあり方がにわかに社会的関心を集めたことから、これに関する国内外の規制状況の情報収集・分析をあわせて行った。平成26年9月28日には、公開シンポジウム「科学研究の規制と法～『研究不正』をどう扱うべきか?～」を開催し、研究不正に関連する問題状況や解決の方向性に特化した形で、国内有識者に講演・討論をお願いしたほか、広く一般からの意見聴取も行った。

平成27年度は、臨床研究規制に関する法制化の動きが活発化したため、その点に重点を置く形で国内外の調査を継続しつつ、これまでに収集した情報の整理・分析と最終的な成果取りまとめの準備作業を開始した。平成28年度には生命科学研究規制に関する制度設計の最終提言の取りまとめを行う予定であったが、同年度に成立するとされていた臨床研究法案の成立が遅れ、制度の細目が判明しない状況が続いたことから、研究の作業を一部中止して次年度に繰り越し、平成29年度にそれらの作業を実施した。

以上の研究期間全体を通じて、個々の担当者がそれぞれの役割として国内外の研究実態や法制度の調査を行ったほか、定期的に開かれる研究会(全体会議)において調査・分析の結果を報告することで研究組織全体で調査等の結果が共有されたほか、法学諸分野および医学の専門家による検証作業が加えられ、多分野融合的検討を伴う形で作業が進

められた。

4. 研究成果

(1) 成果の概要

本研究の成果は、国内外の調査結果をとりまとめた中間成果として、(a) 研究規制の基礎理論的な検討の成果物と、関連する個別問題、特に研究不正に関する研究規制の調査・分析の成果物、(b) 国際的な研究規制状況に関する調査・分析の成果物、(c) 各種法令の適用による国内生命科学研究規制の実務的課題に関する分析・評価の成果物、が挙げられ、さらにそれらを総合する最終成果として、(d) 生命科学研究規制に関する制度設計の方向性に関する提言・成果物、が挙げられる。

(a)にあたるものとして、前記公開シンポジウム「科学研究の規制と法～『研究不正』をどう扱うべきか?～」を行った上で、その成果を踏まえた雑誌論文()を公表したほか、研究不正の研究規制においてとりわけ重視されるべき、憲法上の「学問の自由」に関する考察を進め、本研究の各種成果をとりまとめた図書()においてもその成果が盛り込まれている(米村滋人および研究協力者である奥田純一郎の論文を参照)。さらに、研究規制の私法的根拠となっている「人格権」概念の基礎理論的考察も行われ、これについてはドイツ法の沿革並びに最新の法令・判例実務に関する調査結果と日本における今後の理論枠組みの方向性を提示した浩瀚な雑誌論文()として成果が公表されている。

(b)にあたるものとして、英米仏における研究規制の動向に関する調査結果をまとめた磯部哲の諸論文(雑誌論文 と図書 所掲の論文)や利益相反規制の最新動向に関する谷内一彦の業績(学会発表 および図書 所掲の論文)が挙げられる。また、国際経済法の立場から研究規制の課題について論じた猪瀬貴道の論文(図書 所掲論文)もこれに加えられる。

(c)にあたるものとして、医療・医学研究に関する各論的規制の課題に関する各研究者の論文として公表されている。これは、枚挙にいとまがないが、米村滋人による個人情報規制・再生医療規制等に関する論文(雑誌論文 ~、)、辰井聡子による再生医療規制等に関する論文(雑誌論文)、磯部哲による医薬品規制等に関する論文(雑誌論文)などの形で極めて広範な分野の問題につき検討が加えられ、将来に向けた解決の方向性が提示されている。

(d)にあたるものとしては、本研究の最終成果論文集と言える図書 に掲載された米村滋人・辰井聡子・武藤香織らによる論文が挙げられる。これらは、以上の(a)~(c)の研究成果を踏まえつつ、今後のわが国の生命科学研究規制の望ましい方向性につき検討を加えたものであり、特に、米村滋人によるものは、6項目の「提言」の形で、ただちに取

り組むべき立法的課題が極めて具体的な形で提示されている。

(2) 生命科学研究規制に関する制度設計の方向性に関する成果の具体的内容

以上のうち、とりわけ本研究の目的との関係で重要な成果は、(d)の生命科学研究規制に関する制度設計に関する成果であり、その概要を要約すると、以下のようになる。

わが国の生命科学研究規制は、行政指針による広範な規制と法律による断片的な規制の組み合わせにより実現されてきたが、指針規制も必ずしも法令に比して柔軟な運用を可能にするものではなく、かえって規定の不明確性や他法令との矛盾・衝突を引き起こすなどの弊害を生じている。また、多数の指針・法律の併存により、1つの研究機関に多数の研究審査組織を設ける必要が生じるなど、研究審査業務の複雑化・非効率化が進行している。このような状況では、現行の規制方式を維持すべきではなく、生命科学研究規制は、研究一般を包括的に規制する法律(包括法)を中心に据えるべき段階に至っている。

研究規制の包括法の立法にあたっては、規制の基本理念を明らかにする必要がある。その観点からは、研究規制が学問の自由(憲法23条)の制約にあたることを直視すべきである。その上で、学問の自由の制約を正当化する対抗利益としては、(ア)被験者の権利・利益保護、(イ)企業資金の透明性の保護・利益相反規制、(ウ)データの正確性の保護・研究不正防止、(エ)その他、が挙げられ、各対抗利益の保護のため学問の自由の制約が許される場合があることは確かである一方、その制約限界は規制目的(対抗利益の内容)により異なる。特に、(ア)を根拠とする場合はともかく、(イ)(ウ)を根拠とする場合は大幅な規制は困難である。また、学問の自由の制約が「内容規制」にあたる場合は、対抗利益との関係で何が実施可能な研究であるかを実体規準として明確化することは困難なため、手続規制による適正化を図らざるを得ない。そのため、可能な限り中立的な判断がされるよう、公権力からも特定の専門家集団からも独立した審査機関による審査を基軸とすべきである。以上のほか、規制としての実効性・効率性や研究支援制度との連続性・整合性にも配慮が必要である。

これらの点を踏まえ、生命科学研究規制の制度設計につき、以下の6つの提言を行う。

[提言1] 医学・生命科学研究の規制は、法律(研究規制一般法)により一般的・包括的な制度を構築することが望ましい。特殊分野に限定した規制については、当該一般法の適用を前提とする上乗せ規制として、法律または行政指針によって定められるべきである。

[提言2] 研究規制一般法では、実体規範として、一般原則を宣言する部分と、個別的

義務を規定する部分を設けるべきである。

においては、(i)被験者の生命・身体・プライバシー・自己決定権等の権利・利益を保護すべきこと、(ii)研究の学術的有用性が認められること、(iii)研究の公正性を確保すること、(iv)研究者の利益相反につき適正な管理を行うこと、などの形で規制根拠となる各点を抽象的に列挙することが望ましい。

においては、明確な規律として記述しやすい規制を中心に記載するものとし、インフォームド・コンセント、個人情報保護、利益相反などの点に関する個別的義務規定を置くことが考えられる。

[提言 3] 研究規制一般法では、手続規範として、研究審査機関の設置・運営・行政認定等に関する規律が整備される必要がある。この研究審査機関は、医学・生命科学・人文科学・社会科学等の専門家、患者・被験者の代表者、一般人の代表者、マスメディアの代表者など、多職種の者が構成員に加わり、かつ、国・地方自治体・専門家団体のいずれからも独立した組織として、多様性・中立性を維持しうるよう設計される必要がある。

その上で、研究を実施する者は、研究審査機関に対する研究計画書・報告書等の提出義務を負うこと、研究開始前や有害事象発生時に研究審査機関は研究の学術的有用性・倫理的妥当性を含む審査を行いうること、研究審査機関は研究の遂行状況に応じて一定の監督権限を行使しうることなどが定められるべきである。

[提言 4] 研究審査機関が行う学術性・倫理性審査の経過と結果は、関連する他の研究の審査に当たり参照されるべきである。また、当該研究計画や関連する研究計画に対する助成金交付決定の基礎資料として用いることが望ましい。

[提言 5] 他の法令における規制が存在する問題につき、研究場面で当該他の法令の規制を直接的に適用することが望ましくない場合には、研究規制一般法に研究場面に特化した特別規定を置くべきである。

[提言 6] ゲノム研究や受精胚利用研究、クローン・特定胚利用研究などの特殊研究領域に関しては、研究規制一般法の規制に留まらない特別規制が必要となる。それらに関しては、別途の法律または行政指針により規制を行うものとするべきである。ただし、その場合も研究審査は同一の機関が担うものとし、同一の研究審査手続の中で当該特殊領域の特性に配慮した審査を行うものとするべきである。

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19件)

米村滋人、医療情報利用の法的課題・序論、論究ジュリスト、査読有、2018年冬号(24号)、2018、102-108頁

藤田卓仙 = 米村滋人、医療情報の利活用の今後 つくり、つなげ、ひらくための制度設計、論究ジュリスト、査読有、2018年冬号(24号)、2018、135-141頁

米村滋人、医学研究における個人情報保護の概要と法改正の影響、NBL、査読有、1103号、2017、6-15頁

藤田卓仙 = 山本奈津子 = 米村滋人、遺伝/ゲノム情報の改正個人情報保護法上の位置づけとその影響、情報ネットワーク・ローレビュー、査読有、15巻、2017、58-82頁

辰井聡子、先端生命科学技術の規制 正しさを語る社会を作る、法律時報、査読有、89巻9号、2017、19-31頁

米村滋人、人格権の権利構造と「一身専属性」(1)~(5完)、法学協会雑誌、査読無、133巻9号1311-1350頁、12号1956-1987頁、134巻1号80-106頁、2号277-301頁、3号407-473頁、2016-2017

米村滋人、医療の一般的規制と再生医療安全性確保法、年報医事法学、査読無、30号、2015、136-145頁

米村滋人、損害帰属の法的構造と立法的課題、NBL、査読有、1056号、2015、30-38頁

米村滋人、損害帰属の法的構造と立法的課題 因果関係・賠償範囲の問題を中心に、現代不法行為法研究会編、別冊 NBL・不法行為法の立法的課題、査読無、2015、163-179頁

辰井聡子、再生医療等安全性確保法の成立・再論、年報医事法学、査読無、30号、2015、117-125頁

磯部哲、欧州での研究者主導臨床試験法制化と運用の実際、腫瘍内科、査読無、16巻1号、2015、35-38頁

米村滋人、研究不正と法の考え方 科学研究に対する法規制の基本思想、科学、査読有、85巻2号、2015、169-174頁

磯部哲、欧州での研究者主導臨床試験法制化と運用の実際(第4回)がん新薬開発合同シンポジウム 日本からのグローバルエビデンス発信を目指して:今取り組むべき課題)、腫瘍内科、査読無、15巻3号、2015、

磯部哲、医薬品関連分野での利益相反問題と「透明性」に関する覚書、慶應法学、査読無、31号、2015、191-205頁

辰井聡子、ヒト試料およびヒト遺伝情報の大規模利用に伴う倫理的・法的諸問題（特集パーソナルゲノム時代における倫理的課題）、医薬ジャーナル、査読有、50巻3号、2014、65-68頁

辰井聡子、再生医療等安全性確保法の成立医療・医学研究規制を考えるための覚書、立教法務研究、査読無、7号、2014、151-177頁

磯部哲、コンパッショネート使用制度に関する法的課題、臨床薬理、査読無、44巻2号、2013、167-170頁

辰井聡子、境田正樹、高山佳奈子、米村滋人、曾我部真裕、次世代医療の実現に向けた法制度の在り方：提言、立教法務研究、査読無、7号、2014、178-188頁

米村滋人、「利他的医療」の法原理と国家法、JEMC ジャーナル、査読有、10号、2013、28-34頁

〔学会発表〕(計18件)

磯部哲「フランスにおける医学研究規制の状況等」日仏法学会(招待講演)、2018年2月

米村滋人「生命医学研究の法制度設計に関する課題と展望」2017年度日本法哲学学会学術大会(招待講演)、2017年11月

米村滋人「個人情報保護法改正後の臨床研究・ゲノム研究における問題点」日本人類遺伝学会第62回大会(招待講演)、2017年11月

磯部哲「ワークショップ「臨床研究法」被験者保護の視点から」日本医事法学会第47回研究大会、2017年11月

米村滋人「改正法の概要と臨床研究における問題点」第14回DIA日本年会(招待講演)、2017年9月

米村滋人「個人情報保護法改正の概要と症例報告における問題」第113回日本精神神経学会学術総会(招待講演)、2017年6月

米村滋人「個人情報保護法改正後の臨床研究における問題点」第60回日本腎臓学会学

米村滋人「個人情報保護法の規制枠組みと改正の概要」第36回医療情報学連合大会(招待講演)、2016年11月

米村滋人「損害帰属の法的構造と立法的課題」第79回日本私法学会大会(招待講演)、2015年10月

谷内一彦「利益相反マネジメントはなぜ必要か？責任ある研究行為：知っておきたい利益相反&オーサiership」第6回JANSセミナー(招待講演)、2015年6月

谷内一彦「大学におけるCOIマネジメント：ゼロトレランスにしないための制度設計」第88回日本薬理学会年会、2015年3月

米村滋人「生命科学研究に関する法的判断枠組み」日本人類遺伝学会第59回大会、2014年11月

辰井聡子「研究者は法とどのように付き合うべきか」日本人類遺伝学会第59回大会、2014年11月

米村滋人「医療の一般的規制と再生医療安全性確保法」日本医事法学会第44回研究大会、2014年11月

辰井聡子「再生医療等安全性確保法の成立」日本医事法学会第44回研究大会、2014年11月

米村滋人「生命科学研究規制の基本理念と最新動向」日本薬理学会(招待講演)2014年3月

磯部哲「コンパッショネート使用制度に関する法的課題 - 適時適切なニーズ対応を可能にする法理論構成を目指して」第33回日本臨床薬理学会学術総会、2012年12月

谷内一彦「遺伝子・組織バンクと医療情報の電子化」日本薬理学会・日本臨床薬理学会、2012年11月

〔図書〕(計5件)

米村滋人編、生命科学と法の近未来、信山社、2018、全231頁

米村滋人、医事法講義、日本評論社、2016、全371頁

奥田純一郎=深尾立編、バイオバンクの展開 人間の尊厳と医科学研究、ぎょうせい、2016、234頁~247頁

岩瀬徹=中森喜彦=西田典之編、刑事法・

医事法の新たな展開 下巻(町野朔先生古稀記念) 信山社、2014、全 616 頁

水野紀子編、社会法制・家族法制における国家の介入、有斐閣、2013、全 194 頁

〔産業財産権〕
なし

〔その他〕
ホームページ等：なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

米村 滋人 (YONEMURA, Shigeto)
東京大学・大学院法学政治学研究科・教授
研究者番号：40419990

(2) 研究分担者

水野 紀子 (MIZUNO, Noriko)
東北大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：40114665

久保野 恵美子 (KUBONO, Emiko)
東北大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：70261948

谷内 一彦 (YANAI, Kazuhiko)
東北大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：50192787

辰井 聡子 (TATSUI, Satoko)
立教大学・大学院法務研究科・教授
研究者番号：90327875

森崎 隆幸 (MORISAKI, Takayuki)
東京工科大学・医療保健学部・教授
研究者番号：30174410

磯部 哲 (ISOBE, Tetsu)
慶應義塾大学・大学院法務研究科・教授
研究者番号：00337453
〔平成 27 年度から連携研究者〕

樺島 博志 (KABASHIMA, Hiroshi)
東北大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：00329905

蘆立 順美 (ASHIDATE, Masami)
東北大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号：60282092

西本 健太郎 (NISHIMOTO, Kentaro)
東北大学・大学院法学研究科・准教授
研究者番号：50600227

石綿 はる美 (ISHIWATA, Harumi)
東北大学・大学院法学研究科・准教授

研究者番号：10547821

猪瀬 貴道 (INOSE, Takamichi)
北里大学・一般教育部・准教授
研究者番号：70552545

町野 朔 (MACHINO, Saku)
上智大学・生命倫理研究所・教授
研究者番号：60053691
〔平成 25 年度から研究協力者〕

(3) 研究協力者

武藤 香織 (MUTO, Kaori)
東京大学・医科学研究所・教授
奥田 純一郎 (OKUDA, Junichiro)
上智大学・法学部・教授
長神 風二 (NAGAMI, Fuji)
東北大学・東北メディカル・メガバンク
機構・特任教授