

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年3月31日現在

機関番号：34304

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2008～2011

課題番号：20730028

研究課題名（和文） 医科学研究の自由と規制に関する憲法学的研究

研究課題名（英文） Regulations on medical research and constitutional academic freedom

研究代表者

中山 茂樹 (NAKAYAMA SHIGEKI)

京都産業大学・法務研究科・准教授

研究者番号：00320250

研究成果の概要（和文）：学問の自由に対する制限の違憲審査基準は、物理的作用から生じる危険と情報から生じる危険を区別して整理すべきである。研究倫理審査規制は、学問の自由に対する<内容規制>であると捉えられ、厳格な司法審査に服すると考えられるが、研究対象者の保護のために必要不可欠な手段といえ、科学的専門性・自律性に適合した実体基準と手続を内容とするものである限り合憲である。学問の自由については、公権力の規制と研究者団体の自律的規律の限界とを同時に考察する必要がある。

研究成果の概要（英文）：Constitutional standards of review for the laws restricting freedom of research ought to make a distinction between dangers arising from physical actions and from information of the research. While the legislation that requires the ethical review of a clinical research is a CONTENT BASED restriction and should be under strict constitutional scrutiny, it can pass the scrutiny because it is the narrowly tailored means to protect human subjects on condition that its standards and procedures would meet the scientific and academic integrity. We must consider both the limits of governmental regulations on research and the limits of autonomous regulations of academic associations.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	900,000	270,000	1,170,000
2009年度	700,000	210,000	910,000
2010年度	700,000	210,000	910,000
2011年度	600,000	180,000	780,000
年度			
総計	2,900,000	870,000	3,770,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学、公法学

キーワード：憲法、学問の自由、生命倫理

1. 研究開始当初の背景

現在、日本では、人を対象とする医科学研究について研究対象者の保護を目的とした法的規制は、一般の民刑事法等を除けば、製薬にかかる治験について薬事法とそれにもとづくいわゆるGCP省令によるがあるの

みであり、その他の領域では、法的拘束力のない行政指針による「規制」が行われている。しかし、医科学研究を適切に推進し、必要な医療・医薬を国民に迅速に提供するために、人を対象とする研究についての制度的枠組みの構築の必要性が語られており、人を対象

とする研究についてどのような法的規制を行うべきか（法的規制はしないという選択肢を含めて）を検討することが政策課題となってきた。

この検討のためには、医科学研究に対する法的規制が、憲法上の学問の自由の侵害にならないかという考察が不可欠であると思われる。しかし、このような考察は、従来、日本では必ずしも十分にはなされてきていないように思われる。本研究は、この研究の空白を克服するため、寄与しようとするものである。

2. 研究の目的

本研究の目的は、憲法で保障された学問の自由の要請と限界を、人を対象とする医科学研究およびそれについての規制との関係で明らかにすることである。それにより、近時、研究対象者を保護し医科学研究を適切に推進するため、人を対象とする研究についてどのような法的規制を行うべきかを検討することが政策課題となってきた中で、医科学研究の適切な推進のための制度的枠組みの基礎を提供する。かつ、憲法学における学問の自由に関する議論などの発展に貢献する。

3. 研究の方法

さまざまな分野の学会・研究会に参加して、各種分野の研究者と対話を行っていく。また、内外の文献を収集し、議論の整理を行う。さらに、各種公的審議会等を傍聴して、現実の政策の展開について情報収集する。これらの方法により、研究内容の事前審査に関する問題を中心にして、学問の自由の要請と限界を明らかにする。

4. 研究成果

(1) 得られた知見の要約は、次のようなものである。とくに重要な点について、後述(2)ないし(5)において詳説する。

- ・「人間の尊厳」や「自己決定権」「プライバシー」などの基本的観念について、臨床研究の規制や学問の自由との関係でも検討していく必要がある。とくに「自己決定権」の観念は多義的である。

- ・妊娠中絶に関する「自己決定権」の観念は、通常の「自己決定権」とは異なり、「自己」の領域の自律性というより、「自己」の領域そのものを決定する性格がある。それは、日本国憲法の「個人の尊重」も前提としていると考えることができる。

- ・存在を保障されるべき者がいることを前提とし公私区分の観念をもつ社会において、<

誰が存在を保障されるべき者であるのか>について誰がどのように設定する権能をもつのか、という問題がある。

- ・機関内倫理審査委員会の法的な位置づけについては、公権力の行使についての法律の留保原則や学問の自由に含まれる研究機関の自治の原則との関係で、かならずしも十分に整理されておらず、日本に現に存在する各種の機関内倫理審査委員会の性格の違いをもふまえた上で、さらに整理・検討していく必要がある。

- ・生命倫理における社会的合意形成を重視する議論は、社会において諸個人に共有されるべき「幸福」や「生き方」を公共的に設定することを論じるコミュニタリアニズム的・共和主義的主張と近接する面があり、日本国憲法が前提とすると考えられる「個人の尊重」原理ないしリベラリズムの原則との関係について、整理・検討する必要がある。

- ・人に対する直接の侵襲をともなう臨床研究も、一定の場合には、憲法上の学問の自由によって保護されるが、法律による必要かつ合理的な規制を受けうる。

- ・研究の自由に対する制限の違憲審査基準に関する議論は混迷しているが、物理的作用から生じる危険と情報から生じる危険を区別して整理すべきである。

- ・研究倫理審査規制は、学問の自由に対する<内容規制>であると捉えられ、厳格な司法審査に服すると考えられるが、研究対象者の保護のために必要不可欠な手段といえ、科学的専門性・自律性に適合した実体基準と手続を内容とするものである限り合憲である。

- ・学問の自由は集団的・特権的性格を有し、研究者団体の自律的規律の研究者との関係での限界について、公権力の規制の自律的団体との関係での限界と同時に考察する必要がある。自律的規律の外部的効果や公権力による規制との結びつきにも注意した上で、学問の自律性と社会規範との関係について考察すべきである。

- ・憲法が学問を民主政とは別の公的回路として認めていることや、学問の自由が「人権」としての性格を有していることにも注意し、科学・技術や生命倫理の問題に関する民主主義の妥当範囲について慎重に検討する必要がある。

(2) 研究の自由の<内容規制>について

研究の自由に、表現の自由論における内容規制／内容中立規制の区分を当てはめることができるのかは問題である。研究においては多くの場合にその目的と方法が不可分であると考えられ、たとえば、殺人という方法によってのみ獲得することができる情報もあるから（代替的な情報取得経路の不在）、殺人の禁止も研究の自由の内容規制となる

と考えられる（殺人行為は学問の自由により保護されないという点はおいておくとして）。結局、研究の自由については、内容中立規制を語る余地は小さいものになり、区分の意義が失われるだろう。

行為の物理的作用は、それにより他者や社会に危害が生じるのであれば、たとえ情報に関して中立的でなくとも規制せざるをえない。研究活動には外部に直接に物理的作用を及ぼすものが通常に想定されるから、研究を含む行為の外形等にのみ着目し獲得情報内容に着目しない規制という意味での研究の自由の＜態様規制＞は、表現の自由論の論理では内容規制と捉えられる場合にも、カテゴリーとして強く危険視することは適切ではない。＜態様規制＞の正当性については、予防的な規制の可能性を含めて民主的議論の役割が大きいと考えるべきであり、通常は中間的な審査基準を適用することが妥当である。

他方で、＜内容規制＞、すなわち、どのような情報を獲得しようとしているのかや（さらに広く）研究目的に着目して研究を規制することは、「知る」活動としての研究の自由の中核を規制するものであり、危険視しなくてはならない。高井裕之がいうように、たとえば、「クローン人間の産み出し方を知ることと、クローン人間を実際に生み出すことは別のことである」。この区別に注意せずに、「知る」ことの規制も実際にある行為を行うことの規制もすべて「内容規制」に含め、その上で「内容規制」でも審査基準が緩和されるとすることは適切ではない。

先の意味での＜内容規制＞については厳格な審査基準を適用し、やむにやまれぬ政府利益を達成する目的であり、かつ当該利益達成の目的に厳密に沿っているという意味で必要不可欠な手段である場合にのみ、憲法上許容されると考えてよいのではないか。

表現の自由の内容規制については、立法府が人の生命・身体の保護のために微妙な衡量の下で情報内容規制を行うことが必要とされるような事態があまり想定されず、憲法的決定として、「検閲」はそもそも禁止され、定義的なアプローチや「明白かつ現在の危険」の法理などで対応すればよいと解されているということだろう。それをそのまま学問の自由にも適用するわけにはいかないように思われる。ただ、物理的作用から生じる危険と情報から生じる危険は異なるという憲法的判断があるとすれば、学問の自由論においてもそれは生かされるべきである。

(3) 研究倫理審査の合憲性について

研究倫理審査規制は、一見したところ研究の手段・方法についての規制であるように見え、かつ、研究対象者の生命・身体等を保護

する目的で行われるとしても、（身体への侵襲の程度などとともに）研究で獲得されるであろう情報の価値に着目して行われる規制であり（たとえば、目的があいまいで単に「どうなるかやってみよう」というような臨床研究は、正当な科学目的でなく、人を対象とする手段をとる必要性を明らかにしないものとして許容されない）、＜態様規制＞ではなく＜内容規制＞であると捉えられる。まともな「学問」かどうかの審査は学問の自由の制限には当たらない、とはいえない。

このような規制は、研究対象者の生命・身体等の人格権や自律性の保護というやむにやまれぬ政府利益の達成を目的とするものであるといえる。研究内容の事前審査という手段についても、個人の生命・身体や自律性への侵害は事後的な対処では回復不能であるから、研究から生じる危険性を最小限にするものとして必要不可欠なものであると評価できるのではないか。

前記目的に照らして、どうして研究だけを特別に規制対象とするのかは問題となるが、人の身体等に侵襲を加えることが業として行われ、人権侵害の危険性が経験的に高い分野として、臨床研究を特別の規制対象とすることは認められよう。医療においても侵襲行為が業として行われるが、患者の最善の利益のために適時適切な対応が必要で緊急性もありうる個々の診察・治療は事前審査になじまず、他の規制手段がとられる。これに対し、臨床研究については、研究者は必ずしも研究対象者の最善の利益を追求するわけではなく、研究対象者が目的でなく手段として扱われ搾取される危険がある一方で、正当な行為であると研究対象者や人々によって認識されやすい（研究者自身も正当性を信じる場合が多い）権力性があるといえ、他の手段と比較して（またそれに加えて）第三者の事前審査を経ることに特に必要性・合理性が認められる。

学問の自由の保障の観点からは研究活動は公権力の規制を受けないことが原則であり、その自由を規制する公権力の活動に正当化が要請される。他方で、人の生命・身体の保護も（アメリカ流に言えば）やむにやまれぬ政府の任務であり、法律が一般的に他人の身体への侵襲を禁止し（すなわち、原則自由とはしないで）、他者の身体に侵襲を加える私人の行為に正当性が認められる場合に限りそれが許されるとする規制を行うことも正当化される。

刑法の暴行・傷害罪などは事後規制であるが、さらに臨床研究という経験的に人権侵害が生じやすく、重大な被害の可能性もある場面について、事前審査制を設け、身体に侵襲を加える科学的必要性・合理性が認められる場合にのみ身体への侵襲をとらざる研究

活動を許容する規制を行うことも、強い必要性（最適性）と利益の均衡が認められる。したがって、研究対象者の保護のために必要不可欠な手段といえ、審査制が科学的専門性・自律性に適合した実体基準と手続を内容とするものである限り（学問の自律性については後述）、合憲である。

(4) 学問の自律性について

学問の自由は集団性が組み込まれた権利であり、研究者集団が組織化された大学（や学会など）は、公権力との関係で自律性が保障され、そこに所属する研究者との関係ではその自由を制限する権力主体でもあることになる。このような権力的中間団体は近代憲法の論理にはおさまりが悪い。だから、そのようなものの位置づけをめぐる議論が生じることになる。

大学や学会の自律的規律は、公立機関によって行われる場合にも、(3)で述べたような法律による規制に課される厳格な司法審査の下での憲法上の限界に服するものではない（実体的にはもちろん合理的な規律であることが要請される）。研究やその発表、教授は、内容規制も含めて一般の社会における公権力の規律よりも厳しい規律が学問的規律として課せられうる一方で、公権力でなく自律的な規律によることが原則とされるから、一般の社会における諸活動よりも高度な自由を享受する面もある。

自律的規律は、まずは学問内在的観点から行われるものであるが、社会規範ないし社会の信頼・付託に応えるための専門倫理規範の観点からの規律もありえ、たとえば、臨床研究の倫理審査が自律的に行われることがある（行政指針も本来はそれを支援し、その参考にされるものにすぎないはずだろう）。このような自律的規律の研究者との関係での限界について、公権力の規制の自律的団体との関係での限界と同時に考察する必要がある、それが適切な役割分担に関する政策論の憲法的基礎となるであろう。

もっとも、自律的規律への違反行為に対する研究者への制裁は、基本的には、「それは学問研究とは認められない」とされ、あるいは研究者が大学や学会から除名されるというところまでである。しかし、次の点には注意する必要がある。

まず、自律的規律は、それ自体で外部的効果をもたらす。たとえば、（研究というより医療にかかわる面も大きい）日本産科婦人科学会が生殖補助医療のあり方（代理懐胎の禁止や受精卵診断の制限など）について自律的に規律すれば、事実上、日本国内でのそれらの活動について学会員でない一般市民も含めて規律が及ぶことになる。この正統性をどう評価するかという問題がある。

また、自律的規律が公権力の規律の中に取り入れられることがある。たとえば、機関内倫理審査委員会（IRB）による研究倫理審査が法律により義務づけられるとき、法律が学問の自律性を尊重するものであるともいえる（学問の自律性を尊重することは公権力の学問の自由に対する規制が合憲であるために必要である）が、IRBにより研究が不承認とされた場合にたとえ当該研究機関を辞しても研究者は当該研究を行うことができないという意味では、自律的規律を超える公権力性が機関ないしIRBに与えられているともいえる。

(5) いわゆる「生命倫理」を理由とする社会的合意論による規制について

今日、科学技術（研究）に公共のためになるものであることを求め、それを民主的にコントロールすべきだという議論も生じている。学問の自由が公共の利益にもとづく権利であるとすれば、公共の利益が損なわれる場合にはその自由が制限されるとすることが自然な行論であるといえよう。

それでも、まず、公共の利益の中身について検討すべきである。憲法が民主政に対抗して学問の自由を保障していることは、そのときどきの民主的政治過程が狭い目先の有用性の観点から「公共性」を規定してしまいがちであることに留意するものであろう。また、学問は多様な研究者による試行錯誤や失敗の積み重ねから成果が出てくるものであって、個々の研究が公共の利益に合致しなければその自由は認められないというものではない。学問の公的側面についても、憲法が学問の自律性を保障し、それを民主政とは別の公的回路として認めていることに留意すべきである。

また、学問の自由は、「人権」としての側面をも有すると考えるべきである。学問は「真理が知りたい」という個人の自律にもとづく自己実現の活動である面もあり、（その私的なものが公的なものの端緒にもなるのだが）公共の利益に回収し尽くすことはできない。研究成果には社会の価値観からみたときに「悪用」される可能性が高いものも含まれるが、それでも真理を探究しようとするのが研究というものである。あらかじめ結果がわかるものでもなく、わからないからこそ研究が行われる。このことは、国家が学問のための組織を設立し、そこで学問活動が行われる場合にも、基本的には妥当するであろう。学問の自由は、思想の自由や表現の自由などと重なる形で、公共の利益に対する原理的優先性を主張できるものとして保障される。

そもそも立憲主義国家には、「人の生命とは何か」といった「倫理」問題について包括

的な解答を示す権限はない。リベラリズムの観点からすれば社会的合意なるものほど危険視すべきものではなく、公共的議論ないし民主政の妥当範囲を限定するのが立憲主義の眼目である。社会の基本的価値として語られる「生命倫理」が、社会の多数派の生き方を他の人々に強制することを内容とするものではないかは、大いに疑いの対象となる。

公権力の行使は、公共的理由によって正当化されなければならない。研究者集団の自律的規律についても、それが実質的に公権力に近い性格をもつと考えられる場合には、公共的理由が求められるというべきだろう。個人の生き方にまかせられるべきものではなく、公共的理由に支えられて人々に強制しうる「生命倫理」の内容が問題となる。

ひとつの問題は、市民社会における人の保護を理由とする規制をどう評価するのかである。たとえ個別の者が研究対象者等となる自由を望むとしても、自由な社会の前提となっている人の保護に関する一定の公序を強制することにより本人を含めた社会における人権（ないし自由な社会という集合財）を確保しなくてはならないとの議論がありうる。このような公権力の政策が、リベラリズムや日本国憲法が採用する「個人の尊重」原則とどこまで両立するのかを丁寧に検討すべきである。規制の理由としての「生命倫理」には様々なものがありうるのであり、たとえば「科学技術研究は倫理にもとづく規制も許される」というように包括的に論じることは適切とはいえない。

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2件)

- ① 中山茂樹、臨床研究と学問の自由、曾我部真裕・赤坂幸一編『大石眞先生還暦記念論文集 憲法改革の理念と展開・下』(信山社)、235-269 頁、2012 年、査読なし
- ② 中山茂樹、妊娠中絶の権利は「自己決定権」か——公私区分の一断面、大石眞ほか編『初宿正典先生還暦記念論文集 各国憲法の差異と接点』(成文堂)、495-519 頁、2010 年、査読なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中山 茂樹 (NAKAYAMA SHIGEKI)
京都産業大学・法務研究科・准教授
研究者番号：00320250