

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 12 日現在

機関番号：34304

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24530037

研究課題名(和文) 臨床研究の倫理審査制度に関する公法学的研究

研究課題名(英文) A constitutional study on the ethical review regulation of clinical researches

研究代表者

中山 茂樹 (NAKAYAMA, Shigeki)

京都産業大学・法務研究科・教授

研究者番号：00320250

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：研究倫理審査におけるリスク・ベネフィット評価には、物理的・有形的な効果の評価を超えて研究の科学的・社会的意義(研究により得られると見込まれる知見の価値)の評価が含まれる。このような個別の研究の情動的価値の評価は、憲法上の学問の自由の要請により、原則として学問共同体にゆだねられる必要があり、民主的・政治的な行政機関が行うべきでない。再生医療等の安全性の確保等に関する法律は、実質的に行政が研究計画の事前審査をおこなう規制を含んでおり、違憲の疑いがある。

研究成果の概要(英文)：An ethical review of clinical research contains the risk-benefit assessment which includes the evaluations, not only of physical or tangible effects, but of scientific and social values of information the research will reveal. An administrative agency should not be allowed to review research projects and stop them in the light of information to be gained. Constitutional academic freedom guarantees the autonomy of academic communities to evaluate the informational values of the scientific researches. The act on the safety of regenerative medicine is in constitutional doubt, because it would establish the administrative regulation power to stop the research in advance.

研究分野：憲法

キーワード：憲法 学問の自由 臨床研究 生命倫理 倫理審査 再生医療

1. 研究開始当初の背景

近年、医学・医療が急速な発展を見せている中で、人を対象とする医学・生命科学研究については、研究対象者の人権保護を中核とした生命倫理の観点から事前に研究倫理審査を行うことが国際的にも一般的である。ただ、日本では、研究倫理審査に関する制度の整備が必ずしも十分でなく、薬事法にもとづくいわゆるGCP省令による治験審査委員会の制度や、クローン技術規制法にもとづく特定胚指針による機関内倫理審査委員会の制度のほか、臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針(当時の略称)・ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針などの法的拘束力のない各種行政指針による倫理審査委員会制度が、十分に整理されないまま並存してきた。そこで、研究対象者を保護して臨床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は、法律により統合的な研究倫理審査制度を整備することが必要であるとの意見も、各界に見られる。

このように研究倫理審査制度のあり方が政策課題となってきたが、研究倫理審査を法律で義務付ける場合にはもちろんのこと、自律的な規律にとどまるものであっても、学問の自律性や国家・研究機関・研究者・研究対象者などの相互関係を含めて、慎重な公法学的考察が必要である。けれども、日本の研究倫理審査制度の現状についても、将来ありうる制度についても、公法学による検討は必ずしも十分にはなされてきていない。そこで、本研究は、研究倫理審査制度のあり方について公法学の観点から具体的な調査・検討を進め、社会に貢献したいと考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、憲法上の学問の自由の保障に適合的で、かつ、研究対象者の人権を保護することができる、国家と研究者集団の適切な役割分担をふまえた実効的な臨床研究の倫理審査制度のあり方を明らかにすることである。それにより、近時、臨床研究の倫理審査についてどのような制度を構築すべきかを検討することが政策課題となってきた中で、臨床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などに関する議論の発展に貢献する。

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た。また、内外の文献を収集し、議論の整理を行って考察を加えた。さらに、各種公的審議会等の現実の政策の展開について情報収集した。これらの方法により、まず、日本の研究倫理審査制度の現状について分析し、その後、機関内倫理審査委員会の制度を中心に、諸外国の制度との比較検討を加えつつ、あるべき憲法適合的な研究倫理審査制度について検討した。な

お、研究開始後、急速、平成25年秋に再生医療等の安全性の確保等に関する法律が成立し、この法律が定める審査制度に憲法上の疑義があったことから、各年の研究実施状況報告書で報告したように、同法を中心に日本での状況を分析して提言をおこなっていくことに重点を置き、そこに資源を投入することとした。

4. 研究成果

(1) 検討課題

次のような点が憲法上の検討課題となることを明らかにした。

- ・被験者保護を目的とする臨床研究の倫理審査制度の憲法適合性については、主として、学問の自由(とりわけ研究の自由)の保障の観点、および、患者・被験者の自己決定権の保障の観点から検討することが必要である。

- ・被験者保護を目的とする臨床研究の倫理審査制度は、学問の自由(研究の自由)に対する「内容規制」であるのか「態様規制」であるのかについて、その意義を含めて検討することが課題となる。

- ・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活動を保障するものであることから、臨床研究の倫理審査制度についても、学問的自律性が確保された組織・手続によるものである必要があり、そのしくみについて、社会に対する責任のあり方を含めて検討することが課題となる。

- ・被験者の自己決定権については、その多義性に注意をはらいつつ、臨床研究の倫理審査制度が個人の研究参加の自由ないし治療を受ける権利を侵害しないのかどうかという観点から、パターンリズムや情報の非対称性論などの関係を整理し、社会における個人の自律性保障について検討することが課題となる。

(2) 現状分析

薬事法に基づくGCP省令が定める治験審査委員会の審査制度は、職業の自由の規制である医薬品の流通の規制に依拠しており、法的意義を有するのはその限りである。すなわち、学問の自由は直接には制限されていない。

薬事法の流通規制の枠組みに乗らない一般的な臨床研究は、法的拘束力のない行政倫理指針で事実上の「規制」がおこなわれている。法律の根拠がないままに実質的に自由を制限する点はかなり問題があるが、学問の自由を法的に規制するものではないということもできる。

クローン技術規制法に基づく特定胚指針が定める倫理審査委員会の審査制度は、研究による獲得情報の内容に着目した審査をおこなうものであるが、法律は研究の情報内容に着目した規制を許すものではないのではないかと疑問がある。

(3) 学問の自由との関係

臨床研究の倫理審査制度について、憲法上の学問の自由の保障との関係でとくに問題があるものとして考察すべき審査内容の要素は、具体的な研究の情動的価値の評価によって研究実施の可否を決めるリスク・ベネフィット評価であると考えられる。

個別の研究の情動的価値を評価して研究実施の可否を決める研究倫理審査制度は、法的に設けられるとすれば、憲法で保障された研究の自由に対する<内容規制>であり、厳格な司法審査に服するが、人の生命・身体等の保護と研究の自由との最も適切なバランスを図った必要不可欠な手段として憲法上許容されることがありうる。

臨床研究におけるリスク・ベネフィット評価には、物理的ないし有形的な効果のリスク・ベネフィット評価を超えて研究の科学的・社会的意義の評価が含まれる。このような個別の研究の意義の評価は、憲法上の学問の自由の要請により、原則として学問共同体にゆだねられる必要がある。それは当該研究がどのような知見をもたらすかという研究の情動的価値の評価であり、それを政府が判断して自由を規制することは原則として許されない。そうでないと、やる意味がある研究と意味のない研究を政府が仕分けて後者を禁止することになり、情報の創出・獲得の自由としての学問の自由の中核を侵すことになるからである。

そのため、諸外国でも、倫理審査委員会という通常の民主的な行政機関とは独立の学問的組織（研究機関内の組織または国家機構内の独立委員会でありうる）が設けられ、それが研究の情動的価値（科学的・社会的意義）の評価をおこなうこととされる。もとより研究倫理審査は国家による規制とは別の学問共同体による自律的取り組みであるが、研究倫理審査を法的に要求する規制を設ける場合に、学問の自律性を尊重した手続・組織により審査がなされることは憲法の要請である。

(4) 患者・被験者の自己決定権との関係

医療の安全性の確保（有形的効果）を目的とする医療規制における権利利益　たとえば、患者・被験者の生命・身体等の保護と患者の医療にアクセスする権利　の調整においては、どちらの権利利益をどれだけ重視して規制をおこなうかは、基本的には民主的議論にゆだねられた事項であると考えられる。これは、衡量すべき利益双方が人命にかかわる重要なものであり、その調整は科学的・社会的事実を把握した上での熟慮が要求される政治的な判断であるからである。患者の保護のために規制は必要であろうが、他方で、規制しすぎると適切に医療が供給されず、患者は必要な医療にアクセスできなくなる。その調整は難しい課題であって、「正解」が憲法によって指定されているわけではなく、

民主的に議論して決めるしかない。

憲法上の自己決定権には、ハイリスクをとって医療を受ける自由というようなものが含まれるかもしれないが、かりにそのような権利があるとしても、患者・被験者の生命・身体等の保護のために必要かつ合理的な規制は許容される。医療の分野では本人の自己決定に依拠できない場合が多いという立法府の立法事実の認識を肯定しうる。生命・身体保護のためには、予防的な規制も含め、立法の一般的な想定による過剰包摂がやむを得ない面もあり、医療規制の一般的な合憲性は肯定しやすい。

もっとも、生命にかかわり、患者が治療アクセスに対して強い利益を有する具体的場合には、医療にアクセスする権利との関係で規制が違憲と評価されることがありうる。すなわち、適用違憲の可能性は残る。たとえば、医薬品の製造販売の承認制度は一般的には合憲であるが、未承認薬へのアクセスについて患者が強い利益を有する場合に、そのアクセスを妨げる規制がなされるとすれば、違憲と評価されることがありうる。これは、具体的な事実関係の下での利益の衡量の問題として考察することができ、憲法適合的に法令を解釈すべきである。

もちろん、患者が治療アクセスに強い利益を有する場合を想定して、あらかじめ立法が制度的に対応することも考えられる。たとえば、一般的な規制に対して、救命のための緊急の必要がある場合における例外を設けることなどである。

(5) 本人利益を他者が考えることについて 医的侵襲の許容基準

これまでの医事法制では、医療職・医療機関等の医療提供の体制については事前規制もなされてきたが、医療行為の内容については、結果が生じた具体的事案の適切な処理を重視する民刑事法による司法的事後規制がなされてきた。その際に、身体に侵襲を加える医療行為の許容基準がどのように考えられてきたのかについて整理を試みると、適切な医療行為であることという客観的基準と、患者・被験者の同意（自己決定）という主観的基準の両者が語られてきたと思われる。

この両者の関係・性質などについては医事法学で様々な議論があるところであるが、身体に対する権利との関係では、医的侵襲は、自己決定と相補的な面もあるにせよ、基本的には優越利益によって正当化されている（ただし、何が本人の利益であるのかについて、本人の自己決定を無視しえない面がある）。

医事法学では、患者・被験者の自己決定のみで医的侵襲を正当化できる場合は、現実にはきわめて限られると考えられているのではない。これは、医療には専門性があり、情報の非対称性があるから（また子ども等の医療もある）患者の同意に大きく依拠でき

ないということだろう。そこで、身体への侵襲については、優越利益による正当化を主として考えることになる。ただ、利益衡量の「はかり」に載るものが、治療と臨床研究とではやや異なるのではないか。

治療の場合

通常の治療、すなわち、患者の健康状態を改善させることが期待できる医療（それに向けた診断の過程における検査等の医療を含む）については、実体的には、患者本人にとってのリスクとベネフィットの衡量（の合理性）によって、当該医療行為の適法性が判断される。患者の自己決定という要件もあるが、同意にあまり依拠するわけにはいかない。そして、手続的には、具体的な患者に対する適切な治療について医師（歯科医師を含む）に判断権があると考えられてきた。

この場面で医師がおこなう医学的判断は、法的には、患者個人におけるリスクとベネフィットの衡量を内容とし、医師の裁量が認められる。その裁量には法的限界があるが（医療水準論など）、裁判所が判断代置するのではなく、医師がおこなった予測的な裁量の衡量の合理性を事後的に裁判所が審査することになる。

病院倫理委員会などの医療倫理的な事前の検討・助言は、法的には医師と患者の判断を助けるものと位置づけられよう。多職種の専門家の集団的検討に支えられた医師の判断は、法（裁判所）によって尊重されることが多いだろうが、法的には医師に判断の責任がある。法的規律と医療倫理的規律を区別した上で、よりよい医療に向けたその協働をはかるべきであろう。

臨床研究の場合

臨床研究、すなわち、ある治療方法等（の候補）の安全性・有効性に関する知見を得る目的でおこなわれる医療（身体侵襲のあるものを念頭におく）については、まず、治療でもあるものについては上記の枠組みで正当化する。ただ、臨床研究は、一般的には患者の健康状態を改善することが必ずしも期待できるものではなく、治療といえないものが含まれるから、別の正当化が必要である。

実体的には、被験者への身体侵襲を正当化する利益は、被験者にとっての治療的利益のほか、研究の科学的・社会的意義に求められよう。臨床研究は被験者のリスクを最小化した医学的に正当な方法でなされる必要があるが、その比例性（proportionality）の判断は科学的・社会的意義を有する研究目的に照らしてなされる。これは被験者個人におけるリスクとベネフィットの衡量では済まないが、やはり優越利益の判断である。

その判断手続について、民刑事法の事後規制においては、医師の裁量的判断の合理性を事後的に裁判所が審査するという枠組みは、治療と異ならない。もっとも、裁判所が研究

の意義について実質的に立ち入って判断することは困難であろう。また、臨床研究においては治療とは別の目的があり、医師（研究者）が単独で衡量判断することは、少なくとも研究倫理上望ましくないと考えられてきた。この場面では、医師は患者の最善利益だけを追求するわけではなく、ある種の利益相反があるからである。そのため、独立の第三者としての倫理審査委員会が研究計画を事前に審査し、そこでリスク・ベネフィット評価が点検される（いわゆる研究倫理審査）。

このような研究倫理審査の手続を法的にも要求する立法政策が世界的に発達してきた。臨床研究については、上記の論理により、医療の内容の事前規制の必要性・合理性について憲法上説明がつきやすい。人の身体を公共の利益のために用いることは危険だからである。

意思の論理と利益の論理

先端的医療としての臓器・組織等の移植について、特に小児から生体移植をおこなう法的正当性を理論的に検討してみる。

まず、同意能力に欠ける小児については、本人の自己決定という＜意思の論理＞によって臓器等の摘出・採取を正当化できない。それが許されるとすれば、小児本人の利益にかなう場合のみである。利益にかなう場合があるのかをめぐり議論があるが、立法政策としては、大きく分けて、マクロな実体的判断で切って許されないとする政策と、「プライバシー」ないし「最善の利益」というミクロなトポスに手続的にゆだねる政策とがあり、一般論としていずれも憲法上否定されない。後者の政策の場合には、どのように公平な判断手続を構築するかが課題となる。

いずれにしても、本人の利益を他者が考えることになる。それは、おとなの場合も含めて、医療の場面ではどうしても必要なことであり、＜利益の論理＞を正面から捉える必要がある。

(6) 再生医療新法の検討

医療提供の事前規制

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、「新法」という）の特徴は、再生医療等を対象に、医療の内容について事前規制を設けたことである。従来、臨床研究については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（ヒト幹指針）により法的拘束力のない事前「規制」がおこなわれてきたが、新法はそれに代替して法的な事前規制をおこなうものとされている。また、研究としての性格を有さない診療（特にいわゆる「自由診療」）については、従来、一般の民刑事法のほかとくに規制がなかったが、新たに事前規制をおこなうものである。新法の規制は、研究と診療を区別していない。

新法は、再生医療等の提供に、（特定）認定再生医療等委員会の審査（4条2項・26条

1 項 1 号) と厚生労働大臣への計画提出(4 条 1 項)の二つの事前手続を要求している。特にリスクの高い第一種再生医療等については、大臣への計画提出から 90 日の医療提供制限期間が設けられ(9 条) その間に厚生科学審議会の意見にもとづく大臣の計画変更等の命令がなされうる(8 条)。これは提供制限期間に大臣が「審査」して不適当な医療を提供前に禁止することを予定したものと解され、実質的に許可制に近いものと評しうる。

以下では、二段階の審査の実体的基準とその判断権者に着目する。

何を立法目的としているのか

新法がどのような目的で上記のような規制をおこなうのかは明確ではない。本法にいう「安全性の確保等」とは「安全性の確保及び生命倫理への配慮」を意味するが(1 条)「生命倫理への配慮」の内容は明らかでない。

一定の危険性を有する物を用いた技術の安全性の確保が目的であれば、事前規制はよく理解できる。細胞加工物の製造・品質管理やその提供に関する安全性に着目するなら、なぜ再生医療等のみを研究と診療を区別せずに事前規制するのかを説明できるし、省令に規制基準の詳細を委ねることも、大臣が判断権を有することも合理的である。けれども、規制基準としての再生医療等提供基準には、技術的安全性に着目したもの(法 3 条 2 項 1・2 号)とは異なるものが含まれうるように見える(同 3 号)。実際、省令が定める再生医療等提供基準には、提供を受けるヒト受精胚は受精後 14 日以内のものであること(施行規則 7 条 11 号八)などが含まれているが、その目的は何だろうか。

結局、新法は、どのような規制をおこないたいのか、その目的が不明確であり、そのため規制の目的・手段関係も不明確であって、手段としての規制の実体的基準(許される/許されない再生医療等の基準)について法律の規律が不十分である。そのため、行政の判断(省令)で「生命倫理への配慮」として法規制になんでも詰め込めるおそれがあり、憲法上の疑義がある。

学問の自由の観点から

新法は、臨床研究の被験者保護を目的とした研究倫理審査規制を含むものかもしれない(それは不明確であり、それ自体問題である)。大臣ではなく委員会の審査手続を設けていることはそれを示唆する。けれども、なぜ再生医療等のみを研究倫理審査が要求されるのかを説明しにくく、また研究の性格を有さない診療は区別されるはずである。

さらに、第一種再生医療等の提供について大臣が研究倫理審査の権限を有するとすれば、憲法上の学問の自由の保障に反する。厚生科学審議会を学問的組織としての倫理審査委員会と捉えることが可能かもしれない

が、そうだとすれば、審議会の判断に大臣は法的に拘束されると解する必要がある。研究倫理審査は、研究の情動的価値の評価を含む憲法上特殊な規制基準を用いるものであり(第一次的には学問共同体の自律的規律としてなされるべきものである)、それを法的な事前審査に採用することは、本来、法律に明示すべきである。

研究活動の規制において、活動から生じる他者への影響として、憲法が無形の情動的効果と有形の物理的・化学的效果を区分していることに注意すべきである。有形的効果の評価と異なり、情動的価値の評価は民主的・政治的な行政機関が行うべきでない。本来は、学問共同体と民主的機関で役割分担することが憲法上の要請であるが、新法では、第一種再生医療等について、特定認定再生医療等委員会と大臣が、大臣が定める同じ再生医療等提供基準を審査基準とするものとされており、学問の自由への配慮に欠ける疑いがある。

医療にアクセスする権利の観点から

新法は、患者の保護を目的とした「自由診療」の規制でもあるのかもしれない。そうだとすると、やはりなぜ再生医療等だけ事前規制するのか、事後規制では足りないのかが問題となる。また、研究としての性格を有さない診療は、患者の最善利益に向けた適時適切な対応のために事前の計画になじまない場合もあり、事前規制は従来の医事法制からみて異例であろう。安全性・有効性が定まった治療法や緊急に必要とされる治療については、規制対象としての「再生医療等技術」(2 条 2 項)に含まれるのか等が、法律解釈や政令制定の裁量権行使において問題になりうる。

もっとも、いわゆる革新的治療 について事前規制をおこなうことは、規制対象の範囲特定などに難しい課題があるが、一般論として憲法上否定されない。その実体的基準は、研究ではないから研究の科学的・社会的意義は問題とならず、また安全性・有効性が不明であるから客観的に治療といえないとすれば、治療となる可能性についての一定の根拠や安全確保措置は要求できるだろうが、結局、「自己決定」保護を重視するものになるかもしれない。他方で、革新的治療について安全性・有効性の評価を求める立法政策も、いわば研究の強制になるが、憲法上否定されないだろう。患者の自己決定が典型的に十分でないと考え、研究としての意義がなければ身体侵襲を正当化することができない、という政策もありうるのではないか。

いずれにせよ、事前規制をおこなうのであれば、その基準の基本的考え方を民主的に議論し、法律で定める必要がある。しかし、新法のそれは明らかではない。

今後に向けて

憲法上、自由を規制する立法は、「唯一の立法機関(憲法41条)である国会が定立し、正当な目的を有し、その目的達成に適した必要かつ合理的な規制手段をとる必要がある。しかし、新法は規制目的が不明確であり、どのような再生医療等であれば許される/許されないのかという規制政策の基本的考え方を法律から読み取ることが難しい。そのため、新法は、国会がなすべきであり行政機関ができないはずの基本的な政策判断を、省令にゆだねている可能性がある。そのような違憲となる法律解釈を避けようとする、法律の趣旨・目的や規制内容を限定して解釈する必要はある。

また、研究倫理は、第一次的には学問共同体の自律的な規律であり、被験者保護等のために法的規制が必要と考えられる場合でも、どのように学問の自由を壊さずに自律的・倫理的規律と法的規律が協働していくのかを慎重に考察しなければならない。本来的には、法律による基本的な実体的政策と手続枠組みの決定の下に、法令と指針や学問共同体の自律的規範との役割分担を検討すべきであろう。

新法は、薬事法改正と合わせ、研究と実用の接着という課題に対処しようとしたものと思われるが、患者に安全な医療をとどけるための今後の臨床研究や革新的治療の規制のあり方を考えるには、あまりよいモデルとはいえないのではないかと。同法は細胞加工物の臨床利用にかかる技術的安全性の確保を目的とした法律として整理し、先端医療における患者・被験者の保護は再生医療等に限らない課題として将来の再編を考慮すべきである。

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3件)

中山茂樹、小児の臓器移植の法理論、甲斐克則編『医事法講座第6巻 臓器移植と医事法』(信山社) 207-237頁、2015年、査読無

中山茂樹、患者の保護と医療を受ける権利・学問の自由、年報医事法学 30号、126-135頁、2015年、査読無

中山茂樹、研究倫理審査と憲法 学問の自由の観点から、岩瀬徹・中森喜彦・西田典之編集代表『町野朔先生古稀記念 刑事法・医事法の新展開 下巻』(信山社) 23-44頁、2014年、査読無

[学会発表](計3件)

中山茂樹、患者の保護と医療を受ける権利・学問の自由、日本医事法学会、2014年11月30日、中央大学駿河台記念館(東

京都千代田区)

中山茂樹、学問の自由と法の支配、日本人類遺伝学会、2014年11月21日、タワーホール船堀(東京都江戸川区)

中山茂樹、ワークショップ「再生医療の現状と規制を考える」における指定発言、日本医事法学会、2013年11月23日、南山大学(愛知県名古屋市)

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・教授
研究者番号: 00320250