

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 12 日現在

機関番号：34315

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25380019

研究課題名(和文)生命倫理問題におけるソフトローの意義と実態に関する研究

研究課題名(英文)Research on the Significance of Bio-Medical Soft Law in its Theory and Practice

研究代表者

平野 仁彦 (HIRANO, HITOHICO)

立命館大学・法学部・教授

研究者番号：80189852

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、先端医療技術が提起する倫理的問題に関し規制手段として用いられることの多いソフトローについて、その意義と実態の解明を課題とした。研究成果は次の3点に見出される。第1に、ソフトローは法としての実効性が弱い法ならざる法であるが、倫理的原理に支えられた公正な秩序形成への法の側からのコミットメントである。第2に、ソフトな法規制は多層的な法体系の中でハードローと構造的に連関し、多元的社会における法秩序形成の1つの手段である。しかし第3に、ソフトであるがゆえに法内容に曖昧さが残り、法実現の過程で微細な非倫理が紛れ込む危うさを常に孕む。生命倫理ソフトローに関する研究の端緒として更なる解明を課題とする。

研究成果の概要(英文)：Soft law is a type of laws which are often used to cope with ethical problems in various areas. The purpose of this research was to explore the significance of soft law in the area of advanced medical technologies from its theoretical as well as practical aspects. The results of research have been limited, only with elucidations in the following three respects. First, soft law in bio-ethical areas is a law without efficacy, but surely is a commitment to forming a fair order by regulating ethically. Second, soft law is, as an effective means to form a social order, related to other forms of law in the integral structure that has multiple layers from hard to soft laws. Third, however, it always involves some ethical risks of cheating, pressing and inducing because "soft" means "ambiguous" so that unethical elements could slip into the legal process in some ways or another. This research is just the beginning that should be followed by further ones regarding bio-medical soft law.

研究分野：法哲学

キーワード：生命倫理 ソフトロー 法システム構造 人間の尊厳 自律 自己決定 法と社会

## 1. 研究開始当初の背景

本研究を開始したときは研究計画調書に記した通り次のような状況であった。

倫理的問題へのソフトロー規制について、企業活動規制、環境保護法制、消費者保護法制など、若干の分野について研究がなされてきていたが(最も顕著かつ本格的な研究成果は、21世紀COEプログラム等で研究展開されている「国家と市場の相互関係におけるソフトロー ビジネスローの戦略的研究教育拠点形成」である。逐次刊行誌『ソフトロー研究』、中山信弘編集代表『ソフトローの基礎理論』有斐閣、ソフトロー研究叢書1、2008年など)、生命医療の分野では、実際上ソフトロー自体多くの例がみられるのに、自覚的研究があまりなされていなかった。

研究代表者はこれまで、本研究の企図に関係する次のような経験を経てきていた。

(1)平成16年以降、法哲学専攻者として、所属大学に設置された法科大学院において科目「生命倫理と法」を担当してきた。当該科目は、法曹養成教育カリキュラムの中で基礎隣接分野の1つの履修科目とされ、刑事法、民法法および法哲学、3分野の研究者が講義を毎年共同担当している。法哲学領域は、ソフトロー、自己決定権、人間の尊厳、そしてコンセンサスを主なテーマとする講義であった。

(2)平成18年から23年まで5年間、国立大学法人滋賀医科大学付属病院の治験審査委員会委員(厚生労働省GCP省令に基づく外部委員)を務め、月1回行われる審査委員会に出席。薬事法に基づく様々な治験審査に加わってきた。

(3)国際高等研究所(IIAS)における研究プロジェクト「法と倫理のコラボレーション」(研究代表者:服部高宏 京都大学大学院法学研究科教授)に参加する機会を与えられ、研究会に参加するとともに、平成24年1月には生命倫理と法に関する研究報告を行った。

また、本研究計画に直接つながる2つの研究成果も著わしてきた。

(4)「生命倫理とソフトロー」(平野仁彦・村中孝史・亀本洋編『現代法の変容』田中成明教授古稀記念論集、有斐閣、2012年刊行)、生命医療分野の倫理的規制法の例として、「終末期医療に関するガイドライン」など3例を上げ、ソフトローの概念、法システムにおけるその位置と構造、および法理論的意義などについて考究した。

(5)「ソフトローの位置と機能」(国際高等研究所報告書『法と倫理のコラボレーション』研究代表者:服部高宏、国際高等研究所、2013年1月刊行)、生命医療技術の利用に関する倫理的規制手法として問題を越え、ソフトロー一般について、それが法のフロンティアにあって医療者の立場と患者の立場など諸種の乖離(gap)を埋める機能があることを基礎理論的に究明しようとした。

## 2. 研究の目的

本研究は、先端医療技術が提起する倫理的問題について、ソフトローという規制手法を用いることについて、理論と実践の両面からアプローチし、倫理問題へのソフトロー規制の意義と実態を明らかにすることを目的とした。

医療技術の進展にともなう生命倫理の問題は多方面にわたっている。

再生医療、移植医療、生殖医療、終末期医療など、各医療分野で利用が可能となっている先進医療技術が生命の人為的操作性を増大し、いずれも看過できない重要な倫理的問題を孕むと指摘されてきているのである。例えば、ES細胞あるいはiPS細胞を用いる生命現象への人為的介入、生体あるいは脳死体からの臓器移植、遺伝的スクリーニングに関わる出生前診断、終末期の延命医療と消極的/間接的/積極的な安楽死処置など。

これらいわゆる生命倫理問題については、例えば、移植医療に用いることのできる移植臓器の絶対的不足(提供臓器の少なさ)という現状に鑑み、臓器の有償提供を認めるべきではないかとする見解がある一方、人体構成要素たる臓器の市場取引には人道的見地から賛成できないとする根強い反対論があったように、一定の医療行為の倫理的評価をめぐる明瞭な意見対立が見られる。それにより、臓器移植法の改正過程を見ても、必ずしも国民的コンセンサスが得られない状況の中で、両論を併記しながら一定の方向に舵を切ったという状況があるのである。医療は人間の生命、人の生死に直接関わる問題であるため、人々の考え方も様々である。

このような状況の中で、倫理的問題に対する法的規制の方式としてよく用いられるようになってきているのがソフトローである。

例えば、ES細胞の取り扱いに関する文部科学省の指針、宗教的理由による輸血拒否事案への対応ガイドライン、日本産科婦人科学会の代理出産や出生前診断に関する内規「会告」など。

ソフトローは原理的に一定の方向づけを与えつつも、ハードローのような要件効果を定めず、それゆえに法の実現を法違反への制裁によって担保するような形を採らない。柔軟な方法で、倫理的問題に対し法的対応を図ろうとする規範である。

ソフトローは状況に応じた規制方式であるため、問題の性質によって、また背景にある法文化や国民の法意識によって、その用いられ方や作用の仕方が異なるものとなる。

## 3. 研究の方法

生命倫理ソフトローの理論的意義と実態に迫るため、次のような計画を立てていた。

3カ年に及ぶ研究計画としては、1年目に、本研究の基盤を整え、理論と実践の両面から生命医療分野におけるソフトロー規制の理論的・実務的真価に迫る。具体的には、生命倫理に関する法学領域の基礎研究であるため、

主要な生命倫理研究者や実定法学研究者との研究会交流を通して問題状況の把握に正確を期す。そして、諸外国の関連文献を収集し、理論的比較研究をするとともに、一定の主要な医療施設および主務官庁に限定して、ソフトロー規制の実態を明らかにする。

そして2年目および3年目には、理論研究および実態調査研究を本格的に取り組み、生命倫理ソフトローに関する研究会を継続的に行うとともに、行政機関および医療機関におけるソフトロー規制の実態に関する調査を実施する。調査結果は研究会を通じて共有化をはかり、ソフトローの理論と実態に関する研究成果のとりまとめに協働して取り組む。

また、研究成果は研究代表者および研究分担者の所属する立命館大学の法学研究紀要『立命館法学』に公表を予定する。研究会情報、研究動向、調査報告などについては、可能な限り立命館大学法学会のWebページ「研究GATEWAY」を介し、適宜インターネットでの情報発信も追求する。

研究参加者相互の協力協働を基調とする以上の研究計画が予定通り進まない場合には、研究会の実施を最少限に抑え、各自の責任分担を決めて各々の都合に合わせて研究ないし調査を実施してもらう。そして、数少ない研究会で相互にそれを持ち寄り、可能な限り有機的な関連づけの検討が行えるようにする。

また、本研究に関与する研究者の役割分担としては、主として、理論研究を研究代表者が、また実態調査を研究分担者が、それぞれ研究協力者を得て実施する。理論と実態を解明する研究にすため、理論研究と実態調査は研究会を通じて有機的連関をはかる。

凡そ以上のように研究計画を立て研究に取り組んだのであるが、諸般の事情により研究は思うに任せず、多くの課題を残すこととなった。研究の進捗に支障となった事情としては、本研究代表者が学内学外の重職を担っていたこと、同代表者が指導担当していた大学院特別研究生が急逝したこと、研究分担者の他研究課題遂行および分担によりソフトロー実態調査に協力を得ることが難しかったこと、研究協力者がそれぞれ研究教育者として就職を果たし多忙になったこと、そして、本研究代表者の重い教育負担に加え身上不都合（親族不幸）により本研究に十分時間をとることができなかったことが挙げられる。

#### 4. 研究成果

上述のように様々な支障あって本研究は予定通りに進めることができなかったが、限られた範囲内においてではあれ本研究によって次のような成果が得られた。

(1) 生命倫理ないしソフトローに関する研究文献の収集

例えば、John Cerone, *Tracing the Roles of Soft Law in Human Rights*; Cecilia M. Bailliet, *NonState Actors, Soft Law and Protective Regimes: From the Margins*;

Andrew Kirby, *Difference of Hard and Soft Law*; Tom L. Beauchamp, *Principles of Biomedical Ethics*; Greg Weeks, *Soft Law and Public Authorities: Remedies and Reform*; Rasmussen et al., eds., *At the Foundations of Bioethics and Biopolitics*, Springer, 2015; Andrews, et al., *Genetics: Ethics, Law and Policy*, 4th ed., West, 2015; Griffin et al., *Practicing Bioethics Law*, University Casebook Series, Foundation Press, 2015; Garrison and Scheider, *The Law of Bioethics: Individual Autonomy and Social Regulation*, 3rd ed., West, 2015; Arras et al., *The Routledge Companion to Bioethics*, Routledge, 2015

・Caplan et al., eds., *Contemporary Debates in Bioethics*, Wiley Blackwell, 2014 など。これらの文献収集を通じて、少なくとも諸外国では、生命倫理分野におけるソフトロー研究が盛んに行われるようになってきていることが分かった。

#### (2) 生命倫理ソフトロー研究会

2014年3月13日に研究会を開催した。研究報告：福本環（京都府立医科大学助教）「成人期女性のリプロダクティブヘルス/ライツ研究 性暴力被害者支援に関して」中絶の医療現場における性暴力被害者に対する支援の在り方に関するものであったが、母体保護法による中絶の医療的対応について、とくに中絶同意とそれに関する実証研究についてもふれられた。2015年3月18日ソフトロー研究会、研究報告：大西貴之（立命館大学衣笠研究機構 客員研究員）「診療ガイドラインの法的な位置づけ 法理学の観点からの検討」三宅貞信（弁護士/千葉市民協同法律事務所）「ハイブリッド型規制の効用と課題 - 暴対法を素材にして」は討議理論ないし法的議論理論の観点から診療ガイドラインの法理的な位置づけを試みたもの、は行政規制の手法として注目されるハイブリッド型規制の功罪を実務的・理論的観点から検討するものであった。

#### (3) 治験および医学研究倫理ガイドラインの運用に関する実態調査

2017年3月13日、滋賀医科大学医学部付属病院臨床研究開発センターへの訪問調査を実施。センター長および助教、CRC コーディネーターより指針運用の実務に関するお話を伺うことができた。指針の詳細化および厳格化が医学臨床研究の現場に大きな負担となっていること、他方で指針遵守に伴ってある種の危うさのあることが指摘された。

#### (4) 関連する他科研の研究会および研究調査

2015年3月10日から3月15日まで、研究分担の科研費基盤研究B「規範作成・社会的意思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」において研究代表者渡辺千原教授の海外調査に同行。米国カリフォルニア州、UCバークレイ、スタンフォード大学、ヘイスティングス法科大学院、サ

ンフランシスコ上級裁判所など訪問、研究者、カルフォルニア州裁判官、ADR機関専門職員などへのインタビュー調査を実施した。医療過誤訴訟と同紛争解決に関する米国での取り組みと法実務の実態にふれることができた。

2016年7月30日、米村滋人「生命科学研究の規制と支援の法制度に関する包括的研究」研究会に参加。研究報告「石綿はる美(東北大学大学院法学研究科)」「脳死と民法上の死」谷内一彦(東北大学大学院医学系研究科)「産学連携と利益相反マネジメント:米国調査報告」臨床研究倫理の問題、とりわけ利益相反問題について、米国の先進的取り組みに関する調査研究に接し、たいへん有益であった。

2017年3月17日、科研費基盤研究A「パーソナルデータの利活用に関する法分野横断的研究」の公開シンポジウム「医学研究における個人情報保護のあり方と指針改正」(東京大学伊藤国際学術研究センター)に参加。患者の医療情報保護を目的とするソフトロー改正の最新の動向について知見を広めることができた。

#### (5) 関連研究

医学臨床研究倫理の指針順守に関わるパネルディスカッションが国立滋賀医科大学主催で行われ、パネリスト委嘱を受けて議論に参加した(11月京都/2月東京)。倫理不正の構造的要因としての利益相反と研究データの改ざん・捏造等の問題は患者の自己決定および人格的利益保護に関わる生命倫理の問題と直接関係するわけではないが、「臨床」の倫理問題として構造的に関連していることが明らかになった(生命倫理と医療倫理の連関)。

#### (6) 学会活動

日本法哲学会では2017年度学術大会の統一テーマとして「生命医学研究と法」が企画され、幾つかの主報告とコメント、シンポジウムが予定されている。この企画において、「生命医学研究における法の位置」と題して研究報告を行うことになった。また、国際法哲学社会哲学会(IVR: Internationale Vereinigung für Rechts- und Sozialphilosophie)でも生命倫理に関する執筆を委嘱された。

以上のほか、大学紀要「立命館法学」に「ソフトローの3つの概念」と題する論文が掲載される予定である(事情により脱稿延期となった)。その内容の概略は次の通りである。

生命倫理ソフトローは個人的な自己決定とパターンリズム、生命医学研究の自由と研究公正の確保など、いわゆる規範的ギャップを実体的ないし手続的に埋める機能を有する。そうした機能に着目して生命倫理ソフトローに次の3つを区別することができる。すなわち、原理的対立を調整し規範的ギャップを埋める1つの手法としてのソフトローの3類型である。

3つとは、原理的ソフトロー、裁量的ソフトロー、そして、手続的ソフトロー。

医学研究がいかに公益に資するものであるとしても、患者の基本的な人権の侵害を来たすような仕方では遂行されてはならない。また公共性の高い医学研究でも、利益相反の立場にあることを隠し、研究的利益ないし経済的利益を図るために患者を研究の具として利用するようなことがあってはならない。こうした法原理を宣言するソフトローが多くみられる。また、規範的ギャップを埋めるために、例えば被験者の意思を訊ねたり、その同意をとりつけたり、あるいは患者と家族の話し合いとその結果としての判断を尊重したり、あるいはまた、機関内委員会に倫理的問題に関する判断を委ね、そこにおける審議と裁量的判断を重視するソフトローがある。さらに、原理的要請を満たし、裁量的判断の理性性を確保するために、審議の手続、審議のメンバー、審議内容の公開など、手続過程の側面から規制を行うソフトローもある。どのタイプの規制を用いるかは問題の性質によるが、法的統合性の理念からすれば、基本的に、がとをを基礎づける形になることが望ましい。ソフトローに関する研究からそのような示唆が得られる。

こうした知見は法の新しい展開を示すとともに法の構造的な理解に新しい地平を開くものともなるのではないかと思われる。研究成果の公開とともに引き続き研究の進展を期したい。

#### 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1件)

平野仁彦「ソフトローの3つの概念」立命館法学(近刊)2017年3号

〔学会発表〕(計1件)

平野仁彦「生命医学研究における法の位置」(日本法哲学会2017年度学術大会統一テーマ「生命医学研究と法」において研究報告予定)2017年11月19日、大阪大学(大阪府・豊中市)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

平野 仁彦 (Hitohiko, HIRANO)  
立命館大学・法学部・教授  
研究者番号： 80189852

### (2) 研究分担者

渡辺 千原 (Chihara, WATANABE)  
立命館大学・法学部・教授  
研究者番号： 50309085

### (3) 連携研究者

### (4) 研究協力者

大西 貴之 (Takayuki, OHNISHI)  
京都文教大学・講師  
研究者番号：  
住田 安希子 (Akiko, SUMIDA)  
明治国際医療大学  
研究者番号：