

研究を活性化させる規制の在り方 —ライフサイエンス規制の新たな枠組み—

New Regulatory Approaches to Promote Innovative Life Sciences

たつい さとこ
辰井 聡子

立教大学大学院法務研究科教授

【要 旨】

ライフサイエンス研究の規制には、人の健康やプライバシー等の利益を確実に守りながら、同時に自由な研究環境を維持・促進することが求められる。締め付けを厳しくし、従順な研究者を養成するばかりでは研究の活力は失われてしまうのである。研究の進展は、規制の在り方自体にもイノベーションを要求している。

展開の速いこの領域では、最先端における倫理性の確保は、研究者自身の責任ある判断に委ねる以外にない。ライフサイエンス研究規制においては、研究者自身による自律性を高めることが最善の策であり、現在の「不信の体系」に基づく過度の締め付けから「信頼を基礎とした規制体系」に移行する必要がある。より具体的には、ライフサイエンス研究の基本的な重要性を立法によって確認し、研究の社会的価値を正當に評価した上で、「法律は中核的な事項を規律し、周辺的事項の責任は学術研究コミュニティが担う。行政機関は研究の支援に徹する」という役割分担を確立するべきである。

I はじめに

人間を対象とする研究であるライフサイエンス研究において、「基礎と応用」「基礎と臨床」という旧来の区別を維持するのは難しい。疾患関連遺伝子に関する情報を収集し分析を加えるという仕事は、疾患研究という意味では「基礎」的な研究であるが、情報を提供した個人の身体を知るという意味では診断に近い「臨床」的性質を有し、成果はしばしば臨床に直結する。

ライフサイエンス研究規制の難しさも、この点から生じている。人の健康やプライバシーが害されるおそれがある以上、「研究だから自由」というわけにはいかない。一方で、リスクをゼロにしようとする厳格な規制を敷けば、自由な研究環境は失われ、先進的な医療そのものが妨げられることになる。

こうした新しい事態に対応していくためには、規制の在り方自体にもイノベーションが必要である。以下では、従来の規制がライフサイエンスの健全な発展に十分に寄与しているとはいえないことを確認し、ライフサイエンス研究により適合的な規制の在り方を考察する⁽¹⁾。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2016年2月10日である。

(1) 以上の意味で、ここでいうライフサイエンス研究は「医学研究」と異なるものではない。本稿では

II 検討の視点

日本における医学研究規制を検討していくにあたり評価の指標として、以下の5つの視点を設定したい。これらは、医学研究の規制にあたり、特に配慮が必要な事項である。

1 研究によって害されるおそれのある利益・価値が適切に保護されうるか

医学研究の規制は、研究参加者の生命・身体、自律性、プライバシー等の利益、また社会的な意思決定に基づき保護に値するものとされた倫理的価値を適切に保護するものでなければならない。

2 活気ある研究環境を支援・促進するか

医学研究の規制は、過度に抑制的なものであってはならず、自由で活気ある研究環境に調和し、それらを支援・促進するものでなければならない。なお、利益・価値の保護（上記1）は、活気ある研究環境と相反するものではないことに、注意が必要である。保護の範囲が適切でありかつ明確であれば、むしろ、自由で活気ある研究を促進する効果を有する。

3 研究者の自律性を尊重し、支援・促進するか

研究が進展すればするほど、一律の規制により利益・価値の適切な保護を図ることは困難になる。個別の具体的場面における利益・価値の保護は、研究者自身の手に委ねられている。あらゆる場面での安全性を担保するには、研究の妥当性についての責任を研究者自身及び学術研究コミュニティが主体的に担う文化が構築される必要がある。

4 基本的な価値判断は民主的になされているか

医学研究の規制の在り方は、医学研究に対する社会の価値判断が反映されたものでなければならない。社会として医学研究の価値・必要性を適切に評価して初めて、生命・身体、プライバシー、生命倫理的諸価値との比較衡量（リスク・ベネフィット評価）に基づいた、合理的な規制のラインを引くことができる。こうした価値判断は、民主的なかたちで示されなければならない。

5 行政は、民主的価値判断の下で、適切な役割を担っているか

一律の規制の有効性に限界がある医学研究の領域において、行政機関の果たすべき役割は大きい。行政機関には、高い専門性と調査能力をもって、機動的に、医学研究に対する支援・調整機能を果たすことが望まれる⁽²⁾。一方で、行政機関の規制的機能が、民主的な価値判断（上記4）を離れて行われることがあってはならない⁽³⁾。行政機関は、研究活動に対して直接的にその影響を行使する立場にある。民主的価値判断に基づき、上記1～3の視点の下で、適切な役割を担うことが重要である。

「ライフサイエンス」「医学研究」の語を文脈に応じて適宜使い分けるが、同じものを指す。

(2) 辰井聡子ほか「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』7号, 2014.3, p.183.

(3) 「法律による行政」の原理は近代法治国家の基本原則である。

Ⅲ 我が国のライフサイエンス政策—簡略化された歴史と現在—

1 2つの軸—クローン・ヒト胚、遺伝子—

医学系研究の規制に対する議論が活発化したのは、1990年代後半からである。これにはクローン技術、遺伝子解析技術の2つの技術開発が関わっている。我が国の現在に至る規制の在り方は、この2つの流れに分けて、それぞれを追っていくと理解しやすい構造になっている。

(1) クローン・ヒト胚

(i) 準備なく始まった議論

クローン技術の人への応用の問題から始まり、ES細胞⁽⁴⁾、ヒト胚の研究利用へと続くこの流れにおいては、生命の操作・研究利用の可否という原理的な問題が争われたことから、当初から立法を視野にいたした議論がなされた。この領域では、基本原則を旧科学技術会議生命倫理委員会及びその流れを汲む内閣府総合科学技術・イノベーション会議⁽⁵⁾生命倫理専門調査会が議論し、それを受けた具体的な施策は文部科学省(旧科学技術庁)が担当する、というのが基本的な在り方となっている⁽⁶⁾。

とくに欧米各国と比較すると、ヒトクローン、ES細胞等の問題は我が国にとってとりわけ困難な政策課題であったといつてよい。例えばアメリカは、人工妊娠中絶との関係で、既にヒト胚研究の問題を議論していた⁽⁷⁾。ドイツは、優性学的操作への懸念と未生の生命保護の観点から、早くから生殖医療技術、遺伝子技術のヒトへの応用について議論を進め、1990年には胚保護法を制定していた。イギリスでは、主に生殖補助医療の濫用への懸念から、生殖補助医療及びヒト胚研究の規制についての議論がなされ、1984年には有名なウォーノック・レポート⁽⁸⁾が出されている。これらに対し、我が国では、人工妊娠中絶に関する議論の停滞、生殖補助医療の既成事実化、また伝統的に未生の生命への保護の意識が弱かったことも関連して、それまでに操作・研究利用からの胚の保護が政策課題として議論されたことはなかった。「クローン人間」の可能性⁽⁹⁾、またヒトES細胞の樹立⁽¹⁰⁾(1998年)が報告されて国際的な議論を巻き起こし、唐突にこれに対応しなければならないこととなったのである。

(4) ES細胞とは Embryonic Stem Cell の略で胚性幹細胞といい、胚の内部細胞塊を用いてつくられた幹細胞であり万能細胞とも呼ばれる。

(5) 同会議は2001年の設置時から2014年5月19日の改称まで「総合科学技術会議」と称していた。本稿で当時の動きに言及する場合には、改称前の名称を用いる。

(6) 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号。以下「クローン技術規制法」という。)第4条第3項による。

(7) 連邦最高裁判所が人工妊娠中絶の規制を違憲と判断した Roe v. Wade 判決(1973年)の翌年、連邦議会はヒト胚研究への連邦資金拠出見合わせを決定している。

(8) Great Britain., & Warnock, M., *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*. London: H.M.S.O. 1984.

(9) 初の哺乳類クローンであるクローン羊ドリーの誕生が報告されたのは、1997年2月のことである。Wilmit I et al., “Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells,” *Nature*, 385, 1997.2.27, pp.810-813.

(10) 1998年11月、ウィスコンシン大研究者によるヒトES細胞樹立が米 *Science* 誌で報告された。James A. Thomson et al., “Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts,” *Science*, vol.282, 6 November 1998, pp.1145-1147. <<http://science.sciencemag.org/content/282/5391/1145.full>>

(ii) 規制消極派と積極派の綱引き—倫理を根拠とした規制の是非、ライフサイエンス研究推進への賛否—

クローン技術によるヒト個体の産生を禁止するべきであるという点については、ほとんどの国が一致したが、クローン技術によるヒト胚作成、ヒト ES 細胞の樹立を含むヒト胚の研究利用については、欧米各国の間でも一致した立場が採られているわけではない。イギリス、アメリカといった国家からの自由を重んじる文化を有する国においては、ヒト胚の研究利用は一定の制約の下で認められている。ドイツ、フランスのように倫理的価値の共有もまた市民的価値として尊ばれる傾向にある国は、重点はそれぞれ異なるものの、ヒト胚の研究利用は原則として禁止する方向に動いた。

国としての確固たる伝統的立場が見出しがたい我が国においては、この2つの価値観（倫理的価値を根拠とした規制に慎重な立場 VS 積極的な立場）の綱引きによって、その時々の方針が規定されているとあってよい。もっとも、この対立は一元的なものではなく、倫理を根拠とした研究規制への態度とライフサイエンス研究の一層の推進への態度の2つの要素により、論者の間にグラデーションが生まれている。

(iii) クローン技術規制法の価値判断—規制消極派の勝利？—

(a) 個体産生につながる行為の禁止—初の「生命倫理法」—

科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会の報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」(平成11(1999)年11月17日)⁽¹¹⁾、これを受けて出された科学技術会議生命倫理委員会報告書「クローン技術による人個体の産生等について」(平成11(1999)年12月21日)⁽¹²⁾は、いずれも、人クローン個体及びキメラ・ハイブリッド個体⁽¹³⁾を産生させる行為は刑罰で禁止するべきであるとした。その根拠としては、技術の安全性に問題があることに加え、これらの個体の産生は、人間の育種、手段化・道具化につながることで、特定人の「コピー」と意識される人を生み出すことは個人の尊重の理念に反すること、家族秩序の混乱等社会的弊害をもたらすおそれがあることが挙げられた。

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(平成12年法律第146号。以下、「クローン技術規制法」という。)は、人クローン胚等の胎内への移植を禁止したが(第3条)、これは上記報告書の基本線に従ったものである。規制の根拠は、クローン個体、キメラ個体等が人為的に生成されれば、それにより「人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持」に重大な影響が及ぶ可能性があることであり、同法の目的は、これを防止して、社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することであるとされた(第1条)。

クローン技術規制法は、「人の尊厳」という、人の生命、身体といった具体的な利益を超

(11) 科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」1999.11.17. 文部科学省ウェブサイト <http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/cl912271.htm>

(12) 科学技術会議生命倫理委員会「クローン技術による人個体の産生等について」1999.12.21. 文部科学省ウェブサイト <http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/rinri/cl00215.htm>

(13) キメラは「遺伝的に異なる2つ以上の細胞型に由来する細胞から成る有機体」、ハイブリッドは「2つの異なる遺伝子型をもった配偶子の交配によって生じる有機体」と定義され、キメラ・ハイブリッド個体は、キメラ個体、ハイブリッド個体、及び両者の組合せからなる個体を意味する。

える倫理的価値を前面に出して特定の行為を規制した法律であり、その意味で、「我が国初の生命倫理法」であるという評価も受けた⁽¹⁴⁾。

(b) クローン胚等

もつとも、ここで規制根拠とされた「生命倫理」は、かなり限定的なものであったことも理解されなければならない。これは、(胎内移植を伴わない) 胚の取扱いに対する態度に表れている。

やや時間を遡らせてみよう。先にみた科学技術会議生命倫理委員会クローン小委員会の報告書は、クローン技術によるヒト個体の産生を中心に、クローン、キメラ・ハイブリッド等に固有の問題について検討したものであり、胚の「生命」としての価値に着目した議論は行っていない⁽¹⁵⁾。ヒト ES 細胞樹立の報告があった後、ヒト胚の研究利用は我が国でも政策課題となったが、これは生命倫理委員会の下に(クローン小委員会とは別に)設置されたヒト胚研究小委員会の管轄とされた。

ヒト胚研究小委員会報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚に関する基本的考え方」(平成 12 (2000) 年 3 月 6 日。以下「ヒト胚研究小委員会報告書」という。)は、ヒト胚の研究利用全般、ヒト胚性幹細胞 (ES 細胞)、ヒトクローン胚等の取扱いのそれぞれについて検討を行っているが、全体のトーンは、「ヒト胚はヒトの生命の萌芽」であり「倫理的に尊重されるべき」であるから「慎重に取り扱わなければならない」、したがって、研究のための作成・利用等は、医療や科学技術の進展のために特に必要性が認められる場合に限り、厳格な条件の下でのみ許容される、という考え方で一貫している。これにより、ヒトクローン胚、キメラ・ハイブリッド胚については、「ヒトクローン胚等を作成・使用する研究は原則として行うべきでないが、… (中略) …科学的にその実施を是とする必要がある場合に限り、厳格な審査により個別に実施の妥当性を判断する余地を残すことが必要である」(「ヒト胚研究小委員会報告書」とされた。同報告書は、「特定胚」としてクローン技術規制法で扱われることになるこれらの胚について、ヒトクローン個体等の産生につながるおそれがあるとの理由に加え、ヒト胚の操作、研究目的でのヒト胚作成と同様の「倫理上の問題」を指摘した結果、これらの胚の作成使用について「原則禁止・厳格な審査に基づく許可制」の枠組みが妥当であるとしたのである。この立場は、クローン個体の禁止の要請が基本的には生まれてくる「人」の尊厳を念頭に置いていたのに対し、胚の「生命としての尊厳」という、より抽象度の高い保護法益を想定している点で、生命倫理を根拠とした規制として、より一歩踏み込んだ内容を持つものといえる。

しかし、重要であるがあまり理解されていない点は、クローン技術規制法は、生命倫理委員会の勧告(ヒト胚研究小委員会報告書を了承した上で取りまとめられた「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」(平成 12 (2000) 年 3 月 13 日 科学技術会議生命倫理委員会))にしたがってヒトクローン胚等の取扱いを同法の中に取り込んだものの、ヒト胚研究小委員

(14) 町野朔「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律—日本初の生命倫理法—」『法学教室』247号, 2001.3.20, p.86.

(15) 報告書は、個体作成を目的としない人クローン胚等の研究について「拒絶反応のない移植医療の研究や基礎研究において有用となる可能性があり、また、個体を産生しない限り、人間の尊厳の侵害や安全性の面での重大な弊害を伴うものでもない」とする一方、「ヒトの生命の萌芽たるヒト胚の操作につながるものであることから、人クローン胚の研究には慎重な検討が必要である」と述べ、ヒト胚研究小委員会の検討結果を踏まえて「人クローン胚の取扱い等も含めた規制の枠組みを整備していくことが必要」とした。その部分の検討は、ヒト胚研究小委員会に委ねた格好である。

会報告書の立場を採用はしなかったということである。

法律の趣旨を理解するためにまず参照すべきは、第1条に置かれることが多い目的規定である。既に見たように、クローン技術規制法第1条は、「人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持」に言及しているが、これはヒトクローン個体等の人為的な作成によってこれらが害されるおそれがある、としているだけであり、ここでいう「尊厳」を、ヒト胚の生命としての尊厳まで含むものと読むことはできない。同法の目的はあくまでも「人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期すること」にあり、それに限定されているのである。

あくまでも個体産生の問題性に焦点を絞ったことにより、クローン技術規制法は、特定胚研究⁽¹⁶⁾についても、個体作成につながる危険性を管理するという目的の限度で規制を及ぼすことになった。すなわち、同法は、特定胚研究について、文部科学大臣に対して指針の作成を義務づけ（第4条）、特定胚を取り扱う者には指針の遵守義務を定め（第5条）、特定胚の作成・譲り受け、輸入を届出制とした（第6条）。

「原則禁止」を前提とする許可制とは異なり、届出制は原則許容を前提とする仕組みである。指針の策定、遵守の義務づけも、胚研究が許容されることを前提としているからこそ必要となるものである。より生命倫理を強調し、胚研究の原則禁止を謳った「考え方」とは異なり、クローン技術規制法は、生命倫理を根拠とした規制には慎重な立場を崩しておらず、それがヒト胚研究の原則許容につながっている。

(iv) クローン技術規制法の運用—規制積極派の巻き返し—

(a) 届出制の許可制としての運用

審議会等における報告書が立法を提言してから、法案が文字化され、提案されるまでの過程は、立法の過程のなかでもっとも可視化されにくい部分であるが、実際にはこの段階で重要な変更がなされることが多い。クローン技術規制法もそうである。同法は、立案作業の過程で旧科学技術庁と内閣法制局等の交渉を経て、ヒトクローン胚等の胚研究については法律で禁止できるだけの有害性はないものと判断され⁽¹⁷⁾、届出制に止まったものと推測される。しかし、立案に携わった行政官にとって、特定胚研究の原則許容は納得しがたいものだったのかもしれない。同法は、確かに届出制の形式を採っているが、届出の受理から60日経過した後でなければ計画を実施してはならないとすることで（第8条）、実質的に許可制としての運用が可能な「裏ルート」を用意していた。そして、同法の運用においては、ヒト胚研究小委員会報告書と親和性の高い「裏ルート」が、積極的に活用されていくことになるのである。

(b) 特定胚指針—指針による「原則禁止」化—

クローン技術規制法の規定に基づき（第4条第3項）、「特定胚の取扱いに関する指針」の内容について平成13（2001）年8月に文部科学大臣からの諮問を受けた総合科学技術会議生命倫理専門調査会は、クローン技術規制法が特定胚研究を禁止していないという事実を顧慮することなく、同法において採用されなかったヒト胚研究小委員会報告書の立場、す

(16) ヒトの亜種の胚又は一部にヒトの要素を含む胚などを、クローン技術規制法により9種に分類し、人クローン胚、ヒト動物交雑胚などと定義したものを特定胚という。

(17) 無害な行為を処罰する法律は一般に憲法第31条違反であると解されている。

なわちヒト胚そのものの生命の尊厳を重視する立場に立って、指針の検討を行った。その結果、「特定胚の取扱いに関する指針」（平成13年文部科学省告示第173号。平成21年文部科学省告示第83号による改正前のもの。以下「特定胚指針」という。）は、「特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、動物性集合胚に限るものとする」（第2条）として、クローン技術規制法が定める特定胚研究のほとんどを禁止することになった。指針によって、文字通りの「原則禁止」化が実現したのである。

平成13（2001）年11月28日の総合科学技術会議の答申は、この判断について、つぎのように述べている。

「個々の特定胚それぞれについて作成を認めるべきかどうかという点については、上に述べたように我が国ではヒト胚問題全体について議論が尽くされておらず、ヒト胚の研究利用に関する倫理的な問題に係る考え方について更に議論を深める必要があるので、当面は基本的に動物胚であると考えられる動物性集合胚に限り作成を認めることとした。」（『特定胚指針』）。

ここに奇妙な転倒が起こっていることに注目されたい。「ヒト胚問題全体について議論が尽くされていない」という答申の認識が正しいとしよう。法律で国民の行動を禁止するためには、その弊害が具体的に明らかになっていなければならないという大原則に従えば、「議論が尽くされていない」ということは、弊害が明らかになっていないということに他ならず、現段階では法規制はできないということである。そして、これがクローン技術規制法の示した姿勢であった。

しかし、特定胚指針は、「議論が尽くされていないから、とりあえず禁止」という態度を示した。法的拘束力のない行政指針においては、このような立場が示されることは少なくない。しかし、特定胚指針はクローン技術規制法に基づいて策定されるものであり、同指針違反はクローン技術規制法違反となる（指針違反を理由とする改善命令に違反した場合には罰則がかかる）。誰も裁判を起こさないのが問題とならないが、「届出」手続を通じて、特定胚指針に基づいて研究を抑制された側が裁判を起こした場合、特定胚指針がクローン技術規制法の委任の趣旨に反する内容を含んでいるとして、少なくとも部分的に憲法違反であるという判断がなされたとしても、さほど驚くには当たらない。法律そのものと特定胚指針を見比べたとき、特定胚指針には法律を超える独自の価値判断がはっきりと見出される⁽¹⁸⁾。

(c) その後—指針改定による禁止範囲の変更—

総合科学技術会議生命倫理専門調査会は、ヒト胚を「人の生命の萌芽」と位置づけ、人の尊厳の保護の観点から、研究目的でのヒト胚の作成、人クローン胚等特定胚の作成・利用を原則禁止とした。もっとも、「原則」の語からも窺えるように、同調査会のいう「人の尊厳」は一切の比較衡量を許さない絶対的なものと解されていたわけではなく、当初から、ヒト胚等の取扱いによらなければ得られない科学的・医学的恩恵が得られる場合には、例

(18) 特定胚指針側に有利な事情を述べれば、クローン技術規制法附則第2条は、「政府は、この法律の施行後3年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」としており、総合科学技術会議に「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」の検討が求められていたことはたしかである。しかし、その内容がクローン技術規制法と齟齬をきたす場合に、なされることが期待されていたのは法改正であり、指針によって事実上法律の内容を変更してしまうことではなかったはずである。

外的にそれらの取扱いが許容されうるという立場が示されていた。

この立場に基づき、同調査会は、その後、とくに再生医療研究の領域において、ヒト胚作成、人クローン胚作成の必要性が訴えられるようになると、その科学的・医学的な重要性を理由に、これらを「例外」として許容していくことになる。平成 16 (2004) 年の報告書「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成 16 (2004) 年 7 月 23 日 総合科学技術会議) は、ヒト胚作成については生殖補助医療研究目的での作成を、特定胚のうち、人クローン胚作成については、他に治療法が存在しない難病等に対する再生医療技術の研究のための作成・利用について、「例外」として許容されるべきであるとした。さらに、平成 25 (2013) 年 8 月 1 日には、特定胚の中で唯一作成が認められていたものの、「当面、人又は動物の胎内への移植を禁じる」(特定胚指針) とされていた動物性集合胚について、移植用臓器作成のための技術開発の進歩を背景に、一定の要件の下で動物胎内への移植を認めることが適当であるとの立場を示した(「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」(平成 25 (2013) 年 8 月 1 日 総合科学技術会議生命倫理専門調査会))。

なお、比較的最近(2013 年 9 月～2015 年 9 月)同調査会における議題となったものに、ヒト ES 細胞から作成される生殖細胞を用いたヒト胚作成がある。同調査会は、「研究の進展を見越し、時機に遅れない議論をしていく」必要があるとの認識から、この問題についての議論を始めたが、結局、「生殖細胞の作成研究は着実に進展しているが、現時点では、特定の生命科学や医学上の知見を得るためにヒト胚の作成が必要といえる研究段階には達しておらず、また、研究の進む方向を見極める必要がある段階と考えられることから、その許容条件等を新たに提示すべき状況にはない」として具体的な判断は回避し、「検討を再開すべき時期に達した場合、ここを起点に議論を開始し、速やかに最終的な結論を導いていくため」として議論内容をまとめて提示するにとどめた⁽¹⁹⁾。

(d) 小括

胚研究に関する規制は、「生命の萌芽としてのヒト胚の尊重」という理念に基づく特定胚指針の策定以降、純然たる生命倫理に基づく規制となった。「法と倫理の峻別」は現在においても重要な命題であるが、十分な議論の結果、一定の合理的な範囲で(具体的な利益侵害を超えた)倫理的価値を保護することは、国家の役割として肯定されてよいかもしれない。しかし、西欧諸国におけるキリスト教のようなはっきりとした宗教的・倫理的な基盤を持たない我が国において、倫理的価値を掲げた規定を有効に機能させることが容易ではないことも、十分に認識される必要がある。

実際、我が国のヒト胚研究規制は、実体を持たない倫理的価値を掲げたことにより、透明性を著しく欠いたものとなっている。これが研究に対しどのような影響をもたらすものかを、以下で整理して提示したい。

(v) クローン技術規制法に基づく規制体系—「倫理」を盾にした慎重論?—

「生命の萌芽としてのヒト胚の尊重」という理念は、平成 16 (2004) 年当時の総合科学技術会議において打ち出されたものであるが、必ずしも我が国の歴史と伝統に十分に根ざした価値観であるとはいえない。そのため、その具体的な内容は明らかとはいえず、個別

(19) 総合科学技術会議生命倫理専門調査会「ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について(中間まとめ)」2015.9.9. 内閣府ウェブサイト <http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/chukanmatome_150909.pdf>

の案件に対して、その可否を線引きするだけの内実を持つものとはなっていない。

そこで、現行の規制体系は、いわば「慎重論」の立場に立ち、あらかじめ「ヒト胚尊重」の観点からヒト胚研究を広く禁止しておき、具体的な案件が出てくるたびに、有用性を審議して禁止を解除するという手法を用いているのであるが⁽²⁰⁾、この手法は、以下に箇条書きで示すとおり、自由な研究環境、研究者の自律性の維持促進という観点からも（I 検討の視点 2, 3）、規制における国会と行政の役割分担という観点からも非常に問題がある（同 4, 5）。その上、—これは委員としての実感であるが—この手法によって、最終的に守るべき利益・価値を確実に守ることができるかは、非常に疑わしいと思われる（同 1）。理由は以下のとおりである。

- ① この方法は、事実上、個別の具体的な研究の可否を行政機関が判断することとなる点で、研究の自律性を著しく害するものである。いたずらな慎重論は、学術研究コミュニティに対する不信のメッセージであり、研究を実施してよいか否かはお上が判断するというメッセージによって、自発的な議論の契機を奪い、おそらくは活力も奪っている。
- ② この方法では、行政はその都度アドホックな判断を示すことしかしないため、研究者らは、将来的にいかなる研究が許容されるのかを見通すことができない。予測可能性が害されることで、闊達な研究環境は大きく損なわれていると考えられる。
- ③ そもそも「生命の萌芽としてのヒト胚の尊重」という理念自体が、クローン技術規制法が設定した枠を大きく超えるものであり、現状は、民主的価値判断が尊重されていない状態であると評価せざるを得ない（国会を唯一の立法機関とする憲法の趣旨に反する）。
- ④ 「ヒト胚の尊重」の理念自体に実体がなく、その都度行政がアドホックに適否を示しているということは、民主的価値判断がなされていない事項について、行政がつぎつぎに重要な意思決定を行い、研究を抑制しているということであり、行政の権限が過剰に及んでいるといわざるを得ない。
- ⑤ 現在の手法は、生命倫理上の懸念に基づく「慎重論」の立場から研究にブレーキをかけているが、「ヒト胚の尊重」の理念に、研究者コミュニティが科学的・医学的有用性を肯定した研究にストップをかけられるだけの実体は見出せない。これは、おそらく、科学的・医学的有用性が認められれば、どんな研究でも最終的には肯定せざるを得ず、究極的な意味での歯止めにはならないことを意味する。

(vi) 改善の方向性

こうした事態を改善するためには、まず、クローン技術規制法の枠を大きく超えた指針（特定胚指針）の内容が見直される必要がある。具体的には、同指針に基づく「禁止」を解除した上で、規制をするにせよしないにせよ、新たにヒト胚研究に対して国としての態度決定がなされる必要がある。これは指針改定の作業であるから、必ずしも立法を要求するものではない。しかし、総合科学技術・イノベーション会議における意思決定を中心としたこの間の規制が研究に及ぼしてきた影響力の大きさを考えると、単に指針を改定すると

(20) 具体的には、その都度、内閣府総合科学技術会議生命倫理専門調査会が議論を行い、「ヒト胚の生命としての尊重」を凌駕するだけの有用性が認められるかどうかを判断し、これに基づいて指針改定等が行われる。

いうやり方で規制の在り方を変更することは望ましいとはいえないであろう(それはそれで、立法という民主的な意思決定に対して行政の力が強く働き過ぎていることを示すものとなってしまふ)。現在の状況に変更を加えるには、新たに立法のかたちで民主的価値判断を示すことが必要であると考えられる。

本稿は、結論において、医学研究全般を規律する立法の必要性を述べる。しかし、ヒト胚研究において問題となる倫理性は、通常の医学研究の是非を判断する際の利益較量の枠組み(身体及び自己決定権を中心とする被験者の権利・利益に対するリスク、医学研究によって得られるベネフィットの比較衡量)に乗るものではないから(人間の尊厳侵害とベネフィットとの比較衡量は本来ナンセンスである)、これらの課題に対しては基本法とは別枠で価値判断が示されるのが適当である。

倫理的な観点からの規制においては、規制の根拠となる価値判断を可能な限り明確に示し、禁止すべき行為をピンポイントで禁止することで、不要な萎縮効果を生まないことがとくに重要である。是非がはっきりせず規制が正当化されない領域は学術研究コミュニティの議論と責任ある判断に委ねることが、より安定的な秩序につながると思われる。

(2) 遺伝子解析研究—臨床研究としての位置づけ、「個人情報保護」との相克—

(i) 「問題性」の強調—遺伝子解析イコール「差別」?—

「ライフサイエンス」は、ゲノム科学の進展が可能にしたものといってよい。人間の身体を観察することでしか情報が得られなかった時代、人の生命・身体に関する基礎的研究は、動物実験を通じて行うか、人間の死体を用いる以外にはなかった。ゲノム技術は、身体ほんの小さな断片から遺伝子配列を読み取り、人の身体に関する膨大な情報をもたらす。これによって、人間の生命・身体を直接に研究の対象とすることが初めて可能になった。

ゲノム解析技術の進展は、医学研究にとって真に革命的な意味を持ちうるものであったが、そのインパクトのゆえに、倫理的な観点からの懸念も声高に論じられた。おそらく一般の市民の耳には、医学研究におけるゲノム解析技術の基本的な重要性が理解される以前に、ゲノム解析の問題性を指摘する声が先に届き、その状況は現在も続いていると思われる。

1997年に採択されたユネスコ「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」は、第1条において、「ヒトゲノムは、人類社会のすべての構成員の根元的な単一性並びにこれら構成員の固有の尊厳及び多様性の認識の基礎となる。象徴的な意味において、ヒトゲノムは、人類の遺産である⁽²¹⁾」と謳った。「人類の遺産」という語は多義的であるが、全体を見ると、同宣言はゲノム情報を、差別等の不当な取扱いをもたらすおそれのある情報であり、同意のない解析・収集・研究等から保護されるべきものと捉えていることが分かる⁽²²⁾。これを受けて我が国で策定された科学技術会議生命倫理委員会報告書「ヒトゲノムに関する基本原

(21) 文部科学省の仮訳による。「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」文部科学省ウェブサイト <<http://www.mext.go.jp/unesco/009/005/001.pdf>>

(22) 前文には、「ヒトゲノムに関する研究及びその結果の応用が個人及び人類全体の健康の改善における前進に広大な展望を開くことを認識し」という文言もあるが、直後に「しかしながら、そのような研究が人間の尊厳、自由及び人権、並びに遺伝的特徴に基づくあらゆる形態の差別の禁止を十分に尊重すべきことを強調し」とあるように、ゲノム研究の意義というよりは問題性を強調する内容となっていることは否めない。

則」(平成12(2000)年6月)も、基本的にこの考え方を受け継ぐものであった。

ここで示された基本的な考え方に基づき、我が国では、研究者が従うべき手続等を具体的に定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ゲノム指針」という。)が策定され、今日に至るまで、ゲノム研究を行う者が参照すべき指針として、重要な位置を占めている。

(ii) ヒト試料を介した「臨床研究」との同視—「不信の体系」からの出発—

遺伝子解析技術の進展によって、人間の身体の一部(以下「ヒト試料」という。)から多くの情報を読み取ることができるようになったことは既に述べた。これによって重要性を増したものが、ゲノム解析技術以外にもう1つある。ヒト試料である。

いまや、ヒト試料さえあれば、人間の身体そのものには一切観察・侵襲を及ぼすことなく、人間を研究することができる。このことを重く見たのが、世界医師会である。世界医師会は、2000年にいわゆる「ヘルシンキ宣言」(人間を対象とする医学研究の倫理的原則)を改定し、同宣言の対象である「人間を対象とする医学研究」には「個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究」も含まれるとした。我が国で平成15(2003)年に策定された「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年厚生労働省告示第255号。以下「臨床研究指針」という。)も、これに倣って、「臨床研究」を次のように定義した。「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)」(『臨床研究指針』アンダーライン：筆者)。

臨床研究指針とゲノム指針を比較すると、試料を解析する研究に関しては、ゲノム指針の方がより厳格な内容であるため、ゲノム研究が臨床研究指針の対象になったことで、より厳しい規制が及ぶようになったというわけではない。しかし、ヒト試料を用いた遺伝子解析研究が、臨床研究と同視され、その枠組みの中で議論されるようになったことは、総体としては、ゲノム研究の過度の規制につながる素地を作ったと評価できる⁽²³⁾。ヘルシンキ宣言が採択している諸原則は、第二次大戦中のナチス・ドイツによる人体実験に関し、ニュルンベルク裁判において示された人体実験に関する倫理原則(ニュルンベルク・コード)に由来している⁽²⁴⁾。ヘルシンキ宣言が採択された1964年以降は、とくにアメリカにおいて、著しく反倫理的な人体実験がたびたび告発された。ヘルシンキ宣言に代表される臨床研究に関する倫理的諸原則は、こうした歴史を背景に形成されてきたものであり、患者を研究材料と見る医師に対する不信を基礎としている。やや大げさというなら、ヒト試料を用いる遺伝子解析研究は、その有望な未来に向けた最初の一步目の段階から、禍禍しい「不信の体系」の中に取り込まれることになったのである。

(iii) 個人情報保護の波

現在に至るまで、ゲノム研究規制の議論を混乱させているもう1つの要因は、「個人情報

(23) 具体例を挙げれば、試料提供者の「撤回権」が絶対視され、研究が始まった後でもつねに試料の撤回を可能にしなければならぬと解される傾向にあったことは、「人体実験」とのアナロジーから来たものであろう。

(24) 市野川容孝編『生命倫理とは何か』平凡社、2002、p.10。

の保護に関する法律」(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)である。

報道や学術研究は、個人情報を含むあらゆる情報を扱うことが当該業務の本質をなしているといえる領域である。そのため、個人情報保護法は、報道、著述、学術研究、宗教、政治の各領域を適用除外とする規定を置いている(第50条)。それは、報道の自由、言論の自由、信教の自由、学問の自由、政治活動の自由は、行政機関がこれを損なうことは憲法上許されていないところ、個人情報保護法は同法上の義務の履行について主務大臣の権限に基づく関与を認め、また同法が個人の権利利益の侵害が発生しない段階での予防的な規律を行っていることから、これを上述の活動に適用すると、行政機関がこれらの活動を過度に抑制する懸念が認められたためである⁽²⁵⁾。

実際、特に医学研究における個人情報の利用については、個人参加の原則に基づく本人によるコントロールを基本とする個人情報保護法の枠組みは、必ずしも適切とはいえない。医学研究においては、医学研究が公共的価値を有することを前提に、個人情報保護法の基本的な思想と矛盾のない、医学研究に相応しい適切な規制枠組みが構築される必要があると思われる⁽²⁶⁾。個人情報保護法は、適用除外の規定を設けることによって、医学研究に相応しい特別法等を構想する余地を与えていた。

ところが、法の配慮に反し、ゲノム研究を含む医学研究が、「適用除外」の趣旨に則した取扱いを受けることはなかった。ゲノム研究に関していえば、個人情報保護法を受けて改定されたゲノム指針は、個人情報保護のための方策として、個人の同意を基礎とする、同法と全く同じ規律を盛り込んだからである。

(iv) 個人情報保護法制の流入による混乱

個人情報保護法制によって、ゲノム研究の規律が大いに攪乱された例に、情報開示の問題がある。遺伝情報の開示の問題は、平成20(2008)年ゲノム指針改定の際に、焦点の1つとなった。

ゲノム指針は制定当時から、試料の提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には原則として開示しなければならないとする規定を置いていた。個人にいわゆる遺伝病(単一の遺伝子により疾患の有無が決まる単一遺伝子疾患等)があるかないかを丹念に調査するような研究においては、当該個人が希望すればその情報を知らせるべきなのは当然であり、これは主としてこうした想定に基づく規定である。

しかし、研究の進展、主としてゲノム解読装置(シーケンサー)の高度化によって、異なるタイプのゲノム研究が一般化したことから、研究者の多くは、開示を原則とするのはむしろ不適切だと考えるようになった。多数人の遺伝情報を網羅的に解読し、得られた大量のデータを解析して生活習慣病等の多因子疾患の因子を解明しようとするような研究においては、試料提供者の遺伝子を解読はするものの、それ自体によって有意の結果が得られるわけではない。さらに、情報をマスとして扱うこのタイプの研究では、医療に用いるための検査のような精度の高い解読手法が用いられるわけではない。それでも、「提供者が希望すれば開示」という原則を維持すれば、不確実な情報が不確実なまま提供者に伝えられることになり、提供者にとってむしろ不利益な事態が生じることが容易に想定できたためである。

(25) 園部逸夫編、藤原静雄・個人情報保護法制研究会著『個人情報保護法の解説』ぎょうせい、2003、pp.233-234。

(26) 辰井 前掲注(2)、p.185。

ゲノム指針の改定を議論した委員会⁽²⁷⁾でも、委員の多くは、むしろ遺伝情報は開示しないことを原則とするべきだという意見を述べ、これに実質的な観点から反対する意見はほとんど聴かれなかった⁽²⁸⁾。それにもかかわらず、改訂後の指針においても、遺伝情報は開示が原則とされた。なぜか。行政の側から、開示を原則としないと、個人情報保護法の趣旨に反するおそれがある、という見解が示されたためである。

この議論は、何重にも歪んでいる。第1に、個人情報保護法本体が学術研究に特別の配慮を要求しており、まさに特別の配慮が必要な場面が生じているにもかかわらず、研究の適正・試料提供者の利益の保護よりも、形式的に個人情報保護法に従うことが優先された⁽²⁹⁾。第2に、かりに個人情報保護法に準拠することを前提としたとしても、ゲノム指針には遺伝情報に関する規定とは別に「個人情報」の保護に関する規定が置かれており、遺伝情報であっても特定個人が識別可能なものは個人情報としての取扱いを受ける。それにもかかわらず、「遺伝情報の性質上、解釈上個人情報には当たらない遺伝情報であっても、個人特定につながることは皆無とはいえないから、個人情報保護法の規定に準拠すべきである」という理由で、いってみれば「念のため」、遺伝情報についても開示が原則とされたのである⁽³⁰⁾。

ゲノム研究にとって、研究によって得られた遺伝情報をどのように扱うかは、被験者を保護し研究の妥当性を維持するための最重要課題である。個人情報保護法が制定されたのは平成15(2003)年であるが、研究における遺伝情報の取扱いに関する議論は、当然それ以前から蓄積され、ゲノム指針に反映されてきていた。しかし、個人情報保護法は、適用除外規定にもかかわらず、ほぼそのままの形でゲノム指針に流れ込んだ。その結果、ゲノム研究の倫理性に関する関係者の議論は無視され、研究の倫理性よりも、研究参加者の利益よりも、「個人情報保護の建前」の方が重視されることになってしまった。これを本末転倒といわずになんとはいえよだろうか。

(v) 問題点—立法による価値判断の欠落—

以上に見たように、ゲノム研究の規制は、I 検討の視点1~5の全てに照らして、適正になされているとはいえない。詳細にすぎ、過度に厳格な規制を含む行政指針は、それにもかかわらず、各機関に対する行政の監督権、研究費の配分権限などを通じて、事実上法律と同等の拘束力をもって現場をしばっている。それは活気ある研究環境に調和するものでも、研究者の自律性を促進するものでもなく、むしろそれらを損なうものである。その

(27) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」(文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会」(厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会)及び「個人遺伝情報保護小委員会」(経済産業省産業構造審議会化学・バイオ部会)の合同委員会(以下「三省委員会」)。平成23年4月から平成24年4月まで、10回にわたり開催された。(文部科学省ライフサイエンスの広場ウェブサイト <<http://www.lifescience.mext.go.jp/council/council011.html>>)

(28) 三省委員会の議事録参照。

(29) なお、ゲノム指針が「個人情報保護法」の適用除外規定をほとんど無視した背景には、独立行政法人等有する個人情報保護法に適用除外の規定が置かれていないことも関係している。この点も、(後述のように)新たな立法が要求される1つの理由である。

(30) 以上は、当時三省委員会の委員であった筆者が、委員会の内外での議論を通じて理解したところをまとめたものである。委員会以外の場で関係省庁の担当者と議論をする機会も多かったため、当時の議論のすべてが議事録にまとまっているわけではなく、筆者の記憶に頼っている部分があることをお断りしておく。

一方で、いざ重大な指針違反によって研究参加者の利益が侵害される事態が起こったとしても、行政指針であるに過ぎないため、被害者自身が民事訴訟に訴える以外に被害回復の手段はないのである。

指針による規制を通じて、研究参加者の利益が第一に考えられているとすらいえないことも既に見た。こうした規制は、行政指針を通じた行政指導によるものであり、個人情報保護法における適用除外規定が生かされていないことを含めて、国会を通じた民主的決定はどの場面でも機能していない。その中で、行政は、民主的価値判断を離れて、恣意的に権力を行使する主体となってしまっている。学術研究の規制の在り方としては、「悪いお手本」のようなものである。

なぜこのようなことになってしまったのであろうか。その原因の一番大きなものとして、筆者は、「立法による価値判断の欠落」を指摘したい。

ゲノム解析技術は、現在では、人間の身体に関する情報を得るためのもっとも基本的なツールであり、その研究環境の充実は、医療・医学研究の発展のために不可欠なインフラストラクチャの整備として行われるべきものである。しかし、既に見たように、ゲノム研究に関しては、当初から、負の印象の方が誇張して伝えられてきた。もちろん、人の身体に関する情報が容易に得られるのであるから、倫理的な課題は多数あるに決まっている。それでも、ゲノム情報の基本的な重要性を念頭に置くなら、必要なのは、それらの課題によるリスクの最小化であって、研究そのものの抑制ではない。問題は、これまでの我が国においては、そのような前提に立った政策決定がなされていないということである。

その要因は、立法によって、ゲノム研究を含む医学研究の価値が明示されていない点にあると考えられる。たとえ行政官がゲノム研究の重要性を理解していたとしても、国としての価値判断が明確に示されていないときには、国民の漠然とした不安をより重視した規制に向かわざるを得ない。とりわけ、個人情報保護の要請のように、立法で明確に示された価値との相克がある場合には、立法で示された命題の方が優先的に配慮されることになりがちであろう。研究の規制の在り方は、研究そのものの価値と、個人情報の漏えい等を含むリスクとを比較衡量することで決まっていくものであるが、現在の状況においては、一方のリスクのみが立法の形で示され、研究の重要性は価値として提示されていないのである。

IV いかなる立法が必要か

1 医学研究に関する基本法

本稿では、ヒト胚研究、ゲノム研究の規制を中心に論じてきたが、医学研究の規制にとっては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（いわゆる「再生医療等安全性確保法」。平成25年法律第85号）の成立、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の制定（臨床研究指針及び「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）の改定）という大きなトピックもあった。これらは、臨床研究（人を対象とした研究）を規律する法的枠組みが存在しない中での過渡的な施策と見るべきであり⁽³¹⁾、将来の立法は、再生医療、医学研究全般をともに対象とする包括

(31) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（平成25年法律第85号）による規制を過渡的なもの

的な立法として検討される必要があると思われる⁽³²⁾。

以下、新たな立法に必要と思われる要素を、箇条書きで示し、若干の説明を付記する。

- ① 新たな立法は、冒頭において、ゲノム研究を含む医学研究の基本的な重要性を確認し、医療の質、保健衛生の向上のために医学研究全般を保護・育成・促進することが国の役割であることを明確に示すべきである。

〔説明〕本稿で見たように、研究に対する過剰な規制、不適切な規制は、研究に対する価値判断が明確に示されていないことから生じている。こうした状況では、まず、研究の重要性に対する民主的価値判断が立法のかたちで示されることが、事態を正常化する出発点となる。

- ② 新たな立法は、患者・被験者の保護のための医療者・研究者の基本的な責務を明示するべきである。

〔説明〕患者・被験者に対する十分な説明と同意（インフォームド・コンセント）の必要性、有害事象への対応等に関する遵守事項や手続は、行政指針に定められているのみで、法律上の規定は存在しない。諸規定のうち、基本的なものについては、法律で定め、その遵守の必要性をより明確に示すことが必要である。なかでもとくに重大な事項に関しては、罰則も考慮されてよいであろう。

- ③ 新たな立法は、一定の研究に対して倫理審査を義務づけ、関連する実体的・手続的事項を定めるべきである。

〔説明〕倫理審査の実施は、現在は指針上要請されているにとどまっているが、患者・被験者保護の必要性がある研究の場合には、法律による義務づけがあつてしかるべきである。

倫理審査というシステムは、研究者の自律に基礎を置き、国が学問研究の自由を侵すことなく、研究の妥当性を保持する手法である。それでも、国が倫理審査を義務づける場合には、倫理審査は単なる自主的規制ではなく、法律の委任による行政権の行使としての性格を帯びる。不承認による研究の禁止は一種の不利益処分であるから、公正な判断を担保するため、あらかじめ法律に審査項目を明記し、また適正手続の保障のための各種規定（聴聞権の保障、不服申立の手続等）が置かれることが必要である。

- ④ 新たな立法においては、医療情報の利活用と保護に関する実体的・手続的規定が整備されるべきである。

〔説明〕個人情報保護法との調整が課題であることは本文で述べた。個人情報保護法は、平成 27（2015）年の改正において、個人情報の定義として「個人識別符号が含まれるもの」を追加した。何が「個人識別符号」に該当するかは政令で定める（第 2 条第 2 項）とされるが、現在の見込みではゲノム情報がこれに含まれる可能性が高いとされており、調整の必要性が一層深刻になることが見込まれる。

医療・医学研究で用いられる情報は、機微性・要秘匿性が高いと同時に、社会資源として利活用を行う必要性も極めて高いという特徴を有する。プライバシー等個人の権利・利益を確実に保護しながら情報の利活用を萎縮させることのない、医学研

と見るべきことを含め、同法を批判的に検討するものとして、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』30号、2015.9、pp.117-125参照。

(32) 以下の考察は、辰井 前掲注(2)を基礎としたものである。

究に適合的な制度が構想されなければならない。その実現には立法が必要な状況となっており、これは医学研究全般の規律の中で実現されるのが適当である。

- ⑤ 患者・被験者の保護と医師の裁量性・学問研究の自由を両立するため、新法は、基本的な遵守事項のみを義務づけ、より詳細な規律の策定・遵守は、学会等の研究者コミュニティに委ねるべきである。それらを吸い上げるかたちで行政がガイドラインを策定する場合にも、その遵守を法律で義務づけるべきではない。

〔説明〕医療・医学研究は、つねにその状況に応じた個別的で柔軟な判断を要求するものであり、最終的な判断を現場の医師・研究者が責任をもって行うことが、患者・被験者に適切な医療を提供するための不可欠の前提であることを忘れてはならない。その意味で、医師の裁量性・学問研究の自由は、患者・被験者の利益に対立するものではなく、患者・被験者のためにも必要なものである。現在の規制は、法的拘束力を持たない前提から相当に詳細な事項まで定めているが、詳細すぎる規定に法的拘束力が持たされた場合には深刻な不利益が生じうる。法律は基本的な事項のみを定め、詳細な事項は学会・行政による指針によるなど、両者の役割分担を意識することが必要である。

学会ガイドライン、行政指針による規律は、実効性の観点から問題があるとされることがあるが、ガイドライン類の存在は医療水準を可視化し、重大な有害事象が生じた際の民事・刑事責任の判断を左右する。硬直化を招かず、法的責任を基礎づける有益な手段といえる。

- ⑥ 新規性の高い研究にとって必要なのは、規制ではなく支援である。行政機関は、法律の基本枠組みの下で、医学研究を支援する役割を担うべきである。その際、医学研究を担当する行政機関は、高い専門性、調査能力、機動性を有する機関として整備されることが必要である。

2 ライフサイエンス規制の全体像—不信の体系から信頼を基礎とした規制体系へ—

ライフサイエンス規制は、医学研究全般の核となる要素を規律する法律を、個別領域に関する学会ガイドラインやこれに類する行政指針が補完することで完成する。基本部分を法律で定め周辺の事項は学術研究コミュニティによる自律・行政による支援に委ねるという役割分担によって、守るべきものを確実に守りながら研究を一層活性化するという研究の規制本来の目的が達成される。行政が極端に強い規制権限を行使してきた従来の在り方からは非常に大きな転換であるが、研究の活性化のため、規制する側が率先してイノベーションに取り組むことを望みたい。