

## 研究倫理審査を誰がおこなうのか (2・完)

—— 統治論としての学問の自由 ——

中山茂樹

- I はじめに
- II 再生医療法と法律の規律
- III 研究倫理審査の実体的基準 —— 誰が定めるのか (以上、50巻1・2号)
- IV 研究倫理審査の手続 —— 誰がおこなうのか
- V 学問の自律性と公共性
- VI おわりに (以上、本号)

### IV 研究倫理審査の手続 —— 誰がおこなうのか

#### 1 学問的組織としての倫理審査委員会

研究倫理審査は本来的には学問共同体による自律的な活動であり、研究対象者の生命・身体等の保護のためにそれを国家が法的に義務づける場合も、原則として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べきであり、それが実効的に可能となるような審査手続が法律で定められる必要がある。

個別の研究の具体的な倫理審査を、民主的・政治的な行政機関（大臣や都道府県知事など）がおこなうことは、憲法上の学問の自由の保障に照らして許容しにくい。前稿で見たように、研究倫理審査には個別の研究の情報的価値（科学的・社会的意義）の評価が含まれるからである。その評価を大臣等の権限とすることは、研究対象者の生命・身体等の利益との間の衡量によるとはいえ、知ってよいこと／知るべきでないこと、あるいは、

---

(46) 本稿では、「学問共同体」と「研究者集団」の語について、さしあたり、前者は抽象的なコミュニティを、後者は組織化されて具体的な意思を示すことができる大学や学会等の組織を指すものとして用いる。

知って意味のあること／知っても意味がないことを民主的・政治的な行政機関が判断し、それにより実施してよい研究／実施が許されない研究を決定して事前規制することになり、表現の自由に関して絶対的に禁止されている検閲（憲法 21 条 2 項）にも類似して、「知る」活動の自由としての研究の自由の本質を害することになってしまう。

研究対象者の保護のために臨床研究の事前規制をおこなうことが社会的・立法政策的課題となったときに、通常の民主的・政治的な行政機関とは異なる学問的組織としての倫理審査委員会という特別のしくみが設けられ、それが研究倫理審査を担うことが世界的な通例となったのは、このような学問の自律性や情報の自由に関する立憲的な原則に照らしての考慮でもあつただろう。そこには、理念型的には、臨床研究における研究活動の有形的物理的な効果のみにかかわり研究対象者に移植・投与する物や設備、実施者等に関して技術的な安全性を確保することを担う民主的・政治的な行政機関と、研究活動の情動的価値の評価を含み当該研究活動が研究対象者を保護した正当な「研究」であることの確保を任務とする倫理審査委員会との役割分担があるものと考えられる。<sup>(47)</sup>

もちろん、各国ではそれぞれに経緯があり、倫理審査委員会としての役

---

(47) これは薬事規制当局などであるが、同じ行政機関が、臨床研究の直接の研究対象者の保護だけでなく、医薬品等の安全性・有効性などを含む公衆衛生の保護を任務とすることはもちろんありうる。

(48) 前掲註 (14) に示したように、廃止された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」には、細胞の品質・安全性の確保に関する項目といわゆる研究倫理審査に関する項目の両方が含まれていた。そして、同指針の表題が「倫理指針」という語を用いずに単に「指針」という語を用いていたのは、両者が異なる性格のものであることを意識した上で両方が含まれることを示していたと考えられる。

(49) 各国の研究倫理審査等の臨床研究規制については、前稿「研究倫理審査と憲法」の註 (40) に掲げた文献のほか、厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）「臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較」（研究代表者・藤原康弘）平成 24 年度総括研究報告書、厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）「臨床研究に関する欧米諸国と我が国の規制・法制度の比較研究」（研究代表者・磯部哲）平成 25 年度総括研究報告書、同平成 26 年度総括研究報告書、同平成 25 年度～26 年度総合研究報告書などを参照。また、再生医療等の規制に関して、佐藤陽治「厚生労働省再生医療に関する制度枠組み検討会 再生医療・細胞治療製品の規制等に関する海外調査報告書」

割を担う学問的組織は、独立行政委員会等の国家の行政組織における独立的な機関や公法人として設置されることもありうるし、民間組織も含めた研究機関<sup>(50)</sup>に設置されるいわゆる機関内審査委員会（Institutional Review Board: IRB）や研究機関外の独立的な民間の審査委員会などの形で設置されることもありうる。また、研究の実情に通じた学問的組織が技術的安全性の確保のための重要な役割を担う場合や、医薬品等の安全性・有効性の確保を担う薬事規制行政機関自体が学問に適合的に組織される場合もありうるだろう。しかし、大臣等の民主的・政治的な行政機関が、個別の研究の情動的価値（科学的・社会的意義）の評価を直接担うことは、立憲的に考えにくいのではなからうか。

## 2 大臣による研究倫理審査？

このような観点から見たとき、再生医療法8条が第一種再生医療等提供計画の変更命令等の権限を厚生労働大臣に付与していることは、もしこれが個別の研究の情動的価値とリスクを衡量する研究倫理審査をおこなう権限であるとすれば、学問の自由を保障した憲法23条に反する疑いが生じうる。

研究活動を主たる規制対象の一部として想定するからであろう、再生医療法の変更命令等の制度は、さすがに形式的には許可制でなく届出制であり、大臣の許可がなければ再生医療等の提供をおこなうことができないものとはされていない<sup>(51)</sup>。それでも、先に見たように、届出制（4条）を前提

---

ㄨ（平成22年3月）を参照。

(50) 研究機関が、私立のものも含めて、「特権」的といわれる（半ば公権力的な）権能を有すると解されることについては別稿で論じたいが、ここでは、国家に属する組織ではないという意味で「民間組織」としておく。

(51) 再生医療法の立案過程では、厚生労働省の事務方は、リスクの高い医療について許可制の提案もしていた。第4回厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会（平成25年1月30日）での資料3「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築に関するこれまでの議論の整理（案）」に記された「方向性」には、「iPS細胞等の臨床で使用されたことがない安全性の確保等に特に注意が必要な医療については、その実施に当たって、事前の厚生労働大臣の承認制とする。」（5頁）との記述が見られた。↗

に、届出（計画提出）から90日の提供制限期間が設けられ（9条）、その間に大臣が計画の内容を確認し、再生医療等提供基準に適合しないと判断した医療に対し変更命令等（条件が整わない場合には禁止を意味する）を発することを予定したものであると解される。<sup>(52)</sup>これは、一定の範囲の行為（第一種再生医療等の提供）について（可能的に）網羅的に大臣が審査し、当該行為がなされる事前に（90日間の提供制限期間は、事前性を確保するために設けられている）大臣の判断で当該行為を禁止することを認める制度であり、大臣に授権された要件の定め（再生医療等提供基準）に対する法律の規律が少なく不明確であることともあいまって、単なる届出制とは異なり、実質的に許可制に近い性質の事前審査制であると評

---

ゝ、また、第5回同委員会（平成25年2月19日）での資料1「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築に関するこれまでの議論のまとめ（案）」に記された「方向性」には、「安全性確保のためのリスク確認・管理の必要性が高い分類Aの医療については、第三者性が担保された有識者からなる質の高い『地域倫理審査委員会（仮称）』の意見を聴いた上で、その意見を添えて実施計画を厚生労働省に提出、事前の厚生労働大臣の承認を得ることとする。」（7頁）との記述が見られた。参照、「再生医療 承認制に」読売新聞2013年1月31日など。委員会では、辰井委員ら法学研究者の委員から憲法上の疑義を含めた強い懸念が示された。その後、同委員会「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について」前掲・註(9)では、当該部分は、「安全性確保のためのリスク確認・管理の必要性が高い医療については、第三者性が担保された有識者からなる質の高い『地域倫理審査委員会（仮称）』の意見を聴いた上で、その意見を添えて実施計画を厚生労働省に届け出、一定期間の実施制限を設けて、その間に厚生科学審議会の意見を聞いた上で厚生労働大臣より安全対策等がとられていることを確認する仕組みとする。」（8頁）と記された。

(52) 再生医療法制定にともない廃止されたヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針は、「研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、……あらかじめ、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。」（第2章、第1、3(5)）とし、また、「研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の実施……の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次に厚生労働大臣の意見を聴いて、当該ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、当該ヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該ヒト幹細胞臨床研究について、その実施等を許可してはならない。」（第2章、第1、5(3)）と示しており、研究機関と厚生労働大臣とのいわゆる二重審査制を定めていた。これは国の「お墨付き」を得て研究を進めるというしくみであり、法的拘束力はないとはいえ問題のあるものであったが、再生医療法はリスクの高い第一種再生医療等についてこの仕組みを法制化したものである疑いがある。

しうる。<sup>(53)</sup>

先に論じたように、本稿は、再生医療法は、個別の研究の情動的価値の評価を含む研究倫理審査を求めるものではなく（省令により定められる再生医療等提供基準が、研究の情動的価値を条件に含むことは許されない）、結局、研究と診療を区別せずに、主として狭義の「安全性」にかかる技術的基準や、せいぜい医療の有形的効果にかかる利益衡量を満たすことを求めるものであると解する。そうだとすれば、その基準を定めるものとしての再生医療等提供基準を満たしているか否かについての判断権限を大臣が有し、それにもとづいて研究を含む行為を事前に禁止する（実質的に許可制に近い）制度が設けられたとしても、上記の憲法上の学問の自由の観点からの問題は避けられる。<sup>(54)</sup>

けれども、やはり先に触れたように、実務的には、再生医療法は再生医療等提供基準が研究の情動的価値を条件に含むことを認めるものであると解される可能性もある。かりにそう解すると、第一種再生医療等提供計画の変更命令等の制度は、実質的に厚生労働大臣が研究倫理審査をおこなうことを認める制度であるといえ、問題がある。

これに関し注意すべきは、再生医療法は、厚生労働大臣が第一種再生医療等提供計画の変更命令等を発しようとするときは、あらかじめ厚生科学審議会の意見を聴かなければならないと定めている（55条4号）ことである。もし厚生科学審議会在学問的組織としての倫理審査委員会であり、

---

(53) 届出制と研究等の実施制限期間を組み合わせ、さらに研究が実施される事前に大臣が変更命令等を発しうる制度は、すでに、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律6条・7条・8条が設けていたものである。さかのぼれば、出版法（明治26年法律第15号）が、出版を事前の届出制とし（3条）、内務大臣に発売頒布禁止と差押の権限を認めると解された（19条参照）ことが、事実上の検閲制として機能したことが想起される。なお、大西達夫「再生医療をめぐる新たな法制度と法律上の問題について」MS&AD 基礎研究review18号2頁（2015）を参照。

(54) 医療を提供する医師の職業活動の自由ないし職責（患者が医療を受ける権利に対応する）との関係で問題が生じることについては、本稿の考察の対象外である。参照、米村・前掲註（28）、一家綱邦「再生医療安全性確保法に関する考察」甲斐克則編『再生医療と医事法』（信山社、2017）63頁。

変更命令等にかかる審査者は実質的に同審議会であると解することができるれば、憲法上の学問の自由との関係での問題をクリアすることができるかもしれない。

しかし、まず、厚生科学審議会は、厚生労働省設置法6条・8条により設置されているが、法律は組織・委員等の構成を明確には定めておらず、政令に委任されている。また、委任された政令でも、委員任命要件は、「委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。」「専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。」(厚生科学審議会令2条)と規定されるのみである。法的な事前審査としての研究倫理審査をおこなう機関は、学問に適切な組織構成を法律で定める必要があるところ、厚生科学審議会の組織構成は、研究倫理審査をおこなうにふさわしい学問的組織として法律で定められているとはいいがたい。

また、厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴くことが求められているだけであり、それと異なる判断をおこなうことも法律上認められるのであって、実質的な審査者が厚生科学審議会だと評価することも難しい。実質的な審査者が厚生科学審議会だと解するためには、少なくとも、大臣は厚生科学審議会の意見に法的に強く拘束されると解さざるをえないだろう。

再生医療法には立法上の不備があるように思われるが、これは、研究規制を行うにあたっては憲法上の学問の自由の保障に反しないようにする必要があるところ、情動的価値を評価して研究の自由を規制することの危険性や、それを担う学問的組織としての倫理審査委員会の憲法上の意義を、立法者が十分考慮していないことを表すものであろう。<sup>(55)</sup>そこから翻って、

---

(55) 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」(平成26年12月11日)は、臨床研究法の立案の基礎となった有識者会議報告書のひとつであるが、一定の範囲の臨床研究について法規制が必要であるとしつつ、「研究の内容そのものに規制が介入することには慎重を期すべきである。」(10頁)、「研究者に対し、行政による研究計画の事前審査等を受けることを更に求めることについては、学問の自由、医療現場の負担や当局の体制等を踏まえた実効性を考えると、実施には慎重であるべきと

再生医療法は研究倫理審査（研究の情動的価値とリスクの衡量）を求めるものではないと合憲的に解釈せざるをえないように思われるのである。

### 3 研究倫理審査の組織と手続

前節では、法的な研究倫理審査の制度を、①一定範囲の研究の実施をひとまず一般的に法的拘束力をもって禁止し、倫理審査委員会の承認を得ることでその法的禁止が解除される許可制的なタイプと、②事前の倫理審査委員会による研究倫理審査を経ることのみが法的に求められ、倫理審査委員会の承認まで法的に求められないタイプに分けた。①のタイプの倫理審査委員会は、承認／不承認という公権力の行使が授権される組織であるから、民間組織である場合にも法律でその組織構成や公的認定制度の規律が設けられなくてはならない。②のタイプの倫理審査委員会についても、どのような委員会の審査を経ることが法的に求められているのかが明らかになる程度には、倫理審査委員会の条件が法律で定められている必要がある。

臨床研究に対し法的に義務づけられる研究倫理審査をおこなうにふさわしい学問的組織とはどのようなものかは、憲法上一義的に定まるものではなく、合理的な立法政策によって定められるものである。それでも、研究対象者を保護する制度目的と、民主的公権力に対して学問プロセスの自律性を保護する憲法上の学問の自由の保障の趣旨から、憲法上、少なくとも、民主的・政治的な行政機関から原則として直接の指揮監督を受けることなく独立的に活動し、臨床研究に関する医科学的な知見や研究対象者保護に関する法的倫理的知見などの専門性をそなえた組織であることが求められるよう。審査手続に、公正な審査といえるデュープロセスが求められること

---

ㄨ、考えられる。」(12頁)、「学問の自由を確保しつつ法規制による研究の萎縮を防止するためには、法規制による対応のみならず、研究者等による自助努力や法規制によらない対応とのバランスを図ることも重要である。」(17頁)と述べている。このような考慮が再生医療法の立案に際してもなされるべきであっただろう。ここに含まれる「更に」という文言は、すでに定められている再生医療法は「さておき」という趣旨であろうか。

も当然といえる。

憲法上の要請を離れた立法政策上の課題としては、行政委員会とするか民間組織とするかという問題のほか、審査の実質や公正さの確保のためにどのような組織構成を法的に求めるのかという問題がある。たとえば、研究推進の立場であることが典型的に想定される医科学研究者以外の者が委員に含まれることや、研究機関に属さない一般市民が含まれること、両性による委員構成などである。また、前節で触れたような倫理審査の多元性の可能性と公平の問題にもかかわり、機関内倫理審査委員会の制度をとるのか、審査委員会の集約化をはかるのかや、審査の実質と統一を図るための中央倫理審査委員会の制度なども課題となる。さらに、審査権限の正統性にもかかわり、委員会の構成委員・手続規程の公開や会議録の保存・公開などを求めるかといった問題もある。これらの問題は、生命倫理学などで議論されるところであり、<sup>(56)</sup> 実質的意味の憲法にかかわる問題ではあるが、

---

(56) 必ずしも研究倫理審査の法的義務づけに注意が向けられたものではないが、土屋貴志「倫理委員会による研究審査」佐藤純一ほか編『先端医療の社会学』（世界思想社、2010）183頁、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」（研究代表者・楠岡英雄）平成26年度総括研究報告書、同平成25年度～26年度総合研究報告書、田代志門「質の高い倫理審査とは何か——倫理審査委員会の認定制度に向けて」薬理と治療43巻6号767頁（2015）などを参照。

土屋は、医学研究審査を、学問的自律性から離脱させて公共化を徹底し、「常識ある理性的な普通の素人」による「陪審」的委員会がおこなうことを構想する。この構想的法制化の憲法的評価については、（陪審制にたとえるなら、争点整理・審理対象の限定などの手続の構造化や裁判官による訴訟指揮のような）手続コントロールのあり方にもより留保したいが、素人にもわかりやすく説明することが重要であるとはいえても、研究の情報的価値の評価を民主的権力に担わせることはやはり学問の自由の保障に抵触する疑いがある。むしろ、日本国憲法は、学問共同体が社会から負託をうけて公共性を担うことを想定しているのではないか。もちろん、それを信頼できるのかという問題があり、それが可能になるような制度を考えなくてはならない。また、構想内在的には、「常識ある理性的な普通の素人」性をどのように確保するのが問題となろう。「裁判員制度においては、裁判員となる市民は自己の私的な感情や倫理観によって判断を行ってはならず、法にもとづく裁判でなければならないことを理解しているだろう。そうなるように手続が設計されているはずである。では、研究倫理審査においては〈倫理〉の身身はいったい何なのか、それを制度設計としていかに確保するのか、詰めるべき問題がある」（中山茂樹「憲法学と生命倫理」公法研究73号171頁（2011）の180頁）。これは「陪審」的委員会の場合に限られない課題であるが。

ここではこれ以上立ち入らない。

倫理審査委員会の組織・手続に関する法令の定めとして、医薬品・医療機器等法にもとづく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令が治験審査委員会（これは倫理審査委員会としての性格を有する<sup>(57)</sup>）について規定している例がある。同省令は、同委員会の設置（27条）、同委員会の組織構成並びに手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の作成・公表等（28条）、また、一定の利害関係を有する委員は審議・採決に参加することができないこと（29条）などを定めている。このような組織・手続の定めは、その権限に照らして内容的には合憲的なものだと解されるが、形式的には法律で定められるべき事項であろう。授権元である医薬品・医療機器等法に治験審査委員会の制度の骨格が定められていないことは、法治国家として異様だといふべきである<sup>(58)</sup>。

再生医療法が定める認定再生医療等委員会が（本稿はそうではないと解するが）かりに研究倫理審査を担う組織だとすれば、同法26条は、民間組織<sup>(59)</sup>としての倫理審査委員会を同法の目的のために大臣が認定する制度を定めたものといえる。「再生医療等提供基準に照らして審査等業務を適切に実施する能力を有する者として医学又は法律学の専門家その他の厚生労働省令で定める者から構成されるものであること。」（26条4項1号）や「その委員の構成が、審査等業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める基準に適合すること。」（同項2号）といった認定再生医療等委員会の認定要件は、省令に委任しすぎであるきらいは否めないが、（法律の目的自体が不明確で再生医療等提供基準の内容も不明確である点をおけば）②タイプの倫理審査委員会の組織に関する

---

(57) ただし、必ずしも学問の自由に対し直接の法的規制をおこなうものではないと解されることについては、前稿「研究倫理審査と憲法」27頁以下の参照を願う。

(58) 将来的には、主として公衆衛生の保護を目的とする医薬品・医療機器等法とは別に、研究対象者の保護を目的として研究倫理審査を定める法律において定めることが適切であろう。

(59) ここには、国・地方公共団体・独立行政法人（の機関）などに設置されるものも含まれるが、一般的には前註（50）の意味で民間組織とってよからう。

法律の定めとしても憲法上許されないものではないだろう<sup>(60)</sup>。ただ、もし倫理審査委員会であるとすれば、民主的・政治的な行政機関から独立した学問的組織であることが、法律の規定において明確になっていることが望ましいといえよう。

#### 4 法的に義務づけられる審査の効果と救済

① 一定範囲の研究の実施をひとまず一般的に法的拘束力をもって禁止し、倫理審査委員会の承認を得ることによってその法的禁止が解除される許可制的なタイプの研究倫理審査については、倫理審査委員会の承認／不承認は、民間組織がおこなう場合においても、法的効果を有する公権力の行使にほかならないから、不承認や条件付き承認の処分に対して不服のある審査申請者は抗告訴訟を提起できるはずである。

これに対し、② 事前の倫理審査委員会による研究倫理審査を経ることのみが法的に求められ、倫理審査委員会の承認まで法的に求められない（不承認でも研究者に再考をうながす意味しかない）タイプの研究倫理審査については、倫理審査委員会の承認／不承認に法的効果はなく、それを対象に抗告訴訟を提起することは困難であろう<sup>(61)</sup>。もっとも、審査を経ることで当該研究を実施できる地位が得られるような法的枠組みである場合には、（承認／不承認の意見でなく）審査そのものにはある種の公権力性

---

(60) 委任を受けた省令の内容についての批判的検討として、一家郷邦「医療に対する法規制のあり方についての一考察——『再生医療』を提供する自由診療クリニックにおける死亡事故をめぐって」いほうの会編『医と法の邂逅第2集』（尚学社、2015）265頁の285頁以下を参照。

(61) 辻村みよ子編『ニューアングル憲法』（法律文化社、2012）160頁〔西原博史執筆〕は、従来の行政指針体制について、「研究に対する包括的な規制を確保し、学問コミュニティの担い手を中心としながら科学的基準を軸としたマネジメントが作動する点において、基本姿勢において支持すべき枠組である。しかし、規制が法律の明確な基準に基づくものでなく、利害関係人が結びついた多層的な行政構造の中で策定・執行されることに関しては、基本的人権に対する規制枠組として、問題がないわけでもない。特に、研究の自由に対する制約が誰によってどの段階で生じるのかすらもが必ずしも明確にはならない形となっている。研究の自由の中心問題として、今後、裁判所がどのような形で関与し得るのか問われることになるだろう。」と指摘する。なお、倫理審査委員会の審査に過誤があり研究対象者に被害が生じた場合の法律関係について、本稿では論じない。

（処分性）が認められるかもしれない。

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（クローン技術規制法）4条にもとづく特定胚の取扱いに関する指針（特定胚指針）14条は、文部科学大臣への届出（法律6条）の前に「倫理審査委員会への意見の聴取」を求めている<sup>(62)</sup>。特定胚指針は法的拘束力のある規制をおこなうものであり、意見聴取は法的義務であると解されるが、倫理審査委員会の指針不適合の意見に研究を禁止する法的効果はなく、この意見聴取は（もし研究倫理審査をおこなうものであるとすれば<sup>(64)</sup>）上記②のタイプであると解される。また、そもそも意見聴取がないままに大臣への届出をした場合の効果も明らかでなく、適法な届出の要件を指針で設けることはできないとすれば計画変更等の命令（法律7条）などの対象となるのみであろう。

倫理審査委員会への意見の聴取は、（それがいわゆる研究倫理審査であ

---

(62) 特定胚指針14条は次のように定める。

「人クローン胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に人クローン胚を取り扱うおうとする者（以下「人クローン胚取扱者」という。）は、当該人クローン胚の取扱いについて、法第6条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、機関内倫理審査委員会（倫理審査委員会（特定胚の取扱いが、この指針の規定に適合しているかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から調査審議を行うとともに、当該特定胚の取扱いの進捗状況及び結果について、当該特定胚の取扱いを行う者から報告を受け、当該特定胚の取扱いを行う者に意見を述べる組織をいう。第18条において同じ。）であって、人クローン胚取扱者の所属する機関（人クローン胚取扱者が法人である場合には、当該法人）によって設置されるものをいう。）の意見を聴くものとする。」

なお、本稿では説明を省略するが、同指針18条は、動物性集合胚の取扱いに関して倫理審査委員会への意見の聴取の制度を定めており、こちらについては機関内倫理審査委員会に限らず、外部機関の設置する委員会への意見の聴取でもよい旨が定められている。

(63) 特定胚指針は、私人にその遵守義務が課され（クローン技術規制法5条）、「届出をした者の特定胚の取扱いが指針に適合しないものであると認めるとき」には文部科学大臣の措置命令の対象となり（同法12条）、措置命令に対する違反には罰則が設けられている（同法17条4号）。

(64) クローン技術規制法は規制の実体的基準に研究の情動的価値の評価を含まないと解されること、したがって、特定胚指針が求める倫理審査委員会の審査基準（指針適合性）にも研究の情動的価値が含まれてはならず、ここでの倫理審査は本稿が問題とするいわゆる研究倫理審査ではないと解すべきこと、しかし、実際に定められた特定胚指針は研究の情動的価値を規制基準に含んでいるようであることについては、前稿「研究倫理審査と憲法」43頁の参照を願う。

ろうとなかろうと) 法的に自由を左右するのであれば法律で定められるべきものであり、法律による具体的な委任もなく特定胚指針が聴取を求める倫理審査委員会の意見に研究実施を許したり許さなかったりする法的効果がないのは当然である。しかし、研究を実施しようとする者にとっては、事実上の研究の事前審査制として機能するものであり、意見に対する不服の争訟手続をどう考えるのかという課題がある。とくに、実体基準としての特定胚指針を遵守すべき義務が法律により課されているから、指針不適合の意見は事実上研究の禁止を意味することになる。<sup>(65)</sup>

特定胚指針 14 条の倫理審査委員会への意見聴取は「人クローン胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に人クローン胚を取り扱おうとする者」の義務であり、他方で、クローン技術規制法 6 条の大臣への届出は、「特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者」の義務であるが、人クローン胚の取扱いについて両者は基本的には同じ者であることが想定されているのであろうか。また、たとえば、大学(研究機関)に所属する研究者が研究しようとする場合、それぞれの義務を負うのは、法人か、大学か、<sup>(67)</sup> 個々の研究者(研究責任者)のいずれであろうか(所有権の所在によって決まるのか)。これらの点に関する実務に本稿は不案内であるが、<sup>(68)</sup> もし個々の研究者が大臣に届出するのだとすれば、

---

(65) 参照、中山茂樹「ヒト胚研究の倫理と法——憲法学の視点から」青木清=町野朔編『医学研究の自由と規制——研究倫理指針のあり方』(上智大学出版、2011) 228 頁。

(66) なお、特定胚指針 4 条は、「特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。」と、同 13 条 3 項は、「人クローン胚は貸与してはならないものとする。」と定めている。

(67) 法人と区別された大学は、一般に民事法上の法人格を有しないとされるところとしても、事柄の性質によって、憲法上の大学の自治の要請により権利の主体として取り扱われなければならない場合がありうることに注意すべきである。

(68) これまでにクローン技術規制法 6 条にもとづく届出がなされた特定胚の作成(計画)として、平成 22 年 7 月 7 日に届出がなされ、平成 22 年 7 月 28 日の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒト ES 細胞等研究専門委員会(第 77 回)において文部科学大臣の意見聴取にかかる審議がなされた、動物性集合胚にかかる 1 例が知られているが、この「届出をした機関」は「国立大学法人東京大学」であり、特定胚の「作成責任者」が東京大学医科学研究所に所属する研究者とされているようである。文部科学省「ライフサイエンスの広場」(<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/clone.html>) 掲載の「特定胚の作成について(一覽)」(平成 29 年 2 月 20 日現在)(<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/clone.html>)

個々の研究者は、倫理審査委員会が指針不適合の意見を出したにもかかわらず大臣に届出することも、法的には可能であるということになる。そして、指針不適合を理由とする大臣の計画変更命令（法律7条）や措置命令（法律12条）に対しては抗告訴訟が可能であるから、研究者の救済手続はそのような形で保障されていると見ることもできないではない。<sup>(69)</sup> 倫理審査委員会の意見を無視して研究者が研究を進めることには、研究機関による自律的な処分がありうるが、それはそれでまた争い得るものであろう。ただ、このように「強行突破」して処分が下されるより前の段階で、個々の研究者の研究の自由にとって紛争が具体化しているとみるべき場合もあるのではないか。

個々の研究者による届出ではなく、法人または研究機関（大学）が届出するものとする、研究の自由に対する救済手続が問題となる。再生医療法では、認定再生医療等委員会の意見聴取も、再生医療等提供計画の大臣への提出も、再生医療等を提供しようとする病院又は診療所の管理者の義務である（4条1項・2項）。これは、病院等の管理者と個々の研究者が分かれる比較的大きな機関においては、病院等の管理者が動いてくれないと個々の研究者は法的な事前規制のハードルをみずから越えることができないしくみだといえる。このようなしくみも、法が研究と診療の区別をせずに病院等における狭義の安全性に関する医療の提供態勢の整備を実体基準としているとすれば合理的かもしれないが、個々の研究の実質的内容にかかわるとすれば、研究者の研究の自由がどのような手続によって保護されるのが問題となろう。

認定再生医療等委員会は、先に見たように、「当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうか」（再生医療法4条2項）を審査するが、その意見に法的な効果はないと解される。しかし、不適合

---

、 [go.jp/files/pdf/n681\\_02r4.pdf](https://www.go.jp/files/pdf/n681_02r4.pdf) を参照。

(69) もっとも、機関内倫理審査委員会による審査の不作為の問題は残るといえる。実体的には、合理的な期間が経過しても委員会の意見が示されない場合には、意見聴取の義務は果たされたものとみるべきであろう。

意見が出された場合に病院等の管理者が再生医療等提供計画を大臣に提出することは考えにくく、さらに、<sup>(70)</sup> 実体基準としての再生医療等提供基準には遵守義務が課されているため（同法3条3項）、認定再生医療等委員会により不適合意見が出されれば、事実上、個々の研究者は研究ができないことになる。<sup>(71)</sup>

認定再生医療等委員会が研究倫理審査をおこなうことを法律が予定しているのかどうかはともかくとして、②のタイプの制度においても、法的に求められる倫理審査委員会その他の委員会の意見によって実質的に研究の自由を制限することになるから、その判断には合理性が求められる。現実には倫理審査委員会の不承認意見は減多になく、条件付き承認の意見に関しても研究機関内のコミュニケーションによって問題が解決される場合が多いだろうが、法的救済手続についても考察しておく必要がある。

自律的な不服申立て等のしくみが設けられることも考えられるが、従来、日本では、倫理審査委員会は研究機関の長との関係での諮問的な機関であり、個々の研究者に対し当該研究の実施を許可／不許可（禁止）しているのは、倫理審査委員会というよりも、その意見を受けた研究機関（の長）であると解される法的枠組みが多かったと思われる。そうすると、法的紛争は研究機関（の属する法人）と研究者の間に存すると考えることになるだろう。再生医療法における認定再生医療等委員会は研究機関（病院等）内に設置されるものに限られないが、委員会の意見を受けて病院等の管理者が研究活動を統制することを前提とする法的枠組みであろう。

個々の研究者の学問の自由は研究機関との関係でも保護されるから、研<sup>(72)</sup>

---

(70) 病院等の管理者も認定再生医療等委員会の判断に不服があるのであれば、そのまま大臣に計画を提出する可能性もある。

(71) 再生医療法4条1項に違反して、再生医療等提供計画を大臣に提出せずに再生医療等を提供することは、罰則をもって禁止されている（第一種再生医療等について同法60条1号、第二・三種再生医療等について同法62条1号）。この罰則は、直接には同法4条1項によって義務づけられている病院等の管理者のみに適用があると解されるが、そうだとすると、管理者と通謀しない限り個々の医師等は罰則の対象とはならないことになろうか。

(72) そもそも研究機関（の長）は個々の研究者の研究内容を規制する権限を有するのか、という研究機関と個々の研究者の関係に関する憲法上の問題については、別稿を期したい。➤

究機関（の長）による個々の研究者の研究活動への規制に対しては、助言等によって解決できず紛争が具体化すれば、（特別の仲裁制度等が設けられれば別論）不服について司法権への出訴の途が認められるべきである。著しく不合理な判断に対しては司法的救済が認められるべきであり、その司法審査の中で倫理審査委員会の判断の合理性も争われることになろう。裁判所が委員会や研究機関の判断にどこまで敬讓を払うべきかという問題はあるが、法律上の争訟たる性質は否定されないと解される。

## V 学問の自律性と公共性

### 1 任意の倫理審査

研究倫理審査は本来的には学問共同体による自律的な活動であり、法的に求められる審査とは別に、各研究機関や学会等で、自律的活動として任意に研究倫理審査がおこなわれることはありうることである。とくに法的に求められる審査が限られた事項のみを対象とする場合には、研究対象者の保護等のために任意の研究倫理審査がなされる意義は大きいと考えられる。また、法的な研究倫理審査が研究機関の外部の組織によってなされる場合に、研究機関内で自律的な倫理審査がおこなわれることもありうるだろう。

再生医療法は、認定再生医療等委員会の法律上の業務について、大臣への再生医療等提供計画の提出の前になされる事前審査としては、再生医療等提供基準に照らした審査のみを定めていると解される（同法26条1項1号<sup>(73)</sup>）。同法につき、再生医療等提供基準に含むことができる内容を合憲

---

、なお、臨床研究法は研究機関（の長）の権限について定めておらず（おそらく多機関共同研究の倫理審査の合理化のためであろう）、誰と誰の間の権利義務関係をめぐる紛争だと考えることになるのか、その法的枠組みについて不明なところがあるが、本稿は立ち入らない。

(73) このほかに、認定再生医療等委員会は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の報告を受けた場合に意見を述べること（再生医療法26条1項2号）、定期報告を受けた場合に意見を述べること（同項3号）およびその他の必要と認めるときに意見を述べ

的に限定解釈し、いわゆる研究倫理審査をおこなわないものと解した場合には、それとは別に任意の研究倫理審査が自律的になされることが有意義なものとなろう。<sup>(74)</sup> そのような任意の研究倫理審査をおこなう倫理審査委員会が、認定再生医療等委員会とは別に各研究機関等において設置されることもありうるが、認定再生医療等委員会それ自身（またはそれと実質的に同じ組織）が、研究機関（の長）等から依頼を受けて、法律上の業務である再生医療等提供基準適合性の審査とは別に（同時に並行するなどして）任意の研究倫理審査をおこなうこともまたありうることである。

ただ、法的拘束力を有する再生医療等提供基準に不適合であるとの意見は（法的効果はないものの）、実質的には当該医療提供が法的に許されないことを意味することになるのに対し、任意の研究倫理審査における承認等の意見は必ずしもそうではなく、望ましい「倫理的な」研究活動であるかどうかについて述べるものである。<sup>(75)</sup> また、大臣に再生医療等提供計画を提出する際に添付すべき書類として法律が要求するもの、再生医療等提供基準適合性の審査にかかる意見のみである（再生医療法4条3項<sup>(76)</sup>）。したがって、研究の自由の保障の観点からは、認定再生医療等委員会が任意の研究倫理審査をもおこなう場合には、法的に義務づけられている再生医

---

ゝること（同項4号）が法律上の業務とされているが、いずれも大臣への計画提出後の業務であると解される。

(74) 米村・前掲書註(30)360-361頁は、再生医療法について「研究の倫理性・妥当性を厚生労働大臣が審査する規制枠組みであるとする解釈は、国による学問の自由への不相当な制約として違憲となる可能性が高い。」「他方で、[再生医療等提供]基準が研究としての倫理性・妥当性の基準を含まないと[し……]、認定再生医療等委員会においてもこの点が審査されないとすると、従来各機関の倫理審査委員会で行われていた研究としての倫理審査が実施されず、被験者が通常医療の範囲を超えて負担するリスクの許容性等は審査されないことになろう。これでは、被験者の保護が十全に図られず、研究規制の枠組みとして重大な不備があることになる。」と指摘する。再生医療法の法的枠組みの改正再編が望まれるが、それまでは任意の倫理審査に研究対象者の保護を期待するしかあるまい。

(75) もっとも、任意の研究倫理審査の実体的基準には、このまま当該研究を実施すると民刑事法や個人情報保護法等に抵触するおそれがあるという旨の内容が含まれることがありうる。

(76) 再生医療法4条3項2号の「厚生労働省令で定める書類」について、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則27条6項参照。

療等提供基準適合性の審査とは別のものであることが、管理者や研究者に明らかになるように分けて意見を示すべきである<sup>(77)</sup>。

## 2 臨床研究法

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）については本稿で検討する余裕がないが、再生医療法 4 条 2 項が、大臣に再生医療等提供計画を提出しようとするときは、「当該再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかどうかについて」あらかじめ認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならないと定めているのに対し、臨床研究法 5 条 3 項は、大臣に特定臨床研究の実施計画を提出する場合には、厚生労働省令で定めるところにより「実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について」認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならないと定めている<sup>(78)</sup>。

両者を対比すれば、臨床研究法においては、認定臨床研究審査委員会による実施計画の事前審査は、省令の形式で定められ遵守義務（4 条 2 項）が課される「臨床研究実施基準に照らして」おこなうもの（23 条 1 項 1 号）とされているが、それに加えて臨床研究実施基準とは別の観点からの審査をおこなって意見を述べることも法律上ありうるようにも解しうる。また、適法／違法を分ける法的基準としての省令基準への厳密な適合性を委員会が審査するという考え方が放棄されたようにも解しうる（意見聴取義務の内容を省令に委任する法律の趣旨が不明確であるが）。もしそうであるとすれば、先に述べたように、実質的に Good Practice を目指したオープンな「倫理」的基準によって研究倫理審査をおこなうこととされたものと解することもできよう。臨床研究法では大臣の事前審査制は設けられていないため、研究の情動的価値とリスクを衡量する実質的な倫理審査

---

(77) 辰井・前掲註 (10) 172 頁も同旨。拙稿・前掲註 (65) の 248 頁では、特定胚指針が定める倫理審査委員会を例にとりて（ただし①のタイプだと仮定して）説明した。

(78) 大臣に計画を提出する際に添付すべき書類として法律が要求するもの、その意見の内容を記載した書類である（同法 5 条 2 項 1 号）。

を（合憲限定解釈をおこなって）法的枠組みの外に追い出して任意の倫理審査にゆだねる必要はなく、このような解釈も可能ではないか。しかし、このような規制の枠組みが法律から明確には読み取りにくいことは、依然として課題である。

臨床研究法は、規制対象こそ限られているが、臨床研究の内容に対する法的規制の日本における本格的な一歩といえるものであろう。これまでに、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令による規制があったが、法律の根拠が不十分だといわざるをえないものであったし、研究の自由を正面から規制するものでもなかった。しかし、臨床研究法は、スキャンダルとなった研究不正事案を契機として、やや拙速に定められた感も否めない。同法は、規制目的について、研究対象者の保護を目的とするのか不明確であるし、むしろ「国民の臨床研究に対する信頼の確保」を直接の目的に掲げており、実体的な合理性や法律の規律密度などに憲法上の課題を残している<sup>(79)</sup>。本稿では同法について検討する余裕はないが、学問共同体による自律的な研究倫理の考察を促す立法となっているのか、憲法上および医事法政策上の検討が必要となろう。

### 3 担い手の問題

本稿は、「研究倫理審査を誰がおこなうのか」といえば、学問共同体がそれを担うことが原則であり、法律で研究倫理審査を一定の範囲の研究に義務付ける場合でも、学問に適切な組織がそれを担うように法律で基本的な枠組みが定められるべきであると述べてきた。けれども、学問的組織が国民ないし社会に信頼されて公正な公共的判断を担えるのかという問題がある。どのようにしてその規律の正統性が得られるであろうか。憲法では学問の自由が保障されているが、そもそも、その担い手となる学問共同

---

(79) 規制目的としての「国民の臨床研究に対する信頼の確保」は、立法の経緯から、臨床研究がもたらす医薬品等の安全性・有効性等に関する情報の信頼性が、医師による医薬品等の処方選択などを通じて公衆衛生（したがって、国民の生命・健康）に影響を及ぼす限りにおいてのものと解すべきであろう。

体が社会に存在するのが問題である。

先に述べたように、再生医療法 8 条が第一種再生医療等提供計画の変更命令等の権限を厚生労働大臣に付与していることは、もしこれが個別の研究の情動的価値の評価を含む研究倫理審査をおこなう権限であるとすれば、憲法 23 条に反する疑いが強い。しかし、もし、研究対象者へのリスクが高い第一種再生医療等に関して、研究の情動的価値の評価を担い、リスクと衡量してその正当性を公正に評価する責任を負うことのできる学問共同体が、現実的に日本に見当たらないのだとすれば、その点について、学問的組織としての特定認定再生医療等委員会の審査を前提に（それでは終わらず）、厚生科学審議会の意見を聴いた上で厚生労働大臣が決定する制度は、よく考えられたもので合憲であるというしかあるまい。<sup>(80)</sup> 再生医療法は、立法府がそのような立法事実の認識を前提に制定したものだとして解する可能性もあろう。この学問的自律性の責任ある担い手の問題は、日本においてかなり深刻な問題かもしれない。

奥田純一郎は、「研究の自由と公共性をガバナンスという視点で『誰が』決めるのかという問いかけは不十分であり、「決めるべき事項・決める上での方法を論ずることなく、『誰が』の問いに還元し『決める（即ち、ガバナンスの）主体』に丸投げしたのでは、決定の適切さや誤謬への修正可能性を保証できない<sup>(81)</sup>。」と指摘する。本稿は、研究倫理審査（研究の情動的価値とリスクの衡量）について憲法論として「誰が」という問いに執着してきたのだが、研究対象者の保護について学問共同体も国家・国民も責任を負うことは論をまたない。いずれか一方に責任を押しついたり、一

---

(80) もっとも、そのほかの点の問題は残る。たとえば、先に述べたように、「再生医療等」だけを規制対象にする合理性はなからう。再生医療法が積極目的で再生医療等のみを規制対象にしていることが疑われることは先に触れたが、不明確な規制基準の下で、この分野の産官学セクターが私利的・恣意的な規制をおこなわないか注視する必要がある。お金儲けをすることは、もちろん悪いことではない。問題はその活動の公正さであり、それを確保して学問が営利によって歪められないようにする制度を定める責任が学問共同体にも立法府にもある。

(81) 奥田純一郎「研究の自由と公共性」青木=町野編・前掲書註 (65) 174 頁の 183 頁。

方による全面的な支配権を語ることもできない。諸権力がある条件で整理してその動的な均衡によってよりよい統治を実現するしくみを構想するのが憲法というものである。この分野では、「知見によって得られる利益が、真に公共性に資するものとなり人類全体にもたらされるよう、制度を設計していく必要がある。<sup>(82)</sup>」。

どのようにして学問的組織が国民ないし社会に信頼されて公正な公共的判断を担えるのか、それを支えるための国家・国民の役割はどのようなものかについて考えていかななくてはならない。このような問題については、本稿ではあまり検討することができなかった。別の機会での検討課題としたい。

## VI おわりに

研究倫理審査の法制化は研究対象者の保護のために必要な政策だと考えられるが、それが学問の自由との関係で危険な政策であることにも注意すべきである。とくに日本では、「よりよい研究」を目指して他者と対話して自ら考える自律的責任を放棄し、「お上」から与えられるルールを守っていればよいという態度が学問共同体に広まることがあるとすれば、学問の自由にとって脅威である。危険な制度を設けるのであれば、その危険性を認識して慎重に制度設計した方がよい。本稿が多少ともそのような検討の一助になれば幸いである。

\* 本稿は、JSPS 科研費 15H03299 および 16K03306 による研究成果である。

---

(82) 同 184 頁。生命倫理の諸問題における組織的・手続的保障の重要性を広く論じるものとして、田中成明「生命倫理への法的関与の在り方について——自己決定と合意形成をめぐる序論的考察」田中成明編『現代法の展望』（有斐閣、2004）131 頁を参照。