

研究倫理審査を誰がおこなうのか (1)

—— 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、本号)
- 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

I はじめに

本稿は、臨床研究（人を対象とする医学系研究）などを対象とするいわゆる研究倫理審査の制度を国家が設ける場合に、憲法上の学問の自由の保障（憲法 23 条）がどのような点を要請するのかについて、その手続的・統治機構論的な問題に着目して考察するものである。

研究倫理審査の法的義務づけが憲法上の学問の自由の保障との関係で実体的に許されるのかについては、別稿で検討した⁽¹⁾。ここでは、研究倫理審査の義務づけも、研究対象者の生命・身体等の保護を目的とするやむを得ない規制として許容されうるが、研究倫理審査に含まれる個別の研究の情報的価値（科学的・社会的意義）の評価は、原則として、民主的・政治的な行政機関がおこなうのではなく学問共同体によりなされる必要があると指摘した。本稿では、そのような学問の自律性を尊重した審査の手続・組織について、さらに考察を進めたい。その際、前稿の脱稿後に、再生医療

(1) 中山茂樹「研究倫理審査と憲法 —— 学問の自由の観点から」岩瀬徹ほか編集代表『野朔先生古稀記念 刑事法・医事法の新たな展開 下巻』（信山社、2014）23 頁。以下、「前稿」という。

等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律 85 号。以下、「再生医療法」という。）が成立し、それにもとづく命令等も整備されて施行されたことから、この法律を具体的な題材として検討を進めていきたい⁽²⁾。

以下では、まず、再生医療法が再生医療等の提供に対して課す提供計画の審査や行政への届出等の事前規制の内容を検討し、同法が一定の研究を対象にその情報的価値の評価を含むいわゆる研究倫理審査を義務づけるものであるのかどうかを検討する（Ⅱ）。次に、再生医療法を離れて、研究倫理審査の法的義務づけがなされる場合に、その実体的基準を誰が定めるべきであるのかについて、憲法上の法治主義や学問の自律性の観点から検討し、再生医療法の規律を評価する（Ⅲ）。そして、法的制度が設けられる場合における個別の研究の倫理審査をおこなうべき主体と手続、さらに研究倫理審査の結果に対する個々の研究者の救済のしくみについて検討し、また再生医療法の規律を評価する（Ⅳ）。最後に、専門的・自律的な「倫理」と社会における一般的な公権力的規範としての「法」の関係について考察し、学問的自律性をなす学問的組織による規律の正統性について考えたい（Ⅴ）。

Ⅱ 再生医療法と法律の規律

1 研究倫理審査と学問の自由

前稿で考察したように、憲法上の学問の自由は、「真理」を探究する研究者の集団的な学問的活動のプロセスを民主的な公権力に対し自律的なも

(2) 再生医療法については、中山茂樹「学問の自由と再生医療の『規制』」厚生労働科学研究費補助金（再生医療実用化研究事業）平成 26 年度総括・分担研究報告書『再生医療の社会受容にむけた医事法・生命倫理学の融合研究』（研究代表者・奥田純一郎）17 頁および同「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 頁（2015）において若干の検討をおこなった。本稿は、それを一部ふり返りつつ、憲法学の観点からさらに展開するものである。なお、本稿は、研究の事前規制の合憲性に焦点を当てており、再生医療法のそれ以外の規制（研究としての性格を有しない医療に対する規制、臨床研究開始後における緊急命令・改善命令等の規制、特定細胞加工物の製造に関する規制など）については考察の対象としない。

のとして確保するものであり、情報を創出・獲得し、伝達・交換（検証・批判）する学問共同体による学問の過程が公権力から干渉を受けないことを保障する。このような、社会に新たな知識を生み出し、また社会における従来の知識を批判的に検討する場を確保する学問の自由の情報の自由としての基本的性格に照らして、獲得しようとする情報内容に着目して公権力が研究の自由を制限することは、原則として許されない。他者の権利利益を害する研究活動は規制する必要があるが、憲法は、研究活動から生じる他者への影響について、無形の情報の効果と有形の物理的效果を区分していると考えられる。⁽³⁾

そして、いわゆる研究倫理審査におけるリスク・ベネフィット評価には、有形的効果のリスク・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、すなわち情報的效果の評価が含まれる。研究倫理審査は、おこなわれようとする個別の研究の情報的価値を規制基準に含む、研究の自由に対する危険で特殊な規制手法である。⁽⁴⁾

研究倫理審査は、本来は、よりよい研究を目指す学問共同体による自律的取り組みである。ただ、臨床研究においては、研究対象者の生命・身体等を保護するために、それを法的に義務づける規制が世界的に発達してきた。前稿で検討したように、それは日本国憲法下でも合憲であるが、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必要がある。有形的効果の評価と異なり、研究の情報的価値の評価は民主的・

(3) 前稿のほか、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 憲法改革の理念と展開 下巻』（信山社、2012）235頁の参照を願う。

(4) 前稿と同じく、本稿が「研究倫理審査」と呼ぶものは、具体的な研究が有するリスクとベネフィットを（当該研究をおこなう研究者および研究対象者ではない）第三者が事前に評価し、その評価によって不適当とされた研究の実施を許さないものとするを要素に含む、研究の個別的な審査のしくみである。そして、その審査基準には、研究の科学的・社会的意義の評価が含まれることが国際的に通例である。すなわち、研究対象者等に対しておおよすリスクが許容できるだけの「意義のある」知見をもたらす研究であるのかが問われる。前稿・24頁、35頁を参照。本稿はそのような研究倫理審査を対象として論じ、かりに研究の情報的価値を審査基準に含まない「研究倫理審査」があるとすれば、それは本稿の考察の対象外である。

政治的な行政機関が行うべきでない。

では、再生医療法は、何を目的とする規制であり、また規制手段として研究の情動的価値の評価を含むものであろうか。

2 再生医療法の目的

再生医療法は、ある治療方法等の安全性・有効性などの一般的な情報を得る目的でおこなわれる研究と、研究としての性格を有さず患者個人の最善の利益を図る目的でおこなわれる診療⁽⁵⁾とを区別せずに、再生医療等を提供しようとする病院・診療所の管理者に、病院開設者等が設置する認定再生医療等委員会⁽⁶⁾による再生医療等提供計画⁽⁷⁾の審査（4条2項・26条1項1号）と厚生労働大臣への同計画の提出（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を聴いた上で大臣の計画変更等の命令がなされうる（8条、55条4号）。これは、提供制限期間に大臣が事前に「審査」して不適当な医療⁽⁸⁾の提供を禁止することを予定したものと解される。

(5) ここでの「診療」は、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）としての通常の「治療」であって研究でないものとともに、いわゆる「革新的治療」、すなわち、新たに開発された治療方法の候補であり、安全性・有効性は不明であるため客観的には治療に当たるといえることはできないが、医師・患者において主観的に患者の治療になることを期待しておこなわれ、かつ一般的知見を得る目的は有しない（したがって研究ではない）医療の、両者を含んだ概念として用いる。

(6) 委員会の大臣による認定の要件は再生医療法26条が定める。また、同法は、「人の生命及び健康に与える影響」の程度に応じ、再生医療等を第一種・第二種・第三種に分類する（2条5項・6項・7項）。そして、認定再生医療等委員会の審査は、第一種および第二種再生医療等については高度な審査能力を有する特定認定再生医療等委員会によることが求められる（7条・11条）。

(7) この審査による認定再生医療等委員会の意見に法的効力はないと解されるが、このことの意味については後述する。

(8) 再生医療法は、大臣との関係では、届出制の形式をとっており「審査」の語を用いないが、第一種再生医療等にかかる提供制限期間と提供前の計画変更命令との組み合わせの規制手法は、後に見るように、実質的には許可制に近いものと評価できよう。

この法律全体の目的は、「再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もって医療の質及び保健衛生の向上に寄与すること」(1条)とされるが、学問の自由に対する制限を含むことを予定して事前規制をおこなう直接の目的は、この法律の表題にもある再生医療等の「安全性の確保等」であると解される。この法律の背景には再生医療等の振興という積極的な政策目的がある可能性もあるが、それを直接の規制目的(規制により得られる政府利益)として精神的自由である学問の自由を制限することは憲法上正当化しにくい⁽⁹⁾。学問の自由の制限と法的に均衡しうる目的としての「安全性の確保等」が合憲的に達成される範囲で、結果として振興も図られる関係にあるというべきだろう。

ただ、この法律において「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」を意味しており(1条)、「安全性の確保」と区別された「生命倫理への配慮」の内容は明確でない。このあと法律が設ける規制手段の検討をおこなうが、手段から逆に法律が想定する目的を探求しても、やはり不明確である。

(9) 再生医療法の立法過程において、同法が臨床研究と診療(とくに自由診療)の両者を規制対象とすること、また臨床研究の規制が憲法上の研究の自由(憲法23条で保障された学問の自由に含まれる)の制約であることは、明確に意識されていたといえる。たとえば、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「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」(平成25年4月18日)2頁および同報告書参考資料3頁を参照。

(10) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会(前掲註(9)参照)第1回委員会(平成24年9月26日)では、平成24年7月31日に閣議決定された「日本再生戦略」に言及がある。辰井聡子「再生医療等安全性確保法の成立——医療・医学研究規制を考えるための覚書」立教法務研究7号151頁(2014)の152-154頁は、立法の経緯として、再生医療が成長戦略の有望株として位置づけられ、再生医療を対象に法制化をおこなうことになったことを指摘する。健康・医療戦略推進法のような医療分野における積極目的での政策展開について、高井裕之「医事法の基本原理——憲法の立場から」(ワークショップ「医事法の基本原理」(企画:手嶋豊))年報医事法学31号47頁(2016)を参照。

(11) 本稿は検討の対象としないが、憲法13条が保障する生命・身体に対する権利ないし自己決定権に含まれる医療を受ける権利(医療にアクセスする権利)の制限でもありうる。

3 再生医療法の規制対象

再生医療法の規制対象としての「再生医療等」は、「再生医療等技術」を用いて行われる医療（治験を除く）と定義され（2条1項）、「再生医療等技術」の定義は政令に委任されている（2条2項）。この政令の内容を限定・規律する法律上の要素は、一定の目的、「細胞加工物を用いるもの」（再生医療等製品のみを承認内容に従い用いるものを除く）、そして「その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なもの」⁽¹²⁾である。この法律が定める規制が不必要な医療技術が規制対象でないこと（これは当然である）は法律から読み取れるが、どのような技術がこの法律の規制が必要／不必要であるのかについて、法律の考え方は明確には示されていない。

この法律の規制の合憲性を考える際に問題となるのは、どうして「再生医療等」のみを対象に前記の事前手続を要求するのかである。人の身体に侵襲を加えるなどする臨床研究については、世界的に研究対象者を保護する目的で研究倫理審査の義務づけ等の事前規制が見られ、日本でもそのような提案がなされてきたが、その種の規制だとすれば再生医療等に対象を限る理由はなからう⁽¹³⁾。

むしろ、ドライで均質な化学的医薬品でなく、かといって生物的な臓器

(12) 再生医療法2条2項は、次のように定める。

「この法律において『再生医療等技術』とは、次に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三七の承認を受けた再生医療等製品をいう。第四項において同じ。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、その安全性の確保等に関する措置その他のこの法律で定める措置を講ずることが必要なものとして政令で定めるものをいう。

- 一 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 二 人の疾病の治療又は予防

なお、厚生労働大臣は、この政令の制定・改廃を立案しようとするときには、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない（同法55条1号）。

(13) 辰井・前掲註(10)160-161頁は、「一番の問題は、再生医療に特化した立法を行うことが既定の路線であった、ということである」とし、「再生医療以外の先端的治療や臨床研究全体を視野に入れた制度の構築が、少なくとも議論の俎上に上がるべきであった。」という。

等そのものでもない、一定の人為的加工をおこなったウエットな「細胞加工物」には特有の危険性があるから、そこに着目して、そのような特殊な物を人に移植・投与する医療技術を規制対象にして、その「安全性の確保」を目的とする規制だと解することができれば、「再生医療等」のみを研究と診療を区別せずに規制対象とすることは合理的であろう。医薬品・医療機器等法（従来の薬事法）による医薬品等の製造・販売等の事前規制は同種物の市場への流通を想定するから、市場流通させずに個別的な医療として患者に移植・投与される物には、同法の規制は及ばない。細胞加工物の個別的な移植・投与が現実広がる中で、医療上用いられる物の危険性に着目した類似の事前規制が必要だとする立法政策は（医事法政策としての妥当性はともかくとして）理解可能である。そうだとすれば、その事前規制の実体的基準は、移植・投与する物や設備、実施者等の技術的な安全性に関するものが基本となり、研究の情動的価値を評価しないことになろう⁽¹⁴⁾。

では、再生医療法はこのような規制基準を定めているであろうか。

4 再生医療法の規制基準

再生医療法は、許される／許されない再生医療等を区分する基準として、

(14) 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、いわゆる研究倫理審査とは別に、細胞の品質・安全性の確保に関する項目があった（第3章第2「採取又は提供段階における安全対策等」、第4章「ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等」など）。そのかなりの部分は、同指針の平成22年改正において、改正前の指針が当時の「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日医薬発第1314号医薬安全局長通知）の規定するところによる旨を示していたところ、その該当する内容が記されたものである。このような内容は、細胞加工物特有の危険性に対し「安全性の確保」を目的とする規制（もちろんヒト幹細胞指針には法的拘束力がなかったが）であるといつてよいだろう。その後の規制動向も含め、松山晃文「再生医療製品の品質・安全性確保において『最低限必要とされる要求事項』の明示による再生医療実現と社会還元への加速を目指して」再生医療9巻1号100頁（2010）、草川森士・佐藤陽治「再生医療・細胞治療のレギュレーション——日米欧三極の比較」再生医療12巻2号145頁（2013）、村岡ひとみ・佐藤陽治「再生医療・細胞治療の規制動向とレギュラトリーサイエンス」Drug Delivery System 29巻3号207頁（2014）を参照。

厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見聴取を経て「再生医療等提供基準」を省令の形式で定めるものとする（3条1項、55条3号）。同法は「再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない」（3条3項）と定め、⁽¹⁵⁾認定再生医療等委員会の審査の内容は「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」（4条2項）である。また、第一種再生医療等提供計画に対する大臣の変更命令の要件も、「再生医療等提供基準に適合していないと認めるとき」（8条1項）である。

再生医療等提供基準の内容を規律するのは再生医療法3条2項である。⁽¹⁶⁾その1号・2号は「安全性の確保」の目的のために必要な規制を具体化し、その技術的な詳細を省令に委任するものとして理解できるかもしれない。しかし、同項3号は概括的な委任であり、「生命倫理への配慮」という漠

(15) 再生医療法3条3項の定めには罰則はない（同項は名宛人が明示されず、この規定からは誰が義務づけられるのかが特定されていないと考えられる）が、再生医療等提供基準への不適合を要件とする変更命令の制度がある第一種再生医療等の提供に限らず、同基準が法的に自由を制限する効果をもつことは否定できないであろう。事後的にも、同基準に違反する事態が生じた場合には再生医療等提供機関の管理者は厚生労働大臣の改善命令（23条1項）などの対象となる可能性がある（改善命令の要件は、「再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるとき」（23条1項）であり、直接に再生医療等提供基準が参照されているわけではない）。改善命令に従わないときには提供制限命令の対象となり（23条2項）、提供制限命令への違反には罰則がある（第一種について60条6号、第二種・第三種について62条6号）。

(16) 再生医療法3条2項は次のように定める。

「再生医療等提供基準は、第一種再生医療等、第二種再生医療等及び第三種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項（第三種再生医療等にあつては、第一号に掲げる事項を除く。）について定めるものとする。

- 一 再生医療等を提供する病院（医療法（昭和三十二年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。以下同じ。）又は診療所（同条第二項に規定する診療所をいう。以下同じ。）が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項
- 二 再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項
- 四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等（研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。）を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項
- 五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項」

然とした目的まで含まれているとすると、どのような規制がなされるべきだと法律が考えているのか、その基本的な考え方を読み取るとは難しい。

実際に再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令 110 号。以下、「規則」という。）第 2 章第 1 節（第 4 条—第 26 条）に定められた再生医療等提供基準の内容には、たとえば、再生医療等に用いるために提供を受けるヒト受精卵は「凍結保管されている期間を除き、受精後十四日以内のものであること」（規則 7 条 11 号ハ）を再生医療等を行う医師（歯科医師を含む。以下、同じ。）が確認することなどが含まれている。このような規制基準は、細胞加工物の危険性に対して安全性を確保する目的のものとして説明することは困難であろう。⁽¹⁷⁾

結局、再生医療法は、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、手段としての規制基準（どのような再生医療は許され／許されないのか）も法律の規律が不十分である。そのため、省令の決定によって、「生命倫理への配慮」のために法規制に何でも詰め込めるおそれがある。⁽¹⁸⁾ いわば漠然と「適正に再生医療等が行われるべきだ」という立法なのである（これは前述の積極目的を規制目的とするためである疑いがある。このような立法政策は、突き詰めれば、再生医療研究は社会の多数派が容認する範囲でしか行ってはならない、という学問の自由の保障に反す

(17) また、規則 7 条 11 号ニは、「その他の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続を経たものであること。」と定め、その解釈について課長通知（平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「『再生医療等の安全性の確保等に関する法律』、『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令』及び『再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則』の取扱いについて」）は、「二の『その他の胚性幹細胞の樹立の適正な実施のために必要な手続』とは、文部科学大臣及び厚生労働大臣が別途定めるヒト ES 細胞の樹立に関する手続をいうものであること。」（「IV 再生医療等提供基準について」「〈詳解〉省令の内容について」「(9) 省令第 7 条第 11 号関係」）と示しており、法律の根拠がない行政指針である「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」の内容を、国会による目的と手段の規律がないままに法的拘束力のある自由制限規範に編入している疑いがある。

(18) 辰井・前掲註 (10) 175 頁、一家網邦「再生医療関係 3 法——新たな医療を規律する新たな法と倫理の考察」京都府立医科大学雑誌 123 巻 8 号 553 頁（2014）も同旨の指摘をする。

る帰結に至ることになる。)。自由制限の要件を法律が明らかにしておくべきことは憲法 41 条の要請であるから、このような行政への包括的な委任には違憲の疑いがある。

規制目的としての「生命倫理への配慮」を、漠然とした内容ではないものとして合憲限定解釈すれば、細胞加工物の危険性に着目した「安全性の確保」を基本として、せいぜい再生医療等の試料・材料となる細胞を提供し又は再生医療等を受ける個人および公衆の生命・身体や自律性、プライバシー等の重要な権利の保護までを意味することとなろう⁽¹⁹⁾。憲法上、規制基準はその目的達成に必要なかつ合理的なものでなくてはならず、再生医療等提供基準の適法な内容は限定されるから、現行の省令の内容には違法なものもある可能性がある。

5 再生医療法は研究倫理審査を求めるものか

再生医療法が研究の科学的・社会的意義（情報的価値）を規制基準に含むものであるのかは、不明確である。かりに規制基準が省令に大きく委ねられているとすると、研究としての性格を有する再生医療等について、省令の定めによって研究の情報的価値を規制基準とすることも、しないことも許されると解されるかもしれない。しかし、研究の自由の制限において、規制基準が情報的効果の評価を含むものであるのか、それとも有形的効果の評価のみであるのかは、（表現の自由の制限であれば、内容規制か内容

(19) もっとも、細胞提供者の保護については、どうして再生医療等に用いられる細胞の提供者のみを保護するのか（そのほかの研究等に用いられる組織・細胞等の提供者は保護されないことに対して）という過少包摂の問題がある。これについては、できるだけ再生医療法の合憲性を肯定する議論として（やや苦しいかもしれないが）、さしあたり次のように考えられるのではないか。細胞加工物特有の危険性に着目して（その意味で「再生医療等」に着目して）それを移植・投与される者を保護する立法は合理的だろう。その上で、細胞のレシピエントだけ保護して、再生医療等の実施に不可欠な細胞のドナーを保護しないことは、いかにも片面的な保護であろう。細胞提供者を適切に保護しないでは、再生医療等の提供は成り立たない。そのように考えれば、再生医療等に着目する立法の合理性を認める以上、それを対象に付随して細胞提供者を保護することも、あながち不合理とはいえない、と。

中立規制かに相当する) 規制政策の基本的事項であるから原則として法律に留保された事項であり、それを大臣の判断にゆだねることは許されない⁽²⁰⁾。

かりに再生医療等提供基準が学問的組織(研究者集団)としての倫理審査委員会の審査のみに用いられる基準だとすれば、法律は情動的価値の評価を予定していると解することも合理的かもしれない。いわば組織のあり方から実体的基準を解釈するのである。しかし、認定再生医療等委員会は学問的組織としての倫理審査委員会だと解することが可能であるが、先に触れたように、再生医療等提供基準は第一種再生医療等について大臣の変更命令の要件としても用いられており、大臣が情動的価値を評価することは憲法上許されないから、法律が情動的価値を規制基準にしているとはただちには考えにくい⁽²¹⁾。

結局、本法は、情動的価値を規制基準とすることが合理的解釈によっても明確とはいえない。危険な自由制限手法をとることに法律の明確性が要求されるとすれば、それを基準としていないと解さざるをえまい。したがって、再生医療法は、いわゆる研究倫理審査を求めるものではないと解される。また、実体的に、研究倫理審査を「再生医療等」のみに求めることが不合理であることは先に述べたとおりである。

筆者は、このように再生医療法を合憲的に解すれば、情動的価値を規制基準としていない(研究倫理審査を法的に求めていない)と解することが適切だと考えるが、同法は臨床研究としての性格を有する再生医療等について研究倫理審査を予定していると解する別の可能性もないではない。再生医療法の立案の基礎となった厚生労働省の専門委員会の報告書では、研究倫理審査を想定していると考えられる記述が見られる⁽²²⁾。また、再生医療

(20) 法律に対する明確性(高い規律密度)の要請が、法律が当該事項を行政機関に授権したか否かの法律解釈に影響することについて、最判平成25年1月11日民集67巻1号1頁(医薬品ネット販売事件)を参照。

(21) 変更命令に厚生科学審議会の意見を聴取することが求められていることの意味については、後に論じる。

(22) 前掲註(9)専門委員会報告書。たとえば、「5. 倫理性の確保について」13-15頁を参照。

法が制定されたことにともないヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針⁽²³⁾（ヒト幹指針）が廃止されたが、ヒト幹指針は行政指針として研究倫理審査を求めると解されるところ、実務的に再生医療法および再生医療等提供基準はヒト幹指針を実質的に代替する機能をもつものと想定されている節がある⁽²⁴⁾。研究倫理審査を経ないで再生医療等の臨床研究が実施されること⁽²⁵⁾は、規制体系上想定されていないのではないかとも思われるのである⁽²⁶⁾。

Ⅲ 研究倫理審査の実体的基準 —— 誰が定めるのか

1 再生医療等提供基準が定める基準

実際に省令で定められた再生医療等提供基準は、研究の科学的・社会的

(23) 平成18年7月3日厚生労働省告示第425号、平成22年11月1日厚生労働省告示第380号（全部改正）、平成25年10月1日厚生労働省告示第317号（全部改正）。再生医療法の施行にともなって廃止（平成26年11月21日厚生労働省告示第425号）。

(24) ヒト幹指針は、他の多くの行政指針と同様に、審査の実体的基準が必ずしも明確に示されておらず、研究の科学的・社会的意義の評価という基準も明示的には示されていなかったが、それを審査に含むいわゆる研究倫理審査を求めていたと解される。ただし、註(35)・(36)を参照。なお、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示第3号）は、「第1目的及び基本方針」に示された「基本方針」のひとつに「①社会的及び学術的な意義を有する研究の実施」を挙げている。このような実体的基準が従来の行政指針には明示されてこなかったが同指針に明示されたことについて、田代志門「研究倫理指針はどう変わったか：基本原則から理解する『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』」Clinical Research Professionals 50号28頁(2015)を参照。

(25) 大倉華雪「再生医療の開発および規制の歴史」前掲・註(2)厚生労働科研報告書51頁は、再生医療法について「行政施策としては、『ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針』の精神を引き継ぐものと解すれば理解しやすい。」(54頁)という。また、辰井・前掲註(10)170-171頁は、「厚生労働省は、再生医療等提供基準を、現在のヒト幹指針に準じたものと捉え、それなりに詳細な基準を盛り込む方針のようである」としつつ、再生医療法26条1項4号の認定再生医療等委員会の「意見」を述べる業務は、再生医療等提供基準とは無関係な「任意の倫理審査」であるとする。本稿では、「任意の倫理審査」については後に触れることとし、第Ⅲ節では、再生医療等提供基準が研究倫理審査を想定するののかについて検討する。

(26) もちろん、何の法令も行政指針もなくとも、学問共同体において自律的に研究倫理審査がおこなわれることが本来の姿である。ただ、それを現行の規制体系が想定しているのかという問題がある。

意義の評価を含むものであろうか。規則 10 条 1 項は、「医師又は歯科医師は、再生医療等を行う際には、その安全性及び妥当性について、科学的文献その他の関連する情報又は十分な実験の結果に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。」と定め、やや微妙な記述であるが、いわゆる研究倫理審査を想定しているようにも解しうる。研究倫理審査は研究の「倫理的及び科学的妥当性」の審査と表され、そこに研究の科学的・社会的意義の評価が含まれるという理解が一般的だと思われるからである⁽²⁷⁾。もっとも、再生医療等提供基準は、実体的な倫理的及び科学的妥当性そのものではなく、医師がそれを〈十分に検討する〉という手続を求めている。

通常の研究倫理審査において、研究者（医師等）は自己の研究の倫理的及び科学的妥当性を考えて研究プロトコルを作成し、それを研究計画に示して、その研究計画が倫理審査委員会の審査対象になる。その際の両者の権能の関係は問題になるものの、研究倫理審査は、研究者と研究者集団としての倫理審査委員会（ここに一般市民が参加することもありうる）が協同して倫理的及び科学的妥当性が確保された研究になることを目指すものだろう。

再生医療等提供基準は直接には上記手続を要求するものであり、認定再生医療等委員会の審査基準も、当該再生医療等の提供の倫理的及び科学的妥当性そのものではなく、医師がそれを十分に検討したかどうかである。これは、実体的に〈倫理的及び科学的妥当性〉を求めることは法的基準として無際限で曖昧にすぎる（その実質的内容は学問共同体にゆだねられると考えられた可能性もある）との考慮や、また、規制対象に研究ではない診療を含むことから、患者の最善の治療について責任を有する医師の権利

(27) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令にもとづく治験審査委員会が研究倫理審査を業務とすることは明らかであるが、その責務について、省令は、「実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、……審査し、文書により意見を述べなければならない」（同省令 32 条 1 項）と記述している。なお、本来は、治験審査委員会の制度は法律で規律されるべきである。

ないし権限を尊重する考慮などによるものである可能性がある。⁽²⁸⁾

2 臨床研究と診療の倫理審査

再生医療等提供基準は、「安全性及び妥当性について……倫理的及び科学的観点から」という文言から見て、倫理審査を想定しているようにも解されるのだが、倫理「審査」は通常は研究に対するものであって、診療に対する事前の「審査」の法的義務づけは異例である。⁽²⁹⁾ひとくちに倫理「審査」といっても、診療と臨床研究ではその実体的基準も異なるはずである。⁽³⁰⁾

診療については、それが患者の最善の利益にかなうかどうかを実体的問題の核心である。これは医師が患者の自己決定をふまえた上で責任をもって判断することが従来の医事法の基本的考え方であり、自律的な倫理委員会のはたらきは難しい事案が生じた場合の「助言」となるのが通例で、⁽³¹⁾再生医療法のように一定範囲の医療行為について網羅的な事前の「審査」を法的に求めることは異例であろう。⁽³²⁾他方で、研究は研究対象者の最善の利

(28) 再生医療法の診療についての規制が医師の職責との関係で大きな問題をはらむことについて、米村滋人「医療の一般的規制と再生医療安全性確保法」年報医事法学 30 号 136 頁 (2015) を参照。

(29) なお、再生医療法は再生医療等を研究でも通常の治療でもない第三のカテゴリーとしての「医療革新」(革新的治療)として位置づけたものと見ることもできるとする見解として、山本圭一郎・田代志門「再生医療の臨床研究と倫理～『医療革新』は研究か診療か」医薬ジャーナル 50 巻 8 号 87 頁 (2014) を参照。

(30) 参照、中山・前掲註 (2) (年報医事法学)。なお、本稿での「診療」の定義については、前掲註 (5) を参照。ここでは診療と研究をどのように区分すべきかという医事法政策上の問題には立ち入れない。参照、米村滋人『医事法講義』(日本評論社、2016) 325 頁以下。

(31) もちろん、「難しい」事案をひとりで抱え込んだり、独善的に行動する医師もいるから、一定範囲の医療について、ひとりで処置せずに周囲の医療者に相談して決定するように、医療機関内で自律的に申し合わせることはありうることである。病院内倫理委員会について、一家網邦「病院内倫理委員会の法的意義——アメリカの裁判例の検討から」年報医事法学 28 号 9 頁 (2013)、同「再考・病院内倫理委員会——本邦の現状と再生のための序論」生命倫理 23 巻 1 号 23 頁 (2013) を参照。

(32) 法的要求ではないが、平成 22 年 3 月 30 日医政発 0330 第 2 号厚生労働省医政局長通知「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」は、「再生・細胞医療の実施については、医療機関としての管理・責任体制を明らかにするために、倫理審査委員会の承認を求めることが必要である。」(第 2 章 1. ②) と示していた。

益を必ずしも目指すものではないから、研究対象者の保護のために、研究者単独の判断にまかせず、研究者集団の審査（ピア・レビュー）を求めることに合理性が認められる。そこでは、臨床研究によって得られる利益（ここに、研究対象者の治療的利益とともに、研究によって得られる知見の情動的価値が含まれる）と失われる利益（研究対象者が被るリスクなど）の衡量が基本的な実体的問題である。すなわち、研究については、研究対象者の治療的利益が見込まれなくても、研究によって得られる知見の科学的・社会的意義（と自己決定）によってリスクが正当化される⁽³³⁾。

再生医療等提供基準作成の案の段階では、「医師又は歯科医師は、再生医療等を行うにあたっては、当該再生医療等を受ける者にとって当該再生医療等を受けることにより得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものか慎重に検討すること。」⁽³⁴⁾（傍点筆者）という基準が含まれていた。これは、再生医療等の提供が予測的に当該患者自身に治療的利益が得られること（の検討）⁽³⁵⁾を求めるものといえる。ヒト幹指針は初めて人に移植・

(33) 現状における事実認識として、実体的問題（どのような医療行為が許され／許されないのか）については、日本での民刑事法の事後的評価の基準も、世界的に発達してきた自律的な事前の倫理審査の基準も、核心部分は共通しているように思われる（当然に、事前の審査は予測的なものになり、事後の評価には医師に裁量が認められる）。ただ、事前に判断する際の公権力の役割は限定されるから、自律的な倫理審査が発達したのだろう。倫理審査は、専門家集団の自律的な倫理の観点からおこなわれるものであるから、本来、国家の規制基準と合致するとは限らないが、患者・研究対象者の保護という点では一般社会の規範と調和した基準を用いると考えられる。とくに法制度化された研究倫理審査においては、両者は接合するだろう。

(34) 第10回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26年1月29日）資料3「再生医療等提供基準の概要（案）」7頁「3. 1及び2に掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する事項（第3条第2項3号）」【「医師又は歯科医師の責務に関する事項」】「3 対象疾患等」「イ」。なお、この項目は、第8回および第9回専門委員会の配布資料にも見られる。

(35) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）「第1章総則」「第4対象疾患等」は、次のように定めていた。

「1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気や怪我で損傷した臓器又は組織の再生を目的とするものであること。」

「2 初めて人に移植又は投与されるヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「新規ヒト幹細胞臨床研究」という。）については、次に掲げる要件のいずれにも適合するものに限る。

(1) 当該臓器若しくは組織の損傷の原因となる疾患が、重篤で生命を脅かすもの、身体のメ

投与されるヒト幹細胞を用いる臨床研究（いわゆる First-in-Human）についてこれを求めていたが⁽³⁶⁾、この案は First-in-Human の場合に限らず、一般にこれを求めるものとなっていた。実際に制定された再生医療等提供基準では、First-in-Human の場合も含めて、このような要求はなされて⁽³⁷⁾いないと解される。

憲法論の観点からは、モデル的には、診療についての倫理審査は医療行為の有形的効果の評価にとどまるが、臨床研究の倫理審査には研究の情報的効果の評価も含まれるといえる。前記の案のように臨床研究にも治療であることを求めるのであれば、患者の治療上の利益／不利益（と自己決定）のみを考慮して、研究の情報的価値（科学的・社会的意義）を考慮せずに医療行為の妥当性を判断することができる。これに対し、再生医療等提供基準は、研究の情報的価値の高低を考慮して医療行為の妥当性を判断することを認めるものではなかろうか。

再生医療等提供基準が倫理審査を想定しているとすれば（それが適法であるためには、法律がそれを想定していると解さなければならないが）、どうして再生医療等というカテゴリーの医療のみを対象にして、また研究と診療というその実体的基準が異なるものを区別せずに、倫理審査を要求

機能を著しく損なうもの又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことにより QOL（生活の質）を著しく損なうものであること。

(2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。

(3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。」

(36) 平成 22 年全部改正前のヒト幹指針では一般に「被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること」が要求されており、平成 22 年全部改正で、First-in-Human の臨床研究に限って要求されることとなった。

(37) 課長通知・前掲註 (17)「IV 再生医療等提供基準について」「〈詳解〉省令の内容について」「(14) 省令第 10 条第 1 項関係」には、「『妥当性』としては、例えば、当該再生医療等の提供による利益が不利益を上回ることが十分予測されることが挙げられること。」と記されており、当該研究対象者（被験者）にとっての利益に限らず、研究の科学的・社会的意義を「利益」にカウントすることが少なくとも文言上否定されていない。

(38) そのことの合憲性についてここでは論じられない。

するのかという疑問がある（また大臣が倫理審査を行うことは考えにくいことは先に述べた）。倫理審査を求めるかどうかは法律で定められていなければならない事項であるが、ここでは再生医療法を離れて、法律が倫理審査を求める政策をとる場合に、その実体的基準を誰がどのように定めるべきかについて、研究に対する倫理審査を想定して考えてみよう。

3 自律的倫理規範と法治主義

研究倫理審査は、本来、学問共同体が社会に対する責任を果たすために自律的に取り組むものである。したがって、その審査基準も学問共同体が自律的に定めるものである。しかも、研究倫理審査は、学問共同体が科学的・社会的によりよい研究を目指すものであるから、その基準は、法的基準のように適法／違法な行為を区分して、違法な行為は禁止する／適法な行為は自由であるとする二分法を主要な機能とするものではなく、よりよい研究を目指して議論するための Good Practice を指針として示すものである。自律的な研究「倫理」の意義は、法的な二分法とは別にオープンに妥当性を検討することにあるともいえよう。⁽³⁹⁾それを社会が信頼することができれば、研究活動に対し法的規制を課す必要も少なくなるのである。

しかし、倫理審査委員会による研究倫理審査を法的に義務づけるとなると、私人の自由を保障する法治国家（憲法 41 条）の要請から、許される／許されない研究の基準は法律によって定められる必要があり、基準が「よりよい研究」の自律的探求に向けてオープンになっていることは許されないのではないか、という問題がある。この問題については、法的義務づけを次の二つのタイプに分けて考察することが適切であろう。

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については、その承認／不承認は公権力の行使にほかならない

(39) 参照、辰井聡子「研究倫理と法律——『よいこと』は強制できない」HAB Newsletter Vol. 13 No. 2, 9 頁 (2007)、山崎康佳「倫理の法制度化——臨床倫理と研究倫理を素材にして」法哲学年報 2013 年 213 頁 (2014)。

から、その基準は公法的に統制されるべきであり、許される／許されない研究の基準が法律で定められる必要がある。そうすると、前記の研究倫理の意義が減殺されることになることは否めないが、学問の自律性の尊重のゆえに、法律の定めは規制目的とその実現のための基本的な基準（研究の情動的価値を含めたりリスク・ベネフィット評価をおこなうことなど）にとどめて、その基準の具体化を学問共同体にゆだねることも、一定の手続的規律の下では許されるのではないか。

他方で、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）タイプの制度もありうる。このタイプは承認／不承認により法的に自由が左右されない（法的効果はない）ものであり、その審査の基準は自律的探求に向けて法律により規律されずに開放されていることも許されるのではないか。オープンな基準による倫理審査を求める制度は、公権力による研究規制というよりも（義務づけられるのだから、その面はたしかにあるのだが）、学問共同体の内部での自律的な研究倫理審査をうながす趣旨に解することができよう。

再生医療法では、再生医療等の提供に認定再生医療等委員会の承認が法的には求められておらず、かりにそれが倫理審査だとすれば、いちおう②のタイプのものだと考えられる。ただ、同委員会の審査基準は、先述のように大臣が省令の形式で定める再生医療等提供基準であり、法律はオープンな自律的な基準での倫理審査をうながす趣旨⁽⁴⁰⁾だとは解しにくい。再生医療等提供基準は、大臣の変更命令の基準でもあり、法律により規律されていなければならない。本来は、学問的組織としての倫理審査委員会と民主的機関としての大臣が異なる機能を担うことが考えられてよい。ただ、一定の行為について遵守すべき法的な基準を設け、具体的行為がその法的基準に抵触しないかどうかについて（公権力がただちに発動するのではな

(40) ②のタイプの制度においても、審査基準が法定され、その法定基準に反することを禁止する実体法がある場合には、倫理審査委員会の基準不適合の意見は、それ自体に法的効力がなくとも、実体法を介して事実上の「不許可」の意味を有するといえる。

く) 自律的組織が検討することをうながす政策もありうるものである。再生医療法の認定再生医療等委員会による審査制度は、そのようなものとも考えられる。しかし、先に述べたように、法律で実質的な基準を示すこともなく、省令で実体的基準を定めて遵守させようとするには憲法上の疑義がある。

4 審査基準の多元性

前記①のタイプの制度では、審査基準の基本的考え方が法律で定められている必要があるが、その具体化を学問共同体にゆだねることも憲法上許されるのではないかと述べた。そうすると、複数の学問的組織としての倫理審査委員会の判断の多元的な自律性がありうるどころ、それをどこまで法的に規律するのかという問題が生じる。法律で求められるものとは別の学問共同体による自律的な研究倫理活動を一般に禁止することはできないだろうが、法的な禁止効をとともなう研究倫理審査について、審査の合理性・公平性をいかにして確保するのか、という問題がある。審査に対する救済の問題は後述することにして、ここでは、審査の実体的基準の定めについて考えたい。⁽⁴¹⁾ 考え方としては、大きく次の二つのものがありうるのではないかと思われる。

(1) ひとつは、各倫理審査委員会の自律性を小さくして、いわば全国的に統一された内容の審査を法的に求めるものである。この政策の場合には、審査内容を統一するために、法的な実体的基準を法令で詳細に示す政策に傾きやすい。そして、科学の急速な発展にかんがみて法律自体で詳細な規律をすることが難しいとすれば、手段的に、法律の基本的基準の定めにもとづいて、命令に詳細な基準の定めが委任されることになる。

(41) 大学・学会等の学問的組織による個々の研究者の研究の自由の侵害については、自律的な活動の場合にも、個別には司法的救済が認められることがありうる。認定再生医療等委員会の審査結果に対する救済の問題については、後述する。

(42) なお、多元性とは別問題であるが、法の明確性の要求に関する制度的条件について、山本龍彦『「読む」人、『読まぬ』人——「一般人基準」雑考』法学セミナー 680号 92頁(2011)を参照。

(2) もうひとつは、各倫理審査委員会の自律性を大きくして、審査機関ごとの審査の多様性を認めるものである。この政策の場合には、法律により基本的基準が定められれば、その具体化は基本的に各倫理審査委員会にゆだねられ、命令によって法律を具体化する拘束的な基準を示すことを要しないとも考えられる。法律の具体化に当たって、複数の学問的な自律的組織による多元的な展開を認めることも、一定の手続的規律による正統性調達の下に憲法上許されるのではないか。⁽⁴³⁾

倫理審査委員会という学問的組織による審査がおこなわれるのは、学問的自律性を尊重するためであり、その趣旨を重視すれば(2)の政策が選択肢となりうる。学問共同体の内部で倫理審査基準が自律的に一定の基準に収斂すればそれはそれでよいが、さまざまな考え方が競争する場が学問共同体というものであるから、基準ないしその解釈がさしあたり多元的であることは通常想定されることである。(2)の政策の場合にも、各倫理審査委員会の協同組織や学会等が、自らの専門的知見により法的拘束力のないガイドラインを定立して、できるだけ審査の事実上の統一性を図り、あるいは審査例を集積していくこともありうる。その内容や事実上の拘束性は、社会からの意見もふまえつつ研究者や審査機関どうしの意見交換にゆだねられることになり、それらの自律的活動を行政が支援することもあってよいだろう。また、①のタイプの制度の下で公権力の行使である承認／不承認は司法審査の対象となるものであり、審査機関の自律性は尊重されるにしても、審査の正当性を説明する責任はあるし、著しく不合理な審査

(43) この問題についてここで大きく議論を展開できないが、多元的な正統性についてのさしあたりの愚見は、中山茂樹「科学技術と民主主義——憲法学から見た『市民参加』論」初宿正典ほか編『佐藤幸治先生古稀記念論文集 民主権と法の支配 [上巻]』(成文堂、2008) 79頁に示した。正統性・多元性についての近時の議論として、「特集シンポジウム 多元的システムにおける行政法学」新世代法政策学研究 6号 83頁 (2010)、原田大樹『公共制度設計の基礎理論』(弘文堂、2014)、浅野有紀ほか編『グローバル化と公法・私法関係の再編』(弘文堂、2015)、野田崇「行政法における『民主的な意思』」曾和俊文ほか編『芝池義一先生古稀記念 行政法理論の探究』(有斐閣、2016) 79頁、興津征雄「行政過程の正統性と民主主義——参加・責任・利益」宇賀克也・交告尚史編『小早川光郎先生古稀記念 現代行政法の構造と展開』(有斐閣、2016) 325頁を参照。

は事後的に是正されうる。これでうまくいくようであれば理想的である。

他方で、(1) の政策もまた合理的でありうる。法的な研究規制をする以上、審査の平等・公平の要請を重視してよい。公権力の行使は統制されなくてはならない。スカスカの「ざる」のような審査をおこなう機関や不合理な理由で研究を禁止する機関もありうるから、それへの対処としてその後の批判や司法審査等による是正をまつだけでなく、実体的基準を拘束力あるものとして法令で細かく示すことはありうる⁽⁴⁴⁾。(民刑事法等の事後規制はあるにせよ) 学問共同体の自律性にまかせきりでは研究対象者を十分に保護することができないから国家が倫理審査を義務づけるのであろうから、(2) の政策で保護の目的が達成できるとは限らないのである。

結局、政策的には、現実の研究や審査の状況をふまえて、学問の自律性を尊重しつつ、研究対象者の保護や審査の公平をはからねばならない。そこで、実体的基準の策定のほか、各機関等の倫理審査委員会の審査に対する中央倫理審査委員会の不服審査・二重審査の制度や、倫理審査委員会の構成・能力等に関する認証制度、倫理審査委員会への監督や支援等について、学問の自由を侵害しないで国家がどのように関与するのかを慎重に検討する必要がある。

5 研究倫理審査基準の策定手続

研究倫理審査の実体的基準については、学問の自由の観点からは、前記

(44) 前掲・註(9)「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」13-14頁では、「再生医療及び細胞治療も含め臨床研究が実施される際は、現行では、臨床研究倫理指針等の規定に基づき、医療機関等に設置されている倫理審査委員会において、実施計画の審査がなされているが、構成員が審査内容を必ずしもその内容を把握し実効性のある審査をしていない例もあるのではないか。そのためには、倫理審査委員会が審査する事項・審査する基準を明確にし、当該基準の適合性を倫理審査委員会が審査するよう委員の研修を実施するとともに、倫理審査委員会の委員構成について、識見を有することに加え、第三者性が担保されるよう基準を設けるべきではないか。」との専門委員会での議論が示され、今後の方向性として、「(1) 倫理審査委員会の審査事項・審査基準を法令で明確にし、倫理審査委員会は実施計画について、当該基準への適合性を倫理的・科学的観点から審査することとする。」と示されていた。

の①かつ(1)の政策をとって法的拘束力のある審査基準を命令で定立する場合であっても、法律が定める基本的な制度枠組みの下に、学問共同体の自律的なコンセンサスといえるものにすることが許容され、また、おそらくは望ましい。本来的には、研究者たちが自分たちが守る規範を社会に提示し、その責任を果たすためにおこなわれるのが研究倫理審査というものであるからである。たとえば、法律によって学問的組織といえる構成の独立性が確保された行政委員会を設置し、その委員会が学問的な国際協調もふまえた上で利害関係者等の意見聴取を経て審査基準となる命令を制定し、倫理審査委員会への支援等もおこなう立法政策が考えられる。なお、いかなる策定手続であろうが、審査基準の実体的内容が合理的なものでなくてはならないことは当然である。

再生医療法が(研究倫理審査を予定しているのかどうかがよくわからないのだが)法的拘束力ある再生医療等提供基準を厚生労働大臣が定めるにあたり、厚生科学審議会の意見の聴取を義務づけていること(55条3号)は、厚生科学審議会を学問的組織と捉えてその意見を反映させる趣旨であると解せなくもない。ただ、後述のように、同審議会は、その構成が法律で定められているわけではなく、意見に拘束力もない。結局は大臣が再生医療等提供基準の決定権限を有する。大臣が実体的基準を定めること自体は、「安全性の確保」のための技術的基準であれば合理的である。また、研究倫理審査の実体的基準について大臣が定めることも、法律の基本的な枠組みの下にある限り、日本の当該分野に関する研究者集団の規律・応答能力や信頼性その他の社会との関係に関する現状にかんがみて、誰が責任を負うことが適切に関するひとつの合理的な立法政策かもしれない。

けれども、繰り返すが、再生医療法は法律の規律が少なすぎる。学問の自由の制限として安全性の確保と研究倫理審査という区別されるべき性格のものが区別されずに、大臣に丸投げされているきらいがある。大臣が定めるべき規制基準についての基本的ポリシーが法律から読み取れないだけでなく、規制の基本的枠組み自体も、法律によって定められておらず、行政機関によって決定されているように見える。

研究倫理審査を誰がおこなうのか (1)

先に述べたように、実際に省令が定めた再生医療等提供基準は、再生医療等を提供する医師にその倫理的及び科学的妥当性について〈十分に検討する〉ことを求める。これは、倫理的及び科学的妥当性の内容そのものは省令で決定されているわけではなく（省令解釈によって定まるものではなく）、学問共同体ないし専門職集団の自律的な倫理性確保活動を前提に、当該医療を提供しようとする医師と学問的・専門職的組織としての認定再生医療等委員会における合理的な検討プロセスにゆだねる旨を省令が明らかにしたものであるとの解釈も可能である⁽⁴⁵⁾（大臣の変更命令についてはこのような説明ではすまないけれども）。かりにこのような解釈が正しいとすれば、すなわち自律的な実体的基準による（研究）倫理審査をおこなうということになる。しかし、これは大臣が定めたものであって、そもそも倫理審査をおこなわない可能性を含めて、自律的基準によらない異なる内容の省令が定められた可能性もある（先には、法律は、省令で基準を定めることから見て、自律的な基準での倫理審査をうながす趣旨だとは解しにくいと指摘した）。

このような規制の枠組みに関する基本的な事項は法律が決定しなければならない。しかし、再生医療法の考え方は不明確であり、行政が実質的な規制枠組みを決定しているという違憲の疑いがある。

(つづく)

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

(45) 法令が研究倫理審査を制度化している場合には、実体的な倫理的及び科学的妥当性そのものを基準として示していたとしても、この語句の通例の用語法から見て、その内容は学問共同体によって自律的に具体化されるものであり、法令はそれを予定していると解することが合理的であることも多いだろう。少なくとも、学問共同体におけるコンセンサスを無視して、法令を解釈することはできないだろう。