

<特集「生命倫理・医療倫理の最前線」>

## 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

一 家 綱 邦\*

京都府立医科大学大学院医学研究科法医学

### 3 Acts on Regenerative Medicine —Consideration for New Law and Ethics to Regulate New Medicine

Tsunakuni Ikka

*Department of Legal Medicine, Kyoto Prefectural University of  
Medicine Graduate School of Medical Science*

#### 抄 録

本稿の第一の目的は、再生医療に関する 2013 年に成立した 3 つの法律「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」について逐条的に理解することである。3 法のうち特に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」は、医療及び医学研究に対する事前の規制としては前例を見ない方法を採用しており、医事法学及び生命倫理学の観点からの考察を要し、それを本稿の第二の目的とする。再生医療とその規制の問題について考えることは、安全性及び有効性の確立していない医学的知見を臨床応用する際の問題、「生命倫理」によって医療や医学研究を規制することの問題、医療・医学研究と公共性の関係を考えるためには有益である。

キーワード：再生医療、再生医療関係 3 法、法と倫理。

#### Abstract

The first purpose of this research paper is to understand 3 acts on regenerative medicine which were enacted in 2013 article by article. In particular, act on the security etc. of regenerative medicine etc. adopts the unprecedented way to regulate medicine and medical research beforehand, so it is necessary and the second purpose to consider the act from the viewpoint of healthcare law and bioethics. Considering regenerative medicine and its regulation is fruitful for following problems; clinical application of risk and benefit unproven medical findings, regulation by bioethics of medicine and medical research and relationship between medicine or medical research and public.

**Key Words:** Regenerative medicine, 3 acts on regenerative medicine, Law and ethics.

---

平成26年 7 月15日受付

\*連絡先 一家綱邦 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465番地  
ikka@koto.kpu-m.ac.jp

## 本稿の目的と射程

(1) 本稿は、昨年成立した再生医療に関する2つの法律「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成25年法律第13号）」及び「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）」と、薬事法が改正されて名称変更された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」を対象とし、以下の2つを目的とする。第一に、3法の忠実に条文に沿って、それらの概要を理解することに努める。第二に、3法を通じた医事法学と生命倫理学の観点からの考察を行う。以下では、3法を再生医療推進法、再生医療安全確保法、医薬品医療機器法と略称する。

最初に断っておくと、本稿は再生医療の研究や臨床応用それ自体の生命倫理的問題（たとえば、ES細胞の元になる受精卵の地位、iPS細胞の元になる体細胞提供者の個人情報の扱い等）について検討するものではない。それを行うためには、再生医療の医学的意義や研究又は臨床応用の医学的内容についてより深く理解しなければならず、現時点での筆者の能力を超えるし、そのような知見を得るための先行研究<sup>1)</sup>が存在する。本稿は3法の考察を通じて、再生医療の規制については医療や医学研究に対する規制について考える一助となることを目指す。

(2) さて、3法の検討に入る前に、(どこまで遡るかも判断に迷うところではあるが) それら以前の再生医療関係の規制について確認しておく。

再生医療安全確保法が対象とする事柄のそれ以前の規制状況としては、主に研究としての再生医療に対する規制として、2006年7月3日に発表、2013年10月1日に最終改正された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」がある。2010年3月30日医政発0330第2号「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・細胞医療の実施時には医師法、医療法等の法令やガイドライン

など医療一般に適用される事項の遵守は当然であることを述べ、薬事法に基づく保険収載や承認取得の前段階で自家細胞を用いた再生医療を医療機関で治療として実施する要件を示した。

医薬品医療機器法が対象とする事柄のそれ以前の規制状況としては、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件については、2008年2月8日薬食発第0208003号「ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保に関する指針」と同年9月12日薬食発第0912006号「ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保に関する指針」を細分化した、2012年9月7日に発せられた薬食発0907第2～6号の「ヒト（自己）体性幹細胞」「ヒト（同種）体性幹細胞」「ヒト（自己）iPS（様）細胞」「ヒト（同種）iPS（様）細胞」及び「ヒトES細胞」を使う「加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」があった。

むろん、これらは遵守に強制力の働く法令ではないが、本邦では再生医療関係者の自発的努力によって実効的な規範として概ね機能していたと思われる。ただし、3法が成立し、今後政省令やガイドラインが整備される中で、改廃されていく可能性が高いと推測される<sup>2)</sup>。

## 再生医療推進法について

議員立法である再生医療推進法は、全14条から成る典型的なプロジェクト法である。すなわち、山中伸弥京都大学教授の2012年のノーベル生理学・医学賞受賞に象徴されるような、本邦の幹細胞研究の目覚ましい成果を臨床応用するための制度的な環境整備を国が進めることを宣言する法律である。

第1条の目的に沿って、同法は以下のような構成をとる。すなわち、国家施策の基本理念を定め(第2条)、国、医師等及び研究者並びに細胞の培養等の加工事業者の責務を定める(第3～5条)。その国の責務の具体的内容として、基本方針の策定(第6条)、法制上、財政上又は税制上等の措置(第7条)、先進的な研究開発の促進

(第8条)、研究成果を医療として実施する環境整備(第9条)、臨床研究の環境整備と再生医療製品の治験実施のための施策(第10条)、再生医療製品の製造販売承認とそのための審査に要する措置(第11条)、医薬品の研究開発等の再生医療関連事業の促進(第12条)、専門的人材の確保等(第13条)を行うことを定める。

### 再生医療安全確保法について

(1) 再生医療推進法が国家プロジェクトとしての再生医療実現の推進を宣言したことを受け、再生医療を実施するための基本的枠組み、ルールを示すのが再生医療安全確保法である。同法は医療に関する諸法の中でも、医師が行う医療行為を事前に規制するという点において、これまでに殆ど前例のないものである。

このことの意味を正確に理解するために、法律に基づく医療に対する規制の全体像をイメージしてもらいたい(別図1参照)<sup>3)</sup>。その規制は大きくⅠ. 資格法、Ⅱ. 業務法及びⅢ. 責任法に分類できる。このうち、責任法は具体的な医療行為そのものに対する事後規制を指し、具体的には民事及び刑事の医療過誤訴訟や医師免許に対する行政処分(医師法第7条)のことである。資格法とは医療行為を行える者を一定の学識と技量を有する者に限定する事前規制であり、免許制度を想定する(医師法第2章)。業

務法とは医療行為そのものの規制ではなく、医療が行われる際の事前規制である。この業務法は(1)医療行為に必要な物的側面(医療を行う場)に対する規制(医療施設に関する医療法の規定を主とする)と、(2)医療行為を行う医師に対する=人的側面に対する規制がある。そして、人的側面に対する規制は理論上、(a)医療行為そのものに対する規制と(b)医療行為に付随する活動や事柄の規制(医師法第19条～24条の医師の義務を主とする)とに分かれるが、前者(a)の規制はこれまで殆ど存在しなかった。この状況で制定されたのが、再生医療安全確保法である。臓器移植法又は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)が(a)に該当すると考えられなくもないが、規制の程度としてはその2法に比しても再生医療安全確保法が非常に大きい。これら特別な3法の対象外の医療行為一般については、健康保険法が保険承認という形で医療行為の評価と規制を行う。だが、自由診療下であれば、医師法第17条「医師でなければ、医業(=医師の医学的判断および技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、または危害を及ぼす恐れのある行為(医療行為)を反復継続する意思をもって行うこと<sup>4)</sup>)をなしてはならない。」が示すように、医療行為の実施を独占させるが、医師の医療行為に対する事前規制はない。むしろ、それは、医

- Ⅰ. 資格法(事前規制)=免許制度  
 Ⅱ. 業務法(事前規制)  
 (1)物的側面(=医療を行う場)の事前規制  
 (2)人的側面の事前規制  
 (a)医療行為そのものの事前規制  
 ・原則:法は医療行為の内容それ自体に事前規制を行わない(Cf. 医師法17条、健康保険法)  
 ・例外:臓器移植法、血液法、再生医療安全確保法  
 (b)医療行為に付随する活動や事柄の事前規制  
 Ⅲ. 責任法:医師の具体的な医療行為に対する事後規制=医療過誤訴訟と免許の行政処分  
 \*「事前と事後」は「事故や問題等が生じる前と後」を意味する

図1 医療に対する法的規制

師は人体に危険な可能性のある行為を行わないという医学的裁量を適正に発揮することの医師の医療倫理に対する社会的信頼に基づく。

前例を破ってまで、再生医療安全確保法が医師による個々の医療行為を事前規制する理由は何か。同法の作成に向けた「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（以下、専門委員会）」の議論からは、再生医療を安全に実現するための2つの懸念があった（ある）ことが窺われる。すなわち、幹細胞の投与による感染症、幹細胞の腫瘍化又は予測不能な有害事象の発生と、再生医療を標榜して横行する自由診療下の細胞投与クリニックの存在である<sup>50</sup>。筆者はこの2つの懸念は本来的に異なる問題、つまり前者は再生医療の純粋な医学的課題であり、後者は再生医療に限らない自由診療下の医療行為全般に何ら規制が存在しない問題であると考え、それなのに、これらの問題に一緒に対応しようとして制度設計したために再生医療安全確保法には無理が生じたと見る。また、同法が個々の患者の治療と複数の被験者を対象にする臨床研究をまとめて規制することによっても無理が生じたと見る。この問題については本稿の紙幅の制限から別稿を予定するが、先行研究<sup>7)</sup>と筆者も報告者の1人となった日本医事法学会2013年度研究大会ワークショップ「再生医療」の記録<sup>8)</sup>とをまずは参照されたい。

(2) ここから、再生医療安全確保法の概要を見ていく。誤解されやすいと思われる点であるが、再生医療安全確保法の対象は、特定の被験者又は患者を対象にした臨床研究又は治療としての再生医療の実施であるのに対し、後述する医薬品医療機器法の対象は、不特定多数の患者への使用のために国の承認を得て販売する製品開発であることは、初めに留意されたい。以下の本稿の説明のイメージをつかむためには、厚生労働省作成のイメージ図を適宜参照されたい<sup>9)</sup>。

再生医療安全確保法の対象となる「再生医療等」とは「再生医療等技術を用いて行われる医療」であり（第2条第1項）、「再生医療等技術」

とは「人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成」又は「人の疾病の治療又は予防」を目的とする医療のための「細胞加工物」を用いる技術である（第2条第2項）。注意を要するのは、組織又は臓器の再生をもたらさない細胞の投与行為も、それが培養その他の加工をされた細胞加工物であれば（第2条第4項）、同法の規制を受ける（「再生医療等」の意味するところである）。そして、再生医療等及び再生医療等技術を、人の生命及び健康に与える影響という安全性の観点から高リスクな順に第一種、第二種、第三種に3分類する（第2条第5項～7項）。専門委員会の議論及び資料からは、それぞれの典型例の目安としては、第一種にはiPS細胞、ES細胞及び他家移植の体性幹細胞、第二種には自家移植の体性幹細胞、第三種には体細胞加工物が該当しそうである<sup>10)</sup>。しかし、正確には省令等による確定又は定義を待たねばならず、リスク評価は医学及び技術の発展によって可変的であることは当然である。

その3種類の再生医療等のいずれを実施する場合にも、予め「再生医療等提供計画」を作成しなくてはならない（第4条第1項）。3種類それぞれについての再生医療等提供基準は厚生労働省令として定められるが（第3条）、第三種については認定再生医療等委員会による、第一種及び第二種については特定認定再生医療等委員会による、基準適合性のチェック（正確には、これらの委員会の役割は審査承認ではなく意見陳述である）を受けなくてはならない（第4条第2項）。設置には厚生労働大臣の認定が必要なこれらの委員会（第26条）によるチェックを経て、再生医療等を提供する医療機関の管理者は、厚生労働大臣に提供計画を提出する（第4条第1項）。これが実質的には厚生労働省への届出制なのか許可制なのかは同法の条文からは判然としないが、第一種の提供計画が提供基準に反する場合には、厚生科学審議会の意見を聴いた上で（第55条第4号）、計画の変更命令を出すことから鑑みれば（第8条第1項）、第一種は許可制、その他は届出制であると解される。ちなみに、再生医療安全確保法の施行までに再生



医療等を提供している医療機関、たとえば2013年7月時点で84件実施中の臨床研究<sup>1)</sup>は、同法施行日から1年以内に再生医療提供基準に則した再生医療提供計画を提出しなくてはならない(附則第3条)。

こうした安全確保を目指した事前の手続を踏んで開始される再生医療等の提供であるが、提供開始後にも各関係者に求められる義務がある。実施者の医師等には、細胞の被採取者及び被投与者へのインフォームド・コンセント、それらの者の個人情報の保護、実施に関する記録の作成と保存の義務がある(第14条～16条)。実施医療機関の管理者には、再生医療等の提供に起因すると疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生についての認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣へのその都度の報告義務がある(第17条、18条)。この報告を受けた厚生労働大臣は、再生医療等の提供の一時停止と保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な応急措置の命令を出することができる(第22条)。この緊急時の報告状況について厚生労働大臣は厚生科学審議会に毎年度報告し、両者は再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な措置をとる(第19条)。緊急時の報告以外に、認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣への実施状況に関する定期報告の義務が、実施医療機関の管理者には課される(第20条、21条)。また、厚生労働大臣は、再生医療等の適正な提供のため必要な業務改善命令(再生医療等提供計画の変更等)を実施医療機関の管理者に出し、その命令に従わない場合には再生医療等の提供を制限することができる(第23条)。さらに、厚生労働大臣はこのような規制を実効させるために、報告聴取や立入検査を行う権限を有する(第24条)。

再生医療等の提供に用いられる「特定細胞加工物」は、細胞加工物のうち再生医療等製品としての承認(医薬品医療機器法第23条の25)を受けたもの以外のものを指し(第2条第4項)、その製造すなわち細胞の培養その他の加工(第2条第4項)は、厚生労働大臣による許可なく行えないことが原則である(第35条第1項)。そ

の許可条件のうち最も重要なものは、厚生労働省令で定められる細胞培養加工施設(CPC)の構造設備に関する基準である(第35条第3項、第42条)。ただし、病院若しくは診療所に設置されるCPC、医薬品医療機器法の製造業承認を受けた製造所に設置されるCPC又は臍帯血供給事業の許可を受けた者が同事業のために用いるCPCにおいて、特定細胞加工物の製造を行う場合には厚生労働大臣への届出で良い(第40条)。この許可又は届出を経た者を「特定細胞加工物製造事業者」という(第2条第8項)。再生医療等の提供をする医療機関が、特定細胞加工物の製造を企業などに外部委託することも可能である。特定細胞加工物の製造を安全に行うための規定が第43条以下に置かれるが、規制の仕組み自体は再生医療等の提供に関する既述のものと重なるので本稿では省略する。

再生医療安全確保法の第6章には罰則が設けられる。第22条の応急措置の緊急命令に違反した場合(第59条)、再生医療等提供計画に関する違反があった場合(第一種については第60条第1号～6号、その他については第62条第1号～第3号及び第6号)、認定再生医療等委員会の委員又は業務関係者が守秘義務に反した場合(第60条第7号)、特定細胞加工物の製造に関する違反があった場合(第61条、63条)、第16条の記録作成及び保存の義務に反した場合(第62条第4号、5号)、第24条の報告又は立入検査に関する違反があった場合(第62条第7号)である。

### 医薬品医療機器法について

同法には、旧薬事法上の医薬品及び医療機器に関する規定に再生医療等製品に関する内容が加筆された部分と、再生医療等製品に関して新たに設けられた規定から成る部分とがある。本稿では主に後者の部分を確認し、適宜に前者の部分に言及する。

現在、本邦では自家培養表皮と自家培養軟骨の2つの製品がヒト細胞・組織を利用した医療機器として製造承認を得ているが、今後は同様の製品は医薬品でも医療機器でもない「再生医療等製品」として扱われることになった。その

「再生医療等」は、既述の再生医療安全確保法第2条第2項の定義とは異なることに注意を要する。すなわち、使用対象を人と動物にする点、いわゆる遺伝子治療を含む点である（第2条第9項）。

再生医療等製品の製造販売のためには、厚生労働大臣の業許可を得なくてはならず（第23条の20）、その品質管理及び製造販売後の安全管理の方法の許可基準（第23条の21）は、それぞれ「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（GQP）」と「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）」並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）」に対応するものが今後定められると考えられる。そして、その製造販売業者は、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後の安全管理を行う「総括製造販売責任者＝医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の厚生労働省令で定める基準に該当する技術者」を置かななくてはならない（第23条の34第1項、2項）。同様に、再生医療等製品の製造のためには、厚生労働大臣の業許可を得なくてはならず、その許可は製造所の構造設備に関する基準に基づいて、省令の区分に従って製造所ごとに与えられる（第23条の22）。製造販売業者は自施設の製造所において再生医療等製品を製造し、販売することもあれば、製造業者に製造を委託した製品を販売することも考えられる。

できあがった再生医療等製品を販売するためには、品目ごとの厚生労働大臣による承認を得なければならない（第23条の25）。この承認条件のうち最も重要と考えられるのは、治験データに基づく有効性及び安全性に関する審査を受け（同条第5項）、「効能、効果又は性能を有すると認められないとき」「効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき」「〔これら以外にも〕再生医療等製品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき」には承認が与えられない点である（同条第2項第3号）。そして、一般的

な医薬品とは異なる再生医療等製品に対する法規制の最大の違い（医薬品医療機器法の最大の目玉）は、人又は動物の細胞に由来する細胞の個体差、個々の製品品質にバラつきが出ることとを認識した「条件及び期限付承認」制度の採用である。つまり、「製品が均質でないこと」「効能、効果又は性能を有すると推定されること」「効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと」の全ての条件を満たす場合に、条件と7年以内の期間を付して承認を与えられることがある（第23条の26）。この承認を受けた場合には、市販後の使用成績に関する調査その他厚生労働省令が定める調査を行い、報告しなければならない（同条第3項）。その他に、承認後の製品について「新再生医療等製品等の再審査（第23条の29）」及び「再生医療等製品の再評価（第23条の31）」を受ける場合があること、並びに、緊急的例外的な承認制度としての「特例承認（第23条の28）」及び本邦と同等レベルの条件をクリアしている外国製品のための「外国製造製品の製造販売の承認（第23条の37）」が用意されていることは、従来の医薬品及び医療機器と同様である。

第11章には「医薬品等の安全対策」が新設された。中心は旧薬事法の第10章「雑則」の中の規定であるが（以下の重要事項が「雑則」と従来は扱われていたことに改めて驚く）、再生医療等製品に関する義務として医薬品医療機器法の条文番号とともに以下に示す。①製造販売業者及びその使用者たる医療関係者に対する、再生医療等製品の有効性及び安全性その他適正な使用に必要な事項の情報収集及び提供の努力義務（第68条の2）。②国及び地方公共団体に対する、再生医療等製品の適正な使用に関する啓発と知識の普及の努力義務（第68条の3）。③製造販売業者又は医療関係者に対する、再生医療等製品の売買又は使用に関する記録作成と保存の義務（第68条の7）。④製造販売業者、外国特例承認取得者又は医療関係者に対する、再生医療等製品の使用による保健衛生上の

危害の発生又は拡大の恐れ防止の義務（第68条の9）。⑤製造販売業者、外国特例承認取得者又は医療関係者に対する、再生医療等製品に関する副作用等の発生の報告義務（第68条の10）。⑥製造販売業者、外国特例承認取得者又は輸出用製造業者に対する、再生医療等製品の回収時の報告義務（第68条の11）。その他に、再生医療等製品に固有の義務規定がある。⑦再生医療等製品を扱う医療関係者に対する、製品の有効性及び安全性その他適正な使用に必要な事項に関する使用対象者への適切な説明と同意に基づいて製品を使用する義務（第68条の4）。⑧製造販売業者又は外国特例承認取得者に対する、再生医療等製品又は原材料による感染症に関する知見に基づいて製品を評価し報告する義務（第68条の15）。

### 再生医療関係3法の医事法学 及び生命倫理的考察

(1) 再生医療推進法から考察を始める。同法の全文を通じて再生医療の安全な研究開発と提供を目指すことが徹頭徹尾述べられる。それを当然のことのように受け止めてしまうが、再生医療推進法と同様のプロジェクト法的性格を有しつつ臓器移植の実施のための基本的ルールを定める「臓器の移植に関する法律（以下、臓器移植法）」には「安全」という言葉はない。臓器移植法の成立までの歴史的経緯、蓄積された議論とそこで検討された問題群を鑑みれば、それにも増してプロジェクト法で安全の確保が大きく謳われる再生医療には医学的及び医療技術的な課題が多く、安易且つ過度な期待を自制しなくてはならないこと、非専門家が煽ってはならないことに改めて気づく。

再生医療に関する情報の中に一般市民が身を置くと忘れがちになるが、再生医療安全確保法の下に設けられる省令案に関する資料を見ても、再生医療は治療のファースト・チョイスではなく、あくまで「再生医療等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<sup>12)</sup>」場合に用いられる手段という位置づけのはずである。それは、ヘルシンキ

宣言第37項「ある患者の治療において、証明された介入手段が存在しない又は他の既知の介入手段が有効でない場合、医師は専門家の助言を求めた後、患者又は法的な資格を有する代理人のインフォームド・コンセントに基づいて、未証明の介入手段を用いてもよい。ただし、その医師がその介入手段に救命、健康回復又は苦痛緩和の望みがあると判断した場合に限られる。その後、その手段は安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。全ての症例で、新しい情報は記録され、妥当であれば公表されなければならない。」にも適う。したがって、個々の患者が再生医療の臨床応用に至るまでには、再生医療分野以外の医療者の慎重な診断や判断を経ることが期待される。これまで報道されている自由診療クリニックでの再生医療を巡るトラブルや民事訴訟の事情からは<sup>13)</sup>、それらクリニックに改善すべき点はあると推測されることは当然として、そのようなクリニックの再生医療に頼ろうとする患者らに、それ以前に診療していた病院の医師らが注意を与えることは不可能だったのだろうか（筆者の調査では、それが可能であったと考えられるケースもあった）。医師法23条には療養指導義務が定められるとおり、患者が適切な医療を受診するよう導くことは、医師の重要な職業倫理の1つではないだろうか。

医薬品医療機器法の中では、再生医療等製品に限定した内容ではないが、第10章に「医薬品等の広告」が設けられる。「効能、効果又は性能に関して…虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない（第68条第1項）。」「効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布〔してはならない〕（同条第2項）。」さらに、第67条2項が示すように、再生医療等製品の広告については今後厚生労働省令で適切な措置がとられることが期待される。しかし、これまでも、医療法第6条の5第1項及び第4項並びに第6条の6、それらの条文に関する「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等



及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」と「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針(医療機関ホームページガイドライン)」,さらには厚生労働省医政局総務課長通知(平成25年6月11日付医政総発0611第1号)「再生医療に関する広告等への対応について」によって,注意喚起されていることには留意すべきである。

(2) 再生医療推進法第2条及び第14条の2つの条文は生命倫理への配慮を求めるが,実は数多の現行法の中で「生命倫理」という言葉が用いられたのは,同法と再生医療安全確保法が恐らくは日本の制定法の歴史上初めてのことである(これら2法の後に今年成立した健康・医療戦略推進法の第12条にも「生命倫理」は用いられる)。ちなみに,「臓器の移植に関する法律」には「倫理」という言葉も見られない。

このことが生命倫理学上に有する意味については今後の慎重な検討を要するだろうが,さしあたり本稿では,国家が生命倫理について目を向けた1つの象徴としての意義と,生命倫理の定義と内容について明かではないまま生命倫理への配慮を求められることの問題とを指摘しておく。前述の通りに再生医療推進法はプロジェクト法であるために前者の意義が大きい,後者の問題は同法に続く再生医療安全確保法の「生命倫理への配慮(第1条)」の射程を巡って混乱を生む恐れもある。

再生医療安全確保法では,第1条の「再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮」は,以降「安全性の確保等」に置き換えられる(そうすると,法律名も本来は「再生医療等の安全性の確保及び生命倫理への配慮に関する法律」が正しいだろうか)。同法全編を通じて,安全性の確保のために様々な措置を講じることが,再生医療等の提供に当たっては求められる,それは提供者サイドにとっては負担を課されることを意味する。しかし,それでは「生命倫理への配慮」とは具体的にどのようなことを検討し,どのような対応策を個々の提供施設は講じることが求められるのだろうか。筆者が想像

する限りは,提供を受ける者の適正なインフォームド・コンセントと個人情報の保護くらいであり(ちなみに,健康・医療戦略推進法第12条は「生命倫理への配慮及び個人情報の適切な管理」と定めており,このことを踏まえると生命倫理の内容及び個人情報保護との関係は一層分からなくなる),識者も同様に考えるようである<sup>19)</sup>。その他に何かあるだろうか。

そして,いずれにしろ,法が配慮を求める事項があるならば,ましてやインフォームド・コンセント及び個人情報保護のように倫理レベルではなく既に一般的に法レベルで遵守が求められる事項であれば,それはできる限り明示すべきであろう。法文上の言葉の明確性又は一義性については,法律ごとに程度や考え方が異なり,一方で刑法の罪刑法定主義又は税法の租税法律主義ないしは課税要件明確主義は厳格な立場の代表であろうし,他方で民法の「公序良俗」のような多義的な言葉も存在する。再生医療安全確保法は再生医療という具体的事柄についての特別法であり,法文の内容の明確性は比較的強く求められるだろう。

本稿が「生命倫理への配慮」を問題にする<sup>15)16)</sup>のは,それが再生医療提供者及び再生医療の提供希望者に対する規制として際限なく機能する再生医療安全確保法のマジックワードになることを危惧するからである。「生命倫理への配慮」の具体的内容を今後省令で定めるとしても,法律で委任される範囲を超えてはならないという問題がある。そして,「生命倫理」の定義からして,その範囲・射程は明確ではない。医療及び医学研究のELSI(倫理的・法的・社会的問題)に倫理レベル又は法レベルのいずれで対応するのは,個々の規制対象について常に議論になる問題であるが,今回は再生医療の推進と安全性の確保という課題のために2つの法律が制定された。そうであれば,基本的には法レベルの枠組みでそれらの課題に取り組むことになるのだから(そのことには筆者も賛意を示すし,生命倫理レベルの議論が不要であるとは考えていない),「生命倫理」を定義もなく用いるべきではなかったと考える。



(3) 再生医療関係3法からズームアウトして、医療及び医学研究の規制に関する問題として考察することで、次の2点を述べておきたい。第一には、一般に医療や医学研究の法又は倫理的ルールを「規制=抑制」として理解し、望まない向きは多いと思われるし、抑制としての法規制又は倫理的ルールは好ましくないと筆者も考える。しかし、規制制度はバランスをもって作られるのであり、別図1で示した通りに医療に対する法規制も事前と事後のバランスを考えて構成されることを理解されたい。

特に再生医療安全確保法が制定された背景には、再生医療を標榜して横行する自由診療下の細胞投与クリニックの存在があることは既述のとおりであるが、これらのクリニック及び関係者が何らかの行政処分を受けたという事実はないようである。つまり、適正な事後規制が働かない限りにおいて、事前規制を強化しようというのは(非常に乱暴な議論ではあるが)、バランスの方向性としては理解できる。したがって、医療界に求められるのは、事前規制による自分たちの医学的裁量を狭められないように、医療倫理や研究倫理に基づく自律的活動、自浄作用を働かせることであろう。

第二に、他方で、再生医療関係者は再生医療関係3法の規制をむしろ積極的に歓迎しているようにも見える<sup>17)</sup>。それは、3法を「規制」ではなく、むしろ「支援」として理解するからであろう。研究の自由と公共の福祉に基づく法規制については、本稿が立ち入って議論することはできないが、再生医療関係3法と再生医療研究の関係を理解するのに示唆的な見方を1つ紹介しておこう。

法哲学・生命倫理学を専門とする奥田純一郎氏によれば<sup>18)</sup>、研究の自由と公共性は緊張関係に立つが、旧来は、研究の自由の公的性格(すなわち公の援助を受け、公益を生むこと)を最大化するために、研究の自由の私的性格を認めるべきという考え方が成り立ち、正のサイクルが成立していた。その正のサイクルとは、「A. 研究の成果としてもたらされる知見の質の向上」により「B. 研究コミュニティ外部からの

信託の強化」がもたらされ、そのことが「C. 研究者コミュニティへの裁量・自由委任の拡大」を帰結し、それによる「D. 研究の幅の広がり」がさらなる「A. 研究成果の向上」をもたらすA→B→C→D→A→…というサイクルである。ところが、現在ではA～Dの各場面で否定が起き、A～Dの各場面で負・否定(¬)のサイクルになっている。つまり、「¬A. 外部からの期待に十分に応えるに至らない研究成果・倫理的懸念のある研究成果」→「¬B. 外部の不信感増大」→「¬C. 研究者コミュニティへの掣肘・裁量の縮小」→「¬D. 研究の幅の狭まり」→「¬A」→…というサイクルである。特に生命科学・医学研究では、公的な研究助成が大きいことから社会に対する説明責任の要求が強くなるという苦況にある。

この医学研究者にとっての苦況の下で、再生医療関係3法が成立し、国家プロジェクトとして再生医療を進めることは、医学研究全体を意識すれば「¬B又は¬D」を「B又はD」に転換する試みと理解できる。あるいは、輝かしいスタートを切り始めた再生医療分野では正のサイクルを始めたばかりであり、是が非でも負のサイクルに落とさないための試みとも理解できる。いずれ医学研究の法規制を考える時が来るだろうが、研究と公共性の関係は意識しなくてはならない。

(4) 最後に、医学研究及び医療の公共性の観点を含めて、再生医療の今後の展開に対する希望を述べて本稿を結ぶ。

再生医療推進法第2条が定める国家施策の基本理念の内容を確認したい。同条第4号「世界に先駆けて、我が国で再生医療を実用化することを通じ、国際的な医療の質及び保健衛生の向上並びに研究開発の一層の促進に寄与する」の規定に垣間見えるように、経済産業的な意味での国際競争力獲得を再生医療に期待されることに<sup>19)20)</sup>、その重要性を理解しながらも懸念もある。「産業」とは第一義的には経済活動を意味するが、その意味で医療は産業であろうか。経済的動機に医学が誘導されて良いのだろうか<sup>21)</sup>。健康・医療戦略推進法第2条には「基本理念」

として「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出及びその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われなければならない。」と定められることを鑑みると、一層強い懸念を覚える。

だが、再生医療推進法第2条第1号に「治療

等に際して、最先端の科学的知見等を生かした再生医療を世界に先駆けて利用する機会が国民に提供されるように」と明記され、医学研究の(潜在的)パトロンである日本国民<sup>20)</sup>が再生医療研究の成果としての治療を受けられることには、筆者も一市民として大きな安堵と期待を抱いている。

【付記：本研究は、JSPS 科研費 26590014, 26293117, 50309085 の助成を受けたものである。】

開示すべき潜在的利益相反状態はない。

## 文 献

- 1) 位田隆一. 多能性幹細胞を用いる再生医療の生命倫理. 知財研フォーラム 2013; 93: 36-43.
- 2) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会第5回議事録(荒木再生医療研究推進室長発言). <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002te7l.html> (参照 2014-06-25).
- 3) 平林勝政. 医療スタッフに対する法的規制—医師に対する法的規制を中心に. 宇都木伸, 平林勝政. フォーラム医事法学 (追補版). 東京: 尚学社, 1997; 200.
- 4) 最高裁昭和56年11月17日判決. 判例タイムズ 982; 459: 55.
- 5) 毎日新聞2012年12月22日朝刊1面, 2013年5月4日朝刊1面.
- 6) 藤田みさお, 赤林 朗. 日本における幹細胞治療の現状と問題. 日本医事新報 2011; 4562: 27-31.
- 7) 辰井聡子. 再生医療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 2014; 7: 151-177.
- 8) 佐藤雄一郎. 再生医療(ワークショップⅡ). 年報医事法学 2014; 29.
- 9) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800-000-Iseikyoku/0000030846.pdf> (参照 2014-06-25).
- 10) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会第9回資料1-1 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000032904.pdf>, 第10回資料2. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000035956.pdf> (参照 2014-06-25)
- 11) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会第8回資料1. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002x9j2-att/2r9852000002x9n6.pdf> (参照 2014-06-25).
- 12) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会第10回資料3. <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000035957.pdf> (参照 2014-06-25).
- 13) 毎日新聞2013年5月6日朝刊2面, 5月25日朝刊25面. 読売新聞2013年11月9日朝刊38面.
- 14) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会第6回議事録(辰井委員発言) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520r00002te7l.html> (参照 2014-06-25).
- 15) 辰井聡子. 生殖補助医療の法制化をめぐる一代理懐胎を中心に「生命倫理法」論議の争点と作法. ジュリスト 2008; 1359: 58.
- 16) 中山茂樹. 臨床研究と学問の自由. 曾我部真裕, 赤坂幸一. 憲法改革の理念と展開(下巻). 東京: 信山社, 2012: 260-268.
- 17) 日本再生医療学会. 再生医療関連2法成立への声明文(2013年12月11日). <http://www.asas.or.jp/jsrm/announcements/131211.html>. 新法のもとでの再生医療推進にむけて(2014年3月4日) <http://www.asas.or.jp/jsrm/announcements/140311.html> (参照 2014-06-25).
- 18) 奥田純一郎. 研究の自由と公共性. 青木 清, 町野 朔. 医学研究の自由と規制. 東京: 上智大学出版, 2011: 180-181.

- 19) 平成24年7月31日閣議決定「日本再生戦略」。
- 20) 平成25年1月11日閣議決定「日本経済再生に向けた緊急経済対策」第3章「具体的施策Ⅱ. 成長による富の創出」。
- 21) 霜田 求. 再生医療. 伏木信次, 櫻 則章, 霜田 求. 生命倫理と医療倫理 (改訂3版). 京都: 金芳堂, 2014; 152.
- 22) 棚島次郎. 生命の研究はどこまで自由か—科学者との対話から—. 東京: 岩波書店, 2010; 221.

## 著者プロフィール



### 一家 綱邦 Tsunakuni IKKA

所属・職：京都府立医科大学大学院医学研究科・学内講師

略 歴：1997年4月～2001年3月 名古屋大学法学部（卒業）

2001年4月～2004年3月 早稲田大学大学院法学研究科修士課程（修了）

2004年4月～2010年3月 早稲田大学大学院法学研究科博士課程（満期単  
位取得退学）

2007年4月～2010年3月 早稲田大学法学部助手

2010年4月～2012年3月 京都府立医科大学法医学教室助教

2012年4月～現職

2012年9月 早稲田大学大学院博士号学位取得・博士（法学）

専門分野：医事法，生命倫理，法社会学

主な業績：1. 一家綱邦. 医療基本法論の歴史と現状. 年報医事法学 2011; 26: 16-38.

2. 一家綱邦. 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 2013; 24: 23-30.

3. 一家綱邦. 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 2013; 28: 9-14.

4. 一家綱邦. 臨床試験のプロトコール違反. 甲斐克則, 手嶋 豊. 医事法判例百選 (第2版). 東京: 有斐閣, 2014. 90-91.