
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——

辰 井 聡 子

- 1 はじめに
- 2 立法の経緯
- 3 法律の概要
- 4 再生医療等安全性確保法の評価と課題
- 5 おわりに

1 はじめに

2013年11月20日に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（法律第85号）が成立した（11月27日公布，1年以内に施行）（以下「再生医療等安全性確保法」または「法」）。同法は，再生医療等技術を用いて行われる医療を，純粋に医療として提供される場合，臨床研究として行われる場合を問わず，規制の対象とするものである（ただし治験として行われる場合は対象外となる（法2条））。

わが国では，従来，医療行為については医療法が医師の責務について一般的な事項を定めるのみで，特定の医療行為についてその実施を制限する法律は存在しなかった¹⁾。臨床研究についても，「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）等の行政指針が主として手続について指針を定めるのみで，法による規

1) 臓器移植法は，臓器を死体から摘出する際の手続を定め，臓器売買を禁止し，業として行う臓器のあっせんを許可制としているだけで，臓器移植という医療行為に制限を加えるものではない。臓器移植法の対象臓器については，あっせんの許可を受けているのが臓器移植ネットワークであるため，ネットワークを通さないで実施することは不可能になっているが，対象臓器でない臓器（脳など）を死体から摘出し臓器移植に用いることは，同法の規制の対象ではない。

制はなされていない²⁾。再生医療等安全性確保法は、再生医療等の実施について厚生労働省が定める「再生医療等提供基準」の遵守を要請し(法3条3項)、同基準に従わない再生医療等の提供を禁止する法律であり、わが国で初めて医療行為および医学研究の実施をその内容・手続において制限する法律であることになる。

立法に向けた議論が始まったのは2012年9月、翌年5月には法案が国会に提出されていた(国会での審議によって実質的に変更された部分はない)。国による医療・医学研究規制の骨格は、専門家(医師)の自律の尊重、学問の自由の保障を前提として、個人としての医師・医学研究者、医療・医学研究コミュニティ、国の役割分担を慎重に考慮することによって決定されるはずのものである。しかし、ごく短時間で行われた議論の中で、こうした問題について踏み込んだ検討がなされることはなかった。

本稿では、筆者の観点から新法の概要を紹介するとともに、その運用、また将来の制度設計に向けて、検討が必要と思われる課題の素描を試みる。医療・医学研究法制に関する公的な議論の場に参画する法学関係者はごく少数であるため、筆者の専門を超える話題にも言及せざるを得ないことをお許しいただきたい³⁾。

2 立法の経緯

再生医療は民主党政権の時代から成長戦略の有望株として位置づけられていた(医療イノベーション5カ年戦略(医療イノベーション会議・2012(平成24)年

-
- 2) なお、臨床研究が薬事法上の治験として行われる場合には、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の遵守が義務づけられているが(薬事法80条の2)、その要件は医薬品等の承認を受けるために必要な要件であるにとどまり、省令に反する臨床研究の実施が一般的に禁止されているわけではない。すなわち、治験に関する法規制は、医学研究一般の規制という意味を持つものではなく、今般の再生医療規制とは大きく性質が異なっている。
 - 3) 再生医療等安全性確保法の問題点については、研究会での議論等を通じて、高山佳奈子(京都大学大学院)、中山茂樹(京都産業大学大学院)、米村滋人(東京大学大学院)の三氏に多大なご教示をいただいた。記してお礼を申し上げたい。

6月6日）、日本再生戦略（2012（平成24）年7月31日閣議決定）等）。法案の骨子を検討することとなった厚生労働省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⁴⁾（以下「専門委員会」）は2012年8月20日に設置されたが、これは上記日本再生戦略の決定を受けたものであった（第1回会議における原医政局長発言）。

同年9月26日に開催された第1回会合においては、委員会の責務は、日本再生戦略に基づき、再生医療について「早期にできる限り多くの実用化の成功事例創出に取り組み、併せて医療として提供される場合も、薬事規制と同等の安全性を十分確保しつつ、実用化が進むような仕組みの構築」に向けて検討を行うことにあることが説明され（第1回会議における原医政局長発言）、翌2013年の夏をめどに「再生医療の安全性確保のための枠組み」について取りまとめることが要請された（荒木室長発言）。

その後、山中伸弥教授がノーベル賞を受賞（10月8日）したことで、再生医療実用化促進の方向性に加速がつく。10月23日には、民主、自民、公明の3党の有志議員が、基本法的位置づけの法律（再生医療推進法案）の次期通常国会での提出・可決を目指すことで合意し、同時に再生医療に関する個別法を翌年の通常国会で議論する旨が話し合われた⁵⁾。これを受けて、第2回会合（11月16日）では、当時の櫻井厚生労働副大臣が、「ガイドラインに止まらず法制化に向けて議論を加速していただく必要があり、来年夏までではなく「年明けには中間的に取りまとめていただきたい」旨を発言した。

「法制化」が既定路線であることは第3回会合（12月14日）でも確認された⁶⁾。再生医療推進法に向けた動きにも見られるように、再生医療法制化の方針は党にかかわらず共有されていたため、12月16日の衆議院議員選挙で自民

4) 筆者も設置当時から現在まで委員を務めている。

5) 公明党ホームページ参照（https://www.komei.or.jp/news/detail/20121024_9424）。なお、この合意は「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」（再生医療推進法）（平成25年5月10日法律第13号）として実現された。

6) 第3回の佐原医政局研究開発振興課長発言。

党が大勝し、第2次安倍内閣が成立した後も方向性に変化はなく、7回の会合を経て、2013年4月18日には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報告書「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」がまとめられた。

この報告書に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律案が5月24日に閣議決定され、第183回国会に提出、会期の終了により法案は継続審議となり、11月5日に衆議院本会議、11月20日に参議院本会議で可決、成立した(第185回臨時国会)。

3 法律の概要

(1) 目 的

法1条は、「この法律は、再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮(以下「安全性の確保等」という。)に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、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を目的とする」と規定している。国会においても「[再生医療は]新しい医療であるため、その安全性が必ずしも確立されておらず、倫理面での課題もあるため、その実用化の促進に当たっては、適切な仕組みを構築することが必要」である旨が提案理由として述べられていた⁷⁾。

注意しておきたいのは、「安全性の確保」に加えて「生命倫理への配慮」「倫理面での課題」にも言及されている点である。再生医療等安全性確保法の中には、倫理的事項に関する実体的な規定は、説明と同意に関する規定(14条)、個人情報保護に関する規定(15条)以外には見当たらない。専門委員会

7) 衆議院厚生労働委員会第1号(平成25年10月30日)における田村憲久厚生労働大臣による趣旨説明(http://www.shugiin.go.jp/index.nsf/html/index_kaigiroku.htm)。「再生医療等の安全性確保等に関する法律案提案理由説明」(『再生医療等の安全性の確保等に関する法律案関係資料』)参照。

においても、こうした一般的な事項を超える内容について特別な議論がなされたことはなく、合意が得られた事項も存在しない。法の対象となる再生医療には、ES細胞を用いた臨床研究・医療も含まれるため、ES細胞の樹立に関わる倫理的事項を法に盛り込むことは想定できる可能性であったが、専門委員会においても、国会においても議論はなされず、そうした規定が盛り込まれることはなかった。こうした事実から見ると、ここでいう「生命倫理への配慮」は、被験者の権利保護に関する事項を指すに止まると解しなければならないであろう。

なお、上記の目的規定にも示されているように、再生医療等安全性確保法は、①再生医療等の提供行為、②特定細胞加工物製造行為のそれぞれにつき、実体的・手続的規定を置いている。本稿の関心は、医療・医学研究規制としての本法の意義にあるため、以下では、もっぱら①の再生医療等提供行為に関する規制内容を検討対象とする。

（２）対象行為

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」（２条１項）であり、「再生医療等技術」とは、「１ 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成 ２ 人の疾病の治療又は予防」に用いられることが目的とされる医療技術であって、「細胞加工物を用いるもの……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」とされる（２条２項）。国際的には、こうした内容を表現する語としては「細胞治療」が一般的であるというが、わが国ではすでに再生医療の語が普及していることから、「再生医療」の語が選択された。

特徴的なのは、本法が、医療・臨床研究の別を問わず、再生医療等技術を用いて行われる医療行為を規制対象としていることである⁸⁾。本法が、再生医療

8) 医薬品医療機器等法（「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」（2013年11月の改正法により「薬事法」から名称変更））に基づく治験は対象外とされている（２条１項、２項）。

等技術の新規性に着目した安全性確保のための法律であることに鑑みると、医療・研究にかかわらず一律の規制を及ぼす方向性は理解できる。例えば、安全性確保の観点から課せられるのが、細胞培養の際の設備に関する基準等の技術的な事項に限られるなら、医療・研究の区別は問題とならないであろう。

しかし、本法は、再生医療等提供基準の遵守に加えて再生医療等委員会への意見聴取の手続も定めるものであり、施設内の倫理審査との関係等を含めて考えたとき、医療・研究に同一の手続を課することが妥当であるかは疑問である。また、現在策定作業中である再生医療等提供基準は、現在の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（厚生労働省）（以下「ヒト幹指針」）に代わるものとして、手続等を相当詳細に規定するものとなることが見込まれる。そうになると、そこでも、医療と研究を同じ基準で規制することの困難性が浮かび上がってくる可能性がある。この点は、経緯を含めて4で改めて検討したい。

（3）提供基準の遵守義務

本法における再生医療等提供行為の規制は、二つの柱から成り立っている。第一の柱は、再生医療等の提供行為に、「再生医療等提供基準」の遵守義務を課したことである。これまでは、臨床研究についてはヒト幹指針が存在したが、法的な拘束力を有するものではなく、また医療についてはいかなる規制も存在しなかった。再生医療等安全性確保法は、医療・研究について、提供基準の遵守を法的に義務づけることになる。

提供基準違反に直罰規定は設けられていないが、厚生労働大臣には、再生医療等提供機関の管理者に対して、危害の発生又は拡大防止のために一時停止や応急措置を命じる緊急命令（22条）、安全性の確保等のための改善命令（23条1項）、同命令に従わない場合には再生医療等の提供制限の命令（23条2項）を発する権限があり、22条および23条2項の命令に従わない場合に刑罰が科せられる仕組みとなっている（59条〔22条違反につき、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金又はこの併科〕、60条1項6号〔第1種再生医療の場合の23条2項違反につき、1年以下の懲役又は100万円以下の罰金〕、62条1項6号〔第1種

以外の 23 条 2 項違反につき、50 万円以下の罰金)。

再生医療等提供基準は、厚生労働大臣が厚生労働省令で定めなければならないものとされている（3 条）。

（４） 危険性に応じた再生医療の区分と審査手続

第二の柱は、事前の手続として、指針適合性に関し「再生医療等委員会」の意見を聴く手続と研究計画の厚生労働大臣への提出を義務づけたことである。これまでは、臨床研究については、施設内の倫理審査と厚生労働大臣の意見を聴く手続が指針上義務づけられていたが、医療機関で診療行為として提供される場合に審査を義務づける規定はなく、国がこれを把握する契機もなかった。本法は、4 で述べたように、診療、臨床研究を問わずに再生医療等提供基準の遵守義務を定めたが、その実効性を担保するための審査・届出の手続もすべての再生医療等に及ぶことになった。

もっとも、再生医療等安全性確保法は、すべての再生医療等にまったく同じ手続を求めているわけではない。同法は、規制対象となる再生医療等を、そのリスクの大きさないし性質に応じて、3 種類に区分し、それぞれに対応する手続を規定した。

まず、「第 1 種再生医療等」は「人の生命及び健康に与える影響が明らかでない又は相当の注意をしても人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、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厚生労働省令で定める再生医療等技術」を用いた再生医療等をいう（2 条 1 項 5 号）。第 2 種は、上の傍点部分が「相当の注意をしても人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある」（同 6 号）に変わり、第 3 種は、第 1 種、第 2 種以外の再生医療等をいう（同 7 号）。技術的な事項に関する筆者の理解には限界があるが、厚生労働省の説明資料においては、ES 細胞、iPS 細胞を用いた医療、遺伝子導入リンパ球を用いたガン治療、自己脂肪幹細胞を用いた腎疾患治療が第 1 種、自己脂肪幹細胞を用いた豊胸術、再建術が第 2 種、活性化リンパ球を用いたガン治療が第 3 種の参考例として挙

げられ、投与する細胞のリスク要因（新規性、純度、均質性、安定性等）、治療法や投与部位・方法のリスク要因（新規性、投与経路、自家か他家か等）を総合して判断するものとされている。

それぞれに対応する手続について、法は、すべてに共通の手続を定めた上で、リスクの高さに応じてより厳格な要件を付加するという方法を採用しているので、基本の手続のみがかかる第3種から見ていくのが分かりやすい。

〔基本の手続—第3種〕

第3種再生医療等を提供する際には、あらかじめ再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出すること（4条1項）、再生医療等提供計画を提出する前にあらかじめ「認定再生医療等委員会」の意見を聴くこと（4条2項）が義務づけられる。本法は、指針適合性について判断を示す機関である再生医療等委員会の認定制度を設けており、再生医療等委員会は本法に基づく審査等の業務を行う場合には厚生労働大臣の認定を受けなければならない（26条1項）。その認定を受けた委員会が、「認定再生医療等委員会」である。

認定の要件はごく一般的なものが法に掲げられているほか（26条4項）、厚生労働省令がより詳細な基準を定めることになっているが（同項5号）、臨床研究指針が規定する倫理委員会の要件等と大きく異なるものとはならないことが見込まれる。すなわち、第3種においては、厚生労働大臣への届出に加え、施設内倫理審査委員会に準じる機関への意見聴取が要件となった、という理解で大きな誤りはないと思われる。

〔第2種〕

中リスクの分類となる第2種再生医療等については、基本の手続における指針適合性の判断を「特定認定再生医療等委員会」が担う。特定認定再生医療等委員会は、第1種、第2種の指針適合性判断を担う委員会であり、委員構成等の面で、より専門性の高い組織となることが予定されている。実際にどうなるかは不透明であるが、想定としては、「特定認定再生医療等委員会」は、再生

医療等領域における代表的な医療機関のいくつかに設置されることが期待されており、外部機関による申請も受け付けることになる。現在のヒト幹指針の下では、第1種、第2種に当たる研究の審査を厚生労働省の「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」が行っているが、この役割を国ではなく「特定認定再生医療等委員会」が担うイメージであろう。

それ以外の要件は、第3種と変わらない。すなわち、第2種については、これまででは、ヒト幹指針の下で、施設内倫理委員会での審査と国による審査という二重の審査が実質的に義務づけられていたところ⁹⁾、本法においては、特定認定再生医療等委員会による判断のみが義務とされることになる。後述するが、法の縛りとは別に、施設内での審査もなされるべきか否かといった点は、なお議論が必要と思われる。

〔第1種〕

もっともリスクの高いものと位置づけられる第1種再生医療等では、第2種と同様に提供基準適合性の判断を特定再生医療等委員会が担うのに加え、厚生労働大臣のチェックを受ける手続が付加される。第1種に関しては、現行のヒト幹指針における「二重審査」の構造が維持されていることになる。

法律上は、機関の管理者は、厚生労働大臣に計画を提出した後、90日間を経過した後でなければ第1種再生医療等を提供してはならないと規定され（9条）、厚生労働大臣には、その90日間の間に、再生医療等提供基準に適合しないことを理由に計画変更等の命令を発する権限が与えられている（8条1項）。厚生労働大臣は、この命令を行う場合には予め厚生科学審議会の意見を聴かなければならないものとされているから（55条1項4号）、実質的には、厚生科

9) ヒト幹指針は、研究機関の長の責務として、ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可申請を受けたときは「まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴く」とし、さらに「研究機関の長は、倫理審査委員会等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、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない」としていた。

学審議会のいずれかの部会・委員会がその判断を行うものと考えられる。特定認定再生医療等委員会の意見を聴く手続に関しては、とくに期限の設定があるわけではないので、同手続で現在国が行っているのと同等の丁寧な審査が行われる結果、期間の短縮にはつながらない可能性は残るが、国の審査という点では、90日以内という期限を設けることで、審査期間の短縮が意図されたものと推測される。

4 再生医療等安全性確保法の評価と課題

(1) 再生医療に特化した立法

率直に言って、本法律は非常に分かりにくいものである。とりわけ、iPS細胞を用いた最先端の臨床研究と美容クリニックで自由診療として行われるような「再生医療」が一緒くたに扱われていることの奇妙さは際立っている。現在、法の委任に基づく省令制定作業が進められているが、おそらく省令が示されることによって、全体の構造の複雑さは一層見やすいものとなってくると推測される。なぜこのようなことになったのか、「後知恵」ではあるが、一応の分析を示しておきたいと思う。

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(2を参照)。再生医療の安全性確保のために、その内容に渡る規制を「法によって」行うということは、これまでのわが国の医療・医学研究政策の中では相当に思い切った選択である。冒頭でも述べたように、わが国では、これまで、医療・医学研究の内容に対して法規制を及ぼした例はなかった。これはもちろん「偶々」ではなく、医師の裁量性、学問研究の自由が重く見られてきた結果であると考えべきであろう。医療の高度化に伴い内容に関する規律の必要性が認識されるようになってからも、わが国では基本的には行政指針による指導や学会による自主的な指針による規律という方法が選択されてきたのである。

たしかに、「再生医療」を謳うクリニックにおける事故の発生は¹⁰⁾、こうした規制手法の限界を露呈するものであったかもしれない。しかし、そうである

とすれば、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。本法に向けた議論の中で、関係者からはしばしば、「諸外国でも規制がある」という意見が立法を支持するものとして述べられたが、アメリカやヨーロッパの多くの国は、被験者保護のために先端的医療や医学研究全般を規律する法的な枠組みを備えており、細胞治療等の個別領域の規制はそこに組み込まれている。全体を規制する枠組みを持たないわが国とは前提が異なるのである。

残念なことであるが、再生医療推進法を成立させた国会にも、同法が国に要求する「再生医療を適切に実施するために必要となるには安全性等の基準」の整備、「医療機関等が再生医療に用いる細胞の培養等を円滑かつ効率的に実施できるようにするために必要な措置」（9条1項、2項）を立法の形で行う方針を定めた政府にも、そのような問題意識はなかったと思われる。そのため、厚生労働省にも、その設置する委員会にも、わが国の医療・医学研究の規制体系が全体としてどのようなものであるべきか、臨床研究全般に規制を及ぼすべきか否か、再生医療に特化した法規制を行う根拠は見いだせるか、将来の法整備を見据えて今般は行政指針の改定にとどめるべきか、それとも制度全体と齟齬を来さない限定的な立法が可能か、といった本来であれば絶対に不可欠であったはずの議論を行うだけの時間的余裕は与えられなかった。先端的医療・臨床研究全体を規律する法律がない中で、再生医療等に特化した法律をとにかく作らなければならないという倒錯した状況が、あらかじめ設定されていたのである。

再生医療等に固有の危険性があることは事実であろう。しかし、危険の程度に関していえば、再生医療と同等かそれ以上に危険な医療行為はいくらでも存在している。とくに臨床研究は、本質的に未知の要素を含むものであるから、把握しきれない危険を有する研究が行われる可能性はつねに想定されなければならない。そう考えると、いかなる意味でも、再生医療等だけに特別な規制を

10) 2010年9月に京都市のクリニックにおいて幹細胞投与を受けた韓国人男性が死亡する事故が起きている（2013年5月4日付毎日新聞等参照）。

及ぼす根拠は見つかりそうにない。

それでも、政府が定めた方針により、再生医療等を対象とした法規制は作られなければならない、立法を行う以上、それなりの根拠は提示される必要がある。その「根拠」と立法によって達成されるべき（と関係者が考えた）事項との間に齟齬があったことが、さらに話を複雑にしていくことになる。

（２） 規制根拠と規制体系

果たして再生医療だけを特別に規制する根拠はあるのか、という疑問は、専門委員会でも繰り返し口にされた。これに対する事務局の回答は、終始、再生医療は「新しい」医療であり、ガン化の可能性等の未知の危険性を含む点で、特別の規制に値する、というものであった。冒頭でも述べたように、技術の特別の危険性を規制根拠と捉える限り、規制の対象は当該技術そのものであり、診療として提供されるか臨床研究として行われるかを問わないという帰結に至るのが自然である。そのような理路を辿って、再生医療等安全性確保法は、医療と医学研究を一律に規制するという方向性が決まった。

技術の危険性を根拠とした規制として、シンプルで比較的整合性の高い選択肢は、「再生医療等提供基準」を設備に関する基準等の技術的事項のみで構成し、すべての者にその遵守を求めるというものであったと思われる。遵守を担保するための手続はいくつかの方法が考えられるが、形式的に遵守可能な基準であれば、その判断を国が直接に行う手法を採ったとしても、学問の自由の保障を定める憲法の趣旨に抵触することはないであろう。この場合、第1種、第2種に当たる臨床研究については、上乘せとして、現在のヒト幹指針の枠組みが（いくらか変更はあるにせよ）残り、これまで規制が及んでいなかった診療の領域には、細胞治療の特性からくる危険性を排除するための最小限の規制がかかることになる。加えて、実施状況を把握するために届出の仕組みを設け、安全性確保のために必要な措置を命ずる権限を厚生労働大臣に与え、その違反に罰則を設けることとすれば、自由診療等にも一定のコントロールを及ぼすという要請は達成されたはずである。

専門委員会において、事務局が、第1種、第2種についてより厳格な規制を及ぼすという案を提示したとき、筆者は、何か不可解だという印象を持ったのを記憶している。この感覚は、他の何人かの委員にも共有されていたと思われる。関係者の共通の認識は、第1種、第2種に当たる研究はヒト幹指針の下で適切に実施されているが（筆者はむしろ指針による規制は緩和される必要があると考えていた）、第3種に当たるような行為が野放しとなっていることが問題である、というものであった。筆者も、その前提で、後者について医師の裁量性を尊重しながら適切な規律をもたらす方策を考えていたから、事務局案が、第1種、第2種に対してとくに厳しいものであることに違和感を覚え、その意図がよくつかめなかったのである。

振り返って考えると、再生医療を法制化するということになったとき、現在のヒト幹指針における審査体制をそのまま新法に移行させる、ということも、一部の関係者の間では自明の路線であったかもしれない。再生医療の研究者は、真つ当に臨床研究を行う機関だけが（指針による）規制を守り、規制外の業者は勝手に「再生医療」を名乗って金儲けをするばかりか問題を起こして再生医療のイメージを悪化させている、という事態に対して強い懸念を表明しており、従来の規制が法律に移行することはむしろ望ましいことと捉えていた¹¹⁾。この点は、厚生労働省も同様の認識であったと考えられる。いずれにせよ、こうした方針の下で、再生医療等安全性確保法は、対象行為について、単に技術としての安全性を保持するだけでなく、従来は指針でコントロールされていた臨床研究としての妥当性を維持することまでを、その役割として抱え込むことになったのである。

ヒト幹指針において実現されているのは、非常に厳格な、研究の事前規制である。同指針それ自体も、法に基づかずに行政が国民の自由（しかも学問の自由）を制約するものである点で、その合憲性が問題となりうるところであるが¹²⁾、これがそのまま新法に持ち込まれるとなると、学問の自由の保障との

11) 再生医療学会は、2013年12月11日に「再生医療関連2法成立への声明文」を発表し、歓迎の意向を表明している。<http://www.asas.or.jp/jsrm/announcements/131211.html>

関係はいっそう深刻なものとなる。

(3) 学問の自由は尊重されたか

「学問の自由の保障」(憲法 23 条)は、医学研究に対する規制を一切許さない錦の御旗ではない。例えば、クローン技術規制法がヒトクローン胚等の胎内への移植を禁じているのは、その限度で学問の自由を制限を加えるものであるが、同法について憲法違反が指摘されることはない¹³⁾。医学研究の規制に関して、学問の自由の保障との関係がとくに問題となるのは、規制の中に、学問研究の内容の妥当性判断に基づく規制が含まれる場合、とりわけ、それが事前規制のかたちで行われる場合である。

上述のクローン技術規制法では、クローン個体等の生成を防ぐという目的で、人クローン胚等の胎内移植は一律に禁止されている。規制にあたって、当該行為を含む研究に意義があるか、ないかといった問題に関心が向けられることはなく、国が研究の内容に立ち入る契機は存在しない。

これに対し、再生医療等の規制では、安全性の確保がその目的であったとしても、医学研究としての意義についての判断を避けることはできない。臨床研究の実施の可否は、研究がもたらすベネフィットとリスクの相関関係を基礎として判断される。一定のリスクが存在しても、それを上回る利益が見込まれる場合には、研究が承認されることがありうるし、リスクが比較的軽微であっても、まったく利益がない場合には、その研究が承認されることはない。存在するリスクをどの程度まで許容するかは、つねに、当該研究の意義と関わっており、研究の学問的意義に対する評価を行わずにリスク評価を行うことは不可能

12) 憲法 31 条は「何人も、法律の定める手続によらなければ、その生命若しくは自由を奪はれ、又はその他の刑罰を科せられない」とする。指針を正当化するのは、同指針には法的拘束力はない＝研究者は自主的にこれを遵守している、という理解であるが、これがフィクションであることは明らかと思われる。

13) 同法に関連しては、同法に基づく指針(特定胚指針)が法律の委任の範囲を超えている疑いがある点、届出制が実質的には許可制として運用されている点が問題として指摘されているが、別の話である。

なのである。したがって、かりに、国が直接に臨床研究の実施の可否を判断する制度が作られた場合、それは、国家が学問研究の内容に立ち入り、当該研究を実施すべきか否かを決める制度である、ということにならざるを得ない。これは、国家に学問研究の価値を判断する権限を与えることにほかならず、自由主義的な国家の基本理念に反するものである。しかも、想定されているのは、事後的な介入ではなく、事前審査の制度である。表現の自由に関して、事前抑制（検閲）が厳格に統制されなければならないと解されているのと同様に、学問の自由についても、事前抑制はとくにハードルが高い¹⁴⁾。

わが国では、行政指針を通じて国が研究に対してコントロールを及ぼすこと、いくつかの領域では詳細な事前審査が行われることすら常態化しており¹⁵⁾、とくに医学系研究者において、学問の自由の重要性に対する意識は極めて低い。また、研究者に限らず、学問の自由をもっぱら研究者に属する利益であると捉える誤解も広く行き渡っている。しかし、ドイツ連邦憲法裁判所がいうように、「社会的有用性・政治的合目的性の観念から自由な学問こそが、結果としては国家および社会に最もよく役に立つ」（BVerfG Beschl.v. 1. 3. 1978, E 47, 327 (370))¹⁶⁾。国家の価値判断から独立した学問の領域が確保されることは、社会の健全な運営にとって死活的に重要な事柄であることが認識されるべきである。

14) 事前抑制の理論は表現の自由との関係で論じられることが多いが、基本的な考え方は憲法上保護された自由一般について当てはまると考えられる。薬事法事件判決（最大判昭和50年4月30日民集29巻4号572頁）の「〔職業の許可性〕職業の自由に対する強力な制限である」という判示にその趣旨が織り込まれていると指摘するものとして、六戸常寿『憲法解釈論の応用と展開』（日本評論社、2011年）43頁を参照。

15) ヒト幹細胞臨床研究指針については本稿でも言及してきたが、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（文部科学省・厚生労働省）も同様の二重審査を義務づけている。また、クローン技術規制法は、特定胚の取扱いについて指針の遵守を義務づけ（クローン技術規制法5条）、特定胚の作成、譲受、輸入について届出を義務づけているが（同6条）、同法4条に基づいて定められた「特定胚の取扱いに関する指針」（文部科学省）が特定胚の取扱いを原則禁止としている結果、法の定める届出制は実質的には許可制として運用されている。

16) 山本隆司「学問と法」『法の再構築〔Ⅲ〕科学技術の発展と法』（東京大学出版会、2007年）147頁による。

行政指針が事実上法と同等の拘束力をもって研究を規制してきたことは、学問の自由の観点から見ても（重要な利益が法に基づかずに制限されているという点で）問題性の大きいものであり¹⁷⁾、再生医療において法律による規制が試みられたことは、民主的正統性という観点からは、積極的に評価しうる。そうであるからこそ、その規制方式が学問の自由を十分に尊重するものとなっているかは、慎重に評価されなければならない。筆者には学問の自由について立ち入った議論を展開する能力はないが、本法の運用との関連で、2つの点を指摘しておきたい。

①第1種再生医療等に対する厚生労働大臣の権限

3で述べたように、第1種再生医療等については、厚生労働大臣に計画提出後90日以内に計画変更等を命じる権限が与えられている。これはクローン技術規制法が、特定胚を用いた研究について採用した方法を踏襲したものであり¹⁸⁾、届出制の外観を採りつつ、実質的には大臣の許可が研究実施の要件とされているに等しい。この90日間の間には、厚生科学審議会が計画の提供基準適合性を判断し、不適合があれば大臣は必ず何らかの命令を出すことが予定されているからである。

したがって、厚生労働大臣の権限の行使に当たっては、それが国による研究内容への不当な介入とならないよう、細心の注意が払われる必要がある。

第一に、これは法律の規定からの帰結であり本来いうまでもないことではあるが、厚生労働大臣の権限は、基準不適合の判断に基づく命令に限定されている点は確認しておきたい（8条1項）。したがって、提供基準に記載のない倫理的事項などを根拠に変更命令を行うとすれば、当該命令は違法であり、無効であることになる。なお、検討が進んでいる再生医療等提供基準の内容は、ヒト

17) 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年）240頁。

18) クローン技術規制法の問題性については、辰井聡子「ヒト胚・幹細胞研究の規制——クローン、ヒト胚、ES細胞」青木清・町野朔編『医科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年）55頁以下。

幹指針が果たしている役割をすべて代替するものでなければならないと解されている結果、科学的・倫理的妥当性を保つための努力義務等、包括的で、その適否の判断が一義的には行いにくい条項を含むものとなることが見込まれる（こうした事態そのものの問題性は後段で論じる）ため、変更命令がこうした包括的規定に基づいて行われるようなことがあれば、大臣の権限行使の根拠を基準不適合性に限定している法の趣旨に反して、実質的には学問の自由が不当に侵害される事態が想定しうる。こうした事態を回避するためには、命令の根拠となる提供基準不適合の判断は、安全性確保という法の趣旨から抑制的になされる必要があり、また命令が出される場合には改善が必要な点だけでなく、基準不適合と判断した根拠について十分な説明がなされることが不可欠であると思われる。

第二に確認を要するのは、手続に関する事項である。再生医療等安全性確保法は、厚生労働大臣が当該権限を行使する際に、厚生科学審議会の意見を聴くことを義務づけている（55条1項4号）が、これは、当該判断が研究内容の当否の判断に関わることを前提に、同判断を国が直接に行うことを回避し、実質的な判断を学問共同体に委ねるための工夫であると考えられる。

学問の自律性を尊重するという法の趣旨を生かすためには、厚生科学審議会は、もちろん適宜専門外の者を加えるべきことは前提として、真に学問共同体による責任ある判断を下しうる組織でなければならず、またそのような組織であるということが当の組織において認識・自覚されている必要がある。日本社会は、その場にいるすべての関係者の意向を付度して全員がある程度納得するかたちで意思決定を行う傾向が非常に強い社会であり¹⁹⁾、審議会の委員構成が学問共同体を適切に代表するものであったとしても、主要なプレイヤーである行政の意向から独立した判断を行うのは容易なことではない。判断に携わる有識者においては、再生医療の安全性を確保すると同時に、研究の自律性、学問の自由を守ることその任務であることを認識した上で判断に臨むことを期

19) この種の指摘は枚挙に暇がないが、比較的新しい文献として、加藤隆『武器としての社会類型論』（講談社現代新書、2012年）76頁以下を参照。

待したい。行政と研究者の間の緊張関係が失われれば、国や一部の研究者の利益のみが重視され、「再生医療村」と批判を受ける事態が招来されることは必定である。

法では、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見に従うことまでは義務づけられていない。しかし、大臣の個人的な意向によって判断が左右されることは決してあってはならないことであり、厚生科学審議会の意見が著しく不当であることが明らかであるような例外的なケースを除いて、異なる判断を行うことは許されないと解するべきだと思われる。

②再生医療等委員会による審査の性格

第1種再生医療等を含めて、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は、再生医療等を実施する際には、提供計画を厚生労働大臣に提出する前に、提供基準適合性について認定再生医療等委員会の意見を聴かなければならない（4条2項）。やや奇妙に思われることは、認定再生医療等委員会に与えられているのは「意見を述べる」権限であるに止まり（26条1項）、承認を行う権限ではないということである。これに対応して、管理者に義務づけられているのも「意見を聴く」ことであり、当該意見に従うことは義務づけられていない。認定再生医療等委員会には審査権限が与えられているが、その審査結果には拘束力がないのである。

ヒト幹指針、臨床研究指針においても、倫理審査委員会の判断に拘束力は与えられていない。倫理審査委員会はあくまで機関の長の諮問委員会の位置づけであり、最終的な決定権は機関の長にある、というのが、指針が前提とする規律の在り方である。一般の臨床研究においては、再生医療等提供基準に当たる明確な審査項目は定められておらず、倫理審査委員会を認定する制度もない。そもそも指針にも拘束力はないのであるから、倫理審査委員会の設置を含めて、すべてが機関の長の責任において行われることになるのはやむを得ない。

しかし、今般の法律では、再生医療等提供基準は省令として定められることとされ、審査を行う再生医療等委員会には認証が義務づけられている。省令の

内容を含めて運用によるところが大きいとはいえ、法律上、再生医療等委員会の判断の適正を担保する一定の仕組みは設けられていることになる。「ヒト幹指針の法制化」という流れであったために、「意見を聴く」手続に止まったのかもしれないが、本法においては、再生医療等委員会の判断に拘束力を持たせた方がよかったのではないかとはいえる。

もっとも重大な問題は、委員会の判断に拘束力がないことによって、責任の所在が曖昧になる点であろう。同法の下では、再生医療等委員会には「意見を述べる」権限しか与えられていないから、再生医療等委員会の法的な位置づけは、通常の倫理審査委員会と同様に、機関の長の諮問委員会であると解さざるを得ない。したがって、形式的には、最終的な判断に対して責任を有しているのは機関の長であるということになる。このことは、2つの点で、困難な問題をもたらすように思われる。

まず、とくに再生医療等が臨床研究として行われる場合、機関の長が再生医療等委員会の判断に従わないということは、実際上は考えにくい。すなわち、法律の如何にかかわらず、委員会の判断は実際には拘束力のあるものとして受け止められるであろう。しかし、もしかりに、委員会の判断に従ったことによって何らかの問題が発生した場合、その判断の責任は誰が負うことになるのだろうか。制度上、機関の長に最終判断の責任があるとはいえ、暗黙には強い拘束力が期待されており、とくに機関の長は、その判断において難しい立場に立たされることになる。

他方で、再生医療等安全性確保法の下で、再生医療等委員会の判断を拘束力あるものとして運用することにも問題がある。拘束力を持たせる場合には、再生医療等委員会は国に代わって法に基づく許可権限を行使する機関であることになるから、研究の自由が不当に害されることを防ぐために、機関の長ないし研究者に異議申立ての機会が保障される必要がある²⁰⁾。しかし、法の中にそ

20) たとえばアメリカのIRBには「意見を述べる」だけでなく、研究を承認する権限が与えられているが（§ 46.109(a)）、不承認とする際には、決定の理由を通知した上、研究者に対面ないし書面で反論の機会を与えることが義務づけられている（d）。

のような仕組みは組まれていない。

こうした制度は、臨床研究に従事する者など、委員会の決定を拘束力あるものとして受け止める者に対しては、研究の自由の不当な侵害をもたらしようと同時に、自由診療として再生医療等を提供するクリニック等に対しては、審査手続を義務づけても実際には規律が十分に及ばない可能性を残すものである。加えて、この点の曖昧さは、再生医療等委員会の審査事項との関係で、従来は施設内で行うことが期待されてきた倫理審査を誰が行うか、という問題も提起する。

(4) 再生医療等委員会の審査内容——施設内倫理委員会との関係

再生医療等安全性確保法において、再生医療等委員会が担う業務には、(再生医療等提供機関の管理者から意見を求められた場合等に)再生医療等提供基準に照らして審査を行い、留意すべき事項等について意見を述べること(26条1項1～3号)に加え、「再生医療等技術の安全性の確保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」には、再生医療等提供基準と無関係に意見を述べることも含まれている(同4号)。

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)としているから、再生医療等提供基準には法的拘束力がある。したがって、再生医療等委員会が再生医療等提供基準適合性について判断を行うべきことは当然であり、この部分が、本法による再生医療等コントロールの中核である。この部分に関する審査結果は、前項で述べたように、本来は拘束力を持ってよいものである。

他方、再生医療等委員会は、それ以外の事項に関する「意見」を述べることも業務範囲に含んでいるのであるが、この部分に関しては、その判断内容は、法的拘束力のない、いわば「任意の倫理審査」とであると理解せざるを得ない。この部分に関する再生医療等委員会の判断は、どのような意味を持つものなのであろうか。

前提として、医療や医学研究は一義的には医師・研究者自身の責任によって

行われるべきものであり、その規制においては医療の裁量性、研究の自律性に十分に配慮されなければならない。加えて、先端的医療、臨床研究一般を規制する法律がない中で、再生医療についてののみ、その固有の危険性に着目した立法がなされたという経緯を考慮すれば、本法の趣旨は、再生医療の安全性確保のための最小限の要請を再生医療等提供基準のかたちで明示し、その遵守を求める点にあると解しなければならないと思われる。すなわち、従来行政指針の下で行われてきたように、その倫理的・科学的妥当性の維持のための詳細なガイドラインを設定し、その遵守を求める、といった方法は、本法が想定しているものではない。他方で、いうまでもなく、再生医療等は単に最小限の事項が遵守されればよいというものではなく、倫理的にも科学的にも妥当なものとして行われるべきものである。倫理的・科学的妥当性の保持は、法による規制にはなじまない事項であり、学会等が自律的に作成した指針等に基づいて、機関内における任意の倫理審査等を通じてコントロールされていくことが望ましい。はっきりしないのは、再生医療等委員会に、こうした任意の倫理審査を行う役割までが期待されているのか否かである。

すでに述べたように、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り、現在の臨床研究指針が（ヒト幹指針の対象である）ヒト幹細胞臨床研究を適用外としているのと同様に、再生医療等についても臨床研究指針の適用外とするのではないかと推測される。そうすると、施設内の倫理審査は行政指針上も義務ではなくなるから、厚生労働省としては、再生医療等の審査は再生医療等委員会による審査に一本化し、法的拘束力のない事項に関する任意の審査も再生医療等委員会が行うことを想定しているものと考えられる。そうになると、つぎの2つの懸念が、課題として浮かび上がってくる。

第一は、再生医療等委員会の判断が事実上の拘束力を有することによって、医療の裁量性・学問の自由が不当に害される事態が発生しないか、という問題である。法は、「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」には、再生医療等委員会が自由に意見を

述べることを認めている。しかし、かりに、再生医療等提供基準適合性に関する意見と、それ以外の意見とが明確に区別されず、どちらも事実上拘束力を持つものとして受け止められるとすれば、本来法的拘束力をもたない規範に強い拘束性が生じることになってしまう。例えば、中絶胎児の細胞の利用等の事柄は、法律で禁止されてはおらず、当然、再生医療等提供基準に含めることもできないが、任意の倫理審査によって否定されることはあってよいであろう。しかし、再生医療等委員会が、施設内の倫理審査委員会とは異なる権威を持つものと理解され、その判断内容が（事実上）強制されるなら、そうした事態は、法に基づかない自由の侵害であり、不当であるといわざるを得ない。こうした事態を防ぐためには、(1)再生医療等委員会は、提供基準適合性に関する意見と、それ以外の意見とは明確に区別して提示すること、(2)再生医療等委員会、提供機関の双方において、法的拘束力があるのは提供基準だけであり、それ以外の事項は医師・研究者の自律に委ねられている事項であることを認識した上で、意見を提示し、また受け止めることが必要であると思われる²¹⁾。

第二は、再生医療等委員会の判断だけで、本当に再生医療等の適正が担保できるのか、という問題である。法において、再生医療等委員会が判断する再生医療等提供計画は、患者一人ひとりに対する個別の医療行為ではない。同種の行為については、一つの計画として審査がなされることが想定されるため、とくに（臨床研究ではなく）医療として提供される場合には、実態はライセンス制度に近いと考えられる。当該患者の状況を個別にかつ詳細に把握して、その実施の是非を検討することは、再生医療等委員会においてはなされないのである。

先端的な臨床研究の場合には事情が異なるかもしれないが、その場合にも、労力にも情報量にも限界がある中で、再生医療等委員会に、妥当な時間内で、どれだけ責任ある判断を期待できるかという問題は無視できない。

21) なお、法は、提供機関の管理者が再生医療等提供計画を厚生労働大臣に提出する際、再生医療等提供基準適合性に関する意見の内容を記載した書類の添付を義務づけるが（4条4項1号）、それ以外の意見を記載した書類の添付は義務づけていない。

法の本来の趣旨に則って、制度を円滑に運営するためには、再生医療等委員会の責務は、再生医療等提供基準の判断に限定し、それ以外の事項については、施設内の倫理委員会が責任を負う、というかたちを採るのが、安全性確保の観点からも、また医療の裁量性・学問の自由の尊重という観点からも、望ましいように思われる。再生医療等安全性確保法の下でも、基本的には、施設内での倫理審査が併せて行われることが適切ではないか。

本法において、再生医療等委員会の判断に拘束力がないという事実は、これらすべての懸念を曖昧にするが、混迷を深めるものでこそあれ、決して問題の解決をもたらすものではない。

（５） 再生医療等提供基準——委任の特定性

本法は、再生医療等提供基準に法的拘束力を持たせることによって、再生医療等の安全性を確保する趣旨の法律であり、もっとも重要なのは、再生医療等提供基準の内容である。その内容が再生医療等の安全性確保のために必要十分なものでなければならないのは当然であるが、それ以前に、法令としての有効性が確保されなければならない。

①法律の委任による民主的正統性の担保

医学系の読者が想定されるので、議論の前提となる事項について、ごく初歩的な説明をさせていただきたい。本法では、厚生労働大臣が再生医療等提供基準を定めるものとされ、同基準は厚生省令とされている（３条１項）。省令とは、各省の大臣が定める命令のことで、法令の一種として、法的効力を有するものである²²⁾。もちろん、憲法の下では、立法権は国民の代表である国会にのみ認められ、各省の大臣には認められていない。それでも、省令に法的効力が認められるのは、それが国会の定めた法律による委任に基づいて制定されるためである。

22) 法令には法律と命令があり、省令は後者に当たる。

省令が適法であり、かつ合憲であるため（実質的には、「民主的正統性が認められるため」）には、二つの要素が必要である。第一は、委任する法律の側において、委任事項を特定し、省令の内容に実質的なコントロールを及ぼしていることであり（委任の特定性）、第二は、委任を受けて作られる省令が、法律の委任の範囲を超えないことである。

2つの要件による民主的正統性の担保は、省令が刑罰法規である場合や、学問の自由等の基本的人権を制限するものである場合には、とくに厳格に要請されるものである。

②委任の特定性

再生医療等提供基準は、その違反に対して直接刑罰が科せられるものではないが、厚生労働大臣の命令を介して、間接的に刑罰の根拠となるものである。しかも、同基準は、学問の自由を制限するものであるから、委任の特定性はとくに厳格に要請されなければならない。すなわち、提供基準で要請される事項の骨子は、法律において明確にされていなければならないはずである。

このような観点から見たとき、再生医療等安全性確保法は、再生医療等提供基準においてどのような医療が許容され、禁止されるべきかについて、十分な指針を示しているといえるであろうか。

省令への委任対象事項を定めているのは3条2項であるが、本稿の関心の対象である安全性確保のための措置については、3号が「前2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」としているのみである。

「安全性の確保等」というだけで委任事項が特定されているといえるか。結論からいえば、医療・医学研究においては様々な観点から「安全性」は問題としうるものであり、それが被験者保護の趣旨なのか、被験者保護の趣旨であるとして、とくに医学研究に関しては、研究によって得られる学問上の利益と被験者保護をどのように調整するべきなのか等（例えばリスク・ベネフィット評価を基礎に判断されるべきであること等）、その基本的な考え方は法律で示しておく

べきであったと思われる²³⁾。

委任の特定性の観点からとくに注意を要するのは、3(1)でも述べたように、第1条の目的規定において、「安全性の確保等」の語が、「再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮」（傍点筆者）を意味するものとされている点である。本法において、「生命倫理」の語が出てくるのはこの部分だけであり、目的規定を読んでも、法文全体を読んでも、ここでいう「生命倫理」がどのような種類の事柄を指しているかは不明である。もし、この語が拡張的に解釈されて、法に記載されていない、また立法の過程で議論もされていない様々な「生命倫理的」事項が再生医療等提供基準に盛り込まれることがあるとすれば、同基準が無効であることは明らかである。

問題は法律そのものにあると思われるが、これを合憲的に解釈・運用するためには、ここでいう「生命倫理」は、適正な説明・同意や個人情報保護を通じた被験者保護を超えるものではないと解することが不可欠であると思われる。

③再生医療等提供基準の問題

上で述べたように、再生医療等提供基準は、法の委任の範囲を超えるものであってはならない。いうまでもないことであるが、例えば、法が、再生医療等委員会の判断に拘束力を持たせていないのに、提供基準において遵守を義務づけるといったことを行うことはできない。法律そのものが、委任対象事項を十分に特定していないため、提供基準に民主的コントロールを及ぼすことには困難がある。繰り返しになるが、これを合憲的に解釈・運用するためには、法の委任の範囲を合理的に解釈し、基本的には、被験者保護のために必要な事項に限定して、基準を設定するべきであると思われる。

なお、再生医療等提供基準は、厚生労働大臣による変更命令等の判断の根拠

23) 例えば、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律4条5項は、大臣による承認の基準として、「野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるとき」には承認をしなければならないとしており、規制対象となるべき危険の性質は比較的明らかにされているといえる。

となり、その違反には罰則が与えられるものである。加えて、再生医療等委員会による審査事項でもあり、その審査結果は実質的には拘束力を持ちうるものである点からしても、その内容はある程度明確なもの、すなわち、基準に適合しているかいないかを一義的に判断しうるようなものでなければならないと思われる。先に論じたように、臨床研究について従来のヒト幹指針が果たしていた役割がそのまま新法に引き継がれることが期待された結果、再生医療等提供基準には、ヒト幹指針に準じて、努力義務に渡るような事項までが盛り込まれることになるようである。恣意的な判断に基づいて、医療・医学研究の実施にストップがかけられるおそれを残している点は、深刻に受け止められるべきである。

5 おわりに

再生医療等安全性確保法が、再生医療等実施の際の基準の遵守を法律によって義務づけ、その基準を法令で定めることとしたこと、またその際の手続についても法律で規定したことは、医療については一定の具体的な規制を及ぼすこととなる点で、また医学研究については、行政指針によって実際上は法律に近い厳格な規制が実現されてきたことの問題性を縮小させる点で、一歩前進であると評価することが可能である。

しかし、以上に見てきたように、その内容についてはなお様々な問題があり、医療・医学研究規制の適当なモデルであるとはいいいにくい。新法においても、従来の指針による規制の問題性——「自律的な規制」という建前の下で実際には非常に強度の拘束力をもった審査が行われている点、審査事項が明確でない点、「自律」が建前である故に不服申立てが制度的に保障されていない点等——はほぼそのまま温存されているのである。

今後、患者・被験者の利益を確実に守りつつ、再生医療を含む先端的医療・医学研究を発展させていくためには、基本的な遵守事項は法律で明確に規定した上、強制力をもってその遵守を担保し、倫理的・科学的妥当性そのものに関わる事項については、医療・医学研究コミュニティの自律に委ねるといった役

割分担が不可欠であると思われる。もちろん、後者についても、行政が手続きに関する指針を策定したり、（治験において行われているような）ノウハウに関するサポートを提供する等のかたちで、自主的な規律を促進し、容易にするような介入が行われることはあってよい。届出を義務づけ、情報を収集し、政策立案に役立てることも必要であろう。しかし、現在、ヒト幹指針や遺伝子治療臨床研究指針、また特定胚研究についてはクローン法及び特定胚指針に基づいて行われているように、国が事前の規制に直接に関与し、内容に立ち入って研究の可否を判断するというかたちで研究をコントロールし続けることは、妥当でないといわざるを得ない。医療や医学研究のような領域では、専門家自身が自らの責任で実施内容を律していくシステムを構築していく（その中には専門家の責任意識や自律能力の涵養も含まれる）以外に、自由な研究の領域を確保しつつ、その適正を保持する方法は存在しない。安易に外側から規制を及ぼすことは、医師・研究者の責任感を弱め、自律の意識・能力の涵養を妨げることによって、長期的にはかえって悪影響をもたらすおそれがあることは認識される必要があると思われる。

再生医療等安全性確保法は、基本的事項の遵守を確保するという点でも、医療・医学研究の自由を尊重したシステムの構築という点でも、曖昧で中途半端なものに止まっている。再生医療のみを規制対象とすることの非合理性を併せて考えれば、同法に基づく規制は、あるべき規制体系に向けた過渡的な制度と見るべきであろう。運用において、安全性の確保、医療・医学研究の自由の保障のために十分な配慮を行うとともに、医療・医学研究全般の規制の在り方について、拙速を排した本格的な議論を今すぐに開始する必要があると思われる²⁴⁾。

24) 一つの試みとして、辰井聡子・境田正樹・高山佳奈子・米村滋人・曾我部真裕「次世代医療の実現に向けた法制度の在り方——提言」本誌次頁以下〔資料〕を参照。