

〔資 料〕

次世代医療の実現に向けた法制度の在り方一 提 言

立教大学大学院 弁護士 京都大学大学院 東京大学大学院 京都大学大学院
辰井聡子・境田正樹・高山佳奈子・米村滋人・曾我部真裕

*本提言に至る研究は、内閣官房旧医療イノベーション推進室遺伝情報の取扱いに関する検討会においてスタートしたが、政権交代に伴い同室が廃止されたことから、私的な検討会として議論を継続した。当初の検討対象が「遺伝情報の取扱い」であったため、提言書の内容にもその色彩が残っているが、実質的な内容は「次世代医療」に向けた制度の提言である。

この提言書は、2013年5月にとりまとめたものであり、再生医療等安全性確保法の成立等の直近の動きには対応していない。しかし、同法のやや拙速な制定により、先端医療・医学研究を包括的に規制する法制度を構想する必要はますます増大している。本提言書が充実した議論の一助となることを期待したい。

(辰井聡子)

【提 言】

① 遺伝子解析技術およびそこから得られた遺伝情報は、個別化医療・再生医療に代表される次世代医療の核であり、次世代医療の推進という観点からその推進・蓄積・利活用が図られるべきものである。

② 行政指針を中心とする従来の医学研究（臨床研究を含む。以下同じ）規制は、医師の裁量権、医学研究の自律性に配慮したものであったと評価できるものの、各技術の臨床応用や情報の利活用が進む現状において、種々の新たな問題場面に適用しうる規制枠組みを提供するものとはなっていない。患者・研究参加者を保護し、次世代医療を適切な形で推進していくためには、医学研究規制に関する法政策の基本方針を明らかにする必要がある。医学研究を規律する基本的な枠組みや方向性を

定める法律を新たに制定することが望ましい。

③ 次世代医療に向けた医学研究規制は、研究実施のための実体的・手続的要件を定めるとともに、以下の事項を実現するものでなければならない。

- (i) 職業活動の自由および自律性を要求する学問研究の特性に適した制度設計（職業活動の自由および学問の自由の保障）、
- (ii) 医学研究支援の充実および規制の実効性確保のため、行政に情報収集・監視・調整・勧告等の権限を与えること、
- (iii) 上記権限の行使に適した高い専門性・調査能力・機動性を有する行政機関の新設を含む制度運用のための基盤整備。

④ 次世代医療は、情報を基礎とした医療であり、その実現には医療・医学研究を支える社会情報基盤（情報の蓄積・共有・活用を可能にするシステム）の構築が必要である。

⑤ 医療情報の取扱いに関する制度設計にあたっては、患者・研究参加者のプライバシー等の利益を確実に保護すると同時に、萎縮効果によって有益な情報利用を阻害することのないよう細心の注意を払わなければならない。個人情報保護法制との関係でも、次世代医療の普及促進に向け、医療・医学研究の特性に合致した法制度を模索する必要がある。特別立法を含む十全な法的対応が検討されるべきである。

0 はじめに：ゲノム情報と次世代医療

本検討会は、「遺伝情報の取扱いに関する法制度」に関する検討を任務として開始された。検討会が組織されるにあたり想定された課題は、遺伝情報の取扱いに係る有害事象、とくに遺伝差別を禁止する法律の要否、遺伝子検査ビジネスへの法的対応の要否といった個別の課題であったと考えられる。本検討会は、これらの検討課題の重要性を十分認識したが、遺伝子解析技術およびそこから得られた遺伝情報は次世代医療の核であり、次世代医療の推進という観点からその推進・蓄積・利活用

が図られるべきものであることから、これらの検討課題についても、次世代医療推進のための医学研究および医科学情報の利活用の推進という大きな枠組みの中で、その内容と位置づけを検討する必要があるという認識で一致した。

1 包括的な法整備の必要性

医学研究の規制は従来行政指針によって行われてきたが、各技術の臨床応用・情報の利活用が進む中、患者・被験者を保護し、次世代医療を適切な形で推進していくためには、基礎研究から臨床応用に至る医学研究を対象としてカバーする基本法制を定めるのが望ましい。具体的には、以下の項目について規定を置くことが必要と考えられる。

(1) 立法の趣旨

- ① 医学研究・医療情報利活用促進を通じた次世代医療の推進による公衆衛生の向上
- ② 患者・被験者の権利保護および安全性確保
- ③ 学問研究の自由を基礎とした医学研究の適正な発展
- ④ 試料バンク・データベース構築等インフラ整備の促進

(2) 医学研究の実施に関する諸規定

- ① 患者・被験者保護に関する規定
- ② 医療者・研究者の遵守すべき事項
- ③ ヒト由来試料、医療情報等に関する規定
- ④ 医学研究実施の実体的要件
 - ・ 研究の正当性（科学的価値、被験者にとってのリスク・ベネフィット等）
 - ・ 患者・被験者の同意（例外規定を含む）等
- ⑤ 医学研究実施の手続的要件
 - ・ 施設内倫理委員会等での審議
 - ・ 施設内倫理委員会等の権限、組織
 - ・ 不服申立の手続

- ・有害事象の届出等
- (3) 医療情報の利活用と保護に関する実体的・手続的規定
- (4) 試料バンク・データベース整備に関する規定
(ヒト由来試料, 医療情報等に関する基礎的な法律関係を前提に)
- (5) 行政機関の役割 (専門の行政機関設置を含む)

2 先端的医療・臨床研究の規律

(1) 立法の必要性

再生医療研究や遺伝子解析研究等, 次世代医療の基盤となる医学研究を規制する枠組みは, 2000年前後にその基礎が作られたものである。当時は基礎研究が主であった領域を含め, 多くの技術が現在は臨床応用の段階を迎え, 被験者・患者の安全性の確保が具体的な課題となっている。現在は, 行政指針によるコントロールが中心となっているが, 基本原則の確認・実効性確保の観点から, 立法を要求する声が高まっている。

医学研究の規制は従来行政指針を中心に行われてきた。従来の枠組みは, 医師の裁量権, 医学研究の自律性に配慮したものであったと評価できる。しかし, 各技術の臨床応用・情報の利活用が進む中, 患者・被験者を保護し, 次世代医療を適切な形で推進していくためには, 医学研究を規律する基本的な枠組みは法律で定めることが望ましい (以下「新法」とする)。

(2) 医学研究・臨床応用の推進と安全性確保の両立

新法は, 患者・被験者の権利と安全性を確実に保護すると同時に医学研究の発展を促進するという, 部分的には相反する目的を追求するものである。新法は, 医療・研究実施者の遵守すべき事項等を定めた上で, 患者・被験者の権利および安全性確保のために必要な措置を取る権限を国に与える必要があるが, それにより萎縮効

果がもたらされることがないような制度が組み込まなければならない。

(3) 医学研究に適合した規制の必要性

日本国憲法は、職業および学問の自由を保障している(22条1項・23条)。患者・被験者の生命・身体のプロテクトという目的は、国家の介入を正当化するが、その規律は、職業活動の自由および自律性を要求する学問研究の特性に適した形で行われなければならない¹⁾。医師の裁量権、学問の自由は、いずれも、医師や研究者個人の利益のためだけでなく、社会にとっての医療・学問研究の価値を守るためにも不可欠なものである。

行政指針が推奨し、多くの医療機関が採用する規律の方法は、機関内倫理委員会による審査を経て先端的医療・臨床研究を実施する方法である。これは、委員会が専門性を担うメンバーと社会的関心の反映を担う専門外のメンバーとの対話によって結論を見いだすものとなっている場合には、医療・学問研究の自律に配慮した適正な規律方法であるといえる。医療・学問共同体の自律を基礎としていると評価できる限り、委員会が機関内外のいずれにおかれるかは重要ではなく、いずれも選択可能である。

現在は、倫理審査は指針が推奨するに止まり、法律によって義務づけられてはいないが、患者・被験者の安全性を確保する必要性が認められる場合には、法律による義務づけが考えられてよい。ただし、規制目的が安全性確保にある場合でも、審査の内容は、研究の内容に及ばざるを得ない(一定の危険性判断を元にして「この先端的医療・臨床研究を行うことあるいはその方法が適切か」を判断する場合、同医療・研究の医学的・学問的価値を勘案せざるを得ない)。国は、自ら審査権限を行使するのではなく、医療・学問共同体の自律を促す仕組みを整えることを役割とするべきである。

1) 「学問の自由のために、その自由権の基礎にある次の考え方を常に考慮に入れなければならない。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))。山本隆司「学問と法」『法の再構築 [Ⅲ] 科学技術の発展と法』(2007年) 147頁参照。

以上の検討から、先端的医療・臨床研究の規律は、専門性を担う委員会等による事前審査を基礎に、十分な専門的知識を有する行政機関が必要に応じて支援を行う体制が望ましいと考えられる。

なお、行政指針においては、倫理審査を義務づける際、審査項目を明示しない例が見られる。しかし、法律によって倫理審査を義務づけ、倫理審査委員会の承認のない研究の実施を禁止する場合、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有することになる（行政指針の場合も同様に解する余地がある）。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するとともに、適正手続の保障のための規定が置かれる必要がある。具体的には、聴聞権の保障、不服申立の手続、倫理審査委員会の権限に関する規定などがそれにあたる。

（４） 実効性の確保

新法は、医学研究実施の実体的・手続的要件を定めてその遵守を求めるとともに、行政に情報収集・監視・調整・勧告等の権限を与えることにより、推進と安全性の確保に努めることが望ましい。とくにリスクの高い行為類型等に対しては、予め行政機関に対する届出を義務づけた上、行政に計画変更や中止命令を発する権限を与え、その違反に対して罰則を設けることにより、実効性の確保を図ることが必要である。

（５） 行政機関の役割

行政が先端医療・臨床研究の支援、調整、監視、勧告等の機能を果たすには、専門性、高い調査能力、機動性が求められる。上のような法の運用には、権限と専門性を有する新たな行政機関を設置することが検討されてよいと思われる。高度の専門性を備えた行政機関が、基礎研究から臨床研究、先端的医療、バンク・データベース、ゲノム情報の利活用までを一元的に管轄し、積極的に支援・調整機能を果たすことにより、医療・学問の自律を後押しし、安全性を確保しながら、基礎研究から臨床応用までを滞りなく推進することが可能になると考えられる。

3 医療情報の利活用と保護に関する実体的・手続的規定の整備

(1) 社会情報基盤構築の必要性

次世代医療は、情報を基礎とした医療であり、その実現には医療・医学研究を支える社会情報基盤の構築が欠かせない。医療現場において、患者の利便性を高め、医療従事者の負担を軽減するためには情報連携が重要であることは従来から認識されていたが、東日本大震災において、多くの医師は、目の前に患者がいるのにカルテ等の情報がないために治療を施すことができないという事態を経験した。医療に関する情報基盤は、平時、災害時において医療・医学研究を支えるインフラストラクチャーとして、整備が進められる必要がある。

医療連携基盤構築の試みは、すでに地域を主体として開始されている（長崎あじさいネット、みやぎ医療福祉情報ネットワーク等）。国レベルでの政策立案は、これらの動きおよび各取り組み間の連携をサポートしながら、その課題を吸い上げ、解決する形で進められるのが望ましい。

(2) 法整備に向けた考え方

社会情報基盤の構築のためには、近い将来に法整備を行う必要が生じると考えられる。医療・医学研究に用いられる情報は、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（公共的・公益的性格）が高い。プライバシー等の個人法益を確実に保護しながら、萎縮効果によって有益な情報利用を阻害することのない制度設計が必要である。

情報の利活用を促進する制度の構築には、医療、医学研究、産業等の各分野における情報の利活用につき、多様な実態、課題、展望（あるべき近未来像）を明らかにした上で、各分野に応じた議論をすることが欠かせない。また、これらの検討の結果、医学研究全般の在り方（インフォームド・コンセント等）の見直しに至ることも考えられる。国レベルでの議論は、複数省庁（総務省、厚生労働省、文部科学省、経済産業省、内閣官房健康・医療戦略室等）の連携の下で、相当期間をかけて丁寧に行われる必要がある。

(3) 個人情報保護法制との関係の見直し

個人情報保護の在り方については、現行の各指針の立場が見直される必要がある。個人情報保護法は、「高度情報通信社会の進展の下、個人情報の流通、蓄積及び利用の著しい増大にかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本となる事項を定めることにより、個人情報の有用性にも配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とし、個人情報は個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものである」という観点から立法されたものである。「個人情報の有用性にも配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること」がその目的であり、「社会的にその有用性が容認される個人情報の利用については正当に認められることを前提としている」ものである²⁾。個人情報保護法は、個人情報が利用方法によっては個人の権利利益を害するおそれがあることから、その慎重な取扱いを求めるが、個人情報保護のための一律の取扱いを要請するものではなく、利用場面に応じた調整を前提とした法律であるといえる。

以上は、法学的な観点からは次のように説明できる。個人情報保護法の保護法益はプライバシーであるというが、ここでいうプライバシーは、いわゆる自己情報コントロール権を含む広い概念として観念される³⁾。この意味でのプライバシーに関わる個人情報の中には、住居内の私生活を盗撮した画像記録から公共交通機関の改札入場記録に至るまで、多種多様なものが含まれ、そのすべてが同等の保護に値するとは考えられていない。改札の入場記録のような情報は、それ自体の秘匿性・要保護性は大きくないが、取り扱われ方によっては、個人の権利利益が害されるおそれがある（一つ一つは些末な情報を蓄積することにより個人の行動の全貌、場合によっては思想信条を炙り出すことは十分に可能である）。それ故に、個人情報の取扱いは一般に慎重になされなければならないが、必要な措置は、個人情報の性質や利用方法によって異なる。

個人情報保護法は、個人参加の原則に基づき、データのかかわる本人のコントロールによる個人情報保護を基本としている。しかし、医療・医学研究における情報

2) 園部逸夫編『個人情報保護法の解説〔改訂版〕』（2005年）1頁以下。

3) 宇賀克也・長谷部恭男編『情報法』（2012年）94頁以下。

は、機微性・要秘匿性が高いと同時に、社会資源である医療等の向上のために利活用を行う社会的必要性が高い（公共性・公益性）という特色があり、自己情報コントロール権はこうした観点からも制約を受けうるものである。医療・医学研究における情報は、当人によるコントロールという形では、その公共的性格に適した取扱いを確保できない。患者個人の利益のみを考えた場合も、医師同士または医師と研究者による情報のやり取りが不可欠な場合があり、患者本人に情報のコントロールを委ねることが、患者の最善の利益につながるとは言い難い。個人情報保護法は、それが個人を識別できる情報である点のみに着目した規制であり、医療を享受する者としての個人の利益や、情報の機微性、公共性・公益性を顧慮するものではないため、これを新法制の枠組みとして採用することによって、医療・医学研究の特性に合致した個人情報保護を実現できる見込みは薄い。

個人情報保護法は、報道、学術研究等の自律性に配慮し、報道機関が報道の用に供する目的で、また研究機関やそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合等については、同法第4章の諸規定を適用除外としているが、各指針は、個人情報保護法が規定する措置をほぼそのまま指針に導入している。医療・医学研究において、情報の利活用を促進しかつ個人情報の適切な保護を図るには、(2)で述べた検討を経て医療・医学研究における適正な情報利用を実現するための枠組みを定立した上で、その枠組みにふさわしい個人情報保護措置を構想する必要がある。

(4) 情報の不正利用

医療情報の利活用を促進する際には、同時に情報の不正利用を予防する措置が必要である。米国等の例にならい、遺伝差別禁止法の制定を求める声が聞かれるが、結論からいえば、わが国においては、遺伝差別に着目した立法を現時点で行うことは適切でない。

諸外国においては、労働法制や保険法制を中心とした差別禁止立法を進めている例がみられ、そこでは男女差別、年齢差別、障害者差別などさまざまな差別を視野に入れた政策が検討されている。また、人種差別や民族対立を助長する行為を犯罪

として処罰している国も少なくない。こうした国では、遺伝情報等の利用に関しても、差別禁止の観点から立法を行うのは自然である。これに対し、日本は、差別対策の法制度がいまだ一般的に議論されているとはいえない状況にある。遺伝差別についてのみ法規制を行うことは、他の領域と不均衡であるばかりでなく、「遺伝情報＝差別」という誤った認識の流布を助長するおそれもあり、適切でない。

医療情報の不適切な利用には、(5)で述べるように、すでに一定の法的規制が及んでおり、想定される重大な有害事象については法的対応が可能であると考えられる。これらを超える問題の有無および対処の必要性については、利活用を推進しながら情報を収集・共有し、先端的医療・臨床研究の規制枠組みにおいて調整を行うと同時に検討を続けることが望ましい。

(5) 医学的情報の民事・刑事法的保護

医学的情報の不正利用は、民法上、契約違反や不法行為を構成しうるほか、犯罪となる場合もある。従来は、守秘義務違反・秘密漏示罪や、個人情報保護法上の罪など、主体が特定の者に限定された「身分犯」が中心であったが、2003年に刑事罰を導入した不正競争防止法は、主体の限定のない犯罪類型を規定している。

不正競争防止法は、「秘密管理性」「非公知性」「有用性」の3条件を満たす情報である「営業秘密」を、民事法上も刑事法上も広範かつ厳格に保護している。営業秘密の典型例は、顧客名簿などのデータベース、設計図、製法などである。個人情報保護法に定義される「個人情報」を含む場合はもちろんのこと、そうでないものも、財産的情報として保護の対象たりうる。刑事罰は法改正を重ねて広範化・厳格化しており、現在の法定刑の上限は10年の懲役および1000万円の罰金の併科である。これは、窃盗罪や詐欺罪、業務上横領罪といった一般の財産犯よりもさらに重い。法人処罰も存在し、最高刑は3億円の罰金である。犯罪行為の類型も、営業秘密の無権限の使用や開示にとどまらず、義務に反した不消去まで含むようになっている。

遺伝子情報やその他の医学的情報も、産業上有用性のあるものが秘密とされれば、営業秘密としての要件を満たす。したがって、すでに現行法においても、医学的情報のかなりの部分は、民事的にのみならず刑事罰によっても保護されている

といえる。これに加えて新たに別の法的規制を導入する必要性の有無は慎重に検討されるべきである。

4 その他

(1) 再生医療の規制

現在、厚生労働省において、再生医療の推進と安全性の確保を目的とした法案が検討されている。これは、臨床応用を推進するにあたって安全性確保への関心が高まっていることに対応するものとして理解できるが、専門的なサポートと監督を要する先端的医療・臨床研究は再生医療分野に限られるものではなく、再生医療についてのみ制度ができるとすれば、バランスを欠くことは否めない。さしあたり、再生医療に限定した一定の法制度ができたとしても、先端的医療・臨床研究全般を視野に入れた法制度が確立されるまでの過渡的なものと認識される必要がある。

(2) DTC 遺伝子検査ビジネス

DTC 遺伝子検査ビジネスは、提供する情報の内容によっては、診断として医療に当たる場合がある。多くのケースは、少なくとも、医薬類似行為に近い性質を有しており、何らかの形でコントロールを及ぼすことは必要である。

他方で、ビジネスとしてであっても、検査として確立途上の遺伝子検査を行うこと、またその結果を個人に返すということは、それ自体が医学研究としての性質を有している。これらの実践は、将来的に、遺伝情報等の適切な活用を促進するなど、研究の推進を通して公益を高める可能性を有しており、具体的な法益侵害性が見出されない限り、抑制的な規制を及ぼすことは望ましくない。

DTC 遺伝子検査ビジネスも、推進と安全性の双方に配慮した繊細な規律を要する分野である。こうした分野も、先端医療・臨床研究の一環として、高い専門性を有する行政機関の支援と調整の対象とすることでコントロールを図るのが望ましい。