

## 法と倫理

横野 恵（早稲田大学）

法とは何か？

「法」≠「法律」

「法律」= 国会によって制定された制定法 例) 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

「法」= 法律のみならず法規範として機能するものすべてを含む

委任立法（法律に基づき行政機関が制定する政省令等）や判例法を含む

委任立法の例 臨床研究法施行規則（省令）

「厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準（以下「臨床研究実施基準」という。）を定めなければならない。」（法3条）

判例の意義には注意が必要 下級審判決は上級の裁判所によって覆される

社会規範の一形態としての法

社会規範=人間の行動を規律する社会的ルール 社会生活を平和に営んでいくために必要とされる

さまざまな社会規範 宗教（信仰）・慣習・道徳・倫理・法

法と倫理の違いは？ ⇒国家権力による強制の有無

法 国家権力による強制を伴う⇒規律の効果を担保

倫理 制度化されている場合には事実上の強制を伴うことも

刑事責任 刑罰

民事責任 主として損害賠償

行政処分 特権の剥奪

例) 医師法に基づく医業停止処分

刑法の謙抑性・補充性の原則

「法は倫理の最小限」 法によって保護される価値・利益は強制を伴ってでも保護すべきもの

## 医療と法

「医療関係者の行動を規律する規範は、法以外にも各種あり、医事法は医療を規律する一つの要素ではあるが、法の医療への介入が常に適切とは限らない」「医事法はあくまで外枠を規定するのみで、細かな内容や具体的な適用は医療側の倫理的側面に委ねざるをえない」<sup>1</sup>

「医療に関する規範は、いわば法からのアプローチと法以外（特に倫理）からのアプローチに挟み込まれる形で、両者の微妙な調整の上に成立している」<sup>2</sup>

「法は、行動に制約を課す上で正統な役割を担っているが、医療は病者をケアし、苦しみを緩和するために存在するものであり、専ら法的責任に対する懸念によって動かされるべきものではない」<sup>3</sup>

- 医療においては患者の利益・福祉という目的が明確に存在する
- 法は基本的に医療専門職の裁量や倫理規範を尊重する

1. 手嶋豊『医事法入門【第4版】』（有斐閣, 2015）14頁

2. 米村滋人『医事法講義 第2版』（日本評論社, 2023年）

3. The Hastings Center Guidelines for Decisions on Life-sustaining Treatment and Care near the End of Life (2013)

## ハード・ローとソフト・ロー

### ハード・ロー 法規範

法的拘束力（＝国家権力による強制の保証）あり

### ソフト・ロー 法規範には含まれない⇒法的拘束力なし

事実上の拘束力あり（一定の領域で規範として実効的に遵守されている）

例）専門家集団によって定められた倫理規定・指針など

⇒実効性・拘束力は守る側の規範意識に依存する

指針・ガイドラインにはハード・ローに属するものとソフト・ローに属するものの双方がある

ハード・ロー	}	法律に基づく指針 法律の実施・運用のための詳細を定める
		例) 文部科学省「特定胚の取扱いに関する指針」 その法律の範囲内で法律と同様の拘束力
ソフト・ロー	}	行政機関が定める法律に基づかない指針
		例) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（行政指導） 学会等専門家集団による指針 例) 日本学術会議「科学者の行動規範」

## 倫理に関して法律による規律は必要か？

### 法の不介入 = 専門家（研究者）の自律性の尊重

「自主規制によって安定した秩序が維持されているならば、特に法律のような上からの強制力ある介入は必ずしも必要でない。さらにいえば、国が規律する場合にも、それが十分に認識され守られるなら、法律の形式を採らなければならない理由はない」

「法は最後の手段（the last resort）として備え、そのうえで、その当事者の関わる専門家集団や共同体の自主的規律を尊重し、さらに国が緩やかな（soft）形で介入することになる。それがどのような段階を経て、どのような程度なのかは、その専門家集団や共同体に対する社会の信頼度に依存する」

### 法の介入が必要な場合とは？

「ただし、ソフト・ローはあくまでもそれに関わる当事者たちの規範意識と実効性を基盤にするものであるから、そうした要素が不十分であるとみられる場合や、社会の秩序と基本的価値を損なうと考えられる場合には、ハード・ローに座を譲らなければならない」

1. 位田隆一「医療におけるソフト・ロー」（樋口範雄・土屋裕子編『生命倫理と法』弘文堂，2005）

## 学問・研究の自由と科学者の自律

### 学問研究の自由「学問の自由は、これを保障する」（憲法23条）

憲法で保障された基本的人権の一つ 弾圧の歴史を克服し学問の自由を確立

### 学問研究の自律性の確保

国家権力による介入・干渉を防ぐ

国家権力による規制は必要最小限 極力自主的規制によるべき

### 科学者の自由・裁量は社会の信頼が前提

### 日本学術会議「科学者の行動規範」（2006年）

「科学研究は社会と共に、そして社会のためにある。したがって、科学の自由と科学者の主体的な判断に基づく研究活動は、社会からの信頼と負託を前提として、初めて社会的認知を得る」

「科学者は、学問の自由の下に…自らの専門的な判断により真理を探究するという権利を享受すると共に、専門家として社会の負託に応える重大な責務を有する」

### 文部科学省「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて」

「不正行為に対する対応は、研究者の倫理と社会的責任の問題として、その防止とあわせ、まずは研究者自らの規律、並びに研究者コミュニティ、大学・研究機関の自律に基づく自浄作用としてなされなければならない」

“ 厳密な意味では「医療」に含まれないが、「医療」に関係するものとして医事法に含まれる領域が次第に拡大しつつある。その典型は、医学研究である。研究に関しては、かつては法規制がほとんどなく、もっぱら倫理規範のみによって規律されていたが、近年はさまざまな理由から研究に関しても法令や行政指針による規制が行われている

“ 中でも、人（研究対象者）を対象とする医学研究や、遺伝子・胚などを用いる医学研究に関しては、直接的に個人の権利（生命・身体・プライバシーなど）を侵害するおそれがあることや、生命倫理の観点から慎重な取扱いを要することが理由となり、特に厳格な規制を行うべきであるとされてきた

“ また、医学研究に関連して課題の存在が認識され、新たに医事法領域で取り扱われるようになった問題もある。人の死体や組織・細胞・臓器の法的地位の問題、医療情報や遺伝情報に関する問題、クローン技術や再生医療技術の問題などである

- 日本の倫理審査委員会は米国の被験者保護システムにおけるIRBをモデルに1980年代ごろから導入されたが、その後の各種指針や法令の制定などを経て、独自の発展を遂げている

\*米村滋人『医事法講義 第2版』（日本評論社、2023年）

本邦における医学研究規制の枠組み

- 本邦では従来、治験とそれ以外の医学研究を区別し、治験のみ法令（旧薬事法→薬機法+GCP省令）により、それ以外の医学研究は主に行政指針によって規制してきた
- 個別分野ごとに多数の指針が設けられてきたが、近年、指針統合の流れが加速している
- 一方で、個別分野での法令による規制は増加している

医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第1回・平成30年8月9日）資料より抜粋・加筆

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	人を対象とした医学系研究に関する倫理指針	
	疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
○平成13年3月 策定	○平成14年8月 策定	○平成15年7月 策定
○平成16年12月 全部改正 (改正点) ・個人情報の保護に関する措置等	○平成16年12月 全部改正 (改正点) ・個人情報の保護に関する措置等	○平成16年12月 全部改正 (改正点) ・個人情報の保護に関する措置等
	○平成19年8月 全部改正 (改正点) ・疫学研究を指導する者の指導・監督義務の追加 ・研究機関の長の職務に係る事項の見直し ・疫学研究の指針への適合性の点検等に関する規定の追加 ・研究対象者の保護等に関する規定の追加 等	○平成20年7月 全部改正 (改正点) ・倫理審査委員会に関する規定追加 ・健康被害に対する補償規定追加 ・研究者等への教育・研修の実施に関する規定追加 ・臨床研究計画の事前登録義務規定追加 ・臨床研究の適切な実施確保に向けた規定の見直し ・観察研究、試料等の保存及び他機関等の試料等の利用に関する規定の見直し 等
○平成25年2月 全部改正 (改正点) ・匿名化に関する規定の見直し ・インフォームド・コンセントにおける提供者への説明事項の見直し ・遺伝情報の安全管理措置の見直し ・研究者や倫理審査委員会の委員への教育・研修の実施に関する規定の追加 等	○平成26年12月 医学系指針 策定 (改正点) ・「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を統合し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定	
○平成29年2月 一部改正（個人情報保護法等の改正に伴う見直し） (改正点) ・用語の定義の見直し ・海外提供に関する手続きの追加 ・匿名加工情報等の取扱規定の追加 ・倫理審査体制の見直し	・インフォームド・コンセント等の手続きの見直し ・提供に関する記録の作成等の追加	

（旧薬事法に基づくGCP省令（1997～））

- 平成12年11月 ヒトクローン規制法公布
- 平成25年11月 再生医療等安全性確保法公布
- 平成25年11月 薬機法公布
- 平成29年4月 臨床研究法公布
- 平成29年5月 次世代医療基盤法公布

○令和3年6月「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（統合）

○令和4年4月「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正

## 医学研究と法

「医事法の中で医学研究の法律問題はこれまで十分に扱われてこなかった。ところが、種々の法令や行政指針による規制が拡大したことに加え、研究規制の諸規範が民刑事法・公法の基礎理論とも密接に関係することが認識されるに至り、近時は議論が活発化している」<sup>1</sup>

「日本の研究規制は政府の行政指針による規制を中心に展開してきた一方で、法律や法律の委任に基づく政省令による規制も存在し、近年はその比重が次第に大きくなっている」<sup>1</sup>

### 臨床研究法制定の背景

“ 今回の事案発生とその結果責任については、大学側の臨床研究の実施責任者の責任もさることながら、各大学の倫理審査委員会がなんら歯止めとなつた形跡が見あたらない。また、その記録も十分保存されていなかった。本来、倫理審査委員会は、倫理的・科学的観点から個別研究計画の妥当性を検証し、もって被験者保護を担う重要な機関である

— 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）（2014） —

“ 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない

— 臨床研究法施行規則9条（臨床研究の基本理念） —

1. 米村滋人『医事法講義 第2版』（日本評論社、2023年）