

## 法なき規制

—— 医学系研究規制におけるハード・ローとソフト・ロー ——

鈴木 慎太郎

- 1 はじめに
- 2 医学系研究に対する規制はどこまで許されるのか
- 3 医学系研究に対する規制方式の検討  
——ハード・ローかソフト・ローか——
- 4 むすびに

### 1 はじめに

人を対象とする医学系研究に関する規制は、これまで、主として、法で  
 はなく行政指導の一種である倫理指針<sup>(1)</sup>によって行われてきた。他方で、臨

---

(1) このことは、これまで、多くの論者によって指摘されている。例えば、「現在の日本では、『生命倫理』的観点からの生命科学技術の規制は行政庁の定めた多くの研究倫理指針によって行われている。これらは行政指導の一種であり、法律のような強制力はない（行政手続法32条参照）」（町野朔「日本の生命倫理と研究倫理指針」青木清・町野朔（共編）『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）3頁）といわれ、「わが国における生命倫理への法的関与において、従来最も多用されてきたのは、行政機関の指針（ガイドライン）による規制という管理型法化方式であろう」（田中成明「生命倫理への法的関与の在り方について——自己決定と合意形成をめぐる序論的考察——」田中成明編『現代法の展望 自己決定の諸相』（有斐閣、2004年）159頁）と述べられる（田中成明「法曹倫理と医療倫理の対比——自律と強制、倫理と法の関係をめぐって」樋口範

床研究をめぐる不祥事を受けて臨床研究法が制定され、医学系研究の中でも、臨床研究は法律による規制が行われることとなった。<sup>(2)</sup> 医学系研究に関する規制は、法律によってなされるべきか、<sup>(3)</sup> 法律ではない倫理指針によってなされるべきか、<sup>(4)</sup> いずれであろうか。本稿は、臨床研究を念頭に、人を対象とする医学系研究に関する規制はどうあるべきか、医学系研究規制のあり方について検討することを目的とする。

雄・土屋裕子編『生命倫理と法』（弘文堂、2005年）281頁も参照）。また、樋口範雄「医療における法化と規範の役割 法の過少と過剰」城山英明・山本隆司編『融ける境 超える法 第5巻 環境と生命』（東京大学出版会、2005年）は、こうした状況を「指針の隆盛」（174頁）と表現し、辰井聡子「生命倫理と刑法」ジュリスト1396号（2010年）は、こうした状況を「行政指針の跋扈」（94頁）と表現している。なお、これまでのわが国における研究規制の展開については、米村滋人『医事法講義』（日本評論社、2016年）309-314頁を参照。

(2) 平成29年法律第16号。平成29年4月14日公布、平成30年4月1日施行。法の概要については、梅本章太「臨床研究法（平成29年法律第16号）」自由と正義69巻1号（2018年）を参照。また、制定背景と経緯を含めた法内容の紹介については、唐牛南「臨床研究法の制定」時の法令2052号（2018年）を参照。

(3) 臨床研究とは、「医療における疾病の予防方法や診断方法及び治療方法の改善、疾病の原因や病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学研究の中で、とくに人を対象とするもの」（上嶋健治「臨床研究の仕組みと制度——治験の位置づけと問題点」年報医事法学27（2012年）51頁）と説かれる。この定義は、「臨床研究に関する指針」（（平成20年厚生労働省告示第415号））に倣ったものと思われるが、このような定義は、「倫理指針の制定という特別の目的のために作られたものではあるが、その全容をほぼ言い表しているものと思われる」（中垣俊郎「臨床研究——行政の立場から」年報医事法学27（2012年）90頁）とされる。臨床研究法においては、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」（2条）と定義されている。なお、医学研究は大きく臨床研究と基礎研究に区別できるが、両者の区別と関係については、米村・前掲注（1）305-306頁を参照。

(4) 「わが国では、比較的最近まで、最も一般的かつ広範囲な研究規制は行政指針が担い、ごく一部の特殊研究分野に限って法律による規制が存在する状況であったが、2017年の臨床研究法制定によって、一般規制は法律が担う体制に移行しつつあるとすることができる」（米村滋人「医学・生命科学の法制度設計——包括的の制度構築に向けた立法提言——」米村滋人編『生命科学と法の近未来』（信山社、2018年）9頁）。もっとも、臨床研究のうちでも「治験」（「医学研究の中でも患者

本稿では、規制のあり方を考えるために、まず、医学系研究に関する規制がどの程度許されるものなのか、規制の許容度について検討する。とくに、憲法上保障される学問の自由との関係で、どの程度の研究規制が許されるのか、あるいは許されないのかについて考えたい。次いで、医学系研究に関する規制の方式について、どのような方式が望ましいのかについて検討する。具体的には、いわゆるハード・ローとソフト・ローのいずれが<sup>(5)</sup>医学系研究の規制方式として望ましいものなのかを考えることにしたい。

## 2 医学系研究に対する規制はどこまで許されるのか

### 2.1 学問の自由と研究規制 ——規制の極小化？

憲法で学問の自由が保障されているわが国においては、医学系研究についても、その研究の自由が認められると考えられている<sup>(6)</sup>。そうすると、医学系研究に対する規制は研究の自由の制約になり得るから、「学問の自由」

---

に何らかの介入を行う研究を臨床試験と呼び、とくに新薬の承認や既存薬の新たな適応の申請のために、医師、医療機関、製薬企業が行う臨床試験を治験と言う<sup>(7)</sup>（上島・前掲注（3）51頁）については、「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」（以下、薬機法）に基づく規制が存在していたため、臨床研究の一部については、臨床研究法の制定前から、法律による規制があったことになる。臨床研究法制定以前は、臨床研究の規制に関して、「わが国においては、新薬の臨床研究、いわゆる治験のみが、法令上の根拠を持った規制の対象となっている」（佐藤雄一郎「わが国における臨床研究規制の現状」年報医事法学27（2012年）81頁）とされていた。臨床研究法は、薬機法が適用される治験を、臨床研究法の適用対象となる臨床研究から除外している（2条）。

(5) 「研究倫理指針は法律ではなく、行政指導である。このような『生命倫理ガバナンス』の方法が妥当なのかも問題である」（町野・前掲注（1）20頁）といわれるように、医学系研究の規制が、法律によるべきか指針によるべきかは、生命倫理ガバナンスのあり方を問うことでもある。

(6) 「科学技術について研究する自由が憲法二三条の学問の自由によって保障されていることは、自由な研究が学問の自由を支える不可欠の基礎である以上、異論なく認められよう」（戸波江二「科学技術規制の憲法問題」ジュリスト1022号（1993

は、規制は必要最小限にとどめるべきであるという考え方、すなわち、規制はなければならないに越したことはない、という考え方に行き着くように思われる。<sup>(7)</sup>そしてまた、医学系研究を行う研究者も規制の極小化に賛同する<sup>(8)</sup>ようにも思われる。<sup>(8)</sup>このように考えると、医学系研究に対する法的規制は可能な限り謙抑的であるべきとする考え方が有力であることも首肯できる。<sup>(9)</sup>

しかし、学問の自由に基づく法的規制の極小化という考え方は、異論なく社会に受け容れられる考え方なのだろうか。

この点に関しては、厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保

年) 83頁)、「医学・生命科学研究も、当然に学問の自由の保障を受けるのであり、そのことにつき疑問の余地はない」(米村・前掲注(4) 15頁)とされる。また、神里彩子は、「憲法制定から昨今まで『学問』や『研究活動』といったときに科学研究が念頭に置かれていなかったことが窺える」と述べつつも、「憲法23条のもともとの趣旨は権力による干渉や弾圧から学問の自由を守ることにあったが、それに加えて、物理的活動を伴う科学研究を含めて『研究活動の自由』を捉えなおすことで、憲法23条の『学問の自由』に現代的意義・価値を付加することができるのではないだろうか」と問いかけ、「科学研究は、『学問の自由』の一態様である『研究活動の自由』として、憲法23条で保障されていると解すべきである」(神里彩子「科学研究規制をめぐる『学問の自由』の現代的意義と課題」社会技術研究論文集7巻(2010年) 212頁)と主張する。

(7) 赤坂正浩「ドリーの教訓?—先端生命科学技術と学問の自由—」法学教室273号(2003年)は、「規制の極小化こそ憲法理念にかなうとみなす」のが「憲法学者の伝統的なスタンス」だという(51頁)。また、「従来、憲法学者は、学問の自由については研究者集団の自主規制を原則とすべきだとしてきた」(同、注15)と指摘する。

(8) 「医師や科学者たちにしてみれば、自分たちは人々を幸福にするために日々研究をし、また治療にあたっているのであって、そうした職業にはおのずから倫理意識があり、さらに集団内の自主規制によって適切に行動を制限している。にもかかわらず、なお法律は自分たちに活動の制限を加え、研究の自由を制限しようとする、と一般に考えているように思われる。」(位田隆一「医療を規律するソフト・ローの意義」樋口範雄・土屋裕子編『生命倫理と法』(弘文堂、2005年) 80頁)

(9) 例えば、「原理的な考え方としては、直接的な法的規制・保護は必要最小限に抑え、生命科学・医療関係者のプロフェッショナル倫理に基づく自己規律と、患者・被験者らの自律的な自己決定を基軸に、相互主体的な信頼・協働関係が形成さ

と推進に関する専門委員会で行われた議論が示唆的に思われる。そこで、<sup>(10)</sup>公開されている議事録から、この委員会での議論の一部——「特に安全性確保対策の必要度の高い再生医療・細胞治療については、その安全性を国が事前に確認できる仕組みとすることを検討してはどうか。その際、憲法が保障する研究の自由の侵害に当たらないような枠組みとするよう慎重な検討が必要ではないか」<sup>(11)</sup>という論点をめぐって、掛江直子委員が、被験者保護目的の研究規制であれば、被験者の人権を守るための規制だから、研究の自由の侵害にはあたらないと考えられるのではないかと、という趣旨の質問をし、<sup>(12)</sup>それに対する辰井聡子委員の応答で始まる、研究の自由をめぐる議論——を見てみたい。

委員会における議論の中で、辰井委員は、被験者保護目的であっても、研究実施の可否を判断することは研究の学術的価値を判断することになる

れ、内発的に医療行為の質が向上し、医療プロフェッションと患者・被験者らの関係が改善されることを促進するための枠組みと指針を提供するフォーラムという支援的役割が中心となるべきである。スローガンのように、『ハードな法の利用は最小限に、ソフトな法の最大限の自主的活用を』ということになる（田中・前掲注（1）「生命倫理への法的関与の在り方について」134-135頁）という考え方や、「医療・医学研究は社会の中での存在であり、さまざまな社会規範のコントロールを受ける、その際、プロフェッションによる自律の営みがまずもって存在し、それだけで不十分な時に法によるコントロールも顔を出す」（磯部哲「行政法学と生命倫理」公法研究73号（2011年）182頁）という考え方が挙げられる。

(10) 「第6回再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会議事録」（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002v5ee.html>）

(11) 「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築に関するこれまでの議論のまとめ（案）」（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002v591-att/2r9852000002v5d5.pdf>）7頁。

(12) 「全て被験者という研究者とは別の人が存在するわけで、その方の人権侵害が起こらないように、人権保護の観点からこの研究は実施すべきではない、という評価をもし仮に国がしたとしても、憲法が保障する研究の自由の侵害に当たらないのではないかと思うのですが、専門ではないのでちょっと分からなかったので、前回は補足して教えていただければ、その点をお伺いしたいと思います」という発言（「第6回再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会議事録」（前掲注（10）参照）。

から、それを国が行うとすれば研究の自由の観点から問題だと述べたうえ<sup>(13)</sup>で、国による再生医療等に対する安全性の事前確認は、「研究の自由の事前規制であるということは否定し難く、「最終的な決定権を厚生労働大臣が持つということは、法律学が積み上げてきた常識の観点から言うと、やはり容認できない」と述べ、そして、「再生医療の周辺にいると事前に国が研究内容をチェックするというのは、すごく当たり前のことのように思えるが「法律的に見るとかなり異常なことで」、「それを法律で規定できるのかというのはかなり大問題である」と指摘している。この辰井委員の発言に対し、日本難病・疾病団体協議会代表である伊藤たてお委員は、「今の議論は患者としては違和感を感じ」と述べ、「研究は自由だと言いながらも、…（中略）…国民の健康・生命に直接関わるようなことが、憲法という問題を持ってきて、自由の制限という議論になるとすれば、我々としてはかなり違和感がある」と述べている。

この議論から読み取れることは、学問の自由に基づいて研究規制に慎重な姿勢をとる法律家の態度は、研究参加者の立場からは違和感のあるものと批判される可能性があるということである。辰井委員の発言は、学問の自由を真剣に考慮し国家権力による事前規制を問題視する、法律家として<sup>(14)</sup>妥当な見解に思われる。しかし、それに対して、伊藤委員は患者の立場か

---

(13) 「今の最後の御質問の点に関しては、たとえ目的が人権保護であっても、この場合は明らかに被験者のほうです。被験者保護の目的であったとしても、実際になされる判断というのは、こういう研究をやろう、こういう臨床研究、あるいは医療をやろうと思えますということがあって、それは一定のリスクの評価をします。そのようなリスクがある研究を、実際にやるのが妥当かどうか。それは、実施するに値する研究かどうかというところで、明らかに研究の価値といいますか、研究の学術的な価値を判断することになります。そこの判断を国がやるということが、研究の自由という観点からはかなり問題であると考えられているということのようです」との発言。「第 6 回再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会議事録」（前掲注（10））参照。

(14) 新井誠「先端科学技術研究の規制と『学問の自由』」大沢秀介編『はじめての憲法』（成文堂、2003年）は「従来の『学問の自由』の枠内で先端科学技術研究の問題を捉えれば、研究内容の自由を保障することが『学問の自由』の最も本質的な

ら違和感を感じたという。研究の事前規制に対する否定的な態度が、研究参加者の保護よりも研究の自由を優先するように受け取られたためかもしれない。もちろん、研究参加者の人権を無視していかなる研究を行おうとも、「研究の自由」によって許されると考える法律家はほとんどいないと考えられるから、法律家が学問の自由の重要性を主張したからといって、研究参加者の保護を軽視していることにはならないはずである。<sup>(15)</sup>にもかかわらず、学問の自由を尊重し研究規制に警戒感を示す法律家の態度は、研究参加者の保護に必要な規制も許さないものと受け止められ（誤解され?）、違和感を持たれることがあるのである。この議論から読み取れることは、学問の自由を尊重することから法規制の極小化をめざすような議論——「規制の極小化こそ憲法理念にかなうとみなす」という「憲法学者の伝統的なスタンス」<sup>(16)</sup>——は違和感を持たれ、一般には受け容れられないおそれがあるということである。

しかし、法律家の立場からは、これは誤解だと弁解したくなるかもしれない。なぜなら、法律家の発想としては、「研究の規制は憲法上学問の自由の制約にあたり、憲法上正当化されるような目的・手段で規制をなす必要がある点<sup>(17)</sup>が重要」と考え、「憲法上の要請を満たしつつ、安全性や倫理

---

部分であることから、できればその規制には慎重さが求められるという意見がまだまだ強いと言えるでしょう」（162頁）と述べる。

(15) 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）は、「臨床研究は医学・医療の発展に不可欠であるが、研究対象者の人権を保護することも重要な課題である」と述べ、「たしかに、日本の憲法学における学問の自由論は、法律による研究規制に消極的な視点を提供してきた」が、「自主的規律説に属するとされた見解も、研究対象者の保護などのための法規制が一切許されないと考えるものではなく、原則に関する重点の置き方の問題なのではなからうか」（238-239頁）と述べ、憲法学における学問の自由論が、研究参加者保護のための規制を認めないものではないとしている。

(16) 赤坂・前掲注（7）51頁。赤坂は、生命科学に代表される先端科学技術の発展は、こうしたスタンスに対して再考を迫ると述べる（同）。

(17) 米村・前掲注（1）306頁。

性等に問題のある研究にいかにも有効な規制を実現するかが課題<sup>(18)</sup>』と考えるように思われるからである。つまり、法律家も、学問の自由の名のもとに一切の研究規制を認めないわけではなく、必要な規制は認めるはずで、<sup>(19)</sup>一般的な発想と大きな隔たりはないようにも思われるからである。

にもかかわらず、法律家の議論に対して非法律家が違和感をもつとすればそれはなぜなのか。それは、法律家の議論が、学問の自由を重視し、研究の規制に対して、一般的な発想に比べてより慎重だからかもしれない。やはり法律家は、規制の極小化をめざしているということだろうか。

ここでは、規制の極小化をめざす議論に対する非法律家の違和感を、単に専門的な知識を持たない非法律家の誤解だと片づけるのではなく、法律家に対する問題提起と受け止め、学問の自由と研究規制のあり方について再考するための端緒としたい。学問の自由を尊重し、研究規制はなければいけないほうが良い、少なければ少ないほうがよいのだろうか。このことを考えるために、次節では、学問の自由と研究規制に関する憲法学の議論について見ることにする。

## 2.2 研究の自由と規制をめぐる従来の議論

### 2.2.1 研究規制に対する三つの見解

神里彩子は、急速に発展する生命科学技術に対する規制のあり方について探究するために、「学問の自由」を検討しており、<sup>(20)</sup>その中で、科学研究規制に関する憲法学的議論を整理している。<sup>(21)</sup>ここではまず、神里の整理を参考にして検討を進めることにしたい。神里は学問の自由と研究活動の制

(18) 米村・前掲注(1) 306頁。

(19) 中山茂樹は、「学問の自由も、他者危害禁止などの理由により法律による制限を受けることは当然である。法律による規制が許されるかどうかという形で議論を構成するより、法律によるどのような規制が憲法上許される／許されないのかという議論がなされるべきであろう」(中山・前掲注(15) 239頁)と述べる。

(20) 神里・前掲注(6)。

(21) 神里・前掲注(6) 212-214頁。

約、規制について次のように述べる。

科学研究は、「学問の自由」の一態様である「研究活動の自由」として、憲法23条で保障されていると解すべきである。しかし、科学研究が、内面的な精神活動にとどまる限りにおいては絶対的保障を受けるものの、実験や調査などの外形的行為を伴うのであれば、他者の権利・自由あるいは社会的要請との調整から、研究活動の自由は制約を受けざるを得ない。

この点、多くの憲法学者も同様の認識を持っているが、その規制方法については、以下に見るように3つの見解に分けることができよう。<sup>(22)</sup>

神里はこのように述べて、自主規制—法規制慎重説、法規制消極的容認説と法規制積極的容認説（両者を合わせて法規制容認説）と呼ぶ三つの立場に整理する。<sup>(23)</sup> 第一の自主規制—法規制慎重説は、規制は研究者が所属する研究機関等の自主的な規制によるべきとする説で、明らかに社会的に許されないと考えられる研究（例えば生体解剖）であっても、それに対する規制は、第一義的には、研究者や研究機関が自発的、自主的に行うべきと考える見解である。この考え方であれば、厳しい規制が導入されたとしても、それが自主規制である限り、公権力による研究の自由の侵害にはならないことになる。<sup>(24)</sup> 第二の法規制消極的容認説は、規制は原則的に自主的なものによるべきだが、例外的に法律による規制も認めざるを得ない場合があるという見解で、例えば、生体解剖の禁止が法規制によってなされても学問の自由の侵害には当たらないと考える見解である。この立場は、自主規制を規制方法の基軸としつつ、自主規制—法規制慎重説よりも法的規制の対象を広げるものである。第三の法規制積極的容認説は、科学研究の規制は原則として法律で行うべきと考える見解である。

(22) 神里・前掲注（6）212-213頁。

(23) このパラグラフは、神里・前掲注（6）213-214頁の要約である。

(24) もっとも、自主規制が結果として、研究者以外の一般市民にも規律が及ぶという「外部的効果」をどう評価するか（中山・前掲注（15）256-257頁参照）という問題があると指摘される。

以上の整理に従えば、従来の憲法学の議論は、もっぱら「規制方法」を議論していることになる。<sup>(25)</sup>すなわち、自主規制によるべきか法規制によるべきかという議論、そしてまた、法規制によるべきであるならば、原則は自主規制で法規制を例外と考えるべきか、自主規制よりも法規制がより望ましいと考えるべきか、という議論である。<sup>(26)</sup>

本稿の関心からは、憲法学の従来の議論が、学問の自由を尊重して規制の極小化をめざす議論か否かを明らかにしたいところではあるが、それは難しい。なぜなら、自主規制—法規制慎重説は、「法規制」ということでは、その極小化をめざす議論とはいえるが、法規制以外の規制も含む「規制」全般の極小化をめざす議論であるかは不明だからである。というのも、自主規制だからといって緩やかな規制とは限らず、研究に対して厳

(25) このように、憲法学の議論が、学問の自由と研究規制のあり方についてもっぱら法か自主規制かという規制方法の選択問題に集中していたように思われるのは、神里の整理が規制方法に着目したものであるからというのではなく、実際にこれまでの憲法学が、規制方法の問題を中心に議論してきたからであると考えられる。例えば、戸波江二「学問の自由と大学の自治」高橋和之・大石眞編『ジュリスト増刊・憲法の争点 第三版』（有斐閣、1999年）は、「科学技術の急速な進展にとまない、その法的統制が問題になっている。…（中略）…また、規制の程度・態様についても他の精神的自由に対する規制よりも強度の規制が許される可能性がある。…（中略）…もともと、以上の見解が現在通説となっているわけではなく、科学技術の研究の自由を尊重して規制の合憲性を厳しく考える立場もある。この対立は、現段階では法律による規制の是非をめぐる争われている」（125-126頁）と述べており、これまで、「法律による規制の是非」が議論の中心であったことを示唆している。他方で、研究の自由の制限について、『『最小限の国家的規律（法律による規制）が可能とする見解』と『あくまで自主的な規律に委ねられるべきだとする見解』の対立、あるいは、『法律による規制を肯定する説』と『研究者の自主的・倫理的自己規制に委ねるべきであるとする説』の対立として議論が整理されたことには、とくに憲法学の外部に対してはややミスリーディングな面もあったのではないか」（中山・前掲注（15）239頁）との指摘もある。

(26) 学問の自由をめぐる学説が、「学問研究および大学の管理運営に対する権力的介入の排除を強く主張し、それが通説を形成してきた」（戸波・前掲注（25）124頁）という経緯に鑑みれば、国家権力による直接的介入である法規制か、そうではない自主規制かが議論の焦点となっていたことも自然なことであったかもしれない。

しい制限を課す規制である場合も考えられるからである。<sup>(27)</sup> また、法規制容認説も、規制の内容や厳格さについては様々なものが考えられるため、法規制を容認するからといって、規制の極小化をめざす議論ではないと判断することもできない。<sup>(28)</sup> 要するに、この議論は、規制方法をめぐる議論であって、<sup>(29)</sup> 規制はどこまで許されるのかという研究規制の許容範囲についての議論ではないのである。

本稿の関心は、従来の憲法学の議論が規制の極小化をめざす議論であるか否かにある。このことを知るためには、研究規制の許容範囲が明らかにならなければならない。が、従来の議論は規制方法をめぐる議論であるため、その答えが得られない。それでは、規制はどこまで許されるのかという研究規制の許容範囲についての問いに対する答えは、どこに求めるべきなのであろうか。研究規制の許容範囲は、研究の自由の制限が許容される範囲と考えることができる。というのは、研究の自由の制限が許されないところでは、研究規制が認められないはずだからである。そこで、研究の自由の制限が許容される範囲に関する議論を参考にしたい。

戸波江二は、研究の自由の制限が許される範囲を考える際に、①研究の制限を必要とする社会的・国家的利益の内容、②研究の規制の違憲審査基準、③研究の規制の態様についての検討が必要だと主張し、<sup>(30)</sup> 次のように述

(27) 例えば、日本産科婦人科学会の会告による生殖補助医療に関する規制は、自主規制だが、例えば代理出産を禁止するなど、代理出産の臨床研究を行いたいと考える研究者（学会員）にとっては厳しい内容を持つ規制といえる。原田大樹『自主規制の公法学的研究』（有斐閣、2007年）44-46頁参照。

(28) 神里の整理において法規制積極的容認説の立場にあるとされる戸波江二も、研究の自由の制限を積極的に容認する立場では決してなく、むしろ研究の自由の制約には謙抑的な立場を取っていると考えられる。「研究の自由は、学問の自由とともに精神的自由の一つに含められ、その規制の合憲性は厳格に審査されることになりそうである」（戸波・前掲注（6）83頁）。

(29) 法規制か自主規制かという規制方式の検討は、ハード・ローとソフト・ローのいずれが医学系研究規制に相応しい規制方式であるのかの検討と重なる。この検討は、次節で行う。

べる。

科学技術研究の規制の正当化理由の検討が重要なのは、研究の自由の限界を「公共の福祉」という抽象的な議論で終わらせないためや、制限の合憲性を判断する際に「政府利益」の必要性の度合いの検討が必要なためという、一般的な理由からばかりではない。先端科学技術の研究から生じうる危険ないし損害によって侵されるのが国民の生命や健康であるとするれば、それを「人権」の侵害と構成することは可能であるし、また、それによつて科学技術の統制の必要性や限界を強調することができるからである。<sup>(31)</sup>

この主張を受け容れれば、研究の自由の規制あるいは制約の正当化理由を検討することによって、研究の自由の制限が許される範囲（したがって研究規制の許される範囲）を考えることができるように思われる。そこで、次に、研究の自由の制約正当化理由を検討することにしたい。ここでは、研究の自由の制約正当化をめぐる戸波と長谷部の論争を手掛かりに、研究の自由の制約正当化理由を検討し、研究規制の許容範囲を探究することにしたい。

## 2.2.2 「学問の自由」をめぐる戸波・長谷部論争

長谷部恭男は、「生命科学の発展は、学問の自由、とくに学問研究の自由の身分について再検討を促す」<sup>(32)</sup>と述べ、研究の自由が制約されることの正当化について次のように述べる。

学問の自由が認められるのは、それが重要な社会公共の利益につながるからである。そうであれば、他の同等のあるいはより重要な利益と衝突するときは、譲歩を余儀なくされうる権利だということになる。遺伝子工学の場合でいえば、遺伝子の組み換え実験が人間や環境にもたらしうる深刻

(30) 戸波・前掲注（6）84頁。

(31) 戸波・前掲注（6）184頁。

(32) 長谷部恭男『憲法の理性』（東京大学出版会、2006年）158頁。

で広範囲に及びうる影響を理由に、当該分野における研究活動の自由が制約されることも正当化する余地がある<sup>(33)</sup>。

長谷部はこのように述べ、学問の自由の保障は社会公共の利益のためであり、社会公共の利益という観点から同等かより重要な利益があれば、研究の制限も正当化できるという立場をとる。

これに対して、戸波江二は次のように批判する。

学問の自由が大学研究者の特権であり、それが認められた理由は重要な社会公共の利益につながるからであるという前提から、他の同等あるいはより重要な利益と衝突するときは譲歩を余儀なくされる権利であるにとらえて、遺伝子技術の研究の自由が制約されることの正当化を図る見解がある。…(中略)…しかし、研究の自由が特権であるとしても、研究者が何をどのように研究するかは基本的に学問研究という精神作用の核心を成し、研究者の自由がとくに強く認められなければならない。したがって、研究内容を規制するにはとくに強い正当化理由を必要とすると解すべきである。学問研究の自由が総じて社会公共のための権利の保障であるという視点から、遺伝子技術研究の制約の正当化を説明する論理が正当であるとは解され<sup>(34)</sup>ない。

この批判に対し、長谷部は次のように応答する。

仮に戸波氏の議論の趣旨が、研究者個人の精神作用であることが直ちに学問の自由に対する強い憲法上の保障を含意するというものであるとすれば、それは説得力に欠ける。研究したいことを研究し、結果を公表するという意味での自由は、一般的な思想および表現の自由ですでに確保されている。ここで問題となるのは、それ以上の特権がいかなる根拠で認められ、いかなる場合に制約されるかである。もっとも、筆者も、高等研究機関における学問の自由が社会公共の利益にとって持つ重要な意義にかんがみると、研究内容を外部の権力が規制するには、とくに強い正当化理由が必要

(33) 長谷部・前掲注(32) 160頁。

(34) 戸波江二「学問の自由と科学技術の発展」ジュリスト1192号(2001年) 116頁。

であると考え。そのことは、学問研究の自由が「社会公共のための権利の保障」であることと矛盾しない。同じく、社会公共の利益のために保障されている報道機関の報道の自由を、その内容に即して公権力が規制するには、やむにやまれぬ政府利益と、当該利益の達成に厳密に沿った立法手段が要求されることを想起されたい。<sup>(35)</sup>

研究規制の許容範囲を探究する本稿の関心から見て、この論争の注目すべき点は、一見対立するように見える両説は、結論においてはあまり異なるところがないという点である。戸波は、社会公共の利益を根拠に学問の自由が認められているとする長谷部説に対して、そのような立場では、社会公共の利益の名の下で、研究の自由の制約が比較的容易に正当化されるように見えるが、それは誤りで、研究の自由の制約にはとくに強い正当化理由が必要である、と述べる。それに対して、長谷部は、社会公共の利益を根拠に学問の自由が保障されているとしても、まさに、その社会公共の利益——長谷部によれば、「高度の学問研究に興味があるという特殊な人々を、しかも学問分野ごとに集めて自律性を持った制度を運営させると、学問研究への志向が過激化し、それは長期的には、社会全体の利益につながるさまざまな帰結をもたらすことになる<sup>(36)</sup>」という——のために、研究の自由を規制する場合には、とくに強い正当化理由が必要だと述べる。すなわち、両説ともに、研究の自由の制約にはきわめて慎重である。

また、遺伝子工学を例にすれば、両説とも、研究の自由を制約することが正当化できるという結論においては大きく違わない。長谷部説は、人間や環境に与える深刻で広範囲な影響を理由として遺伝子工学研究の制限を正当化する余地がある<sup>(37)</sup>といい、戸波説も、生命・身体、環境あるいは生命倫理等に重大な危険性が存在する、あるいはそうした危険の潜在性を理由

---

(35) 長谷部・前掲注 (32) 160頁。

(36) 長谷部・前掲注 (32) 159頁。

(37) 「学問研究の自由が精神的自由<sup>(37)</sup>に属しており、さらには学問の自律性が尊重されなければならないという理由から、学問研究に対する規制は重大な目的のために

に規制は許されるという<sup>(38)</sup>。

このように見てくると、両説とも、研究規制の極小化をめざしているともいえるし、そうでないともいえそうである。研究の自由が安易に制限されてはならないと説く点からは、研究規制の極小化をめざしているようにもとれるが、他方で、両説とも、強い正当化理由があれば規制は可能だと述べるから、必ずしも規制の極小化をめざしているわけでもないとも取れる。結局のところ、具体的な規制についての検討なしに、規制の極小化をめざしているとかいえないとか論じることには意味がないのかもしれない。

それでは、なぜ、研究規制をめぐる標準的な憲法学的な議論枠組みは、規制の極小化をめざすように見え、違和感を生じさせるのであろうか。こ

必要最小限度でのものでなければならず、したがって、科学技術の規制についても重要な規制根拠がなければならぬと説く見解がある。しかし、学問の自由の保障の優越性を認め、必要最小限度の規制しか認めないとする原則はきわめて妥当であるが、その重要な規制根拠を科学技術の規制にまで要求すべきではないと解される。つまり、新しい科学技術の規制の場面では、従来知られていなかった技術の導入によって、生命・身体、環境あるいは生命倫理等に重大な危険が生ずるおそれがあり、または、危険の発生について予測ができないのであって、したがって、そこでは、明白かつ差し迫った危険の発生が予測できなくとも、危険発生のおそれが合理的に論証できれば、科学技術の規制は許されると解すべきである。研究の自由は強く保障されなければならないが、遺伝子技術、生殖技術に関しては例外的に合理的な理由があれば、規制は合憲と解するのが妥当である」（戸波・前掲注（34）116頁）と述べるので、新しい科学技術についての研究規制は、重要な規制根拠までは必要ないとの立場であるから、結論においては、きわめて長谷部説と近いものになると思われる。

- (38) 本稿の関心は、臨床研究のような医学系研究の規制であり、先端的な医療技術に関わるものばかりではないから（人を対象とする医学系研究については、「必ずしも『先端』として語られないものも多く、意外にも憲法学的検討の対象となることは少なかったように思われる」（中山・前掲注（15）237頁）といわれる）、先端的な科学技術研究と学問の自由をめぐる議論を参考にすることには、議論の射程が異なるのではないかと疑問を生じさせるかもしれない。しかし、もちろん限界はあるかもしれないが、研究規制の範囲をいかなる理由に基づいて確定するか、という観点からは、先端的な科学技術研究に関して学問の自由の限界を検討する議論は、なお参考に値すると考える。

ここでは、標準的な憲法学的な議論枠組みが、研究規制に関し、まずは学問の自由を尊重する姿勢を示す点に注目したい。というのは、この、憲法学的な議論からすれば当然ともいえる、学問の自由を尊重する姿勢の背後にある前提に問題があるように思われるからである。

### 2.3 医学系研究における「研究の自由」の自由観再考

研究の自由について検討する憲法的議論の多くは、次のような議論枠組みを採用する<sup>(39)</sup>ように思われる。学問の自由が精神的自由権に位置づけられることから、政府による研究の自由を制約する研究規制は、厳格審査の対象になると考えるが、インフォームド・コンセントを課す等の研究参加者の保護を目的とした規制であれば、重要な目的に資するものとして合憲になると解する。このような理路で、結論としては、現行の法や倫理指針による医学系研究に対する規制のほとんどを合憲と認めることができる。ここでは、厳格審査を採用しつつも、政府の利益を比較的容易に認めているように思われる。そうであるならば、研究の自由については、精神的自由といっても、強く保障される自由と考える必要は必ずしもないのではないだろうか。

医学系研究に対する研究の自由を学問の自由として認める議論も、研究の自由は、他の精神的自由と比較して、その制約を容易に認める傾向にある<sup>(40)</sup>ように思われる。とりわけ、医学系研究を対象とする研究の自由は、それに対する規制が比較的容易に認められる「弱い」自由と認めることの方

(39) 例えば、松井茂記『LAW IN CONTEXT 憲法 法律問題を読み解く35の事例』（有斐閣、2010年）371-372頁。

(40) 例えば、松井・前掲注(39)は、表現の自由を含む精神的自由については倫理的な制約は許されないが、研究の自由については倫理的な制約の可能性を否定できないとし、他の精神的自由と比べ、研究の自由は制約が認められやすい自由と位置付けているように思われる(373頁参照)。また、戸波・前掲注(6)は、「研究の自由を直ちに精神的自由の一つに含めることには問題がないわけではなく、いくつかの補足が必要となる」(83頁)、「科学技術の規制に対しては、精神的自由の規制に

が妥当なように思われる。なぜなら、人を対象とする医学系研究は、研究参加者（多くの場合は患者）を必要とし、何らかの外形的行為を伴うからである。外形的行為を伴わず、研究参加者も必要としない研究で、精神活動に留まるだけであるならば、そうした研究に対する自由は、表現の自由<sup>(41)</sup>にきわめて近い精神的自由として考えることができるかもしれない。しかし、医学系研究に対して認められる研究の自由は、研究の自由<sup>(42)</sup>といっても、対象となる研究の性質上、その制約が比較的認められやすい弱い自由と位置付けるべきなのではないだろうか。

---

関する審査・基準・方法に関する議論はそのまま妥当しないと考えられる」(84-85頁)、「表現の自由の場合には許されない検閲も、先端技術の研究の場合には憲法上許容されるのである」(85頁)と述べており、研究の自由が他の精神的自由ほど強度の自由ではないことを示唆しているように思われる。もっとも、戸波の関心は先端的な科学技術研究の統制にあり、これらの議論ももっぱら、そうした研究を念頭に置いたものであり、先端性を含まない医学系研究とは別の議論に思われるかもしれない。が、ここでは、研究の自由が、他の精神的自由よりも「弱い」自由と考える余地のあることが示されれば十分であり、戸波の議論はその傍証になると考える。

(41) 神里・前掲注(6)は、「科学研究が、内面的な精神活動にとどまる限りにおいては絶対的保障を受けるものの、実験や調査などの外形的行為を伴うのであれば、他者の権利・自由あるいは社会的要請との調整から、研究活動の自由は制約を受けざるを得ない」(212-213頁)と述べる。同様に、中山・前掲注(15)は、「学問の自由は、(大学の自治の保障を別にすれば)研究の自由、研究成果発表の自由および教授の自由を内容とする<sup>(42)</sup>と解されているが、かつて、このうち研究の自由により保護される『研究』は内面的な精神活動であり、その自由は思想の自由とも重なって制限は許されないと解される傾向にあったといえよう。ただ近年は、自然科学分野の多くの研究がそうであるように(文科系の研究も含めて)『研究』に外面的活動が含まれ、その自由の制限が問題になることが認識されるにいたっている」(239頁)と述べる。

(42) 中山・前掲注(15)は、研究のみを規制対象とすることに對し、「どうして研究だけを特別に規制対象とするのかは問題となるが、人の身体等に侵襲を加えることが業として行われ、人権侵害の危険性が経験的に高い分野として、臨床研究を特別の規制対象とすることは認められよう」(248頁)と述べる。また、倫理審査が研究のみを対象とし、同様に人に対する侵襲行為を伴う医療には行われ<sup>(43)</sup>ないことについての正当化理由として、「臨床研究については、研究者は必ずしも研究対象者の最善の利益を追求するわけではなく、研究対象者が目的でなく手段として扱われ<sup>(44)</sup>搾

## 2.4 規制と自由の関係

仮に、人を対象とした医学系研究に関する研究の自由が、表現の自由のような精神的自由ほどの強度を持たないものだとすれば、規制の極小化をめざす議論が正しいわけではないことになるかもしれない。もちろん、「弱い」といってもそれが憲法上保障される自由である以上、研究に対する、合理性の乏しい規制は許されない。しかし、規制に対する審査基準は、表現の自由に対する規制ほどの厳格さを要求すべきではないのではないだろうか。さらに言えば、人を対象とする医学系研究に対する規制に関しては、規制の極小化をめざす必要はなく、その規制に対して過度に警戒する必要もないと考えるべきなのではないだろうか。

また、適切な規制は、研究の自由をむしろ保障するとも考えられる。医学系研究に関する規制には、研究参加者の保護と研究の自由を両立させるために細かな調整が求められ、その結果、詳細なルールが必要となる場合がある<sup>(43)</sup>。例えば、個人情報の保護に関し、連結可能匿名化と連結不可能匿名化とで、いずれが研究参加者の保護に資するかについて、判断が難しい場合がある<sup>(44)</sup>。研究者がこうした難しい判断を個別に行うことの負担は大きく、ルールが示されていた方が、研究を遂行しやすいこともあろう。規制

取される危険がある一方で、正当な行為であると研究対象者や人々によって認識されやすい（研究者自身も正当性を信じる場合が多い）権力性がある」（同）という臨床研究の特質を指摘している。

(43) 「被験者や材料提供者の基本的な人権を侵害するような研究を行ってはならないのは当然であるが、どのような基本的人権をどのように侵害するのかが明確ではない研究があり、これをどう扱うかが問題なのである。おそらく、一般原則というものを打ち立てるのは難しく、具体的な研究テーマごとに、一般の人々の権利や社会の公益の侵害を防ぐために、最小限の規制を行うことを慎重に検討する必要があるということになるのであろう。」（菱山豊『生命倫理ハンドブック 生命科学の倫理的、法的、社会的問題』（築地書館、2003）22頁）

(44) 神里彩子「日本における倫理ルールの枠組み」神里彩子・武藤香織編『医学・生命科学の研究倫理ハンドブック』（東京大学出版会、2015年）は、「連結不可能匿名化のメリットとしては、個人情報の漏洩のリスクがきわめて小さいことがあり、

が研究遂行に資するという考え方は、法規制が研究促進機能をもつとの指<sup>(45)</sup>摘や、法が研究の自由を十全に保障するとの指<sup>(46)</sup>摘に通じる考え方である。

一般的に、法規制が増大することやルール化が進行することは、自由や権利の制約を意味するように捉えられがちだが、必ずしもそうではない。法あるいはルールがあることによって、むしろ自由や権利が保障されることがあるからである。財産権を保障する憲法29条についての長谷部恭男の

---

デメリットとしては、研究対象者が同意を撤回しても保管されている資料が誰に由来するものかもはや特定できないために廃棄することができないことがあります。また、研究者にとっても、ある資料の提供患者のその後の病状を知りたいと考えても、追跡ができないという研究上のデメリットがあります。／自分の研究目的と照らし合わせて、どちらにするのが妥当か判断することになります」（53頁）と述べるが、この判断は研究者にとって難しい場合があろう。例えば、個人情報の漏洩リスクを縮減するために、連結不可能匿名化したところ、同意の撤回に対応できない、ということで研究参加者への配慮が足りない、と批判される場合も考えられるし、逆に、同意の撤回に対応できるように連結可能匿名化したところ、連結不可能匿名化で研究の遂行が可能な場合には、研究参加者の個人情報保護の観点から、連結不可能匿名化にすべきであると批判される場合も考えられる。研究者には、明確なルールを示した方が、研究遂行の負担が減るのではないだろうか。

(45) 戸波・前掲注（6）が「法は、科学技術の発展を側面から援助し、促進させるという役割をも果たす。とりわけ興味深いことは、科学技術の規制のための法律の制定が、科学技術の許容される活動の範囲と方法を明確にすることによって、その範囲内の科学技術の研究を促進することである」（86頁）と述べている。

(46) 位田隆一は、「法律が制限的側面と許容的側面を併せ持っており、許容される部分については、法が研究の自由を十全に保障する」（位田隆一「先端医学・生命科学」と法」ジュリスト1339号（2007年）4頁）と述べ、また、「確かに、法律は人の行動を制限する部分があるが、法律の基本的機能は、人の行動を制限することではなく、むしろ、ある行動をやってよいとするか、してはならないとするかを判断する基準を示すことである。制限的な意味合いの強い『規制』というよりは、行動の基準になるという意味の『規律』と考えるのが正しい。法律が許容している部分では、人の行動は自由であり、科学研究や応用はおおいに推進されるべきものである。したがって、この部分では、法律は人の行動の自由を守っている。…（中略）…法律は、一種の線引きをしていることになる。その線のこちら側では、医学が十分に推進され、研究は自由かつ積極的に進められ、またさまざまな推進のための措置が採られるが、むこう側では、禁止されまたは制限されるのである」（位田・前掲注（8）80-81頁）と述べる。

<sup>(47)</sup> 説明は、この点について示唆的であるように思われる。長谷部は次のように述べる。

日本国憲法二九条は財産権の保障について規定しています。第一項は「財産権は、これを侵してはならない」と定めていますが、その一方で、第二項は、「財産権の内容は、公共の福祉に適合するやうに、法律でこれを定める」としています。財産権の内容が、つまるところ国会が法律で定めるものにすぎないのだとすると、「侵してはならない」はずの財産権の内容がはなはだ不確かなものになりそうです。

財産権は守らなければならない。しかし、その財産権は、法律の定めによってはじめて内容が確定する。循環論のようなこの謎について、どう考えればよいでしょうか。<sup>(48)</sup>

また、次のようにも述べる。

いったん人がある社会に属して生活している以上は、その社会のルールに従って行動することは、彼（女）にとっても、また彼以外の人々にとっても等しく利益になります。財産の所有や交換に関する何らかのルールに、その社会の構成員のすべてが従うことではじめて、人々は財産を安全に保有し、互いに交換して社会生活の便宜を享受することができます。

では、そのルールは誰が決めるのでしょうか。…（中略）…議会が、これがルールだというものを明確に定め、人々に見分けられるよう予め公示してくれないと、財産をめぐる人々の社会生活はままなりません。日本国憲法二九条が、財産権の内容は公共の福祉、つまり社会全体の利益に適合するよう、国会が定めるとしているのも、そのためです。<sup>(49)</sup>

以上の説明を要約すれば、次のようになるだろう。財産権が憲法上の権利として保障されていたとしても、それが法律で定められるというので

---

(47) 長谷部恭男『憲法入門』（羽鳥書店、2010年）46-48頁、同『憲法 第7版』（新世社、2018年）244-247頁参照。

(48) 長谷部・前掲注（47）『憲法入門』46頁。

(49) 長谷部・前掲注（47）『憲法入門』48頁。

は、侵してはならない権利の内容が法律で定められるから不確かなように思える。が、むしろ構成員が従うことのできるルールが公示され、構成員のすべてがそのルールに従うことによってはじめて、社会の構成員は、財産権が保障されていることの便益を享受できる。したがって、財産権は、法律によって定められ、ルールが公示されてはじめて、構成員の利益になるのである。

この財産権についての説明を、アナロジーとして利用し、「財産権」を「研究の自由」に置き換えても説明が成り立つように思われる。つまり、研究の自由も、憲法上の権利として保障されるが、その内容が法律等<sup>(50)</sup>によって定められ、ルールが公示されると、研究者がそれに従うことができ、便益を享受できると考えるのである。

また、長谷部が財産権について述べる以下の説明も、研究の自由と研究規制を考える際に参考にすることが可能なように思われる。

個人に固有の財産を保障するという考え方と、社会全体の利益を理由として財産権を保障するという考え方は、かならずしも互いに衝突するわけではない。個人の固有のものとしての財産は、社会公共の利益を理由としても侵害しえない、最低限の生活保障のため、あるいは個人の自由な私生活領域を保護するために不可欠な財産と考えることができる。このような財産は憲法29条1項による保障の中核にあり、法律によっても侵害しえないものである。

これに対して、現在の高度に複雑化した経済社会を規制する財産法制の大部分は、当該社会のメンバーが、それに従うことに共通の利益を見いだすからこそ存在するものであろう。このような財産法制は、29条2項の定めるように、社会全体の利益つまり公共の福祉という観点から立法府によってその内容を定められ、変更され<sup>(51)</sup>うる。

---

(50) ここで、「法律」とせず「法律等」としたのは、「研究の自由」をよりよく保障するための研究規制が、必ずしも法規制による必要はなく、内容が適切で実効性を有し、公示されているのであれば、法律のようなハード・ローではなく、行政指針等のソフト・ローでも問題がないと考えるからである。次節で詳論する。

(51) 長谷部・前掲注(47)『憲法 第7版』246-247頁。

この説明も、アナロジーとして研究の自由のあり方を考える際に参考にできると思われる。研究の自由についても、公共の利益を理由としても制限しえない研究（部分）<sup>(52)</sup>があり、その一方で、医学系研究についての研究の自由については、その自由に関する何らかのルールに研究者が従うことで、研究者は便益を享受できるのであるから、研究規制は、社会全体の利益を考慮して策定されるべきと考えることができる。

これまでのように、研究の自由をまずは「強い自由」と捉える発想では、規制の極小化をめざすことになり、研究の自由とそれを制約する規制という見方しかできなかつたように思われる。人を対象とする医学系研究の特質を考慮して、こうした研究に関する研究の自由を「弱い自由」と捉えることにより、研究規制に対する行き過ぎた謙抑姿勢を改めることが可能となるのではないだろうか。加えて、規制によって研究の自由がより良く保障されるという、研究規制の正の側面が正しく認識できるように思われる。臨床研究のような参加者の生命・身体の保護と研究遂行による社会的利益の衡量が複雑で、きめ細やかな対応が必要となる研究について、研究の自由をよりよく保障しようとするならば、むしろ詳細で明快な規制が<sup>(53)</sup>必要とされるとも考えられるのではないだろうか。

## 2.5 ありうる批判とそれへの応答

もちろん、このような見方に対して批判もあるだろう。例えば、研究の自由を財産権と類似したものとする見方は、精神的自由と経済的自由の区別を無視するものであり、誤った見方であるという批判がありうる。この批判に対しては、次のように応答したい。学問の自由、とりわけ医学系研究に対する研究の自由は、これまでに見てきたように、精神的自由といっ

(52) 例えば、純粋に精神的活動のみとして行われる研究。

(53) また、本稿では、「研究の自由」は、基本的人権として保障される他の自由と比較して、比較的容易に制限されうる「弱い自由」と位置付けたが、弱い自由であるがゆえに自由の範囲を明確にすることが、自由を保障するために強く要請されるともいえるかもしれない。

でも表現の自由とは異なり弱い自由といえる。そうであるならば、経済的自由に近いものと位置付けて見る見方もまったく許されないわけではないだろう。また、精神的自由と経済的自由を区別する、いわゆる「二重の基準論」に対する批判——区別すべきではないという——<sup>(54)</sup>もある。財産権に関しても、研究の自由に関しても、問題となっていることはいずれも適切な自由の領域確定である、と捉えれば、自由の限界が確定されることで自由がより良く享受できることから、その限界を確定するためにルールが必要という点では異なるところがないはずである。限界が自由の領域を不当に狭めるものであれば、自由が保障されているとは言い難くなるが、自由の領域を確定すること自体は、自由の保障に資するのであって、その確定のためのルールが必要である点は、財産権も研究の自由も変わらないはずである。

また、医学系研究に対する研究の自由を、「弱い自由」と捉えることにも批判があるだろう。例えば、研究の自由を精神的自由として捉え、その制限規制に対し厳格審査基準を採用したとしても、医学系研究の性質から基準を緩めるあるいは政府利益を容易に認めることによって研究規制を正当化できるのであるから、あえて医学系研究に対する研究の自由を「弱い自由」と位置付ける必要はないのではないか、というものである。もちろん、研究の自由を精神的自由として位置付けて厳格審査基準を採用しつつも、基準の緩和や政府利益の認定によって、結果として、研究規制の違憲審査を緩やかに行うことはでき、「弱い利益」と位置付けた場合と同じ結論を導くこともできるだろう。そうであれば、「弱い自由」という位置づける必要がないように思われるかもしれない。しかし、従来の議論を振り返ると、研究の自由も精神的自由の範疇だからという理由で、表現の自由のように強い自由として捉えるところから議論をはじめ<sup>(55)</sup>るも、結論として

(54) 例えば、森村進『財産権の理論』（弘文堂、1995年）150-165頁参照。

(55) 研究の自由の制約の検討に、表現の自由の制約原理が参照されることは少なくない。松井・前掲注（39）371頁、中山・前掲注（15）244-253頁参照。

は——論者によって理由はさまざまであるものの——比較的緩やかに規制を認める方向の議論が多く見られる<sup>(56)</sup>。結論においては、研究の自由は「弱い自由」として扱われているにもかかわらず、「研究の自由は精神的自由であるから」というように大上段に構えて始まる議論が多く、これが、研究規制をめぐる議論を不必要に分かりにくくしているように思われる<sup>(57)</sup>。とりわけ医学系研究に関しては、その特質から、多くの規制が必要であり、また認められてもいるのであるから、そもそも、医学系研究に対する研究の自由は「弱い自由」だと考えた方が議論は明快になるのではないかと考<sup>(58)</sup>える。

さらに、研究の自由を弱い自由と位置付けることは、国家権力による不当な規制を安易に許すことにつながるのではないかとの懸念もあるかもしれない。このような考えを採る場合、規制の極小化が最善であり、「弱い自由」とすることで規制の極小化が図れず問題だと考えられるかもしれない。たしかに、規制の極小化を最善と考えるべき状況も存在する<sup>(59)</sup>。それは国家権力が学問に不当な圧力をかけてくるような状況である。ただし、医

(56) 「研究の自由が憲法上保障されるとしても、それは無制限ではない。とりわけ先端科学技術研究は、前述の危険の防止のために、研究内容・方法に関してさまざまな制限がありうる」(戸波・前掲注(6) 83-84頁)、『『研究の自由→精神的自由→厳格な審査』というストレートな論理は必ずしも適当ではないことに留意する必要がある」(同85頁)、「科学技術の規制は、他の精神的自由に対する規制よりも強度の規制が許される可能性がある」(戸波江二「学問の自由と大学の自治」大石眞・石川健治編『ジュリスト増刊・憲法の争点』(有斐閣、2008年) 142頁)、「生命科学における研究の自由は思想の自由の1つであり、日本国憲法の保障する基本的人権である。しかし、学問研究の自由は、社会との関係において一定の制限を受ける場合がありうる」(位田・前掲注(8) 86頁)等。

(57) ゆえに、一般の視点から見た時に、法律家の議論に違和感を持たれるのではないだろうか。前掲注(10) 参照。

(58) 表現の自由においても、わいせつ物の販売や名誉棄損などは表現の自由の保護外とされている。こうした「定義づけ衡量」(長谷部・前掲注(47)『憲法 第7版』211頁参照)に似た発想で医学系研究に関する研究の自由を考えることはできないだろうか、というのが私見である。

(59) 学問の自由は、本来、このような状況を想定した規定と考えられる。「学問研

学系研究に関しては、国家によるイデオロギー的で直接的な抑圧がかかる<sup>(60)</sup>とは考えにくいから、この懸念はあまり当たらないだろう。もちろん、政策誘導的な研究促進によってある分野が興隆するということが事実としてあり、このような現象には、国家権力によって学問の有り様に力が加えられて<sup>(61)</sup>いる面があり注意を要する。が、従来の学問の自由が想定している権

---

究は、既存の社会秩序を疑い、時の政府・政策を批判するものでありうるために、権力による弾圧を受けやすい。しかし、学問研究は、政治的圧力を受けず、社会的有用性の尺度で測定されずに、純粹に知の探究として行われるべきである。学問研究に対する権力の干渉は極力排除されなければならないが、そこで、その制限の合憲性は厳格に審査されなければならない」（戸波・前掲注（56）142頁）。

(60) 「先端科学技術の研究はそれ自体イデオロギー的なものではなく、国家の政治的意向による研究の自由への干渉という事態は生じにくいと考えられる。」（戸波・前掲注（6）83頁）。

(61) 「国の政策の中で、医学研究が日本経済の『再生』『再興』の文脈で語られることが常態となり、事実上『推進』以外の選択肢が失われた」（辰井聡子「先端生命科学技術の規制——正しさを語る社会を作る」法律時報89巻9号（2017年）21頁）との指摘は傾聴に値する。また、神里彩子は、法律の条文にある「研究」という用語がどのような法律にどの程度の頻度で使われているかを調査し、「立法府や国、地方公共団体が『研究』に対する高い信頼と期待のもと、研究の実施を推進・支援する目的で、法律上『研究』という用語が規定されることが多い」と述べ、「ここから、法は研究を推進する『アクセル』としての機能を果たしており、研究は法によって守られていることが分かる。この点は、見落とされがちな法律と研究の関係性ではないだろうか」と指摘したあと、「もともと、研究開発推進のために国等が研究支援を行うに当たっては、研究費配分等の面で国策等が反映されることになる点について留意しなければならない」と述べる（神里・前掲注（6）215頁）。本来、研究は、「学問研究は、政治的圧力を受けず、社会的有用性の尺度で測定されずに、純粹に知の探究として行われるべき」（戸波・前掲注（56）143頁）だが、研究費の公的補助なくして遂行できない研究も少なくないのが現実である。他方で、「研究費の交付に当たっては、有限な財源の有効配分のために、国は研究内容を評価し序列化せざるをえない。その際には、たとえばガン研究やエイズ研究のように、社会的に有用な研究を優先することも許されよう」（戸波・同）と考えられているため、医学系研究は、総体として見た時に、補助金による政策誘導で、大きな方向性が決められているともいえ、こうした、政府によって科学研究の方向性が決められる状況において、学問の自由のあり方をどのように考えるかは、重要な現代的課題に思われる。

力による干渉と医学系研究に対する規制を同様に考えることは難しいというべきであろう。<sup>(62)</sup>

もちろん、医学系研究についての研究の自由を弱い自由だと解したとしても、不当な制約が許されるわけではないし、国家権力による不当な制限があってはならない。<sup>(63)</sup> 重要なことは、規制によって研究の自由すなわち研究の可能領域を正しく明確にすることであるから、規制が不当に自由を制約せず、自由な研究が許される範囲を明確にすることが求められると考えるべきである。<sup>(64)</sup>

(62) にもかかわらず、医学系研究に対する規制を国家権力の不当な介入とみなすと、規制の極小化をめざす議論や自主規制が最善という議論になりがちである。しかし、先に見たように（前掲注（44）参照）、判断を委ねられることが、個人に対してであっても団体に対してであっても、研究者にとって負担となることもありうるし、「研究者の自主的判断の尊重は現実にはかえって研究の委縮を招く」（戸波・前掲注（6）86頁）こともあり、結果的に研究の自由が不当に制約されることにもなりかねない。また、自主規制を専門家団体に任せただけの場合、個々の研究者の研究の自由の保障が危うくなるおそれもある。

(63) 町野湖は、「臓器移植、遺伝子解析、再生医療、遺伝子治療、生殖医療、ヒト胚研究、ヒト・クローンなどが次々と現実の問題になったとき、生命科学技術は人類がタブーとしなければならない領域に無遠慮に侵入しようとしているのではないか、それは、何事が、何時かは特定できないが、回復不可能な大きな被害を生じさせるのではないかという不安を生じさせ、人々は、生命科学研究を禁止はしないまでも、とにかくブレーキをかけなければならないと考えるようになった」と指摘し、「そのために、インフォームド・コンセント、個人情報などという概念を、ときにはその本来の役割を超えた領域にまで動員し、研究倫理指針によって研究者の活動を規制しようとした。ある場合には、その意味内容が必ずしも明確とはいえない『人間の尊厳』が援用されることもあった。倫理指針はこのような時代的制約を負いながら作られたのであり、研究者の側に、過剰な規制、無意味な規制として大きな不満を残したのである」と述べる（町野・前掲注（1）7頁）。

(64) 町野湖は、研究倫理指針に対する研究者の不満を解消するためには、「研究倫理指針の意味・内容が明確にされ、不必要な規制が取り除かれること、その上で、研究者、関係者に研究倫理指針の規制の目的、その実質的な意義が明確にされる必要があると思われる」と述べる（町野・前掲注（1）6-7頁）。

### 3 医学系研究に対する規制方式の検討 ——ハード・ローかソフト・ローか——

#### 3.1 問題の所在

本稿ではここまで、研究の自由のよりよい保障のためには、規制を極小化するのではなく、むしろ規制によって自由な研究が許される範囲を明確にすべきことを述べた。それでは、その規制は、どのような方式によるべきか。<sup>(65)</sup>法律による規制なのか、行政指針による規制なのか、自主規制なのか。すなわち、医学系研究の規制は、ハード・ローによるべきかソフト・ローによるべきか、という問いである。この問いに答えるために、まず、ハード・ローとソフト・ローの区別について、これまでの議論を整理したい。次に、ハード・ローとソフト・ローの長短についてのこれまでの議論を踏まえ、いずれが研究規制のあり方として望ましいかについて検討する。

#### 3.2 ハード・ローとソフト・ローの区別

##### —存在形式に基づく分類か機能に基づく分類か

ハード・ロー、ソフト・ローといっても、論者によって、その言葉の定義が若干異なる。例えば、位田隆一は次のように述べる。

医学研究を規律する規範の形態は様々である。一般的な分類をすれば、最上位には法律がある。拘束性が高く、違反する場合には、クローン技術規制法のように刑罰が科されたり、損害賠償が命じられる。国家権力によってその規律の効果が担保されている。

---

(65) 「科学技術の規制の当否に関連して、規制の方法も争われた。すなわち、規制は研究者の自主的・倫理的自己規制に委ねるべきか、あるいは、法律による規制によるべきかの対立である。」（戸波・前掲注（56）143頁）

その次のレベルでは、国の作る指針（ガイドライン）がある。これには、法律に基づく指針と法律に基づかない指針とがある。前者は、法律がその実施のために詳細な事項や手続を指針で定めるもので、指針を作成し適用する根拠が元の法律にあるため、法律と同じ拘束力がある。つまり、その指針に違反すれば、法律を侵したことになる。指針には必ずしも罰則が明記されていなくとも、根拠となる法律に罰則規定があれば、それが適用されることになる。…（中略）…

指針には、もう一つ、法律に基づかない指針がある。これは行政機関が政策の効果的な実施のために一定の基準を決めて、その対象となる人や活動に対してそれに従うよう求めるものである。これは、同じ「指針」という名前がついていても、具体的な法律に根拠を置いていない。つまり法律がそうした指針を定めるように求めているわけではなく、行政の効果的で安定的な運営のために作られる。…（中略）…

この後者の種類の指針には法的拘束力はなく、指針に違反しても、法律違反だといわれるわけでもなければ、刑罰が科されるわけでもない。しかし、これらの指針に従わない場合には、何らかの行政上の不利な取扱いを受けることになる可能性がある。…（中略）…

さらに下位には、専門家集団による自主規制と呼ばれる指針（ガイドライン）がある。これはその事業や活動に携わる人たちが自ら可否を判断し、またその基準として規範を作成して、自主的にそれを守ろうとするものである。これらは、国が作成する規範ではなく、したがって、法的拘束力のもとより、国の機関による監督や指導は原則としてない。また、罰則も最大限でその集団から除名されるにとどまることがほとんどである<sup>(66)</sup>。

このように、法律、行政指針（法律に基づくもの、基づかないもの）、自主規制と医学研究を規律する規範を挙げたうえで、ハード・ローには法律と法律に基づく指針及び条例が該当し、ソフト・ローには国の指針や自主規制のガイドラインが該当するとし、前者には法的拘束力があり、それに対する違反は違法行為として捉えられ、罰則が定められていれば国家権力により処罰され、対して後者は、その実効性が遵守する側の意識に依存し、その規範への遵守意識と、それに従った行動がなされているのであれ

---

(66) 位田・前掲注(46) 3-4頁。

ば、事実上の拘束力があるとする<sup>(67)</sup>。

これに対して、平野仁彦は、ハード・ローとソフト・ローについて次のように述べる。

ソフトロー（soft law）は行為規制の仕方に一定の柔軟性がある法である。法の実現を確かなものとするため強固で明確な強制力をもたせるハードロー（hard law）に対して用いられる。

例えば逸脱行為に懲役・罰金の刑罰をもって臨む臓器売買禁止の規定はハードローであり、同様に臓器の取り扱いに関する規範でも、臓器の提供はインフォームド・コンセントに基づき任意になされるものでなければならぬこと、死体からの臓器の摘出等は礼意をもって適切に行わなければならないこと、臓器の摘出に関する判定や提供者・親族への説明は書面によるべきこと等々、移植医療の慎重な実施を行為規準として定める法がソフトローである。

一般に、一定の行為を規制する手段として用いる法が、ハードローの場合は罰則などを伴って強い拘束力を持ち、法の行政的ないし司法的実現に相当の確定性があるのに対して、ソフトローの場合には、その柔軟性ゆえに拘束力は強いとは言えず、法の実現に不確定的な部分を多く含む<sup>(68)</sup>。

また、樋口範雄は、医学研究も含め医療に関わる問題について何らかの規範の設定が問題になっているケースで、規範の形式をめぐる議論があることを指摘し、次のように述べる。

一方に法律や政省令（行政命令）という罰則（国家権力による制裁）を伴う法と、他方にそれ以外の規範（行政庁が出すものであってもガイドラインや指針と呼ばれるもの、あるいは学会等で自主的に設定する指針、ガイドラインなど）があり、いずれによるべきかという議論がなされている。前者は制裁をちらつかせ厳しく固い側面が強いのでハード・ロー、後者は必ずしもそうではないのでソフト・ローと呼ぶことができる。言い換え

(67) 位田・前掲注(46) 5頁。

(68) 平野仁彦「生命倫理とソフトロー」平野仁彦・亀本洋・川濱昇編『現代法の変容』（有斐閣、2013年）181頁。

ば、医療の各場面での法化・規範化に際し、その内容ばかりでなく、ハード・ローかソフト・ローという法の形式を選択する課題も提起されているわけである<sup>(69)</sup>。

このように三者の説明をみると、それらはほぼ同じような説明に感じられるが、子細に見れば、規範の存在形式と機能のいずれかに重点を置くかによって、微妙な違いが生じていることに気づく。その微妙な差異を具体的に述べれば、次のようになる。存在形式に注目すれば、法律、政省令、法律に基づくガイドラインがハード・ローで、法律に基づかない行政庁が発出するガイドラインや学術団体等が行う自主規制（ガイドラインや指針と称して示されることが多い）がソフト・ローということになる。他方で、規範の機能に注目した場合、「法的拘束力」、「強制力」、「罰則」、「制裁」等があるものがハード・ロー、そうでないものがソフト・ローということになりそうである。多くの場合、規範の存在形式と機能は密接に関連しており、連動していると見て差し支えない場合も少なくない。例えば、罪刑法定主義の関係から、刑罰を科すためには法律によらなければならないから、法律という存在形式と、「法的拘束力」、「強制力」、「罰則」、「制裁」等の機能を持つ規範は一致する傾向にある。この限りでは、ハード・ローとソフト・ローを存在形式によって分類しても、機能によって分類しても、異なることはないように感じられる。しかし、何らかの罰則や制裁の機能を有するガイドライン（法律に基づかない行政庁が発出するもの、あるいは、学術団体等が行う自主規制）の存在を想起すると、存在形式に注目するのか機能に注目するのかによって、ハード・ローとソフト・ローのいずれに位置付けるのかに関して見解が一致しない場合がありうることになる。したがって、存在形式と機能のいずれに注目するかで、ハード・ローとソフト・ローの分類は異なるものになるのである。

それでは、存在形式に注目した分類と、機能に注目した分類といずれを

---

(69) 樋口・前掲注(1) 169頁。

採用すべきか。ここでは、便宜上、存在形式に注目した分類を採用したい。それは、機能に注目した分類には、以下で述べるように、不必要に議論を複雑にする、やや扱いにくい事情があるからである。

まず、機能に注目した場合について述べた際に、三者の説明から「法的拘束力」、「強制力」、「罰則」、「制裁」という言葉をキーワードとして抜き出したが、厳密に見るとこれら四つのものも、それらの存在が常に完全に一致するというわけでもない。例えば、義務規定でも罰則がないものを考えると、それは、法的拘束力があっても、罰則や制裁がないものになるだろう。また、罰則や制裁も、刑罰と刑罰以外の制裁が考えられ、それらを区別するのかわからないのかによって、ハード・ローとソフト・ローのいずれと考えるべきか、規範の分類が異なる可能性がある。つまり、ハード・ローとソフト・ローを画する機能について見解が一致しておらず、機能に注目した分類を採用しようとする、メルクマールとなる機能の同定が必要となるのである。

さらに、機能に注目した場合、存在形式に注目したハード・ロー、ソフト・ローの区別と異なり、同じ法律の中にある規定（ルール）であっても、罰則の有無、義務規定なのか努力（義務）規定なのかによって、ハード・ローであったりソフト・ローであったりすることになる。例えば、臓器移植法は、存在形式に注目した分類であれば、法律の形をとっていることから、これをハード・ローと分類することになるが、機能に注目した分類であれば、平野が正しく説明するように、臓器移植法の中にもハード・ローとして考えるべき規定（例えば、刑罰付の臓器売買禁止規定）とソフト・ローとして理解すべき規定（例えば、臓器摘出時の礼意保持規定）とがあることになる。

以上のように、機能に注目した分類は、議論がやや複雑になるため、本稿では議論の便宜上、存在形式に注目した分類を採用することにした。とはいえ、存在形式に注目した分類を採用するとしても、機能に関する議論と無縁というわけにはいかない。というのも、存在形式と機能は一部で

結びついており、規制方式としてどの存在形式が望ましいかは、その規制方式が有する主要な機能を念頭に議論されるからである。例えば、既述の通り、罪刑法定主義が存在するため、刑罰は、法律という形式を採らなければならない。つまり、刑罰を科すという機能は、法律、すなわちハード・ローでしか果たすことができない。また、法的拘束力についても、倫理指針の大半や自主規制が、それを有することはない。法的拘束力や、法的強制力は、定義上、法律というハード・ローが存在しない限り、存在しえない効力だからである。<sup>(70)</sup>したがって、本稿では、存在形式に注目した分類を採用するが、検討を進める際には、存在形式毎に有すると考えられる主要な機能を、それぞれの規制方式が有するものと想定することにする。

### 3.3 ハード・ローとソフト・ローの特徴とその長短

ここでは、医学系研究の規制方式として、ハード・ローとソフト・ローのいずれが望ましいのかについて検討するために、その予備作業として、両者の特徴と長短を吟味する。

ハード・ローとソフト・ローの特徴と長短については、例えば、次のように説かれる。

自主規制・行政指導というインフォーマルな規制と、法律によるフォーマルな規制には、それぞれ長所と短所があるといわれる。インフォーマルな規制の長所は、専門家集団の自律性を尊重した規制が行われ、国会審議を通さないため、状況の変化に迅速に対応する柔軟な規制が可能になる点だとされる。他方、短所は、強制力を欠くため、最終的には規制違反を阻止できないことである。…(中略)…法律によるフォーマルな規制の長所・短所は、ちょうどこれと裏腹の関係に立つ。つまり、一般世論を反映した民主的なルートで形成され、強制力を伴う明確で実効的な規制である反面、

---

(70) 行政指針であっても、法律の委任を受けているために、法的拘束力を有するものがあることには注意を要する。中山茂樹「生命倫理における民主主義と行政倫理指針」青木清・町野朔(共編)『医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)162-164頁参照。

研究者の自由を公権力が不必要に制限する可能性も高く、国会審議は政治的な妥協の場で時間もかかるため、状況の変化に適切に対応できない蓋然性も高くなるということだ。<sup>(71)</sup>

従来このように説かれてきたハード・ロー（＝フォーマルな規制）とソフト・ロー（＝インフォーマルな規制）の特徴と長短についての説明は、医学系研究規制の実際を考えた際にどの程度正しいものであろうか。順に検討していきたい。

まず、ソフト・ローの長所として挙げられる「専門家集団の自律性を尊重した規制が行われ、国会審議を通さないため、状況の変化に敏感に対応する柔軟な規制が可能になる点」について考えてみよう。

ソフト・ローは、ハード・ローではないから、「自律性を尊重した規制」と考えられがちだが、果たしてそうだろうか。例えば、研究者団体による自主規制は、専門家集団による自律性が尊重された規制だと形式的にはみなし得るが、実質的には、世論に配慮するあまり、研究者団体が、個々の研究者の研究の自由を過度に制限する場合も考えられるため、研究者団体による規制が、真に専門家集団の自律性を尊重した規制といえると単純に考えることはできないだろう。<sup>(72)</sup> また、ソフト・ローの一形態と考えられる行政が定める倫理指針も、専門家集団の自律性を尊重する規制として言及される<sup>(73)</sup>ことがあるが、実際には、「法律的には拘束力のないはずの各規定<sup>(74)</sup>

(71) 赤坂・前掲注（7）50頁。ここでは、ハード・ロー、ソフト・ローという用語は用いられていないが、ここにいう「フォーマルな規制」がハード・ローを表し、「インフォーマルな規制」がソフト・ローを表していることは明らかである。また、その特徴づけや長短の説明も、従来の議論を適切に要約したものに思われるため、この説明を検討の端緒として用いたい。

(72) 前掲注（27）参照。

(73) そもそも、専門家集団ということで何を想定すべきなのか（学会なのか大学なのか等）も難しい問題である。

(74) 例えば、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」の制定に至るまでの議論において、当初、法規制に消極的な意見が有力であり、行政庁によるガイドラインで十分に対応でき、また、行政庁によるガイドラインは、「医者、研究者

は、研究者の一挙手一投足を縛り上げて<sup>(75)</sup>いる」といわれ、「研究者の自律性への配慮も、十分になされているとは言えない<sup>(76)</sup>」との指摘がある。ソフト・ローは、研究者の自律性を尊重する柔軟な規制とは必ずしもいえない<sup>(77)</sup>状況にあるのである。

さらに、「国会審議を通さないため、状況の変化に敏感に対応する柔軟な規制が可能になる点」はどうだろうか。倫理指針は法律に比べて、改訂・改正が容易なため、科学の進歩に即応して改訂・改正がなされるといわれているが、これも現状ではそのようにはなっていないとの指摘が少なく<sup>(78)</sup>ない。実際、2002年に策定された「疫学研究に関する倫理指針」と2003年に策定された「臨床研究に関する倫理指針」とでは、指針の統一が望まれていたが、両指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理

などのプロフェッションの自律性を尊重し、これら職能集団の自主的な監視を通して、緻密でソフトな規制を可能とするものであり、科学技術の進歩、社会情勢の変化に対応して、適時に柔軟に対応することを可能とするという、法規制にはない長所があるともされた」という（町野朔「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」法学教室247号（2001年）88頁）。

(75) 辰井・前掲注（1）95頁。

(76) 米村・前掲注（1）313頁。

(77) 「行政指針という手法は、研究の妥当性が自律的に保たれる仕組みを作るには、法律による規制よりも指針による『指導』の方が適切であること、…（中略）…等を考慮して選択されたものである。…（中略）…こうした規制の形態は『ソフト・ロー』等と呼ばれ一定の評価を受けているが、実際には、こうした仕組みは、およそ柔軟とはいいがたい規制を研究現場にもたらすことになった。」（辰井・前掲注（1）95頁）

(78) 「実際には、指針の改訂が臨機応変に行われているとはいえ、現状に見合わない多くの規定が研究を妨げる結果となっていることも指摘しなければならない」（辰井・前掲注（1）95頁）、「これまでの行政指針による規制の運用を見る限り、柔軟な規制が実現されていると言うにはほど遠い。各種研究倫理指針は、数回の改正を経て現在に至っており、規定内容がその都度見直されているのは確かであるが、見直しの際に研究水準の進展に伴う規制緩和がなされた例はほとんどなく、多くは法改正に対応した規定の追加や手続規定の整備・厳格化など、行政的な事情を背景とする規制強化であった」（米村・前掲注（4）10頁）等である。米村・前掲注（1）313頁も参照。

<sup>(79)</sup>指針」が公布されたのは2014年であり、統合までに短くない歳月を要した。ソフト・ローだからといって、必ずしも、臨機応変に改訂・改正されるわけではないのである。

次に、短所として挙げられている「強制力を欠くため、最終的には規制違反を阻止できない」点についてはどうであろうか。たしかに、ソフト・ローである倫理指針等は、法的拘束力・強制力を有せず、違反者に対する<sup>(80)</sup> 罰罰も科すことができない。しかし、他方で、倫理指針は極めて強い拘束力——法的拘束力に近いものを——を有しているという指摘もある<sup>(81)</sup>。ソフト・ローだからといって、規制の拘束力が必ずしも弱いわけではないのである。

それでは、ハード・ローである法律による規制の長短はどうであろうか。まず、研究者の自由を公権力が不必要に制限する可能性が高いとされる点について考えてみよう。これは、法規制の短所と考えられているのだと思われるが、ある規制が、公権力による不必要な制限か否かは、その規

(79) 「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」が統合された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」については、佐藤雄一郎「倫理指針の統合」年報医事法学30（2015年）参照。統合指針策定までの経緯については、位田隆一「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（疫学・臨床研究統合指針）をめぐって」京都府立医科大学雑誌123巻8号538-539頁を参照。

(80) 「ガイドラインは行政指導を明文化したものに過ぎず、行政手続法（三二条二項）はその違反者に対して制裁措置となるような不利益な取り扱いを禁止している。すなわち、公的な制裁を背景にしてガイドラインを強制することはできない。さらに、医師・研究者集団に属さないアウトサイダーに対しては、ほとんど意味がない。」（町野・前掲注（74）88頁）

(81) 「指針による規制は、現在、実質的に法律とほぼ同等の規制効果を有するに至っている。それは、補助金適正化法などの法令に基づく研究資金の使用規程において、各種研究倫理指針の遵守が求められるなどの事情があるためであり、その結果、行政指針は必ずしも法的拘束力のないものではなくなっている」（米村・前掲注（4）11頁）との指摘がある。なお、米村は、こうした状況について、「民主的正統性を有しない行政指針により国民の権利が制限される形になることは、侵害留保原理との抵触を中心に憲法上の問題を惹起するものである」（同）と問題視している。米村・前掲注（1）313頁も参照。

制内容を吟味しなければ一概に判断することはできないであろう。そうであれば、法規制が、ハード・ローだからといって、研究者の自由を不必要に制限する可能性が高い、と結論付けることもただちにはできないと考えるべきではないだろうか。

さらに、先述の通り、ソフト・ローである倫理指針も法的拘束力類いの拘束力を有しており、それが行政により発出されるものであることからすれば、内容次第では、倫理指針がソフト・ローであっても、研究者の自由を公権力が不必要に制限するおそれはあるといえる。また、国会審議を経る必要があるハード・ローは、ソフト・ローよりも、状況の変化に適切に対応できない蓋然性も高くなるといわれるが、必ずしもそうとはいえない。ソフト・ローが必ずしも臨機応変に改訂・改正されるとは限らないと同様にハード・ローが迅速に状況の変化に対応できないとも限らない。法律は固定的なものと決めつける必要はなく、科学の発展に即して改訂・<sup>(82)</sup>改正することが可能だからである。

また、ハード・ローは、「一般世論を反映した民主的なルートで形成され」とされ、いわゆる民主的正統性を有するが、ソフト・ローは、民主的正統性を有しない、といわれることもある。この点はどうだろうか。たしかに、民主的正統性は、形式的には、ハード・ローにはあり、ソフト・ローにはないように思われる。しかし、実際の倫理指針の作成過程に鑑み<sup>(83)</sup>れば、法律ではないから非民主的だと即断することは難しいだろう。ま

---

(82) 「法律による規制は、禁止を固定するものではなく、また、固定するものであってはならない。前述のように、科学技術の分野では、時の経過とともに当初想定されていた危険がそれほど重大なものではないことが判明することも多い。技術発展に迅速に対応し、法律の規定を絶えず見直していくことが必要になろう。」(戸波・前掲注(34)118頁)

(83) 「倫理指針を策定する審議会、委員会は公開され、その委員には規制の当事者である研究者が参加している。倫理指針を定める前には意見公募の(いわゆるパブコメ)をとらなければならない(行政手続法38条以下)。これらの過程では生命倫理に関係する様々な人の意見の聴取が求められている。このようにして作成され、法的サンクションによらずに履行を求める研究倫理指針が、法律でないという

た、きわめて粗雑な国会審議もあり得るから、国会で成立しさえすれば、「一般世論を反映した民主的なルートで形成された」と述べてよいかについても疑問が残る。したがって、民主的正統性についても、実質的に見れば、ハード・ローはそれを完全に有し、逆にソフト・ローはそれを全く有しない、とすることもできないように思われる。民主的正統性の点で、形式的な側面のみを見て、絶対的にハード・ローが優れており、ソフト・ローが劣っていると結論付けることは難しいように思われる。

以上のように、ハード・ローとソフト・ローについての特徴や長短についての従来の見方は、形式的な側面に偏った見方であって、規制の実際を十分に考慮しているとは言い難い。したがって、医学系研究規制の規制方式として、ハード・ローとソフト・ローのいずれが適切であるのかを実質的に考えるためには、これまで論じられてきたハード・ローとソフト・ローの特徴や長短から判断することは難しいと考えられる。それでは、いかに考えるべきか。次節で、私見を述べてみたい。

### 3.4 医学系研究に対する規制方式の選択

田中成明は、生命倫理に関わる問題に対する法的関与方式のいずれを用いるかについては、問題領域毎に多様であると断ったうえで、方式選択の際の考慮要因を次のように述べる。

第一に、既に説明したように、個人道徳やプロフェッショナル倫理に関わり、個人の自己決定やプロフェッショナル集団の自己規律が第一次的に尊重されるべき事項については、法的関与は謙抑的なものにとどめ、関係者の自主性に配慮することが重要である。第二に、関係者の基本的な権利義務に関わる法的規制は安定的でなければならないが、同時に、生命科学や医療技術の急速な進展など、科学・医療現場における状況の変化に柔軟に対応できる方式でなければならないから、安定性と柔軟性のバランスを

---

理由で民主主義の精神に背馳するとはいえないであろう。」(町野・前掲注(1) 21-22頁)

適切にはかる必要がある。第三に、法的関与が公的な姿勢を宣言するという象徴的意味をもてば十分である場合もないではないが、基本的には、所期の目的を実効的に実現できるものでなければならず、事実上無視・回避<sup>(84)</sup>されたり逆機能的弊害が生じないように配慮することも肝要である。

第一の点における「自己決定やプロフェッショナル集団の自己規律が第一的に尊重されるべき事項」に関しては、規制方式としては、自主規制を第一に考えるべきであろうことに異論はない。しかし、自主規制に委ねるばかりでは自主性に配慮したことにはならないと考える。なぜなら、医学系研究に関する規制には、研究参加者の保護と研究の自由を両立させるために細かな調整が求められ、その結果、詳細なルールが必要となることがあり、むしろ、適切な規制がよりよく研究の自由を保障する場合も考えられるからである。<sup>(85)</sup>また、研究に対する適切な規制の創設が、主として社会の側から要請されているような状況においては、社会との対話が必要であり、「自己規律」の名のもと、専門家集団の閉じた世界で作られた規制の内容が適切である保証はない。不十分な規制である場合もあろうし、逆に、社会の目を意識するあまり過度に厳しい規制となって、かえって個々の研究者の自由を奪う規制である場合もあろう。<sup>(86)</sup>このように考えれば、自主規制でない規制方式が相応しい場合も少なくないと思われる。

(84) 田中・前掲注(1)「生命倫理への法的関与の在り方について」156頁。

(85) 前掲注(42)および(43)参照。

(86) また、研究倫理に関して、判断に苦慮する難題や事例について、自主規制を求めることは、専門家集団に過大な負担をかけることにもなりかねない。もちろん、「生命倫理についての法的その他の公共的合意形成を公正かつ円滑に行うためには、専門家不信の風潮が強いなか、生命科学者・医療プロフェッション自体が関係者や社会一般に向けて説明責任を的確に果たしながら、プロフェッショナル倫理の維持向上を自主的にはかることが、行政依存のトップ・ダウン方式を改めることと並んで、最重要課題であろう」(田中・前掲注(1)「生命倫理への法的関与の在り方について」168-169頁)との指摘もあり、専門家集団が自主的に規制を作り上げ、それを社会に問い、社会に受け入れられる、ということが理想であると思われるが、それは現状では極めて困難なことだと考える。

さらにいえば、そうした社会からの要請を真摯に受け止める専門家集団ほど、「自主規制」という、いわば「私的な規制」ではなく、社会的に認められた何らかの「公的な規制」を必要とする<sup>(87)</sup>とも考えられる。このような状況においては、ソフト・ローであっても、「公的な規制」といえる行政による規制、あるいはハード・ローである法律による規制の方が、専門家集団からも求められており、規制方式として望ましいということになるだろう。<sup>(88)</sup>それらの規制も、内容が適切でありさえすれば、研究者の自主性に配慮した規制になり得る。要は、規制内容の適切性であって、規制方式<sup>(89)</sup>が何であるかではない。研究者への自律性の配慮は、規制方式が何であ

(87) 学問研究も、純粹に個人の知的欲求のためだけに行われるものを除き、社会的な活動であることは否定できず、また、医学系研究は広く人々の関心を集め、かつ、その反面、ひとたび望ましくないことが起きれば疑惑の目も向けられやすい。合法であっても、反倫理的というレッテルが貼られた場合の社会的制裁（報道による非難等）の影響は大きく、さらに、日本の医学系研究は直接、間接に公的資金による補助に依存しているから、国民からの非難が大きければ、事実上、研究の遂行が不可能になる。このような状況で、医学研究者が、それを遵守しさえすれば社会的非難を免れる「お墨付き」としての規制を求めたとしても不思議ではない。そして、このような背景から規制が必要とされている場合、自主規制では、研究者からの要請に応えられない。よって、専門家の意見を汲みつつ、公的に規制を設定することが最善である場合があり得るように思われる。必要な規制の整備は、研究の自由を保障するために国家が果たすべき役割であるといえるような状況も存在するのではないだろうか。

(88) 「現在、ほとんどの研究者および関係者は、『研究とは誰かからのお墨付きを得なければしてはならないものだ』と認識しており、法律や指針等の規範を積極的に求めるようになってきている。ベースにあるのは、規範からの逸脱によって、社会から糾弾され、研究費を奪われることへの危惧である」（辰井・前掲注（1）96頁）との指摘がある。たしかに、社会からの非難や研究費の停止を気にするあまり、汲々として自由な研究ができないのであれば問題であるが、研究の社会性を意識して、公的な規制を求めることは、一定の健全性の現われともいえるように思われる。

(89) 「問題は、行政指導という形式で、研究に対するそこまでの厳しい規制を行うことが正当化されるかということになります。ただ、同じ規制を法律でやればそれで正当化されるかといえば、そうはならないでしょう。中身がいかかどうかの問題であり、行政指導でやっているからまずくて、法律でやればいいという問題ではないと思うのです」（山口厚・佐伯仁志・橋爪隆・井田良・今井猛嘉・高山佳奈子・

れ、規制内容が適切であれば全うできるのであり、逆に、規制内容に問題があれば、規制方式が何であれ、問題なのである。<sup>(90)</sup>

次に、第二の点について考えてみたい。柔軟性と安定性の均衡が確保できる方式を、ということであるが、前節で検討した通り、研究規制に関する限り、柔軟性があるかどうかは、ソフト・ローであるかハード・ローであるかの存在形式のあり方に必ずしも依存するものではない。科学の進展に適切に対応した規制であるか否かは、規制方式で決まるのではなく、規制内容で決まるといふべきであろう。この点でも、規制方式如何よりも、規制内容の適切性の方がやはり重要ということになる。

最後に、第三の実効性が重要との指摘にも異論はない。実効性ということでは、ハード・ローが最も強力ではあるが、実効性が確保できるのであれば、ハード・ローである必要もないことになる。前節で見たとおり、

辰井聡子「座談会 現代刑事法研究会〔第 4 回〕 生命倫理」ジュリスト1396号(2010年)106頁(井田良発言)および「法律による規制か、行政指針による規制か」という点ですが、仮に臨床研究指針の内容を全く変更することなく、これを例えば臨床研究法といった法律に格上げしたとします。この場合、法律による規制だから問題が解決するかというと、おそらくそういうわけではないと思います。辰井さんのご報告によれば、指針の内容が厳格すぎるため、研究者のマインドが委縮する事態が生じているということですので、そうであれば、規制の内容それ自体が問題なのであって、規制形式が法律か指針かということはそれほど決定的ではないような気がします。確かに、一般論として言えば、人権や自由の制約は法律レベルで行うべきだということはよくわかるのですが、そういった原理論を離れて、現場の具体的な問題として考えた場合に、法律による規制と指針による規制とは、何か違いがあるのでしょうか(同106-107頁(橋爪隆発言))との指摘が示唆的である。

(90) 「現在の研究倫理指針について指摘される問題の根底には、それが前提とする生命倫理規範の内容が合理的でない、あるいは不明確であるということがある」(町野・前掲注(1)7頁)のだとすれば、倫理指針についての批判の核心は、倫理指針という規制方式に対するものではなく、規制内容に対するものだといえよう。

(91) 「医療における規律を考えるうえでさらに重要なのは、規範の実効性である。…(中略)…規範は、それが公権力による強制力を持つ法律の形態を採るかまたは法的拘束力のない自主規制であるかを問わず、遵守されることが最も重要である」(位田・前掲注(8)77頁)

行政による倫理指針は、ソフト・ローであるが、相当の実効性を有している。<sup>(92)</sup>このように考えれば、極論であるかもしれないが、規制の実効性が確保できる限り、ハード・ローでもソフト・ローでもどちらでもよいとすることも可能だと考える。<sup>(93)</sup>

以上のように、私見では、医学系研究の規制に関して重要なことは、規制の内容が適切であること（研究者の自主性に配慮し安定性と柔軟性を有する）と、実効性を有することの二点であると考えられる。したがって、この二つの条件が充足するのであれば、さしあたり、ハード・ローかソフト・ローかいずれの規制方式であるかは、さほど大きな問題ではないように思われる。

ただし、罪刑法定主義や侵害留保の原則から、法律という形式をとらなければならない場合には、ハード・ローを選択しなければならぬ。<sup>(94)</sup>また、実効性を確保するために、法的拘束力を必要とするのであれば、ハード・ローを選択する必要があるだろう。しかし、そうした必要性がないのであ

(92) 「研究倫理指針は法律でないから、それに違反する法的自由もある。しかし、違反の事実が明るみに出れば違反に対しては行政からの注意、指導が行われ、マスコミの批判が行われる。研究倫理指針は法律並みに遵守されているといえよう」（町野・前掲注（1）4頁）。もちろん、このような状況に対する批判もある。

(93) 「極端な見方をすれば、もし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。法律の形態を採るのは、そうでなければ社会秩序に何らかの混乱をきたしたまたは安定性を欠くおそれのある場合である」（位田・前掲注（8）77頁）。また、「要は、規範の遵守が行われていること、それに対する国民の信頼が存在することが重大なものであり、法律による規制が常に妥当であるというのではない」（町野・前掲注（1）20-21頁）。

(94) 「民主制国家においては、立法が法的関与の最重要方式であり、生命倫理についても、刑罰を科す場合は、罪刑法定主義に基づき法律によらなければならないし、また、個人の基本的な権利義務や社会の基本的な制度・倫理に関わる重要事項への法的関与の具体的な在り方は、国会という公共的な場での審議を経て最終的に決められるべきである。」（田中・前掲注（1）「生命倫理への法的関与の在り方について」157頁）

れば、実効性が確保できる限り、規制が過度の強制力や権力性をもつことを回避するために、ソフト・ローを選択することが、一般原則として望ましいといえるだろう。さらに、いずれの形式を採るにしても、内容が適切なものとなるために、研究者や市民、法律家等による多様な意見表明と議論<sup>(95)</sup>を受けた上で、ルールが策定される<sup>(96)</sup>ことが重要である。

#### 4 むすびに

本稿では、医学系研究規制のあり方について検討してきたが、得られた結論は、次のとおりである。①医学系研究に関し、臨床研究を念頭に置く限りでは、「研究の自由」をその制約が比較的認められやすい「弱い自由」として位置付けるべきで、そのような位置づけに基づいて、人を対象とする医学系研究の規制のあり方を探究すべきであること、また、②医学系研究の規制方式としてハード・ローとソフト・ローのいずれを選択すべきかに関しては、重要なことは、規制内容の適切性と実効性であり、内容が適切で実効性が確保できれば、原則としてソフト・ローが望ましく、実効性が確保できない場合および何らかの法原則上ハード・ローが要請される場合には、ハード・ローを選択すべきであること、以上の二点が本稿の結論

(95) 開かれた議論によって規制内容を定めることは、実効性を増す効果もあるかもしれない。「生命倫理のような規範的問題への法的関与の正当化においては、このように、合意への依拠や合意の形成を重要視し、何らかの仕方で合意の契機を織り込むことは原理的に不可欠であるだけでなく、実効性確保という現実対応的観点からも望ましい」(田中・前掲注(1)「生命倫理への法的関与の在り方について」162頁)といわれる。

(96) 国民の信頼を得て研究が行われる状態を確保することが、研究の自由にとって重要なのであり、そうだとすれば、国民の信頼が得られるプロセスで規制が策定されるべきである。この点では、市民の意見が反映される仕組みの下で、規制が策定されるべきであり、現状では、研究者の自主規制よりも、何らかの公的な形での規制の方が望ましいといえるかもしれない。一方で、行政等による一方的な規制も学問の自由の観点から問題である。したがって、研究者、市民、行政等の多様な視点が入ることが重要である。

である。

しかしながら、本稿の議論は全体としては試論の域を出ず、論証に不十分さが残る。例えば、従来の憲法学の議論が規制の極小化をめざす議論であるかの検討では、自主規制のあり方についてまで示唆を得ようと検討したが、そもそも憲法学の議論は公権力についての議論だから自主規制まで含めることには無理があったかもしれない。このように、本稿には粗雑な論証が少なからずあり議論の彫琢が必要である。今後の課題としたい。

また、本稿の結論は、医学系研究に関する規制が、行政による倫理指針を中心にして行われ、一部の分野においてのみ法律によって行われている現状を概ね追認する内容である。批判的精神に乏しく、新味がないとの批判があるかもしれない。しかし、本稿のねらいは、規制の現状は、理由なくハード・ローとソフト・ローが入り乱れているのではなく、規制内容が適切であればソフト・ローが望ましく、実効性が弱いか原理的に必要な場合のみハード・ローが要請されるという原理（緩やかなものかもしれない）に基づいたものであるかもしれない、ということを示すことにあった。医学系研究の規制に関しては、「法なき規制」にも十分な合理性があるかもしれないのである。