

# 中間的専門機関

—生命科学技術の事例検討を踏まえた  
科学技術の社会的ガバナンス制度の提言—

2009 年 3 月

文部科学省 科学技術政策研究所

第 2 調査研究グループ

牧 山 康 志

佐 藤 真 輔

桑 原 輝 隆

本報告書は執筆者個人の見解に基づいて作成されたものである。

牧山 康志      科学技術政策研究所 第2調査研究グループ客員研究官  
(執筆者)      (平成14年4月～平成18年1月まで第2調査研究グループ主任研究官)

佐藤 真輔      平成19年3月～平成20年4月まで第2調査研究グループ総括上席研究官

桑原 輝隆      科学技術政策研究所 総務研究官  
(平成20年4月 第2調査研究グループ総括上席研究官)

### **Specialized Statutory Mediator Organization**

-The framework of social governance in science and technology based on the case  
studies on bioethical problems -

March 2009

MAKIYAMA, Yasushi , SATOH, Shinsuke and KUWAHARA, Terutaka

2nd Policy-Oriented Research Group

National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)

Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

〒100-0013

東京都千代田区霞ヶ関 3-2-2 中央合同庁舎 7号館東館 16階

文部科学省 科学技術政策研究所 第2調査研究グループ

電話 : 03-3581-2392、FAX : 03-3503-3996

E-mail: 2chou@nistep.go.jp

## 概 要

### 1. はじめに

科学技術の急速な進展に伴い、我が国の生活・文化は大きく発展と変貌を遂げた。反面、かつてないほどに、現代の科学技術が有する社会への影響は計り知れないものとなり、科学技術をどのように社会で応用していけばよいのかを我々社会自身が方針を決め、管理・運用をしていく必要を生じている。無数に存在する個々の技術の使用に潜在する個別的な問題を、影響力の大きさに応じて適切に感知し、解決していくためには、リスクを捉え必要な対処を行うための基盤となる制度の備えが不可欠の課題である。

国家レベルにおいて特に重要となる科学技術上の課題の多くは、必然的に導かれる解をもち得ない課題、すなわち、社会の総意に基づいて選択を為さなければならない課題である。それは例えば、原子力・核の問題であったり、臓器移植等の問題であったりする。こうした課題への対応においては、個々人で異なる倫理観や思想あるいは個人の利益や価値観の相反を超えて、国家・社会として柱となる理念を確立し、規定を定めることが重要である。反面、合意形成が困難な課題もあり、その場合には、それぞれの立場を尊重し得る形で合理性のある手続きや仕組みについての合意形成を図り、手続的合意を基盤に、仕組みを運用する必要がある。

また、科学技術の施策を司る制度は、進歩や変化に伴って常に新たな事態に対応できる仕組みに刷新され続けることが必要であり、施策の適正さを常時フィードバックし、最善の選択や修正に結び付けることが求められることになる。

本報告では、以上を踏まえて、社会へ多大な影響力を及ぼす**科学技術と社会との関係の最適化を図る最善の政策実現のために構築すべき制度的枠組みのあり方**を検討し、提示した。

科学技術と社会との関係の調整を図る政策プロセス(政策の策定・実施のプロセス)には、①当該領域の十分な専門的知識・情報・分析等が必要とされること、②科学技術が関わる倫理的・社会的問題では、個人的倫理観の相違などが反映されて、しばしば、社会全体の意見の統一が困難であること、などの特徴がある。それゆえ、当該科学技術領域の専門家や関係者、あるいは、当該問題に関心を有する市民等が参画する中で、倫理性、合理性、さらには、環境や核、遺伝子操作の問題のように、国民、広くは人類の利益において最善の政策選択を図る必要がある。さらに、施策の運用においては、複雑に連関する諸アクターの調整を図り包括的に問題に対処することも求められる。

科学技術の政策プロセスにおける、これらの要請に応える制度的枠組みの基盤となる概念・骨格

が、「**科学技術の社会的ガバナンス\***」であり、政策の決定と実施とが、科学技術関係者と社会、及び、政府(政策策定の場合)との協働、すなわち参画、連携や信頼の上に成立し得るガバナンスの中で実現できる仕組みである。本報告ではこれらの前提・要件を満たして構築すべき制度を構想した。

\*:ガバナンス(共同体の構成員が構成員自らを協働的に統治すること)

## 2. 先端的な科学技術がもたらす社会的課題

科学技術を現実社会の中で用いる際には、恩恵や有益性とリスクとが常に背中合わせであり、当該科学技術のもつ本来の有益性を享受するためには、**社会の中で科学技術の応用を適正な状態に保つ**ために、常に状況を監視し調整を図る必要がある。また、科学技術のもたらす問題は分野により社会への影響や課題の様相が異なる。すなわち、これらの問題は個別的、専門的である。その中で、本報告で例示した**生命に関わる倫理観が基盤となる問題**は、ヒト受精卵・胎児組織、人クローン、ヒトの遺伝的改変、安楽死・尊厳死、脳死臓器移植等々、多様な局面をもちつつ、**根底に普遍的課題が包含され**、社会的影響が大きく、時に人類全体も巻き込む深刻な課題であると同時に、医療等に関わる身近な問題でもある。それゆえ、科学技術の恩恵を受ける個人のレベルの幸福追求と、より多くの非当事者を含む社会との倫理観の葛藤を余儀なくされる事例も多く、これらの問題は、「生命倫理問題」として重要な社会的位置付けにある。このため、**生命倫理問題のいくつかを事例とする調査研究に基づいた検討**が、ガバナンス制度の骨格を検討するために格好の題材であり、意義深いと考えられた。

具体的には、これまでに行った以下の3つの生命倫理上の課題についての事例検討・調査研究報告を踏まえ、より広い科学技術の社会的ガバナンスの視野から、本報告において考察と総括とを行った。

- ・「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」(Discussion Paper No.33(2004.1))
- ・「臓器移植を事例とする科学技術の社会的ガバナンスの検討-中間的専門機関の重要性-」(Policy Study No.9(2005.5))
- ・「科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職能集団が果たす自律的機能の検討-医療の質を確保するドイツ医師職能団体の機能から-」(Policy Study No.10(2005.10))

これら個々の課題検討の中から抽出された骨格の中核は、当該の課題を統括してガバナンスを支える機能を発揮する、特定の“機関”の存在である。本報告では、法律等で明確に位置付けられた

当該の機関を「中間的専門機関」と呼称し、中間的専門機関の概念を見極める視点から、科学技術のガバナンスにおける本質と望ましい制度的骨格とを明確にする提言を試みた。

### 3. 専門の機関が中核的な役割を果たす科学技術のガバナンス

#### （１）ヒト胚の管理システムにおける中間的専門機関

「**ヒト受精胚**」の体外における人工的な作成、使用等の取扱いについては、個人の倫理観の相違などから、社会における合意の形成が困難である。個人の多様な倫理観それ自体は、容易に変更され得るものではなく、厳として存在するそれら倫理観を尊重しつつも、制度としては調整を図りながら合意点を見出して、**社会が許容する範囲を明確にすることが不可欠**である。当該課題を法律等で規制する国々が存在しているのはこのためである（我が国では、クローン技術の規制に関連する法律以外は、生殖補助医療を含め、ガイドライン等で自主規制の形をとっている）。

事例として取り上げた**英国**は、本科学研究分野においても先駆的な地位を占めると同時に、当該問題に対する制度的対応において最も長い歴史を持つ。そうした同国のヒト胚の取扱い制度は、以下に示す特徴を有する**ヒト胚の管理を行う専門機関（HFEA）**を中心に成立している。

①HFEA は当該法（ヒト胚の取り扱いに関する法律）の運用を担う機関として、ヒト胚に関する各種事項（**ライセンスの附与・更新、ガイドライン策定、リスクマネジメント**、実施に係る**モニター・査察**等）に関し、**法的権限**を付与された公的機関である。②HFEA は公的機関である反面、所轄省庁からの**独立性**（運営やガイドライン策定権など）を有し、社会に対する高い**透明性**をもつとともに、**社会からの参画**を受け入れることに重点を置いている。行政官僚機構が、一般社会や現場の当事者との結びつきに乏しく、専門的判断能力を有しにくいのに比べ、HFEA では**査察・モニタリング**による現場からの**情報収集、苦情等の処理**を行い、かつ、当該分野を主導できるような情報の収集・蓄積及び**調査研究機能・専門的な判断能力**を有して、それら情報に基づく**施策策定・提言**能力に優れている。③HFEA では合議制で施策を決定しているが、その場限りのアドホックな審議会等と大きく異なる。同機関は常設の事務局を有し、当該領域・分野の専門家らによる卓越した調査研究、情報収集・蓄積を実施しており、施策の策定における情報基盤・人的資源の基盤が堅固である。④これらに立脚して HFEA は**社会・市民、科学技術の現場・専門家及び政府・政策を連結**しつつガバナンスを主導・運営する機能を果たしている。

#### （２）臓器移植の管理システムにおける中間的専門機関

**臓器移植**は、我が国においては、臓器移植法施行後も十分な数の脳死臓器提供が得られず、渡航移植等を余儀なくされているなど、歪を生じており、また、腎不全に対する腎臓移植の代替医療で

ある人工透析医療を受ける患者が急増しているなど、臓器移植は我が国で**解決を求められ**、未だなお**未解決な重要な社会問題**の一つである。

我が国の10倍(対人口当たり25倍)を超える脳死臓器移植の実績を有する隣国の**韓国**では、臓器移植制度の中で**臓器移植の専門機関 KONOS**が中核的な機能を果たしている。同様に、世界でも有数の移植国**スペイン**においても国立の専門機関**ONT**が設置されて機能している。これらはいずれも、臓器移植に関して**一元的に責任と権限とを担った、法律に基づく公的機関**として機能しており、以下の特徴がある。

①臓器提供・斡旋、脳死判定、臓器移植等のプロセスを、**包括的・統合的に管理・主導**することにより、臓器移植全体を整合的・実効的に機能させている。また、②**苦情や要望**、あるいは**現状の問題点をフィードバック**し、現場や社会、政策のあり方を調整することにより、移植制度の最適化を恒常的に実現している。その他、③KONOSでは、移植に関わる全ての人と施設を登録管理しており、ONTは臓器提供に関わる人とプログラムが一体化した仕組みを統括している。こうした機能により、いずれの機関もガバナンスを主導する中核機関としての役割を担っている。

### (3) 専門職能団体が果たす役割と中間的専門機関としての機能

科学技術の社会的ガバナンスにおいては、とりわけ、専門的知識や当事者の動機付けや自律性が重要となると考えられる。そこで、専門家(専門職能団体)による自律的管理制度が、科学技術のガバナンス制度においてどのように貢献し得るか、**ドイツの医療職専門団体**(ドイツ医師会等)が果たす**「医療の質」の確保**における制度と機能を事例として検討した。

ドイツ医療職専門団体の概要は以下のとおりである。

①ドイツの全ての医師は、各州の医療職法に基づき、それぞれの**州医師会**(Landesärztekammer)に加盟が義務付けられている。②各州の州医師会を取りまとめるため、州医師会が**ドイツ連邦医師会**(Bundesärztekammer)を設立し、各州の医師会の調整や代表の役割を果たすほか、各州の医療職法の下に定められる**「医師職業規則」**(Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte)の範型を作成し、州医師会ごとに管理される医療や医師の質の標準化を図っている。③この他、開業医は**保険医協会**に登録され、また、病院勤務医は**病院協会**の管轄下に属して、保険診療のコストパフォーマンスを含む医療の技術・経済的な質の管理下にある。

さらに、州医師会の役割は以下のとおりである。

①州医療職法に基づく権限として責問権に基づく**懲戒**を実施する。②医療事故を含めた苦情を

処理する「**鑑定委員会・調停所**」を有する。これらは、医療過誤紛争に関して、司法外の判断を下し、あるいは調停を行う機関であり、いわゆる裁判外紛争処理(ADR、Alternative dispute resolution)を担っている。③**卒後研修**の責任を負う。専門医制度に関わる卒後研修については、医師会が策定する卒後研修規則(州政府の承認を得て州医師会が公布)に基づく実施を、連邦法により義務化されている。④州医師会は、開業医が登録する保険医協会と**救急業務規定**を策定し、医療技術の質のコントロールに関わる機関 **IQN** を共同で設立するなど、他機関と協働的に機能している。

以上にみるとおり、専門職能団体は、会員の資格要件が明確であり、かつ、法律的にその責任と権限とが規定されることで、国家レベルの課題についてもガバナンスの中核を担う機関として機能し得ると考えられる。その他、専門領域の関係者が主として関わる領域レベルの課題については、これら関係者が自発的に社会と協働するガバナンス形成を主導する役割を、当該の専門職能団体が果たすことが様々なレベルにおいて期待されるといえる。

#### 4. 中間的専門機関 —科学技術の社会的ガバナンス制度—

「ヒト胚」、「臓器移植」、「ドイツの医師会と医療の質の管理」のそれぞれの事例の検討からは、特定の課題の解決を図る制度として、当該事項を専門的に取り扱う機関が一元的に包括的・統合的・継続的な管理を行う機構が築かれている点が制度的な共通点であることが明らかになった。さらに、そうした機関が、「社会・市民」、「科学技術・専門家」及び「政府・政策」の各アクターを連携し、仲介・統合し、各アクターが参画して、情報を共有・集積し、当該の課題に関わる管理の仕組みを集約することで、フィードバックが適切に機能するガバナンスが実現されている。これにより、継続的な仕組み刷新と、実効性とが確保され得ているといえる。このような中核をなす専門的な機関を「中間的専門機関」と呼ぶ。

##### (1) 中間的専門機関の概念像

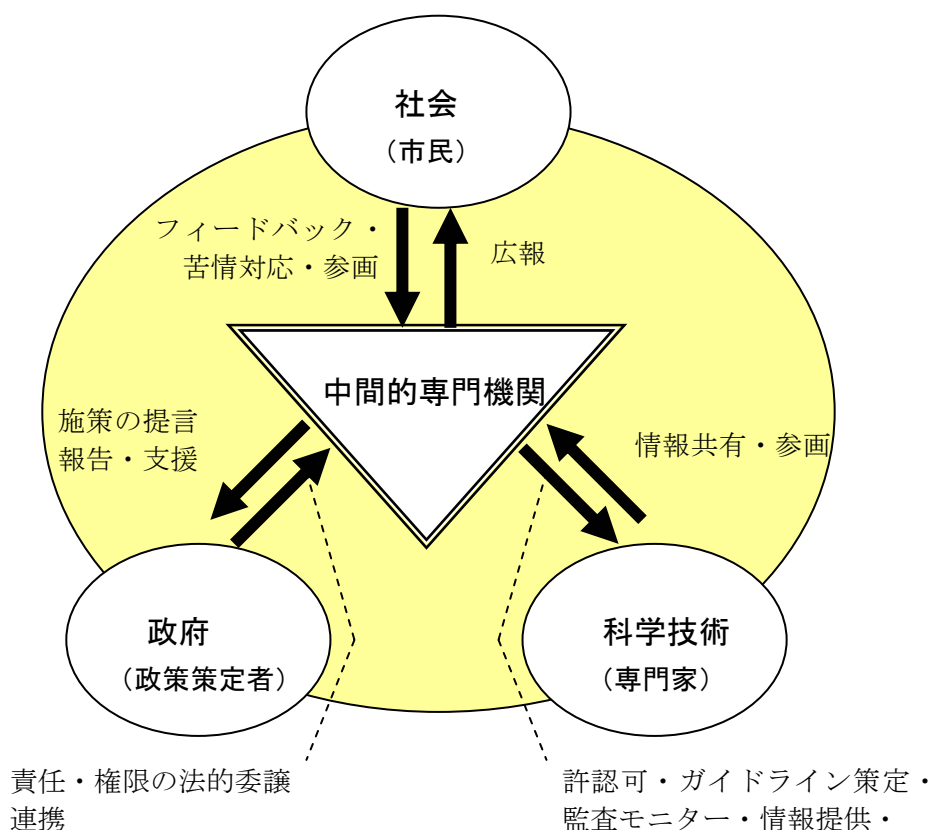
中間的専門機関は、科学技術、社会、政策の各々のアクターが協働し、ガバナンスを成立させるための**各アクターの間にとって協働の核となる機関**であるという意味で中間的であり、また、法律等の規制と規制対象である国民・実施当事者等との間、すなわち**規制と現場との間に位置して運用を担う立場**にある中間的という意義をもつ。

このような中間的位置付けにあつて、中間的専門機関は当該科学技術の実施に係る**社会制度の中核**となる位置づけで、科学技術の社会的応用の中で求められる適切なリスクマネジメントを含むガ

バランスを実現する役割を担うこととなる。

また、中間的専門機関の「専門機関」とは、**特定の課題について問題指向的であり、必要な能力を備えた専門家を含むスタッフにより継続的に取り組む**という意味であると同時に、特定の課題分野に特化して、**責任と権限とを法律等で明確に位置付けられた機関**であることを意味する。(図表1)

図表 1：それぞれのアクターを仲介する中間的専門機関





## （２）中間的専門機関の性質と構造（図表２）

これまでに検討してきた中間的専門機関の“プロトタイプ（原型・基本型）”は以下のとおりである。それぞれ個々の因子は、モジュールとして、当該分野の個別性に応じた修飾を受けることになると考えられる。

中間的専門機関は、法律により、当該分野について**責任と権限とを附与された機関**として設置され、かつ、情報の公開、社会や各関連アクターの参画等によって**高い独立性・透明性の確保**、社会からの信頼の獲得を伴って、当該分野において**主導性**を発揮する。

さらに、関係する諸機関や社会の関心ある人々と連携し、**現場の状況を掌握し、協働的に機能するネットワーク**を構築し、包括的な体制を整備することで、不確定なリスクに対応するリスクマネジメントを担う機関となる。

適切なリスクマネジメントの実施に際して、必要度に応じて**ライセンス等の許認可の枠組み**や、実効的な**ガイドライン**を設けることで質の確保、社会的信頼確保を図る枠組みを制度化する。その際、現場・現状をモニタリング（掌握）し、実施からフィードバックに至るまで、一貫した実効性を確保すること、さらに、不適切な実施・運用に対しては、ライセンスの停止や取り消し、懲戒等の社会が求める理念に即した対応を行うことで社会的信頼を確保することになる。

施策の決定を行い、**調査研究機能を備えた常設の事務局を擁して**、当該課題の永続的な情報収集・蓄積・提供機関として中心的な役割を果たすと同時に、当該調査研究を**施策策定、政府等への提言**に反映させる。

また、このような情報収集及び意思決定の中核機能を果たすことで、当該科学技術領域に関する**広報及び情報提供・共有、教育、研修等**の実施を中間的専門機関が責任をもって担うこともできる。

社会との積極的なコミュニケーション、社会から様々な参画を求めること、調査研究機能や現場の実情の掌握は、中間的専門機関の社会的信頼の獲得に寄与すると考えられ、**個別判断**を要する事例について、一定の権威ある判断を下す機能が期待される。

中間的専門機関は、実施状況の適切な**フィードバック**と、制度の改善の積み重ねを担い、関連機関の連携・ネットワークの中核となるとともに、関連の各アクターのプライドやインセンティブを高める経済的・人的誘導にも配慮した、より**強固な制度の確立のための改善の積み重ね**を行う。

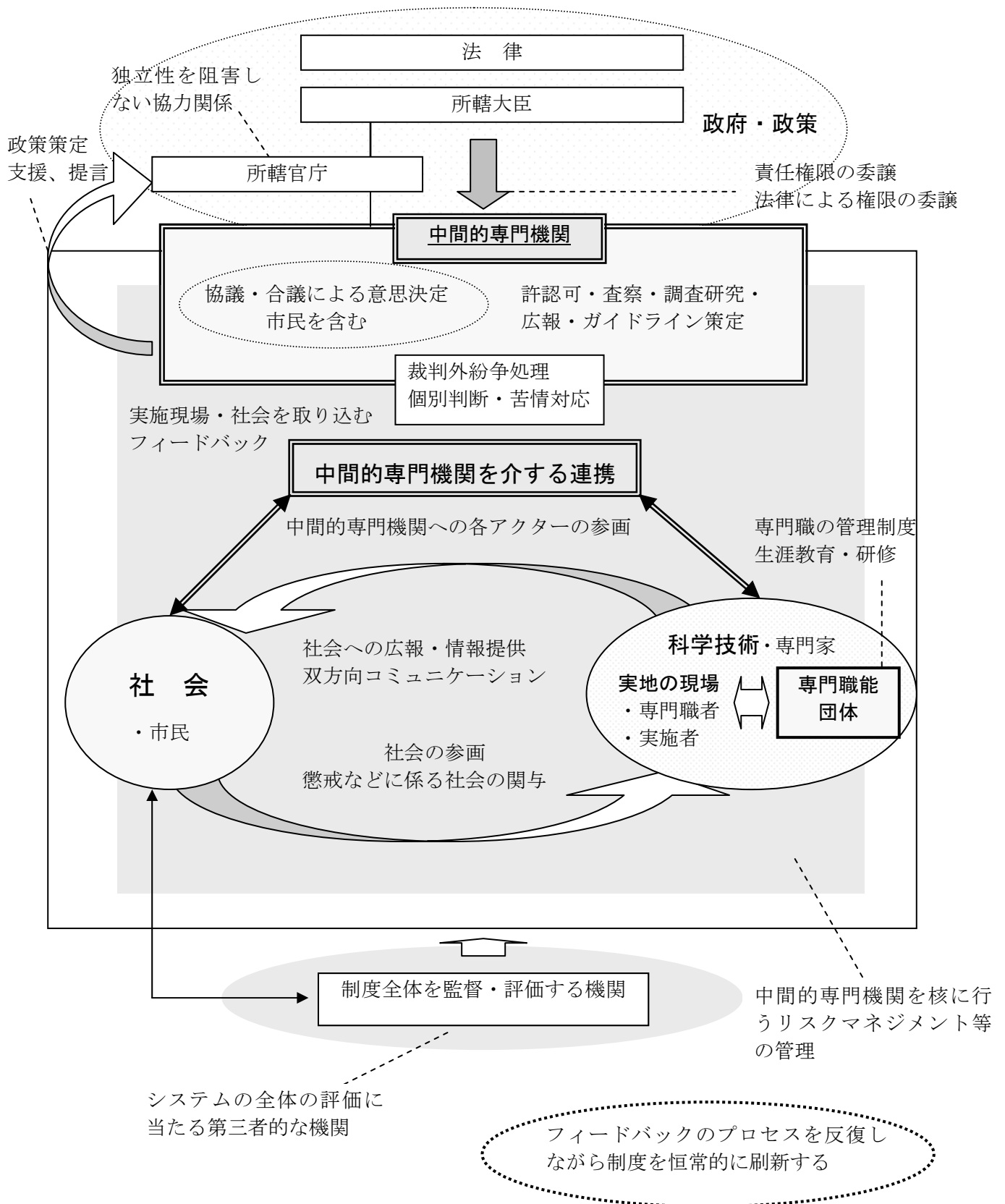
以上のような性質と構造を有して、中間的専門機関は、科学技術の当該領域における**社会的ガバナンスの中核**として位置付けられ、機能する。

また、中間的専門機関を主軸とする当該のガバナンスシステム全体については、別に、**監査や第三者的な評価**で見直されることが、想定される。

具体的に我が国の行政機関に中間的専門機関が位置付けられる場合には、各府省内局が直接機能を担うのではなく、(公正取引委員会のような)**独立行政委員会に類似した位置付け**になることが想定される。また、機関は、許認可、査察、ガイドライン策定、個別判断など、それぞれの業務ごとに合議制による決定機関である**委員会と調査研究部門**の機能が整備された集合体として構想することができる。

(注)本報告で検討した事例は生命倫理が関連する、生命科学・医療等の領域に留まり、「中間的専門機関」の概念を一般的な科学技術の課題へ普遍化して適用が可能であるか否か、今後のさらなる検討が必要であるともいえる。しかし、科学技術の社会への適用に際し、専門家、市民及び政府が連携を図りつつ推進していく基本骨格の必要性、重要性は普遍的なものであり、中間的専門機関を中核とする制度概念を常に考慮することは重要である。

図表 2：中間的専門機関を核とするガバナンスの模式図



## 目 次

はじめに	1
第 1 章 先端的な科学技術がもたらす社会的課題	2
1－1 科学技術と社会	
1－2 生命倫理	
第 2 章 専門機関によるヒト胚の管理システムに関する考察	4
2－1 はじめに	
2－2 英国のヒト胚の管理制度の成立	
2－3 英国のヒト胚管理制度における管理機関（HFEA）の役割	
2－4 HFEA と同様な機関の例	
2－5 英国のヒト胚管理システムの要点	
[補足] 我が国のヒト胚の管理に係る状況	
第 3 章 専門機関による臓器移植の管理システムに関する考察	16
3－1 はじめに	
3－2 我が国の臓器移植制度成立の背景と臓器移植の現状	
3－3 韓国の臓器移植管理制度	
3－4 KONOS（国立臓器移植管理機関）の機能	
3－5 韓国の移植医療に係る手続きの特徴	
3－6 欧州における対応の実際	
3－7 スペインモデル：スペインにおける臓器移植管理システム	
[補足] 我が国の臓器移植における課題及び臓器移植管理機関の役割	
第 4 章 専門職能団体による管理システムに関する考察	35
4－1 はじめに	
4－2 公共政策と自主規制	
4－3 自主規制の規範性	
4－4 自主規制と法律	
4－5 ドイツ医療の質の確保に関わる団体等	
4－6 ドイツ医師の自律的な管理に関わる団体等の概要	
4－7 各関連機関・団体・法令間の質の確保に係る相互関係の概略	
4－8 ドイツの医療の質の確保にみる自律的ガバナンスの骨格	
[補足] 我が国における専門職能団体と社会的ガバナンス	

第5章 中間的専門機関 —科学技術の社会的ガバナンス制度—	54
5-1 はじめに	
5-2 領域（アクター）を結ぶ中間的専門機関	
5-3 中間的専門機関の概念像	
5-4 法律とガイドラインの適切な構造化と運用	
5-5 中間的専門機関によるリスクマネジメント —中間的専門機関と社会の安全・安心—	
5-6 各領域(アクター)を仲介する中間的専門機関の機能単位(モジュール)	
5-7 中間的専門機関の機能と構造	
おわりに	74
注釈	76
参考文献	155

## はじめに

人口、食料、環境、エネルギー、社会の安全安心等、現代社会の諸課題には科学技術が大きく関わっており、科学技術の進展により社会構造も変化を遂げてきた。軍事利用や公害、大規模事故等、科学技術の負の側面が懸念されつつも、科学技術が文明の発展の原動力となるという見方は未だに根強いといえる<sup>1)</sup>。それゆえ、地球温暖化、オゾン層の破壊、化学物質汚染、あるいはテロリズムなどの危機を克服して持続可能な世界を実現する上でも、科学技術をうまくコントロールしていく必要がある。

本報告はこれらの課題の解決を図るために社会にとって必要な制度的枠組みの検討・考察を行うことを主目的とした。すなわち、科学技術を適切に展開していく上で必要とされる社会制度・システムの基軸を「科学技術の社会的ガバナンス\*」と捉え、生命倫理上の課題（ヒト胚の取扱い、臓器移植、医療の質の確保）についての検討を踏まえて<sup>2)</sup>、ガバナンスの中核となる機関、「中間的専門機関」を備える社会制度の構築のあり方について提言を行った。なお、本検討においては、これまで当所から発行してきた科学技術の社会的ガバナンスに関連する報告書を土台に、普遍的要素を抽出しながら、より広いガバナンスの視野からの考察と総括とを行っている。

科学技術政策を端緒に、発展的な公共政策の制度的枠組みの原型の提案を行った本報告が、今後のさらなる検討を経て、我が国の政策決定プロセスの改革・発展に少しでも寄与し得ることを期待している。

\*：ガバナンス（共同体の構成員が構成員自らを協働的に統治すること）

## 第1章 先端的な科学技術がもたらす社会的課題

### 1-1 科学技術と社会

科学技術は社会や文明の発展に大いに貢献してきたが、一方で、公害・環境問題などの弊害ももたらしてきた。生命科学技術、原子力・核、あるいはインターネットなどの各科学技術分野にみられるように、有益性とリスクとは常に背中合わせであり、今後、社会の中で科学技術をいかに適正に用いていくかが肝要である<sup>1)</sup>。

先端技術を用いる際には、倫理観・道徳観を反映した適切な枠組みを備える必要がある(図表1)。特に、予測不可能なリスクから生じる不測の事態を適切にマネジメントすることで、負の影響を最小限に抑えるためのシステムの整備が重要となる。

つまり、科学技術の発展の基盤には、社会からの資金援助や教育研究システムの充実等のみならず、社会の安全を保障する科学技術の実施に係る枠組みの充実も必要とされているのである。

また、ひとまとめに「科学技術」といっても、その内容は、ナノテク、原子力、IT、ライフサイエンス等、様々な分野の集合体である。それゆえ、科学技術全般に関する政策と、各分野の特異性を考慮した個別の政策との両者に対応する階層構造を考える必要もある。

言うまでもなく、個別的政策においては当該分野の専門家の関与は不可欠である。1999年、ブタペストで開催された世界科学会議(日本学術会議など世界各国の科学アカデミー及び国際的な科学学術団体が加盟するNGO 国際科学会議(ICSU: International Council for Science)と、ユネスコの共催で開催された国際的な科学に係る会議)における宣言の中で、科学者の社会的責任や、適正な法的枠組みの下で倫理的問題に対処すべきことが謳われたことは、科学者の責任において社会との協働的(協力して目的を達成する)関係を築き、問題解決を図ることの必要性を専門家集団自身が主体的に表明したものといえる。つまり、当事者を含む政策的関与・参画を、より積極的に取り込む枠組みや道筋が、今後の社会と科学技術の協働を支える制度の中に求められているのである。

### 1-2 生命倫理

前項で述べたように、科学技術と社会との関係から生じる問題とそれへの対策が、重要な政策として認識され、進められつつある中で、最先端の生命科学技術の発展に伴って生じてきた多様な「生命倫理」上の問題は、科学技術と社会との関係構築について考える上で、最初に取り上げるべきモデル課題であるといえる<sup>2)</sup>。

生命倫理問題には、例えば、ヒトの受精卵や胎児の組織はどのように扱うべきか、人クローンは許されるか、個人の遺伝情報は適切に保護されるか、ゲノム遺伝情報は社会的差別や対人関係の混乱を生じないか、遺伝子組換えはどこまで許されるか、親の願望に応じ

た受精卵の遺伝的改変はよいか、出生前診断結果による中絶の選択はどうあるべきか、臨床研究における被験者の権利は適切に保護されているか、安楽死や尊厳死、脳死臓器移植はどこまでの範囲で認められ実施されるべきか、等々の課題が含まれている。これらは皆、社会との関わりの中で生じる身近で、かつ深刻な課題であり、生命科学技術や医療技術の適正な発展と応用を実現するためには、当該技術に係る社会的問題の解決が不可欠である。

このような背景から、科学技術が今後、問題の的確な解決を導くために必要な公共政策、適切な機構・制度のあり方について、生命科学技術を例に検討する。

すなわち、以下では、「科学技術の社会的ガバナンス」のためのシステムの検討において、これまで科学技術政策研究所の発行した報告書\*を踏まえ、3つの生命倫理上の課題（ヒト胚の取扱い、臓器移植、医療の質の確保）を事例として取り上げ、そこから導かれる社会制度・システムを検討し、また、その要となる「中間的専門機関」のあり方について検討して報告する。

\*：これまで科学技術政策研究所が発行した関連の報告書

- ・「ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討」(牧山、Discussion Paper No.33(2004.1))
- ・「臓器移植を事例とする科学技術の社会的ガバナンスの検討-中間的専門機関の重要性-」(牧山、2005.5)
- ・「科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職能集団が果たす自律的機能の検討-医療の質を確保するドイツ医師職能団体の機能から-」(牧山、2005.10)

図表 1：科学技術の発展に対する国民の意識

① <u>科学技術の発展により個人の生活、物の豊かさは向上した</u> (個人個人の生活の楽しみ、物の豊かさ、労働条件、健康状態、社会や生活の安全性について)		67.4-78.9%
② <u>科学技術は、</u>		
・ 国際的な競争力を高めるのに不可欠		70.6%
・ 人類に新たな知識をもたらすという意味で不可欠		68.4%
・ 今後、心の豊かさも実現するものであるべき		80.5%
・ 細分化され専門家でなければわからなくなる		84.2%
・ 悪用されたり誤って使われる危険がある		83.6%
・ 進歩が速すぎ自分がついていけなくなる		77.4%
③ <u>科学技術の政策形成に国民自身の参画がより一層必要</u>		71.7%

(内閣府「科学技術と社会に関する世論調査」2004年、有効回答数2,084人、69.5%、をもとに作成)



## 第2章 専門機関によるヒト胚の管理システムに関する考察

### 2-1 はじめに

「人体組織の利用」は「生命の資源化・道具化」であるという言われ方がなされたり、「ヒト受精胚はヒトかモノか」という議論がなされたりするように、生命倫理の諸課題の中でも人体やその臓器、組織、細胞を人工的に取り扱うことについては、個人によって是非の判断や倫理観が異なっている。特に、胎内で発育すれば一人の個人にまで成長し得る「ヒト受精胚」を体外において人工的に作成し、使用する際の取扱いについては、個人の倫理観の相違から、（保護と使用とを巡る）合意形成は困難である<sup>1)</sup>。このため、対立を調整し、社会が許容する範囲を明確にすることが不可欠であり、法律等で規制を行っている国々が存在している<sup>2)</sup>。

本章ではヒト胚（受精、核移植などで発生を始めたヒトの初期胚）<sup>3)</sup>の取扱いについて、ヒト受精胚からのES細胞樹立を許容し、研究目的でのヒトクローン胚の使用に門戸を開き、我が国に比較的近い立場をとる英国のヒト胚取扱い管理機関について概説する。

英国は、本分野の研究においても先駆的な地位を占める<sup>4)</sup>と同時に、当該問題に対する制度的対応において最も長い歴史を持っている。

なお、同国においてヒト胚管理制度確立後に成立した「ヒト組織に関する法律（Human Tissue Act 2004）」に基づき、ヒト組織についてもヒト胚における制度と同様な制度的枠組みの採用・普及が見られ、当該制度の同国における定着が伺える。

### 2-2 英国のヒト胚の管理制度の成立

#### （1）ヒト胚の体外における人工的な取扱いの始まり

1978年に英国において世界で初めて体外受精児（Louise Brown と呼称）が誕生して以来、生殖補助医療は世界中に広まった<sup>5)</sup>。

生殖補助医療において、その後次々と導入された新たな技術の中には、顕微鏡下で精子を卵子に注入する「顕微授精」や、男女生み分け、体外受精で作成した胚の遺伝子診断を行う着床前診断などがあり、さらにはヒト胚を用いたES細胞樹立など再生医療研究の関連も加わったほか、遺伝子組換え技術やクローン技術など、周辺の生物医学の発展と相俟って、ヒトに対する生命工学的な操作の実施の是非は、社会における関心と懸念とを生じさせてきた。

また、非配偶者間の人工授精や、他人からの胚の提供、あるいは、代理母や借り腹といった方法は、従来の社会規範、秩序、あるいは社会的慣習の枠組みに収まらない様々な局面を生じさせている。例えば、生殖補助医療によって「生まれる子の福祉」を尊重するという理念に基づく価値・倫理的判断も求められるようになり、また、子が出自を知る権利

など、これまでにない問いかけへの対応が社会に求められている。こうした急速で複雑な展開、倫理観との軋轢、社会への波紋が、諸国において生殖補助医療を社会的な管理下に置く背景・原因となっているともいえる<sup>6)</sup>。

## （２）諮問委員会と法律及び管理機関の成立

英国では、1982年に「生殖補助医療及びヒト胚研究に関する諮問委員会」(Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology)が設置された。同委員会は哲学、神学、行政、助産婦、医師、心理学、医学研究、ソーシャルワーカー、弁護士、里親協会、財団理事長など多様な領域から選任された計16人の委員で討議を行い、1984年に報告書(Warnock Report, ワーノック報告と呼称)を公表した<sup>7)</sup>。

この諮問委員会報告に基づき、ヒト胚の取扱いに関する法律(Human Fertilisation and Embryology (HFE) Act)が1990年に制定され、それに基づいて、翌1991年、ヒト胚の管理機関(Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA): ヒト受精・胚委員会)が世界で最初の生殖補助医療の管理機関として設立された。本法律と機関との成立により、それまで産科婦人科学会によって自主的に行われていた管理業務が公的制度に移行することとなった。

## 2-3 英国のヒト胚管理制度における管理機関(HFEA)の役割

### （１）公的管理機関 HFEA

ヒト胚の取扱いに関する法律(HFE Act)は、専らヒト胚の管理に関わる機関としてHFEAを設立するとし、その基本的機構・機能の具体的内容について規定した。HFEAは、保健省の管轄下に置かれる公的機関であり、閣内相はHFEAに対し権限を有し、HFEAは報告義務等を負っている一方で、その活動に高い独立性が確保されていることが特徴の一つである。その機能と行政組織上の位置付けは、我が国の独立行政委員会(国家行政組織法第3条に基づく、独立性のある行政委員会)に相当するとみなせる。すなわち、府・省の外局に(通例)位置し、独立して機能する行政機関で、例えば、総務省の公正取引委員会がこれに相当し、敢えて挙げればHFEAと類似の機関といえる。以下にHFEA Annual Report 2003/2004、及び2002、さらに現地取材結果を踏まえて、当該機関について述べる。

### （２）HFEA 機関の性質と構造

#### 1) 構成

議長を含む18人の委員と日常業務を担当する約100人のスタッフが、6つの機能別の部門(委員会・作業部会)を分担する構成で、業務を行う。独立性、客観性の確保のため、議長、副議長及び少なくとも委員の半数は、法律、経営、社会学、患者団体、宗教等の背景を有するなどの一般人(lay person)から選ばれた者で構成される。

HFEA の委員会には、機能に応じて①組織・財政委員会 (Organisation & Finance Committee) (6 名)、②規制委員会 (Regulation Committee) (6 名)、③査察委員会 (Audit Committee) (7 名)、④科学的臨床的先進グループ (Scientific & Clinical Advances Group) (12 名)、⑤倫理・法委員会 (Ethics & Law Committee) (12 名)、⑥情報管理プログラム (Information Management Program) (13 名) があり、各々が機能する (委員には重複があり、また人数には、保健省からのオブザーバーなど HFEA 委員以外の者を一部含む)。

予算の規模は 2003 年度で約 750 万ポンド (約 15 億円)。約半分をライセンス料、残る半分を政府 (保健省) からの予算で賄っている。支出は人件費が 360 万ポンドで、残りがその他の経費等になっている。

## 2) 透明性

HFEA は常に社会に対する透明性を向上させるための努力を行っている。特に活動状況・財政状況や管理上得られた情報に関する広報活動の徹底が図られる。このことは、Annual Report 等の報告書にも示されている。その基本姿勢は、ステークホルダー (関心ある公衆や関係者) には徹底して対応 (情報提供、意見聴取) することであるといえる。HFEA は “Engaging with the public” として以下のとおりのコミュニケーション活動を行っている。

- ①オープン会議：課題に対するコンサルテーションペーパーを作成・公表して、知識の共有を図り、広く告知して、当該課題についての公衆と HFEA の委員との討論会を開く<sup>8)</sup>。
- ②患者への援助：患者向けガイドブック (HFEA Directory of Clinics 2003/04) の作成などで患者の選択を助けている。また、患者団体 (Infertility Network UK など) と共同して、生殖補助医療を体験した人から得られた知見を広めるなどの活動もある。
- ③年次シンポジウム：生殖補助医療関係者や、患者団体等、ステークホルダーの意見聴取とそれへの対応のためのチャンネルとして開かれている。
- ④プレスオフィス：同オフィスは 24 時間対応で、多い日には 150 件の対応もあるという。

さらに、HFEA のスタッフは以下のとおり公募で採用され、その意味でも社会に開かれている。

- ⑤委員の公募：議長を含む HFEA の委員・職員の採用は公募によって行われており、あらゆる差別・偏見を排した機会均等性を与えると宣言している。新聞等に広告を掲載して募集し、HFEA 議長、HFEA 委員、保健省の担当者の 3 名による面接等を経て選考されるが、1 例では、4 名の委員枠に対し 339 名の応募があったといい、HFEA の業務に対する社会的関心や評価の高さが示されている。

### 3) 独立性

HFEA は保健省に属する行政機関である。閣内相（現状では保健省大臣）が委員を任命し、実施規範の承認、免許料の承認を大臣に求める必要があるほか、当該管轄事項に関する同大臣への報告義務をもつ\*。しかし、その審議や決定において、各委員会がそれぞれ責任をもつことにより、保健省からも、RCOG（英国産科婦人科学会）のような専門職能集団などの団体からも、独立性を保っているといわれる。先に述べたとおり、議長、副議長等は利害関係者以外から任命されている。

関係者によれば、保健省と HFEA との関係は良好な「リエゾン(liaison)」の関係であるといわれ、互いに常時連絡し合い、良好に連係する関係を有するとされている。しかし、予算面などでは相互の軋轢も存在するという意見も聞かれる。

\*：一部は形式的に議会も関与している。

### 4) 専門家と一般市民

専門家の協力がなければ、専門的事項の適切な理解・把握は不可能であり、一方、一般市民の参加がなければ社会的意思決定は成立しない。生命倫理問題の解決には、専門家と一般市民との相互協力が不可欠であると考えられる。

HFEA において、議長・副議長は非専門家である（医者、生殖補助医療関係者、グラントを取得する研究者ではない）ことが求められ、委員会においても専門家の割合を、非専門家の 3 分の 1 から 2 分の 1 までに抑えるよう規定されている。さらに、上記のように議長を含む委員は公募による。

実施規範の策定、査察の実施というプロセスに専門家は欠かせない。しかし、専門家による援助や技術的な判断基準をもつことに加えて、HFEA の主要な軸となっているのは、一般市民の意見・立場を勘案して社会の判断を代行する視点を備えることであり、このことがまた、英国の管理システムが社会的信託を得ることの裏付けとなっていると考えられる。

### **（3）HFEA の役割**

HFEA の果たす機能には、生殖補助医療及びヒト胚研究を実施する施設や社会を対象として以下がある。

- ① ライセンスの付与及び更新、
- ② 査察
- ③ 実施規範（Code of Practice、ガイドライン）の策定
- ④ 胚と配偶子の保存の管理・実施に係る情報の管理（法律と実施規範に基づく）
- ⑤ 広報と情報提供：調査研究機能（情報の収集・蓄積と社会や関係施設に対する提供）
- ⑥ 行政施策策定の支援、施策の提案
- ⑦ 苦情・問題処理

などがあり、これら果たすべき機能に対応できる体制が整えられている。

以下で主要な機能について概説する。

### 1) ライセンスの付与及び更新

生殖補助医療に関わるライセンスは、「治療」、「保管」、「研究」の3つのカテゴリーで施設ごとにライセンスが付与される。2004年8月現在で、生殖補助医療実施施設を中心に108の施設が許認可を受けライセンス登録がされている。うち、治療と研究双方を行う施設が17施設、研究のみは7施設である。なお、治療施設のうち、我が国で議論のある着床前診断（胚の遺伝子検査）を行っている施設が8施設ある。

まず、生殖補助医療の臨床はHFEAによるライセンスを得て初めて実施できる。病院・クリニック等がHFEAによる許認可を受けるためには、実施に係る責任者・施設が実施規範（Code of Practice）に示された資格・要件を満たす必要があり、施設設備や実施方法、あるいは技術の確保や、施設の運営・質の管理の確保が求められている。なお、2002年には、認可された治療施設において体外受精の施行は25,273周期で、出生5,513であった。

また、ライセンス制度は、詳細な報告義務や査察制度（後述）を伴っており、それに基づく評価によって、不認可とされたり、認可を取り消されたりするクリニックもある。したがって、生殖補助医療の実施に関しては、時にライセンスを巡って、また、実施の適不適を巡るHFEAの監督権利を巡って、訴訟になるケースもある。また、認可されない、あるいは英国でのライセンスを取り消されたクリニックの中には、例えば米国に移って開業する診療所の例などもあるという。こうした意味でも患者本位にクリニックの技術水準を確保しているといえる。件数としては、最初の9年間で2施設の取り消しがあったといわれている（プリンスデン 2000）。

一方、研究については、1991年以来（2004年時で）156件の研究申請があり、124件が承認され、30件の研究が稼動中である。この中には、10件のES細胞関連研究、3件の単為生殖関連研究、1件のクローン技術関連研究を含む。

HFEAに申請される研究課題は、まず研究実施機関外の倫理委員会の審査（例えば、公的倫理委員会LREC（英国では保健省のNHSの管轄下にResearch Ethics Committees（REC）と呼ばれる独立の倫理審査・助言機関のシステムを有しており、LRECは、その中で地域ごとに配置されたもの）を経た上で提出され、HFEAでは専門家のレビュー（ピアレビュー）が行われた後に、委員会で審査される。ピアレビューのために45名の専門家が登録されている。

なお、ES細胞に関しては、ヒト胚から樹立されるまではHFEAの監督の範囲であるが、いったん樹立された後の使用には関与しない。また、2002年に英国の公的医学研究の予算管

理を行う MRC (Medical Research Council)において幹細胞バンク “UK Stem Cell Bank” が設立された。

このようにして、HFEA はライセンス制度によって、ヒト胚に関わる診療及び研究の質的水準を確保している。

#### ・ライセンスの更新

従来、ライセンスは 1 年毎の更新であったが、現在では実績のある施設に関しては 3 年毎とする方式に変更された。ライセンス審査のために 3 年毎に行う従来型の査察調査(後述)に加え、暫定的調査 (interim inspection) と呼ばれる小規模な調査が (本調査と同様な方式で) 毎年実施され、前回調査に基づいた重点的項目についてののみ調査されている。

### 2) 査察

実施施設の査察は、HFEA メンバーをリーダーとする調査チームが、予告なしに施設を訪問して行う調査が中心である。チーム構成として、医師、科学者、他の領域に従事する者 (カウンセリング、看護等)、及び HFEA の幹部スタッフからなるように構成されており、こうしたチームを組むため、臨床的観点から医師や医療関係者 31 名、また、胚の取扱い (生検) の観点から 5 名、科学研究の観点から 23 名、倫理的社会的観点から 15 名、その他 2 名の延べ 76 名が査察担当となっている。査察調査には実施要領 (Inspection protocols) (非公開) が作成され、適宜改訂されつつ用いられている。(なお、予告なしの査察は、英国においてこれが最初ではなく、内務省の管轄で動物愛護の観点から行われていた実験動物に関する調査も同様のやり方であった。)

### 3) 実施規範の策定

HFEAct に基づき HFEA において策定される実施規範は、実施施設が臨床・研究を実際に行う際の手順の在り方を示す。この実施規範の基本理念で特に重視されるのが「生まれてくる子の福祉」を守ることである。この原則に従い、①研究実施者について、②実施施設基準、③子の福祉、④ドナーの要件、⑤秘密保護、⑥情報提供、⑦インフォームド・コンセント、⑧カウンセリング、⑨配偶子と胚の使用、⑩配偶子と胚の保存、⑪研究、⑫報告、⑬苦情申し立てについて、それぞれ規定されている。

実施規範は HFEA で策定され、所管の保健省大臣 (閣内相) の承認を得て効力を発する。現在運用されているのは第 7 版 (2007 年発行) である\*。

\* : なお、本報告調査時点においては 2004 年 3 月から運用されていた第 6 版が用いられていた。

### 4) 胚と配偶子の保存と管理・実施に係る情報の管理

HFEA の管理はライセンス等による実施者と実施施設の管理、すなわち「人的管理、施設・設備の管理」に留まらず、実際に使用・保存される胚と配偶子の管理すなわち「材料とデー

タ・情報システムに係る管理」にも及ぶ。

それらの管理の中で、人的管理では、各実施者の経験・教育・資格などの情報などが管理される。作成・保存される胚や配偶子については、個々の事例が記録され、例えば胚では、胚の一つ一つの情報が管理される。

以下はそのような個々の胚等の情報をもとに作成されたデータの一例である。

参考データ：1991年から1999年までの間に英国におけるヒト胚利用の実績(Walters (2002))。

①作成された胚数：925,747

②移植された胚数：423,153

③移植用保存胚数：225,627

④提供用保存胚数：448

⑤研究への提供数：53,497

⑥廃棄された胚数：294,584

⑦研究目的の作成数：118

(集計の元のデータはHFEA 報告書及び幹細胞研究に関する英国上院委員会報告書に基づく)

実施機関の胚と配偶子の管理実態調査が適宜行われ、2006-2007 年期中においては、224 事例について調査を行い、うち 3 例については警告を行っている。また、137 件の患者からの苦情に対する処理が行われた。

#### 5) 広報と情報提供：調査研究機能

HFEA は、生殖補助医療、ヒト胚研究における継続的な情報収集、蓄積、分析を行い、公衆や政策決定者に情報を提供する調査研究機関でもある。また、定常的に法的・倫理的問題を検討する検討機関である。特に調査研究機能は、HFEA の行う広報や情報提供、実施規範の策定、また、査察やライセンスにおける適正な判断の基盤を成す重要な機能であるといえる。さらに、調査研究機能は、同機関の歴史のある規制管理の実績・経験により裏打ちされている。例えば、実施施設より得られたデータ情報をもとに、専門家の協力を得て、生殖補助医療を受ける患者を対象としたガイドブックが作成されている(2004 年時では HFEA Directory of Clinics:Your guide to Infertility 2003/04、あるいは The Patients' Guide to IVF Clinics Provisional Data 2002。後者は各診療施設の詳細で具体的な最新データを収載して情報を提供。治療成績や患者数等も明確にされている)。

それにより、許認可においても、科学的、医学的、心理的、社会的、倫理的視点から、合理的に検討する基盤を備えており、個々の事例に対する卓越した判断に結びついているといわれている。

## 6) 行政施策策定の支援

HFEA は保健省に対して、政策・法令の原案の策定や、現場での実施に関する助言を行っている。また、HFEA は生殖補助医療やその研究が関連する様々な課題について社会におけるルール作りの基礎となる活動、すなわち、社会との情報の共有を図る取組み、社会からの意見を汲み取るための討論会など、施策の方向性を決定する際の基盤となる一般市民との協働的意思決定プロセスの始まり部分を担っている。それぞれの課題に対する規制のあり方については、随時、これらの活動（Public Consultation）の結果を踏まえた報告書の発行している。例えば、「ハイブリッド・キメラ胚」、「研究への胚の提供」、「子どもの福祉」、「性の選択」、「着床前診断」あるいは、「ライセンス料」等々について、公開討論会等を行って社会の意見を聴取した上で規制のあり方について取りまとめており、これら報告書は行政における政策の素案としての役割を果たしている。

また、様々なステークホルダー（関係機関等）との緊密な連携を行っており、例えば、保健サービス委員会（Healthcare Commission：国営保健サービス（NHS）や医療機関の監視を行う機関）と連携して査察調査を行うなどもなされている。加えて、EU において運用が開始予定の人体組織管理に係る機関（The European Union Tissue and Cells Directive（EUTD））の施策についても貢献しているといわれている（HFEA Annual Review 2006-2007）。

## 7) 苦情・問題処理

HFEA は上記のとおり様々な権限を有する一方、その行使した内容に関し、責任をもって対応する義務を負う。すなわち、HFEA は社会からの厳しい監視の矢面にも立つ。

例えば、移植すべき胚の取り違えによって白人夫婦に黒人の子が生まれた診療所の医療ミスに対して HFEA の責任が問われている。また、最近の例として、サラセミアという遺伝性の血液の病気の子供がいる夫婦が、次子を得るに際して、着床前遺伝子診断をして胚の選別後に健常な子を生み、さらに、その子の臍帯血を前の子供の疾患治療に用いようとした。HFEA はこの計画を認可したが、CORE（Comment on Reproductive Ethics）というカトリック系の圧力団体がこれに反対して告発した。法廷闘争の結果、裁判では HFEA が敗訴し、本計画は差し止められることとなった（2002 年 12 月 20 日 BBC News World Edition より）。

## (4) HFEA の評価

関係者の間では、HFEA は総合的に、完璧とは言わないまでも極めて有効に機能していると評価されている。一方、管理を受ける研究者側も、科学技術が社会的に受容された状況の中で行われるのは必定のこととして、これに伴う手続きの必要性を理解している。特に国家予算を使う研究の場合は、納税者との関係において当然であるとの認識が見られる。

以上、述べてきたとおり、HFEA は、生殖補助医療・ヒト胚研究の規制・管理における責任と権限とを有し、社会とのパートナーシップの形成・維持に勢力を注ぎつつ当該事項の



苦情、問題処理も一手に引き受ける、問題指向的かつ包括的に当該問題に責任と権限とを有して対処する専門的な機関であるといえる。

その意義について、一例として、英国政府首席科学顧問兼英国科学技術庁長官であったキング（David King）氏は、2002 年 4 月に来日した際の講演において、科学技術政策における新たな政策的枠組みの先駆的成功例として、HFEA に言及した。

## 2-4 HFEA と同様な機関の例

### （1）ヒト組織管理機関（Human Tissue Authority, HTA）

2003 年 Human Tissue Act 2004 が議会で成立し、その中に HTA の設立が盛り込まれた（Part 2）。HTA の機能は HFEA 同様、ヒトの臓器・組織・細胞利用における許認可、実施規範の策定、公衆に当該研究に関する情報や助言を提供すること、モニタリング、閣内相への助言などである。同機関は、HFEA 同様、閣内相に任命される議長や委員から構成され、やはり、半数以上は非専門家で構成されることを要求している（Schedule 2）。

このように、ヒト組織の取扱いのあり方を規定した Human Tissue Act 2004 と、管理運用機関である Human Tissue Authority の設置は、法律と当該の中間的専門機関から成る制度の英国における普遍的適応発展の兆しであるといっても言い過ぎではない。

なお、ヒト臓器、組織、細胞に関する法律（Human Tissue Act 2004）の成立により、ヒト組織管理機関（Human Tissue Authority）が設立され、HFEA と同機関とで、双方が関与する共通領域が存在するため、Regulatory Authority for Fertility and Human Tissue (RAFT) の設立が構想されている。

### （2）フランスの生物医学機構（l'Agence de la biomedecine）

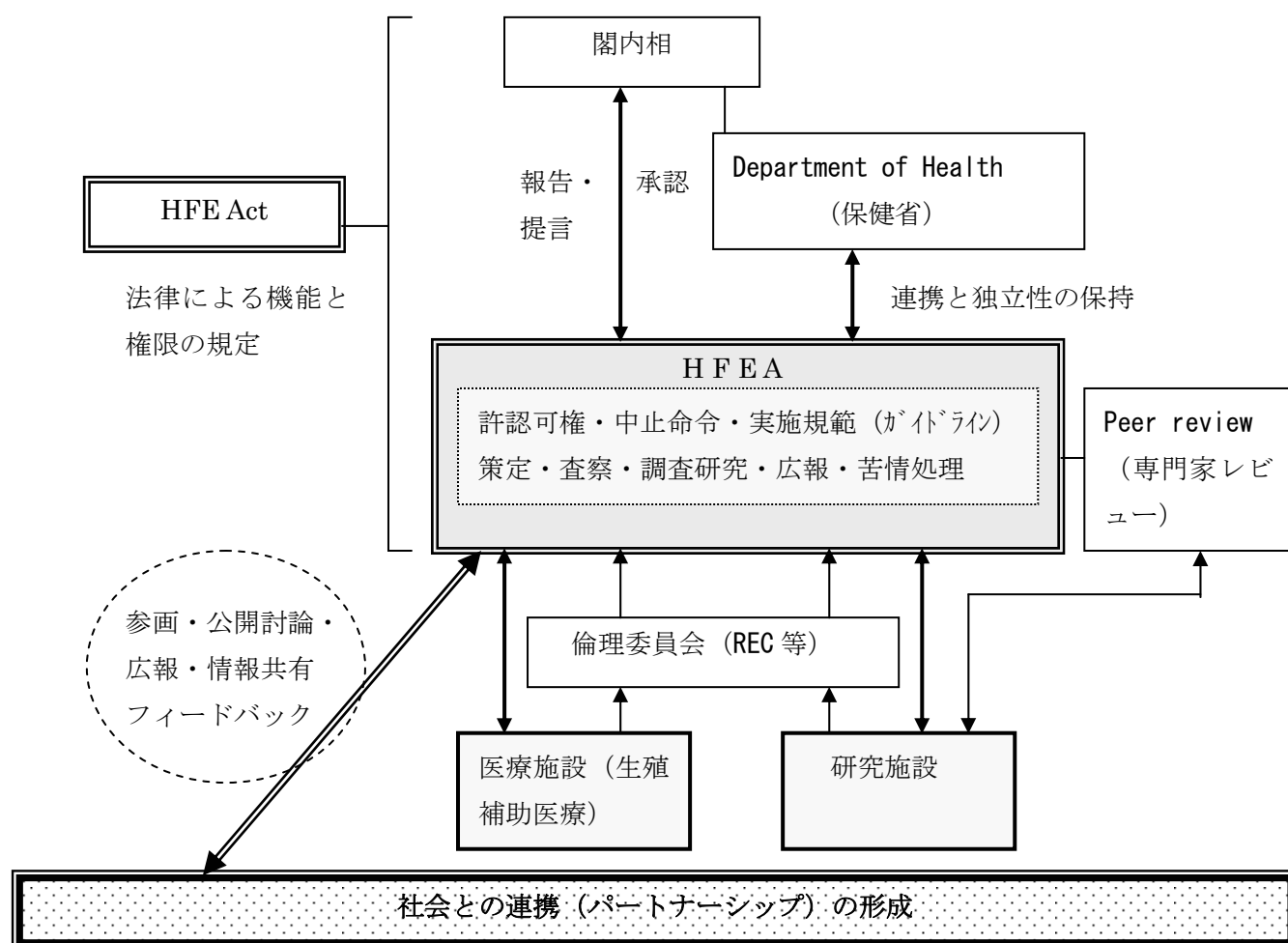
フランスは 1994 年にヒト胚に関する厳しい保護的立場を含む人体組織利用に関する法律、いわゆる生命倫理法を定めたが、その法律の改訂（2004 年 7 月憲法院判断）では、移植、生殖補助医療、発生学及び遺伝学の領域を管轄するものとして「生物医学機構（l'Agence de la biomedecine）」という公的施設を設置するとしている。静的な（書き込まれた）規制様式の法律やガイドラインに加えて、動的な運用を担う機関の役割の必要性、有用性を示唆しているといえる。

## 2-5 英国のヒト胚管理システムの要点

英国のヒト胚の取扱いの特徴は、ヒト胚に関わる公共政策を専門的に取扱う機関（HFEA）を法的に設置し、ヒト胚に関する事項の一切（ガイドラインの策定からリスクマネジメント、情報の共有、実施に係るモニター、監査など）を委託し、その機関を中核に連携することで社会・市民、及び実施現場・当事者とを結びつけているところにある。また、当該機関自体が、法的に根拠づけられた公的機関でありながら、十分な独立性と社会への透明性、さらに社会からの参画性を有し、非専門的でかつ一般社会や当事者との人的流動性に

乏しい行政官僚機構と比べ、高度の政策判断能力及びその基礎となる情報収集・調査研究・施策策定能力を保有することができている点である<sup>9)</sup>。(図表 2-2)

図表 2-1：英国のヒト胚管理の制度（HFEA）



HFEA: Human fertilisation and embryology authority

HFEAct : Human fertilisation and embryology act

## 〔補足〕我が国のヒト胚の管理に係る状況

我が国のヒト胚利用については、1983年に我が国最初の体外受精児が誕生して以来20年以上にわたり、日本産婦人科学会の会合による自主規制の下で、生殖補助医療（不妊治療等）とその研究が実施されてきた。研究においては、基礎研究及び不妊症の診断治療関連の目的に限って取扱い、また、ES細胞樹立のためにも提供できるとされ、提供者の承認を得て、提供者のプライバシーを守って研究に利用できるとされている。また、胚提供による生殖補助医療については、第三者からの胚提供による生殖補助医療を認めないこと、代理懐胎を認めないこと、体外受精や胚移植の実施に際し同学会に登録・報告すること等の各種見解が表明されている。しかし、これらのルールは、同学会の会員に対する「会告」等の形で定められたものであり、強制力はないほか、会員以外の者には適用されないという側面を持っている。

一方、国においては、英国におけるクローン羊ドリーの誕生（1997年2月）、米国におけるヒトES細胞の樹立等を受け、現在の総合科学技術会議の前身といえる、科学技術会議（内閣総理大臣を議長とし、関係閣僚及び専門家・有識者等の議員からなる、旧科学技術庁を事務局とする機関）の下で生命倫理に関する検討が行われ、それを踏まえ、2000年11月、クローン技術規制法が成立した。同法においては、クローン胚等の体内への移植を禁止するほか、特定胚の取扱指針を策定すること、ヒト受精胚の取扱いの検討を行うこと等が定められたほか、付帯決議として、特定胚指針の要件や、ES細胞の取扱いの考え方を検討する旨定められた。

同法に基づき、その後、総合科学技術会議の下で検討が行われ、それを受け、文部科学省告示として、「特定胚の取扱いに関する指針」（2001年12月）及び「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（2001年9月。その後2007年5月改正。）が定められた。

「特定胚の取扱いに関する指針」では、特定胚の取扱いに関しては、事前に機関内倫理審査委員会の意見を聴き、指針への適合性を確認した上で、文部科学大臣に届け出ることとされている。同省では、届出内容の指針への適合性について検討し、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を聴取した上で、指針に適合しない場合は、必要に応じて各種命令を行うほか、報告徴収や立入り検査を行うこととしている。なお、特定胚の人又は動物の胎内への移植は禁止されている。

また、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」では、研究（樹立及び使用）実施のための手続きとしては、研究の妥当性を研究機関内の倫理審査委員会で審査し、それを国が確認（二重審査）することになっており、また、研究の進行状況や研究完了を機関内倫理審査委員会及び国に報告するとともに、各種資料提出や調査受入れ等、文部科学省が必

要と認める措置に協力することとなっている。なお、ES 細胞を用いての個体産生や、胚や胎児への ES 細胞の導入、生殖細胞の作製は禁止されている。

このように、我が国においては、特定の胚やヒト ES 細胞を用いる研究においてのみ法律や指針が存在し、国への届け出や国による調査が行われるが、一般的な生殖補助医療及びヒト胚利用研究については学会の自主規制のみとなっている。英国の HFEA が、これらすべてを含め、ガイドライン作成、ライセンス提供、査察等を実施していることを考えると、規制体制としてこれで効率的・効果的であるかの検討が必要となろう。

なお、新たな動きとして、京都大学の山中教授らのグループによる人工多能性幹細胞（iPS (Induced Pluripotent Stem Cells)）の作出は、細胞工学や再生医療研究の世界に大きな変革をもたらした。同細胞は、体細胞（主に繊維芽細胞）に数種類の遺伝子を導入することにより、ES 細胞にも似た分化万能性を持たせたものであるが、これにより、受精卵や ES 細胞を全く使用せずに、しかも、通常の体性肝細胞と異なり、あらゆる組織・器官への分化させる可能性が広がった。これは、ES 細胞の操作における懸案としての、ヒト胚を傷つけるという重要な生命倫理上の問題点を克服するとともに、免疫拒絶のない組織・臓器の作出を行えるという、大きな利点を有しており、研究における発見としてだけでなく、社会制度的な変革の可能性をももたらすものである。このため、国においてもその研究の推進を図るほか、その取扱いに関する制度上の位置づけについて、検討を開始しているところである。

\* 特定胚としては、クローン技術規正法では、動物性集合胚のほか、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒトクローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚及び動物性融合胚の計 9 種類の特定制を定義している。

## 第3章 専門機関による臓器移植の管理システムに関する考察

### 3-1 はじめに

臓器移植は、我が国においては、最初の心臓移植から 30 年以上を経た現在においても、十分な数の脳死臓器提供が得られず、一部では渡航移植をも余儀なくされているのが現状である。その一方で、腎不全に対する腎臓移植の代替医療である人工透析医療を受ける患者が年々急速に増加しているという現実もあり<sup>1)</sup>、臓器移植は依然、我が国で解決を求められ続けている社会問題の一つである。

制度面では、「臓器の移植に関する法律」が 1997 年に制定され、生前に表明された臓器提供意思の尊重や脳死判定に関する法律に基づく取決めなど、実施のための規定が明確にされた。しかしその後も、脳死臓器移植の実施数は低迷し、昨今では細胞・組織利用など、先進的医療技術と結びついて出現した新たな要請への対応も滞っており、実地の運用に関わる制度的枠組みや、新たな技術領域への対応の点において、十分な機能を果たしているとはいえない状況を生じている。

臓器移植は、脳死に関わる個人の倫理観や、健康に生活する人々の臓器提供意思、遺族の感情、あるいは臓器提供側及び移植医療側それぞれの医療現場など、複雑に絡み合う社会的要因の上に成立する医療である。そのため、それらの複雑な局面を包括的かつ問題解決指想的に取り扱わなければ、全体として適切に機能し、運用される制度的枠組みを築くことは難しいと思われる。本章では、我が国の現状と諸外国（韓国、スペイン等）の取り組みを俯瞰することにより、臓器移植に中間的専門機関が果たす役割の重要性について報告する。

### 3-2 我が国の臓器移植制度成立の背景と臓器移植の現状

疾患の治療を目的に自己あるいは他者の臓器・組織を用いる移植医療としては、現在では、腎臓、心臓、肺、肝臓、膵臓、角膜、皮膚、骨、骨髄、臍帯血、膵島（膵臓でインスリンを分泌するランゲルハンス島）などの臓器・組織・細胞移植が行われている。また現在、体性幹細胞<sup>2)</sup>を用いた臨床研究も行われている。

臓器移植は 1950 年代に始められ、拒絶反応に対する免疫抑制剤の進歩などにより、成功率が向上して、世界の諸地域では一般的な治療として普及するに至っている<sup>3)</sup>。

我が国でも、1964 年に最初の慢性腎不全に対する移植以降、移植医療の試みは本格化した。しかし、1968 年に行われた我が国最初の脳死心臓移植（いわゆる「和田移植」）が、脳死判定や適応性への疑義からその実施のあり方を巡る刑事告発にまで発展し、重大な社会問題となった。その結果、移植医療及び医療者への不信を招くことになり、社会の合意形成が得られていない段階での脳死臓器移植の実施は糾弾を免れないという雰囲気が生み出

されたといわれている<sup>4)</sup>。

こうした社会状況に鑑み、当時の厚生省は1990年に「臨時脳死及び臓器移植調査会」(脳死臨調)の設置等により脳死及び臓器移植の是非とその適用等の検討を行い、1997年に「臓器の移植に関する法律」(以下「臓器移植法」)が制定されるに至った。しかしその後の脳死臓器提供事例数は65例(2008年2月5日まで。年間約6例)に止まり、現在でも脳死臓器移植は細々と行われているのが実情である。それが原因ともなり、待機者の死亡、生体臓器移植の拡大、海外渡航移植の増加、そして海外における臓器売買・人身売買と関連した日本人の臓器移植やそれへの関与などが国内のみならず国際的にも社会的問題となっている。

### 3-3 韓国の臓器移植管理制度

韓国は、我が国と類似した文化的背景を有すると考えられる国であるが、臓器移植医療に関する状況は我が国とは大きく異なっている。我が国(人口約1億3,000万)では、1997年の臓器移植法の施行以降2003年までの集計(6年間)で30例の脳死移植臓器提供に止まったのに対し、韓国(人口約4,800万)では同時期において600例を超える脳死臓器移植が行われているなど(さらに97年以前を加えると840例)、その差異は大きい。

韓国も日本も、欧米諸国とは異なり、臓器移植を前提とした脳死を法律により特に定められた位置付けとしている点で社会的背景は類似している。しかし、韓国では脳死臓器移植は立法以前から多数行われており、ほとんど実施されなかった状況で立法に至った我が国とは脳死臓器移植を取り巻く経緯や環境が異なっている<sup>5)</sup>。

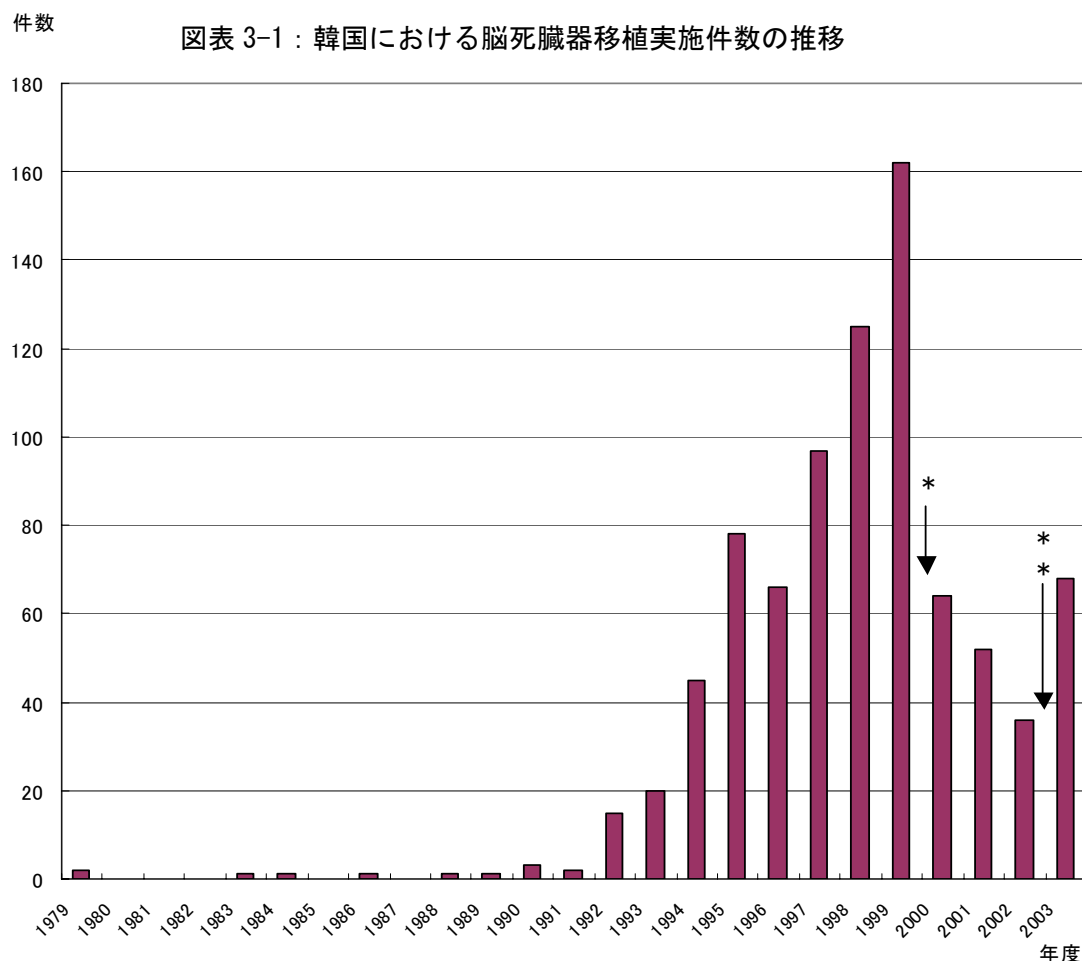
さらに立法後、韓国<sup>6)</sup>では、臓器移植を管理運営する法制度に基づく包括的な社会制度が整備され、その制度の下で、KONOS(Korean Network for Organ Sharing: 国立臓器移植管理機関)と呼ばれる臓器移植を責任と権限をもって管理する機関、すなわち、専門的、包括的に、規制と実施の場とを仲介して運用管理を行う公的機関が設置されている。KONOSは臓器移植のドナーやレシピエント及び移植医療関係者の登録、臓器の斡旋、あるいは、施設の許認可、記録の管理などを通じて、韓国移植医療の中核的な機能を果たしている機関である。

KONOSは、社会制度上は行政機関に属するものの、機能的には社会、施策策定と医療現場との中間的な位置付けとして設置されており、その管理の下、現場、学協会等と政策策定において連携し、その結果、即応的な臓器移植法の改正が行われている。実際、2000年の法律制定による実施の適正化・手続きの厳密化によって、一時期減少を来した臓器移植実施数も、その減少要因に対応した2002年の法改正実施後は、増加に転じている。

1979年の最初の脳死者からの臓器移植の実施以降、施行された脳死移植数の推移は次頁図表3-1に示したとおりである。

また、韓国においては臓器移植法に基づく脳死判定に関しては脳死判定の専門家チームが存在しており、脳死判定委員会の機能と連携して、脳死判定の適正化や摘出病院の負担の軽減を図っている。また、登録機関及び KONOS による登録情報の管理制度により、生前意思を確実な手段で明確化する仕組みをとっている。

なお、韓国では法律の規定に生体臓器移植に関する事項が含まれている。そこでは臓器売買や精神的に強要される環境を排した「純粋性の確保」が基本理念とされており、臓器移植をめぐる社会制度の枠組みの中に生体移植をも位置付けて、実施の適正化を図っている。



図中、\*は韓国臓器移植法の成立までの時期を示し、\*\*は同法律の改定後の時期を示す。

韓国では2000年の法律制定以前から、数多くの脳死臓器移植が実施されており、法制定後、脳死臓器移植数は急激（半分以上）に減少した。しかし法改正後には再び実施数の増加が認められており、法制度の変更に関連するこれらの件数変動の要因に関しては、法律による移植の適正化と、実施後の実情をフィードバックした法改正とが関係していると考えられている。

(Ock-Joo Kim 2004 を参照し作成)

### 3-4 KONOS（国立臓器移植管理機関）の機能

#### （１）法律による位置づけ

韓国の臓器移植法で規定された事項の概要は以下のとおりである。

- ① 国立の臓器移植管理機関（KONOS）を設置する。
- ② KONOS が、臓器移植の管理と促進、苦情処理を統合的に担う。
- ③ KONOS は脳死臓器移植に関与する施設・人の包括的管理を行う。
- ④ 脳死臓器移植のみならず生体臓器移植も法律で制限、管理機関の管轄下に行い「純粋性」を確保する。
- ⑤ 脳死臓器移植には家族（遺族）の同意が必要である。
- ⑥ 国家生命倫理委員会が臓器移植及びその斡旋に関する重要事項を審議する。

なお、韓国の臓器移植法に関連する細目の規定は、大統領令及び保健福祉部令において定められており（注釈(6)-3）、大統領令に定める業務には以下が含まれる。

- ① 臓器移植の公正で効率的な管理
  - ・ ドナーとレシピエントの国家レベルの登録者リストの作成
  - ・ 医学的見地からの適正なレシピエントの選定
- ② 臓器売買等の違法な臓器移植の排除
  - ・ 生体臓器移植の許認可\*
- ③ 臓器移植法に基づく適正で効率的な臓器提供、斡旋の実現
  - ・ 臓器提供の促進\*\*
  - ・ 臓器移植の方法の標準化

\*：韓国では生体臓器移植も脳死臓器移植と同様、厳密に臓器移植制度の中で管理されている。（注釈(6)-9）

\*\*：KONOS は社会への情報提供や広報活動等の臓器提供数増加のためのキャンペーンや広報等活動を担うと同時に、脳死判定チームを派遣するなど臓器提供病院の負担軽減を図るなど包括的な取り組みにも関与している。

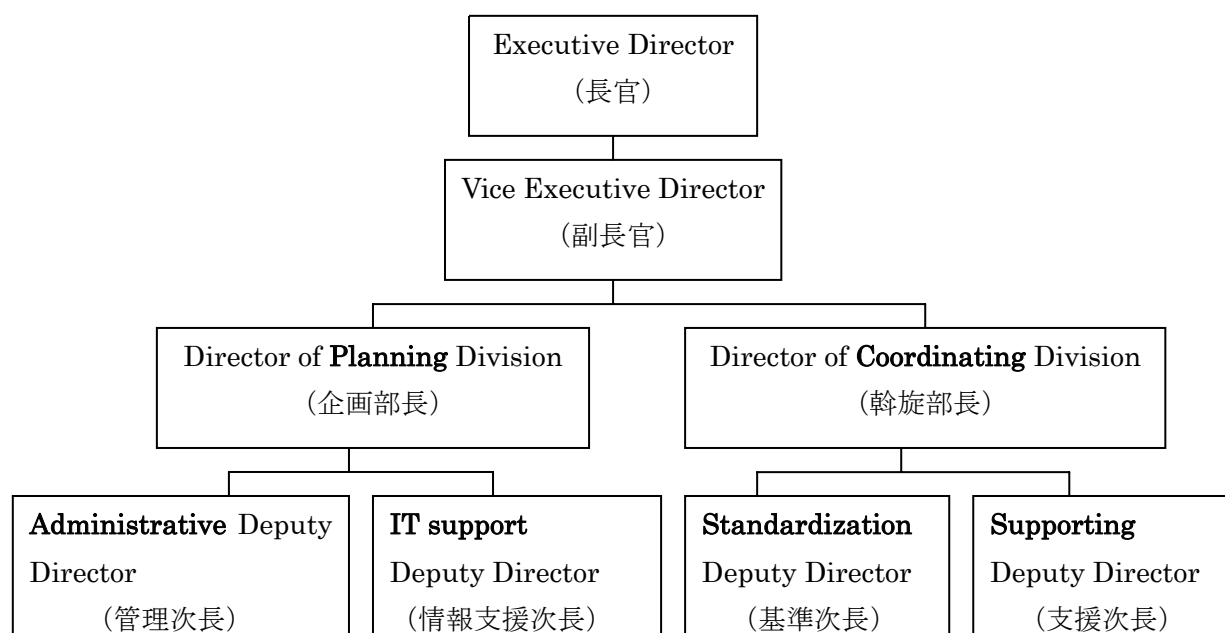
これら法令では、KONOS は保健福祉部に所属する行政機関として、臓器移植に関する包括的な管理を担うこととされており、臓器移植に関する施策の策定に対して直接的、実質的な影響力を有している。一方、KONOS は国立医療機関（National Medical Center）の一隅にあって医療現場そのものといってよい位置付けにあり、斡旋業務を行うなど、現場との連携が強固である。このため、KONOS は行政の所属省（保健福祉部）と現場の患者や医療者との中間に位置し、相互の連携を仲介する位置付けと役割とを実質的に担うものであるといえる。



## (2) KONOS の構成

保健省に属する機関である KONOS は図表 3-2 のような組織構造をもつ（括弧内は仮称）。現在 KONOS の職員は総勢 25 名、国立機関に属する公務員であり、9 名が Planning Div.（企画部）に、16 名が Coordinating Div.（幹旋部）に所属している。幹旋部では、所属職員のうち 10 名が 3 交代制をとって、24 時間対応を行っている。

図表 3-2 : KONOS の組織図



## (3) KONOS の役割

KONOS の設置に際しては、米国をはじめ、英国、スペイン、フランス等各国移植医療機関を参考にしたといわれており、図表 3-3（27 頁）に示した移植医療の手続き全般を管理している。

具体的な KONOS の業務は以下のとおりである（注釈(6)-7）。

- ① 臓器移植に関与する機関の登録と監督
- ② ドナー及びレシピエントの情報管理とマッチング
- ③ 臓器移植に関する記録の管理
- ④ 調査研究及び広報
- ⑤ 意見収集・苦情対応
- ⑥ 政策支援

### 1) 臓器移植に関与する機関の登録と監督

韓国においては、臓器移植医療関係施設及び関係者のすべてが登録され、背番号化されている。KONOS は登録機関、脳死判定機関、臓器移植機関に対して、監督、調査、改善命令などの権限を有しており、必要に応じて実施状況を調査し、認定の取り消しを行うことができる。

### 2) ドナーとレシピエントの情報管理とマッチング

韓国においては、ドナー（含登録者）、レシピエント（含待機患者）は全て登録機関に登録され背番号化されている。ドナー、レシピエントともに、血液検査・感染症検査等のデータも登録され、毎年更新されており、これらの情報をもとに、ドナー・レシピエントのマッチングが迅速に行われる。

KONOS は関連の施設（脳死判定、臓器摘出、移植施設等）とはネットワークで結ばれ、ドナーとレシピエントのマッチング（選定）は、HLA タイプや、待機期間、地域などを点数化した専用のコンピューターソフトウェアが使用され、自動的・機械的に行われる。

ただし、移植対象者の選定を待つことによって移植の時期を失うおそれの著しい場合等、大統領令に従って、臓器移植機関が移植者を選定できる例外規定が法律に設けられている。

前述のとおり既にドナー側もレシピエント側も血液検査・感染症検査等のデータ等とともに登録情報が入力されているため、マッチングの作業は瞬時に行われ、所要時間は 10 分程度のこともあるといわれる。すなわち、脳死者が誰であるかの情報のみで、ドナー登録の有無、身体状況に係る検査に関する情報等を入手することができる。

### 3) 臓器移植に関する記録の管理

KONOS は、移植に関連する記録全般を管理しており、例えば、臨床的脳死と判断されながら様々な理由で臓器移植が成立しなかった場合なども、その経緯や理由が記録として残される。

### 4) 調査研究及び広報

KONOS では韓国語・英語併記の年報(Annual Report)を発行しており、移植に関連する統計情報等の詳細が公表されているなどによる情報公開・広報のほか、臓器移植医療に関する理解や協力を促進するため、KONOS や関連学会の協力で一般医療者に対する研修やキャンペーンが実施されている。また、マスメディアを通じた臓器提供に関連するキャンペーンなどの取組みなどがある。

### 5) 意見収集・苦情対応

KONOS は、臓器移植に関する国民や関係者からの意見収集、また、患者・現場からの苦情対応窓口としても機能している。一般からの意見を受けるのみではなく、関連の学協会と

の連携も図っている。

#### 6) 政策支援

苦情等を踏まえ、その対応の具体策として、韓国移植学会、移植コーディネーターの集まりなど、学協会からの意見を受けて、その内容を具体的な法律改正に結び付けている（例えば、臓器移植に関する家族の同意を2名から1名に変更するなどについて出されている要望に対応すること等）。

#### **(4) 関係者による KONOS の評価**

KONOS は韓国の移植医療において中心的役割を果たしており、また、十分適切に機能しているといわれている。しかし、現状に対する不満や批判の声（書類、手続きが煩雑、官僚的で硬直的など）もあり、それらについては後述する。

### **3－5 韓国の移植医療に係る手続きの特徴**

#### **(1) 登録**

韓国においては、ドナー（含登録者）、レシピエント（含待機患者）、臓器移植医療関係施設及び関係者の全てが登録され、背番号化されている。登録されていない者及び施設は、臓器移植医療にかかわることができない。ドナー、レシピエントの登録は、認定された登録機関（次項「認定される機関」参照）を介して行われ、背番号化された情報が KONOS によって管理されている。

#### **(2) 認定される機関**

##### 1) 認定される機関の種類

前述のとおり、韓国において臓器移植に関与する機関は全て KONOS による認定を受ける必要があるが、そのような機関としては、以下の4種がある。

- ① 臓器移植登録機関(Organ transplant registration institute)
- ② 脳死判定機関(Brain death judgment hospital)
- ③ 臓器移植機関(Organ transplant hospital)
- ④ 臓器移植斡旋機関(Hospital based organ procurement organization)

これらの機関として、臓器移植に関与する病院等の施設が、役割を重複して認定を受けている。特に臓器移植斡旋機関（HOP0）として認定されるためにはまず①～③の認定を受けている必要がある。

なお、それぞれの機関は、韓国内で、ソウルを中心とする北部の Region 1（空輸を要する斎州島を含む）、南東に位置する Region 2、 南西に位置する Region 3 の3つの地域に区

分されており、移植臓器の斡旋は原則的に同一領域内において行われる。

## 2) 臓器移植登録機関

登録業務の窓口となる臓器移植登録機関は、2004 年 5 月現在、全部で 117 施設あり\*、ドナー及びレシピエントの登録の端末として機能する。いずれも適切な説明が与えられた後、当人の意思決定を経て、登録の書式が作成され、登録される。登録された情報は KONOS において一括管理され、脳死ドナーを生じた際には、登録機関を介して KONOS にレシピエント選定の依頼が届けられる。被登録者の血液検査等のデータは毎年更新する。

## 3) 脳死判定機関

脳死判定機関は、脳死判定チームと脳死判定委員会を備え、臓器移植のための脳死判定を行う施設である。一般市中病院にて脳死判定の必要を生じた場合には、まず KONOS に連絡が行く。KONOS を介して連絡を受けた脳死判定機関が、通例では持回りの順番に従って、脳死患者を受け入れ、脳死判定チームが脳死体を維持し脳死判定作業を行った後、脳死判定委員会がその脳死判定の妥当性の判断をする（次項「脳死判定」参照）。例えばソウル地域では 6 箇所の病院が脳死判定機関として認定されており、通常、これらの病院が順次担当する。なお、2004 年 5 月現在、脳死判定機関の数は 66 施設となっている\*\*。

## 4) 臓器移植機関

臓器移植機関は、レシピエントに対する実地の移植医療を行う病院であり、脳死者の臓器が割り振られた場合に、ドナー（臓器提供者）の出た病院に臓器移植機関から臓器摘出チームを送る。同チームは臓器の摘出を行うとともに、臓器を臓器移植機関（病院）まで搬送する。臓器移植機関では、そこで待機するレシピエントに移植が行われる。

同一の領域内であるとはいえ、脳死ドナー発生地域と該当のレシピエントがいる施設とが遠方であれば、必然的に摘出チームのスタッフの移動や臓器の搬送に時間が必要となることは避けられない。なお、2004 年 5 月現在、臓器移植機関の数は 67 施設となっている\*\*\*。

## 5) 臓器移植斡旋機関

臓器移植斡旋機関は、登録、脳死判定、臓器移植いずれも認定された施設の中で、特に認定された機関（病院）であり、脳死判定対象者に対して臓器等寄贈、脳死判定、臓器摘出、移植などに関する一連の業務を統合して遂行することができる機関である。また、角膜については自主的斡旋をも許容されるなどの主体性をももつ機関である。すなわち、臓器移植斡旋機関 2002 年の法律改定後、角膜移植に関して、KONOS の斡旋を経ることなく角膜移植レシピエントを決定できることになった。これが認められた理由として、角膜に関しては臓器売買の可能性が相対的に低いという判断があったといわれている<sup>7)</sup>。なお、

2004 年 5 月現在、幹旋機関の数は 15 施設となっている\*\*\*\*。

\*, \*\*, \*\*\*, \*\*\*\*: 数値は 2004 年調査時点

### (3) 脳死判定

脳死判定は、脳死判定機関の脳死判定チームによって行われる。臨床的脳死者を受け入れた一般市中病院等は、本人の生前意思や家族の意思から臓器移植の可能性があれば、KONOS に臨床的脳死者の発生を報告し、それを受けて脳死判定機関から脳死判定チームが赴く。同チームは、専門医師 2 人以上であり、診療を担当した医師と共同で、脳死調査書を作成し、脳死判定委員会に提出する。同委員会は、3 名以上の専門医師を含む 6 名（2002 年改定、それ以前は 7 名）以上 10 名以下のメンバーよりなり、メンバーの 3 分の 2 以上の承認で脳死が認められる。すなわち委員が 6 名の場合には 4 名以上の委員の承認があれば、脳死と判定される。

韓国における脳死（法律的な脳死の定義）は、我が国と同様、臓器移植を実施する場合の判断基準として運用されているように思われる。韓国社会が死としての脳死を受け入れているがゆえに脳死臓器移植が成立しているのは事実である。また、韓国の臓器移植関係者も、韓国においては脳死は「死」とであると語っている。ただし、それと同時に、法律に規定された脳死判定方法に従って判定される脳死は、臓器移植を前提として特別に用いられる死の判定手続きであり、通例は心停止を伴う死が受け入れられている。その点で、やはり、我が国と様態は似ているともいえる<sup>8)</sup>。

### (4) 脳死判定機関のインセンティブ

韓国においては、法律で規定されていない臓器・組織、例えば骨や皮膚については、臓器提供に関与する医療機関が、個別のインフォームド・コンセントによって使用することが可能である。これらの臓器・組織は、各脳死判定病院の個別の取扱いのあり方に応じて、自らの施設（当該病院）の移植医療に役立てることができる。さらに、脳死判定機関が業務を担当した際には、その脳死移植体から 1 個の腎臓を当該機関における移植医療に使用することができる。このことが、脳死判定に関与するインセンティブになり得る。なお、この方式は 2000 年の法施行後の臓器移植件数の落込みを受けて、2002 年の法改正に伴って設けられた規定である。

### (5) 移植費用

移植を希望する者は、登録料を支払って待機リストに登録する必要がある。移植費用は、移植を受ける者が原則的に負担するが、韓国では腎移植に関しては保険でその費用の 80% がカバーされ、残る 20% が自己負担となっている。ただし、自己負担額は収入に応じ、20% から 0 % まで可変的である。他方、心臓、肝臓、肺などは保険適用外である。これらの臓

器に対し、韓国保健福祉部は、5年を目処に保険適用を計画中であるといわれている。

移植費用は KONOS の査定で支払われる。脳死判定機関への支払いは、臓器移植成立毎に算定され、移植が成立した場合に臓器毎に定められた額が支払われる。例えば 1 つの腎移植で 400 万ウォン（約 40 万円）など。したがって、多臓器の移植が成立すれば脳死判定機関は相応の収益を得ることができる。逆に臓器移植が成立しないと、脳死判定機関の持ち出しになる点が問題とされている（例えば、臨床的脳死であっても法律的脳死と判定されなかった場合、家族が途中で承諾を撤回した場合などには、そこに至るまでのプロセスで要した費用が病院負担となっている）。

#### （6）韓国の移植医療における KONOS の重要性

韓国においても現場が抱える問題はあるが<sup>9)</sup>、重要な点は、そうした問題に対し、問題指向的に解決を図る中核の機関が存在するという点である。

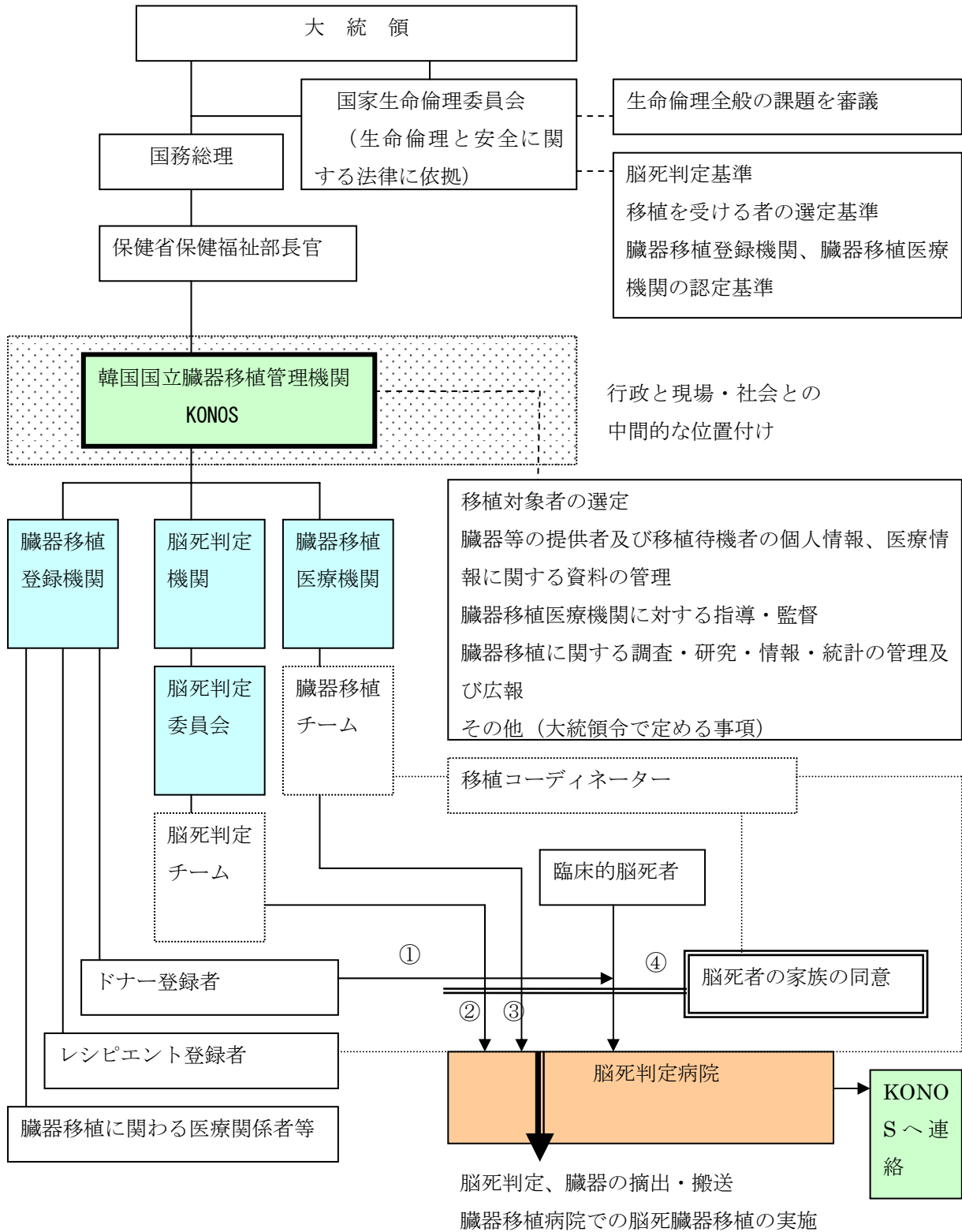
ドナーの不足、移植医療に関係した業務の過重負担などの問題点に関しては、現状で不十分な点があるにしても、いずれも、KONOS を中心に何らかの取組みが進行中であるといえる。具体的には、ドナーを増やすためのキャンペーン、医療関係者の研修、家族の同意に係る社会状況の改善のための施策の検討等である。現実には、法改正も行われ、また、常に検討されている。その意味において、上記の問題点は、放置されることなく、制度改革において課題とされ、継続的に取り組まれているといえる。それを可能としているのは、KONOS が臓器移植医療に専門特化した機関として政府と実際の移植医療現場との中間に位置し、両者を仲介し得る位置付けにあること、また、組織としての継続性を有し、知見を蓄積するとともに関連の人材等を備えていることが重要であると推測される。

KONOS は斡旋業務の実施者であり、臓器移植の適正な実施を図る役割から医療現場と密接に連携している。他方、行政機関としての責任と権限とを有しており、関係法案の策定等にも実質的に主導的役割を果たしている。これらの点は、KONOS が、法律や規則を策定・運用する行政府と、医療の実地を行う医療現場との中間的な位置付けで、両者を仲介する役割を果たしていることを示している。このような中間的な位置付けと機動性、実効性において、KONOS が問題解決を主導するための中核的な位置づけにあることは間違いないと思われる。

韓国の制度を図表 3-3 に取りまとめた。

図表3-3：韓国臓器移植法にみる制度の構造（脳死臓器移植の例）

- ・対象臓器：腎臓、肝臓、脾臓、心臓、肺、その他、大統領令で定める臓器・組織
- ・機関の構造：



①登録者情報の照合 ②・③脳死判定・臓器摘出チームの関与  
④遺族の同意を得た後に初めて脳死判定以降のプロセスへ進む

### 3-6 欧州における対応の実際

欧州で既に実施されている臓器移植に関する取組みを、主として瓜生原ら（2004）を参照して俯瞰すると、各国の取組みとしてある程度の共通点として指摘できる点は以下のとおりである。

- ① 熱意とプロフェッショナリズム
- ② 脳死を死としていること\*
- ③ 本人の意思表示がない場合にも（遺族の承諾で）提供機会を与えていること
- ④ カード又は国家登録を行っていること
- ⑤ 臓器配分を国家機関等が行うこと
- ⑥ 国民への啓発、医療者への啓発を国家機関等が行っていること
- ⑦ 各関係者間の協力関係

①～⑦の全てではなく一部のみが導入された場合には、臓器提供は増加しないか、あるいは増加しても一時的であるといわれている（Hou 2000）。

\*：脳死がその社会における一般的な死として定義される

欧州の各国の対応の様子を図表 3-4 にまとめた。

### 3-7 スペインモデル：スペインにおける臓器移植管理システム

#### （1）スペインモデルの概要

上記で取りまとめた欧州の状況のうち、世界で人口当たりの臓器移植数が最も多いスペインにおいても、臓器移植に専門特化した国立移植機関（ONT:Organizacion Nacional de Transplantes）が主導的な役割を果たすと共に、臓器提供病院に臓器提供プロセスを統括する責任者を配した、臓器提供を機軸として組織化する制度が運用されている。

臓器提供、グリーフ・ケア（提供者とその家族において、死がもたらす心の痛みを臓器提供の機会が緩和するという理念）の徹底を図るプログラムにおいて、スペインモデルと呼ばれる同国の成功の要因の概略は以下のとおりである。

- ① 国立移植機関 ONT を設立して、臓器提供、移植医療に関する包括的な施策の設計や実施を一元的に担わせたこと（臓器提供に関するネットワークの構築と移植臓器斡旋）。
- ② ICU を有する（救命医療を行う）各病院に、臓器提供の全プロセスに対する責任と権限を有する専門スタッフ TPM（臓器移植責任者）を配置したこと。
- ③ TPM の任命を病院長の職務とすることで、病院一体となった取組みであることを明確にしたこと。
- ④ 潜在的ドナーの評価と報告を徹底させたこと。
- ⑤ 臓器提供に係る費用を国家負担としたこと、すなわち臓器提供施設によって支払われた人的、物的費用に対する適切な代償を支払う費用償還制度をもつこと。
- ⑥ 継続的な国民啓発と医療スタッフへの教育プログラムを実施していること。



図表 3-4：欧州主要国の比較

	スペイン	ベルギー	ポルトガル	フランス	フィンランド	英国	ドイツ	スイス
法律制定年	1979	1986	1993	1994	1985	1989	1997	Canton(州)で異なる
死の定義 (脳死は全脳死と脳幹死を区別)	全脳死	最新の科学による	脳幹死	全脳死	脳幹死	脳幹死	全脳死	脳幹死及び心臓死
同意の様式	Opt-out	Opt-out	Opt-out	Opt-out	Opt-out	Opt-in	Opt-in	Canton(州)で異なり概ね Opt-in
登録方法	カード	国家登録	国家登録	カード	カード	国家登録及びカード	カード	カード
臓器配分機関	国家機関 (ONT)	Euro-Trans-plant	各地域の機関	国家機関 (EGF)	ヘルシンキ大学	国家機関 (UK trans-plant)	Euro-Trans-plant	国家機関 (Swiss Trans-plant)
国民への啓発	国家機関	移植施設 私的団体	国家機関	国家機関、関連団体	患者団体	国家機関、地域コーディネーター	州保険局	国家機関、患者団体
医療者への啓発	国家機関	移植施設、私的団体	国家機関	国家機関	患者団体	国家機関、移植コーディネーター	州保険局	国家機関
成功要因 国民教育 医療者教育 その他	◎ ◎ TPM 法・制度の徹底	◎ ◎ 適正な制度・組織、提供病院への費用償還	関係者間の協力体制、心停止下提供の拡大	◎ ◎	◎ ◎ TPM スタッフの動機付け	◎ ◎ 心停止下提供の拡大	プロセスの質の改善、行政支援、関係者間の協調、提供病院・スタッフへの費用償還	◎ ◎ 専門家の養成、派遣チームの構成

(瓜生原ら2004をもとに作成。TPM：Transplant Procurement Management、本文参照)

スペインモデルにおいて施策の中核をなすのは次の 2 点である。第一には、まず、臓器移植の問題点を分析して対応策を策定する ONT を設置したこと（1989 年）。第二に、TPM、すなわち、臓器提供全プロセスを統括した責任を負うスペシャリストの配置と、スペシャリストのネットワークを構築し、TPM 制度が統合的に機能する仕組みが成立したことである（瓜生原ら 2004）。

これらにより、ONT が各提供病院に配された TPM を地方ブロック（17 地域のコーディネーションオフィス）を介して、コーディネーション本部において統括することで、包括的な制度の枠組みが完成した。

## （２）ONT の役割

以下のとおりのプログラムが ONT を中心に実施されている。

- ①潜在的ドナー確認プログラム（Quality assurance program）：各病院の ICU における全ての死亡患者が臓器提供に適合するかどうかを体系的に確認するプログラム。TPM は、ONT 潜在的ドナー登録部門（Quality register）に 3 ヶ月ごとにデータを報告し、外部監査（TPM 専門家と救急医）を受ける。
- ②償還制度：臓器提供にかかる費用は、全て病院から支出された後、国から償還されるシステム。
- ③継続的な国民啓発：
  - ・ 一般国民・医療関係者 24 時間問合せホットラインを設置
  - ・ ジャーナリスト、マスコミ、ステークホルダーとの定期的なミーティング
  - ・ 国・地域医療スタッフ、TPM へのマスコミとのコミュニケーション訓練コース
  - ・ 臓器提供・移植に関する反対意見へのマスメディアを通じた対応
- ④医療スタッフへの教育プログラム：

全医療スタッフやコーディネーターを対象とする 1 コース 8 時間から 40 時間の教育コースがあり、TPM 養成コースなどを、救急医等が自発的に受講している。

なお、スペインの臓器移植制度成立に際し、ONT はまず、調査に基づき、臓器提供数が少ない原因は「ポテンシャルドナー（潜在的脳死患者）を臓器提供に結びつけることができていない」ことにあると結論づけ、システム改革に着手して、以下を実施した。

- ・ 臓器提供の全プロセスを扱う権限と責任を、特別に訓練され配置されたスタッフ TPM（臓器移植責任者）に集中。
- ・ 臓器提供者の 3 分の 1 は、移植ユニットのない一般病院で発生することから、全ての ICU を有する病院に臓器移植責任者 TPM を配置。
- ・ 2002 年時点で 146 臓器提供施設に 534 名の、百万人当たり 12.7 名の TPM スタッフを配置。TPM スタッフの内訳：パートタイム勤務 70.3%、医師 80.5%（ICU 75.7%、麻酔科 8.1%、腎臓内科 6.7%、一般外科 1.3%）

### （３）TPMについて

TPM の 8 割以上は、ICU や麻酔科などに勤務する医師になっており、臓器提供の可能性のある潜在的ドナーの把握から、選択肢の提示、臓器の摘出までの臓器提供プロセス、すなわち、グリーフ・ケアと提供意思の実現のプロセスに権限と責任とをもって対応する。

TPM は、それぞれの提供病院の病院長によって任命され、ONT によって規定された業務を執り行う仕組みとなっており、いわば、ONT から責任と権限の委譲を受けているといえる。つまり、機関としての ONT の分身をそれぞれの施設に配し、かつ、病院長の任命であることで、施設内における地位も確立している。また、臓器提供に係る費用が国から病院に償還される仕組みがあることで、施設に対するインセンティブが与えられている。また、TPM の現場における責任と権限の保持により、現場の多様な状況に即応できるようにしている。

このように、臓器提供意思の最大限の実現を掲げて整備されたスペインの臓器移植制度は、多くの合理的な利点を有している。

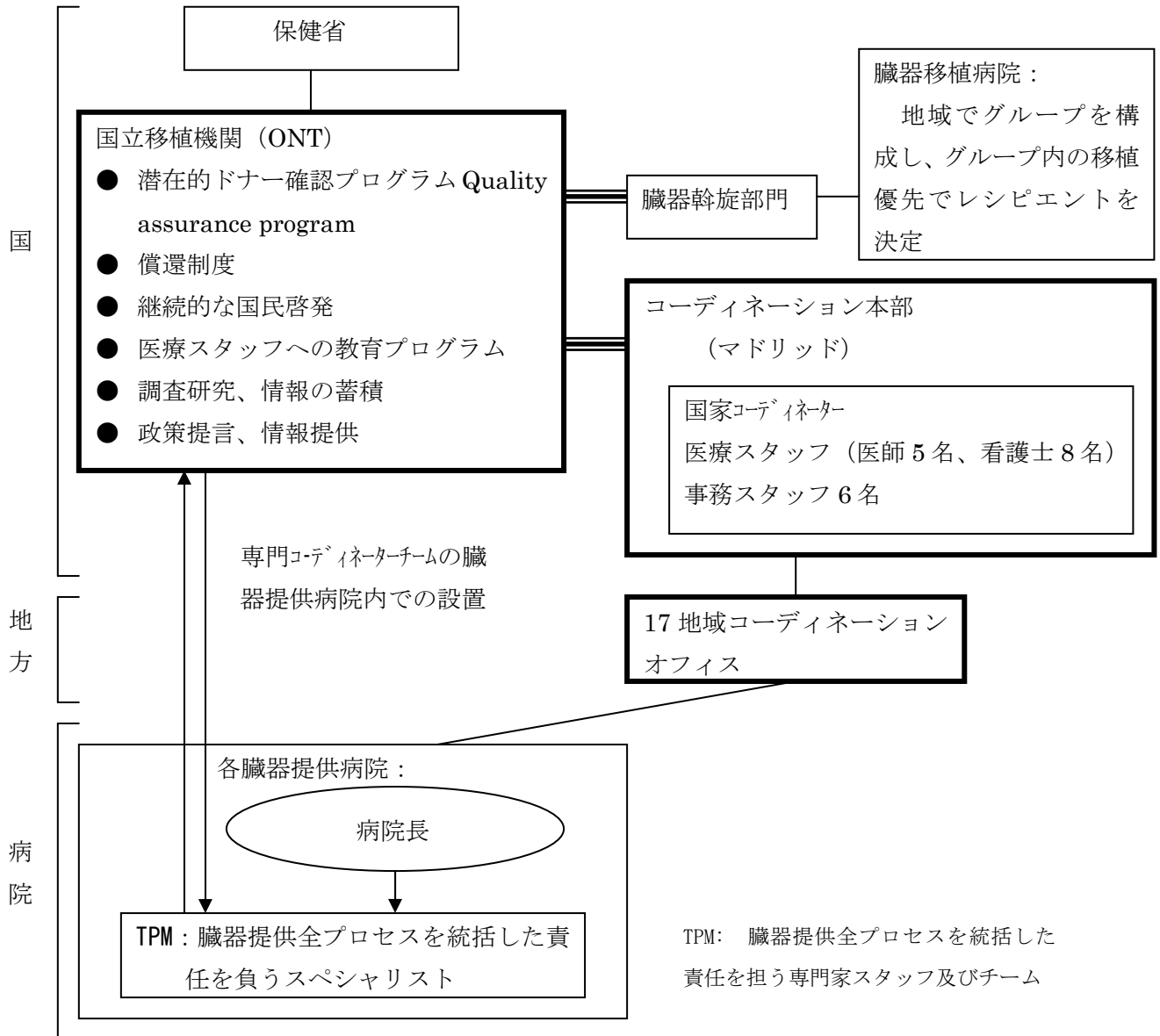
### （４）スペインモデルの骨組み

スペインモデルの成功の契機は、臓器移植のマネジメントに特化した機関 ONT を設立して、臓器移植の問題点を検討・分析したこと、すなわち、問題解決指向型の機関を中核にして、実証的検討・分析を基盤とする戦略を立て、制度改革を実行する体制を整備したところに始まる。さらに各病院に配置された責任と権限の担い手である TPM は、熱意とプロフェッショナリズムをもって業務を遂行する技量（スキル）と環境（病院長による任命）とを与えられ、それら TPM の役割が国家全体として包括的に組織化されたところに、成功のための制度的骨格があるといえる。

さらには、コミュニティー全体が関心をもって臓器移植に参画することを、担当者自身が責任と権限をもつ仕組みの中で実現した。すなわち、ONT は、一般への啓発を通じて社会の参画を促すと共に、医療・専門職能者の教育研修を行うことで、その自律的な参画と、TPM がそれぞれの部署で社会との連携を図るという、社会との包括的な協働（ガバナンス）体制を実現した。（図表 3-5）

つまり、スペインモデルの骨子は、制度を動かす原動力を臓器提供の現場に築き、その専門チームの活動を公的に、また、当該病院内において支援する体制の中に位置付け、ONT を介した個別現場と包括的な施策との統合を可能にしたことにある<sup>10)</sup>。

図表 3-5：スペインにおける社会制度の概要（臓器移植に特化した国立移植機関 ONT）



(瓜生原ら 2004 をもとに作成)

### 3-8 韓国・スペインの臓器移植制度における専門機関の役割

韓国の KONOS 及びスペインの ONT は、いずれも、臓器移植に関して一元的に責任と権限とを担う、法律に基づく公的機関である。このような中核をなす機関の存在が、臓器移植制度全体を整合的かつ実効的に機能させるために重要な役割を果たしている。

すなわち、臓器提供、斡旋、臓器移植（さらに韓国では脳死判定）のプロセスを、包括的・統合的に管理・主導するのが、韓国及びスペインにおける KONOS 及び ONT である。

また、それらの機関が、苦情や要望、あるいは現状の問題点をフィードバックして、現場や社会、そして政策のあり方を調整して、当該の移植制度及び制度の機能の最適化に重要な役割を果たしている。すなわち、これらの機関が社会・現場・制度を連結する中間的専門機関として機能し、その機能を介して、当該の制度が問題指向的な包括的制度構造を成しているといえる。

このように、韓国・スペインの例でみるとおり、たとえば臓器移植のように、多様な局面のそれぞれが適切に機能しなければ成立し得ない複雑な仕組みで構成される公的・社会的な事業においては、中核となる機関が、包括的・統合的な制度の枠組みの中で、主導的な役割を果たすことが不可欠であるとの示唆が得られるものである。

## 〔補足〕我が国の臓器移植における課題及び臓器移植管理機関の役割

我が国の臓器移植の現状を踏まえて、その問題点及び、対応のあり方を検討すると、およそ以下のとおりまとめることができる。

- ① 脳死臓器提供は、生前の本人意思を尊重して行われるものである。つまり、望まなかった者から行われることなく、望んだ者は適切に実施され、また、不明の者は、従来からの法的社会的倫理的な死者の扱い方に照らして、遺族の希望（あるいは生前に委託された第三者等）に委ねることが妥当と考えられる。
- ② 臓器提供は「脳死」という死の問題を包含している。法的・社会的・倫理的な人の死に係る明確な取決めと脳死の位置づけとが必要と考えられており、「臨床的脳死診断」、「法的脳死判定」が社会的に受容可能な適切な基準（社会の取決め）のもとで整合的に行われる必要がある。
- ③ 「和田移植」以降、大きな医療不信を招いた移植医療においては、実施の適正について、社会、報道などの関心に応える透明性・信頼性が求められている。社会や医療現場、双方の意思を反映した施策策定やその実施のためには、社会・医療現場・施策策定の場の間において、十分なコミュニケーションや仲介の役割が果たされる必要があり、社会に対する責任が明確で、実質的説明責任能力・判断能力を有する専門の機関が役割を担い得るように設置されていることが重要と考えられる。
- ④ 臓器移植においては、臓器提供意思の表示<sup>11)</sup>に始まり、実際の臓器提供、移植医療の実現、その後のフォローアップといった、一貫したプロセスの適正化が必要である。入り口から出口までの全てのプロセスにおいて円滑な実施が行われるためには、特定の専門の機関が全体の状況を的確に把握し、フィードバック情報や調査・検討の結果を、施策に結びつけることが必要となる。つまり一元的な機関が包括的・継続的に問題を取り扱うことが重要である。
- ⑤ 臓器移植については、移植医療に対する長年の不信感や、社会の一部の根強い反感の存在は否めない。また、臓器提供への社会の関与、法律的な規定の下での実施、生体移植ドナーに対する支援等、臓器提供の場面の公共性はきわめて高い。さらに、渡航移植等、諸外国との関係も生じる。こうした多様で複雑な社会的側面を考慮し、臓器移植について、責任と権限とをもって当該問題に取り組む、制度の要・中核となる機関が明確である必要があり、加えて、そのような組織・機関が当該の諸問題に対する的確な判断能力を有するものである必要がある。

- ⑥ 生体臓器移植の実施と死体臓器移植、さらには、人工透析や人工心臓などの代替の治療は相互に関連の深い医療上の選択肢であり、医療全体のバランスを踏まえた施策が求められる。生体移植は緊急避難的な位置づけを超えて、既に定着した治療手段となっているのが現状であり、健康な臓器提供者からの臓器摘出を必要とする特異な医療であることを考慮した社会制度的枠組みの中での取扱いが必要である。
- ⑦ 従来の臓器移植の考え方は、移植医療側からの要請といった色彩が強く感じられるものであったが、現実の臓器移植の円滑な実施のためには、臓器提供者やその家族におけるグリーフ・ケアなど、臓器提供の意義にも重点を置いた体制の整備が重要である。今後は、臓器移植の制度全般について、より臓器提供者側の視点に重点を置いた制度への改革が必要であり、そのことが、臓器移植医療全体の適正化につながると期待される。

以上の課題を今後解決していくには、我が国の現状に鑑み、そして、韓国、スペイン等で認められているとおり、制度の中核を成す専門機関の設置について検討することが、第一優先的に意義があるものと考えられる。

## 第4章 専門職能団体による管理システムに関する考察

### 4-1 はじめに

科学技術のガバナンス構築に当該分野の専門家の参画は不可欠である。それでは、専門家の自律的管理制度が当該分野の公共政策の一翼を担い得るのであるのか。また、専門職能団体が行政的役割を担うとすると、どのような形式や機能が期待されることになるのか。ドイツの医療職専門団体が果たす「医療の質」の確保における制度と機能を事例として取り上げて報告する。

### 4-2 公共政策と自主規制

例えば、生命科学技術領域では、社会・個人の生命や、人類の存続に関わる安全を保障する等の理由から政策的に規制を設ける必要がある場合に、学会などによるガイドラインだけでは不十分であるとの指摘がある（國谷・大山 1999）。学会のガイドラインでは、学会参加者以外には効力のない上に、違反しても学会除名以上の制裁措置がないからである。我が国においては、日本産科婦人科学会が不妊治療（生殖補助医療）に自主規制を設けているにもかかわらず、実際には学会員の会告（ガイドライン）の逸脱行為が起きていることがその一例であろう<sup>1)</sup>。

ドイツの医師会は、法的強制力のある懲戒権を有する団体である。したがって医師会の定める指針（Richtlinie）が拘束力を持ち、倫理規範としてのそれら指針を遵守しない場合、当該医師の行為は制裁の対象となり得るとされている（岡嶋 T603）。このため、科学技術の社会的ガバナンスにおける専門職能団体と、法律及びガイドラインとの適正な機能的連携を実現する制度のあり方を検証する上で、また、専門職能団体が公共政策において担うべき役割を考える上で、ドイツ医師会の制度や役割・機能についての分析は有益である。

### 4-3 自主規制の規範性<sup>2)</sup>

既に触れたとおり、法令は罰則規定を置くものが多いが、自主規制で用いられるガイドラインそれ自体は法的拘束性をもつものではない。ガイドラインは、ある具体的な対策又は実施する行政目的を達成するために準拠すべき基本的な方向、方法を示した規定であり、善意の準拠を期待するものであるといわれている（法令用語研究会 2002）。したがって学問の自由の尊重、変化への柔軟な適応性、自律性への配慮等の利点があるが、ガイドラインのみでは、規制の相手方の権利保護や、行政活動における公正性・透明性に欠けるともいわれている（磯部 2002）。

なお、行政的なガイドラインの性格には、他の行政庁による命令と同様に、必要な付随細部事項を定めるだけの場合と、法律による根拠（個別具体的な委任）に基づく場合とが



ある（原田 1998）。後者では、間接的に法的罰則等と結びつく場合があるが、ガイドライン自体が自らの遵守に法的拘束力をもたせる規定はし得ない。

このように、法律とガイドラインはそれぞれ固有の性質や長短所がある。科学技術の政策的課題への対応を考えるに当たっては、当該事項の社会的影響の重大性に応じた規制の強制力のレベルの設定と、実際に規制の運用管理に係る機関<sup>3)</sup>を介した社会的ガバナンスの制度に、法律とガイドラインのよいところを組み入れることが、重要な検討点になると考えられる。

#### 4-4 自主規制と法律

本章で取り上げる職能団体等による自主規制を法規範からみると、事業者団体の自主規制は、内部の社会規範であり、既に述べたとおり、柔軟性を有する一方で曖昧さを伴うといわれている。他方、私法（民法）的には、例えば、事業者が自主規制の基準を根拠に契約を解除するなどを行うことは一般に適法であると評価されており（長尾 1993）、一定の規範性を有している。

つまり自主規制は、社会的にある程度の規範性を発揮し得るという意味において公共性はあるが、一般市民や社会全体は規範の意思決定に参画しておらず、また、社会にとっては共通の規範が求められる事項であっても、事業者毎にばらばらな規範として運用される点で、公共政策における手法としては限界がある。加えて、不確定性の大きな科学技術分野（生命科学技術の臨床応用など）においては、いわば善意の努力義務である自主規制によって、社会の安全を保障するには限界があると考えられている（不確定なリスクや悪意を事前にコントロールする抑止力においても自主規制には限界がある）。

それゆえ、自主規制の適用に際しては、規制対象に即した形で、法律的な根拠を付与された上で、公共的な社会的規範とすることや、あるいは公共的制度として運用される制度の設計・構築を図るなどの必要があるといえる。

以上に述べた自主規制の特性（自律による柔軟さと公共性の担保の必要）に鑑み、本章では、専門家の自律的な規制の例としてしばしば俎上にのぼるドイツの医師会制度について取り上げた<sup>4)</sup>。ドイツやフランスなどの医師会制度は、法的根拠により、責任と権限とを委譲された専門職能団体によって、厳密な自律的管理が行われている。その特徴は①全ての医師が加入することが法律に定められ、②規律の内容が明文化され、③不適切な事例（会員）に対する懲戒の権限あるいは場（職業裁判所など）をもち、したがって、④社会的・公共的な強制力をもつ形で自律性を発揮できる点にある。

#### 4-5 ドイツ医療の質の確保に関わる団体等

医療の質の確保<sup>5)</sup>は、一般に、医師の個人的な資質、倫理観、研鑽等に関わり、医療の質を確保するための制度といわれるものには、卒前医学教育、医師国家試験、卒後研修、専門医制度、懲戒制度、診療報酬制度がある。

ドイツにおいて、このような制度に関わる団体等として以下が挙げられる。

- (a) 医師会 Ärztekammer
- (b) 保険医協会 Kassenärzte Vereinigung
- (c) 病院協会 Deutsche Krankenhausgesellschaft
- (d) 連邦政府 Bundesregierung
- (e) 州政府 Landesregierung
- (f) 疾病金庫 Krankenkasse

その他、特定の疾患の患者・家族を支援するための医療専門家や法律家、社会活動家、資産家などの集まりである患者支援の団体も上記に加えて重要な団体であるとみなされている。

なお、上記のうち ((a)-(c)) には、州レベルと連邦レベルのものがある。

本章では医師会、保険医協会及び病院協会に焦点を当て、医療の質の確保のための自律的管理の観点から、それらと連邦政府、州政府、疾病金庫等との関係について、また、制度全体との関わり・位置付けについて調査・分析し、制度の成り立ちについて考察した。

また、他にも関連の組織としてドイツ医学協会 (Deutscher Ärztetag) がある。同協会は、いわゆる学会・協会ではなく「ドイツ医師大会」であり、実質的には各州医師会から選出された代議員による代議員会で、連邦医師会の最高意思決定機関である。また、我が国の日本学術会議に相当するドイツ学術振興会 (Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG) があるが、研究の振興を担っているものであり、医療の質的確保との直接的な関連はないことから、本報告では取り上げてはいない。

ここで医療の質の確保を図るために必要な要素としては以下のとおりに整理できる。

- ① 医師の倫理的・道徳的な質の管理（倫理的・道徳的な診療態度の養成、倫理観・道徳観の向上のための教育・研修、懲戒等の処罰など）
- ② 医療技術や診療プロセス上の質の管理
- ③ 医療を支える保健医療制度や経済的基盤の整備及び医療経済の（医療の質との関係における）適正化

例えば、ドイツ医師会は主に倫理と技術の質に(①②)、保険医協会は技術の質と医療経済に(②③)、疾病金庫は医療経済(③)に関与している。

#### 4-6 ドイツ医師の自律的な管理に関わる団体等の概要

ドイツでは医師は全員が医師会に所属する。また、開業医、病院勤務医で保険診療へ参画する医師においては、保険医療に携わる医師を統合するそれぞれの団体が存在し、自律的に質の管理に関わる機能が備わっている。はじめに、ドイツの医師が所属する団体等の関係を俯瞰する。

##### ・ドイツの医師の構成

ドイツでは、医師全員が医師会に強制的に加入させられる他に、保険医療制度との関係から、開業医と病院勤務医とで、保険診療における診療報酬の分配に関するそれぞれ異なる団体に所属することになる。

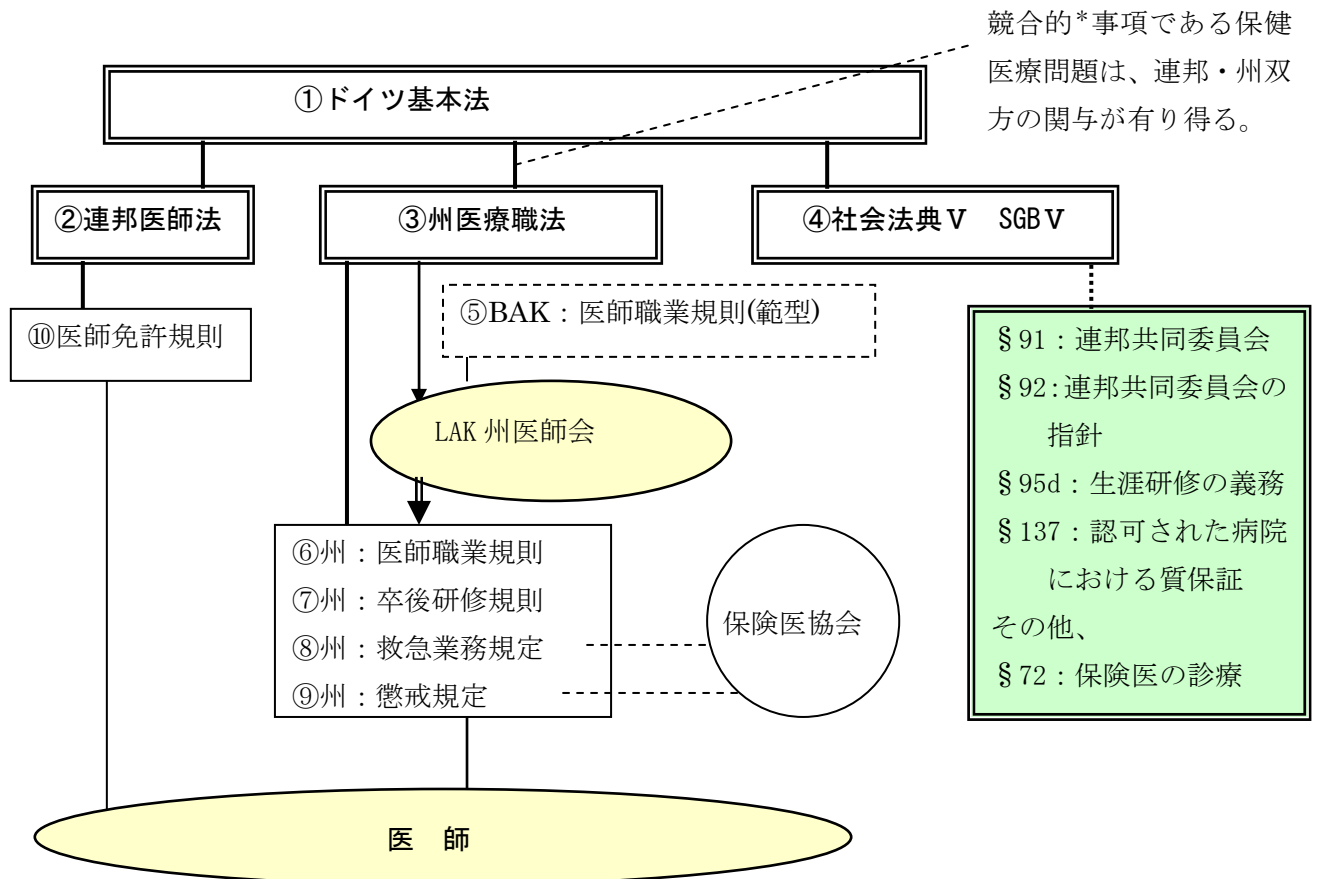
一つは、開業医が登録しなければならない州の保険医協会である。開業する医師は連邦の法令「契約医開業認可規則」Zulassungsverordnung für Vertragsärzteに従って、保険医協会に申請し、認可を受け登録されなければならない。保険医協会は、会員に対して、保険診療報酬を分配する。また、各州の保険医協会は（後述のとおり、医師会の場合と同様に）、州保険医協会の集合体としての連邦保険医協会を有している。保険医協会に属する医師は、保険医協会の規定に従った質的管理の下にあり、場合によっては同協会の定める規定（懲戒規定）に基づく懲戒を受ける。

他方、病院に対しては病院の集合体である病院協会を介して保険診療報酬が支払われる。病院協会は法的診療報酬制度と独自の質的評価法や管理システムとを運用している。病院の勤務医は、病院を介して保険診療における病院協会の管理システムの制度下にあり、また、病院勤務医は、責任と権限とを有する指導医とその監督下にある非指導医とに区分されている。

なお、保険医協会にも病院協会にも属していないその他の医師は、医師会の規定のみに従うことになる。

ドイツの医師の医師会、保険医協会、病院協会等への所属関係<sup>6)</sup>、関連する法令の状況等を図表 4-1 に整理して示した。

図表 4-1：ドイツ医師に係る法制度と各種規則等



略称；BAK：連邦医師会、LAK：州医師会

\*：競合的とは、連邦、州のどちらが規定してもよい事項についていう。一般に、連邦の関与がない事項については、州が規定しているといわれている。

#### ・医師の質の管理に関わる各事項における法律的関与

- ・ 卒前医学教育及び医師国会試験：医師法に基づく医師免許規則
- ・ 卒後研修・専門医制度：州医療職法に基づく卒後研修規則
- ・ 懲戒制度・職業裁判制度：州医療職法、同法に基づく医師職業規則
- ・ 保険診療制度と連携した制度：保険医協会による懲戒規定
- ・ 救急業務：医師会・保険医協会による救急業務規則
- ・ 保健医療制度：SGBV（§ 91、92、95、137 など）、連邦共同委員会、生涯研修義務

## (1) ドイツ医師会 Ärztekammer

### ・医師会の機能と法的根拠

全てのドイツの医師はそれぞれが属する州の州医師会 (Landesärztekammer) に加盟している。それぞれの州では、州法として「医療職法」が定められており、いずれの州法においても、全ての医師が州医師会に加盟することが義務付けられている。

さらに各州に存在している州医師会を取りまとめて、その調整役を果たすために州医師会の出資で設立されている団体がドイツ連邦医師会 (Bundesärztekammer) である。それぞれの医師が連邦医師会に加盟する義務を直接定めた法律はないが、連邦医師会が全ての州医師会の連合体であることによって、必然的に全ての医師が連邦医師会の下に統合される仕組みになっている。つまり、連邦医師会は各州医師会が自主的に創立した連合体であり、また医師会を統合・調整する機能をもつ組織である。同時に、連邦医師会は各州の医師会を代表する機関であり、連邦レベルにおいて実質上、医師を代表する組織となっている。したがって、連邦議会等における聴聞などにおいて、意見を述べるなどは連邦医師会の役割となる<sup>7)</sup>。

また、連邦医師会は、それぞれの州法 (州医療職法) の下に定められるべき「医師職業規則」(Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte) の範型 (Muster) を作成しており、それぞれの州においては、この範型に基づいて医師職業規則を定めることで、医療や医師の質の標準化を図っている。医師は業務を行う州の医師会に登録しなければならないが、医師資格は国家資格であり、どの州においても通用する。なお、州医師会が定める医師職業規則は、それぞれの州において所轄省 (州保健省など) の承認を得て発効する。

ドイツ医師会は、州医療職法に基づく権限として、責問権に基づく懲戒を行う。責問権は、職業裁判所の手続きを要しない軽微な罪について行われる。他方、主たる懲戒の実施主体は行政裁判所に属する職業裁判所である。ノルトライン州<sup>8)</sup>の例で見ると、懲戒に係る裁定は州医療職法に基づき、二審制の一審・二審とも行政裁判所に属する職業裁判所で行われる。第一審が行われるのは医師職業裁判所で、職業裁判官 1 名 (裁判長) と医師 2 名 (陪席) で行う。第二審は、行政裁判所内に設置される州医師職業裁判所であり、3 名の職業裁判官と、2 名の医師からなる。その特徴は当該職に属する職業者 (ここでは医師) が、裁判官とともに判決を下すことに関わる陪席裁判官 (参審員: 裁判官の役割を果たす) として参加する点にある。

ここで扱われるのは、医師の倫理規範や法規 (州医療職法、医師職業規則等) などに示される医師の職業義務違反に対する行政的な裁定であり、処分の内容は、注意、戒告、過料、医師不適格の決定などである。したがって、刑事事件等は、別途連邦の法規に基づく通常の処分を受ける。例えば、ひき逃げの判例では、刑事的に裁かれた実刑判決の他に、

医師職業裁判所が職業義務違反（被害者の救急処置を怠った）として別に罰を科した判例がある。

加えて、医師会は医療事故を含めた苦情を処理する「鑑定委員会・調停所」を有している。これらは、医療過誤紛争に関して、司法外の判断を下し、あるいは調停を行う機関であり、いわゆる裁判外紛争処理（ADR、Alternative dispute resolution）である。

さらに、ドイツの医師会は、卒後研修に係る責任を担う。ドイツの医師の専門科称号の詳細は、医師会の卒後研修規則で定められている。つまり、これら専門医制度に関わる卒後研修については、医師会が策定する卒後研修規則（州政府の承認を得て州医師会が公布する。州医師会は、その意味において行政の業務の一端を担っている）に従って行われ、加えて生涯研修は、連邦法によって義務化されている（SGBV § 95d、§ 137、後述「連邦政府」の項参照）。

なお、卒後研修規則については連邦医師会が「範型」を提示し、標準化を図っている。

また、医師会は、次に述べる保険医協会と、救急業務規定、あるいは、医療の技術的質のコントロールに関わる機関 IQN の設立などで、共同的に機能している。

## （２）ドイツ保険医協会 Kassenärzte Vereinigung

ドイツでは医師をその保険診療報酬の支払い制度の違いから、病院に勤務する勤務医と、開業医とを区別して考える必要がある。

開業する医師は、連邦法である「契約医開業認可規則」(Zulassungsverordnung für Vertragsärzte, 1993) の規定に従い、保険医協会の許可を得て登録する必要がある。保険医協会は開業医（救急医）の保険医療を取り扱う。

決められた額を分配するというドイツの保険医療の仕組み\*において、不適切な診療行為やそれへの診療報酬請求は、保険医療全体の制度の運用や診療報酬の分配の公正に悪影響を及ぼすことになり、医療・医師の質の確保や標準化に独自の取組みを行う必要を生じることになる<sup>9)</sup>。

### \*：ドイツ開業医の保険医療制度<sup>10)</sup>

医療の質の管理の背景にドイツの保険医療制度が関連するため、概略を記す。

保険診療報酬の基本的制度の枠組みは、包括契約（個々の保険医ではなく保険医協会が代表して取り結ぶ契約）の枠内で疾病金庫（後述の公的保険会社）と保険医協会との交渉における診療報酬総額の決定と、保険医協会による報酬総額の各保険医への分配という構造になっている。

すなわち、保険医協会が公的保険の疾病金庫（あるいはその連合体、後述）と交渉を行い、支払われるべき医療費の総額枠を決め（通常、統一評価基準（EBM）に沿って定められる（松本(勝)2003））、保険医協会が受け取った額を、報酬点数 1 点当たりの単価を給付総額に応じて保険医協会が定めることで、同協会が各開業医に分配・支払う仕組みとなっている。この際、連邦レベルで保険診療報酬の支払額の枠や実施された診療への支払い妥当性を協議する場が後述する「連邦共同委員会（GBA）」である。したがって、

GBA では診断や治療の方法の妥当性が検討され、それが保険診療報酬の対象となるかどうかが審議される。

保険医協会もやはり連邦レベルと州レベルとが存在し、連邦保険医協会は、州保険医協会を統合している。

州保険医協会は懲戒規定を定め、州保険医協会の会員からなる懲戒委員会において処分を決めている。その手続きは州保険医協会の定める「懲戒規定」に則る。

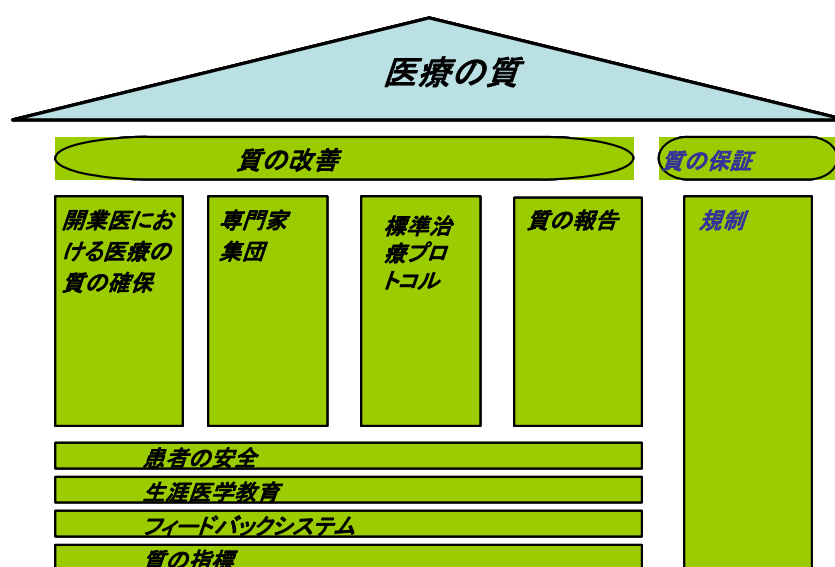
また、医療の質の確保のために、実際の診療がどのように実施されたかを検討する施策として“Qualität und Entwicklung in Praxen”（臨床診療の質的開発）という診療の実態の報告・検討システムを運用している。すなわち、どのような情報をどのように収集し、どのように医療の質改善や施策の改善に反映させるのかを検討しつつ、疾患ごとに診療内容や診療プロセスのデータを収集し、質の標準化に反映させることを目的としている<sup>10)</sup>。

### （３）ノルトライン州質の保証協会 IQN（Institute for quality assurance in North Rhine）

IQN は医師会と保険医協会が共同で設立する医療の質的保証機関である。IQN の役割は、保健医療における質の確保のために必要なプロジェクトを遂行することにある<sup>11)</sup>。

なお、連邦保険医協会では、医療の質を支える要素の関係性を以下（図表 4-2）のように考えている。この図から、様々な要素がバランスよく機能することが、全体として医療の質を高めるという認識が伺え、特定のある要素だけで医療の質の確保が実現できるわけではないという見方をもっていることが理解される。

図表 4-2：適正な医療の概念的構造



（Gibis 2005 をもとに作成）

#### (4) ドイツ病院協会 Deutschen Krankenhausgesellschaft

開業医にとっての保険医協会に相応の病院勤務医の診療報酬を取り扱う機関が病院協会である。ただし、病院協会は病院の集合体であって、個々の医師（勤務医）の集合体ではない。この点で、保険医協会とは構成が異なっている\*。

\*：ドイツにおいて入院療養を担当する病院は、①大学整備促進法(Krankenhausplan)でいう大学病院、州の病院計画 (Krankenhausuplan) に盛り込まれた病院、及び疾病金庫連合会等と医療供給契約を締結した病院であるとされている (松本(勝)2003)。なお、ドイツでは、病院は、公立・公益立・私立の3つに区分される。公益立とは民間福祉団体、教会教区等が運営するもの。病床数では、公立が 54.3%、公益立が 33.6%、私立が 7.1%と、公立・公益立の比率が高い<sup>12)</sup>。

病院における入院療養に対する報酬は、1件当たりの「包括的な支払い」制度であり、それに、手術等が行われた場合の「特別報酬」による給付がある (その他、個々の病院ごとに設定される予算に基づき算定される「診療科別療養費及び基礎療養費」がある)。

診療報酬の主たる払い手は疾病金庫であるが、制度の変遷の方向としては、複数疾病金庫と個別の病院の交渉から、連邦及び州レベルにおける当事者団体間の交渉へと変化しているといわれている (松本(勝)2003)。

病院における保険診療に関し、従来は 1 件当たりの包括的支払い及び特別報酬の対象及び報酬点数は、上院議会の同意を得た法規命令「連邦入院療養費令」で規定されていた。しかし、1997 年医療保険再編法の制定以降は、疾病金庫の中央連合、民間保健連合会及びドイツ病院協会の合意により決められることになった (現在では連邦共同委員会 (GBA))。つまり、包括的な報酬の種類及び点数は、全国一律 (疾病金庫中央連合会等と連邦病院協会との間での統一的な基準) で定められ、一点当たりの単価は州内で統一的に定められる。

さらに、病院協会のもう 1 つの機能が、病院の予算、運営費に係る業務であるといわれている。すなわち、病院協会、疾病金庫、及び自治体連合体が州の病院計画を作成し、各病院はそこで決められた診療を行うことになる\*。

\*：自治体連合体が参加するので、州の医療行政がそこに反映される。病院の財源は、各医療行為に対しては「医師料金規則」による料金と、入院 1 日当たりいくらかという看護費用 (看護そのものではなくあらゆるものを含めた意味の額) の 2 種類である。入院 1 日当たりの額は診療科や病院の診療レベルによって差があるが(高度の医療を行う大病院は高額)、こうした額は病院計画の中で決められている。上記の財源によって材料費や人件費などが支払われ、病院が運営される。医師も含めて人件費は公務員あるいはこれと同じ形式の民間の給与基準に従って支払われているといわれている。

病院は病院計画に基づき予算制で運営されるため、年度末に患者が多くて赤字になった場合には次年



度予算で補填したり、逆に患者が少ないなどで余った場合は、それを返却したりする計算式もあり、州病院計画は診療の需要と供給を調べて調整しているともいわれている。患者が州境を越えてくるような場合は隣の州との調整も行う。こうした仕組みは、我が国の民間経営の病院における自由競争的な病院運営とは様相を異にするといえる。

ドイツの保険医療制度上の保健診療報酬の決定と分配の構造から、病院勤務医にとっては病院協会、開業医にとっては保険医協会が、診療報酬に係る利益の保護を図るよう期待されている。

また、勤務医及び開業医のそれぞれの領域において、適切な診療を実施する医師が適切な報酬を得る制度を維持するため、保険医協会及び病院協会のいずれも、医師や医療の質の確保のための方策を考える必要が生じている。例えば、医療上の無駄や質の低い医療、あるいは不正に対して報酬が支払われ、そのしわ寄せが適正な医療に来るのであれば、それぞれの医師の向上やインセンティブが阻害されることになる。それゆえ、医療への信頼や医療に対する支払いが円滑かつ適正に行われるためには、適切な施策により質を確保する仕組みが重要である。

ドイツ病院協会によって質のコントロールに取り組む実地の機関として連邦レベル「連邦質管理事務所」（BQS : Bundesgeschäftsstelle Qualitaetssicherung）が設置され、様々な手法を用いて、医療の質の改善のための、医療技術の評価や疾患毎の診療プロセスの改善のための検討がなされている。

同様な位置付けの州レベルの組織として、「州質管理事務所」（LQS : Landesgeschaeftsstellen fuer Qualitaetssicherung）がある。

LQS では、疾患ごとの診療実態に関する様々な項目についての病院の報告を集計して、どのような診療手法や診療技術が患者の利益（より良い治療結果や費用効率）を高めるのかを検討されている。また、診療報酬の分配における医療の質の評価軸を開発する試みなど、病院診療の実態を踏まえた実証的な医療の質の確保のための試みが行われている。

#### （５）ドイツ連邦政府（Bundesregierung）

連邦政府は国家の保健医療全般に責任を有することはもちろん、医師の養成に係る大学の卒前医学教育（大学医学部教育）及び国家試験に関する一定の権限を担っている。その意味で、医師となった後の医師会の監督の役割と、医師になる以前の医学教育における監督の役割とは、医師会と連邦・州政府とで原則的な役割分担があるといえる。

また、連邦政府は2004年1月に保険医療法 SGB V § 91 連邦共同委員会、§ 92 連邦共同委員会の指針に基づく連邦共同委員会\*（GBA : Gemeinsamer Bundesausschuss）に係る法律の改訂を行い、保健医療制度における行政的な枠組みの再構築に積極的な姿勢が示された。

**\*：連邦共同委員会（GBA）**

連邦共同委員会(GBA)は、連邦保険医協会、ドイツ病院協会及び、疾病金庫（疾病金庫のうち連邦疾病金庫組合、ドイツ鉱山―鉄道―海員年金保険、及び補充金庫組合）が構成し、加えて、その他の疾病金庫は委員会に代表の委員を送る（委員を送るのみの疾病金庫は法律に規定する「構成団体」ではない）ことが規定されている。

従来、医師の代表（連邦医師会）も構成要員であったが、2004 年の改訂で除外された。その理由として、医師会自身は診療報酬に直接責任や権限を有さないこと、倫理的側面を監督する立場からは、経済的事項にはむしろ関わらないのがよい面もあること、質の確保と経済性が必ずしも協調しないことから政治的に排除された、などがいわれている。

GBA は、診療報酬の適正な配分（給付）を実現するために、診療における処置の有用性、必要性及び経済性を、科学的・総合的に評価する。また、専門家の自律の実現のための組織としての位置付けを与えられている。

法律では、「連邦共同委員会の監督は連邦保健省が行う」（§ 91(10)）とされて、一定の行政的関与の余地が明示されているが、他方、具体的に関与を行う事項や、審議への参画等は規定されていない点から、原則的に GBA は連邦政府から独立して自律的に機能する立場に置かれているといえる。その他、GBA は聴聞を要する場合の方法や評価を取り決めるが、その場合においても、独立性、自律性という意味において、審議の過程に行政の直接的な発言権を設定しない制度としている。

§ 92 では、GBA が指針として決議すべき事項を述べている<sup>13)</sup>。

**（6）州政府（Landesregierung）**

州政府は、州医療職法によって医療職とその団体の義務や役割を法律的に明確にし、その所轄義務も果たしている。また、医師会が医師の職業規則を策定した場合には、その規則を所轄官庁が承認することになっており、医師職能団体の自律の尊重が行われる中で、行政的な監督の役割を担っているといえる。また、医師職業裁判所も州に設置されている。

ドイツ国内のほとんどの大学は州立大学であり、管理主体としては州政府となっている。ただし、卒前医学教育については連邦によって統一化・標準化されている。また、州が与える医師免許に関し、国家試験自体は連邦管理であり、手続き上の運用が州に任されてきた（州試験局）。なお、2002 年医師免許規則の改定によって、在学中の国家試験回数が 2 回に減り、カリキュラムにおいても大学の自由度が高められたといわれている。

また、医師会、保険医協会、病院協会のいずれも、現場との直接的な連携は州のレベルで行われており、実地の質のコントロールには州レベルのそれぞれの機関が果たす役割が実際上の重要な位置を占めている。一方、連邦は基準の標準化や知識の共有など、各州の

調整や互助への支援の役割を果たしている<sup>14)</sup>。

#### (7) 疾病金庫 Krankenkasse

ドイツでは医療にかかった費用は疾病金庫と総称される公的保険会社、あるいは私的保険会社が支払いを行う。国民は通常いずれかの保険に加入している。ただし、「国民皆保険」ではなく、公的保険 88.5%、私的保険 11.3%、非加入者 0.2%(1999)といわれている（松本(勝)2003）。

公的保険会社である疾病金庫の歴史的な成立過程においては、例えば、鉱業であったり、企業体であったり等と職業組合的に、それぞれが取り扱う加入者の範囲が限定されていた。しかし、現在では、およそどの保険会社も自由に選ぶことができ、相互に競争関係にある（市場化している）。給与勤労者の場合、雇用者と被雇用者が 50%ずつの費用を負担し、現在およそ収入の 14%程度の支払額\*といわれている<sup>15)</sup>。

\*：各国の医療費負担

我が国は、2001 年現在、主要国の中で最も平均寿命が長く（WHO The world health report 2002：男性 78.1 歳、女性 84.9 歳、いずれも世界 1 位）、先進諸国の中では、国民一人当たり支払う医療費の額も低い水準に止まっている（OECD Health Data, 2002：日本は GDP 比 7.8%（米 14.6、独 10.9、仏 9.7、英 7.7%）、OECD 加盟国(30 カ国)中 18 位、国民一人あたりの支出 2,077 米ドル（米 5,267、独 2,817、仏 2,736、英 2,160 米ドル）、同 18 位）。これには、健康に利する生活習慣や、予防を含めた（検診制度等）効率の良い医療、国民皆保険制度等との関連が推測され、今後も予防医学の促進は重要であると考えられている<sup>16)</sup>。

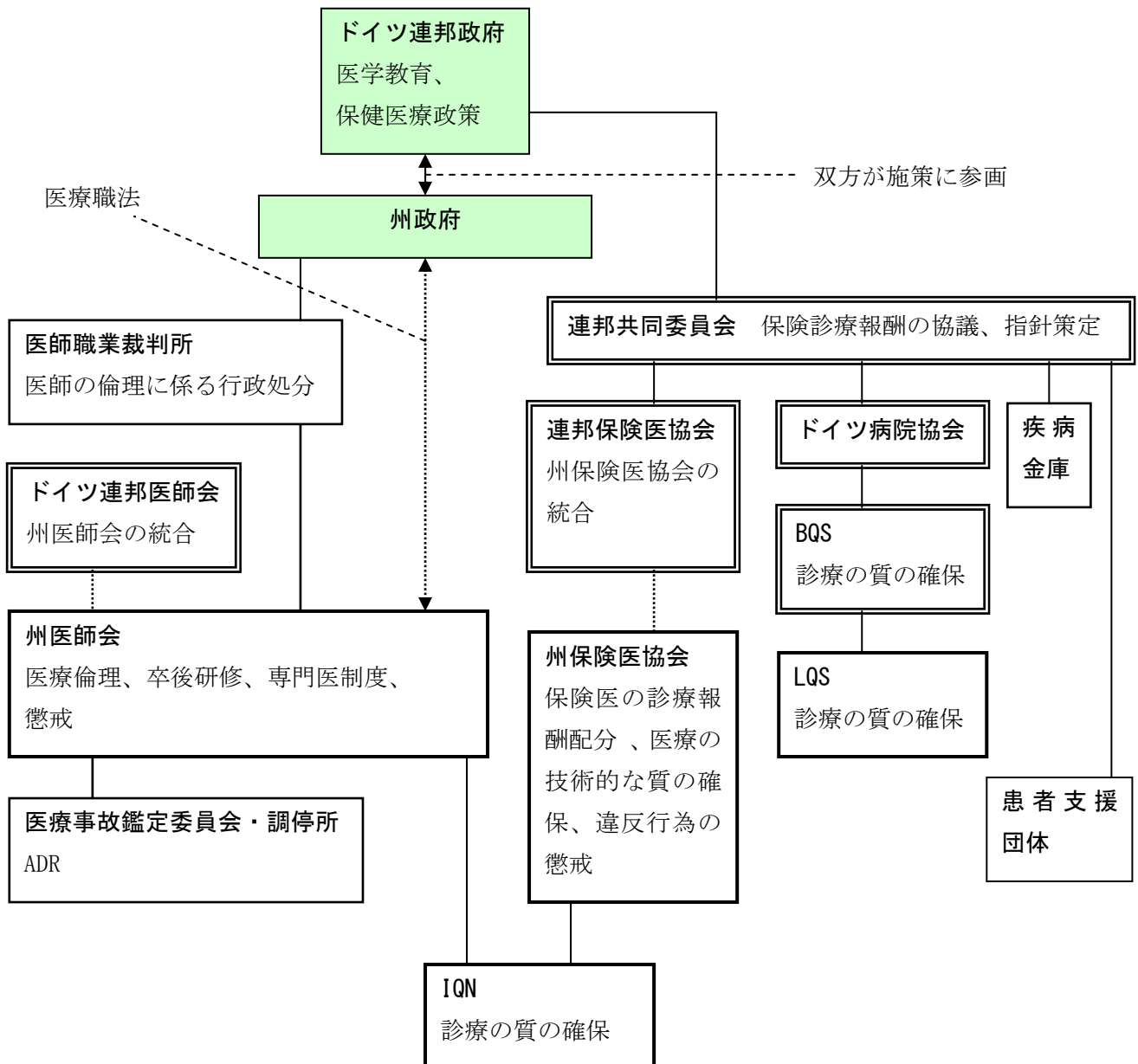
#### (8) 患者支援団体

患者支援団体としては、疾患に応じて様々な団体が存在するが、このカテゴリーに含まれるのは患者の団体（患者本人やその家族からなる団体）ではなく、患者を支援するために、法律家、有識者、資産家などで構成される患者支援者の団体であり、一般社会構成者の団体である。患者支援団体も実際上の参画者として GBA（連邦共同委員会）を担う ステークホルダーの一つに挙げられている。

### 4-7 各関連機関・団体・法令間の質の確保に係る相互関係の概略

以上で概観した、医療の質のコントロールに係る団体等の位置づけをまとめると、およそ以下のとおりである<sup>17)</sup>（図表 4-3）。

図表 4-3: ドイツ医師・医療制度の質に係る組織の連携



- ・連邦政府・州政府は、医学教育、医師免許、医師職業裁判所、専門職能団体が策定する規定（ガイドライン）の承認などの業務を担い、医療職能団体の自律的な質の管理の制度を補完し、また、同制度において、公的立場からの責任や権限を保有している。
- ・医師会、保険医協会などの専門職能団体への強制加入の枠組みが法律上の規定で制度化されており、懲戒処分を伴う質の確保のための管理が行われる。

- ・医師会は、卒後研修・生涯研修などの教育研修を実施する法律上の責任・義務・権限を担っている。
- ・保険医協会や病院協会による医療の質の確保は、保険診療報酬の分配に係る制度とリンクすることで、インセンティブの働く医療技術や診療プロセスの実効的な適正化を図っている。
- ・保険医協会や病院協会は、会員から徴収した資金によって、調査研究や質の管理のためのプロジェクトの実施を担う機関を設置して運営している。

以上、まとめると以下である。

ドイツ連邦政府は、医学教育・医師国家試験のプロセス及び、保険医療制度全般の政策を担っている（ドイツの医学部はほぼすべてが州立大学であるが、カリキュラムは連邦政府が医師免許規則において規定）。通例、授業料は無料であり、また、医学部教育課程に国家試験が組み込まれている。

ドイツでは、州医療職法の規定により、医師の医師会への加入や、医師会による卒後研修や懲戒に関する事項が定められている。すなわち、全ての医師が強制加入している医師会による規則の策定や懲戒処分などが、医師の医療行為の質の確保に貢献している。懲戒には、医師会自体に加えて、医師職業裁判所が関与し、加えて、医療事故について、鑑定委員会・調停所が裁判外紛争処理に関与する。また、医師の卒後教育・専門医制度は専ら医師会の業務として機能しており（我が国と異なり医師の専門領域の学会等ではない）、専門医制度による質的コントロールがある。

また、開業する保険医の収入は、専ら保険医協会の給付によることから（保険医協会と疾病金庫、患者支援団体代表等が連邦共同委員会において保健診療報酬に関する協議を行う）、保険医協会のガイドラインに従った医療が求められ、収入と結びついたインセンティブとなっている。他方、病院勤務医は、同様に病院協会が保険医協会の役割を果たすため、病院協会の定めるガイドラインや同協会による評価が、勤務医の質の確保に要するインセンティブを付与するといえる。

なお、保健医療、病院医療のいずれにも属さない非保険医も存在するが、それらは、私的ないわゆる自由診療を行う立場にあり、必然的に顧客（当該患者）を満足させるだけの技術的・倫理的裏付けが無ければ業務が成立し得ない点で、質的要求度は一般的には高いとみなされている（数的には医師の1.7%に相当）。

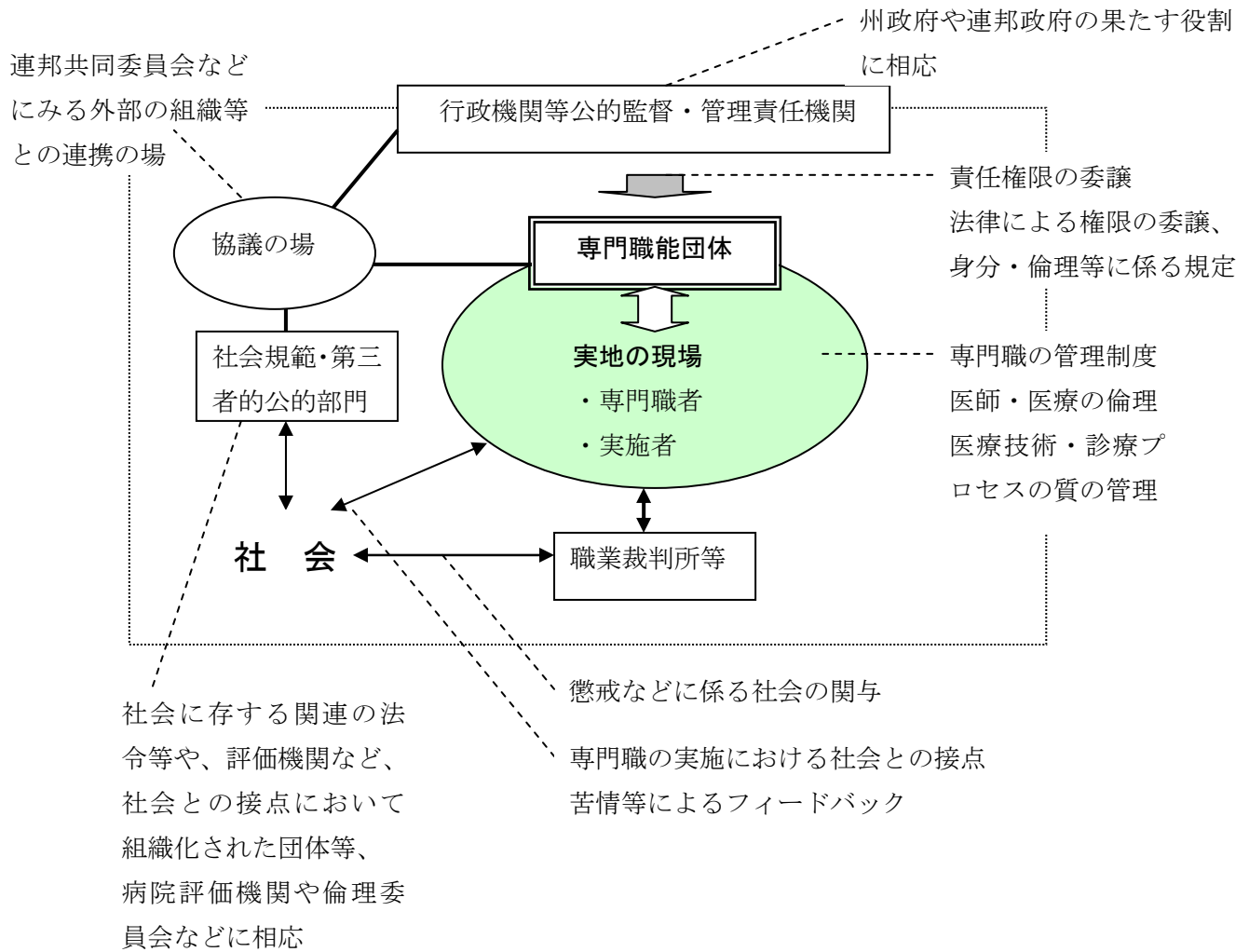
#### 4－8 ドイツの医療の質の確保にみる自律的ガバナンスの骨格

ドイツの医療の質に係る取組みを、専門職能団体による自律的ガバナンスの視点から見ると、その骨格は、以下のようにまとめることができる。

- ・ 法律により専門職能団体の責任・権限、及び管理の制度の枠組みが規定されている。
- ・ 専門職能団体はその制度の中で自律的に規定を定め、運用する。その際、社会に開かれた制度上の接点をもつとの観点から、適切な懲戒制度（職業裁判所などの公的機関）を有して、自律的な管理を透明性の高い制度で保障している。
- ・ 保険診療報酬に係る協議や裁判外紛争処理など、社会との接点における協議の場を確保している。
- ・ 医療技術・診療プロセスに関する質の確保のために、質の評価のためのプロジェクト支援や評価のためのシステムを開発する専門の機関や部署を設置して、自律的な管理による質の確保を図る仕組みを有している。

これらをまとめて一般化を試みた構造の模式図を、図表 4-4 に示した。

図表 4-4：ドイツにおける専門職団体の自律的管理の機能的模式図



## 〔補足〕我が国における専門職能団体と社会的ガバナンス

従来の我が国におけるガバナンスへの取組みを参照して<sup>18)</sup>、専門職能団体が果たし得る役割を科学技術の社会的ガバナンスの観点から分析し検討することにする。

### （１）ガバナンスという枠組み

科学技術や医療の分野は急速かつ目覚ましい進歩を遂げると同時に、社会の安全・安心の重要性が叫ばれている今日、そうした領域を従来と同様な規制政策を用いて取り扱うこと、例えば従来どおりにリスク管理（リスクマネジメント）を行うことには様々な意味において無理を生じてきている（野口 2005、Kranz 2005）。その状況は、例えば、当所報告で取り上げた「ヒト胚」の取扱い（牧山 2004）や、「臓器移植」の事例（牧山 2005）における、科学技術・医療分野の進歩と社会との間に適切な調和を図ることの困難さにも現れている。

また、本章の事例である医療の質の管理において、医療に対する社会的ニーズと、診療技術の進歩・変革とが、また、それらと保険医療等の仕組みとが適切に調和していなければ、望まれる医療の実現は難しい。

ドイツの例で見てきたとおり、医療の質のコントロールには以下の観点がある。

- ① 卒前医学教育、医師国家試験
- ② 卒後研修、専門医制度、生涯研修
- ③ 医師の倫理的管理、医師の技術的管理、懲戒規定
- ④ 医師職業裁判所、鑑別所・調停所
- ⑤ 医療保険制度を支える質的管理

これらの観点の相互関係が、個々の医師や診療プロセスにおいて質の確保を実現する機能に關与している。

その際、例えば、前章で検討した臓器移植医療の実現においては、プロセスの入り口から出口まで、一貫して適正化が図られなければ、最終的な移植の実現まで至るのは困難であった。その意味で、重要なプロセスの（「律速段階」の）全てを適正化する必要があった。

また、医療の質の問題では、例えば、ドイツの州医療職法（及び医師職業規則）と懲戒規定や医師職業裁判所は、一貫して整合的な法的連携の中にあった。すなわち、卒前医学教育と卒後研修や専門医制度は、独立しつつも一連の教育・研修体制を成しており、医師会、保険医協会等の組織は、医師及び個別診療と社会制度・保険医療制度とを結びつける組織として機能するよう位置付けられていた。加えて、鑑別所・調停所などは、医師と患者・社会との仲裁役を果たすものであった。

以上にみてきたように、ガバナンスに係る仕組みには、個々の要素が密接に連携・協働



することが不可欠な一貫した構造もあれば、むしろ個別の対策が有効で、全体としては緩い連携でよい構造もある。

つまり、硬軟それぞれに適切な調整の中で全体の制度が成り立つことが有益であると推測される。

それら規制の明確さと柔軟性において、ドイツの専門職能団体における特徴の一つは、制度の詳細が法律や規則等、何らかの形で規定に書き込まれている点にあるといえる。例えば、医師会は、連邦医師法―州医療職法―医師職業規則といった系譜の法令があり、保険医協会は、社会法典（SGB V § 137）―開業医認可規則―懲戒規定などの系譜となっている。法令の構造は、連邦、州、職能団体などで入り組んだ側面もあり、必ずしも単純ではないが、実効的な運用に適うように、何らかの形で必要事項が法体系の中にカバーされているという印象を与える体系となっている。

## （２）今後に期待されているガバナンスの方向と医師の自律的管理との関係

21 世紀に期待されるガバナンスの方向性として、例えば、以下のような意見がある（山本 2002）。

- ① **再生化**：国家と主要な利害関係者団体が交渉を通じて問題解決を図る連携の制度化。
- ② **委譲化**：現場のニーズが個々に異なっているため、ニーズを充足するためには、問題の発生している現場の担当者に処理を委ねる方が効果的であるとの考え方。
- ③ **外部化**：国家により統制されていた機能を外部機関に移行させるものであるが、国家の責任や役割を消してしまうのではなく、中央の統制を緩和し、実施組織に自律性を付与することで、柔軟なサービスの提供に結びつく運営を図ること。
- ④ **自己組織化・協働化**：類型として以下が挙げられている。

自己組織化に関して

- ・「コミュニタリアン型」：自律した構成員が相互尊重し、共同体の集合的利益に反する行為を禁止する。
- ・「討議民主主義」：構成員の公開討議を通じての意思決定を行う。
- ・「直接民主主義」：選択肢からの選択を行う構成員個々人による住民投票を行う。

協働化に関して

- ・「住民協議型」：住民の意見を聞いて政策を修正・改正する。
- ・「住民参画型」：住民側から政策立案を働きかけ、執行を監視する。
- ・「住民との協働型」：公共政策の計画段階から実施や評価に至る全過程においてパートナーシップとして住民が関与する。

上述のような考え方に鑑みた場合においても、利害関係者と国家との交渉の場の設定（再生化）、現場のニーズを掌握している機関へ行政との関係を持ちつつ独立した権限を委譲すること（移譲化）、同時に、当該機関は行政と連携しつつ独立性を維持する行政機関として

設立すること（外部化）、さらに、住民が意思決定に係る討議に参画し、協働することを実現する仕組み（自己組織化・協働化）、などについては、第 5 章において検討するとおり、これらのいずれの要件も適える組織形態を有する機関が、何らかの形で制度の中核となることで、ガバナンスの実現が見通せるもの（我が国において実現可能な制度構造）になるであろうことが示唆されている。

また、「良いガバナンス」のあり方を考えた場合に、その原理（基本的な骨格）として、以下のとおりの要件が指摘されている（EU Commission 2003）。

- |          |             |        |
|----------|-------------|--------|
| ①開かれた仕組み | ②参画         | ③説明責任  |
| ④実効性     | ⑤首尾一貫性（包括性） | ⑥権限の委譲 |

ガバナンスの視点から考えて、専門家の自律的な管理の制度は、上記の要件に照らしても、排除されることはなく、むしろ、専門家の自律的な管理の制度が、こうした「良いガバナンス」のための特性を備えることで、ガバナンスの体制に必要な機能を果たす制度の実現において、検討すべき一つの手法・形式として、期待されることになるといえる。

医療におけるガバナンスに立ち返ると、我が国の日本医師会は、医師の免許・資格に係る権限を有しておらず、強制加入団体でもないため、実効的な医師の身分管理や質的管理を行う制度的枠組みを有していない。医師の資格に関わる処分等は厚生労働省の医道審議会\*において行われている。

その意味において、我が国の医師会制度は、フランスにおける「医師組合」（保険診療報酬に係る政治的圧力団体）に相応であるともいわれており、現在の活動の中心はシンクタンク機能を活用した保健医療行政への提言、働きかけと政治活動が前景である。

それゆえ、倫理規定の発行など、医師の質への取組みがある一方で、その実効性を確保するための医師の質的管理に係る制度的整備、あるいはそのアウトプットとしての、保健医療制度をも包括した社会的信頼の獲得の点<sup>19)</sup>では必ずしも十分ではない状況にあるといえる。

なお、我が国において医師以外では、例えば弁護士のように、強制加入の職業団体が存在している。その詳細は別に記した<sup>20)</sup>。

\*：医道審議会：厚生労働省に設置された審議会であり、医療従事者の資質の向上・育成・確保を目的とし、医師等の処分、医師等の国家試験の実施方法や、医師、歯科医師の臨床研修の内容等について審議する（医師法（昭和 23 年 7 月 30 日法律第 201 号（最終改正平成 14 年 2 月 8 日法律第 1 号）、及び、医道審議会令（政令第 285 号（平成 13 年 1 月 6 日施行）に依拠する）

## 第5章 中間的専門機関 —科学技術の社会的ガバナンス制度—

### 5-1 はじめに

最先端の科学技術を社会において適切に用いるためには、社会制度自体が、時代に即して適切かつ柔軟に対応し、発展する必要がある。その際、ガバナンスの枠組みの中で統合的に問題解決を図る制度<sup>1)</sup>の基本構造として、「ヒト胚」、「臓器移植」、「ドイツの医師会と医療の質の管理」のそれぞれの事例の検討から共通して見出された制度的特徴は、問題を専門的に取り扱う機関が一元的に包括的・統合的・継続的な管理を行う機構を備えている点である。さらに、その機関は、「社会・市民」、「実施の現場・専門家」及び「政府・政策」の各アクターを連携し、仲介し、各々が参画して情報や管理の仕組みを集約することで、包括的なガバナンスを実現して、フィードバックが機能する継続的な仕組み刷新と、実効性を確保している。

これら制度の骨格で中核をなす専門的な機関を「中間的専門機関」と呼ぶこととし、「中間的専門機関」を中核・基本骨格とする枠組みに基づく政策のあり方を、英国、韓国及びスペイン、あるいはドイツなど前章までで取上げてきた実例をもとに、その概念・制度構造のあり方を検討した。

「中間的専門機関」の基本理念は、対象とする社会問題の解決を図ることに特化して、継続的に責任と権限とをもって問題の解決に取り組むということであり、機関の目的は、実効的な政策決定及び社会的受容の範囲での実施をガバナンスの中で実現することにある。

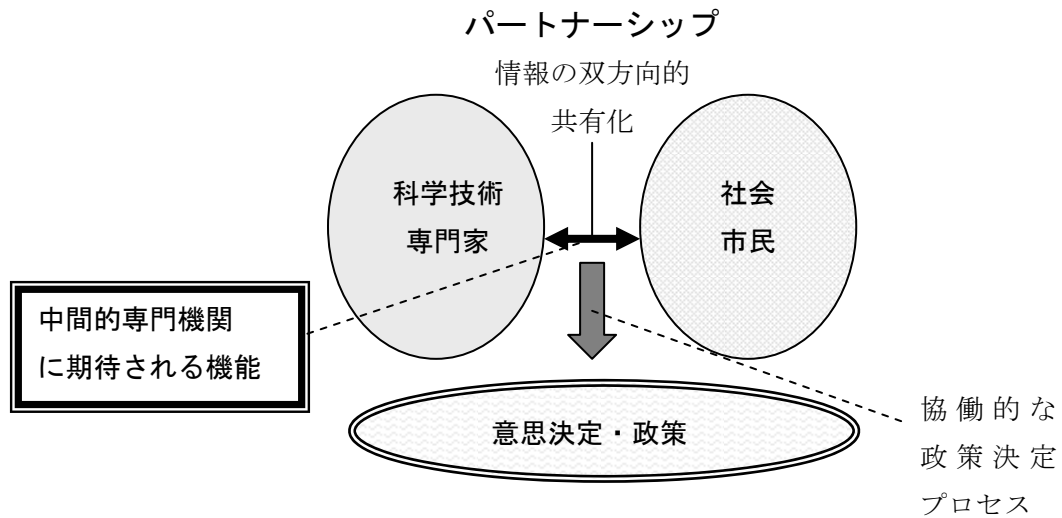
特に、科学技術政策では、ナノテクノロジー、原子力、IT、生命科学等、多様な領域にそれぞれ個別の状況があり、適切な政策の実現のためには、当該分野における専門的な情報の収集・分析が不可欠であって、そうした情報を踏まえてこそ、的確な判断や最善の政策決定を行うことができる。また、個々の政策決定は社会的にも受容されるものでなくてはならない。つまり、中間的専門機関を核とする制度は、従来、ギャップのあった政府すなわち政策を立案する場と、科学技術の現場や専門家集団、さらに、関心のある人々（社会・一般市民等）とを、中間的専門機関を介して結びつけることで、いずれの立場から見ても合理的でより良い問題への対応を可能とする制度である。

個々の課題ごとに設置されるこのような中間的専門機関が、ガバナンスの枠組み及び責任と権限とを備えて当該問題に一元的に取り組むことで、その時々の方政策的優先順位に左右されることなく、継続的に問題解決を図ることが期待される。

### 5-2 領域（アクター）を結ぶ中間的専門機関

本報告の冒頭に述べたとおり、現在、新たな技術を適切に社会の中で応用していくために、科学者の責任において社会との協力的関係（パートナーシップ）を築き、問題解決を図る必要性が高まっている<sup>2)</sup>。

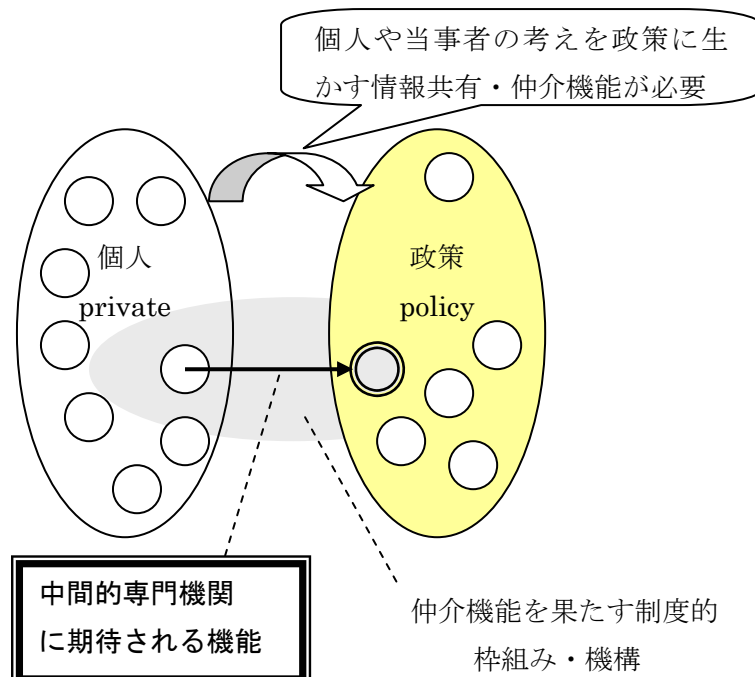
図表 5-1：科学技術と社会との協働



さらに、科学技術の社会的ガバナンス制度の構築に期待されることとして<sup>3)</sup>、一つには、各アクターが継続的に協働的に関わりながら、変容する課題の様態や社会状況に常に対応し続ける政策の持続的刷新をいかに実現していくかという課題への対応である（図表 5-1）。また、一つには、個人の倫理観や専門的知識等を、適切に公共政策に反映・取り込み<sup>4)</sup>、民主主義的方法で我が国らしい最善の政策的選択を実現するということである（図表 5-2）。

また、科学技術の社会的ガバナンスの中では<sup>5)</sup>、ガバナンスの中で、「拘束性（強制力）」と「自律性」の二軸を適切にバランスし、「協働的政策決定」や「実効的なリスクマネジメント」を実現する必要がある。ここでは、中間的専門機関を組み入れることで、そうしたバランス機構を内在したガバナンス制度が可能となることについても報告する。

図表 5-2：個人と政策とを結ぶ



### 5-3 中間的専門機関の概念像

中間的専門機関は、科学技術、社会、政府の各々のアクターが協働し（協力してことに当たり）て成立するガバナンス制度の中核となる。その上で、科学技術の社会における応用で求められる適切なリスクマネジメントを、中間的専門機関が主導して実施する。

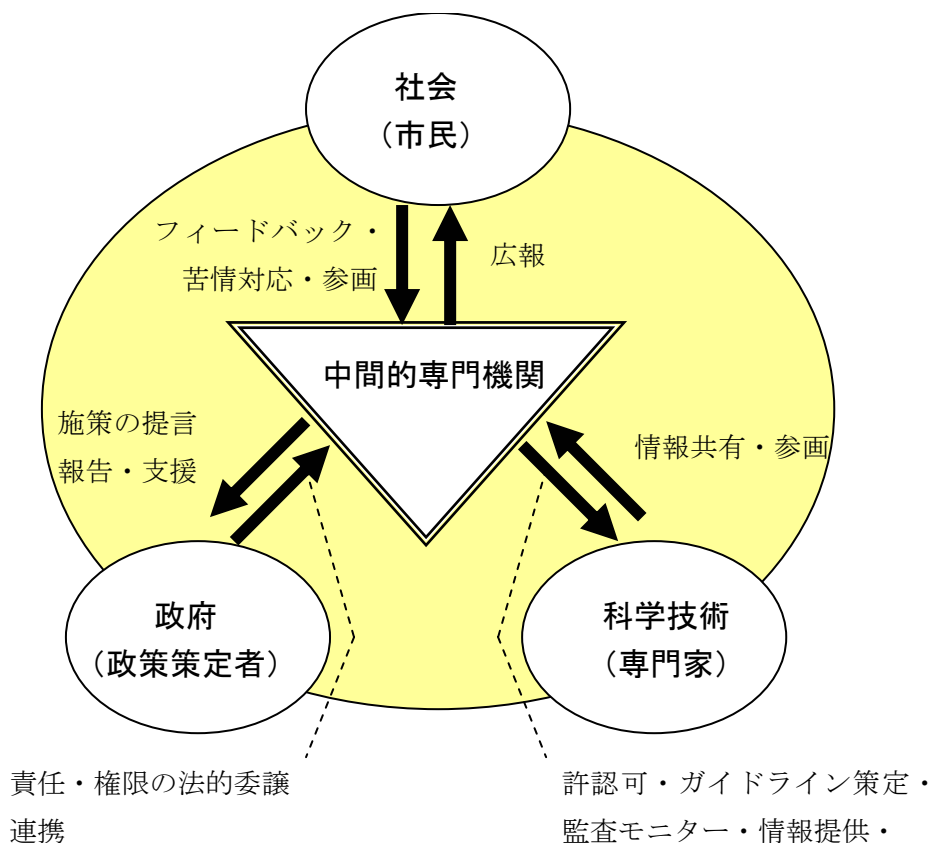
ここで、中間的専門機関の「中間的」とは、

- ① 科学技術（専門家）、社会（市民）、政府（政策策定者）のそれぞれのアクターの間に立って協働の核となる機関（図表 5-3）という意味で中間的であり、それぞれのアクターの仲介を果たし、当該分野の公共政策の策定を牽引する。
- ② 法律等の規制と規制対象となる国民・実施当事者等との間、すなわち規制と現場との間に位置して規制の運用を担う立場にある中間的という意味をもつ（図表 5-4）。

これら 2つの意義を有している。

また、「専門機関」という意味は、専門特化して「問題指向的(problem oriented)」であること、特定の課題について専門家も含む必要な能力を備えたスタッフによって取り扱う体制を有しているという意味であると同時に、責任と権限とが法律で明確に位置付けられ、社会的信頼に立脚する専任された機関であることを意味する。

図表 5-3：それぞれの領域を仲介する中間的専門機関



前提として、先端的な科学技術が社会の中で適切に用いられるためには、施策や施策決定のプロセスが社会との連携や信頼関係の上に成立することが必要である。また、監督、政策立案、苦情処理等において、専門家、市民及び政策立案者が協働することで、適切で実効的なリスクマネジメントを実現することが必要となる。これらの必要を充たすためには、継続して問題解決を図ることに責任と権限とを有する機関が、明確なイニシアチブ（主導性）をもって、それぞれのアクター（政府・政策策定者、社会・市民、科学技術・専門家の3者）を連携する制度・仕組みが不可欠である。このような制度において、明確な主導性を発揮する中核となるのが中間的専門機関であり、その仕組みが「中間的専門機関を中核とする科学技術の包括的な社会的ガバナンス」であるといえることができる。

#### 5-4 法律とガイドラインの適切な構造化と運用

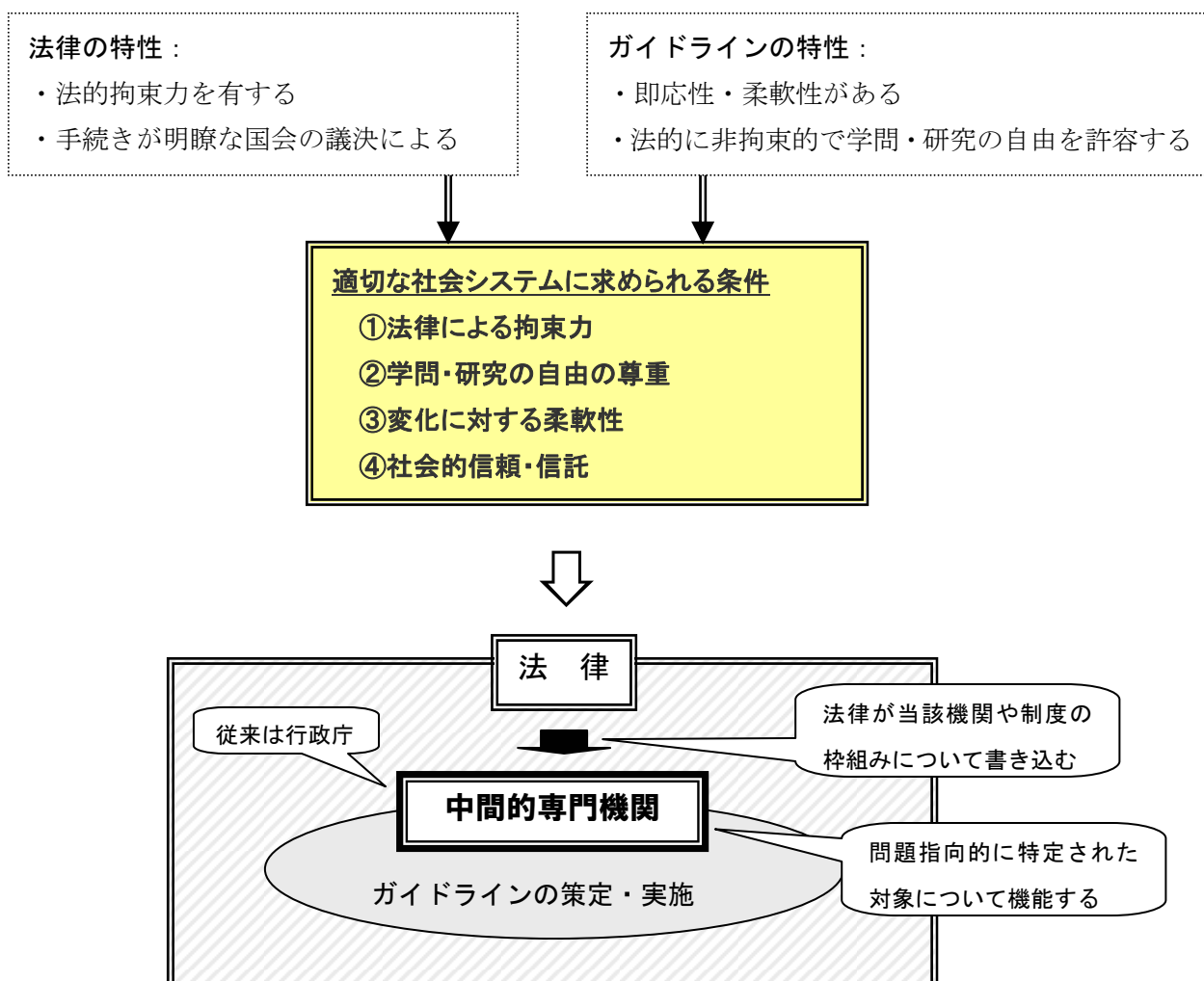
包括的な社会的ガバナンス制度の中で規定される仕組みが有効に機能するためには、

- ・ 静的規制：法律による堅固かつ固定的な枠組み
  - ・ 動的規制：ガイドライン等を用いた運用機関を介する非拘束的で柔軟な枠組み
- の両者の連携が機動的に図られることが重要である。

高度な専門性を有して絶えず進歩する科学技術に対し、法律が詳細までを規定し過ぎることは、柔軟な対応を困難にし進歩を妨げ、ルールと現場との乖離を生じて、場合によっては運用面での厳密さが却って阻害されて規制を形骸化させる可能性がある。それゆえ、当該実施者や実施機関へのライセンス付与等を介して、質的水準やリスクマネジメントの枠組みを確保する一方で、その範囲において自律性を尊重したり、実施の実際に関わるルールについては、ガイドラインを定めて柔軟で適応力のある規制にしたりすることが重要である（図表 5-4）。さらに、対象事例によっては、中間的専門機関の役割を実施者・専門職者が自律的に運用する形式とすることが適当である場合も考えられる。

例えば社会の要請による規制・ルールが、硬直的で実効性を失わないためには、必要な状況では厳密に管理する権限が規定されつつも、常に進展し変容する科学技術の様態や現場の特異性・個別性に対応する柔軟な適応力を併せもつことが重要である。そのためには、運用場面で規定と実際の現場とをつないで、規制と現場からのフィードバックとのバランスをとりつつ、機動性を発揮する仲介の機関が必要である。それゆえ、中間的専門機関が規定と実施現場との間に設置され、運用場面で、ガイドライン策定やライセンス権限を担う機関として、ガバナンスの機軸機能を果たすことが重要となるのである。

図表 5-4：中間的専門機関と法律及びガイドラインとの関係



中間的専門機関は、法律とガイドラインをつなぐと同時に、それら規制の運用を担う機関である

図表 5-4 において法律で位置付けられた中間的専門機関として、ガイドラインを定め、柔軟に運用する一方、違反には法的許認可や罰則等の権限をもって厳格に対処すること、そして、何より社会と実施現場の双方と密接な接点を有し、さらに政策へのフィードバックを行うなど社会から得る信頼を基盤とする公共性を発揮する必要がある。

中間的専門機関を介する規制の方法は、自律性を重んじ、現場・実情に即したガイドラインを用いる柔軟な形式であり、かつ、法律を背景として社会的信頼や厳密さを損なわない制度である。それゆえ、中間的専門機関は報告や査察等、あるいは内部告発などの現場の状況把握を通じ、不適当な状況に対しては、その責任と権限において、ライセンスの取消し等を厳格に行い、社会の信頼を確保していくリスクマネジメント機能を備えることが必要とされる<sup>6)</sup>。その一方で、社会からの信頼や参画を前提に、専門職能集団が自律的に規制を行う（専門職能集団が中間的専門機関の位置づけに相応の機能を発揮する）場合も考えられる。

## 5-5 中間的専門機関によるリスクマネジメント

### —中間的専門機関と社会の安全・安心—

先述のとおり、先端的な科学技術を社会との連携の中で適切に利用することは必要不可欠である<sup>7)</sup>。「科学技術創造立国を目指す」といわれる我が国において、社会の安全や安心<sup>8)</sup>と、不確定なリスク要因を包含する最先端の科学技術の研究や応用の実現との両立を図ることは、政策的に特に重要となる。既に検討したとおり、ここで中核的な役割を果たすのが中間的専門機関である。以下に、ガバナンスの視点から、中間的専門機関の成立過程、許認可、自律性、社会的信頼について検討する。

#### (1) ボトムアップとトップダウン

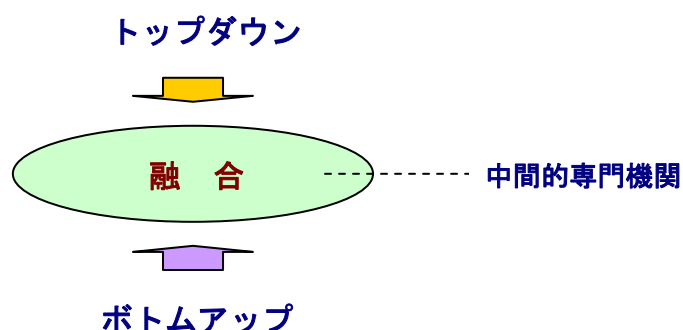
社会の枠組みが成立する過程としては、トップダウン型とボトムアップ型の双方二つの方向性があり得る。すなわち政府・政策主導による設置と、民間・草の根的・自発的成立との二つの系統である。

国民主権を基盤とする民主主義的手続きが成立する社会においては、双方は互いに密な関係にあり、截然と区分し難いが、いずれかを発端とする成立過程に着目して両者それぞれの類型を示すと、例えば、米国の原子力規制政策（米国機械工学会の技術標準が公的な基準として法的に取り込まれている。すなわち、民間において先行する組織化や技術標準化を公的な規制政策に取り込んでいる）や米国の臓器移植の組織化（公的な臓器幹旋組織ネットワーク（OPTN）は、既に民間において展開していた米国臓器ネットワーク（UNOS）を取り込む形の契約関係で機能的に成立している）はボトムアップ型といえる。他方、例えば欧州の生殖補助医療（英国 HFEA、フランスの制度など）や人体組織利用等に関する法的規制政策は、政府や政策主導によるトップダウン型であるといえる。（図表 5-5）

欧米のこれらの事例はいずれも中間的専門機関の構造を有するが、どちらの成立過程を経るかによらず、ボトムアップ型であれば公的な認証等のプロセスを、トップダウン型であれば自発性に裏付けられた内的動機付けを伴っているかが重要であり、公的受容と内的動機付けの両者が制度の実効性を高め、効果的なリスクマネジメントを可能とする。



図表 5-5：施策の主導の方向性と中間性



トップダウン型、ボトムアップ型、いずれの方向性であるかによらず、中間的専門機関と位置付けられる要件で重要となるのは、公共性あるいは社会との協働関係をいかに持つかという点にある。

## （２）許認可・ライセンス制度

ドイツ医師会の事例（第４章）では、医師は明確な国家資格であり、有資格者と無資格者との明確な区分がある。他方、研究者においては、通例は必ずしも個人に付与される免許といった制度はない（特定の対象、例えば放射性物質の利用や遺伝子組換えの研究等において、登録・許可のある者だけが使用できるといった、対象に係る法令、ガイドライン等に依拠した枠組みが運用されている）。他方、英国のヒト胚に係る管理では、HFEA によるライセンス制度が布かれており、また、韓国の臓器移植では関与する者が登録される。

今後、分野によっては、研究者や実施者の一人一人が、登録や免許を得た形でのみ実施しうる制度が必要となる可能性がある。すなわち、特定の科学技術領域等に関し、社会的影響やリスクの大きさに応じ、然るべき要件を満たした者のみが実施を許されるライセンス制とすることで、当該領域の研究等に携わるコミュニティーを明確な枠組みで括ることである。

ライセンス制では、規制の対象が明確になり、リスクマネジメントに有利である一方、学問・研究の自由の範囲を阻害するなどの過剰な規制となることを排除するための配慮や工夫も必要であり、その点において、中間的専門機関を介する法律とガイドラインとの連携や、当該領域の専門家集団の中間的専門機関への自律的な関わりが、ライセンス制度の枠組みの中で生かされることが期待される。

また、我が国においては、ガイドラインレベルの認証（許認可）の枠組みとして、実施施設内、あるいは第三者的な倫理委員会（IRB）が臨床研究等の個別判断を行う枠組みがある。そのような枠組みの延長線上に、実施機関毎の IRB の上に立つ「倫理委員会審査会」（仮称）が、各 IRB へのライセンスの付与や、質の確保、モニタリング、フィードバックなどを行うことにより、各 IRB を統括する制度とすることが考えられる。すなわち、「倫理委員会審査会」が各 IRB を取りまとめて社会や政策とつなぐ「中間的専門機関」の機能を果た

すという構造である。このような枠組みをもつ制度は、甲斐が指摘する倫理委員会の「オランダ・モデル\*」に相当の構造といえると考えられる（甲斐 2005、白井 2003/2004）。

\* : 政府の中央倫理委員会 CCMO が各施設の実施施設内倫理委員会 METC の認証と監督とを行う<sup>9)</sup>。

なお、これらのライセンスによる枠組みは、旧来型の押し付け規制ではなく、合理的で実効的なリスクマネジメントのための規制であり、専門職集団からのボトムアップ型として成立した機関が、社会との情報共有や市民の参画を通して社会的信頼を得て公的システムとなることも期待される。

次項以下、自律性と社会的信頼の獲得について検討する。

### （３）中間的専門機関と専門家の自律

専門家の参画や自律が実効性に強い影響を及ぼすことは、既に述べたとおりである。ドイツ医師会の例では、同医師会が様々な規定を策定・公表し実施している他、質の管理に係る年次報告等を行っており、また、違反者に厳しく懲戒を行うなどをしている（情報共有や、不適切な実施への厳格な対応で社会との連携を図っている）。

このように、専門職能団体による広報や、説明責任を果たすための適切な活動を通じて社会との情報共有を図り、また、モニタリングやフィードバック、苦情・問題処理の機構の中に、社会の参画や社会との接点を設けることが、自律性と公共性との共存には必要である。

こうした自律的なリスクマネジメントの取組みを組み入れることで、専門職能集団は中間的専門機関として、「社会的信頼を得た自律」を果たすことができるといえる。

また、厳密なリスクマネジメントを背景とする実施を行うことで、例えばライセンスを有する者は、十分な倫理的・技能的裏づけをもって実施に当たることを担保され、また、社会との連携や信頼関係の上に成り立つ仕組みの中での実施は、社会的受容を背景として過剰な自粛を廃することで、むしろ実施の自由度を高めることにもなると考えられる。

### （４）科学技術・専門家と社会・市民とのアクター間の情報の共有

これまでに述べてきたとおり、中間的専門機関の重要な機能の一つは、それぞれのアクター間における情報の共有に主要な役割を果たすことである。

すなわち、政策決定の場とそれに関心を有する専門家や一般の人々とを、また、科学技術情報の発信者である専門家とニーズや要請の発信者である社会とを、適切に仲介することが中間的専門機関の役割である。したがって、情報伝達の仲介者としての役割を果たすために、中間的専門機関は調査研究機能を有して知見や情報の集積を図ると同時に、それら情報を理解しやすく適切な内容、適切な手法で、社会に提供する機能を持ち、さらに、社会の意識を専門家に伝達することで、社会のあり方（舵取り）を踏まえた専門家による

科学技術の実施や発展を導く機能をもつといえる。

市民を含む各アクターの参画で成立する社会的ガバナンスは、市民の参加によって透明性を高め、アクター間の意思の疎通や、施策の策定と社会との協働とが図られることで、社会からの信頼を得、また、社会へ安心をもたらすことが期待されている。それゆえガバナンスにおける中間的専門機関の重要な役割として、以下が含まれると考えられる。

- ・当該事項に関する社会への広報や情報提供を行うこと。
- ・当該事項に関する教育・研修等により専門家等の意識の向上を図ること。
- ・当該事項に関する社会からの苦情対応等において責任の所在を明確にし、その解決に主導的役割を果たすこと。

などである。

また、中間的専門機関は単に情報提供に留まらず、政策的な意思決定に関わる課題について、社会の議論を喚起し、社会的要請に即した施策の実現のために、社会と政策策定の場とを適切に仲介する役割を担う。つまり、中間的専門機関は、市民の「個から公共へ」のアプローチのための道筋作りや環境設定の機能を果たす。とりわけ、従来、ボトムアップ型の市民主導の組織化が必ずしも積極的に制度化に結び付けられてこなかったといわれている我が国において、「個から公共へ」の展開を担う中核的な存在として、重要な意味をもつと考えられる。

社会との接点の構築において、社会や草の根に参画を働きかける継続的な活動として、あるいは、啓発に係る市民ネットワークの広がり契機となる手法として、様々な双方向的な専門家と市民との対話手法（コミュニケーション）の試みがある。例えば「サイエンスカフェ」（Café Scientifique、カフェなど日常生活空間の気楽な雰囲気の中で科学の専門家と市民とが行う双方向的な対話をもつ集会）もその一例である。また、市民一人一人が、自分の問題として考える契機を与えられ、また、対話の場を経験した一般の個人が、その後は、情報の発信者としての役割を果たし得るという情報伝播の波及効果を潜在的にもつ、という点では、コンセンサス会議や市民陪審（裁判の陪審を模した市民参加手法）なども同様な試みの例である。

また、公共の場や個人の生活における科学技術に関する情報の広がりも期待されている。すなわち、施策の決定に直接関わる情報や、知識学問体系としての科学技術情報ばかりではなく、一般・公共の場において、近隣の日常的话题や、スポーツ、政治、芸能などを話題とする「井戸端会議」さながらに、科学技術が語られるようになる環境の創出も重要である。

科学技術の正確な知識の理解・普及ばかりではなく、このような、元来個人に備わっている好奇心や関心を高める活動の必要性は、より広い意味でのサイエンスコミュニケーション、あるいはリスクコミュニケーションとして、語られるようになっている<sup>10)</sup>。

以上を整理すると、トップダウン型、ボトムアップ型、いずれの方向性においても、中

間的専門機関の位置付けの要件として重要な点は、公共的な責務及び社会との協働関係をいかに確保するかという点にある。

また、トップダウン型においては、現場や社会の意思決定における参画をいかに取り込むかが重要である。また、ボトムアップ型は、NPO や専門職能団体等が主導して設置・運営する組織が中間的専門機関として相応の機能を果たすに至るためには、公共的な信頼を社会から得て制度化されること、すなわち、いかに「公共的な性格をもち、あるいは社会的信頼を獲得するか」という点が重要である。

科学技術の新しい芽は、多様性を許容される個人の研究者の研究環境から生まれると同時に、国家的な規模で取組みを必要とする政策的なプロジェクトの中からも生まれることが期待されている。また、様々な科学技術の分野間の融合など、独創的で先端的な領域は、複雑性、予測不可能性が高まる傾向にあると考えられる。なおかつ、社会からの要請に応える体制を備えた環境下で、先端的な研究が実施されることも必要な要件であると考えられている。

また、近年の科学技術と社会との関係においては、いわゆる物理的な側面としての社会の中で用いる際の「安全」の保障に加えて、科学技術の社会的影響や「安心」の側面からのリスクマネジメントが期待されている。さらに社会的要請としては、具体的な社会のニーズに応える科学技術力の開発がより一層明確に求められるようになっているといえよう<sup>11)</sup>。

## 5-6 各領域（アクター）を仲介する中間的専門機関の機能単位（モジュール）

既に検討してきたとおり、科学技術の応用に際し、社会の安全・安心を保障する仕組みが機能するためには、各アクター間（科学技術、社会、政策立案といった領域を指すアクター）の連携が不可欠である。他方、前述のとおり各アクターが何らの装置なく直接的な協力体制をとることには困難がある。このため、情報の共有化、各アクターの協働による意思決定のプロセスなど、各々のアクター間を仲介して当該問題解決に当たる中核的な組織が求められることになる。

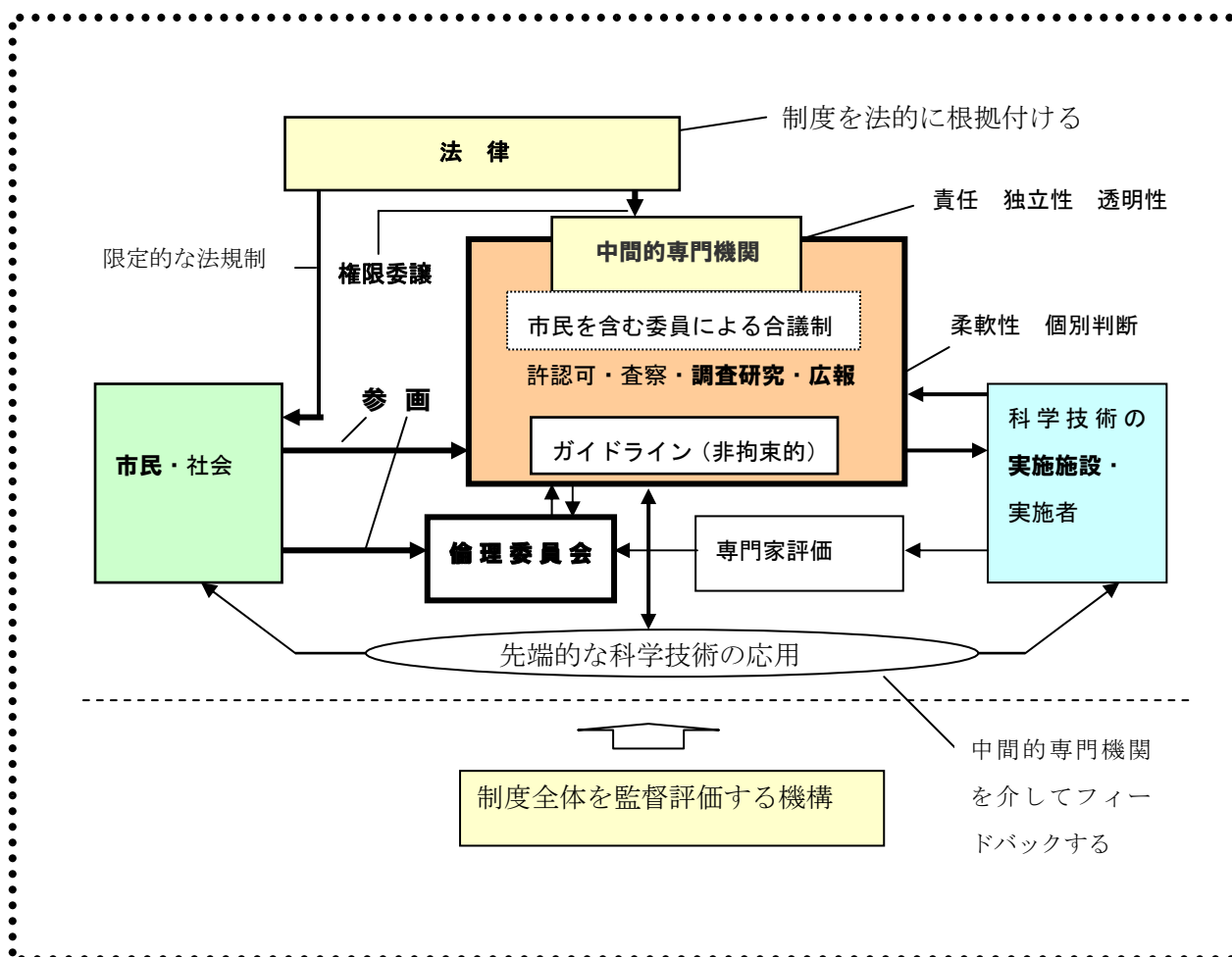
つまり、それぞれのアクターの間位置し、市民、専門家、政策立案者の相互の参画に仲介的な役割を果たす中間的機関が、社会の意思決定の架け橋となることが想定される。さらに、その機関は、特定の専門領域、例えば、再生医療や臓器移植等の課題に問題指向的（problem oriented）に専門特化して関与するという意味における「専門機関」であることで、当該問題に係る事項を掌握して、継続的かつ十分に社会的調整や協働を主導する機能を発揮することが期待される。なぜなら、優れた調査研究能力及び判断能力（政策立案能力）をもって課題に継続的に取り組むことこそが、適切な政策の実現に結びつくと思われるからである。

科学技術の社会的ガバナンスのためには、こうした仲介の機能を果たす中間的専門機関が、必要な社会制度の実現やその運用に係る機能を担うことが想定される。

ただし、必要とされる機能はあくまで課題ごとに異なることが考えられる。したがって、中間的専門機関も、基本的な理念を共有しつつも、具体的にはそれらの機能を組み合わせた形の様々な形式を取り得るものと考えられる。

それゆえ課題ごとに異なる機能・要素が盛り込まれた機関となることもあり得る点を考慮して、中間的専門機関に必要な要素、機能単位あるいは部品（モジュール）として、用意されるべきもの、及び、中間的専門機関を中核とする制度において、中間的専門機関を取り囲む枠組みとして備えるべき共通項としては、以下図表 5-6 に概略を図示し、図表 5-7 に項目を列挙した。

図表 5-6：科学技術の社会的ガバナンスシステムにおいて中間的専門機関が有するモジュールの概要



図表 5-7：中間的専門機関に必要な要素（構成する機能単位、モジュール）

a) 科学技術・社会・政策の双方向的コミュニケーション

- ①調査研究機能：提供すべき情報の収集・分析
- ②コミュニケーションの促進：広報・教育・研修活動の実施

b) リスクマネジメント（不確定性に対するリスクマネジメント含む）

- ①モニタリング（「眼」）：リスクの洗い出し
- ②リスクの分析・評価
- ③当該リスク事項に関する報告・査察の実施
- ④不適切な実施・運用に対する措置（「手」）：停止措置、懲戒（ライセンスの取消し等）。
- ⑤リスクマネジメントにおける各領域の参画の場の提供

c) ガイドラインの策定と施策提言

- ①調査研究機能：継続的な情報の収集と蓄積・分析及び、現場の実情・インセンティブの所在あるいは規制制度の問題点等の把握
- ②市民や社会の倫理観や意識の所在の把握
- ③ガイドライン策定：実施者、市民等適切な人材で検討しガイドラインを策定
- ④施策提言機能：関連の領域の其々に精通した人材による現状を踏まえた実効的な施策の提言
- ⑤フォローアップとフィードバックの実施

d) 新規事項や想定外事項、あるいは判断の困難な事例についての個別判断の実施

適応力のあるリスクマネジメントのために想定外事項を含む個別事例についての判断、必要に応じた即断即決の実施

e) 中間的専門機関機能を担う部門・機関等が有すべき性質

- ①高い独立性と透明性の確保
- ②科学技術、市民・社会、施策策定者など各領域の参画による意思決定
- ③フィードバックループの存在

## 5-7 中間的専門機関の機能と構造

モジュールとして図表 5-7 に示した中間的専門機関の機能をさらに展開し、また、内部構造も含めると、以下のとおり想定される。

例えば臓器移植の制度にみられるとおり、先端的な科学技術に関する社会問題が生じる背景として、実際の現場においては、様々な局面で多様な課題が存在し、問題点を一点に集約するのが難しいことがある。それゆえ、明確な責任・権限をもって、問題指向的に（problem oriented: 対象となる課題を体系化して取り扱うことを目的として、その中に問題解決も包含される）、包括的に機能する制度を構築することが必要である。

臓器移植の事例で述べると、臓器提供に係るドナーの取扱い、ドナーコーディネーターの機能、移植医療・移植臓器の斡旋に関わる移植コーディネーターの役割等を個別に制度化・組織化する必要のみに留まらず、その上に、臓器の提供やドナーの扱いを体系化して、臓器移植制度の動的な仕組み全体が一体化する骨格を組み立てる必要がある。その機能を果たす機構が中間的専門機関を中核とするガバナンス制度である。

その中で、中間的専門機関は、問題指向的な機関として、①当該の専任事項に特化し、②法的に責任と権限とを根拠づけられて、③独立した見地から、④科学技術（医療）・社会・政策立案の各アクターを仲介する役割を果たす機関としての機能を発揮できるように、組み立てられることになる。臓器移植であれば、救急・終末期医療、移植医療、それぞれの現場を包含した制度を組み上げることが重要となる。

事例でみてきたとおり、中間的専門機関とは、科学技術、社会、政府のそれぞれのアクターとの距離感において中間的という意味、法律等の社会的規制及び規制を担う組織（規制を行う主体）と規制対象である国民や実施機関等との中間にあつて、その規制の運用を担うといった中間的という意味とを有している。

したがって、以下で例示する法律的根拠に基づく公的機関としての中間的専門機関は、それが、体制上どこに属するとしても、権限上独立的であるという意味において、中間性が確保される必要がある。それぞれのアクター間における細部の社会的な複雑性については、各事例でもみたきたとおりである。ここでは、それら個別性や複雑性を踏まえつつ、問題への対応をアクターの機能を調整しつつ統合して行う機関を具体的に想定して提示することを試みた。

実際にはそれぞれの科学技術分野における社会問題の解決を図る機関としては、まず、公共性・中間性を有し、また、責任と権限とを移譲され、さらに、社会による当該機関へのコントロール権限が保障されていることが必要であり、そのため、当該機関は、公的資金あるいは当該コミュニティによる資金で設置される公的機関という立場になると考えられる。それゆえ、本報告においては中間的専門機関を法律に基づく公的機関と位置付けて、以下で検討を行う。

また、専門的という意味は「問題指向的」という意味であって、特定の課題、ここでは、特定の科学技術領域の社会的課題について専門特化して、必要な能力を備えたスタッフによって取り扱うという意味であることは既に述べた。中間的専門機関は、つまり、当該課題について、責任と権限が法律で明確に位置付けられた機関であり、社会的信頼に立脚する中立的な公的機関である。

科学技術政策、あるいは公共政策における中間的専門機関の役割の重要性は、関係する各アクター（例えば臓器移植では臓器提供と移植医療の領域）とを、社会の要請を受けて、かつ、社会の理解・受容の中で一般的な技術として普及することを支援する役割である。すなわち、適正な実施を図り、社会への透明性を確保し、かつ、広報、啓発、教育等を通じて、当該科学技術の社会的ガバナンスの中核として機能することである。以下において、社会問題の解決を図る中間的専門機関の機能と役割とを要約する。

#### ◇ 法律による権限の保有、高い独立性と透明性の確保と主導性の発揮

①中間的専門機関は、法律により、当該分野に関する責任と権限を附与・委譲された機関として設置され、法的根拠に基づく許認可権等を有する。（ガバナンスに係る管理機能、権限等に関する事項は別項に記載。）

②中間的専門機関の位置づけとしては、（権限保有の観点から）当該の所轄省（あるいは内閣府など）に属する行政機関等であってもよいが、実施における当該機関の独立性が担保されている必要がある（例えば機関が決定権を有し、決定事項を大臣（等）が承認し、発効する）。

③中間的専門機関は、常に社会に対する透明性を向上するための努力を行う。特に、活動状況・財政状況や管理上得られた情報等に関し、個人情報との齟齬が生じない範囲で積極的に公開する。

④中間的専門機関は、科学技術の適切な実施のため、関係する諸機関等の部門や特性を掌握し、それらと連携したネットワークを構築する。目的の実現に関し、必要な体制を整備する。

#### ◇ 専門家・科学技術、市民・社会、双方の各領域の参画による意思決定

⑤中間的専門機関は、実施に必要な事項を、専門家、市民等からなる課題毎の委員会等により、合議制で決定する。

・委員会の種類としては、例えば、機関のマネジメント、当該科学技術の実施に携わる機関等の許認可、調査研究、ガイドライン作成、実施様態のモニタリング（査察を含む）、個別判断、広報、



情報管理など、それぞれの課題に関し、担当、意思決定を行う委員会形式の意思決定者と事務局からなる部局で構成される。

- ・委員会の構成は、専門家、関係学会・団体等の代表、また、公募等で適切に選任された有能な市民（有識者を含む）等からなる。専門家のみならず、一般市民、関連の諸領域からも適切な人材が参画することで、社会の信頼を得る。

#### ◇ 不確定性に対するリスクマネジメント

⑥中間的専門機関は、法律に依拠する許認可等で当該業務に専門的に当たる。

⑦中間的専門機関は、当該科学技術分野の施策の適正な実施に必要なガイドラインを策定する。

⑧中間的専門機関は、当該科学技術分野の不適切な実施・運用に対しては、ライセンスの停止や取消し、懲戒等で、的確に対処し、ガイドラインの実効性を保障する。

- ・例えばヒト胚における英国の HFEA によるライセンスの付与、また、臓器移植に関わる、移植機関、臓器摘出機関、脳死判定機関などに対する韓国の KONOS の監督・停止措置の権限や必要な資格認定等（例えばコーディネーターの指定・認証など）、ドイツ医師会のような医師の資格の有効性・懲戒に係る管理等など。

⑨中間的専門機関に対し、関連施設・関係者は報告義務があり、また、中間的専門機関は自らの情報収集や関連施設の査察等により現場・現状を掌握する。

⑩中間的専門機関は、当該分野に関する苦情処理、関連の訴訟等にも対応する。

#### ◇ 調査研究機能に基づく施策の立案・提言

⑪中間的専門機関は調査研究機能を有し、当該科学技術領域に関する継続的な情報収集、分析、手法の開発等を行う。

⑫中間的専門機関は、上記の調査研究を踏まえ、自らの施策策定に生かすほか、政府等に対し、当該科学技術に関する提言を行う。

#### ◇ 社会との関係構築

⑬中間専門機関は、社会との積極的なコミュニケーションを図り、社会の信頼を得るため、当該科学技術領域に関する広報及び情報提供、また、教育、研修、情報の共有化等を行う。

## ◇ 個別判断の実現

⑭中間的専門機関は、個別判断を要する事例について、当該事項について意思決定機能を担う委員会等で判断する。

- ・例えば、臓器移植の場合では、臓器提供における本人意思の信憑性の判断や、レシピエント指定、生体臓器移植における純粋性の判断等において、重要な役割を果たす機能であると考えられる。

## ◇ 強固なフィードバックの確立

⑮中間的専門機関は、関連機関の連携・ネットワークの中核となり、各領域のインセンティブを高めるような経済的・人的配分に関わる報酬制度（負担に応じた費用償還など）の構築等、実施を行う中で、その状況を適切にフィードバックして、改善を積み重ねていく体制をもつ。

- ・例えば、臓器移植の適切な実施に、各施設等のインセンティブが与えられるように、特に従来から摘出病院の脳死判定やマスコミ対応などを含む経済的、人的負担がいわれており、配分に関わる報酬制度（負担に応じた病院への費用償還など）や、専門の脳死判定チームや広報担当チームなどを構築し、適正・公正に運用することが考えられる。

⑯中間的専門機関は、社会的ガバナンスの中核として位置付けられ、機能する。また、本システムの全体は適正な監査や第三者的な評価で見直される。

上記の①—⑯をまとめて、図表 5-8 及び図 5-9 に示した。

中間的専門機関が行政機関に位置付けられる場合には、各府省内局が直接その機能を担うのではなく、（公正取引委員会のような）独立行政委員会に類似した位置付けになると考えられる。さらに、当該機関は、単一の委員会ということではなく、許認可、調査研究、査察、ガイドライン策定、個別判断など、それぞれの業務を行う委員会の集合体であると考えることができる。

中間的専門機関は、その性質上「国家行政組織法」の第3条、「省に、その外局として置かれる」委員会及び庁に相当する機関であると考えられる。

現在、その法的地位に相当の機関として、公害等調整委員会（総務省）、公安審査委員会（法務省）、中央労働委員会（厚生労働省）、船員労働委員会（国土交通省）などがある。

その他、庁では、消防庁、国税庁、文化庁、特許庁、海上保安庁等々である。

中間的専門機関の法律的な位置づけについては、今後の公共政策に係る行政機関のあり方の一形態として、科学技術の個別分野に留まらず、より一般的な法律的な位置づけを行うことについての議論が必要である。

なお、本検討のためのケーススタディが生命倫理関連のもののみであったため、「中間的専門機関」の概念を一般的な科学技術の問題への適用が可能であるか否かは今後の検討が

必要である。しかし、いずれの科学技術に関しても、その社会への適用に際しては、科学技術（専門家）、社会（市民）及び政策（政府）が連携を取りつつ推進していく必要があり、広範な適用が期待される。

#### 〔補足〕 中間的専門機関における人材

中間的専門機関での意思決定に関わる人材について、大きく分けると、専門家・一般市民を含め、適切な議論ができる人材を確保するという方式と、関係者等の代表者から構成する場合とが考えられる。

1 例はフランスの個人情報保護機関である「情報処理と諸自由全国委員会 CNIL」である。1978 年、プライバシー保護のための「情報処理、データファイル及び個人の諸自由に関する法律」の制定で、規定の遵守について監督（関係者に権利・義務を周知、記名情報の自動処理を監視、苦情の受付、新設の公的情報処理システムの許認可など）するため、独立行政機関として設置された。特徴としては、独立性が高く、行政立法権限を有し、委員は国民議会 2 名、上院 2 名、経済・社会評議会 2 名、国務院 2 名、最高司法裁判所 2 名、会計検査院 2 名、議会で選任するデータ処理専門学識経験者 2 名、閣議で指名するもの 3 名からなり、分配型の多様な構成で社会の代弁者としての機能を果たしている。

なお、フランスは 1994 年にヒト胚に関する厳しい保護的立場の法律、生命倫理法を定めたが、同法律の改訂作業に伴い、移植、生殖補助医療、発生学及び遺伝学の領域を管轄するものとして「生物医学機構(1 ‘Agence de la biomedecine’)」という公的施設が設置される等、法的規制の限界と許認可管理機関の役割の必要性を示唆している。

もう 1 例は、英国の「ヒト胚・受精委員会 HFEA」であり、HFEA では、常勤委員は、議長も含めて公募による。

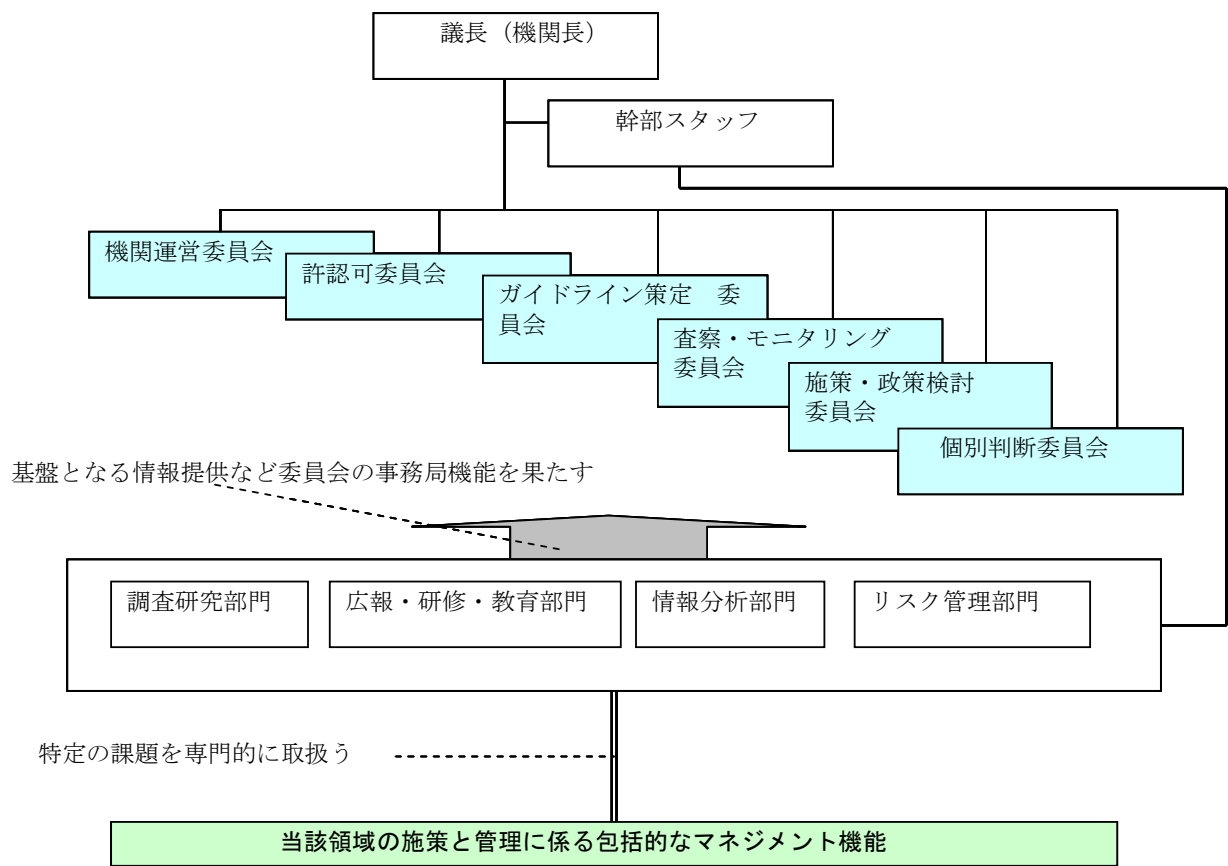
他方、「ヒト胚」について、我が国と同じく専門の管理機関を置かない米国において、現在の生命科学技術に対する専門の管理機関設置の必要性は、ちょうど、現れたばかりの民間航空業界に対応して連邦航空局の設置が必要であったのと同様であるという意見も出ている。つまり、現代の生命科学技術の新局面は、従来存在しなかった新時代の科学技術として、もはや専門機関なくしては管理が困難な状況にあることを指摘しているのである（フクヤマ 2002 年）。

現在、先進諸国では、既に科学技術の進展に応じて形成された公共政策の仕組みを機軸に、多様な問題に取り組むための行政機構の改革が進んでいる。近年「社会技術」という呼び方もなされているとおり、社会制度も科学技術のようにそれぞれの時代に即した発展が必要とされており、コンピューター技術を基盤とする情報化社会の進展のように、ときに、科学技術の進歩は社会構造変化の急速な展開を伴う場合もある。同様に、社会制度においても、かかる各国の状況にみられるとおり、状況に応じた対応が不可欠である。我が国もかかる各国の状況を踏まえつつ、社会と調和した科学技術の適用のための適切なシス

テムを構築していく必要がある。

図表 5-8：中間的専門機関の組織構造の例

法 律：基本構造、基本機能は法律で規定



委員会は、中間的専門機関に所属するスタッフを含む場合もあり、常勤・非常勤の有識者や有能な市民を含む常設の意思決定機関として設置されて機能する。必要に応じてヒアリング等の情報収集も行う。

## まとめ（図表 5-9）

**中間的専門機関**は、法律により、当該分野について**責任と権限とを附与された機関**として設置され、かつ、情報の公開、社会や各関連アクターの参画等によって**高い独立性・透明性の確保**、社会からの信頼の獲得を伴って、当該分野において**主導性**を発揮する。

さらに、関係する諸機関や社会の関心ある人々と連携し、**現場の状況を掌握し、協働的に機能するネットワーク**を構築し、包括的な体制を整備することで、不確定なリスクに対応するリスクマネジメントを担う機関となる。

適切なリスクマネジメントの実施に際して、必要度に応じて**ライセンス等の許認可の枠組み**や、実効的な**ガイドライン**を設けることで質の確保、社会的信頼確保を図る枠組みを制度化する。その際、現場・現状をモニタリング（掌握）し、実施からフィードバックに至るまで、一貫した実効性を確保すること、さらに、不適切な実施・運用に対しては、ライセンスの停止や取り消し、懲戒等の社会が求める理念に即した対応を行うことで社会的信頼を確保することになる。

施策の決定を行い、**調査研究機能を備えた常設の事務局を擁して**、当該課題の永続的な情報収集・蓄積・提供機関として中心的な役割を果たすと同時に、当該調査研究を**施策策定、政府等への提言**に反映させる。

また、このような情報収集及び意思決定の中核機能を果たすことで、当該科学技術領域に関する**広報及び情報提供・共有**、及び、**教育、研修等**の実施を中間的専門機関が責任をもって担うこともできる。

社会との積極的なコミュニケーション、社会から様々な参画を求めること、調査研究機能や現場の実情の掌握は、中間的専門機関の社会的信頼の獲得に寄与すると考えられ、**個別判断**を要する事例について、一定の権威ある判断を下す機能が期待される。

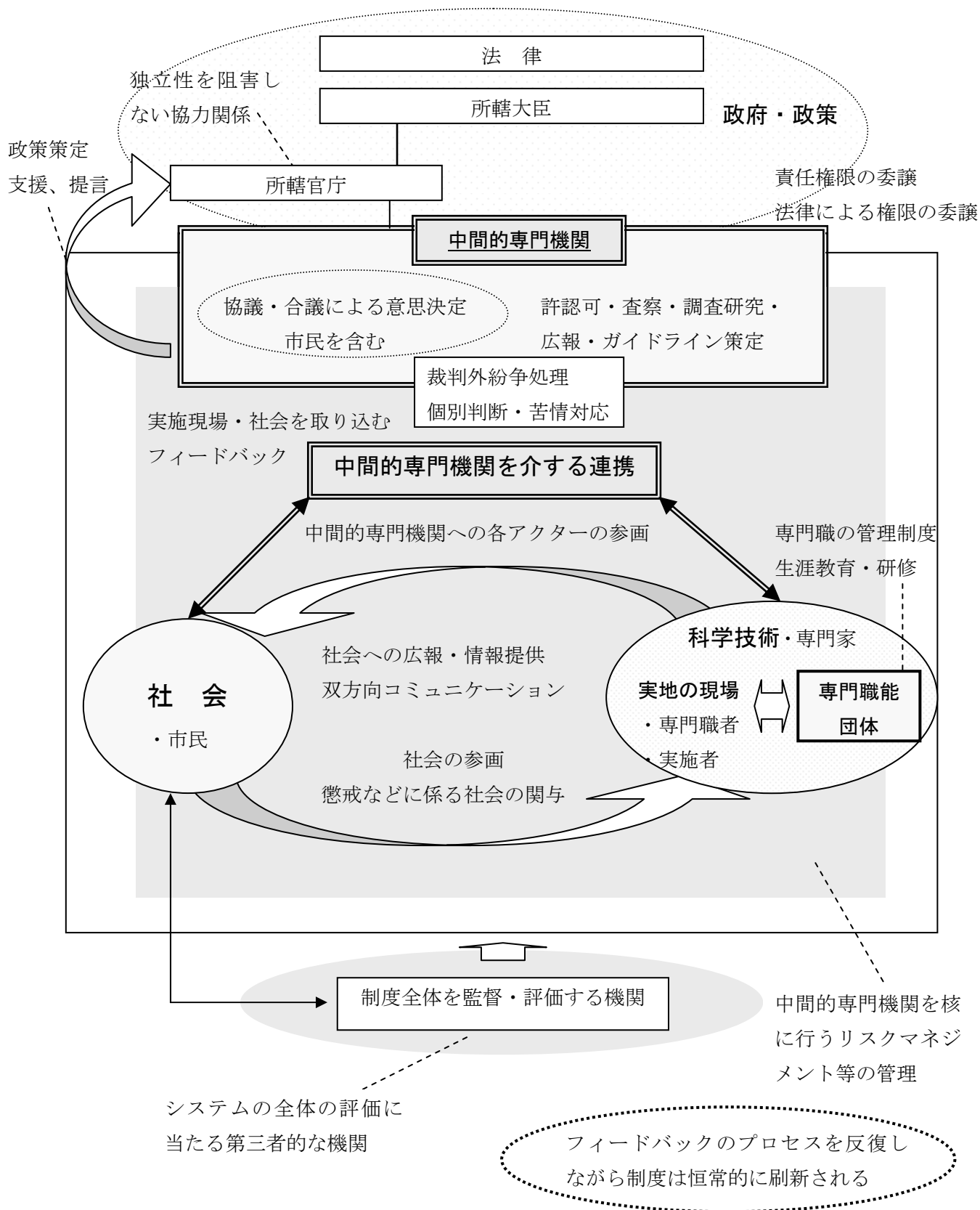
中間的専門機関は、実施状況の適切な**フィードバック**と、制度の改善の積み重ねを担い、関連機関の連携・ネットワークの中核となるとともに、関連の各アクターのプライドやインセンティブを高める経済的・人的誘導にも配慮した、より**強固な制度の確立のための改善の積み重ね**を行う。

以上のような性質と構造を有して、中間的専門機関は、科学技術の当該領域における**社会的ガバナンスの中核**として位置付けられ、機能する。

また、中間的専門機関を主軸とする当該のガバナンスシステム全体については、別に、**監査や第三者的な評価**で見直されることが、想定される。

具体的に我が国の行政機関に中間的専門機関が位置付けられる場合には、各府省内局が直接機能を担うのではなく、（公正取引委員会のような）**独立行政委員会に類似した位置付け**になることが想定される。また、機関内には許認可、査察、ガイドライン策定、個別判断など、それぞれの業務ごとに合議制による決定機関である**委員会と調査研究部門**の機能が整備された集合体として構想することができる。

図表 5-9：中間的専門機関を核とするガバナンスの模式図



## おわりに

本調査研究において、生命科学技術の事例検討を基盤に、科学技術の社会的ガバナンス実現のためには中間的専門機関を制度の中核として設置することが重要であることを報告した。

本報告の作成ならびに本報告で参照した既存の報告書や資料の作成において、国内外の様々な分野の数多くの方々に多大な御厚意を賜っており、この場にて深謝したい。

また、本報告の取りまとめに当たって、当所の渡辺政隆上席研究官（現・科学技術振興機構）に貴重な助言・協力をいただいた。





## 注 釈



## 「はじめに」注釈

**注(1)**松本（1998）は、ロンドン万国博覧会（1851 年）当時に「技術がどんな戦勝も遠く及ばぬ力と繁栄を永久に残す」と語られた如く、「(科学) 技術＝文明の発展の原動力」という見方は、現代においてもやはり「なお技術者や一般の人びとに訴えかえる力をもつ」とし、その社会的影響力は、「すくなくとも、19 世紀中葉以降の産業社会は、賞賛によっても、批判によっても尽くせぬ特性を科学技術に与えている」と述べている。

## 注(2)生命倫理的課題に関するこれまでの当所の主な報告

牧山康志 「英国のヒト胚に関わる管理システム成立の背景と機能の実際：我が国における生命科学技術の社会的ガバナンスシステム構築のために」『科学技術動向』、科学技術政策研究所、No. 24（2003）

牧山康志 『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』Discussion Paper No. 33，科学技術政策研究所（2004）

牧山康志 『臓器移植を事例とする科学技術の社会的ガバナンスの検討－中間的専門機関の重要性－』POLICY STUDY No. 10、科学技術政策研究所（2005）

牧山康志 『科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職脳集団が果たす自律的機能の検討－医療の質を確保するドイツ医療職能団体の機能から－』POLICY STUDY No. 11、科学技術政策研究所（2005）

國谷 実・大山真未 『先端科学技術と法的規制』Policy Study No. 1、國谷 実・大山真未・伊藤 晃輔・木場隆夫、科学技術政策研究所 第2 調査研究グループ、（1999）

同 『生命と法』科学技術政策研究所編 大蔵省印刷局（2000）

科学技術政策研究所 先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会『遺伝子科学技術の展開と法的諸問題』科学技術政策研究所（2002）

## 「第 1 章 先端的な科学技術がもたらす社会的課題」注釈

**注(1)**科学技術による発展への期待と同時に、コンピューターウイルスやテロリズム、さらに“マッド・サイエンティスト（倫理観を失った科学者）”等、「悪用」への懸念は社会不安に結びついている。

### **注(2)**生命倫理関連の法律とガイドライン

我が国では、以下に示すとおり法律や指針（ガイドライン）が策定されている。

◇平成 9 年法律第 104 号、1997 年 7 月

「臓器の移植に関する法律」

◇平成 12 年法律第 146 号、2000 年 12 月

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」

◇平成 15 年法律第 97 号、2003 年 6 月

「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」

◇平成 13 年厚生労働・文部科学・経済産業省告示第 1 号、2001 年 3 月

平成 16 年 12 月 28 日全部改正

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

◇平成 13 年文部科学省告示第 155 号、2001 年 9 月

「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」

◇平成 13 年文部科学省告示第 173 号、2001 年 12 月

「特定胚の取扱いに関する指針」（法律に基づく）

◇平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、2002 年 3 月

平成 16 年 12 月 28 日全部改正

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」

◇平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、2002 年 6 月

平成 16 年 12 月 28 日全部改正

「疫学研究に関する倫理指針」

◇平成 14 年文部科学省告示第 5 号、2002 年 1 月

「組換え DNA 実験指針」

当「組換え DNA 実験指針」指針は、昭和 54 年、当時の科学技術庁及び文部省（「大学等の研究機関等における組換え DNA 実験指針」）が、それぞれ別に定めた指針により運用を行ったのが始まりであるが、これら指針は上記の平成 15 年法律第 97 号に包含される形で法制化され、平成 16 年 2 月 18 日限りで廃止された。

## 「第2章 専門機関によるヒト胚の管理システムに関する考察」注釈

### 注(1)ヒト胚に関する個人的倫理観

ヒト胚に関する倫理観は個々人で異なる。ヒト胚はあくまで1つの細胞という考え方から、ヒトの生命の始まりとして保護すべきとの考え方で様々であるが、大別して以下の2論を挙げることができる。

- ① 個人を遡れば、一つの胚にたどり着くという生物学的連続性に基づき、ヒト胚を権利主体としての個人と同様であると認識し、それへの侵害は人の尊厳の侵害であるとする立場。この立場では、ヒト胚は功利主義的な比較衡量の価値判断の秤にかける対象ではなく、個人と尊厳を同一にする価値としての保護が求められることになる。
- ② 体外で人工的に作成されたヒト胚は、人工的に胎内へ移植され、かつ、着床が成立して初めてヒト個体として発生する可能性を獲得する。それゆえ、体外にあって胎内に移植されないヒト胚は個人とのつながりはなく、個人の利益のために使用してよいとする立場である。つまり、細胞にすぎない存在（あるいは、ある程度保護するにしても、使用することが許容されるべき存在）を使用させないことで、救われるべき個人の生命や幸福を奪うこと、あるいは学問・研究への権利と自由を抑圧することこそ問題であるとする立場である。

個別にある意見に関しては、『「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」に関するヒアリング結果』（内閣府）、あるいはヒト受精胚研究に関する国民意識調査報告書（内閣府・三井情報開発株式会社総合研究所、2002年）などに掲載されている。この中から主な意見を再構成して示す。

#### ①人の生命の道具化・資源化・手段化への懸念

ヒト胚という人の生命に関わる対象を資源として用いること、「生命を道具とすること、生命を材料とすること」は否定すべきである。ヒト胚や、様々な生体材料等を今後どのように使用するかに関し、いわゆる「すべり坂論」(slippery slope) といわれるように、歯止めのない状況へ転落する恐れがある。

#### ②人の生命を操作することへの未知なる危険への不安

科学技術の発展には予測不可能性・不確定性がある。人の生命を操作することにより生じる恐れがある不確定なリスクに社会が対応できるかどうか不安である。

#### ③人の生命それ自体への畏敬の念

人の生命、身体部位等と直接関わる生命科学技術操作そのものへの強い懸念、抵抗感がある。特にヒト胚の場合に、わずか 0.1mm ほどの小さな単一の細胞から個体が形成されるに至る発生のプロセスは、生命の驚異であり、畏敬の念や驚きを感じるものである。

#### ④宗教的見解

人の生命の誕生はいつからか。この命題に対して、キリスト教カトリックは「受精の瞬間から」とし、ユダヤ教は「子宮に着床した時点で」とするのが主流とされ、イスラム教では「受精後 40 日から」といわれる（響堂（2003））。

我が国の仏教では必ずしも広く見解は出されていないが、例えば、「着床」の前後において、ヒト胚の地位は異なるとする見解もいわれる。例えば、曹洞宗の立場から、仏教の存在論における生命は、「互縁」でありつつ「自立」する（互いに助け合う関係を持ちつつ、個人が自立を確保する）という意義を踏まえて、母体と胚との関係から、着床（母体との関係を得て、自立が始まる）を重要な段階とみなし、着床以前、着床後において、胚の意義は明らかに異なるものとする考え方がある。さらに、人を苦しめない「解脱」という根本原理に照らして、着床前の段階のヒト胚を個人のために使用することを是とし得るといわれる（中野東禅、日本生命倫理学会（2003. 11. 16））。

その他の宗教として例えば「受精卵から霊的生命は宿る」などがある（大本（2002））。

ヒト胚又はヒト受精胚の取扱いに関する政策的な合意形成の困難さについては、総合科学技術会議生命倫理専門調査会で、2001 年から 2004 年にかけて、約 3 年にわたり議論された「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」においても認識され、人クローン胚の研究目的（胎内に移植しない）の作成については、適切な制度整備を行った上で、実施を行うという方針が提示された。すなわち、ヒト胚、ヒト受精胚の取扱いに対し、門戸を開きつつも、社会的規制の中で社会の安全・安心を確保しつつ実施するという、倫理的相違を調停する「手続き・制度に対する社会的合意」の方式での解決への道が見出されている。

#### 注(2) 法律による規制を行う国々

英国、イスラエル、エジプト、オーストリア、オランダ、カナダ、サウジアラビア、シンガポール、スウェーデン、スペイン、デンマーク、ドイツ、トルコ、ノルウェー、ハンガリー、ブラジル、フランス、南アフリカ、メキシコ、イタリア、韓国、中国（及び台湾）等の国々で立法化されている。

#### 注(3) ヒト胚、ヒト受精胚(あるいは受精卵)

配偶子（精子・卵子）の受精によって生じた受精卵が成熟過程を経て分裂を開始した後のヒト胚が受精胚と呼ばれる。ここで、受精卵の成熟に関する考え方は、必ずしも、統一した定義を与えるものではないこと、ヒト胚の取扱いの在り方については、例えば体外受精を施行して受精卵を作成するところから対象に含めなければならないこと等を考慮し、本報告では、受精後の受精卵の段階も含めて基本的に受精胚と呼ぶことにする。

ただし、発生段階の記述において、特に受精後の受精卵の成熟の期間を完了した「胚」と区別しなければならない場合には、区別が明確となるようにして、受精卵という語を使用している。例えばドイツのように、受精卵の成熟が終了するまでは、「胚」とは見なさないような場合には、成熟までを「受精卵」、成熟後を「受精胚」とせざるを得ない。我が国において内閣府では、「ヒト胚」を「細胞分裂を開始してから胎盤を形成する前の受精卵のこと」としている（内閣府『ヒト胚研究に関する国民意識調査』報告書、2002年3月）。

つまり、ヒト胚とは、人の個体発生における初期の状態であり、受精、核移植等により受精卵又は核移植を受けた卵子が発生を開始したものである。そのうち配偶子(精子・卵子)の結合(受精)から生じた胚をヒト受精胚という。通常の個体発生は、ヒト受精胚によりもたらされる。着床前の胚の発生過程は、受精後に精子、卵子双方の核(雄性前核・雌性前核と称され受精後12—24時間存在する)においてDNA複製が行われ、それが終了すると前核の核膜が失われて最初の分割(第一分割)のために染色体が細胞の赤道面に対合して並ぶ。この時点で精子、卵子双方の核は融合し、ヒト受精卵は成熟を完了したと見なされる。ヒト受精卵は成熟の後、ヒト受精胚として分割を繰り返して細胞数を増してゆく。

ドイツは1991年成立の胚保護法によって、ヒト胚の使用を厳しく制限しているが、ヒト受精卵の成熟に至るまでの段階、すなわち受精後の核が融合する時点までの間の状態にあるヒト受精卵を、保護されるべきヒト胚とは認めていない。つまり、この成熟期間には、成長可能な一個の胚形成に至る途上の段階、すなわち、保護の対象となるヒト個体につながる概念に相当しないと見なしている。したがって、成熟後のヒト胚の凍結保存が禁じられているドイツにおいては、成熟以前のヒト受精卵のみが凍結操作を含む研究等の操作対象として認められている。ただし、ドイツでも生殖補助医療におけるヒト胚の移植等の操作は認められている。

一方、英国では、ヒト受精胚の成熟過程を、受精から2分割胚の出現までとしているが、法的なヒト胚の概念としては、未成熟なヒト受精胚も含めるとし、受精以降の時期を一貫して法的保護の対象となるヒト胚としている(HFE Act, 1990)。なお、本報告では、混乱を生じない限り、原則として受精後の成熟前の受精卵も含めて受精胚として記述する。

着床前のヒト受精胚は、大きさ0.1mm-0.2mm程度の小さな存在である。人工的に体外で受精を行った体外受精胚はそのまま体外で培養しても現況では個体にはなり得ない。胎内に移植されて初めて個体になる可能性が出現する。胎内のヒト受精胚は細胞数が32から58個に達すると内部細胞塊と栄養膜細胞とから成る構造をとり(細胞の分化を生じる)、透明体(受精卵を包む膜様の組織)から抜け出たヒト受精胚は受精後5日又は6日目に子宮内膜へ付着する。これが着床の開始である。

生理的な受精を経て、胎内にある胚においてもその運命は様々である。着床しなかったり（自然における着床の欠落ばかりではなく、避妊リングや性交後ピルといった避妊行為によっても着床は阻害される。）また、着床後も流産の可能性があるため、ヒト受精胚が、無事に個体に至る確率は高くはないと考えられている（石井(1994：胚の 1/4 は着床せずにおわる。自然流産は全妊娠の 10%にみられる。）、鈴木(2002：体外受精では、妊娠率は 20%程度)、菅沼(2001)）。また、生物学的に着床のプロセスは、受精後の発生プロセスにおける重要な段階であり、着床の段階を経て初めてヒトの個体としての発生の可能性が運命付けられるといえる。

#### 注(4)英国の生命科学技術、生殖技術

英国は、1953-2002 年の間に 19 名のノーベル医学生理学賞受賞者を輩出しているように、生命科学技術においても、世界を先導する国の一つである（ちなみに、我が国では 1 名）。また、生殖関連等の技術において、1799 年の人工授精の実施、1978 年の世界初の体外受精児誕生、1981 年マウスでの世界初の ES 細胞の樹立、また、1997 年のクローン羊の誕生など、傑出した成果を出してきている。

注(5)地域、宗教等を問わず、多数の国々で実施されている。（上村(2003)、菅沼(2001)）

#### 注(6)我が国のヒト胚に関する対応

我が国では、1983 年に東北大学において最初の体外受精児が誕生した。これに対し、倫理的議論が沸き起こると同時に、同大学産婦人科には、不妊に悩む人々から多数の問い合わせがあったという（菅沼（2001）、鈴木雅洲『体外受精—成功までのドキュメント』共立出版（1983）からの引用として）。

同年、日本産科婦人科学会は会告「体外受精・胚移植に関する見解」を発し、これ以降、生殖技術の進歩に合わせて、同学会の会告が追加されている。

我が国では 1989 年までは、出生児も 211 人と少なく成功率も低かったといわれる（金城 1998、122-123 頁）。しかし、1999 年時点で、471 施設、年間 1 万 2 千人（11,929 人、全出生児の約 1%）、累計 5 万人を超える体外受精による出生（59,520 人：1999 年まで）がある（総合科学技術会議（2001）、鈴木（2002））。

体外受精の是非を巡っては、我が国でも 1983 年当時、様々な議論が行われたが、特に指摘されていた問題点は、以下の 2 点であった（今井（2001））。

- ①性と生殖の問題に技術が介入することへの反発。
- ②未知で不確かな領域に踏み込むことの危険性。
- ・ その他、自然や神の摂理に反する、女性の身体への医学的リスクが高い、不自然な出生は子供の福祉に反する 等の議論も行われた（金城（1998））。

その後、我が国ではヒト胚の取扱いに関する法律による制度化が行われることなく、



日本産科婦人科学会が会員に発する「会告」による自主規制の形で、ヒトの体外受精胚を用いた生殖補助医療と、ヒトの体外受精胚を用いた生殖補助医療領域の研究が行われてきた。しかしながら、同学会の会告に従わない事例や、非配偶者間の人工授精の実施に伴う法律的な問題などが顕在化して、厚生労働省が専門医委員会を設置して法制化を検討するなど、対応が必要となった。

以下に我が国におけるヒト胚取扱いのあり方に関する対応の現状の概略を示す。

## 1. ヒト胚（生殖補助医療、ヒト胚を用いた研究）

### ① ヒト受精胚

総合科学技術会議生命倫理専門調査会において、その取扱いの基本的考え方について検討が行われた。その結果、約3年の議論を経て、ヒト受精胚は個人に繋がる存在として相応の尊重を要するが、社会が許容する目的（生殖補助医療や生命科学研究）に用いることができる存在として位置付ける見解が示された（2004年7月）。この中で、人クローン胚も同様な位置付けとして、作成・利用への扉を開くとされた。

### ② ヒト受精胚を用いたES細胞樹立と研究

平成13年文部科学省告示第155号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」に沿って、研究の申請、確認の運用がなされている。

平成16年7月までに、1件の樹立計画と15件の使用計画が確認されている。

同指針では、使用可能なヒト受精胚として、生殖補助医療において使用目的を失った「余剰胚」を指定しており、また、輸入する際には、同指針の趣旨に沿った樹立の在り方であるかを考慮する方針としている（「輸入ヒトES細胞に関する検討のまとめ」科学技術・学術審議会生命倫理安全部会、特定胚及びヒトES細胞検討専門委員会（平成14年4月23日））。

### ③ クローン胚等特定胚

総合科学技術会議生命倫理専門調査会から報告された、ヒト受精胚に関する基本的考え方の見解（2004年7月）の中で、人クローン胚も同様な位置付けとして、作成・利用への扉を開くとした。それに先立ち、文部科学省及び厚生労働省が、クローン胚の作成・利用における枠組みに係る具体的な手続きを検討し、必要な枠組みを整備する必要を述べている。

### ④ 生殖補助医療（体外受精、顕微授精、人工授精、着床前診断、性選別）

生殖補助医療に関する規制の主体は、日本産科婦人科学会の自主規制（「会告」）である。しかしながら、多胎妊娠における減数手術や、着床前診断の実施、男女産み分け（性選別）などにおいて、会告が遵守されない例を生じており、非拘束的な

自主規制の枠組みの限界を指摘する意見もある。

「厚生科学審議会生殖補助医療部会報告(2003年4月28日)」がまとめられ、基本的な管理の枠組み及び技術的な基準について、見解を示している。

## 2. 現在の我が国におけるヒト胚の法的な取扱い

我が国において、既存の法律ではヒト胚（人の個体発生における初期の状態。受精、核移植などにより卵が発生を開始したもの）全般に関する生殖補助医療における権利や保護に関わる位置付け、あるいは取扱いの在り方は明確に示されていない。既存の法律の中で、胎児等の権利保護を定める法律は以下に限られる。

- ①民法は「私権の享有は出生に始まる」（第1条の3）と規定している。
- ②相続法の一部は、「胎児は、相続については、すでに生まれたものとみなす」（第886条第1項）と規定している。
- ③刑法の殺人罪の適用：判例により、胎児の体の一部が露出した時をもって殺人罪が成り立つとしている（大陪審判大正8年12月13日）。
- ④刑法に定める堕胎罪（第212-216条）は着床後に適用される。

なお、相続法における胎児は、出生の見込まれる場合とされる。

現在のところヒト胚それ自体の法益を根拠付ける法律はないため、ヒト胚をどのように取扱うかの議論は、個人の倫理的確信、ヒト胚を利用する目的、そして社会的受容などの斟酌の中から見出されざるを得ないのが現状である。

なお、死体解剖法（昭和24年6月10日、法律第204号）において、解剖の許可を必要とする死体に含まれるのは「妊娠4月以上の死胎」としており、それ以前に死亡した胎児に対する法的な規制はない。

死亡胎児には人工妊娠中絶後の胎児も含まれる。現在、中絶は、妊娠22週を超えない範囲において、要件を満たせば母体保護法によって容認されている。

一方、ヒト胚を用いた研究に関わる法律としては「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（2000年）（クローン法）が制定されるとともに、続いてそれに基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（2001年）（特定胚指針）が定められた。これらによりクローン胚作成、胎内への移植の禁止やヒト-動物のキメラ胚、ハイブリッド胚等の作成・使用を規制している。また、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（ES細胞指針）を定めて、ヒト胚（余剰胚：生殖補助医療において廃棄する予定のヒト胚）を用いたES細胞の樹立、ならびに、輸入も含めたES細胞の使用に関わるガイドラインが行政から提示された。

・ ES 細胞の樹立状況

多分化能を有する幹細胞として、再生医療等への応用が期待される ES 細胞は、1981 年に Evans らによってマウスで、1998 年 11 月に Thomson らによってヒトでの樹立が最初に報告されたといわれている (Evans1981.Martin 1987. Thomson 1998.)。

現在のヒト ES 細胞に関する特許としては、ヒト ES 細胞の商業利用についてはジェロン社が特許に係る権利を持っているが、アカデミックな使用に関しては、米国ウィスコンシン大の WARF (Wisconsin Alumni Research Foundation という技術移転機関。Thomson 教授のヒト ES 細胞の成果を管理し、Wicell という施設を有して、そこからヒト ES 細胞のサンプル供与を行っている)が権利を有している。我が国では ES 細胞指針が 2001 年 9 月に示され、2002 年 3 月に最初の承認が下りたが、ヒト ES 細胞の樹立は現在(2003 年 7 月)まで 1 件にとどまっている。先進国の中でも、ヒト胚使用を禁止しているドイツ・フランスや、あるいは、英国についても、2002 年時点で、NIH のリストには掲載されていないが、我が国と比べて他の諸外国の中には積極的な研究の展開がみられている点は見逃せない。NIH がヒト ES 細胞樹立に対する資金提供を行ってこなかった米国では、民間資金によって研究の推進がなされてきた。

各国のヒト ES 細胞の細胞株の樹立状況は以下のようである。

米国	27
スウェーデン	25
インド	10
韓国	6
オーストラリア	6
イスラエル	4
日本	1 ?
(合計	79)

日本以外の国の数値は米国 NIH により認証されたヒト ES 細胞株の数を示す(NIH Stem Cell Registry 及び Walters (2002)をもとに作成)。

我が国のヒト ES 細胞研究の遅れには様々な要因があり得るが、その一つとして研究者が社会的受容に関して明確な基準が見出せない場合に、訴訟や社会的糾弾を懸念して、実施を差し控えるという性向を否定できない。また、一方では、明確な規制の枠組みがないため、ヒト ES 細胞に関する研究が社会の表には出ないままに実施されることも制度上不可能ではない状況である。

## 注(7)諮問委員会と法制度の成立まで（注図表 2-(7)）

体外受精の検討以前に、英国では人工授精に対する規制のため、1958-1960 年に人工授精に関する政府委員会が検討を行い、1973 年の英国産科婦人科学会（RCOG、同学会は任意加入団体）の提言を経て、同学会の自主規制の形で AID（人工授精）センターが設立されたという経緯があった。また、1985 年には、その前年に米国の代理母幹旋業者が英国内での活動（いわゆる「コットン事件」）を起こしたことを受けて、1985 年に「代理出産幹旋取決め法（Surrogacy Arrangements Act）」が制定されている。

これらの経緯を踏まえつつ、ワーノック報告では①許認可機関とその機能、②実施に係る原則、③不妊治療サービスの提供、④研究の法的規制、⑤新たな科学技術を踏まえた既存法の改正、について勧告を行っている。この報告で最も注目されかつ重要な点は、ヒト胚の研究活動・生殖補助医療を社会的に管理（統制）する法定の許認可機関を設置しなければならないと勧告した点にある。この勧告を受けて、次節に述べる法律制定と管理機関の設置が行われた。

ワーノック委員会はその検討に際して、証言 254 団体、695 通の手紙・付託書などの意見聴取を行い、ハート（L. A. Heart ‘Liberty and Morality’ 1963）に倣って、共通の道徳、共通の倫理観といった意味での合意に固執せず、法律で規制を行うことの妥当性の議論を重視する検討から結論を導いたと説明されている（ワーノック 1992）。その結果として、具体的な制度整備の基盤となる提言の報告を実現した。

### 1. 伝統的な法案策定の手法

英国におけるヒト胚の管理システムは法律によって、規制の手続きや管理機関の設置及びその機能が定められている。この制度成立の際に用いられた英国における法案策定の手法、すなわち、新たな社会的・法的規制を定めるに際しての伝統的なプロセスは、以下のとおり概観できる。

- ①諮問委員会における検討とその報告の公表。
- ②緑書（Green paper、Consultation Paper と呼ばれる。問題の背景・論点・解決の選択肢を示して社会に問う）の提示。
- ③白書（White paper、Framework for Legislation、立法化の枠組み、緑書の反響を受けて、検討点を整理した法案としての提言）の提示。

このように、まず社会の議論を喚起し、反響を取り込むという一連の法案策定プロセスが、英国では伝統的に行われてきた法案策定の一般的手法である。ヒト胚に関わる法案の検討も、同様なプロセスを経ている。

なお、我が国では、諮問やガイドライン作成のために設置された審議会、委員会の報告のとりまとめに際し、「パブリックコメント」（意見募集）を行って報告案や指針案に対する公衆の意見を求める手続きが定着してきているが、一般からの反応は必ずしも十分には得られておらず、機能の点では検討点を残しているといえる。

## 2. 管理機関の変遷

英国におけるヒト胚の管理システムは、法律と法律によって定められた専門の管理機関(独立行政委員会)とから成立している。その管理機関成立は以下の経過を辿った。1984年のワーノック報告の後、1985年に英国の医学研究の公的資金提供機関、医学研究評議会(Medical Research Council, MRC)と、任意加入の専門職能団体、英国産科婦人科学会(Royal College of Obstetrician & Gynecologist, RCOG)とが共同して自発的認可機関VLA (Voluntary licensing authority for human in vitro fertilization) を設立、現在の管理機関機能・システムの基本骨格を確立した。

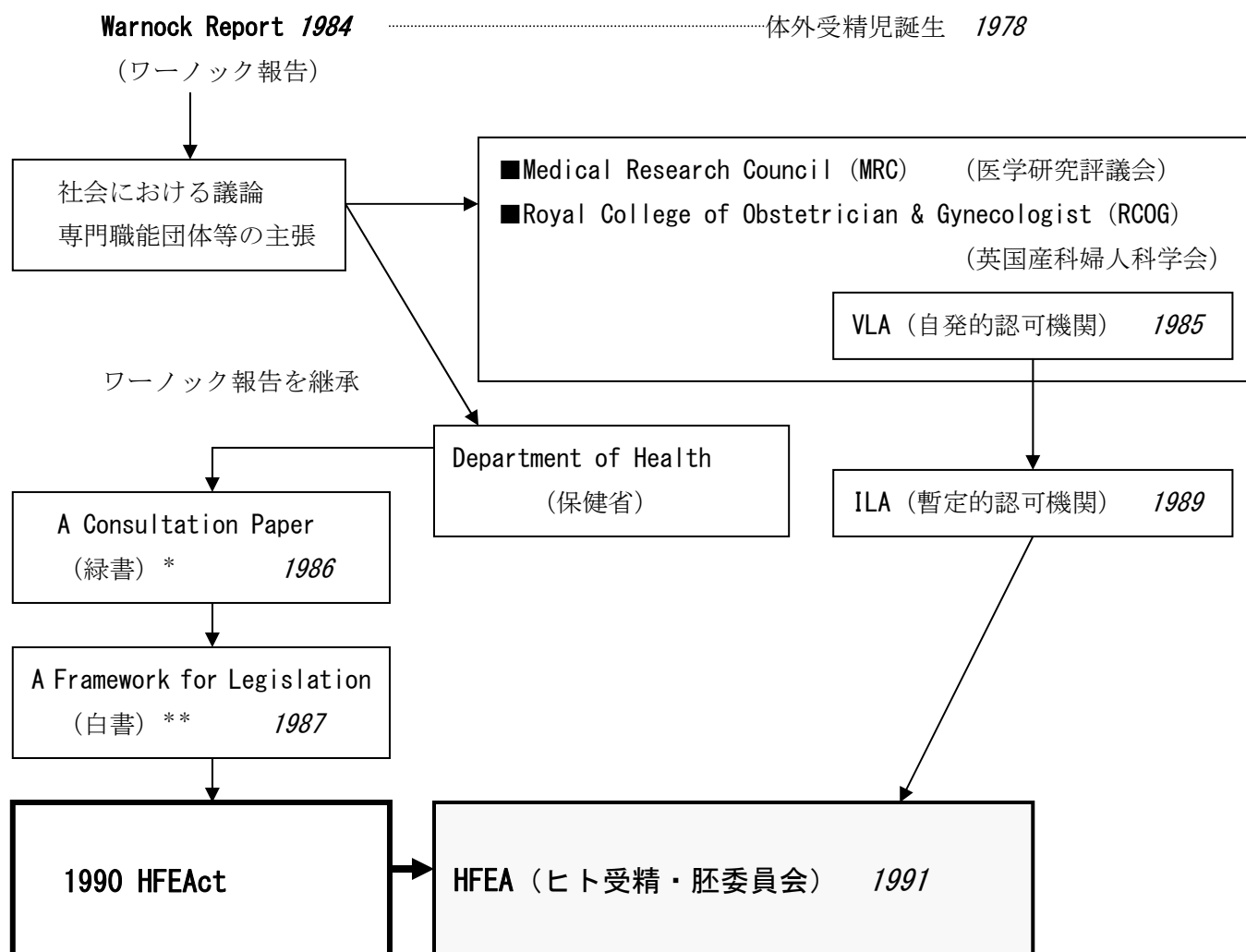
この VLA 設立の背景には、政府がすぐに対応できなかったという状況とともに、不妊治療の臨床を実施する立場における訴訟回避の意味からも規範に基づく管理が必要であったという事情があった。VLA はワーノック報告の勧告を基盤に、①実施規範の策定、②ヒト胚研究・生殖補助医療の許認可、③許認可に際しての施設の視察調査、④MRC/RCOG への報告、⑤実施に係る情報の公開、⑥社会の議論と管理手続きに関する方策への貢献など、現在の管理機関機能の主要部分を既に包含したものであった。VLA は毎年報告書を発行し、情報の公開にも努めていた。

ただし、個別の許認可や実施規範は、VLA の性格上、任意の参加意志に依存していたわけで、強制力を有し、独立しつつも国家的管理機関である現在の HFEA (後述、Human Fertilisation and Embryology Authority)とは、社会的位置付けが異なっていた。

VLA は1989年以降 ILA (暫定的認可機関 Involuntary Licensing Authority for human in vitro fertilisation and embryology)と名称を変更した。これは、RCOG が財政難のため財政支援を打ち切り、残る MRC も政府予算から補助を受けるようになるなどの事態に対応して、VLA があくまで行政的公的機関設立までの暫定的機関であることを名称の上から強調し、公的機関設立を促すためであったとされる。

このような経緯を経て、1990年のヒト胚・受精法 HFEAct (Human Fertilisation and Embryology Act)の成立により、管理機関 HFEA が設立され、1991年8月以降、活動を開始した。

注図表 2-(7) : 英国のヒト胚管理制度の成立過程 (HFEAct と HFEA)



VLA: Voluntary licensing authority for human in vitro fertilisation and embryology

ILA: Involuntary licensing authority for human in vitro fertilisation and embryology

HFEA: Human fertilisation and embryology authority

HFEAct: Human fertilisation and embryology act

\*及び\*\* : 注(7)の1.項を参照

(武藤 1994 を参照し作成)

## 注(8) オープン会議の事例

一般社会と施策の提案者との直接的な対話の機会として開催されるオープン会議の事例として、男女産み分けに関する討論 (Sex Selection Debate) について、専門家と一般市民との相互の対話 (双方向コミュニケーション) の1例として取り上げる。

まず、HFEA によって一般社会の議論を喚起するためにまとめられた冊子 (consultation document と呼ばれる) が発行され、それを共通の基盤として、英国議会下院 (庶民院) の一隅 (Jubilee Room) に集まった HFEA 議長を始めとする数名の専門家パネリスト、委員と数十名の一般の参加者とが直接に対話する討論が行われた。討論では HFEA としばしば対立している圧力団体からの参加者もあり、かなり激しい議論の場面もあったが、終了後にはその場で軽食を摘みながら、参加者が懇談し、関心を持つ人々同士の議論が行われた。なお、男女産み分けの問題は、医学的理由以外に、一般的な適用も認めるか否かという論点が中心であり、性差に関わる様々な社会的問題点の他に、性の選別の許容が、ひいては、遺伝子診断や改変によって親が望む形質の子を選別したり作成したりすることにも繋がることの是非 (デザイナー・ベビーへの門戸として) も、論じられている。HFEA はこの問題に関し、報告 (Sex Selection: options for regulation) を取りまとめている。

このように、一般社会との関係において、①専門機関からの情報提供、②意見の直接的交換・議論、③それを通じての相互理解と一般社会からの意見の取り込み、が行われる。一般市民と専門家との討論は、管理機関と一般社会とが協調して問題を解決する際に、相互理解 (情報・知識の共有) の基盤形成に寄与する一例であると述べることができる。

## 注(9) 中間的専門機関 HFEA とガバナンス

英国においてはヒト胚に係る管理システムにより、社会的ガバナンスとして、必要に応じ、管理機関の権限で、研究を停止させることも可能である (HFEA は合理的根拠に基づき、一時的なライセンスの停止を即時に行うことができる)。この意味で英国のシステムは、生殖補助医療及びヒト胚研究一般に関し、連邦としての法規制をもたない米国や、自主規制に留まる日本とは異なり、状況に応じた機敏で柔軟な対応が可能なシステムであるといえる。言うまでもなく、そうした機敏な対応の基盤は、ヒト胚研究及び生殖補助医療に関して、実施の状況を直接把握し得る査察を含む HFEA の包括的な機能にある。このように包括的な対応が可能なシステムが、不確定性を包含しつつも、社会的受容との両立を図りながら適切に生命科学技術を実施・発展させる基盤・背景として重要であると考えられる。

さらに、HFEA においては、非専門家が管理や意思決定に参画し、公衆を取り込む広報、情報提供、対話集会等の様々な試みが行われて、社会とのパートナーシップ築くことに

精力が注がれている。また、法律と法律に基づく管理機関とによって、問題指向的にモニタリングと許認可規制、明確なフィードバックの枠組みをもつ包括的な制度が成立しており、ヒト胚における社会的ガバナンス制度の一例であるといえる。

そうしたガバナンスの機能を支えているのが、基盤となる情報の収集と蓄積などの調査研究機能である点も重要である。また、モニタリングや現場の報告等、あるいは、許認可作業等の管理規制の経験の蓄積が、いっそうこうした調査研究能力を高めている点も指摘できる。その意味で、異なる委員会の独立の責任体制で機能的に分離しつつも、単一な機関として包括的な機能を有する利点がよい方向に生かされているといえる。

我が国や先進諸国の生命倫理問題をめぐる重要な社会的課題として、ヒト胚の取扱いのあり方、あるいは、再生医療における有用性が注目されているヒトクローン胚（ヒトにおいて体細胞核を脱核した卵子に核移植して発生を開始させる）の作成・利用の是非の議論がある。

我が国のヒト胚利用は、1983年に我が国最初の体外受精児が誕生して以来20年以上にわたり、日本産科婦人科学会の会告による自主規制の下で、生殖補助医療（不妊治療等）とその研究が実施され、余剰胚（児を得たなどで不用になった体外受精胚）の廃棄あるいは利用が行われてきた。他方、再生医療研究の展開に鑑み、行政の指針により許容を明確にされて行われてきた余剰胚からのES細胞の樹立に加えて、胎内への移植が禁止された法規制の下、人クローン胚の研究目的の作成（胎内に移植しない）について、門戸を開き、適正な実施に向けて、必要な社会制度整備を行う方針が、総合科学技術会議生命倫理専門調査会（内閣府）から示された。



### 第3章 臓器移植における中間的専門機関

#### 注(1)人工腎臓透析患者の増加

2005 年末の時点では 257,765 人（日本透析医学「2005 年末の慢性透析患者に関する基礎集計」）の実施となっており、毎年約 1 万人の割合で増加しているといわれ、透析医療費も 2002 年時点で既に 1 兆 2,000 億円となっているといわれている。

#### 注(2)体性幹細胞

ES 細胞と並んで、再生医療に有望な細胞として、成人の身体組織から得られる体性幹細胞の存在が知られている。体性幹細胞は、身体の様々な部位に存在している幹細胞の性質を有する細胞で、それぞれある程度、特定の臓器への分化の方向付けを持った幹細胞であるのが一般的と考えられている。体性幹細胞の使用は、ヒト胚や人クローン胚の使用と異なり倫理的な問題は少ない。現時点で、体性幹細胞と、クローン胚由来の細胞及び ES 細胞との性質の比較を以下にまとめた。

- ①人工的なクローン胚由来の細胞、未成熟な性質をもつ ES 細胞、それらに由来する細胞に比較し、元来身体の一部組織として存在していたという点において、体性幹細胞は、生体内へ戻す移植医療において、より安全性が高いと推測されている。
- ②体性幹細胞であっても、マウスの骨髄細胞を心筋細胞へ分化させることなどが試みられており、多様な分化能力や実用性への期待がある。なお、現在既に、白血病等に対する臍帯血細胞を用いた移植治療は、骨髄移植に匹敵する適応数となっている（臍帯血移植は回復までの期間が長く、成人レシピエントにはリスク（出血、感染）が高いとされるが、その改善のため、術前骨髄抑制の軽減や、体外培養などが検討されている）。

分化能が限定的であるといわれる体性幹細胞の例外として、Jiang (2002) らによって報告された多分化機能をもつ体性幹細胞の分離の報告がある。この幹細胞は、マウス、ラット、ヒトからそれぞれ分離されているが、未だその有用性に関する研究はなされていない。体性幹細胞の多分化能については、疑問視する報告もあり、将来的な実用性は未知であるといわれている。

- ③ES 細胞に比較し、体性幹細胞は採取の困難、増殖の困難がある（ES 細胞は長期間、無制限に、増殖維持できる）。
- ④ES 細胞の特性として、遺伝子改変ができる、一定の品質の多数の材料を得られる、細胞株の亜株を樹立できる、細胞供給を安定・標準化できるなどの利点がある、といわれている。一方、体性幹細胞において、それらの可能性は不明あるいは困難であると考えられている。

体性幹細胞や、ES 細胞の臨床応用に向けた研究のために、新たに開発された免疫不全

マウス（NOG マウス：NOD/SCID/ $\gamma c^{null}$  伊藤守ら、（財）実験動物中央研究所）が、移植用細胞の再生分化、安全性等の生体内（in vivo）の検証手段として期待されている。

このように、体性幹細胞、ES 細胞はそれぞれの特性がある。体性幹細胞は治療が必要な個人から採取され得るならば、ヒト受精胚の使用、クローン胚作成の必要も生じない。しかし、分化、増殖能力、あるいは生体からの採取に限界が考えられており、現状においては、体性幹細胞、ES 細胞、双方の研究を進める必要がある。

また、厚生科学審議会のアンケート調査、「我が国における体性幹細胞を用いた臨床応用の実態調査」2002 年によると、該当例として、研究段階 90 施設、前臨床研究段階 3 施設、臨床研究段階 19 施設などが挙げられており、少なくともこれらにおいて、臨床試験では既に、血管の閉塞性疾患、表皮、骨などについて、患者被験者への移植が施行されている（中畑龍俊 「序：再生医療の現状と課題」『細胞工学』2003.22: 512-515.）。他にも我が国の脊髄損傷患者で、既に中国における嗅神経組織中のグリア細胞（olfactory ensheathing cell）を用いた脊髄の再生医療を受けた例もあるといわれ、我が国がどのように取り組んでいくべきかが、喫緊の社会的課題であるといえる。

なお、本文で述べたように、iPS 細胞の作出は、体性幹細胞のもつ欠点を克服し、また、ES 細胞のようにヒト胚を傷つけないという点で、細胞工学や医療技術上の大きな変革をもたらしたのみでなく、それに対応する社会制度の大きな変革をもたらす可能性があり、国によりさらなる研究の推進や制度上の対応の検討が開始されているが、各種の動きが急であり、ここでは詳述しないこととする。

### 注(3)臓器移植の世界的な普及

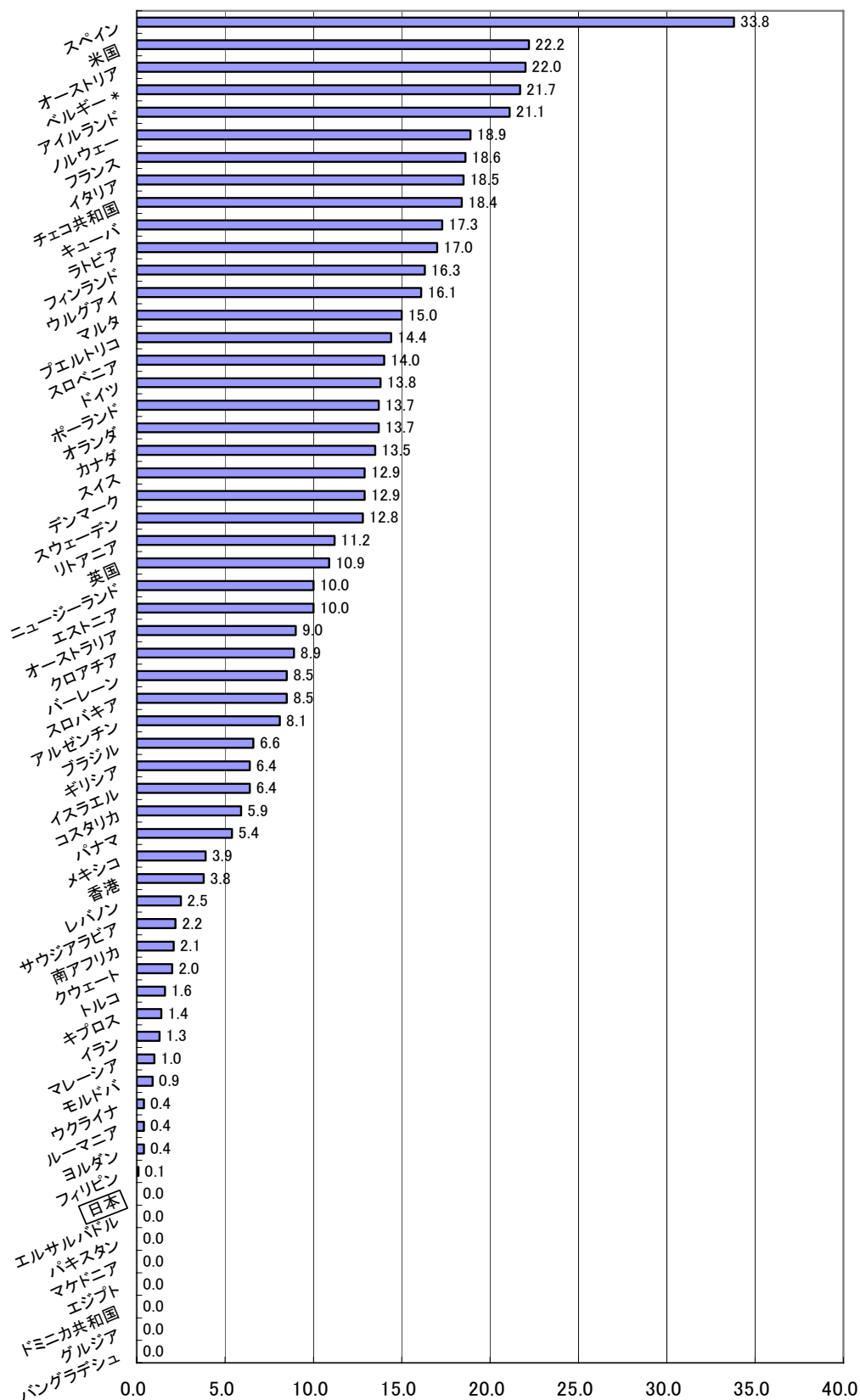
主に 1950 年代に始められた移植医療は、自家移植（自分自身）を除けば、拒絶反応（移植された自己以外の臓器・組織等を排除しようとする免疫的な反応）を抑制して移植臓器を生着維持する必要がある。移植医療はその後の術式や免疫抑制療法の改良など、医療技術開発の過程を経て、現在の生存率は著しく改善している。

すなわち、移植医療は 1950 年代の腎臓（一卵性双生児）における成功以降 60 年代には肝臓、肺、心臓で始められるなど本格的な進展を認めたものの、免疫抑制療法の発達が十分ではなかった当初の治療成績は非常に悪く、初期の約 100 例（1968 年）の心臓移植はいずれも死亡、肝移植においても 1 年生存率は 38%であったといわれている（Transplant Communication (TCNet) [http://www.medi-net.or.jp/tcnet/tc\\_1/1\\_2.html](http://www.medi-net.or.jp/tcnet/tc_1/1_2.html)）。その理由に、移植医療は、自家移植（自分自身）を除けば、拒絶反応（移植された自己以外の臓器・組織等を排除しようとする免疫的な反応）を抑制して移植臓器を生着維持するため、移植患者は生涯（移植臓器が体内にある限り）、免疫抑制療法を継続する必要がある点がある。それゆえ、1978 年の新たな免疫抑制剤\*の登場で、移植医療が現在の安全で恩恵の大きな医療として確立するまでは、術式や免疫抑制療法の改良など、医療技術開発に、社会とともに継続的に取り組んできた移植医療実施国（フロンランナー）

における苦難の道のりの克服があった。現在世界では毎年 3,200 例程度の心臓移植の実施があり、1998 年以降の 1 年生存率は 83.6%まで改善されている（中谷 2003）。

＊：シクロスポリン（真菌から抽出した非ステロイド系の免疫抑制剤の一種。細胞性免疫に関与するヘルパーT細胞の機能（IL2、IFN $\gamma$ の産制）を抑制し拒絶反応を防ぐ）の登場で、拒絶反応の抑制に画期的な改善をみることも、移植医療の確立と普及に繋がった。

注図表 3-(3) : 世界各国・地域の脳死臓器提供件数の図 (PMP:人口 100 万人当たりの件数。2003 年。取上げた国・地域及び数値は TPM 2003 からの抜粋。\*:ベルギーは 2002 年)



#### 注(4)我が国の規制の概要

「和田移植」：

(澤田 1999/2004、町野・秋葉 1996、松本 2004 を参照)

世界初の心臓移植の翌 1968 年 8 月、我が国で最初に行われた心臓移植が、札幌医科大学の和田寿郎教授によって行われた心臓移植手術「和田移植」である。この心臓移植の実施は、社会に、脳死臓器移植に対する根深い疑いの念を植え付けることになったといわれており、その疑念を払拭し、「脳死」に係る議論を経て 1997 年臓器移植法が成立するまでに、実に 30 年間を要することとなった。「和田移植」がそのように社会に強烈なインパクトを与えた理由は、以下の通りの事実関係によるとされている。

- ①適切さを欠いた脳死判定：ドナー青年の脳波検査が行われず、移植医自ら脳死判定を行った。
- ②ドナー家族の同意の有無について、公表しなかった。
- ③レシピエントの 17 歳の少年は 83 日目に死亡し、さらに、レシピエントには心臓移植の適応がなかったと、主治医がコメントした。
- ④当事者が周囲の疑問に誠実に答えなかったばかりか、証拠隠滅を行った。
- ⑤医学界が、本件に対する総括を行わなかった。

さらに、以下の事項の影響が考えられる。

- ⑥本事件に対し、脳死は死ではないから脳死者からの心臓摘出は殺人であると告発されて裁判にかけられた。
- ⑦本件自体は証拠不十分との検察の判断で不起訴となった(1970 年)が、本件を契機として、医師や司法の関係者の間では、脳死が死として社会の通念となるまでは、脳死者からの心臓移植を我が国で行うことはできないという雰囲気形成された。

その後、1984 年に筑波大学で脳死者からの膵腎同時移植が行われたが、脳死を死とするコンセンサスを欠く中で、市民グループから殺人罪で告発された。患者も 1 年後に死亡した。

#### 1. 臓器移植法と法的な脳死

我が国では臓器移植法が成立する前後に、脳死を人の死と認めるか否かの、いわゆる「脳死問題」で社会が大きく揺れた。脳死が死であると判定するための技術的手法は必ずしも社会的合意には至らず、結果として、脳死は心臓死と同様な一般的な死であるとは明確にされなかった。法律的には、脳死判定による死は、臓器提供における死の判定としてのみ用いられる道が選ばれたのである。すなわち、脳死は、生前に本人が臓器提供を希望し、かつ条件が整った場合に施行される特定の条件下においてのみ判定手続きとして実施する臓器提供のための「法的脳死」として位置付けられた。これにより、現

在我が国においては、死に関する一般的な分類として以下の様態がある。

- i) 心臓死\*：三徴候死：呼吸停止、心拍停止、瞳孔散大を確認して死とする。
- ii) 脳 死：①臨床的に全脳死を診断する「臨床的脳死」  
②臓器の摘出に際して、臨床的脳死と診断された患者で、実施条件を満たす場合に、法律に則した脳死判定を実施した結果をもって臓器摘出可能な死体と判定する「法的脳死」。

（\*：本稿では、心臓死を従来からの死の判定としての三徴候死として取り扱った）

このような両価的な取り決めの様態の背景には、社会における異なる価値観の共存がある（下表）。さらに、そうした場合に、社会的に認められる範囲内で自らの信念や良心に従う自由を認めるという基本理念と、社会は「死」についてかくかくしかじかの理念を機軸とすべきであるという、社会全般あるいは他者への押し付けがましい教条主義との混在が認められている。すなわち、合意形成の困難な公共政策において、対立する主張を独立的に許容し得る制度を構築することに失敗し、折衷的であるために機能しない制度を構築したという言い方もできるかもしれない。

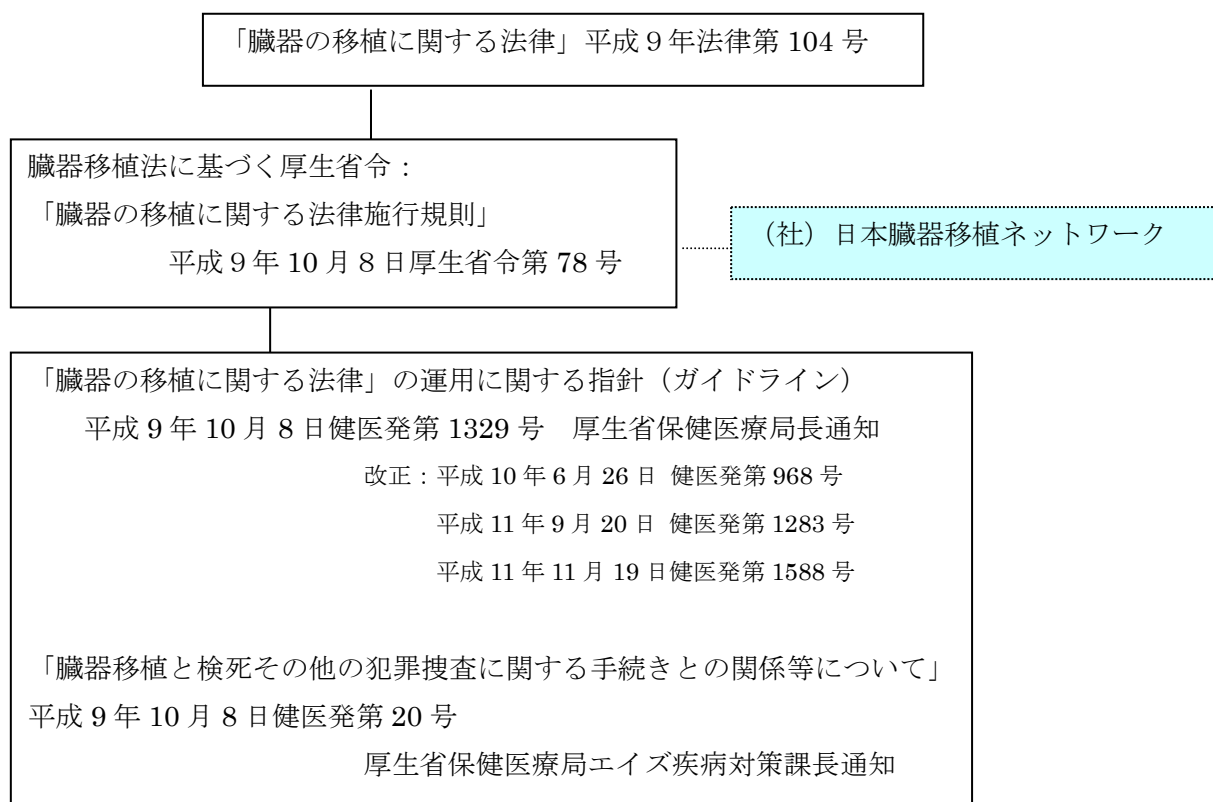
注図表 3-(4)-1: 脳死あるいは心臓死後の提供意思

	提供する（「どちらかといえば」を含む）	提供しない（「どちらかといえば」を含む）
脳 死	32.6%	35.4%
心臓死	33.8%	35.1%

（1998 年総理府世論調査をもとに作成）

上図表に見るとおり、我が国の社会には死と臓器提供をめぐる異なる価値観が併存している。このような状況を背景としつつも、1997 年に国会で成立した「臓器移植法」を核として、臓器移植に係る取り決めが整備されている（注図表 3-(4)-2）。

注図表 3-(4)-2：臓器移植に関連する法令等の制度の概要と関連する組織



脳死であるか心臓死であるかによらず、法律に規定された臓器（心臓、肺、肝臓、腎臓、眼球）の取扱いは、臓器移植法に則って行われる。医学的には心臓死体から摘出して移植することが可能な臓器は少なくないが、法律で定められた心臓死体からの臓器移植が許容された臓器は腎臓及び眼球（角膜）に限られている。これらの臓器は従来から運用されてきた「角膜及び腎臓の移植に関する法律」（昭和54年法律第63号）の廃止に伴う移行措置として、附則第4条において、「当面の間」とされながらも、現在も同法の一部は運用が継続されている。臓器移植法により脳死体からの移植臓器の摘出は、生前の書面による意志表示があり、かつ遺族が拒まない場合に限り可能であるとされている。しかし、心臓死体からの臓器摘出に関しては、生前意志表示が明確にされていない場合でも遺族の承諾が得られた場合においては、心臓死体からの臓器（腎臓、角膜）の摘出を行い移植に用いることができるとされている。

注図表 3-(4)-3：脳死と心臓死に関する意識調査

i) 人の死と考えるのは脳死か心臓死かについて：

① 脳死を人の死と考える	18.6%	}	<b>35.4%</b>
② どちらかといえば脳死を人の死と考える	16.8%		
③ どちらともいえない	21.6%		
④ どちらかといえば心臓死を人の死と考える	23.3%	}	<b>42.8%</b>
⑤ 心臓死を人の死と考える	19.5%		
⑥ 無回答	0.1%		

ii) 法律で定める生死の基準について

① 脳死を生死の基準として一律に法律で定めるべきである	21.3%
② 現在のように、脳死と心臓死が並立したままでよい	<b>61.4%</b>
③ 心臓死のみを生死の基準とすべきである	16.2%
④ 無回答	1.1%

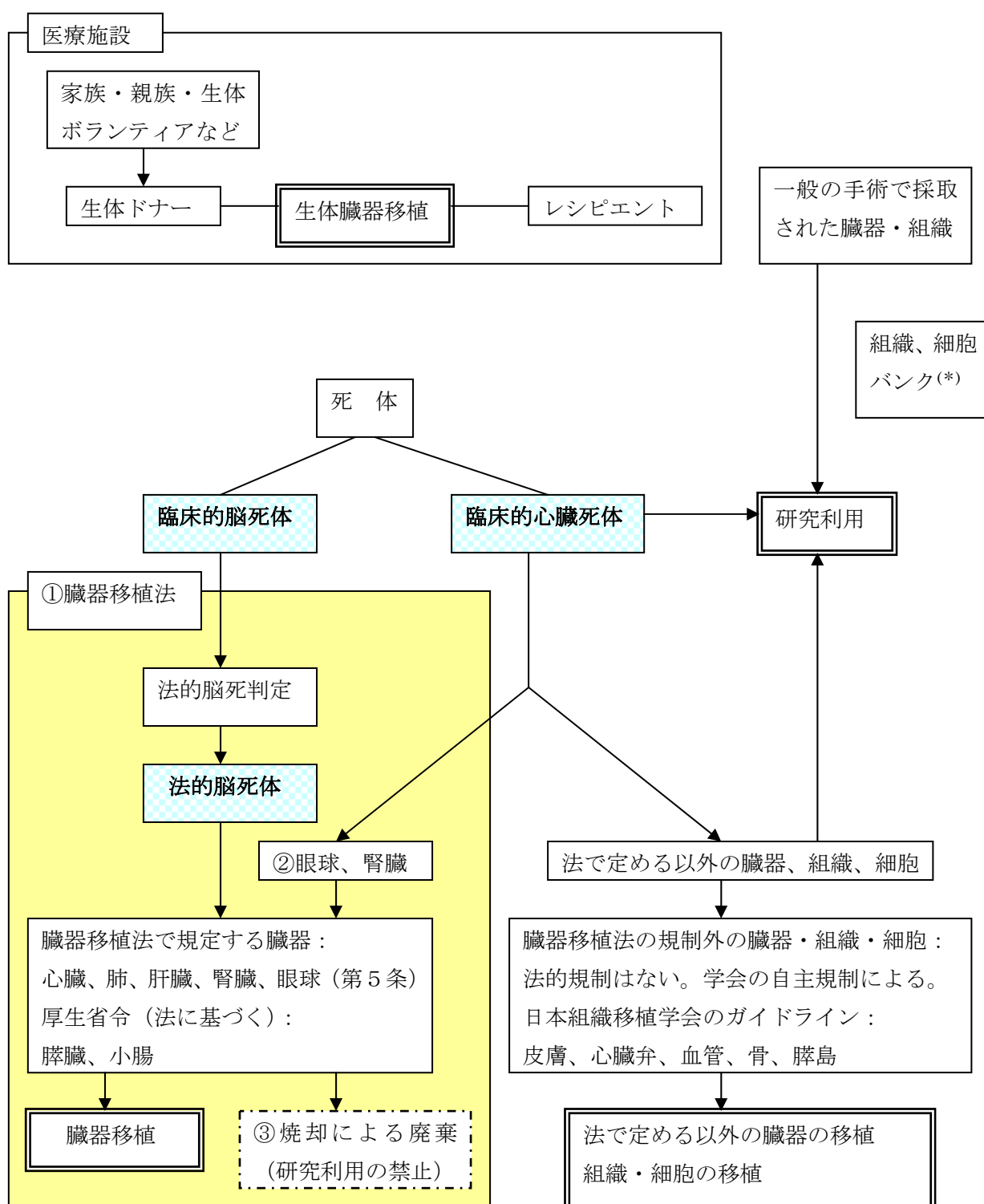
（日本放送協会放送文化研究所、「2002 年 1 月科学技術・生命倫理に関する世論調査」、16 歳以上、1,800 人を対象、回答率 73.1%、をもとに作成）

さらに、注図表 3-(4)-2 に加えて「死体解剖保存法：死体の解剖・保存・死因調査に関する法律」では、妊娠 4 月以上の死胎を含む死体の解剖は規定された例外を除き、保健所長の許可を要するとしている。その他、関連の法規として「医学及び歯学の教育のための献体に関する法律（献体法）」、「墓地、埋葬等に関する法律」。また、死体に関連する法規として、刑法の「死体遺棄罪」等がある。その他、指針として「病理解剖指針（医道審議会死体資格審査部会申し合わせ）」がある。

なお、臓器移植法に該当しない臓器、組織（皮膚、血管、骨、臓器の一部として、心臓弁、脾臓など）の摘出に関しては、医療・研究関係者等が自律的に実施することが可能であり、日本組織移植学会のガイドライン「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」「ヒト組織を利用する医療行為の安全性の確保・保存・使用に関するガイドライン」が公表されている。



注図表 3-(4)-4 : 移植医療の規制の概要



注図表 3-(4)-4 : \*注：臓器・組織バンクについて、関連のバンクに HAB 研究機構（NPO 法人、米国 NDRI（National Disease Research Interchange 米国における移植不適合臓器・組織をバンク化）と国際協定を結び、そこから供給された臓器・組織を我が国で提供する）、ヒューマンサイエンス振興財団「ヒューマンサイエンス研究資源バンク（Health Science Research Resources Bank ；略称 HSRRB）」 などがある。

また、臓器移植法に定められた臓器（心臓、肝臓、腎臓等）に由来するヒト組織の利用に関しては、厚生科学審議会に置かれた専門委員会報告「ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門医委員会報告書について」（黒川答申）が、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」を取りまとめ、手術等で摘出された（臓器の一部等に由来する）ヒト組織を用いるべきであるとしている。臓器移植法では、同法に定める臓器が臓器移植以外の目的に用いられることを排除している（不用の部位については法律に基づく厚生労働省令に規定された焼却を行う（第9条））ため、脳死体から摘出された臓器の研究利用が行えない。他方、欧米では、研究に利用されるヒト組織の中心は移植不適合臓器であるといわれている（同答申）。こうした状況下で、我が国の臓器・組織利用の実態は必ずしも明らかではないが、輸入臓器・組織の使用が広く行われているといわれている。こうした状況は、今後の検討を必要とする課題であろう\*。

\*：黒川答申は研究利用のための臓器を手術等の摘出臓器に求めているが、反面、国内で入手が困難となれば、輸入された臓器・組織が利用されることが多くなる。栗屋(1999)によると、以下のとおりである；AIDS感染で問題になった、血漿製剤、クロイツフェルト・ヤコブ病で問題になったヒト硬膜（我が国では、年間2万件の使用があったが、現在では輸入販売が禁止されている）のほか、米国から心臓弁、血管、腱も輸入され始め、加えて、角膜（スリランカから）、骨髄（米国）などもあるといわれている。また、薬物試験用の肝ミクロゾームや、歯科インプラント練習用の頭部（生首）20個の輸入も報道されているという。

これらの背景には、米国で、米国赤十字、あるいはベンチャー企業などが、様々な（500種類以上といわれる）人体臓器・組織の体系的な取扱い、あるいは商品化を行っていることがあるといわれている。栗屋（同書）で紹介されている米国クライオライフ社の例では、主力商品である心臓弁に関し、1984年創立から今まで（1999年まで）に2万5000個を出荷し、2000個が米国、カナダ、欧州の500の医療施設で既に移植され、年間移植者数は約3,000件、うち小児が60%を占め、同社の米国内シェアは75%、従業員約360人の同社の年間収入約6000万ドル（約72億円）、純益約600万ドル（約7億2000万円）である。

また社会的には、我が国で、組織をバンク等に寄託して使用する場合には、手術等の摘出臓器に関する提供者への術前のインフォームド・コンセント、その組織が使用される研究の範囲との関係で、包括的同意のあり方や、必要以上の臓器採取への不安などが課題となっている（（財）ヒューマンサイエンス振興財団2004）

死の法律的規定や臓器の取扱いのあり方に制度的な議論がある中で、死に直面した際の臓器提供の意義については、以下の議論がある。

臓器を提供するドナーは、救命救急医療、集中治療（ICUにおける治療）、終末医療などの領域に属する患者である。特に脳死臓器提供ドナーは、その殆どが、救命救急医療あるいはICU治療に存在していると考えられる。生きてはいても意識がない状況や昏睡状態な

どにおいては、どのような治療が行われるかについては、医療者や家族に任されている。さらに、脳死状況となれば、通常は、死後の遺体の処置（火葬等）が遺族に任されているように、臓器提供も、ドナー治療の延長線上にある、死後の患者及び遺族のケアの一つの選択肢であるともいえる。また、家族の悲しみに対するケア「グリーフ・ケア」という側面も関係してくる。つまり、臓器提供の可能性があるとという選択肢の提示は、残された家族にとっても、せめてもの心の救済となりうる。死すともまた人の命を救うことができるという献身という意義や、身体の一部である臓器が死後も他者の身体の中で生き続ける（ある種の生の連続性）と考えることが、遺族にとっては心理的緩和となりうるというのだ。

近年における我が国の渡航臓器移植が低迷傾向にある背景の一部には、海外での移植と臓器・人身売買との関連、あるいは、渡航先の国民、移植待機患者における精神的な反発感などがあると指摘されている。米国では、海外からの渡航移植者に対して各移植病院が、UNOS との間で前年の移植実績の5%数を海外からの渡航者の移植に認める運用を取り決めているといわれ、その範囲内で待機リストに加わることになる。ただし、腎臓に関しては透析医療が可能な日本等を除外すべきとの意見もあるといわれている。

## 2. 生体臓器移植

生体移植では、死体臓器移植を受けることができない状況下で、健康なボランティア（通常は家族、親類が多い）から臓器あるいは臓器の一部を取り出し、必要な患者に移植が行われる。本来、死体由来の移植臓器が得られない場合の緊急避難的な方法であるとみなされてきたが、十分な移植臓器が得られていない現状においては、心臓を除く腎臓、肝臓、肺など殆どの主要な臓器において、生体移植が実施されている。

しかしながら、生体ドナーの健康に係る適切な保護が行われないなどの問題点が指摘されている。また、臓器売買、人身売買と結びつく場合があり、国際的な社会問題とも関連する。注図表 3-(4)-5 のとおり、我が国では生体移植が主体となっている。

注図表 3-(4)-5：生体移植の割合

	生体	死体（脳死体・心臓死体）
腎臓	83.9% （721）	16.1% （138）
肝臓	99.5% （439）	0.5% （2）

（臓器移植ファクトブック 2004 をもとに作成、データは 2003 年、（ ）は実数）

しかし、一般に医療現場では、生体移植は緊急避難的な処置であって、社会的な観点、医療のあり方としては、本来は死体からの移植が望ましく、そうあるべきといわれている。たとえば、ドナーの事前肝機能評価の誤りを原因とする生体肝移植ドナーの死亡が報告されたことなどもあり、以下のような問題点が考えられる。

- ① 健康者からの臓器摘出、ドナーの死亡、ドナーの障害
- ② ドナー、レシピエントの精神・心理的問題
- ③ 臓器売買の懸念

### 3. 臓器売買の問題\*

臓器売買が行われている国として、インド、フィリピン、中国（処刑者臓器の売買）などがあるといわれている。我が国及び当該国の国民が、これらに加担しないのが原則である一方、どのような形で移植が実施されたかによらず、ドナーやレシピエントが移植後に適切な診療を受けられる状況を整備しておくことが人道的に必要となることも指摘されている。中国では、処刑者から移植臓器摘出の場合、即死させずに、臓器機能温存を図るともいわれる。またかつて台湾では、臓器摘出に際して、処刑時に麻酔を行うことを許すというやり方も報告されている。国際的な議論の場においては、我が国の臓器移植に関する医療の需給バランスの悪さや、渡航移植の実情が、臓器売買のブラックマーケットを肥大化させる一因となっているといった非難を、しばしば受けているといわれている。また、渡航先の国民の中には、こうした事態を好ましく思わない人々もいる\*\*。

さらに、臓器売買の一部は人身売買（現在地球上では約 1,000 万人が売買の対象とされている）に関連しているともいわれている\*\*\*。

\*：加藤(2004)、栗屋(1999)、Nanyan(2004)、第 39 回日本移植学会での取材より。

\*\*：中谷(2001)、188 頁。小柳(1999)注 9 参照のこと。

\*\*\*：澤田 1999、加藤 2004。一部の人身売買は、臓器売買とリンクしている。

なお、人身売買の世界市場の収益は、年間推定 120 億ドルに至る（国際労働機関（ILO））といわれ、児童に限ってみると売買される児童の数は推定 120 万人といわれている（ユニセフ事務局長、2003 年 6 月 12 日発表）。

### 4. 残された論点

臓器移植医療にはさらに様々な検討課題が存在しており、その中で、特に以下の点が社会的議論の対象となっている。

- ① 小児における臓器移植（提供が認められていない）
- ② 臓器提供者によるレシピエントの指定（その是非）
- ③ レシピエント選定のあり方（どのような条件をどのような重み付けで定めるか）
- ④ 生体ドナーのフォローアップの問題（十分なフォローアップがなされていない）

### 注(5)韓国の臓器移植の歴史

韓国の臓器移植の歴史上の事項の概要を整理すると以下のとおりである。

- 1969 年 最初の生体腎移植の施行
- 1979 年 脳死体からの最初の腎臓移植の施行
- 1991 年 NPO の臓器斡旋団体の設立
- 1993 年 大韓医学協会による「脳死が人の死」とする宣言\*
- 1999 年 韓国臓器移植法の議会での成立
- 2000 年 韓国臓器移植法の施行ならびに国立臓器移植管理機関(KONOS)の設立  
法律の一部を改定

\*：韓国において脳死臓器移植が盛んになり始めた 1992 年の国民の全国調査において、脳死に賛成 71.1%、反対 17.4%であった。また、大韓医学協会は 1992 年に開催した公聴会において、参加した各分野の関係者は、世論の聴取が十分になされたとし、脳死と脳死臓器移植に関する速やかな立法、法的措置を講じることで合意したといわれる。同協会は、国民の信頼を得るために、脳死判定基準、臓器移植医療機関の要件などを発表した。(町野(1999))

韓国における現在までの脳死臓器移植の累積件数は 840 件である。これは、人口比を考慮すると、我が国における約 2,000 件の累積数に相当すると推測される。年間の心臓移植件数でみると、法施行直後の 2000 年度に韓国：14 件、日本：3 件である。我が国の心臓移植待機患者が同年度で 46 名であったことを考慮すれば、韓国の年間心臓移植件数が我が国待機患者の 30%、人口比を考慮すれば 70%に相当することから、韓国における移植実施数は十分な意義をもつと思われる。

なお、韓国の臓器移植に関する情報は、2004 年 5 月、韓国の現地調査を行い、①KONOS (Korean Network of Organ Sharing) ②ソウル大学医学部 Kim Ock-Joo 氏(生命倫理学)、③聖マリア病院 Hee Ok Chun 氏(臓器移植コーディネーター)、④Asan Medical Center Song Meong-Gun 氏(心臓移植医、韓国臓器移植学会)、⑤韓国科学技術省などを取材した結果を参照している。

## 注(6)韓国臓器移植の規制制度

### 1. 韓国臓器移植法制定の背景

韓国における臓器移植法成立の背景は以下のように説明されている\*。

- ① 韓国初の脳死体からの臓器移植が大きな社会的反響を呼び、法的・倫理的議論が沸き起こった(脳死の法的解決の必要)。
- ② 臓器売買に対する懸念が生じた(生体臓器移植を含む臓器移植の適正化)。
- ③ 長い議論の末、多くの人命を救い得る臓器移植に「脳死」を受け入れることが不可欠であるとの社会的な結論に到達した(社会的議論の成熟)。

\*：本項に示した他、町野(1999)では、臓器斡旋の全国規模のネットワークが存在しないことによる

不効率を解消する目的を挙げている（臓器配分の効率化）。

しかし、免疫抑制療法が発達し、組織適合性や ABO 型の意義が減少した移植医療の現状からすると、最も効率が良いのは、摘出病院やその地域において、移植を必要とする選定患者に移植することであり、地域の範囲が広がるほど、効率は悪化する。全国規模のネットワークの法制化の意義は、効率よりもむしろ、全国規模で臓器の公平、適正な配分を実現するという理念によることが考えられる。なお、韓国では、1991 年に NPO の臓器斡旋団体が既に設立されている。

## 2. 韓国臓器移植法の基本理念

韓国の臓器移植法では、以下の基本理念を提示している。

- ① 臓器移植は人間性に基づく。
- ② 臓器移植に関する自己決定の尊重。
- ③ 公平な移植機会。
- ④ 臓器移植は医学的・倫理的に適正な方法で行う。
- ⑤ 臓器の範囲は法律で定める（腎臓・肝臓・脾臓・心臓・肺・骨髄・角膜）。

## 3. 韓国臓器移植法の概要

法律で規定された事項の概要は以下のとおり。

- ① 国立の臓器移植管理機関（KONOS）を設置する。
- ② KONOS が、臓器移植の管理と促進、苦情処理を統合的に担う。
- ③ KONOS は脳死臓器移植に関与する施設、人の包括的管理を行う。
- ④ 脳死臓器移植のみならず生体臓器移植も法律で制限、管理機関の管轄下に行い「純粋性」を確保する。
- ⑤ 脳死臓器移植には家族（遺族）の同意が必要である。
- ⑥ 国家生命倫理委員会が臓器移植及びその斡旋に関する重要事項を審議する。

韓国の臓器移植法に関連する細目の規定は、大統領令及び保健福祉部令において定められている\*。国立臓器移植管理機関（KONOS）の機関としての性質は、行政機関に属して臓器移植に関する包括的な管理を担いながら、斡旋業務を行うなど、現場との連携が強固であるため、行政の所属省（保健福祉部）と現場の患者や医療者との中間に位置し、相互の連携を仲介する位置付けと役割とを実質的に担っているといえる。

\*：大統領令と保健福祉部令

### 大統領令で定める事項の例

- ① 移植法に含まれる臓器・組織の範囲
- ② 生命倫理委員会の構成と運営
- ③ その他、国立臓器移植管理機関の業務の一部（一部は法律）

- ④ 国立臓器移植管理機関の運営等
- ⑤ 摘出・移植を禁止する臓器・組織の一部（一部は法律）
- ⑥ 移植対象者決定前に摘出が認められる例外的な臓器（角膜等）
- ⑦ 臓器移植ドナーに関する同意
- ⑧ 保健福祉部長官による臓器移植登録機関の認定に係る基準
- ⑨ 登録機関の業務
- ⑩ 脳死判定委員会の構成
- ⑪ 脳死判定委員会の脳死判定所見及び会議録の脳死判定機関の長への提出
- ⑫ 臓器移植医療機関の許認可基準、施設・装備・人員等
- ⑫ 臓器等の移植対象者の選定基準
- ⑬ 個人情報保護に係る責任者
- ⑭ 移植医療機関の長が移植対象者を選定できる例外規定
- ⑮ 移植業務に携わる者の範囲
- ⑯ 保健福祉部長官の権限の委譲
- ⑰ 罰則の手続き
- ⑱ 記録の移管
- ⑲ 認可取り消しの要件

#### 保健福祉部令で定める事項の例

- ① 国立臓器移植管理機関の認定
- ② 登録機関への登録申請の手順
- ③ 登録手数料の額
- ④ 法令、医療保険法にない費用に関する事項

#### 4. 臓器移植ドナーと家族の同意

韓国では、本人の意思によるドナー登録あるいは本人の署名した文書・遺言等がある場合に臓器移植は実施し得るが、その場合においても、臓器の摘出に際しては家族が明示的に拒否しないことが求められる。

また、生前の登録、書面による意思表示がなく、生前の明確な拒否の事実がない場合には、家族の同意をもって、脳死ドナーとなることも可能である。家族の同意に関しては意思決定の優先順位が定められており、優先順位の高い 2 名の同意が必要とされている。優先順位は法律で定められており、配偶者、直系卑属、直系尊属、兄弟姉妹の順等となり、該当者が 2 名以上であれば、親等、年長者の順に順位付けされる。

例；妻が脳死——順位 1：夫、順位 2：14 歳以上の子供（意見が分かれた場合は、同順位の者の中で年長者の意見とする）

実際には、韓国における家族内の権威付けが親族内の長老を中心になされていることか

ら、現実の遺族の同意・不同意は、家族、親族の中における合議制による結論となること  
が通例であり、また、しばしば、長老の少数意見で是非が決する（長老の少数意見は概し  
て移植に反対である場合が多い）という特徴があるといわれている。当事者遺族が脳死に  
ついて今まで全く考えたこともない（脳死臓器移植を認めることなど考えられない）とい  
う例も少なからずあるようである。

こうした一般における移植に関する知識の普及不足の状況から、ドナーの確保のため  
には、一般公衆の臓器移植に対する理解が最重要課題の一つと考えられており、KONOS が  
主体となって TV（テレビドラマに組み込むなども）、新聞、電車の吊り広告等など、キャ  
ンペーン活動を展開している。

## 5. 脳死

韓国においても様々な価値観や宗教があるが、一般(儒教的)には、身体は祖父母や親か  
ら与えられたものという感覚があり、傷つけるべきではないと考えられている。他方、韓  
国においてもキリスト教は一般に普及しており（最も多い宗教の一つ）、キリスト教的には、  
死後復活するという考え方から死体それ自体への執着は少ないといわれている。このよう  
に、韓国の社会制度の背景となる文化的伝統や宗教的側面は、単一のものではない。なお、  
欧米諸国では、個別の反対意見は存在しているものの、ほとんどの移植実施国において社  
会としては脳死が心停止と同様に一般的な臨床的な死の診断として受け入れられている点  
が、韓国や日本と異なっている。日韓両国においても脳死が死として社会の相当部分に認  
識されてきているものの、両国では依然として脳死臓器移植を目的とした場合にのみ、し  
かも特殊に規定された脳死判定プロセスを経て法的な死とすると定めている。つまり、一  
般的な死の判定とは同列に扱えない法的規制の状況になっている\*。

\*：韓国臓器移植法では、第3節で脳死の判定を規定し、臓器提供における脳死は脳死判定チーム及び  
脳死判定委員会によって判断される特別な死である。ただし、同国の1992年の世論調査では、71.1%が  
脳死を支持、反対は17.4%であった（町野1999）。この結果は、脳死を支持しつつも、心臓死を否定する  
ものではないといわれる。むしろ、現状では、脳死臓器移植に対する理解がさらに必要であると考えら  
れている。

こうした事情から、日韓両国には、脳死は臓器移植法で定められた臓器移植のための手  
続きとしての「脳死」と、臨床的に用いられる「脳死」とがある。韓国において、前者は、  
KONOS によって認定された脳死判定病院の脳死判定チームによって検証され、脳死判定委員  
会によって判断される「脳死」である。一方、後者は、臨床現場において例えば人工呼吸  
器等の医療の中断に際して診断される「脳死」である。臓器移植に際して、KONOS に連絡さ  
れる最初の脳死の可能性の判断も後者の臨床的脳死である。したがって、臨床的脳死の診  
断後、当該脳死患者に関して、脳死判定チームの検証を経た脳死判定委員会の決定が行わ



れるが、その際、臨床的脳死と判定されていた場合でも、臓器移植法で規定する脳死とされないケースも生じる。

脳死臓器移植が行われるためには、まず、脳死と推定される患者が発生した病院において、医療者の臨床的脳死診断と同時に、患者家族（遺族）に対し、脳死臓器移植提供ができる可能性があることについて、選択肢として提示されなければならない。しかし、一般医療者において、脳死臓器移植に関する理解と協力は必ずしも十分ではなく、医療者に対する脳死臓器移植に関する啓発、研修が必要であるといわれている。この辺りの事情は我が国と同様である。韓国では、医療者に対する研修やキャンペーンが KONOS や関連学会の協力で実施されている。

## 6. 生命倫理委員会

韓国臓器移植法・改正前では、臓器移植に関連する課題に対応する意思決定の場として生命倫理委員会の設置を義務付けていたが、2004 年 1 月の韓国「生命倫理と安全に関する法律」の制定に伴い、国家生命倫理委員会が発足することとなった。このため、韓国臓器移植法における当該生命倫理委員会に係る条文が改定されている。すなわち、新たに設置された国家生命倫理委員会が、臓器移植に関する事項として、脳死判定基準、レシピエントの選定基準、臓器移植関連機関の認定基準に関する事項などを審議する役割を担うことになったのである。

なお、韓国国家生命倫理委員会は、「生命倫理と安全に関する法律」の規定に基づいて、生命倫理関連の課題全般を審議することになっている。同委員会は、大統領を委員長とし、関連閣僚 7 名、有識者 7 名、及び市民団体代表者 7 名と、それぞれの領域を代表する同数ずつの委員から構成されている。すなわち、委員会を閣僚、有識者、市民団体から、それぞれ同数の委員で構成するとことで、社会の意見を代表し、それぞれの委員の背景の違いから生じ得る多様な意見のバランスをとることが配慮されているのである。また、生命倫理問題に特化した大統領直属の諮問会議の位置付けにあることから、政策決定者の参加やインセンティブの点でも、直接的に施策を決する影響力をもつと考えられる。韓国では同様の組織としては、大統領の下に国家科学技術委員会、国家科学技術諮問会議などが置かれている。

「生命倫理と安全に関する法律」については、2004 年 5 月の調査時点において細目を省令等で定める作業の途上にあったが、閣僚以外の任命は、それぞれの関連団体等から推薦された者を認定することになるといわれており、学協会や市民団体などの組織が意見の反映プロセスの中で重要な役割を担うことになる。さらに委員が相応のインセンティブをもつことも期待できる。また、その事務局については、保健福祉部が務めることが想定されている\*。

\*：韓国科学技術省関係者の取材による。

## 7. KONOS (国立臓器移植管理機関) の設置

KONOS の機能は以下のとおり要約できる。

- ①移植対象者の選定
  - ②ドナー及びレシピエントの人的・身体的情報の管理
  - ③臓器移植に関与する機関の管理
  - ④臓器の摘出・移植に関する調査・研究・情報・統計の管理及び広報
  - ⑤その他、大統領令による業務
- (KONOS についての詳細は本文参照)

## 8. ドナーの要件（臓器と人の制限）

韓国臓器移植法では以下のような臓器及び対象者をドナーから除外している。

臓器：①感染症罹患臓器、②担癌臓器、③その他レシピエントを害する可能性（大統領令で定める）

対象除外者：16 歳未満、妊婦・出産後 3 月以内、精神疾患患者・精神遅滞人\*、薬物中毒者（\*：原典のとおり）

## 9. 生体臓器移植の管理

韓国臓器移植法では KONOS は生体移植も管理する。16 歳以上の未成年は、家族内のレシピエントに対してのみ、ドナーとなることが認められている。また、20 歳以下の未成年では、家族の同意が必要となる。

韓国における生体臓器移植の管理の本質は、「純粋性」の確保である。「純粋性」を確保するとは、貧困の関連する臓器売買や、上司と部下、金銭的關係等に依存した臓器提供を排除することであり、本来あるべき自発的なボランティアの意志によって成立する移植医療を実現することを指す。すなわち、韓国臓器移植法の基本理念である、人間性に基づく臓器移植医療の実現を目指しているといえる。

生体臓器移植は、健常人から臓器を採取すること、供与者と受贈者という関係が生じること、家族内等における精神心理的な影響が関連する様々な状況が生じること等により、身体的・精神的に多様な問題を包含していると考えられている。韓国では、生体臓器移植も KONOS による許認可制であり、先に述べた「純粋性」が第三者によって確認されることになる。この際、医療機関がそれぞれに置く移植コーディネーター(公的資格ではない)及びソーシャルワーカーの役割が重要である。すなわち、コーディネーターは、臓器移植に関する説明を行うと同時に、移植前後におけるカウンセリングを担当する。一方、ソーシャルワーカーは、当該生体臓器移植において「純粋性」が確保されているか、すなわち KONOS に生体臓器移植の実施を申請するかどうかの事前判断を担当する。

韓国で行われる生体臓器移植のドナーの 80～90%は家族内である。他方、非血縁者の場合には、純粋性は一層重要となり、臓器提供に際して直系家族の同意が必要とされている。また、売買を生じやすいと考えられる要素や、無職、生活能力が無い等は排除される。コーディネーターやソーシャルワーカーによる判断が困難な場合には、倫理委員会を開催して決定する。2000 年立法以前には（証拠に基づく断定はできないものの）、臓器売買が存在していたと推測する意見が少なくない\*。

\*：韓国の臓器移植関係者の取材（KONOS、医療関係者、学者等）による。

**注(7)**KONOS 及び韓国の臓器移植医療関係者の取材による。

**注(8)**韓国の法律上の脳死に関しては「韓国法は、脳死が人の死であることを明らかにしていない」（町野ら 2004）が、同法が「脳死を人の死としているとすることは十分に可能である」（同）との言説もある。

## **注(9)韓国移植医療の問題点**

### **1. ドナーの不足**

2001 年度の年間統計によれば、移植待機患者数は、腎臓 3,531 人、肝臓 801 人、心臓 129 人などとなっており、それに対して移植実施数は、腎臓では脳死体 133 例、生体が 696 例、肝臓では脳死体 48 例、生体が 403 例、心臓では脳死移植が 22 例となっている。いずれの臓器も、移植待機患者数からすれば未だ十分な実施数ではない。このことと関連して以下のことが指摘されている。

- ① 一般市民に対する臓器移植に関する啓発活動、公衆への教育の必要性：脳死ドナーの意志に反して家族が同意しない状況を変えていく必要がある。
- ② 中小病院の医療スタッフに対する啓発活動、教育：臨床的脳死者において、臓器移植を前提とした管理、家族への説明、KONOS への連絡等が、必ずしも十分に行われていない。また、当該病院が移植病院ではないと、臓器移植に関与するインセンティブが働かない。
- ③ 中国等海外渡航移植：中国等で臓器移植を受けるケースが、例えば聖マリア病院においては年間 4～5 件あり、全国では相当数の事例があると推測されている。
- ④ 脳死の判定基準が厳しい：我が国と同様、平坦脳波などを含む全脳死を基盤とした判定基準が KONOS から示されており、さらに、脳死判定機関の認定、脳死判定委員会の設置とそこでの判定の妥当性に関する審議と判断が義務付けられている。こうした判定基準が通常の臨床現場における診断手続きとの間で乖離を生じていることから、脳死判定の適正化が問題とされる場合がある。

## 2. 移植医療に係る業務の負担等

- ① KONOS の役割：KONOS と連携をとることで、様々な業務上の負担が増える、記載・記録しなければならない項目・書類の分量が多く業務が煩雑である、KONOS の業務運営が官僚的で硬直的である、などが指摘されている。

これらの点から、KONOS は臓器売買などの違法行為が行われないように監視を行うのみでよく、その他の業務は実施機関に任せるべき、という意見もある。また、KONOS に対しては社会、医療関係者に対する継続的な啓発活動が期待されている。

- ② 脳死判定の結果、ドナーから除外されると、そこまでかかった受け入れ病院、脳死判定機関は、費用や労働負担がすべて持ち出しになる。
- ③ 選定されたレシピエントの地域的な分散は、時間、費用の無駄が多く、臓器の質が低下する（領域の広さの問題）。
- ④ 単独の病院内で摘出・移植を実施する方が効率良く、インセンティブが明確である（法律施行以前の状況がそれに該当する）という意見が根強くある。

その他

- ⑤ 臓器移植が文化的社会的に定着していない、広報が不十分である。

### <韓国の臓器移植医療現場参考事例>

ソウルにある江南聖マリア病院の例では、1969～1999 年の約 1,500 人の腎移植者の分析によると、レシピエント年齢は平均 37 歳（10～73 歳）、移植の 54%が血縁間の生体移植、36%が非血縁者の生体移植、8.7%が死体となっている。非血縁者移植は、臓器移植法成立後、夫婦・家族を除いて行われていない。同病院では、現在年間腎移植約 50 件、肝移植約 50 件、脳死者からの移植が腎 5～6 件、肝 3 件程度である。2 名の移植コーディネーターが勤務している。現場の状況、家族の同意等に関しては、既に上記(1)～(5)でも記載したとおりである。また、中央行政機関による官僚的な管理の仕方が、業務の煩雑さを招き、コーディネーターに過重負担がある点や、臓器移植に積極的に取り組む意欲、臓器の質（脳死後の移植実施までの手続きに要する時間等が関連）の低下を招いているといわれる。脳死者の受け入れから移植の実現までの円滑な実施と移植医療に対するインセンティブや効率の点からは、移植医療機関主体の体制とすることが望ましいという意見は根強い。

**注(10)**その意味でスペインモデルの成功は、臓器移植の円滑な実施において最も中心となるのが臓器提供の現場であり、そのシステム化であることを再確認させたといえる。

**注(11)**臓器提供意思是脳死臓器移植医療という、それ自体現在の我が国では極めて非日常的な場面においてのみ、効力を発揮するものである。他方、臓器提供は、必ずしも「死」を意識することのない平穏な日常生活の中において明確に表明される意思表示が、スタ

ートポイントである。そうした意味で、生命や死を、日々の生活の中で、感じ、また、考えるという、教育・生活・環境因子が乏しいコミュニティーと、多数の国民が死後の世界を想定した宗教等に帰依するコミュニティーとを同列には比較し得ない面もある。

## 「第4章 専門職能団体による管理システムに関する考察」の注釈

**注(1)** 非配偶者間の体外受精等について、日本産婦人科学会会告で認めない実施が行われており、例えば、以下などの報道がある（2007年7月16日 読売新聞をもとに作成）。

### ①「夫婦外の体外受精 160組：根津医師実施、10年で124人誕生」

不妊に悩む夫婦が第三者から卵子や精子の提供を受けて行う「非配偶者間体外受精」が、国内でこれまでに160組に実施され、84人が出産、計124人の子供が誕生していることを、実施した諏訪マタニティークリニック（長野県下諏訪町）の根津八紘（やひろ）院長が明らかにした。

厚生労働省の厚生科学審議会は2003年、この治療を容認する報告書を出しているが、日本産科婦人科学会は認めていない。厚労省と法務省の要請で、日本学術会議が生殖医療のあり方を審議しており、ルール作りが急務となりそうだ。

根津院長は1998年6月、国内初の非配偶者間体外受精を実施したことを公表した。卵巣機能が失われ卵子を作ることができなくなった30歳代の女性のケースで、実妹から卵子の提供を受け、夫の精子と体外受精をさせた。受精卵をこの女性の子宮に移植、妊娠し、97年に双子を出産した。遺伝的な母子関係のない子供を出産した初の例だった。

根津院長によると、これまでに卵子提供を受けて体外受精した夫婦は111組。54人の妻が妊娠、10人は流産したが、40人が出産し、4人は妊娠を継続している。40人中3人は同じ方法で2回出産しており、生まれた子供は双子10組を含め、計53人だった。

精子のできない男性が精子提供を受けて体外受精を行ったのは49組で、44人の妻が出産、そのうち14人は同じ方法で2回出産した。生まれた子供は双子11組、三つ子1組を含め、計71人となった。現在1人が妊娠を継続している。

卵子の提供者は、妻の姉妹87人（うち義妹3人）、いとこなど親類12人、友人・知人12人。精子提供者は夫の兄弟23人（うち義兄1人）、父24人、友人2人だった。この方法で妊娠した女性の大半は20～30歳代だったが、40歳超が7人おり、最高は46歳だった。

日本産科婦人科学会は会告（指針）で、体外受精での卵子、精子提供を認めていない。根津院長はこれに違反したとして98年、除名となったが、処分の取り消しを求めた訴訟で2003年に和解、学会に復帰した。

一方、厚労省審議会は同年、非配偶者間体外受精を容認する報告書を出した。ただし、卵子、精子提供者は「匿名の第三者」とし、兄弟姉妹からの提供は家族関係が複雑になるとして「当面認めず、匿名での提供で開始した後、再検討する」としていた。

根津院長は「年齢的にも治療を待てない人が多い。患者が前向きな気持ちで治療を受けられるよう、早く実施できる体制を整えるべきだ」と話している。

②「孫」代理出産 他にも試み…50 代女性娘の卵子で妊娠せず（2007 年 4 月 12 日 読売新聞）

子宮がなく子供が産めない 30 歳代の女性に代わり、50 歳代の母親がこの女性の卵子を使って妊娠、出産する「代理出産」を、諏訪マタニティークリニック（長野県下諏訪町）が試みていたことが 12 日、明らかになった。

数回体外受精を行ったが、妊娠しなかったという。同クリニックの根津八紘（ねつ やひろ）院長と 30 歳代の女性が同日夕、東京都内で記者会見して公表する。代理出産をめぐっては、米国で行ったタレント向井亜紀さんの例などがあるが、国内で代理出産を依頼した当事者が会見するのは初めて。

・根津院長ら会見

祖母が孫を産む形の代理出産は、根津院長が 2006 年 10 月、今回とは別の 50 歳代の女性が 05 年春に 30 歳代の娘に代わって子供を産んだことを公表している。

根津院長らによると、今回、孫の代理出産に挑戦したのは、子宮がなく、子供が産めないため、米国で代理出産を計画していた西日本の娘夫婦と娘の実母。国内で体外受精させ、その受精卵を運ぶ予定だったが、同クリニックで話し合ってから実母が代理出産を了承。05 年から約 2 年間にわたり娘の卵子とその夫の精子を体外受精させ、実母の子宮に数回戻した。

実母は閉経していたが、女性ホルモンを投与し、妊娠できる状態に戻した。事前に、実母は人間ドックで検査を受け、妊娠・出産する上で問題がないことを確認した。妊娠はせず、家庭の事情で現在、代理出産の試みは中断している。

根津院長らによると、実母は娘が子供を産めないことを知ってから、「私が（娘の代わりに）産む」「私の子宮を娘に移植してほしい」と話していたという。

実母は 50 歳代前半で妊娠・出産することについて「身体的リスクをまったく考えなかったわけではないが、根津院長を強く信頼していたので、不安材料にはならなかった」とし、その上で、「娘が子供を産めないのは、母親である私の責任とずっと思っていた。代理出産で娘に子供を抱かせてあげられるという思いが強かった」との心情を同クリニックに寄せている。

日本産科婦人科学会（理事長・武谷雄二東大病院長）は会告（指針）で代理出産を禁じているほか、代理出産で生まれた向井さん夫妻の子供の出生届は受理できないとの決定が最高裁で出されている。根津医師は「代理出産の悪用は禁止する必要があるが、子供が欲しい人がいて、それを助けたい人がいる。そういう人たちを妨害するような決まりや法整備はすべきではない」と話している。

孫の代理出産は家族関係が複雑になる恐れがあるが、代理母が産んだ子を手放すのを拒むトラブルは回避でき、根津院長は「代理出産のモデルケース」と主張している。

## 注(2) 自主規制の規範性

自主規制の倫理と法理について以下のとおりの分析がある。

### 1. 専門家（科学技術者）の倫理

Harris ら(1998)を参照しつつまとめると、専門職の倫理には教科書的には以下の 2 側面があるといわれている。

#### 1) 専門職の倫理

- ① 役割モラルとしての専門職の倫理（親、教師、宗教者、市民、それぞれ社会の中で持たなければならない責務、役割がある）。
- ② 予防倫理としての専門職の倫理（事前に考えることにより、何かを見落とし、事態が悪化してから気付くことを事前に回避する）。

以上①・②をまとめて、「最低限、倫理的な感受性と施策を必要とするような、技術業の実務における状況の種類に精通すること」と表現されたとおり、専門職の倫理とは、自ら行う職業的な行為の中に、暗黙のうちに社会から求められている行動規範を察知して実現するための精神心理的な能力についての要請であるといえる。

他方、責任の枠組みに関しては、以下のとおりのことがいわれている。

#### 2) 責任の枠組み

- ① 法律基準に依存する業務過誤の概念（最低基準以下を非難する）
- ② 自由目標型の市民的美德としての責任の概念（より積極的に高い目標をもち、それ以下をモラルの欠落とみなす）

これらに共通するのが、可能性のある危害を減らすという理念であるといえる。

また、Gert (Bernard, Morality, New York: Oxford University Press, 1988, Chapter 6 and 7) の見解としては、以下のようなモラル原則(moral rule)が掲げられることになる。

- ① 殺すな、② 苦痛を生じさせるな、③ 障害者にするな、④ 自由を奪うな、⑤ 楽しみを奪うな、⑥ 欺瞞をするな、⑦ 自分の約束を守れ（または破るな）、⑧ 詐欺をするな、⑨ 法に従え、⑩ 自分の義務を果たせ。

これらの見解例に認められる倫理規範及びその反映としての行為規範あるいは、社会の意思決定における専門職の情報提供や判断における倫理基準は、換言すると「正直性、真実性、及び信頼性」の重要性がいわれていることに通じるといえる。

つまり、以上に雑観した倫理的要請は、現代の科学技術の実施における、透明性の確保、不確定性に対する安全の保障、リスクコミュニケーションに根ざした信頼の獲得などの基本的要件と、背景の理念が共有されるものである。



## 2. 自主規制の法理：自主規制と社会の信頼

本項は長尾(1993)を参照し、同論説を主軸にして、科学技術の適切な発展のために必要とされる科学技術の包括的な社会的ガバナンスを念頭に、自主規制と国家・行政あるいは法律との関係について、諸文献における検討状況・知見を以下に整理した。

自主規制に対する国家介入の型は、

- ① 立法による管理規範
- ② そうではない場合

にまず分類されるといわれている。

すなわち、通常、ガイドライン等の自主規制は、自粛等と解され、特に倫理的規定の類は法規範とは一線が画され、権利・義務には関わらないものと位置づけられる。

したがって、自主規制においては事業者が社会との関係を形成する行為を営む上で準拠すべき規定として事業者を拘束する力があるかないかが、問われることになる（長尾1993）。

例えば、企業等が自主規制規範を公開しつつ、かつ、それに従わないような事態を生じたならば、それは公共の場において指弾されることになり、市場原理の面からも、倫理的にも、企業の不利益とつながる。結果として、自主規制がある種の社会的な制裁を伴った実質的な拘束力を発揮できるという見方もできる（松村 2004）し、あるいはそうした自主規制違反に法的可罰性を与えればよいという見方もある。

しかし、自主ルールの内容自体に社会が関与できない以上、自主規制が保障し得る責任の範囲をどこに置くことにするかは、あくまで、社会的関与や参画をなし得ない部分として残され、また、何らかの好ましくない結果を生じる以前に、その問題を取り扱う強制力のある第三者的な監視の目を有しない制度では、適切なリスクマネジメントの実現を社会が保障されることは、ほぼ不可能になると思われる。

例えば、JCO 臨界事故（1999 年 9 月 30 日）の教訓を受けて、平成 11 年の原子炉等規制法改正においては、以下の点を改め、運転管理における安全規制の強化が行われた。

- ①加工事業者に対する施設定期検査制度の追加
- ②事業者及び従業者が守らなければならない保安規定の遵守状況に係る検査制度の創設
- ③原子力保安検査官の設置
- ④事業者による従業者に対する保安教育の義務の明確化
- ⑤従業者の安全確保改善提案制度の創設

つまり、実効的な手段で社会の安全を保障する仕組みの構築に関し、経済・営利活動としての効率や利益が一面において求められる状況下では、実施主体の内部的な判断のみに任せておいては、的確な管理・マネジメントが困難であることを示すものでもあるといえる。

多様なリスクに眼をつむって善意のみを仮定した制度設計では、複雑さを増した現状では期待に反して安全を保障し得ないと考える必要がある。それゆえ社会的な問題を惹起した事故・事件の数々が、組織的な体質の中に様々な組織的犯罪行為を生じた原因が存在していることに関する十分な検討が重要な意義をもってくる（例えば「属人的」性向（対象ではなく人を見て判断する価値基準）の検討など（岡本ら 2003、村上 2000））。したがって、実施者の自律性のみに信頼を置いたり、リスクマネジメント装置を持たない制度構造を想定したりする社会制度設計には限界があり、いわゆる個人的、企業組織本位的なあるいは自由主義的価値観の偏重あるいは、信頼可能性を問わない道徳論・精神論では、事態の適切な管理、及び社会的な安心をもたらすリスクマネジメントは困難であるといえる。

松本(三) (1998) は、科学技術者による「自己言及・自己組織化」の最大の問題を不確実性と捉え、その問題を解く鍵を「創発特性による過誤の回避」にあるとする。つまり、創発特性とは、「個人のふるまいをどれほどくまなく調べても、複数の個人の関与する社会現象の場面で発生する、個人のふるまいから予測できない集合的特性」のことであり、創発特性を予測不能、不確実性の中核と捉え、そのコントロールをリスクマネジメントの中心に据えている。

なお、本稿でいう不確定性は、科学技術の限界としての不確定性及びそれに起因する影響の予測不可能性を指している。

### 3. 行政的なガイドライン

行政的なガイドラインの性格には、行政庁による命令と同様に、必要な付随細部事項を定めるだけの場合と、法律による根拠（個別具体的な委任）に基づく場合とがある（原田 1998）。後者では、間接的に法的罰則等と結びつく場合があるが、ガイドラインそれ自体は法的拘束性をもつものではない。

また、ガイドラインは、柔軟性を特色とするとともに、規範性はいわばファジー（曖昧さ）を伴うといわれている。

**注(3)** 既述のとおり「中間的専門機関」とは科学技術・専門家、社会・市民、政府・政策策定者のそれぞれの領域（アクター）の中間的な位置付けに位置し、かつ、当該の課題に専門特化して継続的に取り組む機関のことである。中間的専門機関はそれぞれのアクターを仲介する役割を担い、同時にそれぞれのアクターから参画し、当該課題の社会的なガバナンスを実現する中核となる機関である。第5章において詳述している。中間的

専門機関は情報、人、意思決定の領域間の共有を可能にし、かつ、自律的なガイドライン等の策定によって、当該課題の実施主体やリスク管理の責任体制を明確にし、問題解決を実現する。

#### 注(4)ドイツの医師に対する満足度

ドイツの医療制度では、例えば、同国の世論調査において、「自分の家庭医を替えたいと思う根拠はまったくない」と回答した患者が 95%を超えていることにも示されているとおり（岡嶋 M405）、一般の満足度がかなり高い医療水準を確保しているといえる。また、フランスの懲戒制度を伴う医師会制度も、ドイツの制度がその基盤となっていることが知られており、実際に専門職能団体による自律的な管理の制度がどのように行われているかを分析するためドイツの制度が好事例であるといえ、本章で焦点を当てた。

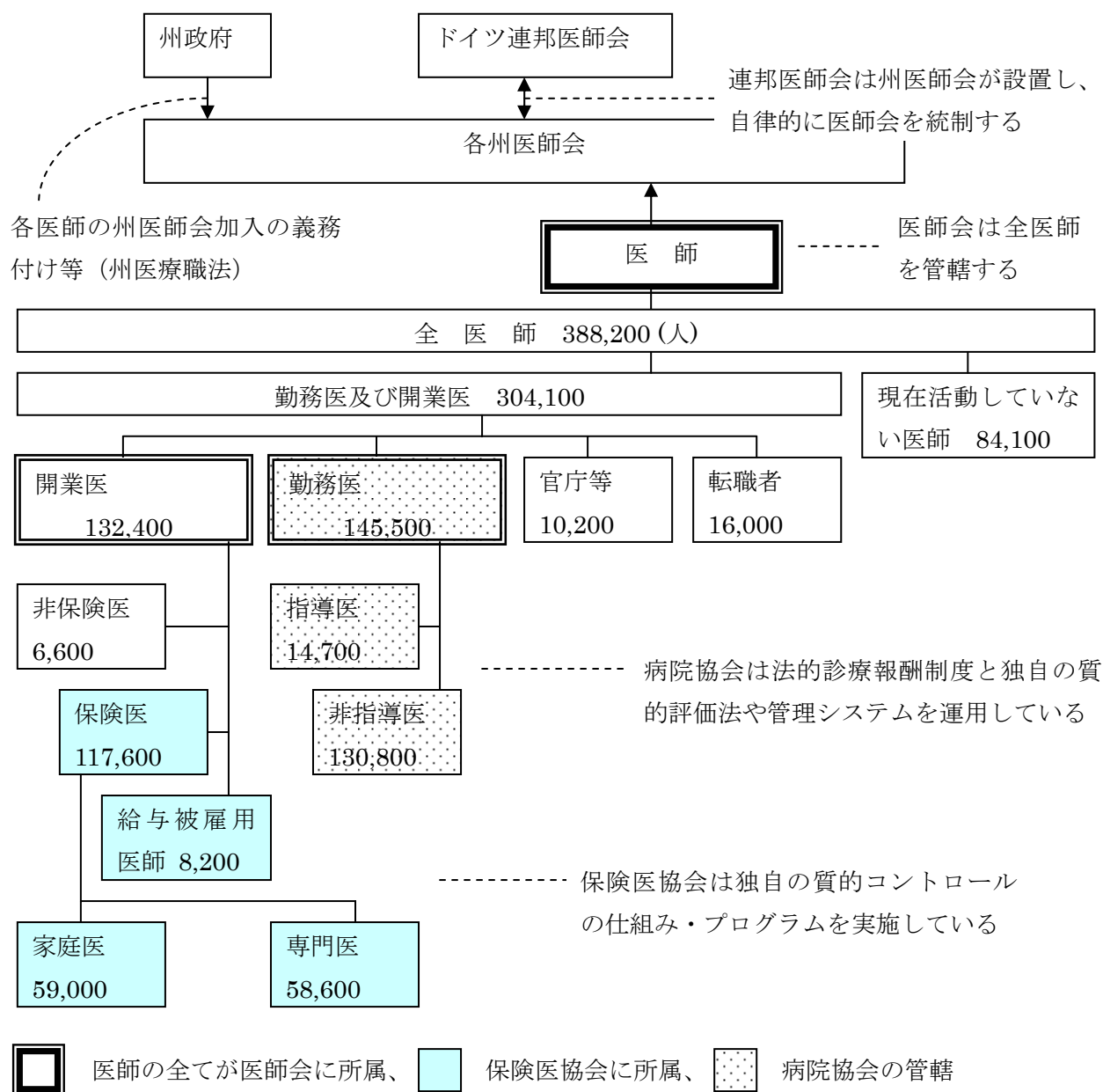
注(5)保健医療政策において、先進国の各国においては、医療費の増大に対する施策が求められてきた。そうした中で英国はサッチャー政権下で始まった医療費抑制政策によって「医療が崩壊した」ともいわれており、入院待ち患者が 100 万人を超え、「手術可能と判断された肺癌患者の 20%は手術を待つ間に手遅れになる」ともいわれている（小松 2005）。こうした事態に対し、英国ブレア政権は、医療費を 5 年間で 1.5 倍に増額（対 GDP 費 9%まで）、あるいは NHS 予算を 4 年間、毎年平均 6.3%の引き上げるなどの方針を打ち出している（2000 年）（近藤 IND、厚生労働省 2000）。こうした例に認められるとおり、「低いコスト、高い質」の実現のためには、医療の質の状況を掌握し、質の管理を行うことで、合理的に無駄な費用の削減を行うことが重要であり、我が国において、医療の質の管理のシステムが、早急に必要とされる理由がそこにある。

注(6)ドイツの医師が医師会、保険医協会等に所属している状況をドイツの医師の様々な立場をまとめて、注図表 4-(6)（次頁）に示した。

注(7) 2005 年 3 月現在のドイツ連邦医師会会長はノルトライン州医師会長である Jörg-Dietrich Hoppe 氏であり、同氏が連邦において医師の代表を務める立場にある。

注(8)ノルトライン・ヴェストファーレン州 (Nordrhein-Westfalen)：ドイツ南西部ライン川に沿った地域で、オランダ、ベルギーと国境を接する。州都はデュッセルドルフ。その他、アーヘン、ケルン、ボン（旧西独首都）、エッセン、ドルトムント、デュイスブルクなどの都市があり、ドイツの主要な工業地域を含み、約 1,800 万の人口を擁する（ドイツの人口は約 8,200 万人、連邦には 16 州がある）、ドイツの中心的な州である。（畔柳 1998、ポケットプログレッシブ独和・和独辞典（小学館 2001））

注図表 4-(6) : ドイツ医師の立場と所属系統



保険医協会と病院協会の両方に属する医師として、病院に勤務してかつ開業のクリニックでも業務を行う者、開業医であって病院の診療にも一部携わる者、これらの範疇の者が含まれている。

(Tausend をもととする資料から作成。数値は 2003 年現在、資料提供 : R. Henke 氏)

**注(9)**診療報酬総額の配分を巡っては、小児科、一般医などのグループと、高度診断・治療技術を用いるグループとの給付を巡る対立などもあるともいわれており\*、そのような保険医療、診療報酬の分配の調整機能をもつのが保険医協会である。つまり、包括的な報酬の種類及び点数は、全国一律（疾病金庫中央連合会と連邦保険医協会との間での統一的な基準）で定められ、一点当たりの単価は州内で統一的に定められることになる。

\*：Bäcker G.ら Sozialpolitik und soziale Lage in der Bundesrepublik Deutschland, 3. Aufl., Wiesbaden 2000 として、松本(勝)2003.

**注(10)**ドイツ、特に旧西独地域では、保健医数が過剰になっており、「保険医需要計画 Bedarfspla」に基づく保険医認可の制限が行われている。合わせて、保険医の定年制（68歳）が導入されている。

また、ドイツでの保険診療に係る制度については、例えば 1993 年から施行の「医療保障構造法 Gesundheitsstrukturgesetz」などに認められる、医療保険支出の増加の抑制政策が行われてきているといわれている（松本(勝)2003）。

#### **注(11)質のコントロールのための事例**

##### 例：乳癌死亡率の減少のために

乳癌の死亡率を減少させるために全国規模で疫学手法に則り、全ての関連機関を通じた評価を行うプロジェクト。50 歳から 69 歳までで、ここ 2 年間に重症疾患罹患歴のない女性を候補として、2 年ごとに当該プロジェクト内でのみ乳房撮影を行うなどのプロトコールが実施されている（Gibis 2005）。

##### 例：脳卒中治療の質的保証

2000 年に IQN の援助で発足し脳卒中発作の集中治療を受け持つ病院が参加できるプロジェクト。本プロジェクトにより診療の現状を評価し、改良によって適正化を図ることのできる領域を見つけ出すことが目的である。2003 年には 1,193 名の患者が登録され、1,103 名が脳卒中と診断され、調査が行われた。こうした調査は、例えば、一般市民における脳卒中発作の症候に関する知識を高め、脳卒中が心臓病と同様な重篤な救急疾患であることを一般市民に認識させ、病院までの時間を短縮するキャンペーンとして、5 年間の計画でキャンペーンの効果を検討するプロジェクトに結びついている。

**注(12)** 公立病院の設置・運営者は通常、州、郡、市町村、又は地方自治体の連合体等であり、公益立病院は民間福祉団体、キリスト教区等、私立病院は企業（有限・株式会社等）である。

**注(13)**GBA の決議事項として、以下のものがある。

- ・医師の処置
- ・義歯並びに顎整形処置を伴った診療を含む歯科医師の処置
- ・疾患の早期発見の方法
- ・妊娠と母性（母児 Mutterschaft）に係る医師のケア
- ・新しい診断及び治療方法の導入
- ・医薬品、包帯材料、療法、補助装具、病院治療、家庭での患者介護及びソーシャルセラピーの処方
- ・労働無能力の判定
- ・医学的リハビリのために個々の症例において必要な給付の処方および医学的リハビリに対する給付に関する助言、労働生活に参加するための給付およびリハビリのための補充的給付
- ・患者搬送の指示  
（岡嶋 資料5）。

なお、連邦政府や議会等では、政策に係る医療の専門的な事項に関し、医療職を代表する個人（例えば連邦医師会長）又は団体に専門家としての意見を求めている。

#### 我が国の例：厚生労働省中央社会保険医療協議会

GBA の機能は我が国では、厚生労働省中央社会保険医療協議会がおおよそ担っていると考えられる。同協議会は、保険医療の範囲や基準、あるいは算定方法に関する協議を行っており、それぞれの利益団体からの代表を1～4号で区分している。

- 1号：健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員（8名）
- 2号：医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員（8名）
- 3号：公益を代表する委員（4名）
- 4号：専門委員（9名）

会長は3号側委員である（2005年6月15日現在）。この中で、2号側委員は日本医師会から5名、日本歯科医学会1名、日本歯科医師会1名、日本薬剤師会1名である（厚生労働省HP）。

#### **注(14) 州の保健医療政策の事例**

保健医療政策は連邦と州の双方が関与するが、州の保健医療制度に関する政策として、ノルトライン州では、例えば、医療費の高騰と少子化による保険料収入の低下などから、対応策として以下を挙げている。すなわち、ベビーブーム世代といわれ、高度成長期に豊

かさを享受した世代（現在およそ 50 歳前後の世代で、それ以前の世代は多くの子を育てたのに比し、育てる子供の少ないベビーブーム世代は、育児負担が軽減した分、時間的・経済的にゆとりがあり、その分、自らの生活を享受してきた世代といえる。このベビーブーム世代は逆に、少ない若い世代の数で多数の高齢者を支えなければならない状況を生むなど、将来の次世代以降の負担を大きくする原因になっている）に新たな負担を義務付ける保険医療制度の導入を計画しているという。

**注(15)**Max Geraedts, Heinrich Heine Universität Duesseldorf 教授の分析による。1997 年時点の分析において、収入全体に占める医療保険の比率（Geraedts 2005 私信）。出典は Financing Social Insurances in Germany 1997.

**注(16)**抑制されている医療費について、医療者側の一部からは、診療報酬が低く抑えられていることに要因があるとの意見もある。すなわち、医療全体としての包括的な調整機能が働かないことにより、多くの患者が診療を受ける病院に勤務する医療者は、過重負担に陥っている。一方、国公立を始めとして、経営側が人員を増やしたり、相応の報酬を与えたりという対応は必ずしも行われていないため、適正な医療を実施し、より多くの公衆から支持を受けることが、医療者個人にとっては、業務負担は増すものの報酬は増加せず、より困難な状況に陥ることになる、という主張である。つまり、経費的に効率の良い医療が、医療者の不適切な労働条件、過重な業務負担に依存している（小松 2005 等）。

他方、予防医学的な側面として、欧米型の食生活の普及により、脂肪を蓄積しやすく“飢餓に強い”体質として食料不足時代を生き抜いてきたといわれる日本人においては、飽食の時代においては、糖尿病や心臓病などの慢性成人病の増加が懸念されている。

内臓肥満症（メタボリック症候群）患者では  $\beta 3$  アドレナリン受容体異常症が多いといわれているが、日本人では、3 分の 1 が「儉約遺伝子型」といわれる変異型であり、内臓脂肪の脂肪分解が行われにくい体質といわれている。（洪 秀樹「健康で長生きするために 知っておきたい循環器病あれこれ[39]いまなぜ肥満が問題なのか」国立循環器病センター

[http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/text/pamph/pamph\\_39/panfu39\\_text.html](http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/text/pamph/pamph_39/panfu39_text.html)

平成 16 年度科学技術振興調整費調査研究報告書、重要課題解決型研究等の推進：科学技術政策に必要な調査研究『漢方有効性の検証方法の確立と応用展開』研究代表者：丸山 征郎、中核機関：鹿児島大学、2005 年。）

## **注(17)ドイツの医療の質の確保に係る制度を規定する州法の実際**

### **1. 医師会による倫理的規範の管理**

## 1-1 州医療職法（ノルトライン・ヴェストファーレン州(Nordrhein-Westfalen)の 1994 年版を例に\*)

\*：本稿では 1994 年版（岡嶋訳）をもとに内容を概観する。同州医療職法はその後改定されている。

### [州医療職法第 1 章] カンマー\*

\*：医療職団体（医師、薬剤師、心理学的心理療法士・思春期心理療法士、獣医師、歯科医師のそれぞれ）はカンマーKammer と称されるが、本稿では表現・意味において適切さを欠かない限り、医師のカンマーÄrztammer、すなわち、医師会という位置づけで取り扱う。その上で、医療職全体を包含する意味で表現する必要に際しては原典通りの「カンマー」という呼称を用いる。なお、kammer は英語の chamber に相応するドイツ語である。

#### i) 医師会と医師会への強制加入

医療職法は、医療従事者、すなわち、医師、薬剤師、心理学的心理療法士・思春期心理療法士、獣医師、歯科医師は、いずれもそれぞれの職能団体に属さなければならないと定めている。このように医療職法で定める医療職能団体には様々な職種が含まれ、それぞれのカンマーが存在している。本稿では、医師に関する事項としてのみ取り上げることとする。

#### ii) 医師会の意思決定

州医療職法は、その第 1 章においてカンマーの組織構成として、「カンマー会議、カンマー理事会、理事長」を規定している。

##### ・カンマー会議

カンマー会議はカンマー構成者の代議員会議である。委員は直接・自由・同等・秘密選挙によって、選任される。

委員数 41 名以上 121 名まで、4 年の任期であり、各選挙区、すなわち、医師 250 名、薬剤師 40 名、獣医師 30 名、歯科医師 75 名ごとに 1 名の委員を選出する。カンマー会議は多数決によって主規定（カンマー組織の権利と義務に関する規定）、業務規則、料金規則（診療報酬）、会費規則、予算案を議決する。これらは監督官庁の承認で発効する。

##### ・カンマー理事会

カンマー理事会は理事長、副理事長及び最低 3 名の理事で構成され、主規定に従う業務を行う。また、職業教育法 Berufsbildungsgesetz に定める職業教育実施のための決定を行う。また、カンマー理事会は職業身分に共通した審議とその代表となるための権利と義務とが州から与えられている。

##### ・理事長

理事長は法的・法律外のいずれにおいてもカンマーを代表する。理事長は、理事会、カンマー会議を招集し、また、理事会の決定を実行する。



## 〔州医療職法第2章〕 職業従事

医療職法に定める医師会の任務（獣医師に関する記述を割愛してある）

州医療職法では、以下の任務を規定している。

- ① 医師が公的医療業務の任務を果たすための支援。
- ② 監督官庁の求めに応じて専門的意見を述べる。
- ③ 救急業務規則を定めて救急業務を確保する。
- ④ 保健医療の質の確保ならびにカンマー所属者の生涯研修を促進する。卒後研修規定を定めて付加資格取得を証明する。
- ⑤ 高度の職業的社會身分を保つように配慮し、カンマー所属者が職業義務を果たすこと支援する。そのための法令を定める（医師職業規則を定める）。
- ⑥ カンマー所属者の職業上の利益を擁護する。
- ⑦ カンマー所属者同士や職業従事から生じた第三者との争いに関し、カンマーとして取り扱えるものであれば、調停する。
- ⑧ 監督官庁の同意を得た事項に関する医療過誤の鑑定のための部署を設置する。
- ⑨ カンマー所属者とその家族に対する福祉施設、援護施設を規定・許可の範囲で設置する。
- ⑩ 医師の専門家称号、専門分化称号、付加称号、住居地、職業従事地等を自治体へ届け出る。

## 〔州医療職法第5章〕 責問権

罪が軽微で職業裁判所手続きを開始する必要があると思われる場合に、職業義務を果たさなかった会員をカンマーが責問することができる。責問は、職業裁判手続きが行われない場合（及び、非公務員が対象の場合）において行使される。

## 〔州医療職法第6章〕 職業裁判権

職業裁判所において（非公務員を対象に）、過去5年以内に生じた職業義務違反について処分を下すことができる。処分の内容は、「注意、戒告、被選挙権の剥奪、100,000 マルクまでの過料、（医師の）職業に従事することが相応しくないという決定（本決定は、医師免許を管理する州当局に通知され、当該監督機関の裁断で登録が抹消されるといわれている）である。医師職業裁判所は二審制であり、職業裁判官と同職のカンマー会員で行う。弁護士あるいはカンマー会員が被疑者を補佐する。裁判では、尋問や、行政官庁及び裁判所による証拠調べ等が行われる。

また、軽微な職業義務違反については、公判手続きを踏まずに、決定（注意・戒告・5,000 マルクまでの過料）が行われる。決定へ不服があれば、公判手続きを申請できる。手数料、過料等の収入は州に納められる。

上記のと通りの州医療職法による法律的な規定を基盤として、医師会等は定められた役

割を果たす機能を有している。以降において、個別の課題・役割に関する詳細を検討する。

## 1-2 医師職業規則（「医師職業規則（範型）」（Muster-）Berufsordnung die deutschen für die deutschen Ärztinnen und Ärzte

医師職業規則は医師会が医療の倫理的質を確保する際の基本となる規則といえるもので、例えば、医師の一般職業義務は、その概略を見ると以下のとおりである。

### § 1 医師の任務

医師は個人、公衆の健康に奉仕する。営業ではなく、自由業（次頁[補足]参照）である。医師の使命は、生命の維持、健康の回復、苦痛の緩和、死にゆく人の援助、人類の健康に重要な自然・生命の基盤を保持することである。

### § 2 医師の一般職業義務より

- ① 医師はその良心、医師倫理規則、及び人間性にしたがって職務を行う。
- ② 医師はその職務を良心的に行い、信頼に応える。
- ③ 医師倫理規則の中の「行動規定」に則ること。
- ④ 医師としての決定は医師でない者の指示に従ってはならない。
- ⑤ 職業従事に係る規則に知識を有すること。
- ⑥ 届出義務等に加えて医師会からの問合わせに適切な期限内に回答する

具体的な事項としては、その他に、守秘義務や記録作成義務、医薬品の副作用報告、生涯研修などの義務付けがある。上記にも現れている「行動規定（医師の正しい職業従事の原則）」には、以下のとおりの内容が含まれている。

- ① **患者への対応**：患者の人格と自己決定の権利の尊重、患者のプライバシーの尊重、インフォームドコンセントの機会と拒否する権利の尊重、患者の境遇への配慮、客観性と正確さの保持、患者の訴えに対する注意深さ、患者からの批判への客観的な対応。
- ② **診療の原則**：適切な医学的方法で良心的に遂行する。自分の能力で解決できない場合の適時的な他の医師への紹介、適切な転送、セカンド・オピニオンを求める患者の要望に応える、共同・引継ぎでは必要な情報を十分に報告する。
- ③ **医師でない共働者との対応**：差別扱いせず、労働法の規定を遵守する。

なお、医師職業規則は 1956 年制定以降、頻繁に改定が行われてきた。本規則は、医師会による懲戒、医師職業裁判所での審理、あるいは、司法裁判において、判断基準になるものである。

### 〔補足〕自由業

ドイツにおいて医師の職業は「自由業」の範疇に含まれる。

すなわち、「自由業従事者のパートナーシップ共同体に関する法律」1994年7月25日、Partnerschaftsgesellschaftsgesetz (PartGG) 本法により、自由業者は商業行為をしないもので、自由業の共同体に属するのは私人のみである、とされる。この範疇には、医師、助産婦等の医療従事者や、弁護士、公認会計士、建築家、あるいは、科学者、芸術家、文筆家など、自立した職種が含まれている（岡嶋 D129）。

自由業に共通するのは、助言や支援、世話、代理業務、市民や産業への重要なサービスなど、自らの責任において提供し、第三者の指示を受けないという点である。自由業に従事する人々は、単なる私利私欲を超えて、公共の利益と福祉に資する特別な責務を負っている。2002年現在で、自由業者の約35%は医療・保健分野（約76万人、医師、歯科医師、獣医、薬剤師、セラピスト）である。次いで多い職種は法律・経済・税務に関わる、弁護士、税理士、会計士、企業コンサルタントなど（約20万人）である（ドイツ共和国外務省）。自由業に対する他の範疇は手工業、製造業、商業などである。

## 2. 救急業務規定

医師会及び保険医協会は、州医療職法に規定された「救急業務規則」Gemeinsame Notfalldienstordnung（岡嶋 D112）の公示を共同で行っている。ドイツの救急医療はまず、全ての開業医（契約医：保険医療契約医師、保険医協会に登録して開業が承認されている医師）が当番制で担当しなければならない（§ 7 救急業務は原則として診療所が担当しなければならない）。特に、規則では、全ての開業医が参加する救急業務の日が定められているほか、いずれの時間帯も地区で必ず当番の医師が救急対応する仕組みをとっている。

## 3. 卒後研修と専門医制度

### 3-1 生涯研修と卒後研修規則

従来より、医療職法に則り医師会の業務として生涯研修が管理され、医師に義務付けられていたが、2004年6月より、生涯研修は罰則付きの義務化とされた（岡嶋 D133・資料3）。

罰則付き義務化は、公的医療保険に係る法律 SGB V の § 95d 「生涯研修の義務」 に依拠している。また、病院における生涯研修について、§ 137 「認可された病院における質保証」 において、病院勤務の医師に対する生涯研修の義務が規定されている。

生涯研修については、州医師会が研修プログラムを作成し、実施と参加確認の責任を持ち、生涯研修修了証書を発行する。州保険医協会は州医師会の報告を受けて、研修を満たしていない医師に対しては制裁を行う。

連邦医師会は「生涯研修と生涯研修終了証書の規約（範型）」（(Muster-) Satzungsregelung Fortbildung und Fortbildungszertifikat）（岡嶋 D134・資料2）を発行している。その中で以下の事項が示されており、生涯研修は5年間で250点（単位）を要求するなどがある。

医師の卒後研修は、各州の医師会が公布する「卒後研修規則」（規則の範型は連邦医師会が作成）に示された多数の専門医コースの中から一つを選択し、そこで定められたカリキュラムに従って医師（研修医）として卒後研修を行うことが義務づけられている。さらに州医療職法は卒後研修の実施を州医師会に義務づけている。

カリキュラムの中のコースを受け持つ指導医は研修医を指導し、その研修内容と評価を医師会の試験委員会に遅滞なく報告しなければならない。

研修の指導医となる者は、当該科の専門医であって専門医資格取得後数年以上の十分な経験を有していることが求められる。指導医は研修医を個人的に指導し、卒後研修の証明書（研修期間、習得知識・技能、専門医の適性の有無などを記載）を1年ごとに交付する。また、申請者ごとに構成された試験委員会（2名以上の専門医を含む3名）によって口頭で専門医試験が行われ（原則30分）、研修証明書と試験結果とから、資格が認められるか、あるいは未完了（不十分）とみなして卒後研修期間の延長や特別の条件の付与が判断される（岡嶋2005）。

なお、ここでいう、卒後研修を修了した専門医は、次の項で主に示す各科の専門医（specialist）あるいは、general practitioner といわれる一般医のどちらかである。

連邦医師会が発している卒後研修規則（範型）は2003年に大幅に改定されて、現在各州で新しい卒後研修規則に移行しつつある。

医学教育及び卒後研修に係る取決めの改訂により、大学医学部入学から、専門医のサブスペシャリティーの取得までの過程は、およそ以下のとおりである。

入学して6年間で卒前医学教育を終了する。在学中に2回（2年目終了及び6年目終了時点）国家試験が行われている。卒後は5・6年医師として専門領域の業務に従事することで専門医資格を取得し、さらに、2・3年をかけてサブスペシャリティーの資格を取得することができる。あるいは、専門医の資格取得後に付加的な資格取得のためのトレーニングを積む場合がある。

### 3-2 専門医制度\*

ドイツの専門医は、1924年、14の専門科として設置された。

その背景としては、ドイツでは一般に、「一般医＝家庭医＝開業医」が一次医療の担い手であるが、専門領域を有する医師が出現したことで、家庭医を介さずに直接、当該専門医を受診するというケースが増加し、一般医（家庭医）の立場が脅かされ始めたことによるといわれている。このため、一般医と専門医とを截然と区別することで一般医の立場を守ることが必要になったわけである。

専門医の分類は現在は41の専門科となっている。内科、外科などの専門科の下に、サブスペシャリティーとして、内分泌科、胸部外科、産業医学、スポーツ医学等、22の専門領域がある。研修期間としては、例えば内科専門医の研修期間は6年間であるが、消化器の

サブスペシャリティーを取得するには、2年間の研修が必要であり、その場合、メジャーのスペシャリティー（本例では内科）に1年間を繰り込むことができる。したがって、6年間に1年を加えた7年間の研修が必要となる。

\*：岡嶋 2005 を参照してまとめた。

専門医資格を取得するためには、前述のように、医師会の実施する専門医試験に合格しなければならず、研修指導医からの報告と口頭試験によって審査される。

専門医資格は連邦内の全ての州で有効である。再審査の制度はないが、生涯研修が義務付けられている。

なお、病院では研修医等を指導する立場にある部長医の役割が重要であるといわれている。部長医は病院と詳細かつ膨大な「部長医契約」を結び、当該部局の義務・責任の頂点に立つ。すなわち、医療の質の確保、教育・研修の監督、届け出などを統括する。しかし、部局内トラブルへの対処は別に医師ディレクターが所掌し、部長医への権力集中を回避しているといわれている。これら、病院の各部署（部長医、医長、医師ディレクター、管理部、病院開設者（自治体、宗教・公共団体等））の病院の質の向上に果たす役割が重要であるといわれている（岡嶋 2005）。

## 4. 懲戒

### 4-1 ドイツ医師の懲戒に関する制度の枠組み

ドイツの医師に関する懲戒の構造を検討する際に、ドイツの医師が医師として業務に従事するために有する要件の中の以下の3点を想起する必要がある。すなわち、

①医師免許、②医師会の会員であること、③保険医として開業する場合は保険医協会に登録していること。

これらの枠組みを考慮して懲戒の仕組みを検討する。

#### i) 医師免許\*

医師免許の管理は連邦が医師法に基づいて定める医師免許規則によっている。医師免許規則では医師免許の申請交付は州の管轄官庁の業務となっている。

医師法(§3)に規定される医師免許交付の要件には以下が含まれている。

\*：岡嶋 2005、岡嶋 D121 を参照してまとめた。

### § 3

(1) 医師としての免許は申請者が下記の場合に交付される。

1. 略（国籍等の事項）
2. 医師の職業従事への尊厳または信頼を損なうような行為を犯していないこと。
3. 身体的欠陥により、又は精神的若しくは身体的な弱さにより、又は、嗜癖によって医師の職業従事が不能であったり、又は不適切であったりしないこと。
4. 略（医学教育関連の事項）

（岡嶋 2005）

また、医師免許の停止は以下の場合に命令することができるとされている（§ 6）。

### § 6

(1) 医師免許の停止は以下の場合に命令することができる。

1. 医師の職業従事への尊厳又は信頼を損なうことが明らかになるかもしれない犯罪行為の疑いにより、医師に対する刑事手続きが開始された。
2. § 3 (1) 3. の条件が後日失われた、又は、
3. § 3 (1) 3. の条件がなお満たされているかどうかの疑いが生じ、当該医師が、監督官庁が命じた管理医師または専門医の検査を受けることを医師が拒んでいる場合。

（岡嶋 2005）

医師免許に関連の事項として、1999 年から施行されている医師の定年制があり、68 歳になると公的医療保険に係る医療には従事できないとされている。これは、若い医師へ職場を与える意義と高齢医師の医療過誤を防ぐ意義とがあるといわれている。なお、ドイツの医師には戦後間もない時期に州医師会単位で作られた医師老齢年金保険があり、定年以前からでも受給が可能である（岡嶋 2005）。

#### ii) 医師会による懲戒と職業裁判所

医師法に定められた免許自体に関する管理や裁定は州の所轄官庁において行われることになるが、例えば、医師会に所属しなければ医師としての活動はできず、職業裁判所は、「職業に従事することが相応しくないという決定」を下すことができ、実質的な医師の資格剥奪の権限を有している。また、保険医として開業するためには保険医協会に登録が必要となることから、職業上の身分（就業に係る資格）は、これらの懲戒制度の裁定の権限下にあるといえる。

各州医師会は懲戒の根拠を州医療職法に有しており、医師会には「責問権」がある。す

なわち、職業裁判所手続きを申請する必要があると判断される事例においては、医師会がそれを取り扱う。

医療職業義務に違反した者は職業裁判所の審判を受ける（職業裁判所の機能は次項（2）で詳述する）。

医療職業義務の内容については、連邦医師会の医師職業規則（範型）に沿った各州の医師職業規則で明示されている。

### iii) 保険医協会の懲戒規定

医師が保険医として開業するためには保険医協会に登録しなければならない。したがって、保険医協会は、登録者の職業上の身分と関わる管理を行い得る立場にあり、保険医協会独自の懲戒規定を定めており、規定に係る懲戒は、保険医協会会員によって、運用されている。

## 4-2 職業裁判所

医師の職業裁判所は、州医療職法の中に規定されている。ノルトライン州に例をとると、職業義務に違反したカンマー所属者（本稿では医師）はまず、職業裁判権に基づく裁定に服することになる。つまり、州医療職法が職業裁判手続きとして認める「注意、戒告、被選挙権の剥奪、10 万マルクまでの過料、医師としての職業従事が相応しくないという決定\*」、が下される。

\*：医師としての職業従事が相応しくないという決定は、直接的に州の医師免許管理局に通知され、医師免許レベル（剥奪に係る審査）の検討を経て、医師の登録取消しに帰結するといわれている。

医師職業裁判所は、第一審（職業裁判所）が行政裁判所内に、また、上級審（州職業裁判所）は上級行政裁判所に設置される。

職業裁判所の裁判官の構成は、一審では 1 名の職業裁判官と 2 名の医師、上級審では裁判長を含む 3 名の職業裁判官及び医師 2 名からなり、医療職の職業裁判官の任期は 4 年である。職業裁判所は州医療職法及び医師職業規則に定める医師の業務規定違反を処罰する。

職業裁判所に係る費用はカンマー（医師会）が負う。他方、手数料・費用・過料は、州に納められる。

### ・職業裁判所の判例（岡嶋 M416）

**例 1：**ひき逃げ：医師が歩行者をひき逃げし死なせた場合、刑事裁判における実刑と、医師職業裁判所による「被害者に対する救急処置をするべき医師の義務を怠った」ことに対する過料（5,000 マルク）。

**例 2：**医師の暴言：診療時間終了前に電話をしてきた患者の来院を待っての診察において、到着が遅かったこと、症状が軽かったことなどがあったことで、医師が患者とその家族を侮蔑するような暴言を吐いたことに対する過料（2,500 マルク）。

## 5. 保険医協会の懲戒規定

保険医協会による懲戒規定をヴェストファーレン・リッペ州保険医協会\*による懲戒規定（岡嶋 D128）を参照して検討する。

保険医協会の懲戒規定で規定される懲戒は、医師や保険医協会会員など同業者によって申告され、州行政府内に設置された懲戒委員会によって判断される。懲戒委員会は代議員会議によって選出された委員によって構成され、その意味で自律的、内部的な懲戒の様式である。

\*：ヴェストファーレン・リッペ：ドイツ最大の州であるノルトライン州には2つの医師会、保険医協会が存在する。一方がノルトライン医師会・保険医協会、他方がヴェストファーレン・リッペ医師会・保険医協会である。前者は工業都市部中心（南部）、後者は比較的、田園都市部中心（北部）である。

以下にヴェストファーレン・リッペ保険医協会の規定の概略を記載する。

- § 1 懲戒権：医師登録に記載された及び・または、契約医の診療を許可された医師を対象とする。（条文では、医師に限らず心理療法士等も含まれるが、本報告では医師について述べる。）
- § 2 申し立て権限：医師及び保険医協会会員など。
- § 3 懲戒委員会の任務：行政府に懲戒委員会を設置し、懲戒規定に従って判断する。
- § 4 委員会の構成：代議員大会で委員とその代理人を選出する（任期4年）。
- § 5 委員の除名と忌避：SGB X § 16 に従う。
- § 6 懲戒処分の種類：注意、戒告、過料、開業または資格認可の2年以内の停止。
- § 7 懲戒処分の原則：違反の重さや動機によって評価する。
- § 8 地域の管轄：医師が従事する（申告された行為を行った）地域の懲戒委員会が管轄。
- § 9 関係人：医師及び理事会が関与する。
- § 10 手続きの開始：手続き手順、口頭審理等。
- § 11 懲戒手続きの停止：当該違反に対する刑事手続き、職業裁判所手続き等係属の場合。
- § 12 記録閲覧と訴訟代理人：医師又は裁判官資格を有する法律家による代理。
- § 13 口頭手続き：懲戒委員会は口頭手続きを行って後に裁定する。
- § 14 裁定：懲戒委員会は非公開の合議により多数決で裁定する。
- § 15 費用の補償の排除：費用の手続きは結果に関係なく補償されない。
- § 17 他の手続きとの競合：医師の違反が医療職法における職業義務違反の内容を含む場合には医師会は通知を受ける。開業認可の構成要件が問題とされる場合は懲戒手続きは停止する。
- § 18 上訴：上訴ができる。
- § 19 執行：過料は報酬等から支払う。過料は保険医協会に入る。
- § 20 発効：懲戒規定は監督官庁の承認で発効する。



以上にみたとおり、懲戒規定においては、実務的な手続き等の内容が規定されており、懲戒対象となるべき違反行為に対する規範となるべき規定は、医療職法や州医師会規則が用いられることになる。

## 6. 鑑定委員会・調停所\*

鑑定委員会・調停所は州医療職法の規定に基づいて、診療過誤の鑑定に係る部署として設置されている（ノルトライン州医療職法 第6条(1)–8等）。

したがって、州レベルで鑑定委員会・調停所が設置されているが、通常、鑑定業務が主であり、実際に運営されている調停所はバイエルン州と北部ドイツ州\*\*（州医師会の連合体）とに限られているともいわれている。鑑定委員会の機能は、医療過誤に対するADR（裁判外紛争処理）であり、調停所は調停業務も担っている点で、機能がやや異なる。すなわち、鑑定委員会と調停所の差異は、鑑定委員会は事件について、間違い（医療過誤）が犯されたかどうか、そしてその結果被害を生じたかどうかを鑑定する。他方、調停所は、鑑定した上で、さらにそれに対する補償までを調停する。

\*：以下の文献を参照して作成した。畔柳(1998)、畔柳(1995)、我妻(2004)、岡嶋（M421）。

なお、米国における裁判外紛争処理（ADR）の状況について、メイン州の例では、医療過誤紛争に関して裁判所は直接受け付けることをせず、医事法パネル（medicolegal panel）での審査が事前に行われる。パネルは法曹・医師の委員（無報酬）で構成され、無料で審査する。パネルの判断に拘束力はないが、実質的に裁判で覆ることはないといわれている。ADRについては米国内でも州によりスタンスは異なり、裁判権の侵害という考え方もあるといわれている（ペンシルバニア州）。（岡嶋 2005b）

\*\*：北部ドイツ州：1976年に西ベルリン、ブレーメン、ハンブルク、シュレスヴィッヒ・ホルシュタインで構成されたものに旧東ドイツ圏の州も加わり、現在9の州医師会の集合体として鑑定書・調停所を設置している（我妻 2004）。

鑑定の実施状況を、ノルトライン州(1995年時点)を例に概観すると、人口930万人、実働医師数32,332人の同州において、寄せられた苦情数は約1,300件であり、そのうち医療過誤の訴えは773件となっている。

次注図表4-(7)-1のとおり、鑑定後に訴訟となり、かつ、鑑定結果と異なる結論に至った事例は、全体の約1%に過ぎず、したがって、鑑定委員会のADRとしての機能が果たす意義は大きいことが伺える。

図表 4-(7)-1：鑑定委員会の実績

総数	7 7 3 件	
・ 医療過誤を認めた	2 8 7 (37%)	
・ 医療過誤を否定	4 5 0 (58%)	
・ 医療過誤が確定できない	3 6 ( 5%)	
・ 賠償保険が支払われた	2 1 4 (28%)	医療過誤を認めた例中 75%
・ 鑑定終結後の訴訟件数	8 1 (10%)	
・ 鑑定結果に沿う判決	90%	
(Barner: ドイツ医師会雑誌、1999 年 8 月 30 日、として岡嶋 (M421) をもとに作成)		

## 7. 医師会倫理委員会

ヴェストファーレン-リッペ医師会を例に州医療職法に規定される倫理委員会について検討する。

ノルトライン州医療職法では、医師会は倫理委員会を設立し、以下のことを規定としている。

任務と管轄、活動の条件、構成、専門知識の要請、独立性と会員の義務、手続き、事務管理、議長の任務、手続きの費用、会員の賠償。

また、大学医学部に設置されている倫理委員会は、医師会の倫理委員会を代理する。

### ・ 倫理委員会の構成

倫理委員会の構成としては、総勢 10 名、うち 5 名以上は医師でなければならず、1 名は裁判官有資格者、1 名は哲学あるいは神学者で倫理の領域の経験のある者、医師のうち 2 名は経験のある臨床医、1 名は基礎医学領域とされる。また、各委員に対して代理人（欠席時の代役）を設けている。

### ・ 倫理委員会の審査

倫理委員会は、審査の結論（議決）として、研究計画実施に「懸念なし」、「個々に定める付帯条件満たす必要」、「懸念あり」、のいずれか判断する。

甲斐(2004)を参照してドイツの倫理委員会機能について概略を示すと、以下のとおりである。

ドイツにおける倫理委員会の歴史は 1973 年のゲッティンゲン大学の倫理委員会がさきがけ

といわれている。法律的には1976年の薬事法第6章における「臨床試験に際しての人の保護」の制定に引き続いて、1995年改正薬事法において、治験については州法によって設置された倫理委員会による承認が必要とされ、さらに、各州が州医師会と大学病院（医学部）に「公法上の倫理委員会」を設置することが規定されたことが重要であった。「公法上の倫理委員会」は薬事法（AMG）40条1項2号、医薬品製造物法（MPG）20条7項、医師職業規則15条に基づいて設置される委員会を指す。調査時点で52の公法上の倫理委員会、すなわち、州医師会、あるいは大学病院に設置された倫理委員会が活動している。

また、ドイツの倫理委員会制度においては、連邦医師会中央委員会（Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten, ZEK0, 医学とその境界領域における倫理的諸原則保持のための中央倫理委員会）の権限が強いといわれている。同委員会の位置付けは、独立に勧告、意見表明を行うことであり、州医師会の倫理委員会の上部委員会ではない。その任務は、①医学関連領域の新規技術の倫理的問題に対する意見表明、②医師の職務上の倫理原則に係る立場の表明、③州医師会あるいは医学部の倫理委員会の求めに応じて補足的評価に役立つこと、であるとされている。

中央倫理委員会の構成は、少なくとも医学系5名、哲学・神学2名、自然科学2名、社会学1名、法学2名（全員で16名以内）とされており、任期3年で再任可である。

なお、ドイツにおいて研究も含めた生命倫理問題の検討は、連邦議会の「現代医療の法と倫理」審議会（Enquete-Kommission. Recht und Ethik der modernen Medizin）、あるいは、首相が委員を直接任命する国家倫理評議会（Nationaler Ethikrat）が存在している。したがって、連邦医師会中央倫理委員会は医師会に基盤を有して、これらの連邦レベルの倫理委員会と多元的システムを構成する一要素であるといえる。

### 〔補足〕マイスター制度

マイスターは中世以来の伝統をもち、1953年以来法制化されている職業制度である。手工業法 *Gesetz zur Ordnung des Handwerks* に盛り込まれた職種（大工、煙突掃除、自動車エンジニア、ガラス工、ベーカリー、眼鏡技師など41業種。かつて94業種あったものが2003年法改正で一部除外、自由化された）については、マイスター資格がなければ自律営業（開業）あるいは、徒弟訓練（見習を雇って指導する）ができない（田中2003）。資格・地位が法的、社会的に位置付けられており、3-5年の徒弟（その間に職業学校にも通う）やマイスター試験が定められている。

マイスター制度における規制緩和の背景には、手工業の業績低下に対応して、従業員を増やしたり、あるいは参入・創業することを促進したりすることを目的としていることが挙げられている。除外された業種に関しては、今後マイスター資格は、任意の希望者が資

格取得する民間の「優良表彰」的な役割を果たすことが期待され、また、質的低下に対する懸念については、元来業種が領域限定的（楽器製造など）で、社会全体への影響や産業全体の競争力低下に結びつく懸念は少ないと考えられている（田中 2003）。

## 8. 医学教育と医師免許における連邦と州

既に卒前医学教育の個所で述べたとおり、医学教育としては、連邦医師法に基づく医師免許規則の中に、カリキュラムや医師免許に係る規定がある。カリキュラムについては州立大学において実施され、また、医師免許に係る業務としては州試験局の設置や、医師免許の交付業務がある。また、医師免許の要件の喪失等に対応した医師免許の管理監督業務は州の所轄官庁（州保健省など）によって実施される。つまり、当該領域の規制や運用に係る枠組みは連邦の法令によって定められ、他方、その実際の運用に係る業務や監督責任等は、州政府が担っているといえる。

なお、医師としての業務を行い始めた後は、既述のとおり、医師会、保険医協会、病院協会等は、法制度上は州政府との関係が強く、他方、連邦レベルでも実質的な連携を築くシステムとして連邦レベルで連邦医師会、連邦保険医協会、ドイツ病院協会等が設置されて連携が成り立っているといえる。

## 9. 州政府の役割の重要性

「州医療職法」に代表されるとおり、医師職能団体の医療の質の確保に関し、州政府が重要な役割を担っており、一方、医師会等の医療職団体は、実質的な医療の質に係る業務の主体を担っている。医療の質の確保に係る制度・過程において、これまで検討してきたドイツの医師による取組みの観点から整理すると、以下のような点に関し州政府が役割を果たしている。

- ①州医療職法による医師専門職能団体の法的な位置付けと役割の明確化
- ②医師職業規則等の専門職能団体が発する規定の承認
- ③医師職業裁判所を設置して医師会と協働で行う懲戒処分
- ④医師免許の管理
- ⑤州立大学における医学教育カリキュラム（基本的枠組みは連邦規定に従う）の実施

専門職能団体の自律的な機能は、専門職のみで閉じているわけではなく、連邦・州、それぞれの行政機関と連携する枠組みの中で、公共性や、社会参画、あるいは法律の厳密な拘束性などが実現されるようになっている。特に、公共性の点では、公共サービスの担い手である行政機関と、その受け手である社会との関係は、必然的に重要なものとなり、したがって、中間的専門機関としての中間性や独立性を確保しつつ、協働的なパートナーシップを築き得る構造であることが重要であるといえる。

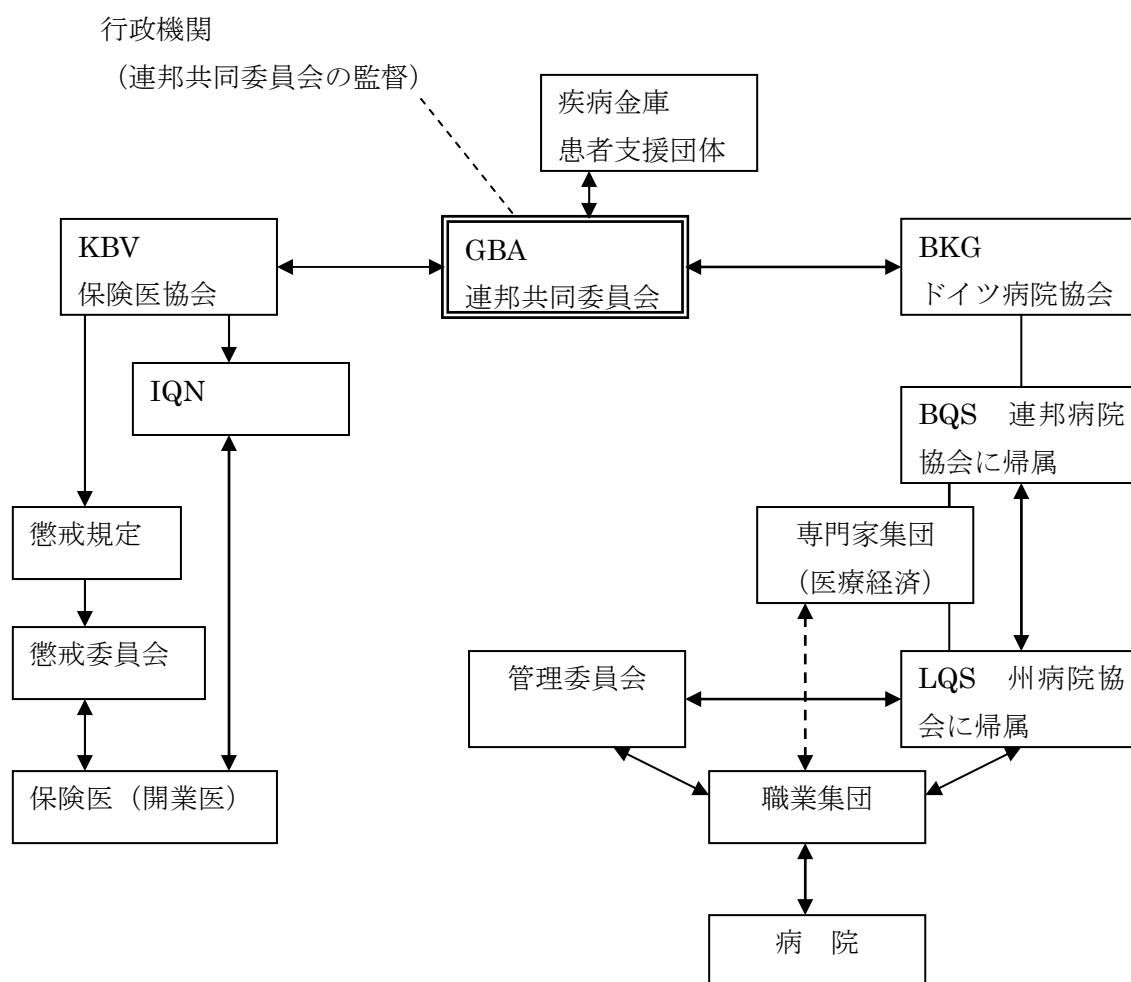
## 10. 保険医協会、病院協会、連邦共同委員会の連携

保険医協会は先の項でも記述したとおり、開業医の保健診療に対する報酬を協議する連邦の機関、GBA に参加する主要なメンバーの一つである。保険医協会は、医師会と協力して（IQN）あるいは独自の医療の質確保のためのプログラムを運用している。

保険医協会の質のコントロールに関する制度的デザインはおよそ以下のとおりである。

以下注図表 4-(17)-2 に病院協会と GBA 等の関与のあり方を模式的に記載した。

注図表 4-(17)-2 : GBA と関連機関との連関



GBA は医療保険の診療報酬の支払いについて、社会法典（§ 91、§ 92）に根拠を持つ行政機関であり、報酬を受け取る側の保険医協会、病院協会と、支払い側の病院協会との協議

の場合である。ここでの結論に沿って診療報酬の枠が決められ、それぞれ、保険医協会、病院協会がそれを分配する。分配の公正さ、適正さ、妥当性等を保持するためには、医療内容や診療プロセスが、適切な質的水準を保ち、ある程度の標準化がなされている必要がある。これらの動機が医療の質の確保に貢献しているといえる。

従来、GBAの構成主体として医師（すなわち医師会）の代表が含まれていたものが、2004年のSGB(社会法典) V § 91、92の改正後に連邦共同委員会の構成において助言に留まる立場となったことは、従来からの自律の理念からすると、政治的に連邦法による自律の様態への強力な干渉とも解される場合がある。しかし、実質的に医師が運営する保険医協会や病院協会が主体であることは、医師会会員である医師の参画、影響力の保持は必然的であるので、経済的な利害関係の調整に医師会が直接関与せず、医師会が協議当事者とならない助言の立場を取ることを歓迎する意見が存在しているのも事実である。

**注(18)** NIRA(総合研究開発機構)が、『パブリック・ガバナンス』(宮川公男・山本 清・編、日本経済新聞社(2002))、『ソーシャル・ガバナンス』(神野直彦・澤井安勇・編、東洋経済新報社(2004))を取りまとめた。その他例えば、日本学術振興会(JSPS)学術研究特別支援事業、人文・社会科学振興プロジェクトとして「科学技術ガバナンス・プロジェクト」が立ち上がっている\*。

\*: [http://scitech-gov.cs.kyoto-wu.ac.jp/component/option,com\\_frontpage/Itemid,1/](http://scitech-gov.cs.kyoto-wu.ac.jp/component/option,com_frontpage/Itemid,1/)



## 注(19)医療の質と専門職団体によるガバナンスの制度的構造の骨格

### 1) 専門職者個人の倫理的・技術的質の確保の様相

ドイツの事例で見たとおり、医師の質的確保を支える背景の医学教育、卒後研修、専門医制度、医師会の倫理的規範（医師職業規則）などがある。

ドイツにおいては、連邦と州及び州立大学の連携の形で標準化され、一つの明確な医学教育の枠組みを構築し、その中で、機会均等な選択から医学生が卒前医学教育、国家試験を経験することになる。今後、医師免許規則の改訂の方針に添って、各大学ごとの自由度は高まると予測され、従来レベルの医学教育にさらに各大学の自発的な試みを加えた医学教育水準の向上を目指しているものと推測される。

医学教育、医師国家試験、卒後研修、専門医制度、生涯研修、これらの一連の医師の倫理的・技術的向上のためのプログラムの実施には、実施を主導する機能を担う組織が、全体を俯瞰する視点から、当該の取組みを制度化する必要がある。また、技術的向上のための研修等においては地域的な取組みが有益であろうと推測されることから、地域の医師・医療コミュニティーを主導する機関と専門医制度など、特定領域の専門医を養成・認証する機関とが、縦と横の連携を相互に持ち寄り、協働することが重要であろうと考えられる。

### 2) 医師個人の倫理性（倫理的規範・行動規範）への医師会の関与

ドイツの連邦医師会と州医師会はそれぞれのレベルで倫理性の確保に関与する。連邦医師会は標準化に寄与する「範型」を作成し、州医師会は、各州の状況に応じた修正を加えつつ、規定の策定と実地の運用とに対応している。

我が国の医師会においても「医の倫理綱領」を定めたが、その意図がどの程度現場において実効性を有しているかを捉えることは難しい。

既に検討してきたとおり、州医師会の定める医師職業規則は、州医療職法に基づく法的拘束力を有しており、責問権や職業裁判所など、懲戒に必要な制度・インフラを伴っている。社会の信頼や安心を築く上で、また、実効性の確保の上で、「静的な」規定・規範と、それを運用する「動的な」社会の仕組みが包括的に整備されていることが必要となる。

法的拘束力のある規制の場合に、過剰な規制や規制の形骸化を回避するためには、当事者が納得の上で、また、当事者自らの主体的な意識に沿って、規律が保たれることが重要であると考えられる。したがって、専門職団体による、主体的な規定の策定や、懲戒の運用のための制度は、自らを律するため、自ら作るに越したことはない。かかる専門家の自律を実現するための社会制度上の形態が、専門職団体が当該事項に関する権限を法的枠組みにより委譲されて行う制度であるといえる。

この場合に問題点の一つが、制度の主体が専門家のみである場合と、一般社会からの参画を含めた構成を考える場合と、どちらが制度上の優位性があるかという点である。

ドイツの医療職団体の自律的管理は、専門職者自体の手によるものである。すなわち、



制度の主体が専門家のみである場合に相当する。しかしながら、医療はそれ自体が社会との接点で営まれる業務であり、その内容や質の評価は、患者やその家族等一般市民に即断・即評価され得る状況にある。したがって、専門家に任せ、しかも、社会が満足できる結果を引き出させる潜在的なフィードバックの仕組みが、本来的な医療という業務の中に含まれており、その点において、医療においては、専門職能団体の占有的な取組みが、実質的には、一般社会からの参画を含めた構成と同等の意味をもつことになる。したがって、専門家が中心となるマネジメントが、社会的な質の管理として問題なく有効性を発揮し得ることは、医療がもつ相応の特性に依存していると考えるのが妥当であるといえる。したがって、一般的には、制度として、一般社会からの参画を含めた構成を考える必要を生じるといえる。

つまり、専門家による自律的な質の管理が適正に機能するためには、社会の第三者的な監視・評価の眼が常に行き届き、あるいは社会に開放された接点を持ち、かつ、社会との強固なフィードバックの仕組みを有していることが重要である。さらに、その仕組みが、少なくとも特に重大な責任を伴う対象においては、法的に明確な拘束力、そして、その拘束力を発揮するための社会制度が整備されていることが重要であるといえる。

もちろん、本来的な社会の参画、すなわち質の管理の制度に直接的に社会が参画する仕組みを制度化する選択もある。但し、「専門家の自律的管理」という立場からは、専門家集団が制度化を行って社会に働きかけることで、社会の信頼を獲得する、あるいは、社会の監視の眼に応えるフィードバックの仕組みを確保することで、専門家が社会的な要請に応じる仕組みとするといった制度的な選択があり得る点も重要である。

### 3) 保険医療制度と連携する医療の技術的な質の管理の仕組み

ドイツにおける医療の質の管理には保険医協会、病院協会、疾病金庫など、医療経済に関わる団体の協議によって、保険の支払額、個々の医師や病院に支払われる報酬の額（診療報酬）を決定する仕組みが、医療の質の確保を推し進める社会的装置の一部として存在している。すなわち、医療の技術的な質・診療プロセスの質の様態が、当事者の収益に結びつくという明確な形の指標に現れるといえる。このような当事者の報酬と結びつく仕組みは、個々の不適切な医療に対して診療報酬が支払われないということばかりではなく、全体でどのような医療が行われているかが、個々の医師の報酬にも関わってくるという問題ともなる。

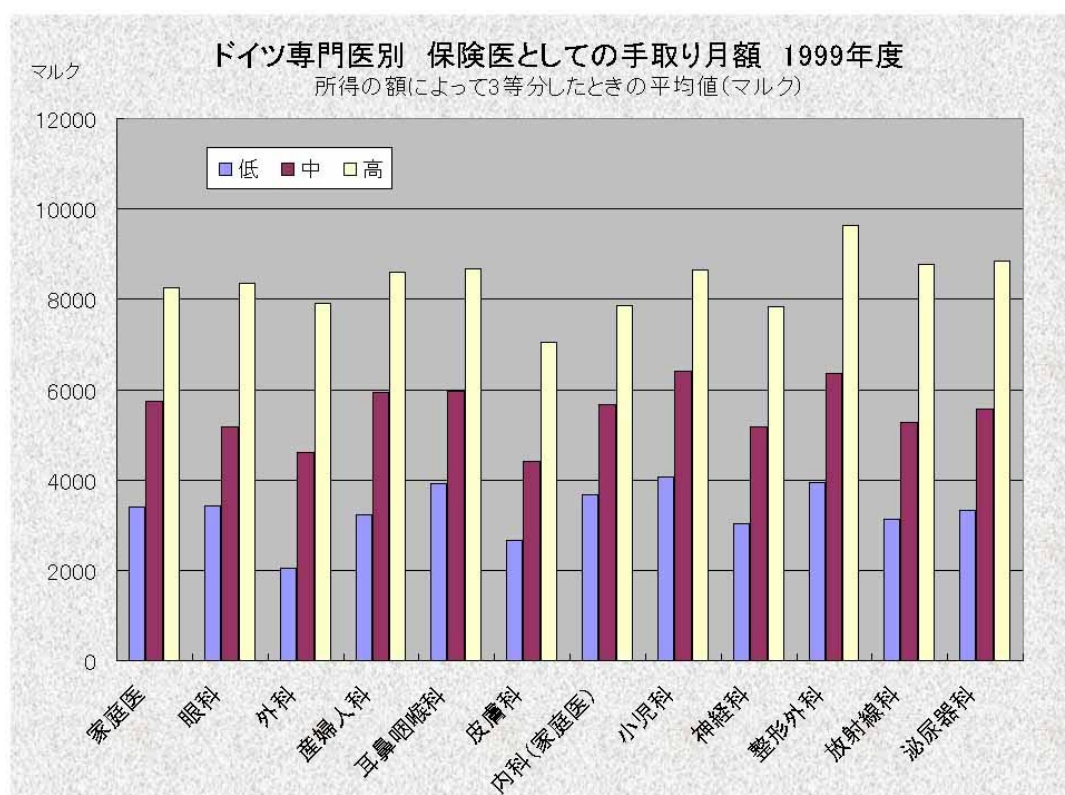
ここで、ドイツの医師の報酬について見てみると、1999年のデータで注図表9のとおり、低賃金層（経験の浅い医師と推測される）においては専門家間で1-2倍の報酬上の差異を生じているものの、中・高額層では、専門家間における収入差は比較的目的立たないといえる。診療科によって極端に偏らない報酬の背景には、保険医協会等による保険点数の割り

当てや点数の単価を決める際の調整作業があるといわれており、診療の対価としての報酬に、制度的な不公正を生じないための管理にも、自律的なコントロールの要素が含まれているといえる。

我が国には、保険診療報酬等の協議機関として、中央社会保険医療協議会（厚生労働省）が存在するが、ドイツの制度の我が国との大きな相違点としては、保険医協会、病院協会とも、法的に明確にされた範囲において強制力を伴った社会制度上の枠組みの中で、自律的な医師の質的管理のシステムが整備され、日々、取組みが行われている点である。すなわち、ドイツでは、協議会における協議の結果と医療の実地の場合、保険医協会・病院協会を介して連携されており、施策と施策の適正を図るプロセスと、その結果のフィードバックが、包括的に管理のシステムとして機能できる社会制度的な枠組みが備えられているという点に特徴がある。

#### 注(20) 注釈補足—1 参照

注図表 9：ドイツ医師の診療科別収入



上記は月額（当時 1 マルク＝約 60 円）1 年間の所得は手当てを含めこの 13 倍。

（岡嶋 T606）

## 注釈補足-1 法律で規定される我が国の専門職能団体の事例 (第4章に関連して)

### 1-1 日本弁護士連合会

本項は日本弁護士連合会 HP (2004 年 12 月時点) 及び、関係者への取材をもとに作成した。

#### ・日本弁護士連合会（日弁連）について

##### (1) 日弁連の概要

##### 1) 歴史的経緯

日本弁護士連合会（日弁連）は、日本国憲法の制定に伴う戦後の司法制度改革の中で制定された「弁護士法」に基づいて 1949（昭和 24）年に設立され、全国 52 の弁護士会と個々の弁護士、外国法事務弁護士などで構成される連合組織である。弁護士は各地の弁護士会に入会すると同時に日弁連にも登録しなければならず、つまり 日本全国全ての弁護士が所属する専門職能団体が日弁連である。

日弁連は、国家機関からの監督を受けない独自の自治権を有し、弁護士の品位を保持し、弁護士事務の改善進歩を図るため、全ての弁護士及び各地の弁護士会を指導・連絡・監督する唯一最高の機関である。

日弁連は自治機関として、

- ① 弁護士の登録、② 資格審査、③ 懲戒、など 弁護士の身分に関する業務、
- ④ 人権擁護に関する様々な活動、⑤ 各種法律改正に関する調査研究・意見提出などの活動、⑥ 消費者被害救済や公害・環境問題への取組み、⑦ 刑事手続き改善のための活動や当番弁護士制度、⑧ 市民に開かれた司法とするための司法改革運動、などの 法や人権と関連の深い社会活動、に取り組んでいるとされている。

##### 2) 弁護士法により設置を義務付けられた委員会

弁護士法（昭和 24 年法律第 205 号）の規定に従い、弁護士身分に関わる以下の審査等が行われている。

##### ① 資格審査会

弁護士となる資格を有する者が弁護士の職務を行うには、入会しようとする弁護士会を通じて日弁連に備えられた弁護士名簿に登録されることが必要がある。所属弁護士会を変更する場合も登録換の請求をする。弁護士会は、登録・登録換の請求をした者が弁護士となる資格を有する場合でも、弁護士会の秩序・信用を害するおそれがある者又は弁護士の職務を行わせることが適正を欠くおそれがある者であるときは、この請求を日弁連に進達することを拒絶することができる（弁護士法 12 条）。また、一旦登録された者であっても心身の故障により弁護士の職務を行わせることが適正を欠くおそれがあるときは、弁護士会は日弁連に登録取消の請求をすることができる（同 13 条）。

日弁連の資格審査会は、弁護士会から進達があった者であっても必要と判断された場合は、この資格審査会が登録・登録換を認めるか或いは拒絶するか審査を行う。また、登録の拒絶、取消しを受けた者（前記 12 条により進達を拒絶された者からの審査請求及び 13 条により登録取消を請求された者）からの異議の申出等につき必要な審査を行う。

資格審査会は、弁護士法により会長及び委員により構成され、会長には日弁連会長があたり、委員は弁護士、裁判官、検察官及び学識経験者より選任されている。また、審査の遅延を防ぐために資格審査会には予備委員が置かれている。

## ②懲戒委員会

弁護士及び弁護士法人は、弁護士法又は所属弁護士会若しくは日弁連の会則に違反し、所属弁護士会の秩序又は信用を害し、その他職務の内外を問わずその品位を失うべき非行があったときは、懲戒を受けることとなっている。この懲戒は、弁護士又は弁護士法人の所属弁護士会が、懲戒委員会の議決に基づいて行う。

日弁連懲戒委員会は、所属弁護士会から懲戒処分を受けた弁護士の行政不服審査法に基づく審査請求及び懲戒請求をした者からの異議申出について審査することを役割としている。

懲戒委員会の委員の構成は、弁護士法により弁護士、裁判官、検察官及び学識経験者である。また、審査の遅延を防ぐために懲戒委員会には予備委員が置かれている。

## ③綱紀委員会

弁護士に対して懲戒の請求がなされると、まず、弁護士会の綱紀委員会で調査が行われる。弁護士会が、弁護士会の綱紀委員会の議決に基づき、弁護士を懲戒しない旨の決定をした場合等には、懲戒の請求をした方は、日弁連に異議を申出ることができる。

日弁連綱紀委員会の任務は、この異議申出事案の審査のほか、日弁連からの調査請求事案の調査、綱紀審査会からの嘱託による調査、弁護士及び弁護士法人の綱紀保持に関する事項である。

綱紀委員会の委員の構成は、弁護士、裁判官、検察官及び学識経験者となっているが、弁護士以外からの委員を加えているのは、より一層公正な審査、判断がなされるように配慮したことによるといわれている。また、審査の遅延を防ぐために予備委員が置かれている。

### ・懲戒処分の種類：

- ① 戒告：弁護士に反省を求める処分。
- ② 業務停止：2年以内で弁護士業務を行うことを禁止する。
- ③ 退会命令：弁護士ではなくなるが、弁護士となる資格は失わない。
- ④ 除名：弁護士ではなくなるばかりではなく、弁護士となる資格も失う。

弁護士に対する懲戒処分の申請は何人でも行うことができ、その意味で社会に開かれた質の管理の制度である。また、弁護士会の懲戒処分では、以下のとおりの三審制となっている。

**一審**：所属弁護士会、**二審**：日弁連、**三審**：東京高等裁判所

弁護士法に基づく日本弁護士連合会による専門職能団体の自律的管理は誰でも申請を行える公共性の高い制度である一方で、一般生活の中で弁護士に依頼が必要となる状況を生じる頻度は、必ずしも高いとはいえず（人口 10 万人当たりの弁護士数でみると、我が国 15 人、米国 345 人\*、ドイツ 147 人など（「裁判所データブック 2003」最高裁判所事務総局、\*：米国は 2002 年現在数）、日弁連の自律的な制度に対する弁護士間での関心も特段に高いわけではないといわれている。

#### ・ 弁護士会に関する補足

**弁護士会の歴史**（日弁連 HP を参照）：以下に補足する。

弁護士の前身は、「代言人（だいげんにん）」といわれ、1876（明治 9）年「免許代言人規則」が制定され、「代言人」が初めて専門的職業として公認された。その後明治 26 年（1893）に「弁護士法」が制定され、はじめて「弁護士」という名称が使われた。当時の弁護士は検事正の監督のもとにおかれ、その仕事も法廷活動に限られていた。その後、昭和 11 年（1936）「弁護士法」が改正され、弁護士の活動は法廷のみにとどまらず、広く認められるようになったが、弁護士会は依然として司法大臣（現在の法務大臣）の監督の下におかれ、弁護士の独立、自由は大きく制限されていた。

弁護士が裁判官や検察官と対等な関係でなければ、被告人の権利や依頼者の利益を守ることはできず、したがって、弁護士は、裁判所や法務省などの監督を受けることがあってはならないと考えられている。

こうした考え方に基づく弁護士の制度が作られたのは第二次世界大戦後のことであり、昭和 21 年（1946）に日本国憲法（基本的人権の尊重、国民主権、平和主義を基本原理とする）が公布されたことに伴い、弁護士の内部からそれまでの弁護士と弁護士会のあり方に対する変革の機運を生じた。

こうして、昭和 24 年（1949）、議員立法の形により、憲法の理念に則った、現在の「弁護士法」が制定され、同年 9 月 1 日、弁護士が独立して活動を行うことを保障するため、いかなる国家機関の監督も受けることのない自治権を有する日弁連が発足した。

**日弁連は自治組織として自律的に運営されている：**

日弁連には合議体の意思決定機関として、総会、代議員会、理事会、及び常務理事会がある（日本弁護士連合会会則 34 条・42 条・59 条・59 条の 3）。役員として会長、副

会長、理事（常務理事）監事が置かれ、理事の中から若干人を常務理事としている。（会則 56 条）

その他、「弁護士法」及び「外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法」により設置を義務づけられた委員会、諮問機関として会則により設けられた常置委員会、必要に応じ理事会の議決により設けられた特別委員会を置くことができることになっている。また、会務の補助機関として、事務総長の下に事務局が設けられている（会則 82 条の 3）。

## 1-2 技術士会

我が国では、「技術士法」に基づく国家資格である技術士に関しては、技術士会（社団法人）も公法上の団体である。例えば、技術士法では以下のとおり定められている（技術士会 HP）。

「技術士法」昭和 58 年 4 月 27 日法律第 25 号（最終改正：平成 12 年 4 月 26 日法律第 48 号）

### 第 6 章 技術士会

（設立）

**第 54 条** 技術士は、全国を区域とする一の日本技術士会と称する民法第 34 条の規定による法人を設立することができる。

（日本技術士会の目的）

**第 55 条** 日本技術士会は、技術士の品位の保持、資質の向上及び業務の進歩改善に資するため、技術士の研修並びに会員の指導及び連絡に関する事務を行うことを目的とする。

## 1-3 公認会計士

国家資格である公認会計士は、日本公認会計士協会を組織している（以下、日本公認会計士協会 HP）。同協会は、1949 年に任意団体として設立後、1966 年に「公認会計士法」（昭和 23 年 7 月 6 日法律第 103 号、最終改正：平成 16 年 6 月 18 日法律第 124 号）で定める公法上の団体（特殊法人）となっている。同協会は、研究活動、セミナーの実施、業務関連誌の作成等を行う全国を通じての単一会である。

公認会計士は、同協会に加入することにより初めて公認会計士として業務を営むことができ、同会は、公認会計士、外国公認会計士、監査法人で構成され、会計士補を準会員としている。

公認会計士法では「第 3 章 登録」において、以下（次頁）のとおり規定している。

(登録の義務)

第 17 条 公認会計士又は会計士補となる資格を有する者が、公認会計士又は会計士補となるには、公認会計士名簿又は会計士補名簿に、氏名、生年月日、事務所その他内閣府令をもつて定める事項の登録を受けなければならない。

(名簿)

第 18 条 公認会計士名簿、会計士補名簿及び外国公認会計士名簿は、日本公認会計士協会に、これを備える。

同会は、公認会計士の職業倫理の向上と監査業務その他の公認会計士業務の改善、進歩を図るため、次のような諸活動を行っている。

- ①公認会計士の品位保持・倫理規定の遵守
- ②各公認会計士業務に関する講習会・研究会を開催する等会員の資質向上のための諸施策
- ③監査及び会計に関する理論及び実務の調査研究並びに企業会計制度の確立のための諸施策
- ④会計士補の指導教育
- ⑤国際的な分野における会計士団体の活動への積極的参加
- ⑥公認会計士業務や制度に関する官公庁への建議など

これらを通じて、公認会計士の職業倫理的規範及び、技術・能力的な質の確保を図り、同時に、職業上の利益の確保を図っているといえる\*。

なお、公認会計士の戒告、登録抹消などの懲戒処分は内閣総理大臣によってなされる。

\*：同協会は、各種委員会を設け、以下を行っている（同協会 HP）。

①公認会計士の遵守しなければならない職業倫理に関する規範を定め、その保持高揚を図ること（総務委員会、綱紀委員会）、②公認会計士業務に関する講習会又は研究会を開催するなど会員の資質の向上を図る諸施策を実施すること（研修委員会など）、③監査及び会計に関する理論及び実務の研究調査を行うとともに監査、会計に関する基準や原則の運用普及及び監査制度及び会計制度の確立を図ること（監査基準委員会、監査委員会、会計制度委員会）、会計士補に対し実務補習を実施すること（実務補習協議会）、更に公認会計士業務や制度に関して官公署に建議したり又はその諮問に応ずること（公認会計士制度委員会）などの事業を行っているほか、国際的な分野でも積極的に活動している（国際委員会）。

また、各地域に支部として地域会（13 地域会）を設け、本部活動の一端 を担いながらそれぞれ所属会員の資質向上につとめるとともに、地域に密着した活動を行っている。

## 第4章 和独名対訳

### ○法令名関係

#### 連邦の法令など

ドイツ基本法 Grundgesetz fuer die Bundesrepublik Deuschlund  
 社会法典 SGB—Gesetzliche Krankenversicherung—, Viertes Kapitel Beziehungen der  
 Krankenkassen zu den Leistungserbringern, Zweiter Abschnitt,  
 Beziehungen zu Ärzten und Zahnärzten, Sechster Titel,  
 Landesausschuesse und Gemeisamer Bundesausschuss,  
 医師法 Bundesärzlteordnung  
 ドイツにおける患者の権利 患者と医師への手引き Patientenrechte in Deutschland  
 Leitfaden für Patienten und Ärzte  
 医師免許規則 Approbationsordnung für Ärzte  
 薬事法 AMG Arzneimittelgesetz  
 料金規則 Gebührenordnungen

#### 州の法令

州医療職法 Heilberufsgesetz

#### 医師会等の規則

医師職業規則（範型）（Muster-）Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte  
 卒後研修規則（範型）（Muster-）Weiterbildungsordnung  
 保険医協会懲戒規定 Disziplinarordnung der Kassenaerztlichen Vereinigung  
 救急業務規則 Gemeinsame Notfalldienstordnung  
 医師会倫理委員会規則 Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer

### ○組織名関係

#### 地名

ノルトライン・ヴェストファーレン州 Nordrhein-Westfalen  
 ウェストファーレンリッペ Westfalen-Lippe

#### 医師会など

- ・ドイツ連邦医師会 Bundesaerztekammer
- 州医師会 Landesaerztekammern
- ・ドイツ保険医協会 Bundeskassenärztlichen Vereinigung
- 州保険医協会 Kassenärztlichen Vereinigung
- ・医療事故鑑定委員会・調停所



Gutachterkommission fuer aerztliche Behandlungsfehler bei der  
Aerztekammer

- 医師職業裁判所
- 連邦保健医療社会保障省（連邦保健省）Bundesministerium für Gesundheit und Soziale  
Sicherung
- 連邦社会保険庁 Bundesversicherungsamt
- 連邦共同委員会 Gemeinsamer Bundesausschuss

## 第5章 中間的専門機関 —科学技術の社会的ガバナンス制度—

**注(1)**科学や技術の発展に我が国が世界から取り残され、孤立しないよう、科学技術を発展させていくことは重要であるが、一方で、国家として健全に発展していくためには、関連する社会制度もいわば世界水準の発展が求められているといえる。特に、その中心となる公共政策において、我が国はいまだ多くの発展の余地を残している。

「ガバナンス」は適切な公共政策の実現を図る際の、現代のキーワードであるといえる。取組み事例としては、例えば、NIRA(総合研究開発機構)が、『パブリック・ガバナンス』(宮川公男・山本 清・編、日本経済新聞社(2002))、『ソーシャル・ガバナンス』(神野直彦・澤井安勇・編、東洋経済新報社(2004))に取りまとめられている。その他、例えば、日本学術振興会(JSPS) 学術研究特別支援事業、人文・社会科学振興プロジェクトとして「科学技術ガバナンス・プロジェクト」が立ち上がっている\*。

\*: [http://scitech-gov.cs.kyoto-wu.ac.jp/component/option,com\\_frontpage/Itemid,1/](http://scitech-gov.cs.kyoto-wu.ac.jp/component/option,com_frontpage/Itemid,1/)

**注(2)**1999 年の世界科学会議において、科学者の社会的責任や、適正な法的枠組みの下での倫理的問題への対処の必要性が宣言の中で謳われたこと(第 1 章参照)や、ユネスコによる COMEST (the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology 世界科学技術倫理委員会)\*、国際生命倫理委員会(IBC)\*\*の取組み等。このような取組みにより、その経緯にかかわらず(1999 年世界科学会議宣言の策定過程が不透明、南北問題の歪みがある等の批判もある)、世界において新たな技術を適用していくに際し、科学者の責任において社会との協力的関係(パートナーシップ)を築き、問題解決を図る必要性が明確にされ、それを怠ることは科学者の倫理観にもとると批判されることとなる。

また、『平成 15 年度 科学技術の振興に関する年次報告：第 159 回国会(常会)提出』において、約 130 頁(全体の約 1/3)を割いて、科学技術と社会との関係が記載された。

\*：コメストは 1998 年に設立された。その目的は、政策決定者に「純粋に経済的な観点」を除いた、科学技術に関わる倫理的原理の尺度を提供することにある。

その役割は以下のとおりである。

- ① 科学技術に関わるユネスコのプログラムに関する助言を行う。
- ② 知見や経験を交換する知的フォーラムとなる。
- ③ リスクをいち早く発見する
- ④ 政策決定者に対する助言者の役割を果たす。
- ⑤ 科学技術、政策決定、一般社会それぞれの領域(コミュニティ)間の対話を促進する。

なお、コメストの設立に関しては、以下に依拠している。

• Statutes of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST)

(Adopted by the Executive Board of UNESCO at its 154th Session, on 7 May 1998)

・ コメストの構成員

2005 年 9 月時点のコメストの 18 名の委員(メンバー)の所属する国と専門領域は以下のとおりである。

委員の国籍と専門領域 (順不同)	
チリ・ジャーナリスト (議長)	南アフリカ・哲学
ロシア・倫理学	カナダ・森林環境科学
モロッコ・法学	チェコ・化学
マリ・航空技術者	中国・技術工学
ノルウェー・数学	エジプト・教育社会学
日本・科学技術社会論	ブラジル・熱帯医学
スペイン・生命倫理	フランス・医学
インド・法学	韓国・生命倫理

＊＊：ユネスコ国際生命倫理委員会は、ユネスコにおいて生命倫理に関わる課題を討議し、宣言等を発する IBC の世界 36 カ国 36 名から構成される委員と、一般参加者などが参加して、開かれた議論を行う会議である。通常の委員らで開かれる作業部会の他に、年 1 回開催されており、本部のあるフランス（パリ）あるいは加盟国の一都市で開かれている。これまでのフランス以外の開催地としては、オランダ、モロッコ、エクアドル、カナダなどがある。2005 年には、ユネスコと文部科学省の主催で、文部科学省振興調整費研究として実質的な会議事務を上智大学が中心となっており、同大学キャンパスでの開催となった。会議は、松浦ユネスコ事務局長、ジャン IBC 委員長(カナダ)など IBC 関係者らに加え、我が国からは皇太子を始め、小坂文部科学大臣、石澤上智大学長、薬師寺総合科学技術会議議員らを開会式に迎えて、300 名を超える参加登録者という盛況の中、3 日間で 5 つのセッションがもたれた。

ユネスコ IBC は、非公式の会合としてスタートした後、1993 年 11 月、第 27 回ユネスコ総会において公式の諮問機関として発足した。個人資格の有識者の委員からなる IBC(我が国からは現在、森崎隆幸国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部長が参加)と、各国代表者からなる政府間会合 (IGBC) との 2 本立てで、生命倫理に関わる宣言等の策定を行っている。これまでに、「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」などの宣言の草案作りに携わっており、今回の会議は「生命倫理及び人権に関する世界宣言 (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)」が 2005 年 10 月にユネスコ総会にて採択されたのを受けて、同宣言について討議する最初の IBC 総会ということになった。本 IBC 総会において、当所は、筆者ら第 2 調査研究グループが中心となってポスター展示エリアに「生命倫理の井戸端会議」と題するブースを出展した。

**注(3)**急速に展開する科学技術の爆発的な力を社会はどう受け止め、研究の適切な進展と社会の利益や安全・安心の確保とをいかに両立させるかが重要な社会問題となり、政策的対応を迫られている。また、世界・国家・社会における様々な倫理的問題の是非について

て、どのように検討し、結論を出すべきか、といった課題に対し、いかなる枠組みで対処するかは、これから先の我が国の公共政策のあり方を決める試金石として、重要な岐路にあるといってもよい。

**注(4)近年、欧州を中心に、双方向性のコミュニケーション、対話重視の施策や手法が進められている。**それらの取組みの形式のとしては、例えば、劇場型会議、対話型会議、熟議型投票、コンサルタントパネル、フォーカスグループ、市民陪審、コンセンサス会議、と呼ばれるような形式がある。こうした取組みの理由として、例えば「民主主義のサポート」と「よりよい判断」という 2 つの要因が挙げられる。すなわち、社会とのあるいは社会における対話は、ガバナンスシステムに人々が参加できるようにする手段であり、また、「人々の知識・経験・価値観は、課題や問題点の構想において、またその解決策の査証や評価においても重要な識見を供給するもの」（文部科学省（振興調整費研究）2005）としてその有益性がいわれているのである。

**注(5)前述のとおり、生命倫理上の問題のために研究や医療活動等が停滞する事例（ヒト胚、臓器移植等）等、現存する課題に対し、より一層広い視点での深みのある科学技術政策が求められ\***、さらに、我が国では、かねてより個人の側から公共へ働きかけ、よりよい政策を生み出すアプローチが脆弱であるといわれ、「社会的システムの自発的協力を活性化させる」必要性がいわれている（澤井 2004）。このように、private から public へ、専門家が社会へ、市民から科学技術や政策へ、相互に働きかけ参画するための接点として、中間的専門機関が必要とされるのである。

\*：「社会意識調査に基づく分析のほか、行政ニーズを踏まえた新たな調査・分析、問題解決を目指した具体的対応策の検討等、一層積極的な展開が求められている」（科学技術政策研究所 1998）。

体外受精等の「ヒト胚」の使用や、臓器移植等の問題に限らず、1970 年代に検討され、制度化されずに終わったテクノロジー・アセスメントの例（寺川ら 2000）など、現状においては、未だ、当該領域の実証的な調査研究に基づくシンクタンク部門を介した政策的意思決定の仕組みが十分には成立していない状況を抱えたままであるといえる。そのため、偶発的な政治課題に翻弄されることなく、実効的で意義のある制度を、継続的・専門的な視野から導き出すことに困難がある（牧山 2003、2005）。

#### **注(6)ガイドラインの策定と運用機関との組織的分離あるいは機能的分離**

リスク評価（それに基づくガイドラインの策定）と、リスク管理とのそれぞれの機能に関して、組織的に別立てにする「組織的分離」と、一組織に属するものの機能的に分離（例えば同一機関内の独立した別個の委員会の業務など）する「機能的分離」の形式とがあり得る（平川ら 2005）。事例としては、我が国の食品安全行政におけるリスク評価機関の食品安全委員会と、リスク管理機関である農林水産省・厚生労働省との組織的分離の例と英国における機能的分離の例（平川ら 2005）。あるいは、欧州などで見られる議

会テクノロジー・アセスメントにおける運営機関と実施機関との組織的分離(小山田ら 2004)、英国のヒト受精・胚委員会における機能的分離(牧山 2003・2005b)など、それぞれの社会や役割に応じた社会制度の違いがみられる。

組織的分離の利点としては不干渉による中立的判断の形式上の明確化を指摘でき、機能的分離は、実質的な不干渉の実現と情報の共有の双方の実現を指摘できる。

また、機能配分における大枠としては、リスクの同定・分析・評価までを一つの機関の単位、リスク対策を一つの機関の単位とする考え方があり得る。その場合、リスク対策の基準となるガイドラインは、どちらの機関で策定するかが問題となる。すなわち、一つにはガイドラインの策定と運用機関の分離に関しては、組織として自ら策定するガイドラインに従った規制管理の形式は、権限の集中につながるという意見がある。加えて、自らの運用に都合のよいガイドラインであるが、対象者にとっては不利益やリスクの高い規定となることも懸念される。

非拘束的なガイドライン策定の意義は、それを基準とすることにより、個別判断がもたらす(独善的あるいは無知等による)リスクを低減することにある。また、リスクを回避するために基準となる事柄をガイドラインとして明示することで、必要なリスク対策における規制の根拠を明確とする意味がある。

したがって、社会的リスクマネジメントにおける責任と権限の一元化、ガバナンスの原理である統治者と被統治者の合致や、先進的で常に変化を遂げる先端的な科学技術規制における自律の重要性からすれば、両者の機能は機能的に分離しても組織的に一機関が負うことにも合理性がある。

このように、生命倫理の社会的ガバナンスにおける機能のそれぞれが、どのような構造として社会制度化されるかについては、具体事例における議論が必要となることが考えられる。それゆえ、前節で述べたとおり、生命倫理の社会的リスクマネジメントにおける科学技術政策の役割に係る諸機能を、機能単位としての社会制度のモジュールとして考え、規制の対象に応じて、最適化されたモジュールの組合わせによる制度構築を行う必要があると考えられる。(牧山 2004・2005a・2005b、野口 2005)

**注(7)** 文部科学省『科学技術白書』平成 15 年、平成 16 年版。

## **注(8) 科学技術と社会の安全・安心**

社会の安全や安心と、挑戦的な最先端の科学技術の研究や応用の実施、これらの両立を実現することが、科学技術創造立国を目指す我が国の政策的課題である。同時に、世界の人々の営みの中で、影響力と不確定性が増大した科学技術を取り扱う場合の国際的なあるいは人類に普遍的な要請としても、その適切な発展を目指した規制政策が、避けては通れない重要課題となっているといえる。とりわけ、生命科学技術や環境問題は、人類共通の生物的側面における形質や生存の維持や地球環境への影響を及ぼし、将来を

決定付ける、あるいは従来の科学技術の尺度では測り得ない重大な問題を生じる可能性を包含しているといえる。

なおかつ、科学技術の規制政策をどのように適切に実施するかというときに、科学的知や先端的な技術が高度に専門分化し、分野内においても深化・細分化している現状においては、ある領域の専門家であっても他の領域では素人であるという状況を生じている。それゆえ、規制対象の的確な把握、包括的、実証的な情報基盤に立脚した意思決定のためには、当該専門家と社会との適切な協働関係が不可欠となっている。

したがって、科学技術の規制政策において、専門家と社会とがどのように協力してことに当たるか、どのように意思決定を導くかが課題である。かつ、当該制度下で専門家においてインセンティブがはたらき、自発的に適切な実施を目指そうとする意図が実施者に働き、なおかつ、社会的な信頼が得られるような制度の設計が模索されているといえる。

そうした実施者の自発性の観点において、専門家の自律と社会的信頼の獲得の実現との両立を果たしている事例として、ドイツの医療職能団体を取り上げた。

## 注(9)ドイツ・オランダの倫理委員会(甲斐 2005)

### 1) ドイツの倫理委員会制度

ドイツにおける倫理委員会の歴史は 1973 年のゲッチンゲン大学の倫理委員会が<sup>さきがけ</sup>といわれている。法律的には 1976 年の薬事法第 6 章における「臨床試験に際しての人の保護」の制定に引き続いて、1995 年改正薬事法において、治験については州法によって設置された倫理委員会による承認が必要とされ、さらに、各州が州医師会と大学病院（医学部）に「公法上の倫理委員会」を設置することが規定されたことが重要であった。「公法上の倫理委員会」は薬事法（AMG）40 条 1 項 2 号、医薬品製造物法（MPG）20 条 7 項、医師職業規則 15 条に基づいて設置される委員会を指す。調査時点で 52 の公法上の倫理委員会、すなわち、州医師会、あるいは大学病院に設置された倫理委員会が活動している。

また、ドイツの倫理委員会制度においては、連邦医師会中央委員会（Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten, ZEK0, 医学とその境界領域における倫理的諸原則保持のための中央倫理委員会）の権限が強いといわれている。同委員会の位置付けは、独立に勧告、意見表明を行うことで、翻って、州医師会の倫理委員会の上部委員会でもない。その任務は、①医学関連領域の新規技術の倫理的問題に対する意見表明、②医師の職務上の倫理原則に係る立場の表明、③州医師会あるいは医学部の倫理委員会の求めに応じて補足的評価に役立つこと、であるとされている。

中央倫理委員会の構成は、少なくとも医学系 5 名、哲学・神学 2 名、自然科学 2 名、社会学 1 名、法学 2 名（全員で 16 名以内）とされており、任期 3 年で再任可である。

なお、ドイツにおいて研究も含めた生命倫理問題の検討は、連邦議会の「現代医療の法と倫理」審議会(Enquete-Kommission. Recht und Ethik der modernen Medizin)、あるいは、首相が委員を直接任命する国家倫理評議会(Nationaler Ethikrat)が存在している。したがって、連邦医師会中央倫理委員会は医師会に基盤を有して、これらの連邦レベルの倫理委員会と多元的システムを構成する一要素であるといえる。

## 2) オランダの倫理委員会制度

オランダでは1998年に「ヒト被験者を伴う医学的研究に関する法律」(Medical Research Involving Human Subjects Act(WMO))が成立し、被験者を伴う臨床研究に係る政府の中央倫理委員会(Centrale commissie mensgebonden onderzoek(CCMO))の設立を含む、以下の事項に関する法制度が整備された。

- ① 実施施設内倫理委員会 METC (我が国では IRB) が一次的に研究プロトコルを審査するが、CCMO が METC の認証と監督を行う。
- ② 医学的研究は全て METC の審査を要するが、遺伝治療と異種移植については CCMO のみが直接審査する。
- ③ ヒト被験者を伴う医学的研究についてのプロトコル登録。
- ④ 不服申し立て、異議申し立ての受け付け。
- ⑤ WMO の実現への寄与ならびに適用に関する情報の提供。
- ⑥ METC から提出される年次報告書の登録。

CCMO の11名の構成員は、倫理学者2名、分子遺伝学者・研究方法論学者・薬理学各1名、医師3名、看護学者・法律家・医療心理学者・被験者各1名で、任期は4年、再任は2年間である。代理要員が8名準備され、また、行政官庁のオブザーバーが参加している。

ドイツの多元的な倫理委員会システムとの比較において、オランダは統一法に基づく一元・一系統的な制度設計である。

**注(10)**平成15年度『科学技術白書』。美馬のゆり・長神風二(日本科学未来館)私信。渡辺2003・2005、牧山2004。牧山2008。

**注(11)**平成15年度及び平成16年度『科学技術の振興に関する年次報告』。

これら報告の中では、「これからの科学技術と社会」の問題(平成15年度)、科学技術と社会との関係の深まり、社会のための科学技術のあり方、社会とのコミュニケーションのあり方などが取り上げられた。また、「これからの日本の課題」(平成16年度)において、環境保護と経済発展の両立、人々のニーズの高度化、多様化、あるいは「科学技術に期待される役割」として、人類社会の持続的発展などが報告されている。

## 参考文献

各章ごとに文献をまとめ掲載した。

なお、インターネット上のドキュメントの一部については、発行年の代わりに「IND」と示してある。

### 第1章 先端的な科学技術がもたらす社会的課題

- [1] 松本三和夫 『科学技術社会学の理論』木鐸社、1998.

### 第2章 専門機関によるヒト胚の管理システムに関する考察

- [1] 石井美智子 『人工生殖の法律学：生殖医療の発達と家族法』有斐閣、1994 年。
- [2] 石井美智子 「生殖補助医療によって生まれた子の親子関係等」『生命科学の発展と法』総合研究開発機構・川井健編，有斐閣，2001 年。
- [3] 磯部 哲 「フランスにおける人由来資料の利用規制」『ジュリスト』有斐閣，2003 年，No. 1247, 49－55 頁。
- [4] 今井道夫 「生殖補助医療技術」『生殖医学と生命倫理』長島隆，盛永審一郎編，太陽出版，2001 年。
- [5] 岩志和一郎 「ドイツの『幹細胞法』[仮訳]」『国際 Bioethics Network, International Bioethics Network Newsletter』早稲田大学人間総合研究センター・バイオエシックス・プロジェクト，No. 35，2002 年。
- [6] 上村芳郎 『クローン人間の倫理』みすず書房，2003 年。
- [7] ウォルターズ[Walters, LeRoy] Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University 「早稲田大学国際バイオエシックス・シンポジウム 2002，第 4 回先端生命医科学技術とバイオエシックスの未来展望—私たちの新しい選択と決断に向けて—」[2002 年 12 月 9 日]
- [8] 大本 「ヒアリングメモ」『ヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関するヒアリングの結果』内閣府，2002 年。
- [9] 響堂 新 『クローン人間』新潮社，2003 年。
- [10] 教皇庁教理省 『生命のはじまりに関する教書』カトリック中央協議会，1987 年。
- [11] 金城清子 『生殖革命と人権』中央公論社，1996 年。
- [12] 金城清子 『生命誕生をめぐるバイオエシックス』日本評論社，1998 年。
- [13] シェンフィールド [Shenfield, Françoise : a member of HFEA UK] 「ヒアリング」『ヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関するヒアリングの結果』内



- 閣府, 2002 年.
- [14] 菅沼信彦 『生殖医療』名古屋大学出版会, 2001 年.
- [15] 鈴森薫・吉村泰典・堤治『新しい産科学：生殖医療から周産期医療まで』名古屋大学出版会, 2002 年.
- [16] 奈良雅俊 「フランス生命倫理法の改正について」  
[http://square.umin.ac.jp/CBEL/past\\_topics/topic200408.html](http://square.umin.ac.jp/CBEL/past_topics/topic200408.html)
- [17] ブリンズデン[Brinsden, Peter R] 「イギリスにおける現状と法制度」『第 4 回生殖補助医療技術に関する専門委員会議事録』厚生労働省, 2000 年.
- [18] 牧山康志 「英国のヒト胚に関わる管理システム成立の背景と機能の実際：わが国における生命科学技術の社会的ガバナンスシステム構築のために」『科学技術動向』, 科学技術政策研究所, 2003 年, No. 24 : 9-21 頁.
- [19] 牧山康志 『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』Discussion Paper No.33 , 科学技術政策研究所, 2004 年.
- [20] 牧山康志 「英国のヒト胚管理制度にみる生命倫理問題の社会的ガバナンスシステム」『年報 科学・技術・社会』vol.14、2005 年.
- [21] 三木妙子 「イギリス」『厚生科学審議会生殖補助医療部会：第 14 回』厚生労働省, 2002 年.
- [22] 三木妙子 「イギリスにおける人口生殖をめぐる法的状況」『家族と医療』唄孝一・石川稔編, 弘文堂, 1995 年, 354-368 頁.
- [23] 武藤香織 「生殖技術に対するイギリスの取り組み」『Studies 生命・人間・社会』三菱化学生命科学研究所 1994 年.
- [24] ワーノック[Warnock, Mary] 『生命操作はどこまで許されるか』上見幸司訳, 協同出版, 1992 年. Mary Warnock, “A Question of Life: The Warnock Report on Human Fertilisation & Embryology”, Basil Blackwell Ltd., 1985.
- [25] Evans MJ, Kaufman MH. “Establishment in culture of pluripotent cells from mouse embryos.” Nature 1981, 292:154-6.
- [26] HFEA Annual Report 2003/04: Facing up to the challenge
- [27] Martin GR. “Isolation of a pluripotent cell line from early mouse embryos cultured in medium conditioned by mouse teratocarcinoma cells.” Proc Natl Acad Sci USA 1981, 78:7634-8.
- [28] Thomson JA, et al. “Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts.” Science 1998, 282:1145-7.

### 第3章 専門機関による臓器移植の管理機関に関する考察

- [1] 青野 透 「臓器移植関連・生命倫理基本法」『人体組織にかんする生命倫理基本法・提言のための研究プロジェクト』平成 14・15 年度文部科学省科研費研究補助金、(代表) 東海林邦彦、2004 年.
- [2] 赤林 朗 『科学技術政策提言：先端医療技術に関する社会的合意形成の手法』平成 13・14 年度科学技術振興調整費調査研究報告書、2003 年.
- [3] 安部圭介 「臓器移植と親等制限－「同意」をめぐるメビウスの輪」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成 15 年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004 年.
- [4] 雨宮 浩 「移植の普及に関する研究(2)－高校生を対象として移植に関する副読本の作成－」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業(免疫・アレルギー研究分野)、主任研究者：北川定謙、1999 年.
- [5] 有賀 徹 「臓器提供病院からみた移植システムの課題」『シンポジウム 1. 臓器提供病院からみた移植システムの課題』第 40 回日本移植学会総会、岡山、2004 年 9 月 17 日.
- [6] 栗屋 剛 『人体部品ビジネス：「臓器」商品化時代の現実』講談社、1999 年.
- [7] 磯部 哲 「遺伝子技術の展開と行政法的規制」『法律時報』73(10)、日本評論社、2001 年、16-21 頁.『遺伝子科学技術の展開と法的諸問題』POLICY STUDY No. 8、文部科学省科学技術政策研究所・先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会、2002 年、22-30 頁.
- [8] 瓜生原葉子・長谷川友紀・高橋公太・鈴木和雄・藤田民夫・高原史郎・吉田克法・相川厚・篠崎尚史・浅川一雄・大島伸一 「欧州における臓器提供の現況と推進への取組み－日本の臓器提供数増加に向けて－」日本ドナーアクションプログラム運営委員会、『移植』39(2)：145-162、2004 年.
- [9] 大島伸一 他 「心停止下での臓器提供に関する提供施設マニュアル作成に関する研究」班『心臓が停止した死後の腎臓提供に関する提供施設マニュアル』厚生科学研究費補助金.
- [10] 大島伸一 他 『臓器移植の社会基盤に向けての研究』平成 15 年度 総括・分担研究報告書、厚生労働省科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業、2004 年.
- [11] 大島伸一 他 「臓器移植におけるドナー確保の対策」Medical Science Digest、vol. 29(9)：362-365、2003 年.
- [12] 大和田隆 他 「臓器提供病院における医師の役割と問題点」『脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究』平成 13 年度厚生科学研究費補助金「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」研究報告書、主任研究者：横田浩行、2002 年.

- [13] 奥和田久美 「簿異国『21 世紀ナノテクノロジー研究開発法』における注目点」『科学技術動向』No. 34, 30-31 頁、2004 年 1 月.
- [14] 科学技術指標プロジェクトチーム 『科学技術指標－日本の科学技術の体系的分析－』NISTEP Report No. 73、科学技術政策研究所、2004 年.
- [15] 科学技術文明研究所 『生きている提供者の保護のための臓器移植法改正・試案』CLSS【提言】No. 1、2003 年
- [16] 片山容一 「脳死診断の現場と平坦脳波」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001 年.
- [17] 加藤久雄 「臓器不足と生体間移植にみる日本人の生命倫理－脳死反対論と生体間移植推進論批判を中心に－」『教養論叢』慶應義塾大学法学会編、第 121 号、2004 年.
- [18] 加藤久雄 『ポストゲノム社会における医事刑法入門[新訂版]』東京法令出版、2004 年 b.
- [19] 加藤尚武 「著者の論述にくいさがるための読者へのヒント集」『今問い直す脳死と臓器移植』第 2 版、澤田愛子・著、東信堂、1999 年.
- [20] 倉持 武・長島 隆・編『臓器移植と生命倫理』生命倫理コロキウム 2、太陽出版、2003 年.
- [21] 近藤 均・酒井明夫・中里 巧・森下直貴・盛永審一郎・編『生命倫理辞典』太陽出版、2002 年.
- [22] 古川原明子 「臓器移植法における同意要件」倉持 武・長島隆・編『臓器移植と生命倫理』生命倫理コロキウム 2、太陽出版、17-45 頁、2003 年.
- [23] 五島幸明 『持つてはいけない！ドナーカード』風媒社、2000 年.
- [24] 小柳 仁 他 「渡航移植の追跡調査に関する研究」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業（免疫・アレルギー研究分野）、主任研究者：北川定謙、1999 年.
- [25] (財)ヒューマンサイエンス振興財団 「第 3 回ヒューマンサイエンス研究資源バンク技術講習会『ヒト組織の研究利用の現状と今後』」、大阪、2004 年 2 月 10 日.
- [26] 佐伯仁志 「末期医療と患者の意思・家族の意思」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成 15 年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004 年.
- [27] 佐谷秀行 「細胞における死の流儀と意義」『よき死の作法』高橋隆雄・田口宏昭・編 熊本大学生命倫理研究会討論集 4、九州大学出版会、2003 年.
- [28] 澤田愛子 「臓器移植をめぐるバイオエシックス」『バイオエシックスハンドブック－生命倫理をこえて』木村利人・編集主幹、法研、2003 年.

- [29] 澤田愛子 『今問い直す脳死と臓器移植』第2版、東信堂、1999年.
- [30] 篠崎尚史 「世界保健機構（WHO）移植課設立の経緯報告」第3回日本組織移植学会・学術集会、横浜、2004年8月28日.
- [31] 嶋村 剛・陳 孟鳳・鈴木友巳・谷口雅彦・萩原邦子・太田 稔・服部優宏・古川博之・藤堂 省 「北海道における臓器提供のための組織作り」『我が国における脳死臓器移植の定着化における問題点』第39回日本移植学会総会、大阪、2003年10月28日.  
 なお、本研究は厚生労働科学研究費補助金、再生医療分野（平成12-14年）、大島伸一研究班「臓器移植の社会的基盤に向けての研究」の一部として行われている.
- [32] 清水信義 「生態肺移植の現況」『会長講演』第40回日本移植学会総会、岡山、2004年9月17日.
- [33] 市民公開講座 「脳死ドナー家族の想い」『移植：社会に貢献する医学・医療』第39回日本移植学会、大阪、2003年10月26日.
- [34] シンポジウム 「我が国における脳死臓器移植の定着化における問題点」第39回日本移植学会総会、大阪、2003年10月28日.
- [35] 城下裕二・白木 豊・佐藤雄一郎 「死体関連身体・組織の利用に関する生命倫理基本法」『人体組織にかんする生命倫理基本法・提言のための研究プロジェクト』平成14・15年度文部科学省科研費研究補助金、代表：東海林邦彦、2004年.
- [36] 菅原寧彦 「ドナーに関する倫理的問題－臓器移植の立場から」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成15年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004年.
- [37] 臓器移植情報センター（運営：日本移植者協議会）<http://www.isyoku.net/index.html>
- [38] 臓器移植制度研究会 『脳死判定・臓器移植マニュアル』日本医事新報社、2001年.
- [39] 総理府 『臓器移植に関する世論調査』2002年.  
<http://www8.cao.go.jp/survey/h14/h14-zouki/1.html>
- [40] 添田英津子 「臓器移植医療におけるレシピエントコーディネーターの役割」第40回日本移植学会、岡山、2004年9月17日.
- [41] 高須俊明・林 成之・編著『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』近代出版、2001年.
- [42] 高須俊明 「脳と、脳損傷の病理・症状・転帰」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年、2-14頁.
- [43] 高須俊明 「各国の脳死判定基準」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001年、146-163頁.

- [44] 高瀬暢彦 「脳死・臓器移植への法文化の視点」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001 年.
- [45] 高橋公太 「腎移植の現況と今後の展開」第 49 回(社)日本透析医学会学術集会・総会、神戸、2004 年 6 月 18 日.
- [46] 高橋隆雄・田口宏昭・編 『よき死の作法』熊本大学生命倫理研究会討論集 4、九州大学出版会、2003 年.
- [45] 高橋隆雄・田口宏昭・編 『「よき死の作法」をめぐる』熊本大学生命倫理研究会討論集、熊日出版、2004 年.
- [46] 多田富雄 「個体の生と死－免疫学的自己をめぐる－」『生と死の様式－脳死時代を迎える日本人の死生観－』多田富雄・河合隼雄・編、誠信書房、1991 年.
- [47] 田中秀治・島崎修次 「救急医療の立場と臓器提供」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001 年.
- [48] 趙 炳宣 「日本と韓国の臓器移植法に関する比較法的考察－新しい臓器移植術の発展に伴う医療倫理的・法哲学的アプローチを中心に－」『臓器移植と生命倫理』生命倫理コロキウム 2、太陽出版、2003 年.
- [49] 寺岡 慧・唐仁原 全・中島一朗・淵之上昌平 「日本における腎移植の現況」『現代医療』vol. 35、No. 1、271-278 頁、2003 年.
- [50] 寺岡 慧 「脳死臓器移植の定着化と普及に向けての課題」『我が国における脳死臓器移植の定着化における問題点』第 39 回日本移植学会総会、大阪、2003 年 10 月 28 日.
- [51] 寺岡 慧 「臓器移植ネットワークとコーディネーター」『臨床外科』55:35-45、2000 年.
- [52] 寺岡 慧 他 「臓器・組織を含む臓移植コーディネーションに関する研究(2)－委嘱コーディネーターの資質と教育プログラムに関する研究－」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業(免疫・アレルギー研究分野)、主任研究者：北川定謙、1999 年.
- [53] 寺岡 慧・黒川 清 他 「臓器移植ネットワークの役割」『日本外科学会雑誌』99(11):781-788、1998 年.
- [54] 寺岡 慧・菊地耕三・小中節子・野本亀久雄 「脳死判定の立場から臓器提供へ、ネットワークの立場から」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001 年.
- [55] 寺川 仁・小嶋典夫・平野千博・永野 博 『科学技術と NPO の関係についての調査』調査資料-78、科学技術政策研究所、2001 年.

- [56] てるてる（「てるてる」は筆名、実名は西森豊）「スペインの移植コーディネーター」、2000 年。 <http://www.lifestudies.org/jp/teruteru06.htm>
- [57] てるてる「イタリアのドナー・アクション・プログラム」2003 年。  
<http://www5f.biglobe.ne.jp/~terutell/ItalyDA.htm>
- [58] トランスプラント・コミュニケーション(Transplant Communication)HP、  
<http://www.medi-net.or.jp/tcnet/>
- [59] 中谷瑾子 『続 21 世紀につなぐ生命と法と倫理—生命の終期に至る諸問題—』有斐閣、2001 年。
- [60] 中谷武嗣 「心臓移植」『教育セミナー』第 39 回日本移植学会、2003 年。
- [61] 中谷武嗣 「ここまで来た人工心臓」国立循環器病センターHP  
[http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/pamph/pamph\\_42/panfu42\\_01.html](http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/pamph/pamph_42/panfu42_01.html)
- [62] 波平恵美子 『医療人類学入門』朝日選書 491、朝日新聞社、1994 年。
- [63] 西川伸一 『痛快！人体再生学』集英社、2003 年。
- [64] 日本移植学会広報委員会編『臓器移植ファクトブック 2004』、『同 2002』日本臓器移植学会 HP、[http://www.bcasj.or.jp/jst/report\\_top.html](http://www.bcasj.or.jp/jst/report_top.html)
- [65] 日本移植者会議機関紙 「アジア移植者会議」『JTR News 』、No. 47 、2002 年。
- [66] 林 成之・守谷 俊 「脳死診断の現場と無呼吸テスト」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討—新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植—』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001 年。
- [67] 原田尚彦 『行政法要論：全訂第 4 版増補版』学陽書房、2000 年。
- [68] 春木繁一 『腎移植をめぐる母と子、父—精神科医が語る生体腎移植の家族—』日本医学館、2003 年。
- [69] 平成 13-14 年度科学技術振興調整費調査研究報告『科学技術政策提言：先端医療技術に関する社会的合意形成の手法』赤林朗・(株)富士総合研究所、2003 年。
- [50] 牧山康志 『臓器移植を事例とする科学技術の社会的ガバナンスの検討—中間的専門機関の重要性—』POLICY STUDY No. 10、科学技術政策研究所、2005 年。
- [75] 町野 朔・秋葉悦子 「臓器移植事件における死の概念」『脳死と臓器移植：第 2 版』、深山社、1996 年。
- [76] 町野 朔 他 「臓器移植の法的事項に関する研究（1）—特に「小児臓器移植」にむけての法改正のあり方—」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業（免疫・アレルギー研究分野）、主任研究者：北川定謙、1999 年。
- [77] 町野 朔 他 「臓器移植の法的事項に関する研究（3）—韓国の臓器移植法の脳死の法的地位と死体臓器摘出要件—」『臓器移植の社会資源整備に向けての研究』厚生科学研究費補助金先端的厚生科学研究分野感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業（免疫・アレルギー研究分野）、主任研究者：北川定謙、1999 年。

- [78] 町野 朔・長井 圓・山本輝之 編『臓器移植法改正の論点』信山社、2004 年.
- [79] 松本文六 「『脳死』臓器移植を考える－医療現場の感覚と生命倫理との乖離－」『生命倫理の再生に向けて－展望と課題－』西日本生命倫理研究会編、青弓社、2004 年.
- [80] 丸山英二 「小児心臓移植と臓器移植法(1)」『生命工学・生命倫理と法政策』文部科学省科学研究費補助金 平成 15 年度研究実績報告書 研究代表：樋口範雄、2004 年.
- [81] 水野 正 「脳死と臓器移植の法律問題」『脳蘇生治療と脳死判定の再検討－新世紀を迎えた能低温療法、臓器提供・移植－』高須俊明・林 成之・編著、近代出版、2001 年.
- [82] 向井承子 『脳死移植はどこへ行く?』晶文社、2001 年.
- [83] 武藤香織 「生体肝移植ドナー調査の概要」『COE ジェンダーC3 研究会』お茶の水女子大学、2005 年 3 月 18 日.
- [84] 法令用語研究会編 『有斐閣 法律用語辞典 第 2 版』有斐閣、2000 年.
- [85] 若杉長英 監修：白倉良太・高原史郎・芦刈淳太郎・編『コーディネーターのための臓器移植概説』日本医学館、1997 年.
- [86] 渡辺政隆・今井 寛 『科学技術理解増進と科学コミュニケーションの活性化について』調査資料-100、科学技術政策研究所、2003 年.
- [87] Blance Y. Issues in living donor renal transplantation. NHS UK, 2003.  
<http://www.cambridge-transplant.org.uk/research/nursing/livingdonorissues.htm>
- [88] Broering DC, Wilms C, et al. Evolution of donor morbidity in living related liver transplantation: a single-center analysis of 165 cases. 2004. Ann Surg. 240(6): 1013-24.
- [89] Cyclosporin in cadaveric renal transplantation: one-year follow-up of a multicentre trial. 1983. Lancet 29: 986-989.
- [90] Fabian T, Lohmann K. Nerve transplantation: a gather' s final gift. 1999. J Transpl. Coord. 9(3):175-176.
- [91] Fehrman-Ekholm I, Duer F, Brin B, Tyden G, Elinder CG. No evidence of accelerated loss of kidney function in living kidney donors: results from a cross-sectional follow up. 2001. Transplantation 72(3): 444-9.
- [92] Hochedlinger KH, Jaenisch RJ. Nuclear transplantation, embryonic stem cells, and the potential for cell therapy. 2003. New Eng. J. Med. 349(3): 275-286.
- [92] Hou S. Expanding the kidney donor pool: Ethical and medical considerations. 2000. Kidney Int. 58:1820-1836.
- [93] Hwang WS, Ryu YJ, et al. Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. 2004. Science 303:1669-1674.

- [94] Jiang Y, Jahagirdar BN, et al. Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow. 2002. Nature 418:41-9.
- [95] Jhonson EM, Najarian JS, Matas AJ. Living kidney donation: donor risks and quality of life. 1997. Clin Transpl. 231-40.
- [96] Miller CM, Gonodolesi GE et al. One hundred nine living donor liver transplants in adults and children: a single center experience. Ann Surg. 2001. 234(3): 301-11.
- [97] Nanyan, Cao Updating statute and idea after technology - advance in organ transplantation in China-. Beijing International Conference on Bioethics, January 5-7, 2004.
- [98] Ock-Joo Kim. Ethics of organ transplantation in Korea. 文部科学省科学技術振興調整費による研究課題『アジアにおける生命倫理の対話と普及 報告書』研究代表: 位田隆一、2004年3月.
- [99] Rideout WM III, Hochedlinger K, et al. Correction of a genetic defect by nuclear transplantation and combined cell and gene therapy. 2002. Cell 109:17-27.
- [100] Roels L, Kal Z, Besebeck D, Whiting J, Wight C. Cost-benefit approach in evaluating investment into donor action: the German case. 2003. Transpl Int 16:321-326.
- [101] The President's Council on Bioethics. Monitoring stem cell research. USA 2004.

#### 第4章 専門職能団体による管理システムに関する考察

- [1] 磯部 哲 「遺伝子技術の展開と行政法的規制」『法律時報』73(10)、日本評論社、2001年、16-21頁. 『遺伝子科学技術の展開と法的諸問題』POLICY STUDY No. 8、文部科学省科学技術政策研究所・先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会、2002年、22-30頁.
- [2] 上田 宏 「米国医師会の厳格な自己規制の保持が現在の医療従事者の社会的地位を保っている」(藤田保健衛生大学) IND.  
<http://www.col.fujita-hu.ac.jp/common/dosokai/Akebono/00/Ueda.htm>
- [3] 宇都木 伸 「イギリスにおける日常医療の倫理」『日本射撃事新報』No. 4052:21-25頁、2001年.
- [4] 瓜生原葉子・長谷川友紀・高橋公太・鈴木和雄・藤田民夫・高原史郎・吉田克法・相川厚・篠崎尚史・浅川一雄・大島伸一「欧州における臓器提供の現況と推進への取組みー日本の臓器提供数増加に向けてー」日本ドナーアクションプログラム運営委員会、『移植』2004年、39(2): 145-162頁.



[5] 岡嶋道夫 岡嶋の文献は <http://www.hi-ho.ne.jp/okajimamic/> 『医療に関する外国の資料（翻訳）－主としてドイツ語圏からの収録－』に収載されている。文頭に記載した 符号“D101”等は、同 HP の資料リストにおける整理番号である。また、巻末の関係資料に収載してある資料は末尾にその資料番号を付した。

- ・ D107 「州医療職法（ノルトライン・ヴェストファーレン州、1994 年）」
- ・ D111 「ドイツ州医師会・倫理委員会規則(1996 年)」
- ・ D112 「ドイツ州医師会と保険医協会：共同救急業務規則（1996 年）」
- ・ D116 「ドイツ：連邦医師法（1993 年）」
- ・ D119 「ドイツ医師のための職業規則 1997 年版」
- ・ D121 「ドイツ：医師免許規則(1999 年)」
- ・ D124 「ドイツ：卒後研修規則（総論部分）(2001 年)」
- ・ D125 「ドイツ：卒後研修規則(2001 年)：一般医学専門医（家庭医）の研修規則」
- ・ D127 「ドイツにおける患者の権利（患者の権利憲章）(2003 年)」
- ・ D128 「懲戒規定（ドイツ：州の保険医協会、医師会）」
- ・ D129 「ドイツ医師のための職業規則 2003 年の改訂版」
- ・ D133 「生涯研修の義務化と罰則に関する規定」
- ・ D134 「生涯教育と生涯研修修了証書の規約（範型）(Muster-) Satzungsregelung Fortbildung und fortbildungszertifikat 」
- ・ M401 「ドイツの医療制度について：透明性の高い理想的医療制度」
- ・ M406 「ドイツの医学博士とは」
- ・ M422 「ドイツの医師生涯研修－2004 年から罰則付き義務化」
- ・ T606 「専門医ごとに見たドイツ医師の収入（手取の額）(1999 年)」

[6] 岡嶋道夫 「ドイツの医療における安全と質の確保」『安全医学』2005 年（発行予定）.

[7] 岡嶋道夫 「医療事故に対応するドイツの裁判外紛争処理をめぐって」『患者のための医療』NO.10：39-43 頁、2005 年 b.

[8] 岡本浩一 ら『社会技術研究論文集』Vol. 1、2003 年.

- ・ 上瀬由美子・宮本聡介・鎌田晶子・岡本浩一「組織における違反の現状－組織属性・個人属性との関連分析－」『社会技術研究論文集』Vol. 1、218-227 頁、2003 年.
- ・ 鎌田晶子・上瀬由美子・宮本聡介・今野裕之・岡本浩一「組織風土による違反防止－『属人思考』の概念の有効性と活用－」239-247 頁『社会技術研究論文集』Vol. 1、2003 年.
- ・ 王晋民・宮本聡介・今野裕之・岡本浩一「社会心理学の観点から見た内部告発」『社会技術研究論文集』Vol. 1、268-277 頁、2003 年.
- ・ 堀洋元・上瀬由美子・下村英雄・今野裕之・岡本浩一「職場における違反と個人特性の関連」『社会技術研究論文集』Vol. 1、248-257 頁、2003 年.

- ・岡部康成・今野裕之・岡本浩一「安全確保のための心理特性の潜在的測定の有用性」『社会技術研究論文集』Vol. 1、288-298 頁、2003 年.
- [9] 奥田七峰子 「フランスにおける医師業務資格」リサーチエッセイ No. 47、日本医師会総合研究機構、2004 年.
- [10] 奥和田久美「米国『21 世紀ナノテクノロジー研究開発法』における注目点」『科学技術動向』、2004 年、No. 34：30-35 頁.
- [11] 小山田和仁・草深美奈子・浜田真悟・山下泰弘『議会テクノロジー・アセスメント制度の国際比較』CTS-WP-2004-05、(独)産業技術総合研究所、2004 年.
- [12] 甲斐克則 「ドイツとオランダにおける被験者保護法制の比較法的考察」『早稲田法学』第 80 巻第 1 号、2004 年.
- [13] 科学技術政策研究所『新世紀の深みのある政策展開を目指して－科学技術政策研究所創立 10 周年記念誌－』、1998 年.
- [14] 加藤奨一 「日本の医療をよく知ろう」友愛記念病院 HP、2004 年.  
[http://www.yuai-hosp-jp.org/html/1\\_opinion\\_12.html](http://www.yuai-hosp-jp.org/html/1_opinion_12.html)
- [15] 株式会社野村総合研究所 『ヒト胚性幹細胞及びクローン技術等の研究開発動向及び取り扱いに関する意識調査』（平成 12 年度科学技術振興調整費調査研究報告書）株式会社野村総合研究所、2001 年.
- [16] 木村利人 「アメリカ医師会『医の倫理原則』－その動向と展望－」『日本射撃事新報』No. 4052:11-15 頁、2001 年.
- [17] 国谷 実・大山真未・伊藤晃輔・木場隆夫 『先端科学技術と法的規制』Policy Study No. 1、科学技術政策研究所、1999 年.  
同 科学技術政策研究所・編『生命と法』大蔵省印刷局、2000 年.
- [18] 畔柳達雄 「ドイツにおける『医療事故鑑定委員会・調停所』管見（続報）」『法の支配』、第 111 号、1998 年.
- [19] 畔柳達雄 「現代型不法行為事件と裁判外紛争処理機構－ドイツにおける『医療事故鑑定委員会・調停所』管見－」『判例タイムズ』、第 865 号、1995 年.
- [20] 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/index.html>
- [21] 児玉龍彦 『2000 年から 2010 年へのゲノム革命とそれに対応する研究組織のあり方』科学技術政策研究所、2003 年.
- [22] 小原雄治 『バイオリソースの現状とわが国の方策』科学技術政策研究所、2002 年.
- [23] 近藤克則 「英国の医療制度改革に学ぶ日本が進むべき道」『21 世紀の保健医療を考える』No. 66、pfizer forum、2002 年.  
[http://www.pfizer.co.jp/pfizer/healthcare/pfizer\\_forum/2002/documents/forum66.pdf](http://www.pfizer.co.jp/pfizer/healthcare/pfizer_forum/2002/documents/forum66.pdf)
- [24] 小松秀樹 「私の視点『医師不足：国民的会議で医療崩壊防げ』」、朝日新聞、2005 年 7 月 12 日.

- [25] 澤井安勇 「ソーシャル・ガバナンスの概念とその成立条件」『ソーシャル・ガバナンス：新しい分権・市民社会の構図』神野直彦・澤井安勇 編著、東洋経済新報社、2004 年.
- [26] 澤田愛子 『今問い直す脳死と臓器移植』第 2 版、東信堂、1999 年.
- [27] 澤田愛子「臓器移植をめぐるバイオエシックス」『バイオエシックスハンドブックー生命倫理をこえて』木村利人・編集主幹，法研，2003 年.
- [28] 白井泰子（主任研究者）「厚生労働科学研究研究費補助金 ヒトゲノム・生成医療等研究事業『遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究』」平成14/15年度 総括・分担研究報告書、2003年.  
同 2004年.
- ・ 甲斐克則 「被験者保護法制と倫理委員会の機能に関する比較法的考察ードイツとオランダの比較を中心としてー」2004年.
  - ・ 佐藤恵子 「被験者保護を中心とした研究マネジメントシステムの提案」2004年.
  - ・ 武藤香織 「イギリスの研究倫理審査システム改革」2004年.
- [29] ドイツ情報ページ IND  
<http://www.euroassist.de/germany/proftraining.htm>
- [30] 田中信世 「ドイツのエリート大学創設を巡る議論ー競争力回復の切り札になるか」フラッシュ60、(財)国際貿易投資研究所、2004年2月25日.  
<http://www.iti.or.jp/flash60.htm>
- [31] 田中信世 「高まるドイツの大学進学率」フラッシュ37、(財)国際貿易投資研究所、2002年6月6日.  
<http://www.iti.or.jp/flash37.htm>
- [32] 田中信世 「ドイツのPISAショック」フラッシュ35、(財)国際貿易投資研究所、2002年4月18日.  
<http://www.iti.or.jp/flash35.htm>
- [33] 田中信世 「転機を迎えるドイツのマイスター制度」フラッシュ48、(財)国際貿易投資研究所、2003年8月20日.  
<http://www.iti.or.jp/flash48.htm>
- [34] 寺川 仁・木場隆夫・平野千博・木村 良『1970年代における科学技術庁を中心としたテクノロジー・アセスメント施策の分析』調査資料-68，科学技術政策研究所、2000年.
- [35] 寺川 仁・小嶋典夫・平野千博・永野 博『科学技術と NPO の関係についての調査』調査資料-78、科学技術政策研究所、2001 年.
- [36] ドイツ情報ページ 「職業訓練」 IND  
<http://www.euroassist.de/germany/proftraining.htm>

- [37] トフティー, トーマス 「米国における医師と患者のコミュニケーション」『患者中心の医療を考える国際シンポジウム 2001』日本製薬工業会  
<http://www.jpma.or.jp/forpatient/action/pdf/01.pdf>
- [38] 長尾治助 『自主規制と法』日本評論社、1993 年.
- [39] 野口和彦 (研究代表) 平成 15・16 年度科学技術振興調整費研究『生命倫理の社会的リスクマネジメント研究』報告書 (執筆担当者: 野口和彦・義澤宣明・増井徹・恒松由記子・松本三和夫・定松淳・立石裕二・牧山康志)、2005 年.
- [40] 原田尚彦 『行政法要論: 全訂第 4 版増補版』学陽書房、2000 年.
- [41] 米国医療の質委員会・医学研究所 編『医療の質: 谷間を越えて 21 世紀システムへ』医学ジャーナリスト協会訳、日本評論社、2002 年.
- [42] 法令用語研究会 編 『有斐閣 法律用語辞典 第 2 版』有斐閣、2000 年.
- [43] 堀籠昌子 「世界の医学教育」週間医学会新聞 第 2514 号、2002 年 12 月 9 日.  
[http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsprr/n2002dir/n2514dir/n2514\\_09.htm](http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsprr/n2002dir/n2514dir/n2514_09.htm)
- [44] 棚島次郎 「フランスにおける医師の職業倫理」『日本射撃事新報』No. 4052:16-20 頁、2001 年.
- [45] 平川秀幸・城山英明・神里達博・中島貴子・藤田由紀子 「日本の安全行政改革と食品安全委員会」科学、Vol. 75、93-97 頁、2005 年.
- [46] 米国医療の質委員会・医学研究所『医療の質: 谷間を越えて 21 世紀システムへ』医学ジャーナリスト協会 訳、日本評論社、2002 年.
- [49] 牧山康志 「生命倫理における好ましいリスクコミュニケーションの制度」第 34 回安全工学シンポジウム講演予稿集、81-84 頁、日本学術会議、2004 年.
- [52] 牧山康志 「生命倫理問題を取扱う社会の枠組みについて」『国際 Bioethics Network Newsletter』2005 年 a.
- [24] 牧山康志 『科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職能集団が果たす自律的機能の検討ー医療の質を確保するドイツ医療職能団体の機能からー』POLICY STUDY No. 11、科学技術政策研究所、2005 年 b.
- [53] 町野 朔・秋葉悦子 「臓器移植事件における死の概念」『脳死と臓器移植: 第 2 版』、深山社、1996 年.
- [54] 松田 暉 「わが国における専門医制度の動向ー広告規制解除のもたらす影響はー」『CLINICIAN』NO. 526、2004 年.
- [55] 松村外志張 「患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方についてーその基本原則たたき台 (V1.1) の提案と古典的倫理諸原則との対比ー」The Cult. Res. Commun. 23:91-114(2004)、日本組織培養学会  
 HP: <http://jtca.umin.jp/>  
 平成 13-15 年度厚生労働省ヒトゲノム・再生医療研究事業「個人情報・医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤」研究代表: 宇都木 伸

- [56] 松本勝明 『ドイツ社会保障論Ⅰ－医療保険－』 信山社、2003 年.
- [57] 松本文六 『『脳死』臓器移植を考える－医療現場の感覚と生命倫理との乖離－』『生命倫理の再生に向けて－展望と課題－』 西日本生命倫理研究会編、青弓社、2004 年.
- [58] 松本三和夫 『科学技術社会学の理論』 木鐸社、1998 年.
- [59] 水野 肇 『誰も書かなかった日本医師会』 草思社、2003 年.
- [60] 水巻中正 『日本医師会：崩落する聖域』 中央公論新社、2003 年.
- [61] 村上陽一郎 『科学の現代を問う』 講談社、2000 年.
- [62] 森 宏一郎 「英国 NHS の歴史」 リサーチエッセイ NO. 45、日医総研、2004 年.
- [63] 文部科学省 HP 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「機関内倫理審査委員会の在り方について」  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/03050103.pdf](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/03050103.pdf)
- [64] 文部科学省 平成 15 年版『科学技術白書』. 平成 16 年版『科学技術白書』.
- [65] 柳田充弘 『わが国大学における生命科学の研究と教育推進の危機的状況』 科学技術政策研究所、2002 年.
- [66] 山本 清 「ガバナンスの類型化」『パブリック・ガバナンス』 宮川公男・山本 清・編、NIRA(総合研究開発機構、日本経済新聞社、110-121 頁、2002 年.
- [67] 我妻 学 「ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理手続」『東京都立大学法学会雑誌』 第 45 巻、第 1 号、2004 年.
- [68] 渡辺政隆・今井 寛『科学技術理解増進と科学コミュニケーションの活性化について』 調査資料-100、文部科学省科学技術政策研究所、2003 年.
- [69] 渡辺政隆・今井 寛『科学技術コミュニケーション拡大への取組みについて』 DISCUSSION PAPER No. 39、 科学技術政策研究所、2005 年.
- [70] Geraedts M, Selbmann H, Ollenschlaeger G. Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. International J. for Quality in Health Care, vol. 15, 2002.
- [71] Gibis, Bernhard. Qualität in der Vertragsärztlichen Versorgung, Presentation as of March 7, 2005, Berlin.
- [72] Harris CE, Pritchard MS, Rabins MJ、(社)日本技術士会 訳編 『科学技術者の倫理：その考え方と事例』 丸善株式会社、1998 年.
- [73] Kranz, Sara. 「『日本の生物医学関連の法律に何が起きているか』? - 研究レポート」 NISTEP ニュース、2005 年 10 月.
- [74] OECD 編著『世界の医療制度改革：質の良い効率的な医療システムに向けて』 阿萬哲也 訳、明石書店、2005 年.
- [75] **ドイツにおける主な取材先：**  
 ドイツ連邦医師会、ドイツ連邦保険医協会、ドイツ連邦医師会倫理委員会、ノルトラ

イン州議会、ノルトライン州 IQN、ノルトライン州 LQS、デュッセルドルフ大学、ノルトライン州開業医

## 第5章 中間的専門機関 —科学技術の社会的ガバナンス制度—

- [1] NHK 放送文化研究所 編 『現代日本人の意識構造 第5版』日本放送協会、2000 年.
- [2] 大沼清仁、植木勉、他『我が国の科学雑誌に関する調査』調査資料-97、文部科学省科学技術政策研究所、2003 年.
- [3] 小山田和仁・深草美奈子・浜田真吾・山下泰弘 『議会テクノロジー・アセスメント制度の国際比較』(独)産業技術総合研究所 技術と社会研究センター、2001 年.
- [4] 科学技術政策研究所 『サイエンスコミュニケーションのひろがり 縫い目のない文化<sup>シームレス・カルチャー</sup>を実現するために』講演録-159、科学技術政策研究所、2005 年.
- [5] 木場隆夫 『コンセンサス会議における市民の意見に関する考察』調査資料-70、科学技術政策研究所、2000 年.
- [6] 木村利人 「ヒアリングメモ」『ヒト受精胚の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関するヒアリングの結果』内閣府、2002 年.
- [7] 木村利人 「バイオエシックスと未来への教育—UNESCO・COMEST・バンコク国際会議で考えたこと—」『国際 BIOETHICS NETWORK: International bioethics network newsletter』No. 39:65-68, spring, 2005.
- [8] 参議院 HP (2005 年 10 月現在) <http://www.sangiin.go.jp/index.htm>
- [9] 柴田さおり 「英国における住民参画の手法『市民陪審制度』」『海外の行政政策』  
<http://www.clair.or.jp/j/forum/forum/gyosei/165/>  
(財)自治体国際化協会 『英国の新しい市民参加手法—市民パネル、市民陪審を中心として』CLAIR REPORT No. 192, 2000.
- [10] ストックルマイヤー, C 『サイエンス・コミュニケーション: 科学を伝える人の理論と実践』佐々木勝浩 他訳、丸善プラネット株式会社、2003 年.
- [11] 隅田 学・稲垣成哲・中山 迅 「アジアの子ども達におけるサイエンス・イメージ(1)—日本の子ども達のサイエンス・イメージ—」日本科学教育学会『科教研報』16(1): 5—、2001 年.
- [12] 武部 啓 「ヒト遺伝子解析と遺伝子医療の実施に際しての指針の作成—ヒト遺伝子解析にと飲もう倫理問題への対応—」IND.  
[http://www.iias.or.jp/research/res\\_idenshi/identshi2000.html](http://www.iias.or.jp/research/res_idenshi/identshi2000.html)
- [13] 曾和義広 「テラーメイド医療の進展の現状—国民への情報提供システム整備の重要性—」科学技術動向 2005 年 8 月号.
- [14] 寺川 仁・木場隆夫・平野千博・木村 良 『1970 年代における科学技術庁を中心とし

- たテクノロジー・アセスメント施策の分析』調査資料-68、科学技術政策研究所、2000 年.
- [15] 富岡麻理 「米国議会図書館 MINERVA プロジェクト」慶応大学 G-SEC 研究プロジェクト『文化的価値のある情報メディアの体系的保存政策の基礎的研究』慶応塾大学文学部図書館・情報学専攻、2002 年.
- [16] 仲正昌樹 『<法>と<法外なもの>』御茶ノ水書房、2001 年.
- [17] 平川秀幸 「サイエンスショップー市民社会における専門家と非専門家の公共的役割」第 7 回科学技術社会論研究会、2001 年 12 月 8 日、東京.  
[http://hideyukihirakawa.com/sts\\_archive/scishop/SciShop011209.pdf](http://hideyukihirakawa.com/sts_archive/scishop/SciShop011209.pdf)
- [18] 牧山康志 「英国のヒト胚に関わる管理システム成立の背景と機能の実態ーわが国における生命科学技術の社会的ガバナンスシステム構築のためにー」科学技術動向 2003 年 3 月 No. 24, 9-21 頁.
- [19] 牧山康志 『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』DISCUSSION PAPER No. 33、科学技術政策研究所、2004 年 a.
- [20] 牧山康志 「生命倫理における好ましいリスクコミュニケーションの制度」第 34 回安全工学シンポジウム講演予稿集、81-84 頁、日本学術会議、2004 年 b.
- [21] 牧山康志 『臓器移植を事例とする科学技術の社会的ガバナンスの検討ー中間的専門機関の重要性ー』POLICY STUDY No. 10、科学技術政策研究所、2005 年 a.
- [22] 牧山康志 「英国のヒト胚管理制度にみる生命倫理問題の社会的ガバナンスシステム」『年報 科学・技術・社会』vol. 14、2005 年 b.
- [23] 牧山康志 「生命倫理問題を取扱う社会の枠組みについて」『国際 Bioethics Network Newsletter』2005 年 c.
- [24] 牧山康志 『科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職能集団が果たす自律的機能の検討ー医療の質を確保するドイツ医療職能団体の機能からー』POLICY STUDY No. 11、科学技術政策研究所、2005 年 d.
- [25] 牧山康志 『社会の意思決定プロセスにおける情報の共有ー科学技術の社会的ガバナンスの視点から社会問題対応へー』科研費研究 No. 17510143、2008 年.
- [26] 増井 徹 「個人情報の研究利用ー人体理解の形態としてのゲノム研究は個人情報で成り立つ」『人体の個人情報』宇都木 伸・菅野純夫・米本昌平 編、日本評論社、2004 年.
- [27] 村上陽一郎 『科学の現在を問う』講談社、2000 年.
- [28] 文部科学省（平成 16 年版白書） 『平成 15 年度 科学技術の振興に関する年次報告』第 159 回国会（常会）提出、2004.
- [29] 文部科学省 平成 14・15 年度科学技術振興調整費研究報告書 科学技術政策提言『「需要」側からの科学技術政策の展開』研究代表者：丹羽富士雄、中核機関：財団法人 政策科学研究所、2005 年.

- [30] 文部科学省（平成 17 年版白書）『平成 16 年度 科学技術の振興に関する年次報告』  
第 162 回国会（常会）提出、2005b.
- [31] 渡辺政隆・今井 寛 『科学技術理解増進と科学コミュニケーションの活性化について』調査資料-100、科学技術政策研究所、2003 年.
- [32] 渡辺政隆・今井 寛 『科学技術コミュニケーション拡大への取り組みについて』  
Discussion Paper No. 39、科学技術政策研究所、2005 年.
- [33] Bucchi M, Neresini F. “Biotech remains unloved by the more informed” . Nature  
21: , 2002.
- [34] Corrado M. Trust in Scientists - Recent research reveals that more people trust  
scientist to tell the truth than may have been suggested. 2001.
- [35] Research Councils UK HP. <http://www.rcuk.ac.uk/about.asp>
- [36] Research Council UK “Dialogue with the public :practical guidelines” ,2002.
- [37] Research Council UK “Science and Technology-Third Report” ,2000.