

《論説》

COVID-19 パンデミック下における 健康権の保障

児 玉 晴 男

- 1 はじめに
- 2 ウイルスとワクチンの技術的側面－ゲノム編集と遺伝子組み換え－
- 3 健康権の保障と健康・医療戦略と健康・医療戦略推進法
 - 3.1 医療分野研究開発推進計画
 - 3.2 健康・医療戦略推進法
 - 3.3 健康権
- 4 健康権の保障と健康・医療関連法
 - 4.1 再生医療推進法
 - 4.2 医事法
 - 4.3 オンライン診療
 - 4.4 次世代医療基盤法
- 5 健康権の保障と生命倫理
 - 5.1 カルタヘナ法
 - 5.2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
 - 5.3 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- 6 健康権の保障と健康・医療管理

1 はじめに

新型コロナウイルスの発生源については諸説があり、今後も未確定な状況にあるものの、中国武漢に端を発したとされる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2020年前後から世界中に拡大し、英国で確認された

変異株（VOC-202012/01）、またインドから広がった SARS コロナウイルス 2 - デルタ株（SARS-CoV-2 Delta variant）などへ変異している¹⁾。東京オリンピック・パラリンピック 2020 が開催されたが、2021 年 8 月末時点で感染を抑えるには至っていない²⁾。そして、COVID-19 の対応は、国民一般の COVID-19 に関する疾病の認識が前提になる³⁾。

感染を抑えるためには、まずワクチン開発が必要になる。ワクチンを作るためには、病原体を入手しなければならないが、病原体入手に関しては中国が国の権利を保護する法律があり、中国からの入手は困難である。その影響も考慮される中で、米国等でのワクチンは、メッセンジャー RNA（mRNA）に基づく先進的な技術が利用されている。それらは、これまで承認されることがなかったワクチンであり、緊急時の対応として承認ではなく認可されているものになる。各国でワクチン接種が行われている一方で、長期的な効果と副反応、および児童など若年者についての効果や安全性情報は未確定な面が含まれているままにある。ワクチンは、感染予防、発症予防、重症化予防のためのものであるが、感染予防と重症化予防については明確ではなく、発症予防はあるとされるが、発症は免疫力をつけるためには必要となるものである。また、COVID-19 の究極の対策は、治療薬となる既存の治療薬の効能検証を含む新規医薬品等の開発が求められる。

我が国では、COVID-19 の「新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令」に基づく感染症の 5 分類の中で、結核と SARS（severe acute respiratory syndrome：重症急性呼吸器症候群）と同じ 2 類に指定されている。ちなみに、インフルエンザは 5 類であり、2 類と 5 類の対応は COVID-19 の緊急時と通常時になろう。COVID-19 の感染症の分類が感染拡大において 2 類指定が適切であったとしても、1 年以上変更なしの状態で

1) 一般的には、変異株は、感染力が高くなり、弱毒化がすすむとされる。

2) COVID-19 の感染は、PCR 検査法により判断される。COVID-19 の感染者数として公表されているものは、必ずしも COVID-19 の感染を特定するものとはいえない。

3) 神里達博「新型コロナウイルス感染症：“COVID-19”の科学論：「疾病の認識」と「専門家の役割」（小特集 感染症対策の正義と法）法律時報 92 巻 9 号（通号 1154 号）」（2020）78 頁以下

あることには議論がある。我が国では、東京オリンピック・パラリンピック 2020 開催後、感染者数が増大している。その感染者数は、ポリメラーゼ連鎖反応（polymerase chain reaction：PCR）検査により、毎日、公表されている。PCR 検査は、さまざまな遺伝子の中から、特定の遺伝子配列のものを選択的に増殖させることができ、ウイルスを「簡単に見ること」ができる優れた技術とされる⁴⁾。ただし、臨床検査の精度の感度⁵⁾と特異度⁶⁾からいえば、COVID-19 の感染を特定する比率は高くない⁷⁾。PCR 検査は陽性者数（検査陽性者数）であり、その検査陽性者は発症者が感染者であることから COVID-19 の感染者ではない。PCR 検査で確定できないことは、ウイルスの活動状況の有無、細胞への感染の有無、感染者の発症の有無、発症者の他人への感染の有無、体内のウイルスの有無は特定できない。また、判断基準は、PCR 検査による陽性者の多寡にあるのではなく、新型コロナウイルスに感染した重症者数と死亡者数にある。

我が国の COVID-19 への対策は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」と「新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法）」に基づき行われている。感染症法は予防だけを目的とするものではなく、特措法は単に医療のみに限定するものではない⁸⁾。感染症法の課題は、一般的な医療機関での対応にあり、医療が必要でない「患者」への対応と重症化した患者への対応がある⁹⁾。なお、特措法の課題は、知事にさまざまな権限を与え、また医療機関において医療従事者が不足する場合に使うことができるものの、医療等の実施の要請等（特措法 1 項）が要請されず、指定公共機関及び指定地方公共機関の応援の要求（同法 27 条）がなされていない¹⁰⁾。

4) 神里・前掲注（3）79 頁

5) 感度とは、疾患のある人のうち検査結果が陽性となった人の割合（真陽性率）である。

6) 特異度とは、疾患のない人のうち検査結果が陰性となった人の割合（真陰性率）のことである。

7) 神里・前掲注（3）80～82 頁

8) 佐藤雄一郎「新型コロナウイルス感染症と医事法」医事法研究 3 号（2021）31～34 頁

9) 佐藤・前掲注（8）38～40 頁

10) 佐藤・前掲注（8）40 頁

感染症法の前文では「感染症の患者等の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保し、感染症に迅速かつ適確に対応することが求められている」とし、特措法は「新型インフルエンザ等の発生時において国民の生命及び健康を保護し、並びに国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにすること」を目的とする。特措法は新型インフルエンザを主体として構成されたものであるが、2021年2月13日に改正施行がなされており、COVID-19に伴う、速やかな対応が行われ、現制度化より得られた知見経験が法制度へ反映されている。改正事項として、COVID-19の法的位置付けに関する事項等がある¹¹⁾。「新型インフルエンザ等感染症」(感染症法6条7項)に「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)」(同法6条7項3号)および「再興型コロナウイルス感染症」(同法6条7項4号)が追加され、COVID-19の感染症法における法的位置付けについては、「指定感染症」から「新型インフルエンザ等感染症」に変更されることになる。これに伴い、指定政令等は廃止される。

COVID-19パンデミック下における国民の健康・生命の保障に関する法制度の対策としては、医事法の領域になる。そして、COVID-19をめぐる生命倫理と医事法の関連から、救急医療体制の限界、PCR検査のあり方や保健所の限界、ワクチン・新薬の開発と臨床試験の問題、経済との関係への対応を説くものがある¹²⁾。なお、COVID-19の法的な対応は、パンデミック下とアフターコロナのニューノーマル時代を見据えたものである必要があろう。COVID-19パンデミック下という緊急時における医療資源の逼迫はトリアージ(triage)¹³⁾という提言にみられるが、医療資源の逼迫は一時的な現

11) 厚生労働省「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の改正について(新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律関係)」(健発0203第2号 令和3年2月3日)、<https://www.mhlw.go.jp/content/000733827.pdf>、(2021.08.31)

12) 甲斐克則「新型コロナウイルス感染症をめぐる生命倫理と医事法」生命倫理 30巻1号(2020)3頁

13) トリアージとは、一般的には、重要で最初に扱うべき者を選別および決定することである。COVID-19パンデミック下においては、患者の重症度に基づいて、医療・治療の優先度を決定して選別を行うことがトリアージになろう。

象であり、個々人の生命を保護するかに重点を置くことが要請される¹⁴⁾。それは、我が国においては健康・医療戦略と健康・医療戦略推進法があり、健康権の保障は健康・医療戦略関連法による定常時と緊急時のシームレスな連携が必要である。本稿は、COVID-19 パンデミック下における健康権の保障を、健康・医療戦略関連法と生命倫理および健康・医療管理から考察する。

2 ウイルスとワクチンの技術的側面 ーゲノム編集と遺伝子組み換えー

COVID-19 のパンデミック下における治療目的として、先端的な医療技術であるヒトゲノム・遺伝子解析が利用されている。COVID-19 が自然発生によるか人為によるかも、発生地と同様に諸説があるが、COVID-19 が人為によることも考慮した対応が必要である。PCR 検査法と、またワクチンに関しては病原体の直接的な関連を基にしたものではないこともあり、ゲノム編集と遺伝子組み換えの技術が関連する。COVID-19 のファイザー製と武田／モデルナ製のワクチンとされるものは遺伝子操作の技術により開発されるものであり、従来のインフルエンザワクチンとは異なる¹⁵⁾。ただし、それは、ワクチン自体が遺伝子組み換えを伴うものではなく、ワクチンを接種した後のことになる。

遺伝子操作技術のゲノム編集と遺伝子組み換えが再生医療や遺伝子治療に活用されている。それは、健康・医療戦略の中で先端的な技術として位置づけられている。科学技術・イノベーション基本計画のような生命科学における基本計画は現状ではないが、健康・医療戦略を推進する健康・医療戦略推進法がある。それは、健康権の保障の技術的側面との関わりから捉えられる。遺伝子工学 (genetic engineering) は、遺伝子操作の技術を利用して、

14) 建石真公子「新型コロナウイルスと立憲主義：生命権・健康権と公益（特集 コロナと憲法）」憲法問題 32 号（2021）94-95 頁、101 頁

15) 医薬品医療機器総合機構「感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関する考え方」、<https://www.pmda.go.jp/files/000226581.pdf>, (2021.08.31)

有用な物質や生物を多量に生産しようとする応用研究分野をいう。遺伝子操作の技術は、自然界で生じる突然変異を待つのではなく、人為的に生命現象を発現するに際して、もっとも重要な機能を担う遺伝子、DNA（デオキシリボ核酸）を編集（splicing）するものである。それは、生物の有する固有の遺伝情報を意図したように変換できるようにすることである。ゲノム編集（Genome Editing）は、DNA 切断酵素と人工的にデザインした RNA（リボ核酸）などを細胞に導入し、ゲノム局所を選択的に改変する手法のことである。遺伝子組み換えは、ある生物から目的とする遺伝子（DNA）を取り出し、別のターゲット生物のゲノムに導入することであり、その生物に新しい性質を付与する技術のことである。DNA は遺伝子を構成する物質のことであり、遺伝子はそれをもとにしてできる情報のことである。

ゲノム編集は、ゲノム上の特定の位置に特定の変異を起こすことが目的であり、遺伝子組換えは、ある遺伝子を別の生物のゲノムに導入することで、その生物に新しい性質を付与することを目的とするものである。遺伝子操作の技術は、再生医療・遺伝子治療や品種改良で用いられる。再生医療は、病気や事故などの理由によって失われたからだの組織を再生することを目指して提案された医療技術である。遺伝子治療とは、病気の進行を抑制する効果がある遺伝子を、患者の体内に導入する治療法のことである。ゲノム編集は、もともと持っている性質を改変する方法であり、遺伝子組換えはもともとっていない新しい性質を付け加える方法になる。ゲノム編集では、ゲノム上の特定の位置に、突然変異を起こしたり、遺伝子の塩基配列を狙った並びに変えたりすることが可能である。突然変異を起こし、ほとんどが有用形質を得ることを目的とした研究開発である。

遺伝子組み換えは、従来の品種改良のように交配を繰り返すのではなく、特定の遺伝子のみを組み込む技術を指す¹⁶⁾。その植物にとって類縁関係ではない遺伝子を組み込むこともできる。これは、自然界では発生しないことを

16) 農研機構「遺伝子組換え技術について」、<http://www.naro.affrc.go.jp/archive/nias/gmogmo/FAQ/1.html>、(2021.08.31)

実現できるということである。遺伝子組み換えは、ある生物から目的とする遺伝子（DNA）を取り出し、別の生物のゲノムに導入することで、その生物に新しい性質を付与することが目的である。交配不可能な異なる種の遺伝子はもちろんのこと、植物に微生物や動物の遺伝子も使うことができる。そのため、外から導入した遺伝子はゲノムの中に残り機能することが重要になる。

ゲノム編集は「狙って」変異を入れることができる。ほぼ確実に、ピンポイントで狙うことができるのが、ゲノム編集の大きな特徴であり、遺伝子組み換えにはできない技術である。遺伝子操作技術では、たとえばクローン羊ドリーが例示できる。そして、ゲノム編集は食品だけでなく、医療にも使われている。そして、中国のゲノム編集ベビーがあるが、ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療用製品の法規制が必要となる¹⁷⁾。また、ゲノム編集食品と遺伝子組み換え食品の安全性と規制に関する問題がある。遺伝子操作技術の対応は、人間に適用される医学、生命科学および関連技術に関係した倫理的問題をその社会的、法的、環境的側面も考慮して扱うものになっている。生命倫理と人権に関する世界宣言、遺伝資源の遺伝子組み換え生物等の使用等に当たっての措置を講ずる生物多様性条約（生物の多様性に関する条約（Convention on Biological Diversity、CBD））を生物多様性の確保、生物多様性の保全および持続可能な利用から、「遺伝子組み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（カルタヘナ法）」が起点になる。

3 健康権の保障と健康・医療戦略と健康・医療戦略推進法

COVID-19は感染症対策にあるが、COVID-19の感染者における重症者数と死亡者数への医療対策としては、先端的な医療技術と関連する法的側面と関連づけられなければならない。その法的側面は、健康・医療戦略と健康・医療戦略推進法になる。健康・医療戦略は、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発を推進するために、研究開発を推進し、研究開発の

17) 葛西陽子＝美馬拓也「最新デジタルヘルス・ライフサイエンスの法律問題の勘所（第6回・完）ゲノム編集技術に関する規制の動向」NBL 1181号（2020）57頁

環境を整備し、そして研究開発の公正かつ適正な実施を確保し、研究開発成果の実用化のための審査体制の整備等を図るものである。それを具体化したものが医療分野研究開発推進計画である。

健康・医療戦略は、健康長寿社会の形成に資する新産業創出および国際展開の促進等において新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムを強化するとし、研究開発および新産業創出等を支える基盤的施策としてデータ利活用基盤の構築を挙げている。

3.1 医療分野研究開発推進計画

医療分野研究開発推進計画では、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発として、医療分野の研究開発の一体的推進とインハウス研究開発に関して、6つの統合プロジェクト、① 医薬品プロジェクト、② 医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③ 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤ 疾患基礎研究プロジェクト、⑥ シーズ開発・研究基盤プロジェクトを掲げている。そして、ムーンショット型の研究開発¹⁸⁾と疾患領域に関連した研究開発の推進の計画がある。そして、医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項として、医療分野の研究開発に関する成果目標とそのフォローアップをあげている。

3.2 健康・医療戦略推進法

COVID-19 で特徴的なものが、高齢者の感染者の重症化と死亡へ至ることの対応がある。健康・医療戦略推進法は、健康・医療に関する先端的研究開発および新産業創出に関し、健康・医療戦略を推進し、もって健康長寿社

18) ムーンショット型研究開発制度とは、我が国発の破壊的イノベーションの創出を目指し、従来技術の延長にない、より大胆な発想に基づく挑戦的な研究開発（ムーンショット）を推進する新たな制度である（内閣府「ムーンショット型研究開発制度」、<https://www8.cao.go.jp/cstp/moonshot/index.html>、（2021.08.31））。

会の形成に資することを目的としている（健康・医療戦略推進法1条）。本法は、健康長寿社会を形成するためには、先端的な科学技術を用いた医療、革新的な医薬品等を用いた医療その他の世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発が必要であるとす。そして、その環境の整備および成果の普及ならびに健康・医療に関する先端的研究開発および新産業創出を図るとともに、それを通じた我が国経済の成長を図ることが重要となっていることに鑑みて本法が規定されている。

健康・医療戦略推進法は、健康・医療戦略を推進するために、基本理念、国等の責務、その推進を図るための基本的施策その他基本となる事項について定めるとともに、政府が講ずべき健康・医療戦略の作成および健康・医療戦略推進本部の設置その他の健康・医療戦略の推進に必要となる事項について定めている。健康・医療戦略推進法の基本理念では、健康・医療に関する先端的研究開発および新産業創出は、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進およびその成果の円滑な実用化により、世界最高水準の医療の提供に資するとともに、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出およびその海外における展開の促進その他の活性化により、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、我が国経済の成長に資するものとなることを旨として、行われるものとする（同法2条）。そのために、国の責務、地方公共団体の責務、研究機関の責務、医療機関の責務、健康・医療に関する先端的研究開発および新産業創出を行う事業者の責務（同法3条～7条）、そしてそれらの連携の強化（同法8条）と法制上の措置等（9条）を規定する。研究開発の推進と新産業の創出および海外展開の促進のための基本的施策（同法10条～16条）、基本的施策を踏まえた健康・医療戦略健康・医療戦略（同法17条）、医療分野の研究開発の推進（同法18条、19条）、健康・医療戦略の推進を図るための健康・医療戦略推進本部の設置（同法20条～29条）について規定する。

3.3 健康権

COVID-19 パンデミックにおける人権の精査は、公衆衛生を保護するための個人の自由の制限に主に焦点を合わせてきているが、COVID-19 の対応において、公衆衛生を促進するための人権の実現のより広い関連性を検討することが不可欠である¹⁹⁾。経済的、社会的および文化的権利に関する国際規約で認められているように、健康に対する権利は、州政府が「流行病、固有病、職業病およびその他の病気の予防、治療および管理」のための措置を講じ、「医療サービスおよび医療処置」を保証することを要求する²⁰⁾。

世界保健機関（World Health Organization: WHO）の憲章の前文において、「健康とは、病気ではないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあること」とし、「人種、宗教、政治信条や経済的・社会的条件によって差別されることなく、最高水準の健康に恵まれることは、あらゆる人々にとっての基本的人権のひとつ」とする²¹⁾。経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約（International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: ICESCR）では、「すべての者が到達可能な最高水準の身体及び精神の健康を享受する権利を有すること」を認めている（ICESCR Article 12.1）。健康を享受する権利は、身体的（physical）な側面と精神的（mental）な側面があり、前者は健康を享受する経済的権利（economic rights）といえ、後者は健康を享受する人格的権利（moral rights）と言い換えることができる。そして、健康を享受する権利の完全な実現を達成するためにとる措置には、「伝染病などの疾病の予防、治療及び抑圧」（ICESCR Article 12.2 (c)）と「病気の場合にすべ

19) Dainius Pūras, Judith Bueno de Mesquita, Luisa Cabal, Allan Maleche, Benjamin Mason, *The right to health must guide responses to COVID-19*, THE LANCET, Vol 395, pp.188-190, June 20, 2020, p.1888, [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)31255-1.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)31255-1.pdf), (2021.08.31)

20) Dainius Pūras, *supra* note 19, at p.1888

21) World Health Organization, BASIC DOCUMENTS, Forty-ninth edition, Including amendments adopted, up to 31 May 2019, 2020, https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf, (2021.08.31)

での者に医療及び看護を確保するような条件の創出」(ICESCR Article 12.2 (d)) が含まれる。それは、健康の前提条件の整備と医療の提供になり、締約国である我が国の義務になる。

日本弁護士連合会は、「健康権」の確立に関する宣言²²⁾を決議している。その決議では、「健康に生きる権利(健康権)とは、憲法の基本的人権に由来し、すべての国民に等しく全面的に保障され、なにびともこれを侵害することができないものであり、本来、国・地方公共団体、さらには医師・医療機関等に対し積極的にその保障を主張することのできる権利」とする。われわれは、医療現場はもとより、立法・行政・司法の国政の各分野においても「健康権」が真に確立され、患者のための医療が実現されて国民の健康が確保されることを期待し、その実現に努力するとする。

その理由として、日本国憲法は、すべて国民は個人として尊重され、生命、自由および幸福追求に対する国民の権利については、立法その他国政の上で、最大の尊重を必要とし(日本国憲法 13 条)、全て国民は法の下に平等であつて、人権、信条、性別、社会的身分または門地により、政治的、経済的または社会的関係において差別されず(同法 14 条)、すべての国民に対し健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を保障し、国はすべての生活部面について、社会福祉、社会保障および公衆衛生の向上および増進に努めなければならない(同法 25 条)旨を規定している。これらの条項は、生存権の重要な部分をしめる医療と人権に関する憲法の基本的な考え方を明らかにする。裁判所は「健康権」侵害に対する損害賠償訴訟等については一定の範囲でこれを認容してはいるものの、生存権規定の解釈については、著しい逸脱がある場合の裁判規範性を認めつつも、プログラム規定と解する立場を変更していない。国民の具体的な権利としての健康権が、医療現場をはじめ立法・行政・司法の国政上でも確立されるよう、あらためて提言し、自らもその実現に全力をあげることを誓うとしている。

22) 日本弁護士連合会「「健康権」の確立に関する宣言」(1980 年 11 月 8 日)、https://www.nichibenren.or.jp/document/civil_liberties/year/1980/1980_1.html、(2021.08.31)

このように、健康権の根拠規定を考えるに際して国内法としては、日本国憲法 13 条、14 条、25 条が挙げられる。健康権を根拠づけるための中核として、健康な生活を営む国民の権利（日本国憲法 25 条 1 項）と公衆衛生の向上及び増進という国の義務（同法同条 2 項）が掲げられるが、我が国では健康権として主張されるものの内実や方向性が必ずしも明確ではない²³⁾。健康権は、健康・医療制度とのかかわりの中で確立していくものであろう。

4 健康権の保障と健康・医療関連法

個人の権利としての健康権は、強制であっても、任意であっても、ワクチン接種そのものが安全であることが必要である²⁴⁾。健康権の保障は医事法によるが、我が国における医療の提供の法制度は健康・医療戦略と健康・医療戦略推進法がある。したがって、COVID-19 下のパンデミックの法的な対応として、医事法を含む健康・医療関連連法について見ておく必要がある。それは、健康・医療戦略推進法から、再生医療推進法と医事法および次世代医療基盤法との関連でとらえられる。再生医療推進法は、再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法と関わりがある。医事法は、医療法と医師法がコアになる。そして、次世代医療基盤法は、医療情報の個人情報保護にあるが、医療情報のビッグデータ利活用との関わりを持っている。

4.1 再生医療推進法

COVID-19 におけるワクチン開発において、また COVID-19 による臓器の疾患に関しても、再生医療の利用が想定できる。再生医療に関しては、再生医療の研究開発から実用化までの施策を総合的に推進することを目的とし、再生医療推進法が施行されている。再生医療推進法は、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発および提供な

23) 石塚壮太郎「『健康権』の法的性質－ニコラウス決定と基本権ドグマ－の揺らぎ」法学研究 91 巻 1 号（2018）508-509 頁

24) 西三郎「公衆衛生からみた『くすり』と健康権」法律時報 45 巻 1 号（1973）46 頁

らびに普及の促進に関し、基本理念を定める。そして、国、医師等、研究者および事業者の責務を明らかにするとともに、再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図り、もって国民が受ける医療の質および保健衛生の向上に寄与することを目的とする法律が再生医療推進法である（再生医療推進法1条）。再生医療推進法の基本理念は、① 治療等に際して、最先端の科学的知見等を生かした再生医療を世界に先駆けて利用する機会が国民に提供されるように施策を進めるべきこと、② 再生医療の特性を踏まえ、生命倫理に配慮しつつ、迅速かつ安全な研究開発および提供ならびに普及の促進のため、施策の有機的な連携と実効性を伴う総合的な取組が進められるべきこと、③ 再生医療の迅速かつ安全な研究開発および提供ならびに普及の促進に関する施策の推進に当たっては、再生医療の特性に鑑み、再生医療に係る安全の確保、生命倫理、最新の研究開発および技術開発の動向等について、それらについての有識者、医療関係者、研究者、技術者その他の関係者の意見を聴くとともに、国民の理解を得ること、世界に先駆けて、我が国で再生医療を実用化することを通じ、国際的な医療の質および保健衛生の向上ならびに研究開発の一層の促進に寄与すること、としている。そのために、国の責務、医師等および研究者の責務等を規定する。再生医療推進関連法は、2つの法律、再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法がある。再生医療に関しては、再生医療等安全性確保法と医薬品医療機器等法における規制がある²⁵⁾。

再生医療等安全性確保法は、臨床研究あるいは自由診療として、特定の患者の再生医療を行うために再生医療等を実施す医療機関に対する規制を目的とした法律である。再生医療等安全性確保法は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めること等により、再生医療等の

25) 葛西陽子＝湯村 暁「最新デジタルヘルス・ライフサイエンスの法律問題の勘所（第5回）再生医療に関する規制の動向」NBL 1179号（2020）55-62頁

迅速かつ安全な提供および普及の促進を図り、もって医療の質および保健衛生の向上に寄与することを目的とする法律である（再生医療等安全性確保法 1 条）。再生医療等安全性確保法では、再生医療を行うために製造される細胞の加工物を、「特定細胞加工物」と定義している。

そして、医薬品医療機器等法は薬事法の改正によるものである。医薬品医療機器等法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療等製品（医薬品等）の品質、有効性および安全性の確保ならびにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生および拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器および再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする法律である（医薬品医療機器等法 1 条）。医薬品医療機器等法は、第三者の企業が不特定多数の患者に使用されることを目的として製造販売する細胞加工物は「再生医療等製品」と呼ばれ、医薬品医療機器等法の規制対象となる。人または動物の細胞を加工して製造される再生医療等製品は、医薬品や医療機器に比べて品質にばらつきが多く、承認まで時間がかかることが課題とされている。そこで、医薬品医療機器等法では、「条件・期限付承認制度」を設け、少ない症例数でも安全性が確認できれば一定の条件や期限を定めたとうえで承認が与えられるようになる。再生医療等製品が承認されれば公的医療保険の対象となるため、患者はより利用しやすくなる。COVID-12 において医薬品医療機器等法の特例承認制度が活用されている。医薬部外品等の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない（医薬品医療機器等法 14 条 1 項）。ただし、例外的に薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が承認を与えることができる（同法 14 条の 3 第 1 項）。例えば、治療薬としてはレムデシビル²⁶⁾、ワクチンとしてはコミナティ筋注²⁷⁾が特例承認されている。なお、それら医療

26) 厚生労働省「治療薬、ワクチン、医療機器、検査キットの開発について」、https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryouyaku_vaccine.html、(2021.08.31)

27) 厚生労働省「医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について」、https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16734.html、(2021.08.31)

用医薬品は米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）においても用法について緊急使用が許可されたものや治験中のものもあり、安全性や有効性について通常の承認手続きを経た医療用医薬品とは異なる点に留意しなければならない²⁸⁾。

治療薬やワクチンへのより自由なアクセスを求める立場からは、医薬品アクセスに対する知的財産権の保護と行使が健康権の保障の実効性に影響を及ぼすことになる²⁹⁾。ただし、特許法でいう「医薬」とは、医薬品医療機器等法の定義とやや異なっており、人の病気に用いるものに限っている点で医薬品医療機器等法より狭く、医薬部外品をも医薬とする場合がある等の点で医薬品医療機器等法より広いといつてよい。再生医療という新たな医療技術に対して、安全性や生命倫理という視点から、国民の健康権が十分に保障されるかに留意する必要がある。

4.2 医事法

医事法は、人の生老病死にかかわる医療問題全体を対象とする法の総称として、医療に関する医療法および医師に関する医師法をその中核とする。医療法は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所および助産所の開設および管理に関し必要な事項ならびにこれらの施設の整備ならびに医療提供施設相互間の機能の分担および業務の連携を推進するために必要な事項を定めている。そして、必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護および良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする法律が医療法である（医療法1条）。そして、医師法は、医師は、医療および保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上および増進に寄与し、もって国民の健康な

28) ファイザー製ワクチンは、2021年8月23日に、FDAが安全性が確認されたとして、正式に承認している。

29) 中山一郎「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許」知財管理 71 巻 4 号（2021）566 頁以下

生活を確保するものである（医師法1条）。そして、国、都道府県、病院または診療所の管理者、学校教育法に基づく大学、医学医術に関する学術団体、診療に関する学識経験者の団体その他の関係者は、公衆衛生の向上および増進を図り、国民の健康な生活を確保するため、医師がその資質の向上を図ることができるよう、適切な役割分担を行うとともに、相互に連携を図りながら協力するよう努めなければならないとする（同法1条の2）。再生医療推進法においても、医師その他の医療関係者の責務が規定されているが、それは医事法によっている。

4.3 オンライン診療

COVID-19において、オンライン診療が注目されている。2020年4月以降のCOVID-19対応のオンライン診療は、当初COVID-19を防ぐ時限的措置としてのものである³⁰⁾。医師法では「医師は自ら診察しないで治療し、診断書、処方せんを交付してはならない」、また医療法では「医療は、病院、診療所、介護老人保健施設、薬局、医療を受けるものの居宅等において提供されなければならない」と規定する。「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱いについて」（2020年4月10日、厚生労働省事務連絡）により、より柔軟にオンライン診療が運用されるようになっていく³¹⁾。

オンライン診療とは、遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察および診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為をいう。また、遠隔医療とは、情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為になる。オンライン診療にお

30) 葛西陽子＝美馬拓也＝石井将介「最新デジタルヘルス・ライフサイエンスの法律問題の勘所（第2回）オンライン診療・オンライン服薬指導に関する規制の動向：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大を踏まえた特例的な対応も含めて」NBL 1171号（2020）88頁

31) 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取り扱いについて」、<https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>、（2021.08.31）

いて、厚生労働省の指針がある³²⁾。医事法において、診療に従事する医師は、診察治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、応招義務として、これを拒んではならないと定める（医師法 19 条 1 項）。そして、医師は、自ら診察しないで治療をし、診断書もしくは処方せんを交付し、または自ら検案をしないで検案書を交付してはならない（同法 20 条）。また、医療は、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（医療提供施設）、医療を受ける者の居宅等において、提供されなければならない（医療法 1 条の 2 第 2 項）。対面診療から離島やへき地の遠隔診療、そしてパンデミック下のオンライン診療の中で、医事法の法解釈との整合が必要になる。

オンライン診療の実施に当たっての基本理念は、① 患者の日常生活の情報も得ることにより、医療の質のさらなる向上に結び付けていくこと、② 医療を必要とする患者に対して、医療に対するアクセシビリティ（アクセスの容易性）を確保し、よりよい医療を得られる機会を増やすこと、③ 患者が治療に能動的に参画することにより、治療の効果を最大化することを目的として行われるべきものとしている³³⁾。この基本理念は、医療法 1 条の「医療を受ける者の利益の保護および良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与すること」に資するものである。それは、健康権の保護に他ならない。健康権の保障として、医療機関に向向いて受信することが困難な人の健康権を保障する制度として有益であるが、診断の質の確保、医師や患者のなりすまし防止、個人情報保護の確保等に留意して運用する必要がある。国民の健康権の保障として、医療へのアクセシビリティ（アクセスの容易性）を高めることは重要であるが、医療の質を保ち向上させることに結びつかなければ、国民が安心してオンライン診療を利用できず、国民の健康権を保障することにならない。

32) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（2018 年 3 月（2019 年 7 月一部改訂））、<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000201789.pdf>、（2021.08.31）

33) 厚生労働省・前掲注（32）8 頁

4.4 次世代医療基盤法

COVID-19の医療行為に伴って、感染者等の個人情報の問題が生じている。感染拡大防止と個人情報・プライバシーの保護との両立を図る法律関係の取扱いが必要になり、それは「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」等に規定されるが、域外適用される一般データ保護規則（General Data Protection Regulation:GDPR）³⁴⁾も考慮しなければならない³⁵⁾。それはPHR（Personal Health Record）である健康・医療データのプライバシー権の保障と関わっており、それは要配慮個人情報³⁶⁾といえる³⁷⁾。なお、個人情報保護法における匿名加工情報は、健康・医療データの経済的権利と関りをもっている。次世代医療基盤法は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等および匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等について定めている。そして、それらを定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発および新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする法律が次世代医療基盤法である（次世代医療基盤法1条）。「医療情報」とは、特定の個人の病歴その他の当該個人の心身の状態に関する情報であって、当該心身の状態を理由とする当該個人またはその子孫に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等に記載され、若しくは記録され、または音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項が含まれ

34) 特別な種類の個人データである健康に関するデータ（data concerning health）の取扱いは禁止される（GDBR 9条）。健康に関するデータとは、医療サービスの提供を含め、健康状態に関する情報を明らかにする、自然人の身体的または精神的な健康と関連する個人データを意味する（GDBR 4条15号）。健康に関するデータは、データ主体の健康状態と関係のあるデータであって、データ主体の過去、現在及び未来の身体状態又は精神状態に関する情報を明らかにする全てのデータを含む（GDBR 前文35項）。

35) 森 大樹「日本法・GDPR に沿った個人情報の取扱いに係る留意点」（中央経済社編）『新型コロナウイルス影響下の法務対』（2020 中央経済社）66-71 頁、74 頁

36) 要配慮個人情報とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報である（個人情報保護法2条3項）。

37) 葛西陽子＝美馬拓也＝服部 啓「最新デジタルヘルス・ライフサイエンスの法律問題の勘所（第3回）PHR（Personal Health Record）の推進と個人情報保護規制の動向」NBL 1175号（2020）48-53 頁

る個人に関する情報をいう（同法2条1項）。ただし、医療情報は、個人情報保護法2条2項に規定する個人識別符号は除かれる。そして、「匿名加工医療情報」とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものという（同法2条3項）。

次世代医療基盤法は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策として、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針を定め、国の施策として医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとする（同法4条～7条）。認定匿名加工医療情報作成事業者に関して、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定と医療情報等および匿名加工医療情報の取扱いに関する規制について規定している（同法8条～29条）。医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供の規定を置き（同法30条～34条）、立入検査等（同法35条）・指導および助言（同法36条）・是正命令（同法37条）という監督に関して規定し、罰則規定（同法44条～50条）を設けている。罰則規定には、行為者とともに法人にも罰金刑を科する両罰規定がある（同法49条）。

ところで、匿名加工医療情報は、個人情報保護法における個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会および豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に着目するものという観点になっている。それは、ビッグデータ利活用におけるパーソナルデータの対応と連動する。その対応として、個人情報保護法では、匿名加工情報と仮名加工情報および非識別加工情報がある。匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、その個人情報を復元することができないようにしたものである（個人情報保護法2条11項）。仮名加工情報とは、個人情報に含まれる記述等の一部を削除するか復元することのできる規則性を有しない方法によって置き換えること、個人識別符号の全部を削除するか、復元する

こののできる規則性を有しない方法によって置き換えることの措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報加工して得られる個人に関する情報をいう（同法2条9項）。匿名加工情報は、匿名加工を施すことによって個人情報ではなくなった情報であり、一定の要件のもと第三者への提供が可能である。それに対して、仮名加工情報は、他の情報と照合することで特定の個人を識別することができる情報で、個人情報保護法の中では個人情報であるという位置付けであり、仮名加工情報を第三者に提供するためには、原則として本人の同意が必要になる。しかし、匿名加工情報でも仮名加工情報でも、本人の同意は必要であろう。なぜならば、匿名加工情報と仮名加工情報は個人情報の二次的個人情報であることから、それらは混然一体となるのではなく、独立に存在する関係にあるからである。

また、非識別加工情報とは、個人情報を加工して得られる、特定の個人を識別することができず、かつ、元の個人情報を復元することができないものであって、匿名加工情報に相当する（行政機関個人情報保護法2条8項、独立行政機関等個人情報保護法2条8項）。そして、行政機関非識別加工情報とは、行政機関が保有する個人情報について、一定の制約の下に作成するものであり（行政機関個人情報保護法2条9項）、独立行政法人等非識別加工情報とは、独立行政法人等が保有する個人情報について、一定の制約の下に作成するものである（独立行政機関等個人情報保護法2条9項）。ビッグデータ利活用におけるパーソナルデータの経済的価値の対応において、パーソナルデータの人格的価値の対応の要配慮個人情報の考慮が必要である。

5 健康権の保障と生命倫理

健康権を保障する法制度があるとしても、それが機能するためには、各国の文化や社会に根差した倫理・モラルが伴っていなければならない。健康権には、物質的価値と精神的価値が見いだせる。その関係は、健康権の物質的価値が健康・医療戦略推進法による健康を享受する経済的権利の保障をはか

ることになり、健康権の精神的価値が生命倫理による健康を享受する人格的権利の保障をはかることになろう。

人間の尊厳の尊重や、事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）や個人情報保護の徹底等の生命倫理が十分に守られることが実施の前提条件となる。ワクチン接種をするかしないかにより、またワクチンパスポート（接種証明書）など、差別や偏見が生まれる状況が想定されることから、健康権の保障の前提として、生命倫理の考え方の普及が重要である。

生命倫理に関する国際的な原則として、2005年に、「生命倫理と人権に関する世界宣言」が採択されている³⁸⁾。この宣言は、社会的、法的および環境的な重要性を考慮して、医薬、ライフサイエンスおよび人類に適用される関連技術に関する倫理事項に対応しており、国家が生命倫理の領域で、立法、政策又はその他の手段を形成する上で、参考となる原則および手続の普遍的な枠組みを提供することなどを目的としている。この宣言は、前文、一般規定（1条、2条）、原則（3条～17条）、原則の適用（18条～21条）、宣言の推進（22条～25条）、および最終規定（26条～28条）からなっている。「生命倫理と人権に関する世界宣言」は、基本原則の15項目は、人間の尊厳、人権および基本的自由の尊重（3条）、利益の最大化と危害の最小化（4条）、個人の自律の尊重—本人がその決定に責任を取り、かつ他者の自律を尊重する限りにおいて（5条）、医療および科学研究における同意（6条）、同意能力をもたない個人への特別な保護（7条）、人間の脆弱性および個人のインテグリティの尊重（8条）、プライバシーおよび個人情報に関する秘密の尊重（9条）、平等、正義および公平の尊重（10条）、差別および偏見の禁止（11条）、文化の多様性および多元主義の尊重（12条）、連帯および協力の奨励（13条）、国民の健康および社会の発展の促進における、国および社会の責任（14条）、利益の共有（15条）、未来世代の保護（16条）、環境、生物圏および生物多様

38) UNESCO “Universal Declaration on Bioethics and Human Rights”, 19 October 2005, http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, (2021.08.31)

性の保護（17条）である。それら原則は、健康権を理解するものになり、健康権の人格的価値と経済的価値を読み取ることができる。

5.1 カルタヘナ法

カルタヘナ法は、遺伝子組み換え生物等（細菌、ウイルス等）の使用等を規制する³⁹⁾。生物多様性条約のライフサイエンスにおける生命倫理に関する取組として、カルタヘナ法がある。カルタヘナ法の目的は、生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水または土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するための措置を講ずることにある（カルタヘナ法1条）。カルタヘナ議定書の目的には、「悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）」とされており、国内法の目的として人の健康の保護を含めるかどうかについての議論があったが、生物多様性条約が人の健康の保護を目的としておらず、また、生物多様性条約の「生物」には人は含まれないと解される。したがって、生物多様性条約の下カルタヘナ議定書においても人の健康の保護は生物多様性の確保を図る際に付随的に考慮すべき事項と考えられ、カルタヘナ法の目的に位置づけないことと整理されている。

カルタヘナ法において「遺伝子組換え生物等」とは、細胞外において核酸を加工する技術であって、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう（同法2条2項）。カルタヘナ議定書では、一般的には生物とみなされないウイルスおよびウイロイドも生物に含んでいるため、カルタヘナ法における定義においても同様に位置づけられる。

5.2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ゲノム編集を使用した研究に対して、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の倫理指針がある⁴⁰⁾。本指針は、遺伝情報が得られる等のヒトゲノム・遺

39) 葛西・美馬・前掲注（17）59頁

40) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する

伝子解析の特色を踏まえ、全てのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。本指針は、人間の尊厳および人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的とする。

そして、本指針は8つの事項を基本方針として挙げている。それは、① 人間の尊厳の尊重、② 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）、③ 個人情報の保護の徹底、④ 人類の知的基盤、健康および福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施、⑤ 個人の人権の保障の科学的又は社会的利益に対する優先、⑥ 本指針に基づく研究計画の作成および遵守ならびに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査および承認による研究の適正の確保、⑦ 研究の実施状況の第三者による実地調査および研究結果の公表を通じた 研究の透明性の確保、⑧ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する啓発活動等による国民および社会の理解の増進ならびに研究内容を踏まえて行う国民との対話、になっている。

この基本方針によれば、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料・情報を提供する人）およびその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があることを前提とする。すなわち、人の遺伝情報は、究極の個人情報という認識が根底にある。しかし、ヒトゲノム指針は、基本的な倫理原則および研究者等の基本的な責務を示すことにとどまり、その適否の具体的な判断は、各研究機関の倫理審査委員会に任され、ヒト受精卵に対するゲノム編集の是非については明記されていない。

倫理指針」(20013年3月29日(2004年12月28日全部改正)(2005年6月29日ゲノム日一部改正)(2008年12月1日一部改正)(2013年2月8日全部改正)(2014年11月25日一部改正))、<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>、(2021.08.31)

5.3 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

遺伝子治療臨床研究に関しては、文部科学省・厚生労働省の告示⁴¹⁾が公表されていたが、厚生労働省の指針⁴²⁾が定められている。本指針は、遺伝子治療等を、疾病の治療や予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することと定義し、遺伝子治療等の臨床研究（遺伝子治療等臨床研究）に関し遵守すべき事項を定め、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性および倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

有効性および安全性に関しては、遺伝子治療等臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限るとし、生殖細胞等の遺伝的改変に関しては、人の生殖細胞又は胚（細胞又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより固体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。）の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療等臨床研究は行ってはならないとする。

本指針は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、ヒト受精卵に対するゲノム編集の是非について各研究機関の倫理審査委員会にその判断を委ねているが、遺伝子治療等指針では、遺伝子治療等臨床研究に対しては、明確に生殖細胞等の遺伝的改変を禁止している。

我が国の生命倫理に関する規制は「クローン技術等の規制に関する法律（クローン技術規制法）」と各種指針を中心とする。各種指針は法律でないため法的拘束力がないことから、これら指針に違反しても法律違反とはならない。そこで、倫理と法との連携が指向される。なお、医学研究に関しては、文部

41) 文部科学省＝厚生労働省「遺伝子治療臨床研究に関する指針について」（2002年3月27日）、<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/tuuchi.html>、（2021.08.31）

42) 厚生労働省「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（2015年8月12日）、https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisisin.pdf、（2021.08.31）

科学省・厚生労働省の倫理指針があり⁴³⁾、遺伝子治療臨床研究と関わりを持っている。

6 健康権の保障と健康・医療管理

COVID-19 の感染者の受診内容や結果等のデータが法的な拘束力のもと情報収集されて、それらは医療・健康分野の研究開発の公共財として利用されていくという流れが想定できる。それらデータにはワクチンの安全性と副反応に関するデータも含まれ、それらは、本来、個人情報として COVID-19 の感染者の承諾を要する。したがって、健康・医療分野のデータの多様な管理が求められる。COVID-19 に関する医療・健康分野のデータには、医療データと生体データがある。それらは、個人情報としてプライバシーの対象であり、ワクチン開発や治療薬開発を目的とする医療データと生体データにおけるビッグデータ活用の対象でもありえる。その関係は、健康権の人格的価値と経済的価値になる。

医療データは、電子カルテのデータ、処方や検査の指示書、臨床検査データ、画像、レセプトなどがある。生体データは、身長や体重などの身体的特徴や持病、健康状態のほか、睡眠時間や日々の運動といった行動パターンも含めた人間の体や心理に関わるあらゆる情報である。指紋や声紋、静脈、虹彩などで個人を識別する「生体認証」は幅広く普及しているが、近年は端末の高度化などで日常的に無意識のままに生体データを収集することが可能となり、医療や健康管理などの分野で活用が進んでいる。生体データは、IoT（Internet of Things：モノのインターネット）データとなりえる。一方、個人情報に当たる生体データの利活用には消費者の警戒感も根強くある。究極の個人情報と呼ばれる遺伝情報の活用は、法的責任の明確化など法整備が課題となっている。個人の属性、人格や私生活に関する情報に限らず、個人の

43) 文部科学省＝厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014 年 12 月 22 日（2017 年 2 月 28 日一部改正））、<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>、（2021.08.31）

知的創造物に関する情報、組織体の構成員としての個人の活動に関する情報、さらに映像や音声も個人情報に包含される。それに、医療データと生体データが付加されデジタル化されると、リアル空間における人格よりもサイバー空間における人格の方がリアルな人間そのものになりうる。

ところで、産業医が関わりを持つものに、労働安全衛生法がある。本法は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的とするもので（労働安全衛生法1条）、健康権の保護と関連する。労働安全衛生を対象としたマネジメントシステムが労働安全衛生マネジメントシステム（Occupational Safety and Health Management System：OSHMS）である。OSHMSは、事業者が労働者の協力のもとに、PDCA サイクル（計画（Plan）－実施（Do）－評価（Check）－改善（Act））という一連の過程を定めている。PDCA サイクルは、品質改善でよく知られた手法であり、一般的な健康・医療管理は OSHMS に準拠する。

健康・医療管理は、プライバシー管理が主な対象であろう。医療・生体ビッグデータ活用においては、匿名加工医療情報は、医療情報という個人情報の二次の利用を考慮したものであり、営業秘密のような経済的価値の管理として秘密管理といえる。さらに高度な医療・生体ビッグデータ活用による派生物は、知財管理⁴⁴⁾の対象となり、安全保障管理⁴⁵⁾の対象にもなりえる。

COVID-19 パンデミック下における健康権は、健康・医療戦略と健康・医療戦略推進法のもとに、健康・医療関連法が有機的に連携し、生命倫理を考慮し、健康・医療管理によって保障されることになる。

44) ワクチン等の医薬品に関する知的財産権の行使への制限、すなわち医薬品へのアクセスの問題がある（日本弁護士連合会「連続講座－COVID-19と国際人権－、第3回「パンデミックと医薬品アクセス」（2020年11月12日）」、https://www.nichibenren.or.jp/library/pdf/activity/international/library/ihrstudy_themes/koza_201112_1.pdf、（2021.08.31）

45) COVID-19は保健衛生の論点を国際協力から安全保障にシフトさせ、ワクチン開発を含め、感染症戦略としての検査、ワクチン、治療の備えは安全保障戦略として組み立て直す必要がある（鈴木一人「日本のワクチン政策に求む安全保障という視点－民主主義が専制主義に対抗する鍵はスピードだ－」東洋経済 ONLINE）、<https://toyokeizai.net/articles/-/427765>、（2021.08.31）