



どのレベルで、誰が
規制をかけるのか

研究倫理に関する法律・行政 ガイドライン等

1) 法律に基づく行政指針等

- ・薬事法に基づく治験指針(GCP、1985)
- ・臓器移植法(1997)
- ・クローン規制法(2000)

2) 法律に基づかない行政指導による指針

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針(2001)
- ・ヒトES細胞研究倫理指針(2001)
- ・遺伝子治療臨床研究指針(1994、2002改訂)
- ・疫学研究倫理指針(2002)
- ・臨床研究に関する倫理指針(2003)

現場での混乱

規制のあり方

- 1) 法律（中止・刑罰）
（臓器移植法、クローン規制法）
- 2) 行政ガイドライン（違反者公表）
（ヒトゲノム・遺伝子解析研究、ヒトES
細胞研究、疫学研究）
- 3) 学会ガイドライン（学会除名）
（代理出産など）
- 4) 現場の判断に委ねる

誰が、何に、どのように 「合意」をするのか？

- ・ *Private vs. Public*
- ・ 「患者の自己決定と現場の医師の裁量」対「社会が決める（公益）、行政の関与」
 - ・ 誰がどのレベルで規制をかけるのか？（線引きの問題）
- ・ ゴールデン・ルールは無い