

制御下人為感染式
(Controlled Human Infection Model : CHIM)
研究の刑法的課題について
——我が国における実施へ向けた
法的議論の第一歩

北 尾 仁 宏

- 1 はじめに
 - (1) 100日ミッション
 - (2) 制御下人為感染式研究
 - (3) COVID-19パンデミック以前のCHIM
 - (4) 問題意識
- 2 COVID-19とCHIM研究
 - (1) イギリス（積極例）
 - (2) オランダ（消極例）
 - (3) 現地ヒアリング（蘭）
- 3 日本で検討されるべき課題
 - (1) 人為感染自体と「傷害」
 - (2) 正当化機序と倫理委員会
 - (3) 正当化と自由意思・自発性
 - (4) 集中医療能力との競合（「ベッドの予約」）
- 4 法令行為化の得失
- 5 おわりに

1 はじめに

(1) 100日ミッション

2021年6月11日から13日の3日間の日程で開催された第47回先進国首脳会議（G7コーンウォール・サミット）は、その前年に当たる2020年3月11日に世界保健機関（WHO）によりパンデミックが宣言されていたCOVID-19¹⁾の世界的流行を強く意識したものであった。特に、その席上、「次」のパンデミックではWHOの宣言から100日以内にワクチンや治療薬を実用化させるという極めて野心的な内容を含む「100日ミッション（100 Days Mission）」と銘打たれた国際目標²⁾が合意に至り、その達成のために各国の科学者は日夜努力を続けている³⁾。

この100日ミッション及びそれと相前後する協議と呼応するかたちで、我が国でも2021（令和3）年6月1日に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」⁴⁾が閣議決定され、それに基づき日本医療研究開発機構（AMED）に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）が設置された。このSCARDAの事業の一環として、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」⁵⁾が進められるに至った。そのフラッグシップ拠点として、東京大学に新世代感染症セン

1) 正確には、COVID-19は疾患名であり、その原因ウイルスはSARS-CoV-2であるが、記述の簡明さを重視して、本稿では敢えて区別せず前者のみを用いることとする。

2) See Cabinet Office (UK), “100 Days Mission to respond to future pandemic threats – A report to the G7 by the pandemic preparedness partnership”, https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60c20a14e90e07438ee5748f/100_Days_Mission_to_respond_to_future_pandemic_threats__3_.pdf (2025年9月29日最終閲覧。以下ウェブリンク最終閲覧日は同様)

3) なお、次のパンデミックとして各国の専門家たちの間で想定されている主な事例は、インフルエンザ等の呼吸器系新興疾患が中南米で出現するというものであり、中でも最悪の場合として、特に小児に対して深刻な影響を与える事態が念頭に置かれている。

4) <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoutyousakai/dai28/siryou1-2.pdf>（首相官邸ウェブサイト）。

5) <https://www.amed.go.jp/program/list/21/02/002.html>

ター（UTOPIA）⁶⁾が置かれ、大阪大学、千葉大学、長崎大学及び北海道大学のシナジー拠点並びに各サポート機関と一体となって新規ワクチン開発の推進と迅速化に向けた各種の研究が進められている。

本稿は、筆者が本事業との関係で2023年4月に東京大学医科学研究所公共政策研究分野に特任研究員として採用されて以降、2025年4月に筑波大学へ移った⁷⁾現在に至るまで、この気宇壮大な国際目標に関連して法学の専門家として検討し、また悩んでもいる種々の論点を、特に筆者が専門とする刑事法の観点から描出し、刑法学界の諸氏と共有することを目的とする。そもそも本事業の一つの特徴として、全国規模でかなりの数の研究者が参画しているにも拘らず、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）の検討に当たる人文系・社会科学系の研究者が、2025年9月時点でも医科研公共政策を中心とする我々のグループ計8名しかいない。しかも、2024年9月に民事法の専門家が加わるまで、法学の専門家は筆者しかいないという状態であった。より良い知見を得るためには、まず広くこの問題領域自体を同業諸氏に知ってもらい、馬力を増やす必要がある。

（2） 制御下人為感染式研究

本稿が特に検討の中心に据える制御下人為感染式（Controlled Human Infection Model：CHIM）研究について、ここで概略を説明しておきたい。この形式での研究は、いまだに原語・訳語ともに安定しておらず、例えば英語では Controlled Human Infection Studies, Human Challenge Studies, Human Challenge Trials などと呼称され、これに応じて日本語でもヒトチャレンジ試験、人チャレンジ試験、チャレンジ試験、チャレンジ・スタディーズなどとも呼ばれる。本稿では、研究モデル自体を CHIM、そのモデルを利用した研究を CHIM 研究として分けて呼称できるので、以降 CHIM を中心に使用する⁸⁾。加えて、将

6) <https://www.utopia.u-tokyo.ac.jp/>

7) 現職への移籍後も引き続き東大医科研公共政策研究分野客員研究員として本事業に参画する機会を得ている。

来的に法令等と言及する場合を想定して「制御下人為感染式（研究）」という訳語を提案する。

この訳語案が端的に示す通り、CHIM 研究とは、人為的に研究参加者⁹⁾を病原体等に曝露させ、感染（研究目的次第では発症まで）を惹起させる手法による研究である。従来型、つまり通常の臨床研究では対象となる疾病の患者を探し出す、いわば疾病に対して受動的な活動から始めるところ、CHIM 研究では患者を能動的に創出することになる。

CHIM 研究の位置付けを説明するために、まずは従来型の臨床試験を確認しておく必要がある。従来型の臨床試験は、第1相から第3相までの3段階が薬事承認前に実施され、そのデータをもとに薬事承認の申請がなされる。そして無事に承認・販売へ至った場合には、製造販売後臨床試験（第4相）も実施されることになる。

動物などを用いた前臨床試験の結果も踏まえ、まず第1相の臨床薬理試験では、原則として（少数の）健常な研究参加者¹⁰⁾で（ワクチンや医薬品等の候補となる）薬剤の安全性を確認する¹¹⁾。これにより物としての安全性にある程度

8) WHO などではモデル自体を CHIM、CHIM を用いた研究を CHIS (Controlled Human Infection Studies) として使い分けているようである。他方、オランダの ZonMw のウェブサイト上では CHIM と CHIM studies という本稿と同様の使い分けも見られる (e.g. ZonMw, Faster and smarter with CHIM studies, <https://www.zonmw.nl/en/news/faster-and-smarter-chim-studies-0>)。

9) なお、研究参加者のことを従前「被験者」とも呼称したが、2024年のヘルシンキ宣言の改訂に際し、参加者の主体性の一層の尊重が打ち出され、research subjects（被験者・研究対象）に代えて research participants（研究参加者）の語を用いることとされたことに鑑み、本稿でも「被験者」ではなく「参加者」や「研究参加者」と呼称する。その他の点も含め、ヘルシンキ宣言の改訂内容の概要については、遠矢和希「ヘルシンキ宣言の改訂」年報医事法学40号（2025年）246頁以下参照。

10) ただし、例えば抗がん剤に関する研究など、健常者に対する身体的負担が過大であることなどを踏まえ、第1相の段階から健常者ではなく患者による参加を前提とするものもある。

11) 仮にそれが当該薬剤をヒトで試す世界初の事例であるならば、First in Human (FIH) と呼ばれ、特別の考慮を要するが、本稿の射程を外れることからこの点は割愛する。

見通しが立てば、今度は第2相の探索的臨床試験へ進み、少数の患者で薬剤の有効性を確認することになる。もちろん、この段階でも有効性のみならず安全性の検証は継続される。そして、薬剤として有効性についてもある程度見通しが立てば、第3相の検証的臨床試験へと進み、多数の患者を対象に（プラセボなども用いながら）薬剤の用法・用量を確認することになる。第3相で安全かつ有効な使用方法が分かれば、いよいよ規制当局（我が国の場合は厚生労働省）に医薬品等として販売するための通常の薬事承認を申請することになる。当局は、申請に際して出された臨床試験データなども検証し、最終的な販売承認の可否を決す。

以上が平時における臨床研究から薬事承認までの原則的な流れであるが、COVID-19のパンデミックを受け、我が国でも緊急時におけるその迅速化が目指されている。まず、手続面について緊急承認制度¹²⁾が創設された。これは、2022年の薬機法改正に伴い導入され、パンデミックその他の緊急時には、それまでに得られた安全性・有効性に関する暫定的資料に基づき2年を限度に暫定的な承認を与えることができるとする枠組である。これにより、第3相終了前であっても、一応は承認済みのものとして新規のワクチンや医薬品等を市場に流通させることができる。

こうした手続面での迅速化と並んで、臨床研究自体を実体的に迅速化させるものとして注目されているのがCHIM研究である。CHIM研究はいわゆる概念実証（proof of concept）に当たる。基本的には第1相と第2相の間で実施され、少数の健常者に対して特定の疾病を人為的に曝露させ、第2相以降における候補薬等の用量等を予め確認することを目的とする。主たる利点として、徐々に投与量を増やして候補薬の選別に使える点、（新興感染症等の場合には）病態生理学的知見を補える点、抗体価や免疫能を確かめて必要な投与量を知ることができる点、研究参加者が免疫を獲得できる点¹³⁾などが挙げられるが、最大の

12) 緊急承認制度の概要及び英米における類似制度との異同については、北尾仁宏＝武藤香織「新ワクチンの緊急承認と ELSI」Bio Clinica 39 巻6号（2024年）30頁以下参照。

「効能」として、早期に候補薬を絞り込めることから、必要な研究参加者の総数を大幅に削減できる点がある¹⁴⁾。例えば、仮に A・B・C の3つの候補薬があるとして、その全てを第3相まで行うとなると相当規模の研究参加者が必要となる。しかし、CHIM 研究によって A にだけ有効性が期待できると分かれば、（有効性の見込みが乏しい）B・C を早期に打ち切ることが可能となり、その結果、第2相以降に要する人員（研究参加者のみならず、研究側の要員も含む）と費用、時間が一挙に浮くことになる（或いは、浮いた人員等の資源を全て、有効性を見込める A に振り向けることも可能となる）。こうしたことから、我が国でも 2025（令和7）年の医療分野研究開発推進計画¹⁵⁾において、CHIM 研究についての（社会科学も含めた全分野的な）検討強化が打ち出された。

この CHIM 研究では、GMP（Good Manufacturing Practice）¹⁶⁾に則って人為的に制御された病原体株を GCP（Good Clinical Practice）¹⁷⁾に則って用いる、すなわち野生株は使わないのが通常である。この点を捉えて、自然科学系の研究者らの中には、化学物質を用いる通常の臨床研究と大差ない、或いは時により強毒な野生株に感染するよりもむしろ安全であるとさえ主張する者もいる。対象となる疾病は、例えば後述するオランダでは BSL-2¹⁸⁾以下とされるが、PubMed 等で検索すると BSL-3 相当の例も出てくる。何より、COVID-19 も BSL-3 相当であった。

13) 免疫獲得については結果論に過ぎず、また免疫の持続期間も疾病の種類や研究参加者の体質次第であることから、必ずしも利点とは言えないようにも思われる。

14) 例えば、CHIM 研究にも携わっている hVIVO の資料によれば、RSウイルスに関する種々の研究で用いられたサンプル数（研究参加者数）の中央値は、通常の臨床研究で 464、CHIM 研究で 64、その差は 7.25 倍であったとされる（<https://hvivo.com/articles-and-research/advantages-of-human-challenge-studies-part-1/>）。

15) 首相官邸健康・医療戦略推進本部「医療分野研究開発推進計画」（令和7年2月18日閣議決定）24頁。

16) 我が国でも、平成16年に「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（通称 GMP 省令）として厚生労働省の管轄で法令化されている。

17) 我が国でも、平成9年に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（通称 GCP 省令）として（旧）厚生省（現 厚生労働省）の管轄で法令化されている。

(3) COVID-19 パンデミック以前の CHIM

COVID-19 パンデミック以前から、一部の欧米諸国ではそれなりに CHIM 研究の実践例が積み重ねられてきた。対象はマラリア、インフルエンザ、ライノウイルス、住血吸虫症などで、いずれも自然治癒が可能であるか既存の治療薬で十分に対応可能なものばかりであった。この点が、COVID-19 との大きな違いであったと言えよう。

英米やオランダなどでは、実践に伴い、それに対応する社会制度・法制度も既に用意されてきた。例えばオランダでは、最終的には中央の委員会が一手に審査を引き受けることになるが、まず1. 大学病院（universitair medisch centrum：umc）等の研究者が研究計画を立案し、2. 研究資金を獲得するために ZonMw（ZorgOnderzoek Nederland Medische Wetenschappen の略、「オランダ福祉研究・医科学機構」、概ね日本の AMED に相当）へ研究計画を提出して資金提供を要請する。その際、ZonMw は研究計画の自然科学的合理性を判定するのが本分であり、倫理審査自体は行わない。その後、3. ZonMw から資金提供の内定を得た研究者が CCMO（Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek の略、「人に関連した研究に関する中央委員会」）に倫理審査を申請し、CCMO が研究の合理性と倫理を、その当否、実行能力、許容範囲といった大局的観点から審査することになる。これとは別に、細目については研究者が所属する研究機関内部の倫理審査も必須とされる。

イギリスも機関内委員会ではなく常設の公的倫理委員会（地区単位）が審査を担当する。ただし、後述するように COVID-19 の際は各地区の委員らから選抜された者によるアド・ホック委員会が編成されて審査を担当した¹⁹⁾。

18) Bio Safety Level の略で、病原体等の危険度に応じて軽微なものから重大なものの順で 1、2、3、4 とされる。我が国では JIHS 傘下の国立感染症研究所が「病原体等安全管理規程（改訂第三版）」の中で一覧表をまとめている（<https://www.niid.jihs.go.jp/publications/byougen-kanri.html>）。

19) Williams E et al, Ethics review of COVID-19 human challenge studies : A joint HRA/WHO workshop, Vaccine 40(2022)3484-3489.

学術界に目を向けると、COVID-19パンデミック以前にも、倫理的 CHIM の構築に向けた論考は少数ながら定期的に見られた。その中には、例えばマラリア等の確立された CHIM と鉤虫や住血吸虫等の（当時）確立中の CHIM とで考察を分けるべきであるという提案²⁰⁾がなされるなど興味深いものも見られる。合わせて GMP 遵守や専用施設の使用、インフォームド・コンセント（以下「ic」）の徹底、政府機関の強化などが謳われてはいたが、具体的な提案は（この文献に限らず）特になされてこなかったという事実には言及しておく必要があるだろう。

実は我が国でも、法的根拠不明ながらスギ花粉症について先例²¹⁾が知られる²²⁾。確かに、今のところ特に直接的に禁止する法的枠組があるわけでもない反面、法的な許容基準が定まっているわけでもない。また、倫理審査という面でも、審査体制をめぐる制度論を措くにしても、実質的な審査基準が全国で統一されているわけではない点に注意を要する。こうした体制的未整備も受けて、CHIM その他の臨床研究を半ばビジネス的に受け入れる国々（例えばアジアやアフリカの一部諸国など）での実施を模索するような言説を（詳細は差し控えるが）実際に聞いたこともある。

20) Roestenberg M et al., Controlled human infections A report from the controlled human infection models workshop, Leiden University Medical Centre 4-6 May 2016, Vaccine 35 (2017) 7070-7076.

21) 例えば、「試験食品による花粉人工曝露時の生体反応に関する探索的試験」UMIN 試験 ID: UMIN000045328

22) もっとも、研究参加者自身がそれを CHIM 研究として認識しているかはまた別問題である。それというのも、筆者が、東大医科研で実施された「COVID-19 に対する RBD-mRNA ワクチン (DS-5670) 追加接種の免疫学的反応検討のための比較試験」(研究代表者: 古賀道子、jRCT 番号: jRCT1031240457) (通称 DS-5670 試験) の一環で研究参加者に対して実施したアンケート調査及び当該参加者に対して医科研公共政策研究分野が独自に実施したインタビュー調査に携わった際、アンケートでは CHIM 研究を知らないと答えていながらインタビューの際には花粉症の CHIM 研究に参加した経験を語るインタビューが複数名見られたからである。この事実が意味するところについてはさらなる検討を要するため、別稿に譲る。

(4) 問題意識

このように、我が国においても、或いは我が国の研究者が海外においても、CHIM 研究を実行しようという流れが出来上がりつつある中、そもそも法学的（のみ限らず、人文・社会的観点からの）検討が圧倒的に足りていない。例えば CiNii で検索し、全く無関係な結果を除いてから重複を整理すると、2025 年 9 月 28 日現在、「論文」又は「本」の内、ヒトチャレンジと人チャレンジが共に 0 件、Human Challenge が 39 件（自然科学系 36 件、倫理系 3 件（日本の著者によるものは 1 件のみ））、Controlled Human Infection が 9 件（自然科学系 8 件、倫理系 1 件（日本 0））に過ぎない。あとは芋づる式で日本の文献も多少出てくるが、どれも上述 1 件の関係者によるものばかりである。当然ながら、Westlaw と D1/Law では共に 0 件である。以上はタイトル検索の結果であるが、内容面に目を向けても、刑事法学に限らず、法学文献中で直接的に CHIM 研究に言及しているものは、筆者による 1 件²³⁾のごく数行を除いてまだ見つからない。

もちろん、臨床研究自体に言及する（刑）法学の文献は、これまで数多く公表されてきた。しかし、そこで展開された検討や理論、主張は、人を敢えて病気にさせるという行為を前提に置いたときになお維持され（得）るものであるのか、改めて問い直す必要があるだろう²⁴⁾。

国も検討の推進を掲げた今、我が国における、又は我が国の研究者による、本格的な CHIM 研究は目の前に迫りつつある現実である。そうである以上、何か起こってからでは遅い。特に、社会に対する説明根拠も曖昧なまま下手に踏み切れば、和田心臓移植事件の前轍に沿い、世論的疑念を不必要に喚起する

23) 北尾仁宏「重篤な有害事象の正当化と自己決定—健常な被験者を念頭に—」年報医事法学 39 号（2024 年）13 頁。

24) この間直しは、筆者一人の手に負えるものではない。しかも、上述の通り、本事業における法学関係者がごく限られている状況から、筆者が迂闊に何かを言えばそれが法学全体の見方とされかねない面がある。それでも、黙過は許されない。より多くの者が参画した多様な検討が急がれる。

ことにも繋がりがかねない。CHIM 研究が如何に有用・有望な手段であるとしても、社会の理解を欠けば、臓器移植と同様に数十年単位での遅滞を覚悟しなければならなくなる。その数十年の間に次のパンデミックが到来したらどうするのか。

同時に、取り敢えず外国でやれば良いという類の問題でもないのは言を俟たない。現地住民の保護という観点のみならず、下手をすれば国際問題に発展しかねないという点からしても、まずは適否の基準を急ぎ考える必要があろう²⁵⁾。

2 COVID-19 と CHIM 研究

COVID-19 のパンデミックに際しても、事態を一日でも早く好転させるべく各国でワクチンや治療薬の開発が推進されたが、その際、いくつかの国では CHIM 研究の利用も検討された。2020 年 5 月には既に WHO の作業班が「COVID-19 ヒトチャレンジ試験の倫理的許容性に関する重要基準」²⁶⁾と題する報告書を公表しており、①科学的正当化、②リスク及び潜在的ベネフィットの測定、③公衆、専門家、政策決定者との協議及び関与、④研究者、出資者、政策決定者及び規制当局者間の連携、⑤適切な施設の選定、⑥適切な参加者の選定、⑦インフォームド・コンセント (ic) の 7 つの基準を掲げつつ、COVID-19 について必ずしも CHIM 研究を実施する余地が否定されないことを示した²⁷⁾。もっとも、この報告書で掲げられている 7 つの事項自体は臨床研究全般にとってごく一般的なものに過ぎず、具体的には各国、各機関に委ねられてい

25) 例えば、国外で実施した際に現地の参加者が死亡したとき、その実施者たる研究者を国外犯として我が国の刑法で処罰する（べき）かなどが当然問われ得る。

26) WHO, Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies, 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1).

27) 2025 年 7 月には、射程を COVID-19 に限らないかたちでの改訂版が公表されたが、大枠に変更は見られない。WHO, Key criteria for the ethical acceptability of controlled human infection studies during public health emergencies, 2025 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240109063>).

る部分が大きかった。

以下では、種々の検討の結果として実行に至ったイギリスと、逆に実行を認めなかったオランダの実例を参考に、CHIM 研究自体が手法として定着している国々で COVID-19 のような場合に何が特に課題視され、どのような対応が取られ、何が問題として残されたのかを明らかにすることで、我が国における CHIM 研究体制の構築に向けた課題検討の手掛かりを得たい。

（1）イギリス（積極例）

イギリスは、COVID-19 パンデミックを受けて早々に暫定承認制度を創設²⁸⁾するなどして、2020 年 12 月に世界で初めて COVID-19 に対する mRNA を利用したワクチンを承認²⁹⁾したが、その後もさらなる研究を継続・推進するために CHIM 研究の活用が模索された。2021 年にはイギリスやオーストラリアなどといった英国系の研究者が中心的な役割を果たすかたちで WHO からガイダンス³⁰⁾が公表され、これによりイギリスが当時目指していた方向性は国連機関からある種のお墨付きを得た格好にはなった。もっとも、見方を変えれば、イギリス流のやり方を追認させたようにも思われなくはない。

いずれにせよ、このガイダンスにも沿うかたちで、イギリスでは COVID-19 の CHIM 研究に関して特別に設置されたアド・ホック委員会が審査を担った³¹⁾。審査意見も踏まえつつ、研究チームは、最初期のウイルス株に当たる武漢株を使用し、研究参加者を 18 歳から 29 歳の健常者に絞った上で、ワクチン

28) 詳しくは、北尾仁宏「英国医薬品等承認制度とパンデミック対応—EU との微妙な関係—」医事法研究 5 号（2022 年）129 頁以下参照。

29) See MHRA, Decision “Regulatory approval of Pfizer/BioNTech vaccine for COVID-19”, 2020 (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19>).

30) WHO, WHO guidance on the ethical conduct of controlled human infection studies, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240037816>).

31) See also Jamrozik E et al., Key criteria for the ethical acceptability of COVID-19 human challenge studies : Report of a WHO Working Group, Vaccine 39 (2022) 633–640.

接種や自然感染歴ない36人に対して、世界初（そして、現在に至るまで世界で唯一）のCOVID-19に対するCHIM研究が2021年に実行された³²⁾。点鼻投与の結果、18人に感染が成立、16人が何らかの症状を呈したものの、若年健常でかつ武漢株を用いたこともあり、全員重症には至らなかった³³⁾。研究チームは例えばごく僅かなウイルス量でも感染が成立することが分かった点などを成果として挙げているが、既にパンデミックも2年目に至りデルタ株などが蔓延していた当時の状況も考えると、武漢株を用いた点には自然科学的にも社会科学的にも課題が残ったとされる。例えば、前者については、人口のかなりを占めていた感染又はワクチン接種の済んでいる者に対しては投与量を増やし続けても発症しなかったことが予想される点、後者については、ロックダウンその他の社会的制限措置を撤廃するためには、まさに今問題となっている株への対抗策が求められるところ、既に当時ほぼ自然淘汰されていた武漢株での成果が社会に果たし得る役割は限定的であった点が挙げられるだろう。もっとも、今回は武漢株を用いたからこそ安全性の一部が担保されていた³⁴⁾わけであり、ここに、研究参加者保護と研究の社会的意義との間のジレンマを看取できる。

こうした点も踏まえつつ、イギリスでも振返りと提言³⁵⁾が見られる。もっとも、検討対象は主として技術面（用いられる株（チャレンジ株）の選定、GMPとの関係など）に関するものであり、審査と規制は必ずしも既存の当局（例えばMHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency「医薬品・医

32) なお、2025年現在も、対象を18歳から40歳まで広げた上で参加者を新規に募集しながら継続中である。See Imperial College London, COVCHIM-02: COVID-19 Human Challenge Study, 2025 (<https://www.imperial.ac.uk/infectious-disease/research/human-challenge/covchim02/>).

33) Chiu C et al., Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults, *Nature Medicine* volume 28, 1031-1041 (2022).

34) See also O'Hare R, COVID-19 human challenge study reveals detailed insights into infection, 2022 (<https://www.imperial.ac.uk/news/233514/covid-19-human-challenge-study-reveals-detailed/>).

35) Bekereditian-Ding I et al., Controlled Human Infection Studies: Proposals for guidance on how to design, develop and produce a challenge strain, *Biologicals* 74 (2021) 16-23.

薬製品規制庁」))に拠らずともよいことなどが挙げられているに過ぎない。ただし、アド・ホック委員会のメンバーに平時から倫理委員としての実績があったという事実に対して一定の強調が置かれている点は注目に値する。

(2) オランダ（消極例）

COVID-19のCHIM研究に関して、イギリスと好対照を成すのがオランダである。オランダではレイデン大学の研究チームが2020年に計画を立案し、ZonMwへの申請にまでは漕ぎ着けたが、結局ZonMwの審査を通らず資金が得られなかったことから、頓挫するに至った。すなわち、（この場合はイギリスのアド・ホック委員会に相当する）CCMOによる倫理審査にすら進めなかったのである。

ZonMw内で特に問題視されたのは、武漢株を使用する合理性の不足と、長期にわたる後遺症（Long COVID）に対する懸念の2点³⁶⁾であった。この2点に関する説明も含め、ZonMwは「オランダにおけるCOVID-19に係るCHIMの有用性及び必要性に関する勧告」³⁷⁾と題する報告書を公表している。その中で、ZonMwは、CHIM研究にはコホート研究や動物実験では得られない利点があるとしつつ、主に下記8点の問題を指摘している³⁸⁾。

第1に、途中離脱と強制隔離に係る問題が挙げられた。臨床研究である以上、形式的にはいつでも離脱の意思を自由に表明できることが保障されなければならないが、COVID-19の場合は感染症拡大防止のために施設から解放できない。すなわち、離脱権（より分析的に見れば自己決定や移動に係る自由）の保障と公衆衛生上の懸念とがトレードオフの関係にある。刑法的に見れば、監禁の違

36) 後述する通り、筆者は本件に関して2024年2月現地調査に赴き、ZonMwの委員の1人であるラドバウト大学准教授のディアヴァトプーロス氏から事実関係やオランダにおける一般的な考え方などについて直接ヒアリングする機会を得た。この2点が委員内で特に問題視されたという証言も、氏によるものである。

37) ZonMw, Advies over nut en noodzaak Controlled Human Infection Model voor COVID-19 in Nederland, 2021.

38) ZonMw, op. cit. (opm. 37), p. 18 e.v.

法阻却をめぐる問題として位置付けられる。

第2に、重篤な合併症リスクが指摘された。特に、COVID-19の場合は根本的治療薬の不存在が問題視された。また、他の疾病と比しても COVID-19 の場合には予測が困難で、その点も研究参加者に不利益であるとされた。

第3に、Long COVID の問題に着目された。第2点を踏まえて比較的若い研究参加者を募る以上、仮に長期の後遺症が生じれば（ある程度年齢の高い参加者と比べた場合に）却って生涯にわたって影響が大きいこと、そうであるにも拘らず病態や持続期間といった詳細がなお不明であること、それに対応できる保険が存在せず、金銭その他の負担の担い手及びその程度も見通せないこと、結局それが却って研究機関や研究者にとって長期にわたる過大な負荷となりかねないことが問題視された。

第4に、一般の救急医療との競合も指摘された。これは報告書中で「ベッドの予約」とも表現された。感染後に発症して重篤な症状を呈するに至る研究参加者が出ることに備え、他でもないパンデミックの最中に、集中治療室の設備と人員を使いもせずに押さえておくことの許容性をめぐる問題である。これは近時ドイツ刑法学の一部でも注目されたトリアージをめぐるとも共通する課題を抱えているだろう。ただし、医療現場における通常のトリアージと異なり、CHIM 研究の場合、不幸にして感染してしまったのではなく、自らわざわざ感染しに行った者を（そうした不幸な感染者に対して）優先させることの是非が問われる。

第5に、変異株に晒すこと自体の危険性が挙げられた。性質が未解明なまま変異株に感染させれば予測できない不利益を研究参加者に与えかねないという問題である。これは下記第6点とトレードオフでもある。

第6に、得られる社会的価値の不透明さが指摘された。これは、チャレンジ株の選定をめぐる問題である。性質がある程度解明された従来株（COVID-19 の場合であれば武漢株）を今さら用いたところで、ロックダウンその他の行動制限の撤廃等といった社会的課題の解消に資するかは疑わしいとされた。

第7に、得られる自然科学的成果の減殺が懸念された。この背景には、オラ

ンダにおけるワクチン接種の普及があった。すなわち、既存のワクチンがある程度効果を発揮する従来株（武漢株）を今さら用いて得られる新たな科学的知見は乏しいのではないかと疑念である。少ない研究参加者でも成果が見込めるのが CHIM の利点である。それゆえに、自然感染の拡大とワクチンの普及とが相俟って第3相に相応しい研究参加者（患者群・対照群）が減少した状況では、CHIM 研究のニーズがむしろ高まった。その反面、従来株の感染者自体は減少し、むしろ変異株が流行の中心となっていたことから、従来株を利用した研究結果から見込まれる成果自体の自然科学的意義が薄まってしまう、すなわち最新の変異株の実態解明などには必ずしも結び付かないというトレードオフが生じたのである。

第8に、重篤な有害事象が発生した場合における CHIM という枠組自体に対する悪影響も懸念された。万が一の事態が起これば COVID-19に限らず CHIM 研究全体への信頼が揺らぎかねないというものである。

以上も踏まえ、ZonMw の9人の委員は、レイデン大学の研究計画に対して、その申請の質（設備・人員、手技・手法、目的等）には「非常に良い」7名、「良い」1名、「十分」1名との比較的高い評価を与えたものの、申請の有意性（リスク・ベネフィット衡量、見込まれる成果）については「高」1名、「中」4名、「低」4名という評価に終わり、最終的に方法は良いが有意性が足りないということで資金拠出を見送る判断へと至った。

元来、ZonMw にとって倫理審査は権限外であることから、この対応は異例中の異例ということにはなるが、COVID-19という異常事態への対応であることを理由にこうした判断に踏み切った。もっとも、オブザーバーとして CCMO の関係者も一部出席しており、助言を受けたとのことである³⁹⁾。

他方で、ZonMw としてもオランダ全体では相当数の CHIM 研究の実績がありながら COVID-19という危機に際して実行に踏み切れなかった点は、パンデミックに伴い残された問題とされ、その反省と検証の上に将来へ向けた提言

39) ZonMw, op. cit. (opm. 37) p. 9.

を行う「ロードマップ」⁴⁰⁾が作成された。このロードマップの著者であるディアヴァトプーロス（Dimitri Diavatopoulos）は ZonMw でレイデン大学の研究計画を審査した9人の委員の内の1名でもあり、デ・フラーフ（Hans de Graaf）はラドバウト大学の医師である。

「ロードマップ」では、ワーキング・グループの設置やハード面の増強、概念整理、設備への優先アクセスの公平な順位付け、研究基金の設置、「賃金モデル」の維持と補償・保険制度の新設・拡充などが提言された。もっとも、これら ZonMw が出した「ロードマップ」や先に挙げた8つの問題点を指摘する「勧告」を文字で追うだけではいまいち見えてこない部分もあったことから、筆者はデ・フラーフを介してディアヴァトプーロスとアポイントを取り、直接対面で内実、趣旨、意図を聞くこととした。

（3）現地ヒアリング（蘭）

筆者は、2024年2月8日（金）11:00～13:30（現地時間）、ラドバウト大学医療センター（Radboudumc）のディアヴァトプーロス氏と面会の上、昼食も挟みつつ、事実関係（具体的な判断の流れ）、賃金モデルや保険・補償の意義を中心にヒアリングした。東大医科研における活動とも関わることから、内容は必ずしも法学的なものに限られず多岐にわたったが、本稿との関係では下記のような趣旨の回答に着目すべきであろう。

- 審査の際に特に重視されるのは、当然、研究参加者が負うリスクと研究目的だが、リスクについては通常、自然治癒可能か既存の手段で治療可能でなければ ZonMw による資金拠出等は見込めない。本件では最後まで LONG COVID の不透明さ（とワクチン普及に伴う研究の重要性自体の低下）が問題視された。
- チャレンジ株の具体的な選定に当たっては、GMP のみならず社会的倫理

40) Diavatopoulos D & de Graaf H, Controlled Human Infection Studies in the Netherlands : ROADMAP, ZonMw, 2023.

の影響も考慮する。完璧を目指せば時間も金も掛かるが、原則的により新しい株を用いるべきと考える（ただし、CHIM 研究の準備には相応の時間が掛かり、今日（2024年2月8日）着手したとして、どれほど急いだとしても開始は6月か7月になっているはずである）。

- 研究参加者に支払う金銭は「賃金モデル」で考える。具体的拘束時間に依らず終日働いたとみなす。それ以上の支払はしない。リスクが高いからといって追加で払うのはむしろ反倫理的だと考えられている。追加支払があれば、経済的弱者に事実上のインセンティブとして機能してしまい、結果として自由意思の侵害と搾取に繋がる。研究参加者は、最低賃金でもよいから公共のために役立ちたいと真に願う人々でなければならない。なお、オランダの最低賃金は全国一律で、年齢により決定される。
- 小児を対象とした CHIM 研究はオランダではできない。医療行為全般に関し、12歳未満は親の意思に、12歳以上16歳未満は本人意思及び親の意思の双方に従って実施する。16歳未満の者に対して本人同意だけで医療的な何かを実施することはできない。CHIM は本人の自発的参加こそが鍵であるから、16歳未満のように本人同意だけでは実施できない層を対象とすることは事実上不可能である。なお、オランダの成人年齢は18歳だが同意の実務上は16歳で線引きをしている。
- （国家レベルでの補償体制が求められる理由に関して）CHIM 研究は、国の法律に基づく枠組で実施され、その成果は国・公共に還元されるのだから、その過程で生じ得る危害の負担も国・公共が担うのが公平である。
- 「ベッドの競争」を指摘する委員もいたが、ZonMw 内では実のところそこまで問題視されなかった。オランダの CHIM 研究は専用施設で研究専門の医師・看護師・研究者によって実施されるので、直接的には本来競合せず、あまり現実味はない。
- （補償制度等に関するやり取りの中で感想めいたものとして）補償の観点からは、参加者向けの保険に加えて研究者向けの保険もある。また、民事全般は研究機関が最終的な責任を負う。犯罪の成否は全く考えたことが無

かった。公共セクターも含めて皆で計画を立て、自組織のみならず国の機関の評価も受けてから国の倫理委員会を通し、そこで提示・約束された方法に従って実施している以上、そもそも個人がどうと言う問題にはならない。icの存在と国家的プロセスの存在とが重要である。

3 日本で検討されるべき課題

(1) 人為感染自体と「傷害」

人に対して人為的に何らかの感染症を罹患・発症させる行為が傷害の構成要件該当性を満たすという結論は、刑法学上暗黙裡に共有されているように思われるが、具体的な事例はほぼ見られない。それは、因果関係の証明が著しく困難であるからであろう。すなわち、大抵の感染症の場合、自然に罹患（市中感染）したのか人為的行為により罹患したのか合理的疑いを超えて立証することがほぼ不可能である。例えば、インフルエンザ患者が意図的に誰かに咳を吹きかけ、その誰かが、咳を浴びたことによりウイルスに曝露したと仮定した際の潜伏期間として合理的な日数内にインフルエンザを発症したとしても、たまたま同じ時期に全く別の経路から同型のインフルエンザウイルスに罹患していた可能性を否定しない限り、咳の吹きかけを傷害行為として問責することはできない。

ところが、CHIM 研究の場合、科学的に適切に管理される CHIM という環境下、すなわち他の感染経路が完全に遮断された状況下で病原体が投与されることから、因果関係が明白である。このように、感染経路と因果関係が明白な場合、従来も少数ながら処罰例が存在する。例えば、大判大正 14 年 4 月 23 日刑集 4 卷 262 頁では被害者に梅毒をうつしたことを理由に強姦致傷が、最決昭和 27 年 6 月 6 日刑集 6 卷 6 号 795 頁では淋病をうつしたことを理由に傷害がそれぞれ肯定されているが、これらは性交等に伴う性感染症の感染という因果経過が明白であったからに他ならない⁴¹⁾。かくして、人為感染の処罰例がごく少数にとどまるのは、あくまでも手続法上の問題であって、実体法上の問題ではないことが分かる。

もっとも、これら性感染症の事例では、自然治癒もしなければ行為者による介入・治療も予定されていないところ、CHIM 研究の場合には症状が一定の時間的な幅があるとはいえ一時的なものであることが研究計画に予定されている点で異なるという主張もあり得なくはない。しかし、刑法学という立場からすれば、こうした一時性の有無を根拠に犯罪の成否を左右させることは難しいと答えざるを得ないだろう。例えば、ニコチンを井戸水に混入させて被害者に一時的な中毒症状を発生させたが自然治癒したという事実が傷害結果に当たるとした大判昭和8年6月5日大刑集12巻736頁が知られるが、薬物による一時的な症状も「傷害」である以上、病原体による一時的な症状も傷害に当たると見て差支えないはずである。

また、科学実験であること自体が無条件に違法阻却を導くものではないことにも付言しておかなければならない。たしかに、1952年に発覚した名古屋市長乳児院収容時人体実験（大腸菌投与で乳児死傷）や、1950年代に行われていたことが後に判明した新潟大学医学部恙虫病人体実験（精神疾患の患者をツツガムシ病に罹患）などは、市中感染と異なり、CHIM 研究のように因果関係が明白なものであったが、何故か立件されなかった。しかし、これはむしろ当時の対応が現代的観点からすれば異常に抑制的であったに過ぎず、もし同様の行為を今行えば、当然処罰の対象となるだろう。そもそも現代の自然科学系の研究者もまた、ここまでのことは企図も容認もしないと思われるが、例えばGMPやGCPに従っていることで上述の2件の人体実験とどこまで違うと言えるかは改めて考えなければならぬ。加えて、化学物質の場合、全く無害という可能性も一応は留保されているところ、ウイルスその他の病原体の場合はたとえ制御下であっても歴然とした有害物であるという点も無視し難い。

41) また、過失犯ではあるが薬害エイズ事件（最決平成20年3月3日刑集62巻4号567頁（厚生省ルート）、大阪高判平成14年8月21日判時1804号146頁（ミドリ十字ルート））も血液製剤の使用という因果経過が明白な場合に感染症の罹患・発症を傷害結果とした例に位置付けることができる。また、民事賠償のものであるが東大輸血梅毒事件（最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁）なども類例として位置付けられる。

さらに、人体実験をめぐる従来の議論枠組（政策的人体実験／研究本位の人体実験／治療的実験）⁴²⁾との関係も再考しなければならない。従来、軍事などの政策的なものは禁圧の対象に、研究本位的なものの相当慎重に、そして治療的なものであっても ic の徹底などが求められるというような整理がなされてきた。しかし、CHIM 研究はこうした区分には必ずしも収まりきらず、敢えて位置付ければ研究本位的なものと治療的なものとの狭間に存在すると考えられる。抽象的には公衆衛生、もう少し狭く解しても患者群に対する治療・予防法の開発という目的の下に行われる以上、研究本位というわけではない反面、敢えて疾病に感染・罹患させるという点で研究参加者に対する具体的行為は明らかに治療的ではないどころか、むしろ積極的に身体に対して有害である。たしかに、通常の第1相も治療的ではないが、上述した通り、有害でない可能性も一応あることから、やはり CHIM 研究は特異であると言わざるを得ない。

そして、ic の有効性という観点から、「同意」についても検討を加える必要があるだろう。周知の通り、同意をめぐる学説に種々対立はあるものの、形式的には刑法202条の存在を根拠に、生命に危険の及ぶ同意は無効であるとする点では広く一致が見られる。実際、通常の臨床研究のみならず、CHIM 研究においてもまた、自然治癒や治療が可能なものに限るのが原則とはされているが、COVID-19のような新興感染症による、パンデミックやエピソードの場合には、自然治癒・治療ともに不透明なものであっても CHIM 研究の対象として考慮される場合がある。その際、現にイギリスは実行したがオランダは逆の結論を取るなど、国によって判断が分かれたのは既に見た通りである。特に、例えば日本その他の東アジアにおける流行に留まるような場合には、他地域での研究実施が望めない以上、否応なく日本における対応、特に研究参加者の「同意」⁴³⁾の扱い方を検討せざるを得ない。

42) 甲斐克則『被験者保護と刑法』（成文堂、2005年）38頁以下参照。

43) 北尾・前掲註(23)11頁以下参照。

（2）正当化機序と倫理委員会

そもそも臨床研究における ic には、被害者の承諾に当たる部分（研究に伴う侵襲行為等）と危険引受け（副作用等）に当たる部分が混在している。しかし、特にパンデミックその他の公衆衛生上の緊急事態における CHIM 研究の場合、危険引受けによる正当化とは言っても、引受対象となるリスク自体が詳細不明であることが常であろう。もちろん、その程度は不明でも存否は明白である以上、正当化の余地が無いわけでもないのかもしれない。他方、何を引き受けているか実態不明であるにも拘らず、正当化が可能であるのかは問われなければならない。

そこでイギリス系の文献⁴⁴⁾では、CHIM 研究の正当化について功利主義を前面に押し出した主張が展開されているように見受けられる。たしかに、CHIM 研究はたとえ最終的な成果物として新薬や新ワクチンに結び付かなかったとしても、必要な研究参加者数を大幅に削減する効果から、結果として意義の乏しい研究に参加させられる人々（例えば、先述した例における候補薬 B や C に伴う第2相以降に予定されていた潜在的参加者）を守ることができるという面がある。しかし、日本の場合、ドイツほどではないにせよ、功利主義だけでの正当化を容認する見解は少なくとも刑法学説においては少数であるように思われる。私見は優越的利益説に立つ以上、やはり何か本人にとっての優越的利益⁴⁵⁾が欲しいところではあるし、仮に社会的相当性説から考えるとしても、功利主義だけで社会的相当性を肯定することは通常ないように思われる。

他方、イギリスにせよオランダにせよ、手続が非常に重視されている。このことから着想を得て、手続で支えるという途を模索することもできるだろうが、その際、次の2点が課題となるように思われる。

第1に、そもそも手続が実体的正当化に対して如何なる意味を有し得るのかという問いである。これは、近時ドイツを中心に手続化論の一環で論じられて

44) e.g. Jamrozik E et al., op. cit. (fn. 31).

45) 自己実現に伴う精神的満足などと結び付けて考察するものとして、北尾・前掲註(23) 12頁以下参照。

いるところでもあり、その我が国への移入についても可能性と限界が指摘されている⁴⁶⁾。

第2に、手続の質をどう担保するのかという問いである。これについては、倫理委員会という制度が一つの回答とはなり得るだろう。しかし、我が国の場合、イギリスやオランダのような地域或いは全国規模における統一的審査機構が存在しない点で無視し難い相違が生じるのではなかろうか。例えば、上述したヒアリングの際、オランダにおける CHIM 研究の正当化への関鍵として臨床研究全体が国家的営為でもある⁴⁷⁾という側面が指摘されていたが、日本の倫理委員会は各機関・組織ごとに設置されており、その構成や実態が一国内で一枚岩であるとはとても言い難い。そのような中で、如何にして国家レベルで一定の水準を確保できるのか、延いては国家レベルで正当化に対する一定の基準を提示できるのかという課題が真っ先に浮かぶ。イギリスのアド・ホック委員会も、臨時とはいえ法令に基づく国家的組織であったことは忘れるべきでないだろう。

また、この「国家的営為」が意味するところを刑法的に翻訳すれば、オランダでは CHIM 研究に限らず臨床研究が一種の法令行為的に把握されているということではないかと思われる。それは、もともと国が関与しているのだから犯罪の成否など考えたことも無かったという旨の回答に端的に表れているだろう。そこで、仮に我が国でも全国統一的な倫理委員会を設置したとして、それ

46) 医療との関係で詳論するものとして、天田悠「手続・医療・刑法：医事刑法における『手続化』論の比較法的考察」（一）～（三・完）比較法雑誌58巻1号（2024年）109頁以下、同3号（2024年）217頁以下、同4号（2025年）91頁以下。もっとも、同「手続化論の現状と今日的課題」香川法学43巻1・2・3・4号（2024年）94頁は、「わが国で議論されている手続化論はいまだ、『舶来品』の域を出ない」とも指摘する。

47) この点は、2025年大阪・関西万博への出展に際してオランダ政府が発行したパンフレットで同政府自身も強調するところではある。オランダ経済・気候政策省 Health-Holland『ようこそオランダへ：欧州各地とつながる生命科学と健康医療のメトロポリス』（2025年）26頁以下参照（https://nlexpo2025.nl/sites/nlexpo2025/files/files/2025-06/Health_Holland_bidbook_JP.pdf）。

による審査がオランダと同様に法令行為的な正当化を導き得るか検討する余地もあるように思われる。

これまで我が国において法令行為の例としてよく挙げられてきたのは、司法警察職員による逮捕、刑務官による死刑執行、消防吏員らによる破壊消防活動などである。しかし、これらの例と CHIM 研究とでは、主客体共に前提が違い過ぎるように思われる。加えて、ある行為を法令行為と解する、或いは新たに法令行為化することの得失をめぐる議論も従来手薄であった。むしろ、従来は法令行為独自の機能を探求するよりも、法令行為を可能な限り正当業務行為と同列化することによってその実質化を志向する⁴⁸⁾動きが主流であったように思われる。さもなくば、具体的場面において逐一審査を要さない点を捉え、法令行為であれば正当性を特段問わずに違法阻却⁴⁹⁾されるとさえ読める主張も一部には見られる。

しかし、仮に CHIM 研究を含めて臨床研究をオランダの意味で法令行為化するならば、倫理委員会による実質的審査を計画ごとに挟むことで正当性を担保するという枠組を正当化の前提とすることになるから、上述した法令行為をめぐる我が国の従来議論の双方とどうも噛み合わない。たしかに、実質化という観点からは従来主流の見解と同じ方向性にあると考えられる。しかし、この審査は、正当業務行為や正当防衛、緊急避難等と異なり、必ずしも特定個人間の関係における特定の行為を直接検討しているわけではないという点で、法令行為の特徴として一部で強調される形式性・無審査性とも相通じるものがある。さらに、こうした点を止揚・克服して法令行為的に位置付けたところで、結局そのことが本当に制度的な意味でメリットとなるのかは別途問われなければならない。

なお、こうした「国家的営為」を法令行為として解すか否かを措くとしても、

48) 大越義久「法令正当行為—とくに職務行為について—」平場安治ほか編『団藤重光先生古稀祝賀論文集第一巻』（有斐閣、1983年）228頁以下。

49) 甘利航司「警察官職務執行法7条と法令行為」国学院法学59巻4号（2022年）15頁以下、特に81頁。

そもそも一国内で同様の行為の法的評価に差異が生じ（得）るのは望ましくない。或いは、明確に禁止する法令も無いことから CHIM 研究の実行に踏み切る研究者・機関が登場したとして、その研究者が属する機関の独自判断で実施してよいのか、その独自判断の刑法上の位置付けは如何なるものであるのかといった点も、現状不明である。また、仮に統制するとしても、その法的基盤をどこに求めるべきかといったことも曖昧である。例えば薬機法や GMP 省令 27 条と治験審査委員会の判断が根拠となるかもしれないが、いずれも間接的なものに留まる。

（3）正当化と自由意思・自発性

オランダでは、上述のヒアリングにおける回答にもあった通り、研究参加者に対する金銭的誘引を抑制して自発性を確保するためとして、賃金モデルが採用されている。これは、支払額に対して最低賃金によるキャップを被せるものであるが、オランダの場合、日本とは異なり全国一律で、且つ最低でも東京都（2025 年 10 月 3 日より ¥1,226）の約 2 倍に当たる（2025 年 1 月 1 日より、21 歳以上は €14.06（約 ¥2,500））。また、イギリスは賃金モデルを採用しているわけではないものの、NHS（National Health Service）のヘルスリサーチ機構（Health Research Authority：HRA）が全国ガイダンス^{50）}を示し、計画や参加者の性質に応じて、不当な誘因と搾取の双方に配慮しつつ額を決定すべき旨を記載している。一例として、現在インペリアル・カレッジ・ロンドンで遂行されている COVID-19 の CHIM 研究ではスクリーニングから 180 日後の最後の健康観察まで必要な検査等に欠かさず参加した者に対しては総額で £4,935（約 ¥990,000）が支払われる^{51）}。CHIM 研究に当たっては現状の倍は払うべきとの

50) HRA, Payments and Incentives in Research, 2025 (<https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/nreap/payments-and-incentives-research/>).

51) 前掲註(32)付属の説明文書 33 頁参照。このうち、£2,590 は最短 14 ～ 17 日間とされる隔離期間に対するものであり、現在のイギリスの 21 歳以上の最低賃金 £12.21 を基準に一日 8 時間労働として考えると約 26 日分の支払ということになる。もっとも、実施機関が所在するロンドンにおける現在の物価高状況に鑑みると決して高額とは言えない。

主張⁵²⁾さえも一部に見られるが、いずれにせよ、これらは現在の日本の水準（1日¥7,000）⁵³⁾よりも高額ではある。

そもそも、自発性確保のために最低賃金ベースで考えるというのは一見理に適っているようだが再考の余地はあるように思う。まず、我が国のように基本的に最低賃金の水準自体が安過ぎる場合、最低賃金と自発性担保とがオランダのように論理必然的に結び付き得ると思われ⁵⁴⁾ない。むしろ、我が国で最低賃金に拘れば一種の経済的搾取に等しい状況も招きかねないのではなかろうか。したがって、自己決定を正当化根拠に置く場合であっても、それと支払われる金銭との関係については我が国独自の検討を要するだろう。

それに付随して、さらに突き詰めれば、そこまでして自発性一本で考えなければならぬのかという点も問われる。例えば、小児らを対象としたCHIM研究の余地を考えてみたい。対象となる疾患が小児らに特に影響を及ぼし得るものであり、むしろ成人にとっては殆ど無関係なものだった場合、一番新薬や新ワクチンが必要とされる群である小児らが原理的にその開発から排斥されるというのは自然科学的にも社会的にも歪ではないだろうか。自己決定の徹底追及は、理論的には美しい。しかし、それに固執すれば、決定能力を欠く乃至そ

52) Blumenthal-Barby J & Ubel P, Payment of COVID-19 challenge trials : underpayment is a bigger worry than overpayment, J Med Ethics 2021 : 47 : 585-586. See also Grimwade O et al., Payment in challenge studies : ethics, attitudes and a new payment for risk model, J Med Ethics 2020 : 46 : 815-826.

53) 厚生省「治験を円滑に推進するための検討会」報告書（平成10年）の記載や、同じく厚生省が政医第196号「受託研究費の算定要領の一部改正について」（平成11年7月2日）で国立病院・療養所で実施される治験の負担軽減費について「当面、7,000円を標準とすること」としたことに基づき、現在も1日当たり¥7,000を標準額とする機関が多い。

54) 現在の¥7,000という水準が成立した当時、最低賃金の全国加重平均は1時間あたり¥700に届かないものであったが、それから30年近くが過ぎた2025年現在、全国加重平均も¥1,118まで上昇している。標準額自体を相応に引き上げるべきではないだろうか（なお、近藤直希はか「被験者負担軽減費の算出方法の見直しとその経緯について」国立医療学会誌77巻3号（2023年）202頁以下も参照）。ただし、この点については本稿の射程から大きく外れることから、他日の検討を期したい。

れに制限のある者（小児、障害者、高齢者など）に対する社会的排除も伴う。これは、参画権という点から見れば憲法的问题でもあろうが、正当化原理としての自己決定を如何に位置付けるかという点から見れば刑法的问题でもある。加えて、通常の臨床研究はアセントを利用して、或いは場合によっては無同意であっても正当化される場合がある中、CHIM 研究だけが厳格な自己決定に拠らなければならない⁵⁵⁾理由も今のところそこまで明瞭とは言えない。児童（特に、独自に医療同意は可能だが制限行為能力者たる未成年にも当たる17歳の者）自身が参加を望み、親権者が反対している場合、本人の意向通り CHIM 研究に参加させたとき、果たして研究者の行為は違法とされ得るのだろうか⁵⁶⁾。

（4） 集中医療能力との競合（「ベッドの予約」）

CHIM 研究と研究外の医療活動とは、オランダでは競合しないと現地ヒアリングの際に説明を受けた。しかし、我が国はこれから制度を組む以上、その設計次第で両者は競合し得る。この点、機縁法的に我が国の研究者にも聞いてみたところ「競合しない」旨の答えが返ってくるが、その確たる根拠は不明である。第一、現在の我が国の研究機関における設備・体制で研究参加者の身に何かあった際、一般患者に対して影響を全く与えずに、専ら自身の研究施設内で対応できるのだろうか。事前的又は事後的に「より優れた治療施設へ移そう」というような話が出て来得るのであれば、それはもう競合そのものである。

この競合をトリアージに関する議論⁵⁷⁾と比較しながら眺めると、患者間の順位付けという限りで両者は共通する反面、現に存在しない将来の一般患者との間での衡量となる点で相違すると言える。この場合、ドイツ感染症予防法が想

55) See also WHO, op. cit. (fn. 26) pp. 15-16 ; id., op. cit. (fn. 27) p. 25.

56) これらの問題の背後には、「適格な研究参加者」像の決定権者は誰かという問いも潜んでいる。

57) ヘニング・ロゼナウ（仲道祐樹監訳、北尾仁宏訳）「医療におけるトリアージと連邦憲法裁判所、刑法及び立法者」比較法学 57 卷 3 号（2024 年）25 頁以下参照。

定するような事前的／事後的トリアージの区分論が必ずしも妥当しない。ドイツ感染症予防法は事前的トリアージのみ許容するが、その前提として衡量されることになる複数の患者が既に存在していることがある。しかし、「ベッドの予約」の場合、いずれの患者も衡量時点では基本的にはまだ存在していない。あくまでも将来の可能性同士での比較である。仮押さえを受けたベッドは空いているが他のベッドが全て埋まっているという状況での通常の患者との競合であっても、衡量対象の一方（重篤な状況に陥った研究参加者）はやはりまだ具体的には存在していない。したがって、ドイツ刑法学や我が国の刑法学がCOVID-19のパンデミック以降取り組んできたトリアージをめぐる議論とはまた異なる角度からの検討が必要となる。

また、こうした仮押さえをパンデミック下で行うこと自体、直感的には不公平に感じられなくもないが、禁止する理由も見出し難いように思われる。たしかに、研究不参加者からすれば、研究参加者の感染は答責的（いわば「余計なこと」）に見えなくもないだろう。ベッドを仮に押さえる研究者は、そのCHIM研究に参加する者を保護するためにも、「雇わなくてもいいのに自分から雇っておいてベッドまで塞ぎやがった」という容易に想定される怨嗟の声に対してどう反論するのか、考えておく必要がある。しかし、他方で、何かあった場合の体制が保障されていないと、そもそも研究参加者が集まらないのではなかろうか。加えて、何らかの保障策が無いと、倫理審査側としても研究計画を通し難いだろう。そうした保障策の一環として考えた場合、「ベッドの予約」という手段は相応の安心材料として研究参加者の目に映るものと考えられる。ただ、特にパンデミック等の緊急状況において、「ベッドの予約」とは異なる他の代替手段が存在しないのかはやはり問われ得るのではなかろうか。もちろん、「ベッドの予約」が最終手段的な安全確保策であるとか、常に謙抑的に検討されるべきものだとは思わないが、より軽微且つ有効な手段が存在しないのか、正当化の際に詰めて検討する余地はあるように思われる。

4 法令行為化の得失

最後に、倫理審査まで含めて臨床研究、特に CHIM 研究のような先端的なものを法令行為化することの利害得失を少し考えてみたい。

第1の利点としてはやはり、全国一律で研究の質を担保することに繋がるものが挙げられよう。これにより、研究参加者保護の水準も一定以上のものを担保することができる。他方、水準を満たさないものに対していきなり刑罰威嚇を向けるべきかについては慎重な検討を要する。特に、構成要件該当事実を例外的に処罰しない場合において、不処罰要件に対して純粹に手続的な違反しかないようなとき、それでもなお実体的に刑罰を科すべきかという問題は、例えば低地諸国における安楽死をめぐる刑法議論においても見られる⁵⁸⁾ところであり、より詳細な比較法的検討も必要となろう。

第2の利点として、正当化に際して、多数の研究者と多数の研究参加者間の複雑な個人間関係を逐一直接把握するの必要がなくなるというものも挙げられるように思われる。生命・医科学分野も他の自然科学分野と同様に研究者の移籍や異動が比較的頻繁である上、注射などを要するとすれば試験現場で実務を担う看護師はその日限りのアルバイトということも珍しくはない。研究参加者の側に目を向けても、介入群と対照群を合わせて数千人単位ということも珍しくはない上、当日急遽欠席したり、或いは急遽のスクリーニングから組入れが決まって参加したりということもある。こうした多様・多数で動的な関与者が存在する研究という場を、正当業務行為その他の「個人」を中心とした正当化原理で把握しようとするのは不可能ではないが如何にも非効率的に思われる。その点、法令行為的に位置付けることができれば、要件を満たす限りで制度的に優越的利益が原則肯定されることになるから、個別的判断の必要性が下

58) Zie bvb J. Legemaate e.a., Vijftig jaar euthanasie (beleid), NJB 2023/2887. ここでは、オランダやルクセンブルクの例として、安楽死法の諸基準の内、実体的基準違反のみが「本質的」違反として訴追対象とされ、それ以外の手続的な「非本質的」違反は少なくとも刑事手続に乗せることはないという検察の実務運用が紹介されている。

がり、一定の類型的判断を通じてむしろ現場の動実態を正確に把握することができるのではなかろうか。すなわち、計画途中で研究者や参加者が入れ替わっても正当化判断が容易であるように思われる。他方で、このことは抽象化・形骸化への入口ともなりかねないように思われる。結局は、倫理委員会による審査の内実が正当化にとっても鍵を握ることになるだろうが、その反作用として、審査に瑕疵があった場合の委員の刑責といった、企業犯罪の際の取締役の責任にも似た議論が新たに必要となるかもしれない。

第3の利点として、制度外で行われる行為を法令外の行為、いわば闇行為として軒並み取り締まることができることが挙げられる。仮に科学的合理性と無関係に「取り敢えず外国でやればよい」という安易な動きが生じても、臨床研究が法令行為化されていれば、我が国の研究資本を使ったかたちでそのような試みを実行に移すことは事実上不可能となる。すなわち、実施場所が外国であったとしても、我が国の機関側が関知しない研究を我が国の研究者が勝手に実施するような事態は抑止できるだろう。何より、現状、仮にそのようなことが行われた場合、人が死傷したときに限り、傷害罪等の国外犯規定で対応することになり、且つそれしか対応方法はない。法令行為化しておけば、現実には人が死傷する前に一定の歯止めを掛けることができるようになるのではなかろうか。逆に、外国の企業・研究者が我が国で何らかの試験を実施する際の、研究者・参加者双方に係る法的リスクも低減できるだろう。

第4の利点として、研究成果を必ず国民へ還元させるよう方向づけることができることが挙げられるのではないか。臨床研究、その中でも特にCHIM研究などの先端的なものが半ば公的行為という位置付けになれば、その成果も当然公的な性格を（も）帯びることになる。それゆえに、私企業のモラルに頼ることなく、半公的性格を直接の根拠として、成果の恩恵を国民へ還元するよう要求しやすくなるようにも思われる。ただし、このことは行き過ぎれば当然に、経済活動に対する国家主義的で過剰な制約ともなりかねない。

もっとも、最大の課題はそもそも如何にして立法まで漕ぎつけるかという点にあるだろう。著作権を侵害するウェブサイトのブロッキングのような「王道」

というべき類のものでさえ、緊急避難論に引き付けようとして立法化は頓挫したという我が国の状況に鑑みると、臨床研究の倫理審査についても国会が立法するとは考えにくいかもしれない。よしんば立法に至るとしても、要件の立て方についてはさらなる問いが残るだろう。個別審査的な建付けで行くのか、専門的知見に基づくある程度一律・機械的な審査を前提とするのかなど、様々な選択肢が考えられる。

5 おわりに

本稿では、まず CHIM 研究の概要と問題意識を提示した後、コロナ禍における英蘭の CHIM 研究をめぐる状況を概観し、日本法における検討課題を列挙した上で、特に法令行為化の可能性を雑駁ながら検討した。CHIM 研究をめぐる（刑）法的課題の検討はまだ緒に就いたばかりであり、本稿に挙げた諸課題のみであるとも思われないが、とにかくまずは筆者なりに捻り出せたものを羅列の排りを恐れず一通り示すことに注力した。これらの課題に対して、現状何か明確な方向性を出せるところまでは至っていない上に、どこから手を着けるべきかさえも半ば暗中模索状態である。個人的能力及び努力の限界を痛感せざるを得ない。

しかしながら、筆者は、綿密な事実分析と精緻な理論構築という2点につき、日本の法学界、とりわけ刑法学界に属する諸氏に対して全幅の信頼を置いている。それゆえに、本稿が一人でも多くの（刑）法学者の関心を惹き、この問題に対する知見をより豊かなものとすべくその力を一部でも提供してくれるに至ることを、心から願っている。

〔謝辞〕

本稿は、日本学術振興会科学研究費（若手研究 22K13300）及び AMED 課題番号 JP233fa627001 による助成並びに文部科学省「世界で活躍できる研究者戦略育成事業」の一環として実施される TRiSTAR プログラムによる支援を受けた研究成果の一部である。

本稿の前提となる CHIM 研究をめぐる倫理的・法的・社会的課題の検討は、東京大学医科学研究所公共政策研究分野の武藤香織氏、李怡然氏、西千尋氏、三村恭子氏、島崎美空氏、同生命倫理・医事法研究分野の遠矢和希氏、京都大学大学院医学系研究科の井上悠輔氏との協業によるものである。DS-5670 試験のアンケート調査については東京大学新世代感染症センターの古賀道子氏から御力添えを賜い、それに付随するインタビュー調査では東京大学医科学研究所公共政策研究分野の河田純一氏、松山涼子氏、胡錦程氏の協力も得た。両調査の参加者に対しても格別の謝意を表したい。また、オランダにおける現地ヒアリングに当たってラドバウト大学のディミトリ・ディアヴァトプーロス氏、ハンス・デ・フラーフ氏から受けた厚恩に深謝する。

本稿は、2024 年 10 月 5 日に早稲田大学 8 号館で開催された第 127 回早稲田大学刑事法学研究会における研究報告及び質疑応答がその下敷きとなっている。当日及び後日、筆者に対して貴重な意見を寄せて下さった会員諸氏にも厚く御礼申し上げる。

（きたお・まさひろ 筑波大学ビジネスサイエンス系助教）