

象を、研究主導者の責任のもと地域委員会に報告し、地域委員会は内閣府に報告、内閣府で管轄し中央委員会が手続きを担うデータベースに蓄積されるシステムを構想している。これと同時に標準治療データベースも構築されるが、中央委員会についての考察において述べる。

3-3 (対象者保護中央委員会)

3-3-1 (設置)

3-3-1-1 国に、1つの中央委員会を置く。

3-3-1-2 中央委員会は、内閣府科学技術担当大臣が認可する法人とする。

3-3-1-3 認可権者は、中央委員会が3-3の諸規定を満たしていることを確認しなければならない。

3-3-1-4 認可権者は、3-3の規定を満たさない地域委員会に対し、改善命令を発することができる。

3-3-1-5 認可権者は、前項の改善がなされない場合、改善命令を出すことができる。

3-3-1-4 中央委員会がその責務を遂行していないと判断される十分な理由がある場合、何人も認可権者に対し改善命令を発するよう意見を表明することができる。

中央委員会は、国の機関とするか、独立行政法人または公益法人とするか、それぞれの利点と問題点がある。理想としては公益法人としたいが、法人格については現在の政府による公益法人改革の方向性が定まらないため、試案では「法人」とのみ記した。

3-4-1 (構成)

中央委員会の構成については、3-2-2を適用する(3-2-2-3を除く)。

3-4-2 (独立性, 中立性および透明性の保障)

中央委員会の独立性, 中立性および透明性の保障については、3-2-3を適用する。

3-4-3 (地域委員会の業務の調整, 指導)

3-4-3-1 中央委員会は、地域委員会の求めに応じて審査案件につき協議, 助言する。

3-4-3-2 中央委員会は、委員会の業務および審査手続き, 内部規律, 簡略審査, その他につき標準的処理規則を定めることができる。

3-4-3-3 中央委員会は、対象者への特別の保護が求められる類型の研究の実施条件および審査について、統一指針を定める。

3-4-3-4 中央委員会は、危険が最小限の類型の研究に関する簡略審査について、統一指針を定めることができる。

地域委員会の運営は地域の特性を生かし、自治体の自主性に任せたいが、バラツキを避けるために中央委員会が標準モデルを作るものとする。研究開発の進展と研究の社会的・倫理的・科学的危険性等から、全国レベルでルールを統一して臨むべき類型の研究を中央委員会を選び、審査指針を定めることとする。国際的研究に本法を適用する際のルールも、中央委員会で定める。以下の事項についての指針が考えられる。

なお、「危険が最小限」という概念は、本稿ではアメリカ被験者保護法のminimal riskの意味で用いている<sup>39)</sup>。

- ・国際的研究についての適用
- ・危険が最小限の場合の簡略審査
- ・同意能力の有無についての判断の指針
- ・緊急対応における研究
- ・人の胚または胚由来の細胞を用いる研究
- ・遺伝子治療
- ・遺伝子診断
- ・体性幹細胞または胚性幹細胞を用いる研究
- ・異種移植, 異種再生医学

3-4-4 (委員の養成と研修)

3-4-4-1 中央委員会は、委員会の委員の養成と教育研修を行う。

3-4-4-2 中央委員会は、委員の養成と教育研

修のプログラムの開発と運営を、公募もしくは外部の学術団体、研究事業体、民間事業者に委託することができる。

### 3-4-5 (地域委員会のモニタリング)

3-4-5-1 中央委員会は、地域委員会からその業務状況の報告を定期的にする。

3-4-5-2 中央委員会は、必要と認めた場合は、地域委員会への訪問調査を行うことができる。調査の結果は公表する。

3-4-5-3 地域委員会が本章で定める諸規定を満たしていない十分な理由がある場合、何人もその認可権者に改善命令を発するよう意見を表明することができる。

3-4-5-4 認可権者は、地域委員会が改善命令に従わない場合は、当該地域委員会の認可を取り消すことができる。

地域委員会の審査の質、業務の適切性・信頼性を保つための調整機関としての役割を中央委員会が果たす。主としてアメリカに先例がみられるように、審査委員、審査業務、施設の対象者保護プログラムなどについての、研修や認定の日本におけるあり方も、今後検討していきたい。

### 3-4-6 (技術・安全性評価)

3-4-6-1 中央委員会は研究に関するデータベースを構築し、運用する。データベースは、本人に直接益のない研究の登録管理、技術評価、研究計画、研究結果および安全性情報を含む。

3-4-6-2 中央委員会は、地域委員会および中央委員会に申請された研究計画について、研究テーマ、研究実施者、審査の結果とその根拠、発表された成果について、データベースを作成し、運用する。

3-4-6-3 地域委員会は、申請者の協力を得て、このデータベースの作成と運用に必要な情報を、中央委員会に提出する。

3-4-6に示す、進行中の研究とその結果に関するデータベースは内閣府における技術評価すなわちHTA (health technology assessment) のシステムと連動し、標準治療を示すガイドラインや二次情報源と進行中の研究を、研究者・対象者・医療者・医療消費者が等しく検索することができる一連のデータベースを構築する。アメリカ、イギリスなどではこうしたシステムがすでに活用されている<sup>40)</sup>。

安全性については、医薬品ではすでにシステムがあるのでいかにこれと連動すべきか要検討であるが、既存のシステムも問題を多く含むので、この検討過程を通して整備するものとする。

### 3-4-7 (差し止め命令等)

3-4-7-1 内閣府科学技術担当大臣は、地域委員会の意見が不承認の場合、条件付き承認における条件の不成就の場合、補足情報の提出における不提出の場合、または研究の継続中に3-2-5-3、3-2-5-4の意見を陳述した場合、対象者の保護または研究の公正さの保持に重大な影響を及ぼすことから特に必要があると認めるときは、研究計画書の変更、補足情報の提出、研究実施の差し止めの命令を発することができる。

3-4-7-2 厚生労働大臣は、個々の研究において公衆衛生上の問題を認めた場合は、その旨を直ちに内閣府科学技術担当大臣に通知しなければならない。

3-4-7-3 研究主導者等が本法令に対する重大な違反を犯したときは、地域委員会は、当該研究主導者等が携わっているという理由で研究計画を承認しないことができる。

3-4-7-4 地域委員会は、前項の理由および不承認の事実について公表するものとする。

3-4-7-1の差し止め命令等は、医師法§24の2などと並んで、いわば伝家の宝刀としての規定である。

#### 4. 対象者の選定条件

##### 4-1 (特別な保護を要する対象者の研究計画における選定条件)

4-1-1 研究主導者等は、同意能力を欠く者、妊婦もしくは懐胎中の胎児または授乳婦(以下、「妊婦等」という)、非任意施設入所者、法律による保護下にある者、健康保険未加入者、および参加の意思につき不当な影響を受けるおそれある者を、研究計画において対象者として選定する場合には、個々の対象者およびその者と同じ属性を有する人々の福利を目的とするのでなければ、選定してはならない。

4-1-2 前項に規定する者については、同意能力を欠く者の場合は代行者の同意、妊婦または授乳婦の場合は配偶者が拒否しないこと、胎児の場合は両親の許可、非任意施設入所者及び法律による保護下にある者の場合は本人を保護すべき法律上の立場にある者の許可がなければ研究の対象とすることができない。

4-1-3 妊婦等についての研究のうち、妊婦および懐胎中の胎児についての研究の場合または授乳婦および乳幼児についての研究の場合、いずれか一方を研究対象とするときの侵襲の他方に及ぼす危険が十分に管理できるものでなければならない。

4-1-4 非任意施設入所者、法律による保護下にある者についての研究は、実施施設が地域委員会の認定を受けていなければならない。

4-1-5 研究主導者等は、研究参加の意思に不当な影響が及ぶおそれある者についての研究においては、同意の自発性が確保されるよう研究計画において最大限の注意を払わなければならない。

4-1は弱者を研究対象に選定する計画(母集団、

適格基準とも)についての制限である。弱者には、1) 同意能力を欠くか減弱している者(未成年者、精神疾患、痴呆症、植物状態の患者、緊急状態の者を含む意識のない患者等、臓器提供の意思表示をしていない「脳死状態の者」も含む。)、2) 同意の自発性に不当な影響を受ける蓋然性のある者(非任意施設入所者、事業体の下位の従事者等)、3) 二重に、人間(またはその萌芽)のリスクを検討すべき者(妊婦と懐胎中の胎児、授乳婦と乳幼児)、などの類型が考えられる。これらの者は、ときとして熟慮無しに実施者側の都合で研究対象とされ、または逆に対象から外されることで不利な立場におかれてきた。これら弱者に共通した条件を4-1-1に示し、弱者の類型ごとに異なる条件を4-1-2以降に示した。同意能力の有無の基準については、医学的知見に基づいて中央委員会が基準を作成することが望ましい。

胎児は民法上「人」とみなされないが、「対象者」等の表現をあえて言い換えていない。出生スクリーニングなど、人工妊娠中絶に至る意思決定と関わる研究は母の益になるとしても胎児にとっては明らかな危険が伴う。これについては母体保護法の議論とも関わる検討課題である。母体外に出して行う胎児「治療」なども現段階では試案の射程に入る。

##### 4-2 (生殖細胞、受精卵、胚、胎児についての研究)

4-2-1 女性の生殖細胞、受精卵、胚、胎児は、研究利用を目的として発生させ、またはその成育を止めてはならない。

4-2-2 人の生殖細胞、受精卵、胚、胎児についての研究の許される範囲、特別な保護のあり方、実施条件等は、本法に基づく中央委員会の指針がこれを定める。

4-2は、4-1-1の「妊婦等」の中でも特に、生殖技術と再生医学研究の境界領域や、親が生命を育む意思を中断した場合における、胚や胎児をも保護しよう追加した保護規定である。胚や胎児

の研究については詳細な規律案の作成も試みたが、試案では基本理念のみ規定し、詳細は指針もしくは政令等に委ねることとした。例えば「遺伝子治療臨床研究に関する指針」にある「人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療研究は、行ってはならない。」といった規定、生殖技術について許容される限界等も、この指針・政令等で扱うこととしたい。

4-1に示される妊婦等と、4-2に示される生殖細胞・胚・胎児とをあわせて、リプロダクティブ・ヘルスを包括する一つまたは複数の指針が中央委員会により作成されることを前提とする。その中で、妊娠可能性のある女性を胎児に危険が及びうる研究の対象とする際に妊娠検査を義務付ける、妊娠可能な女性に対し胎児に及びうる危険についての十分な説明と避妊指導を義務付ける、などこれまでに十分吟味されていない課題も検討したい。

4-3 (死体等についての研究)

死体もしくはその一部またはその情報を対象とする研究は、生前に本人が同意する明示の意思を表示している場合であって、遺族が当該研究の実施を拒まないときに限り行うことができる。

試案では、死体は丸ごとの人体を対象とする研究の対象者の延長上にあり、その尊厳は生きて人に準じて保持されなければならないものと考え、生前の明示の意思表示に加えて、遺族が拒まないことがなければ対象としてはならないものとした。現状では、死体解剖保存法を根拠に遺族の承諾を得て広範囲な研究が行われているが、死体解剖保存法が認める研究は、原則として死因調査のための病理解剖であり、それ以外の研究については同法の17条から19条にかけて許容が示唆されているが、曖昧である。試案に関する議論において、死体解剖保存法の認める研究の範囲を明

確化したい。同時に、研究のための提供意思のある人は、本法に基づいて生前の意思表示をする機会が開かれるよう議論を喚起したい<sup>41)</sup>。

4-4 (本人に直接益のない研究の管理と対象者の選定条件)

4-4-1 本人に直接益のない研究は、中央委員会の定める登録管理制度のもとに行い、1個人の子の年間の参加回数を限定し、かつ1個人が同時に複数の研究に参加することはできないものとする。

4-4-2 本人に直接益のない研究は、最小限の危険を著しく上回るものであってはならず、公益性が相当に高いものでなければならない。

4-4-3 健康な対象者については研究実施に先立ち健康診断が行われなければならない。

4-4-4 4-1-1に規定される者について本人に直接益のない研究は、4-1の諸規定に加えて、次の各号をすべて満たす場合にのみ行うことができる。

- (1) その者と同じ属性を有する人々でなければ研究目的を達成できないこと
- (2) 危険が最小限であり、かつ回復可能であること
- (3) 公益性が著しく高いと予測できること

本人に直接益のない研究は、1) 健康な人または病人に薬物を使用する臨床実験 2) 組織・臓器等の採取 3) 異なる集団の益を目的とする研究などの類型が考えられる。フランス被験者保護法にはその管理体制が詳細に規定されているが、試案ではその要点をまとめて採用している。中央委員会の定める登録管理制度の管轄は内閣府とする。

4-4-4は弱者についての直接益のない研究であり、想定される典型的な例は、同意能力を欠く未成年者からの骨髄の提供、妊婦等からの臍帯血や胎盤の提供<sup>42)</sup>などである。非任意施設入所者についての研究を施設外の人々の益を目的として行う場合に施設入所者の人権を侵さない範囲内で行わ

なければならない、という意味も含まれる。

4-2に示す女性の生殖細胞、受精卵、胚、胎児についての研究や4-3の死体等についての研究は、「本人の直接の益」の有無という概念で判断できるものではないが、胚などの提供者や死体についての研究を承諾する遺族の心情を推察するならば、胚などの成育や死者の死因究明などそれ自体への知見を深めるための研究と、他の疾患の治療などに細胞を利用する研究とは区別すべきであろう。胚または死者の細胞を他の疾患治療のための研究に利用する場合には、「本人に直接益のない研究」を許容する条件が適用されると思われる。

#### 4-5 (研究実施における対象者の選定)

4-5-1 研究主導者等は、ある対象候補者が研究計画書の選定条件を満たす場合でも、研究の意義、目的、危険および対象候補者の診断、症状、既存の方法に対する反応、予後等に照らし不相当と判断されるときは、当該候補者を選定してはならない。

4-5-2 研究主導者等は、ある対象候補者が対象者となる場合に影響を及ぼしうる他科の診療を受けている場合、当該研究への参加を求めるにつき、当該対象候補者の同意のもとに当該他科の医師と協議しなければならない。

4-5-3 研究主導者等は、研究の継続が対象者の診断、症状、予後等に照らし不相当と判断されるに至ったときは、当該対象者について研究を中止しなければならない。

4-5-4 研究主導者等は、4-1-1に規定する特別な保護を要する対象者について、研究計画においてのみならず研究実施においても4-1および4-4-4の規定について特別な配慮を払わなければならない。

本条は、計画段階の条件が満たされた場合にも、個々の対象者を選定する際に付される注意義務である。4-5-2はいわゆる主治医との協議(答申GCP6-2-3-3参照)を想定している。胚などや、死

者の細胞についての研究においても、提供者となる者の心情に十分注意することを課する規律として読み替えることができると思われる。

## 5. 同意

### 5-1 (説明, 理解および同意)

5-1-1 人についての研究は、対象者に対し次に掲げる事項について予め十分な説明がなされ、対象者がこれを十分に理解し、判断に必要な時間を経た上で、対象者の自発的な意思による明示的な同意がなければ対象者を参加させてはならない。

- (1)研究であること
  - (2)研究に参加しない場合の選択肢
  - (3)研究の意義、目的、方法、期間、根拠に基づき予測される益と危険
  - (4)必然的に伴う不快な状態
  - (5)プライバシーおよび情報セキュリティの保護とその方法
  - (6)健康被害が生じた場合の医療の提供および補償
  - (7)終了後の治療法等の入手可能性
  - (8)参加拒否および同意撤回の自由
  - (9)質問の自由および他者の意見を求める自由
  - (10)その他、利益相反を含む研究計画の要約
- 5-1-2 対象者への説明および対象者の同意は文書によらなければならない。

対象者への説明は、その行為が治療を含むとしても研究であるという事実、および参加しない場合に提供される医療についての説明から始めるべきである。参加しない場合の選択肢は研究の意義等を伝えた後に「代替的方法」として説明されるべきではない。「代替的」の用語は、研究参加が本筋の選択であるとの誤解を生じやすいから、避けるべきである。

「質問の自由」は、対象者にはプロトコールへのアクセス権まで本質的には認めることを前提とし

ている。「他者の意見を求める自由」は、家族との相談や信頼する医師のセカンドオピニオンの獲得が想定される。情報コントロール権や研究データへのアクセス権まで説明事項に含めるべきかの議論もあったが、法に規定すべきとする結論に至らなかった。

文書による説明と同意が困難な場合は、文書に基づく口頭による説明と、口頭による同意の文書による記録がなされ、証人により証明されることを要する、とのヘルシンキ宣言2000年改訂で入った規律は、同意能力はあるがリテラシーの低い途上国の対象者等を想定しており、試案には盛り込んでいない。①同意能力を欠く場合（疾患による知力の減弱・未成年・子供）は、一定の場合に同意が他者によって代行される。②知覚障害・外国人などは、同意能力はあるので、音声化や翻訳等により文書に等しい説明・同意手続きが行われることを前提とする。③リテラシーが弱い場合は同意能力を欠く場合とは別なので、この場合に「代行」ではなく「補助」が必要かどうかは検討を要するが、法で規定するレベルではないだろう。

5-1-1の「同意がなければ…参加させてはならない」という結びは、最初の同意取得時のみではなく、同意が継続して研究が実施されていなければならないことを意味し、これにより継続同意等のあり方を指針レベルで義務づけることも可能となる。

#### 5-2（同意能力を欠く者の代行者）

同意能力を欠く者の同意の代行者は、対象者の配偶者、親権者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質および精神的共同関係からみて対象者の最善の利益を図りうる者でなければならない。

5-2の代行者は①代行判断 substitute judgmentの原則および②最善利益 best interest原則の妥当なバランスに立つ適正な範囲の者でなければならない（答申 GCP2-18 参照）。

#### 5-3（拒否権の尊重）

同意能力を欠く対象者の、研究に対する拒否権は、原則として尊重されなければならない。ただし、対象者の益が相当に大きく研究に参加する以外に当該益がもたらされないと合理的に予測される場合は、代行者は対象者の拒否権を尊重しないことができる。

拒否権については、審議会等で小児が提供者となる場合に予防接種を拒否するケースなどが例示され議論が混乱する場面がみられるが、対象者本人の直接的な益を目的とする場合とそうでない場合とは区別すべきである。本人の益が目的とされる場合に予測される益を評価する尺度を十分吟味すべきである。

#### 5-4（当初の研究に対する同意の及ぶ範囲）

5-4-1 対象者の人体の一部またはその情報について当初の研究以外に利用する場合は、改めて同意を得なければならない。

5-4-2 危険が最小限であって、かつ当初の研究の管理、評価に関する、当初の研究以外の研究については、当初の研究の際に同意を得ることができる。

5-4-3 研究の公益性が著しく高く、研究の性質上改めて同意を求めることが困難であって、危険が最小限である場合には、地域委員会の承認を得て、当初の研究以外の研究における利用を含む同意を当初の研究の際に得ることができる。ただし、行われうる当初の研究以外の研究について参加の可否に著しい影響を及ぼすべき類型について説明され、当該研究についての情報が広く一般に公開されていなければならない。

基本原則としては、二次利用を含む同意は認めない。例えば生体肝移植の際に治療プロセスのマネジメントのために提供者の肝細胞を僅量保存するなど管理を目的とする研究（zero biopsyなど）。

研究結果の検証・反証等の評価を目的とする研究(検証・反証を含む)は、二次利用一般とは区別して包括的同意を認める。そして、5-4-3の要件を満たす場合にのみ、広範囲の包括同意を求めることが認められる、という性質上2分した規律とした。

#### 5-5 (緊急応対)

5-5-1 研究の性質上、対象者の事前の同意取得が不可能で、緊急下で実施することがやむをえない研究は、次の各号のすべてを満たす場合には、代行者の同意を得ずに研究に参加させることができる。

- (1)代行者となるべき者に緊急下で連絡がとれないこと
- (2)対象者となるべき者に緊急かつ明白で不可逆な危険が生じていること
- (3)現行の方法では十分な効果が期待できないこと
- (4)当該研究による危険の回避の可能性が合理的に予測できること

5-5-2 研究実施者は、前項に規定する場合には、研究開始後速やかに対象者または代行者となるべき者に対して通常の同意手続きを経なければならない。

5-5-3 現行の方法を用いる研究であって、中央委員会の定めるもの場合には、第1項の(2)、(3)、(4)は適用しないことができる。

救急治療など、緊急下で、本人が意思表示できない状態で行うことがやむをえない研究は、4-1の「同意能力を欠く者」についての規定が適用されるが、これに加えて、代行者の同意が得られない状態で行うことがやむをえない場合に、代行者の同意さえ省くことのできる条件として規定したものである。内容はGCPをほぼ踏襲している。5-5-3は、現行の方法であってもランダム化などの実験的介入を伴う場合には、危険の大きさや疾患の種類、公益上の必要性によって(2)(3)(4)を適用しないことができる条件は異なるため、中央委員会

で指針を定めるものとした。

#### 5-6 (同意手続きの簡略化)

研究の公益性が著しく高く、研究の性質上同意を求めることが困難であって、危険性が最小限である場合には、地域委員会の承認を得て、同意手続きを簡略化することができる。ただし、対象者には参加を拒否する機会が与えられ、かつ研究についての情報が広く一般に公開されていなければならない。

大規模な対象者を必要とし、個々に同意を求めることが困難である疫学研究などを想定している。ゲノムコホートなど、遺伝子解析を含む場合は簡略化はできないであろう。対象者に及ぶ危険性が最小限で、目的の公益性が高く、研究計画の科学的妥当性と信頼性が優れていることが地域委員会の審査で保障され、情報が公開されこれらの妥当性を社会が監視できることにより、いわゆる assent のみの参加 (opt out) が許容される。

#### 5-7 (事後の同意)

性質上、対象者が知ることにより成立しえない研究は、次の各号のすべてを満たす場合に限り、事後の同意手続きによってこれを実施することができる。

- (1)危険が最小限であること
- (2)研究の公益性が高いこと

心理学、行動科学研究などで、研究であるということを対象者が前もって知っていない場合の規定である。

#### 5-8 (人体の一部またはその情報についての研究)

5-8-1 対象者への診療行為に伴い切り離された人体の一部についての研究は、それに対する同意が、次の各号のすべてを満たすことが確保されなければならない。

- (1)対象者の同意の有無によって、当該診療

行為の実施やその内容を変更しないこと  
(2)対象者の、診療行為に対する意思決定および研究参加に対する意思決定を、相互に影響し合わないものとする

試案は、全編を通して特別な記載の無い限り、丸ごとの人体が対象となる場合と、人体要素の提供者となる場合とを合わせて「対象者」として扱っているが、本条は、提供者となる際のみにあてはまる規律である。(1)では、研究者が、対象者に提供意思があるために余分な採取を行ったり、提供意思がないために必要な治療を行わなかったりすることを禁止する。(2)では、対象者が、研究参加を求められたことにより診療を拒否せざるをえなくなったり、他者の治療的研究のために自らの人体要素を提供することを希望するために不要な診療を受ける意思決定をすることを禁止する。

## 6. 罰則

罰則については引き続き検討課題であるが、大略は下記の通りである。

### (1)自由刑（罰金並科）が相当な行為類型

- ①人体等の有償取引行為 2-4-2
- ②情報またはデータの捏造、改ざん行為 2-7
- ③3-2-4-5の簡略審査の要件に該当しないにもかかわらず、地域委員会の承認を得ることなく実施された研究行為 3-2-4-1
- ④差し止め命令違反の研究実施行為 3-4-7-1
- ⑤特別保護対象者選定規定、本人に直接益のない研究管理規定の重大な違反行為 4-1, 4-4
- ⑥女性の生殖細胞、受精卵、胚の研究目的での産生、成育停止行為 4-2-1
- ⑦本人の生前の同意および遺族が拒否しないことがないにもかかわらず死体を研究対象とする行為 4-3
- ⑧地域委員会の審査を経て、5-4-3, 5-5, 5-6, 5-7の条件に該当するとされなかった研究であるにもかかわらず、対象者の同意を事前に得

ることなく実施された研究行為 5

⑨対象者の同意撤回にもかかわらず当該対象者を除外せずに行われた研究行為 5

等

### (2)罰金刑が相当な行為類型

①資料保存義務の違反行為 2-7

②地域委員会による立ち入り調査に対する妨害行為 3-2-5-2

③研究主導者等の委員会への提出文書に関する虚偽記載行為

等

試案に罰則を記載すべきか否かは筆者らの中でも意見が分かれた。重大な違法行為に罰則が伴うのは当然でありその中には自ずから軽重がある。他方、構成要件の明確性を欠けばむしろ有害な結果を招く。本来、研究者共同体の倫理判断による懲戒、研究業務停止、違反行為の公表等のプロフェッションとしての自律的制裁が先行し、それを集約する形で最も基本的な違反行為を刑罰が下支えするのが望ましい。しかし、現在の日本において、研究者のプロフェッショナル化への動きは弱く、医学研究者社会でこうした制裁機能が働くのは期待し難いと思われる。医療事故等については刑事罰を課さないことにより情報開示を促すべきという考え方もあるが、研究行為は不作為の事故とは異なり明らかに意図して行われる行為である。科学的知見を得ることを目的として計画・立案される明らかな研究行為は、日常診療の中での事故等とは区別すべきであろう。

ただし、研究と位置付けるべき実験段階にある方法を治療と確信して、地域委員会の承認や対象者の同意を得ることなく実施した場合に何をもって違反とみなすか判断し難い領域もある。「診療と研究の境界」という課題を研究者共同体と国民一般とが十分に議論し、違法要件についての合意形成を図ることが望まれる。現在の、行政、医師会、学会または大学医局、経済的基盤としての産業界の力関係による意思決定システムが発展的に改編され、研究の公正さを保持する機能を獲得しうる専門職共同体が形成され、共同体の自己統治