

巻頭言

光石 忠敬

人間の尊厳と人権の関係

—人間の尊厳は学問・研究の自由, 幸福追求権,

自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか— 光石 忠敬

臨床評価 別刷

Vol.34, No.1 2007

巻頭言

本号は、2002年CIOMS倫理指針、フランス研究対象者保護法2006年施行令、子どもを対象とする研究、その他、人についての医科学研究に関する規範に焦点を当てている。

CIOMS（国際医学団体協議会）のことを筆者が初めて知ったのは、事務局長Bankowski医師（当時）から臨床評価編集委員会の順天堂大学教授・中島章先生を通じて、1991年「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」の翻訳を勧められたときであった。このときは、その多様な視点や、原則と指針のつながりに感銘を受け、疫学についてあれこれ勉強しつつ、統計に関しては当時の国立公衆衛生院環境疫学室長藤田利治先生に助けて頂いて何とか和訳にこぎつけることが出来た。

その後、同じルートで、1993年「被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針」の翻訳を勧められたが、このときは、指針を読みながら、何故、ヘルシンキ宣言とは別の倫理指針を設けるのだろうか気になった。

ヘルシンキ宣言については、世界医師会の1975年東京大会改定版に接し、その内容に共感していた。とても個人の扱う範疇を超えると考え、日弁連の人権擁護委員会に調査研究の申し立てをし、朝日新聞の論壇に「新薬開発と人体実験—『独立委』による制御具体化を—」を書き、人体実験に対する独立委員会による審査システムの重要性を唱えた。幸い、1981年日弁連人権擁護大会での決議にまでたどり着くことができ、筆者が問題意識を持ってから10数年を経て、1989年に医学実験の一部である治験についてはGCPが成立している。

後に市野川容孝やクレール・アンプロセリの文献で学んだことであるが、このヘルシンキ宣言が登場した背景には、興味深い歴史がある。1931年ドイツ帝国内務省が出した通達「新しい医療と人間に対する科学的実験に関する指令」には「同意のない場合、実験は一切禁止される」など内容の相当充実した規範が、国家によって初めて明確な形で表されていた。数年後、この指令はナチスによって徹底的に踏みじられる。1947年ナチス医師裁判の判決理由に示されたニュルンベルク綱領には、この通達の内容が相当含まれ、被験者本人の自発的な同意が絶対に欠かせないと明記するなど、それまでの規範を一步進めている。ところが、その後、精神疾患の新治療法について本人の同意はどうするのか、治療的か非治療的かを分ける必要があるのではないかとの問題提起が世界医師会の中に起ってきて、ニュルンベルク綱領を緩和するため、1964年にヘルシンキ宣言が登場したというのである。

1993年CIOMS倫理指針には、ヘルシンキ宣言を発展途上国に適用するについては特別な環境という観点から別途検討が必要だという説明がある。確かに、発展途上国の人々にのみ現れる症状についての医学研究についてはその必要があることはその通りだと理解しつつ、基本的には理解できずにきた。先進国と発展途上国（先進国の貧困層も含む）の経済格差は著しいが、そのことは、とりもなおさず、人々の生活、病気や医療の状況の著しい南北格差の要因であるし、多くのメディアの報道はそれを裏付けている。先進諸国は植民地支配などによってそのような結果をもたらしながら、新しい治療法等の開発の場面でも、発展途上国の貧しい人々を道具化し搾取しようとしているのではないか。すなわち、発展途上国の人々にも現れるにしても先進国の人々に現れる病気や症状を治療・予防するための医薬品等の開発に、発展途上国の人々を利用するのが目的ではないか。そういう疑問は絶えない。

CIOMS倫理指針の「一般的な倫理原則」中の「正義」の原則について、1993年指針は、研究に参加する者についてのみ配分的正義を謳っていたように思う。この点について、2002年指針は「その研究が実施される背景的状况が不公平であることに対して責任を取ることはできない…」云々の説明を追加している。人についての医科学研究の研究計画においては、対象者と対象者との間のみならず、参加する者としいない者との間および研究実施中とその前後との間にも公平性が保たれなければならないと筆者は考えているが、それはこの疑問と関係がある。

ここ数年、臨床試験に関して提起されている諸問題の中には、ヘルシンキ宣言のみでは考えにくいものがある。2002年CIOMS指針は、それらの問題を検討していく上で、考える手がかりを与えてくれるので大いに参考になる。いくつかの問題例を書き留めておきたい。

一つは、統合失調症など抗精神病薬の臨床試験に placebo を使用できるかどうかである。臨床試験のグローバル化、ブリッジング試験の必要性を根拠に、日本で外国と同じデザインの臨床試験を実施せざるを得ないからと説明される。外国では統合失調症患者の同意能力は相当高く評価されているのだろうか。精神医療審査会の審査委員を経験した筆者には、ケース・バイ・ケースとはいえず、その同意能力が高いとは思えないし、同意の任意性が満たされるケースが多いとも思えない。

社会的弱者が被験者の場合、臨床試験への参加が許容される条件は何かについてCIOMS指針9がリスクの限定をし、指針13が弱者募集には特別の正当性および権利・福利の厳格な適用を定め、指針15がa. 同意能力者では実施できない研究、b. 精神疾患に関する知識の獲得が目的、c. 本人同意ないしは代行判断をと規定する。その上で、対照群選択について指針11は、対照群は確立した治療法が原則で placebo 使用は例外とし、①確立した治療法が存在しない場合、②確立した治療法を差し控えても、被験者を、せいぜい、一時的に不快にするか、症状の緩和が遅れるに過ぎない場合、または③比較手段として、確立した治療法を使用することが、科学的に信頼性のある結果をもたらさず、かつ、placebo の使用が被験者に重篤あるいは回復不能なかなる害のリスクも加えないような場合は可能としている。

指針9と指針11の例外③を矛盾しないものと読むためには、精神疾患患者の同意能力を相当高いものと評価せざるを得ないのではないか。例えば、多くの統合失調症患者が果たして無作為比較試験や placebo 対照群の設置について理解できるか疑問がある。指針11の注釈は、ヘルシンキ宣言29条但書と、後に2002年に付け加えられた注記 Note of Clarification の但書との考え方の矛盾を正直に説明しており、今後の参考になる。

二つ目は、子ども本人に役に立たない第三者の役に立つ臨床試験に子どもを参加させることが可能かどうかである。

そもそも、子どもや女性を被験者に組み入れないのは、まずは成年男子が犠牲的に被験者となって子どもや女性の安全を守るのが目的で、それは一種のロマンティシズムである、と筆者は理解していた。ところが、子どもは大人のミニチュア版ではないから子どもにつき臨床試験を経ないことによって小児科医療の適応は承認されず、医学的知見も得られないから治療上の孤児 therapeutic orphans と呼ばれているという。女性は被験者から外されることで差別され、女性に対する安全性と有効性はあまり知識が得られず、この知見の欠如がリスクをもたらすおそれがあるというのである。

具体的に本人の役に立ち得る研究は別として、本人の役に立たない、第三者の役に立つ研究に子供を参加させる、例えば、健康な子どもを用いた臨床試験や、基礎的研究としての臨床試験に病気の子どもを参加させるのは、子どもを道具化して利用するのではないか、その倫理的根拠は何か問題である。

タウピッツは、「子どもの『福利』という観念のもとで身体的な福利だけを考えているわけではない…。その子どもにとって、福利とは身体的な利益だけに限定されない。むしろ両親は、言葉や行動を通じて子どもを社会共同体に参加させ、子どもとともに他者との連帯を実現して生きていくことが許されるのである」、「両親がわが子を（…）他の子どもの利益のために負担の少ない臨床試験計画にさらす権限を頭から否定することはまずできないであろう」と述べる（子どもを用いた臨床試験 村山淳子訳 国際BIOETHICS NETWORK 2004年No.37）。また、三瀬朋子・樋口範雄は、「子どもを対象とする（あるいは対象とせざるを得ない）臨床試験の場面…では、非常に限定的ではあるが、家族による代諾が許される。」として、子どもの利益がないことを理由とする代諾権の限界論を批判している（2004年ジュリスト増刊ケース・スタディ生命倫理と法「小児脳死移植への法的障害」）。

個々の子どもの利益があるかの問題について、両説とも、親にそこまでの権限があると認めるが、その道徳的根拠は乏しいのではないかと、親権、特に身上監護権がそこまで及ぶのか疑問に思われる。勿論、個々の子どもの意思ないしは自己決定権の問題もあり、本人の同意能力が欠けているとすべて意思決定の代行法理で処理できるというのは誤解であるし、また、本人に対し許容されるリスクの限界を超えて代行処理されていないかどうか、本人の搾取・不利益と本人が臨床上の利益を得る機会の喪失の双方を検討する必要がある。

この問題につき、CIOMS倫理指針は、指針9がリスクの限定をし、指針13が弱者募集には特別の正当性および権利・福利の厳格な適用を定め、指針14が子どもの場合について規定している。

ニュルンベルク綱領を治療的か非治療的かを分ける必要があるというので生まれたヘルシンキ宣言は、2000年エディンバラ改訂によってこの区別を削除してしまった。これは被験者への直接の益が想定される研究とされない研究の実際上の境界が曖昧な例が増えてきたことと関連があると思われるが、そうだとすると被験者への直接の益が想定されない研究について被験者に内在する弱さにつき追加的保護をヘルシンキ宣言が規定するべきであろう。

三つ目は、CIOMS指針の及ぶ範囲を超えるかもしれない問題である。それは、David Healy教授、齊尾武郎医師の講演で学んだことであるが、メタボリックシンドローム、不安、抑うつなど、少なくない疾患の分野で、病気の押し売り disease mongering を巨大な製薬企業が医学界を支配することによって実施していると言われる分野における臨床試験についてである。その倫理性、科学性をどのように個別のプロトコールにおいて審査するか、いや、そもそも審査できるのか。CIOMS指針の補遺に定められている、プロトコールに含まれるべき項目の中の「研究の意義」は、どのレベルまで記載することが考えられているのだろうか。

これからも考えていきたいと思う。

「臨床評価」編集委員
光石 忠敬

人間の尊厳と人権の関係

—人間の尊厳は学問・研究の自由，幸福追求権，
自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか—

光石 忠敬

光石法律特許事務所

The relationship between human dignity and human rights

— Can we balance human dignity with the conflicting value of human rights,
such as academic and research freedom, right to the pursuit of happiness,
and/or right to self-determination? —

Tadahiro Mitsuishi

Mitsuishi Law & Patent Office

Abstract

The term human dignity has recently been used in several Japanese norms concerning medical research involving human subjects, their physical parts and/or information. The term, being a fundamental concept of Christianity and having a long history, first appeared in international norms such as the Universal Declaration of Human Rights and the International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights, as well as Civil and Political Rights, a background of which, perhaps, is the cruel human experimentations practised by doctors in the Third German (Nazi) Empire.

The term has become not only an ethical but also a legal concept. Violation of human dignity means inhuman or degrading treatment, for instance, a person being utilized only as a measure of science and/or society. All freedoms and fundamental human rights are derived from human dignity. According to the general scholarly opinion in Japan, human dignity means equal to respect for individual prescribed in the Constitution of Japan. This opinion, however, is questionable now, especially after the Cloning Restriction Act was established in 2000.

It should be considered that one may not be able to balance human dignity with conflicting values such as academic and research freedom, the right to the pursuit of happiness, or the right to self-determination. However, there may be some limit to being able to raise the issue of human dignity in order to compare constitutional values. In other words, human dignity may not have absoluteness.

The human embryo and the fetus are holders of human dignity, although the completeness of their human dignity may differ from that of those who are already born.

The concept of human dignity has been remote and cold for us, Japanese, yet we need to thoroughly consider these issues, not leaving them as they are, and to create a concept of it more attuned to Japanese culture and tradition.

Key words

human dignity, academic and research freedom, right to pursuit of happiness, right to self-determination, human embryo and fetus

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2007 ; 34 : 93-101.

1. はじめに一問題の所在

人体・人由来要素・情報を対象とする人についての医科学研究に関する規範の中で、人間の尊厳の語が、日本で、ここ数年、よく使われるようになってきた。けれども、人権の語とは別に、何故この語が西欧で用いられるようになったのか、その意義は何か、日本国憲法の「個人の尊重」と同義か、法的意味は何か（権利性を持つか）などの問題は曖昧なままである。人間の尊厳は対立する価値との比較衡量を許さないかどうか、許さないとすると人間の尊厳を持ち出すことのできる出番は限られるのか、医科学研究の自由、幸福追求権、自己決定権などの基本的人権という価値との関係はどうか、胚・胎児は人間の尊厳の担い手かなどの問いはアポリアのようでもある。

しかし、このままの状況が続くと、この語は、人権という語の枕詞、ないしは反論しにくい打出の小槌のように使われ、語義や使用目的は不明なまま、出番が極端に限られるかインフレ化していくおそれがある。そこで、筆者が幾人かの学者たちの論説²⁾を中心に学びつつあれこれ迷い、考えを廻らせてきたプロセスをメモ書きすることによって、日本で親和性のある人間の尊厳の概念を紡ぎ出しつつ、基礎から来る人権の内在的制約原理として機能する手懸りとした。

2. 歴史および意義

人間の尊厳は、もともとは、神の似姿 (imago dei) として創造された点に人間の価値を認めるキリスト教の根本概念として長い歴史を持つ。dignity とは、sanctity の類語として、宗教用語であり、「人間の尊厳は神の神聖さの似像 (にすがた) なのである³⁾」。

それが、法の概念として登場した契機は、ドイツ帝国でナチスの医師らが行った生体実験に対する真摯な反省である。まず、1945年国際連合憲章が前文で、基本的人権と「人間の尊厳及び価値

(the dignity and worth of the human person)」を「あらためて確認し」た。1949年世界人権宣言の前文もこれを再確認している。世界人権宣言を国際法化した1966年国際人権規約は、先ず、前文で「人類社会のすべての構成員の固有の尊厳及び平等のかつ奪い得ない権利を認めることが世界における自由、正義及び平和の基礎をなすものであることを考慮し」た。

その上で、国際人権自由権規約は、拷問や医学的実験に関する7条において、「何人も、…非人道的な若しくは品位を傷つける (degrading) 取扱い…を受けない」と記している。これは、人間の尊厳を積極的に定義するのではなく、人間の尊厳を侵すのはどういう場合であるかにつき、その意義を裏側から消極的に定義したものであろう。抽象的ではあるが、人間の単なる道具化・手段化が人間の尊厳を侵すことを意味すると考えられる。因みに、ドイツの「連邦最高裁判所は、『人間の尊厳に違反するのは、…の場合である』という消極的定義を行うに止まっている。…『具体的人間が、客体、単なる手段、代替可能な存在に貶められるとき』人間の尊厳に対する違反が存在するという『客体定式』も…消極的定義の一つの表れである」という⁴⁾。

後に、日本もオブザーバー資格のあるEUの、法的拘束力のある1996年「生物学及び医学の応用に関する人権及び人間の尊厳 (Dignity of the Human Being) の保護のための条約 (人権及び生物医学に関する条約)」は、前文で、「人間の尊厳を確保することが重要であることを認識し」、2条で、「人間の利益及び福祉は、社会または科学のみの利益に優先する」と規定した。人についての医学研究の倫理指針であるヘルシンキ宣言5条も、被験者の福利に対する配慮は科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない、と規定している。これらは、科学的利益ないしは社会的利益を人間の福利に優先させないことが人間の尊厳を侵さないための本質的な条件を表すものと理解できる。

一方、日本で、人間の尊厳の概念に親和性がな

かったのは、それが単にキリスト教に基礎を置いているからということではなく、国立大学医学部が関東軍731部隊の医学者・研究者たちと満州で組織的に行った「マルタ」に対する生体実験について、国家として、および医学界として検証し反省してこなかったことと関係があるように思われる。

3. 倫理的概念にとどまるか、法概念でもあるか

総合科学技術会議の2004年7月「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」は、「人の尊厳」を「社会の基本的価値」と位置付けている。この「社会の基本的価値」が倫理的概念にとどまるとすると、法の世界ではこの概念を劣位に置くことになる。何故なら、あらゆる人権の淵源という、法の世界の基本的価値という位置付け（5で後述）を軽視することになるからである。

本稿では、国際人権法における基本的な規範概念として、戦後、初めて登場したこの概念を、法的価値を持つ概念、すなわち法概念として位置付け検討することにする⁵⁾。この点、倫理的ガイドラインであるユネスコの1997年「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」が、2条で「何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する」と記し、人クローン個体作成や生殖細胞系列の操作を人間の尊厳に反する例として掲げている（§ 11, § 24）ことについて、「法規範としてはこれまでは単なる倫理的又は理念的観念にとどまっていた『人の尊厳』が、ここにいたって現実に法的基準として用いられる可能性が出てきたことを示している⁶⁾」との説明は、戦後のこの概念の登場、その後の経緯（2で前述）に照らし疑問がある。

国際人権自由権規約は、7条で拷問、医学的・科学的実験について（2で前述）、8条で奴隷制などについて規定した上、10条で「自由を奪われたすべての者は、人道的にかつ人間の固有の尊厳を尊重して取り扱われる」と規定している。従って、人間の尊厳は、例えば、人クローン個体作成や生殖

細胞系列の操作などのカテゴリーに出番が限定されるものではなく、人身の自由に関連して、人間の尊厳への権利が広く認められるべきではないか。

また、法概念であるということは、少なくとも、具体的な法律やその立法事実を評価する基準、人権の限界を判断する基準として用いることができることを意味するべきではないか。

4. 「ソフト・ロー」説の陥穽

医療を規律する規範として「ソフト・ロー」すなわち「国の定める、法律に基づかない指針や、専門家集団のガイドラインや宣言、機関の定める指針等」を強調する説がある⁷⁾。この説は、医療を規律する規範の「最上位には法律がある」が、日本では法律に対して信頼感が薄く距離感が大きく、法の支配に対する意識が低いところ、「医療に携わる者は倫理意識の高い集団と見てよ」く「ソフト・ロー」「のいずれもが相対的によく遵守されている」と説明している。

この考え方には様々な疑問がある。第一に、この説は、医療に対する規律の形態として最上位に法律があり、その次に国の作る指針があり、さらに下位には専門家集団による指針がある、という。しかし、第一に、法律は、憲法、条約、国際人権法の下にある。にもかかわらず、「ハード・ロー」としての法律との対比で「ソフト・ロー」が強調されることで、様々な分野における人間の尊厳という法概念に照らした検討が無視されることになるのではないか。第二に、法律は社会の基盤となるレベルを、指針はプロフェッショナルとして専門性の高いレベルを守備範囲とするべきであるから、法律や国の作る指針の下に専門家集団による指針が位置するとの考えは逆ではないか。また、この説は、医療に携わる者は倫理意識の高い集団だから「ソフト・ロー」は実効的な規律だと言う。しかし、元来、ルールというものは、専門家であれ平均的な人間像を前提に創られるべきである⁸⁾し、もし本当に倫理意識が高いのであれば、それぞれの個人の自己規制で十分のはずであ

る。例えば、研究の動機となる知的好奇心は研究者の本性に属し本来制限がないし、研究のスポンサーと研究者の経済的関係は偏りの原因となり、様々な利益相反は結果の信頼性を損ねている。勿論、医学研究に企業が関係してくることを考慮に入れなければ行かない。もともと、法的拘束力を持たない指針等を「ソフト・ロー」と名付けるのは不適切ではないか⁹⁾。法的拘束力のないlawは、燃えない火と言うべきだから、lawでないのにlawの一種であるかのような言葉を振り回すのは、「ソフト・ロー」が実効的だと説明することで、法的規範が存在するから立法は必要ないと人々を誤解させる。

5. 人権との関係

人間の尊厳は、あらゆる自由・人権の源である。このことは、国際人権規約前文が、あらゆる自由・人権がすべて人間の固有の尊厳に由来する (derive from the inherent dignity of the human person) ことを記したことで示されている。

人権には何らかの制限がある。だが、人間の尊厳はどうか。

1949年ボン基本法は、「人間の尊厳は不可侵である。これを尊重し、かつ、保護することは、すべての国家権力の義務である。…それゆえに、世界における各人間共同社会・平和および正義の基礎として、不可侵の、かつ、譲渡しえない人権をみとめる」と規定した¹⁰⁾。従って、「人間の尊厳」は不可侵性、絶対性を持ち、どんな自由・人権とも比較衡量することは出来ず、いかなる制限も無い。そうすると、そもそも、この概念を持ち出すことのできる出番を限定するべきかどうかの問題になるかもしれない。これらの問題は、日本の場合はどうであろうか。

6. 日本の規範における使用例

日本国憲法には、「人間の尊厳」の語は存しない¹¹⁾。法律としては、かつて、1956年売春防止法

が「売春が人としての尊厳を害し」と記しているくらいであった。

人についての医学研究を実施することは、人間を研究の対象ないし客体として扱う側面があるから、人間の単なる道具化・手段化を抑止しなければならない。そのためには、研究対象者保護法の立法が最優先されるべきである¹²⁾が、今日まで、国際人権自由権規約7条は無視され、立法されることなく推移してきた。

その間、人についての医学研究の極めて限られた一つの応用的分野に関する2000年クローン規制法が1条に「人の尊厳の保持」を明記するに至る。これに端を発したのか、行政指導のための2001年ヒトES細胞指針が「ヒトES細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう」と記し、2001年ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針は「人間の尊厳及び人権を尊重し」と記した。もっとも、2002年疫学研究倫理指針、2003年臨床研究倫理指針、2006年ヒト幹細胞臨床研究指針では、「個人の尊厳および人権を尊重し」と規定し、人間の尊厳の語は使っていない。これは憲法の文言に拘ったせいであろうが、適切とは言えない。

もっとも、クローン規制法の提案理由には「人の尊厳の保持」等を図ることが目的と明記されていたにもかかわらず、1条において、「人の尊厳の保持」等は、目的が導き出されるにつき「鑑み」られる考慮事項へと、一段低められた曖昧な文言になっている。究極の目的は「科学技術の発展」であり、「人の尊厳の保持」でないという。この文言に従えば、「人の尊厳の保持」は学問・研究の自由の下に置かれることになる。これは、憲法上の価値を逆立ちさせた立法と言わなければならない。また、クローン規制法成立時の附帯決議には、「ヒト受精卵」「の取扱いについては人の尊厳を冒すことのないよう特に誠実かつ慎重に行わねばならない」と記され、礼意の保持と人間の尊厳の保持とを混同するような用語が用いられている。人間の尊厳は、胚の取扱いのレベルではなく、胚自身の法体系上の位置付けのレベルに関わっているのである¹³⁾。

7. 人間の尊厳と個人の尊重との異同

憲法学の通説は、13条の個人の尊重を個人の尊厳の原理と解釈し、人間の尊厳を個人の尊重と同義に解するようである。

しかし、この通説には、二つの点で疑問がある。第一点は、そもそも人間の尊厳には、自律的・人格的な個人の尊厳(①)の他に、現存の、そして未来の、種としての人間の尊厳(②)の2つの意義があり¹⁴⁾、EUの1996年「人権及び生物医学に関する条約」も、この両者を記している。クローン規制法は、人間が一回限りの存在であり、かつ、種としてのアイデンティティが保持されなければならない存在であること等を土台に構築しており¹⁵⁾、②の意味を含めている。日本の法秩序は、単なる①の個人主義¹⁶⁾のみでは説明仕切れない段階に入っているから、人間の尊厳を①の意味での個人の尊重と同義に捉えることは、最早、できない。第二点は、個人の尊重は公共の福祉によって制約されるから、公共の福祉を人権制約の根拠規定と解するとすれば、公共の福祉を根拠に人間の尊厳も制約され得ることになり、人権の淵源という、人間の尊厳のそもそもの出発点と矛盾することになる(もっとも、人間の尊厳は不可侵性を持つとはいえず、絶対的で無制限であることを意味するかは一つの問題ではある)。

こうして、現存の、そして未来の人類全体の尊厳の意味が加わったことによって、人間の尊厳の概念は、一個人のレベルを超え、かつ時間的にも「将来の国民」(憲法97条)を含めた意味内容を持つに至っていると考えられる。

8. 胚・胎児は人間の尊厳の担い手か

8.1 クローン規制法の考え方

クローン規制法は、附則で「ヒト受精胚」を「人の生命の萌芽」と位置付けている。これは、人の萌芽ないしは始期を意味すると解される。

出生後の人間における人間の尊厳は、言うまで

もなく、十全である。受精後出生するまでの過程では、人間の尊厳の潜在性を徐々に顕在化させつつ、連続的に人間の尊厳の十全性を獲得していくと考えられないだろうか。法律では、これまでも、胎児の生命を奪えば墮胎罪、出生後の人間を殺せば殺人罪で、それぞれの段階での人間の尊厳を尊重してきた。墮胎罪と殺人罪の刑罰の差は、人間の尊厳の十全性の差と理解することができる。他方、クローン規制法が「人の尊厳の保持」を明記したのは、生殖技術において胎外に取り出される受精卵・胚について、十全性に差こそあれ、胚の段階で人間の尊厳を保護し尊重する趣旨であると解される。そうすると、胎児の前段階にある受精卵・胚については、受精卵から時間的経過を経て、着床、個性獲得、胎盤の形成、神経管の形成などの各段階に応じて、人間の尊厳は少しずつ十全性を獲得していくことになる¹⁷⁾。

クローン規制法および特定胚取扱い指針は、受精後14日以内の胚を文部科学大臣に届け出ることによって作成等できる旨規定している。受精後14日内は「胚」ではなく「前胚」だとして研究を可能とするウォーノック・レポートの多数意見に基づいているが、「胚」ではなく「前胚」だから生命を奪ってもいいというのは、実質的に何の根拠もないレトリックに過ぎない。この多数意見は、何故、個性ないし神経系の形成が研究可否の分水嶺になるのか、説明できないように思われる¹⁸⁾。

8.2 仏教における胚・胎児

仏教では、生命は、入胎、すなわち母親の胎内に宿るところから出発していて、このときの状態をサンスクリット語で「カララ」(小さなかたまり)と言い、壽(いのち、風(われわれの体内を吹きわたる風、また宇宙そのものが始まる原動力))、煖(ぬくもり)、識(意識)により構成され、これらが一つに溶け合っているのが生命で、この三つがバラバラになったときが死である、という説が紹介されている¹⁹⁾。また、釈迦は、悟った直後、自らの苦を解決する道が正しかったかどうかを十二支によって確認したとされる(十二因

縁)。そのうち、三の「識」、四の「名色」、五の「六処」では、受胎してから母体を出るまでの過程であり、その過程は、過去世の因に基づく現世の果であって、将来の因となると解されているようである。

従って、仏教の教えによれば、因果に関して、受胎してから母体を出るまでの存在を、生誕後と同列に置いていることがうかがえる。そうすると、人間の尊厳の享有主体を出生後のみに限ったり、ある段階の胚・胎児に限るとする考え方は、日本では不自然であろう。

9. 法的評価の基準としての人間の尊厳

9.1 学問・研究の自由および人々の健康と福祉に 応えるための幸福追求権という価値と の関係

人々の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるために受精卵・胚を研究に利用することをどう考えるべきか。

人間の尊厳は自由・人権の淵源であるから、学問・研究の自由ないしは、人々の健康と福祉に応えるための幸福追求権に基づき受精卵・胚の生命を人為的に終了させることは、原則として禁止されるべきである。ただし、人間の尊厳の十全性には差があるから、診断・予防・治療法のない重篤な疾病に関する著しく有用な研究等に例えば「余剰胚」を用いる等例外を設けることやその根拠は、公序に属し、社会が重大な関心を持つべき社会的合意事項であり、社会的合意を形成した後に、法律で規定されなければならないのではなかろうか。

9.2 自己決定権という価値との関係

1) 臓器移植法改正A案(河野・福島案)について

国によって同意原則が初めて明確な形で表されたのは、ドイツ帝国の1931年「新しい医療と人間に対する科学的実験に関する指令」で、内務省が出した通達であった。その数年後、治る見込みの

ない者、「生きるに値しない生命」を撲滅し、強制収用所において科学的、医学的、政治的に組織された医学実験を行うという保健政策が実施されている。この通達の影響力は弱かったものと思われる²⁰⁾。しかし、この歴史的事実は、見方を変えると、同意原則が非人道的行為をカモフラージュし一見合法化する役割を果たしたように思われる。自己決定の法理は、その目的、適用範囲、手続き等を最も厳格に規定しない限り、社会が滑りやすい坂道を転げ落ちる引き金になるおそれがある。

臓器移植法改正A案は、およそ人間は連帯的存在であり、たとえ死後に臓器を提供する意思を現実に表示していなくても、そのように行動する資質を有する存在、死後の臓器提供へと自己決定している存在だという理想的人間観に立ち、本人が何の決定もしていない状況まで自己決定なのだと言及するが、これを自己決定だと説明するのは詭弁と言う他ない。

脳死を人の死とする科学的根拠および論理が崩壊している問題とは別に、改正A案は、「脳死」状態の患者であるドナー候補者からの臓器摘出を容易にし、臓器をもらう患者(レシピエント)を増やすという、他者ないしは社会的利益を優先させているわけで、一人の人間が、他者ないしは社会の利益のための単なる客体、すなわち、他者や社会の単なる道具に成り下がってしまう。改正A案は、脳死状態にある患者の人間の尊厳を侵すものとする。

2) 尊厳死要綱骨子案について

「リビングウィルを作成する際、その病状も療法もまったく未来的・仮定的・想像的なものであり、インフォームド・コンセントとは前提を異にする。²¹⁾」医師と患者の間の、同時に行われるべき対話は存在しない。インフォームド・コンセント原則は、個々の患者の病状および治療法のいずれも個別的、特定のでなければ判断できないのが前提である。生命維持治療の放棄が問題にされるとき意識のない場合が多いが、そういう状態になるより前に、そういう状態になったときに本人の内面に何が起こるかは誰にも分からない。実際に

そういう状態になったときに考え方が変わる人も
いる。我々の意思は、病状が変化し生命を脅かす
症状が現れるにつれ揺れ動くのが常識である。単
純な自己決定権によって尊厳死を根拠付けること
はできないと思われる。

尊厳死要綱骨子案は、「激痛に苦しむ」の要件を
設けていない。人々が尊厳死に関心を持つ一つの
重要な理由であるにもかかわらず、である。「末期
の状態」を要件としつつ、「末期」でない「持続的
植物状態」にまで適用範囲を拡大させる根拠は不
明である。認知症患者、ALS（筋萎縮性側索硬化
症）にまで拡大しない根拠は何か。「延命措置」な
ど、もともと不必要なもの人々を錯覚させる。

そうすると、尊厳死要綱骨子案は自己決定権法
理を濫用し錯誤に基づく自己決定を促進させる。

また、生命維持治療の放棄の法制化が、問題に
なる患者本人のためと言うよりも、経済的要因、
近親者の負担要因、医師の免責要因等によって企
画されているとの疑問を払拭することができない。
医療費抑制、家族負担の軽減、医師の免責とい
う、他の事物に、生きている患者本人の (well
being) 福利に優越する価値を認めている。尊厳死
要綱骨子案は、「末期の状態」患者の人間の尊厳を
侵すものとする。

10. むすび

日本では、山川草木悉皆成仏という日本古来の
神道・仏教の歴史・文化の観点から、生きとし生
けるものと共生する人間のイメージが親しみ易い
かもしれない。いずれにせよ、学問・研究、医学
実験のような事物と同じレベルに格下げ
(degrade) されない存在として、人間をイメージ
することは難しくない。けれども、動植物と同じ
レベルに格下げされない存在と言えるためには、
動植物と異なる人間固有の価値として、知性による
認識および種々の規範意識があるのではなかろう
か。西欧社会での人格 (persona) 論は、例えば
精神薄弱者では人格の実現が見られないし、胎児
だと人格は隠されていると説明し、人格の潜在性

を重視するようである。日本ではどう考えたら
いいか。知性による認識や規範意識は、実現がな
くても潜在性のある場合も同列に置くべきであ
ろう。そうすると、個人としての、かつ、人類の
一員としてのすべての人間を動植物と同じレベルに
格下げしてはならないとの人間の尊厳を、日本
でも理解することが出来るように思われる。

法の根本価値である人間の尊厳を、日本の歴史
や宗教、文化、そして伝統に沿いつつ構築するに
は、何を問い、どう考えたらいいか。その出番の
限界についてなど、議論を多角化し深める必要を
感じるが、興味は尽きない。

参考文献・注

- 1) 本稿では、この語は、原文を引用する場合は別として、「人間の尊厳」と表記する。これは、第一に、human person の human は神、動物、機械などと対比して「人間らしい」の意であり、person は人格ないし人間であることを意味していること、human being は特に動物と対比して人間を意味すること、および、第二に、日本語における「人間」と「人」ないしは「ヒト」との差異を配慮したためである。「人間」とは、「(社会的存在として人格を中心に考えた) ひと。また、その全体。→人類」である (広辞苑)。「人」とは、「(法) 権利義務の主体たる人格。自然人と法人とに分けられる」(同)。「『人間』をヒトの意に用いるのは、日本語独自の用法で、中国語では単に「人」である。…『人間』がヒトを指す場合も、共同体の中で生きる存在という含意は生きている」(興膳 宏、「人間—生まれながらに社会的動物」。漢字コトバ散策。日経。2006 Mar 26.)。因みに「ヒト」とは、人間の生物学的、統計学的側面を意味する。そうすると、単なる権利義務の主体であるだけでなく、社会的、文化的存在としての、人類を含めた多様なレベルでの尊厳の担い手を表現する上で、「人の尊厳」の語は、その本質を表記しきれないように思われる。
- 2) 三島淑臣、稲垣良典、初宿正典、編。人間の尊厳と現代法理論—ホセ・ヨンパルト教授古希祝賀。成文堂；2000。
ミレイユ・デルマ・マルティ。「法の確かさと不確かさ」『人間性』と『尊厳』。In: H・アトラン、他。

- 工藤妙子, 訳, ヒト・クローン 未来への対話, 青土社; 2001.
- 秋葉悦子, ヴァチカン・アカデミーの生命倫理, 知泉書館; 2005.
- 戸波江二, 胎児の人権, 死者の人権, 日韓法学会共同シンポジウム (生命と法); 2004.
- 甲斐克則, 被験者保護と刑法, 成文堂; 2005.
- 3) 川田 殖, 戦後教育の反省と課題—民主主義は定着したか—, 共助 (キリスト教雑誌 2006・5) 「神はまた言われた, 『われわれのかたちに, われわれにかたどって人を造り, これに海の魚と, 空の鳥と, 家畜と, 地のすべての獣と, 地のすべての這うものをつとを治めさせよう』。神は自分のかたちに人を創造された。すなわち, 神のかたちに創造し, 男と女とに創造された」(旧約聖書 創世記 第一章 26-27 節)。
- 4) 青柳幸一, 憲法学の視点から—二つの『人間の尊厳』論と憲法理論, 北大法学論集, 2004 Feb; 54(6): 142-55.
- 5) 哲学や倫理学の領域では, sanctity of life (生命の神聖) とどちらを規範原則とするかなど検討が進んでいるようであるが, 本稿ではその領域には踏み込まない。
- 6) 位田隆一, 「国際人権法学の視点から」(生命科学の発展と人間の尊厳および人権), 北大法学論集, 2004 Jul; 55(2): 159-91.
- 7) 位田隆一, 医療を規律するソフト・ローの意義, In: 樋口範雄, 土屋裕子, 編, 生命倫理と法, 弘文堂; 2005.
- 8) 光石忠敬, 「脳死」の患者は死んでいない, 自己決定を無視した臓器摘出はできない, 日本の論点 2005 (59), 文藝春秋, 2004: 568-71.
- 9) 光石忠敬, 編集後記, 臨床評価, 2006; 33(3): 733-4.
- 10) 前掲注4 青柳論文によれば, 「人間の尊厳」論には義務基底的「人間の尊厳」論と権利基底的「人間の尊厳」論があり, ポン基本法は, 前者だという。前者では, 人間の尊厳が人権制約原理として機能する, という。後者はなかなか理解しにくい。後者は人権制約原理として機能しないというのであろうか。
- 11) 憲法24条が家族生活における「個人の尊厳」を規定しているが, この語につき「個人の, 人間としての尊厳」の意と解釈する学説はある (辻村みよ子, 憲法, 第2版, 日本評論社; 2005.p.187)。民法は, 憲法に倣い, 3条が解釈の基準として「個人の尊厳」の語を用いている。
- 12) 光石忠敬, 櫛島次郎, 栗原千絵子, 研究対象者保護法要綱試案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として—, 臨床評価, 2003; 30(2・3): 369-95.
- 13) 注15 後掲書 p40.
- 14) 前掲注4 青柳論文によれば, ドイツの判例・通説の「人間の尊厳」論は, 人格を有する具体的な個人の「人間の尊厳」の保障であって, 種としての人類の一員である故に付与される「人間の尊厳」ではないところ, フランス憲法院1994年判決は, 理性や自律を要件としない「種としての人間の尊厳」論を明確に打ち出し, ドイツの2002年「現代医療の法と倫理」審議会最終報告書も, 「種としての人間の尊厳」論を採用し, 人間をその知性に還元しない包括的な人間観に基づき, 自己決定能力を問うこともなく, 潜在的可能性論で擬制する必要もなく, 胚も受精卵も「尊厳」を有するものとして保護されることになる, という。
- 15) 光石忠敬, 人間, 『ヒト』, 『ひとモノ』, そして物—クローン法の問題を考える—, 法の支配, 2003 Jan; (128): 36-50.
- 16) この個人主義について, もともと日本人は, 人と人との間に自我の存在を認識する間人主義だから, 欧米の個人主義とは異質だと考えられる。
- 17) 受精卵・胚が人の始期ないし人の始原であり潜在性を伴う人間の尊厳を享有していることと, 自然妊娠の結果, 胎内に存在する受精卵・胚が着床して胎児に成長した場合に選択的中絶が許されるかどうかとは, どのような関係にあるだろうか。
- 妊娠・出産には個人的な意義の他に, 新たな生命の誕生に関わることから社会的意義があり, 女性の自己決定権は限界のない権利とはいえない。妊娠に関する場面における女性の自己決定権の範囲は, 妊娠それ自体を避けるか否かまでであって, 既に生じた生命体の生命を絶つか否かの選択にまでは及ばないと考えられる。
- 確かに, 世界的には, 女性の自己決定権および女性の生命身体安全という根拠に基づきリプロダクティブ・ライツが確立されつつあり, 人工妊娠中絶の正当化, 合法化の流れがある。
- これを, 日本の現行法制度および社会事象を考えるとどうなるであろうか。胎児の生命を保護するために刑法は墮胎罪の規定を設けているが, 人工妊娠中絶は母体保護法によって解禁され, その拡大的運

用によって中絶は広く行われている。そのほとんどが、「身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれ」に該当するものとされているが、その大多数は事実と異なる。墮胎罪は今日では全く適用されない。日本では、墮胎罪は国民の誰もが守らないものとして慣習法的に効力を喪失しており、また、母体保護法も実質的には守られていないから、いわゆる法的評価空白領域にある（金沢文雄「生命の尊重と自己決定権」（注1の人間の尊厳と現代法理論・ホセヨンパルト教授古希祝賀））と考えられる。

以上の通り、生殖技術において胎外に取り出され

る受精卵・胚が人の始期ないし人の始原であり潜在性を伴う人間の尊厳を享有していることと、選択的中絶が許されるかどうかとは別次元の問題だと考えるべきである。

- 18) 前掲注 15.
- 19) 玉城康四郎. 宗教観と脳死・臓器移植問題について. 臨時脳死及び臓器移植調査会審議だより. 1991 Mar ; (4).
- 20) クレール・アンプロセリ. 中川米造, 訳. 医の倫理. 白水社 ; 1993.
- 21) 唄 孝一. 『尊厳死』論議に加えたい視点. 生命の科学. 1994 ; 23.

* * *

研究対象者保護法要綱 07年試案

—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として：第2報—

光石 忠敬 櫛島 次郎 栗原千絵子
浅野 茂隆 福島 雅典

臨床評価 別刷

Vol.34, No.3 2007

研究対象者保護法要綱 07 年試案

—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として：第2報—

光石 忠敬¹⁾ 櫛島 次郎²⁾ 栗原千絵子³⁾ 浅野 茂隆⁴⁾ 福島 雅典⁵⁾

1) 光石法律特許事務所 2) 自治医科大学 (客員) 3) (独)放射線医学総合研究所

4) 早稲田大学 先端科学・健康医療融合研究機構 生命倫理科学ドメイン

5) 京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部

Proposal of a Draft Human Research Participants Protection Bill 2007

—The critical legal basis for bioethical issues : Second report—

Tadahiro Mitsuishi¹⁾ Jiro Nudeshima²⁾ Chieko Kurihara³⁾

Shigetaka Asano⁴⁾ Masanori Fukushima⁵⁾

1) Mitsuishi Law & Patent Office 2) Jichi Medical School (Visiting)

3) National Institute of Radiological Sciences (NIRS)

4) Consolidated Research Institute for Advanced Science and Medical Care, Waseda University

5) Department of Clinical Trial Design and management, Translational Research Center, Kyoto University Hospital

Abstract

In Japan there is no act to regulate clinical research in general. The Ordinance on Good Clinical Practice (GCP) under the Pharmaceutical Affairs Law covers only clinical trials for new drug applications. The governmental guidelines which regulate several categories of research lack genuine legal enforceability. Thereby, protection of human subjects has been so fragile in Japan.

In 2003, Mitsuishi, Nudeshima, Kurihara proposed a draft bill on the protection of human research participants. In 2004, Asano, Fukushima and colleagues developed the Guidelines for Ethical Review for Translational Research, enforced in the six major research institutes in Japan. Then in December 2006, the Council for Science and Technology Policy under the Cabinet Office stated in its report the necessity of legally enforceable regulation on clinical research. Seeing this situation, we five have now agreed to propose the 2007 version of the draft bill, prerequisite for promotion of clinical science which could contribute to people's' healthcare and well-being.

The bill mainly addresses the following issues : (1) The bill aims to ensure the human participants protection and research integrity ; (2) A research review board should be established as independent body, with standardized organization and functions ; (3) The importance of protection of vulnerable population is especially emphasized. Research cannot be justified by an informed consent doctrine alone; (4) The bill covers not only biomedical research involving human subjects, but also those involving any part of the human body, as well as behavioral research.

We hope this article would stimulate further debate for legislation in the Diet and other policy-making forums as well as related academic and civil communities.

Key words

legislation for the protection of human research participants, research integrity, public independent review board, protection of vulnerable population, bioethics

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2007 ; 34 : 595 - 611.

はじめに

日本では、ライフサイエンス振興政策を掲げながらも、その基盤となる法整備や政策立案は著しく遅れている。社会の信頼を得て研究を進めるためにも、法整備は必要不可欠である。このため、光石・棚島・栗原の三者は、2003年に、人を対象とするあらゆる科学研究を包括する基礎法として、「科学研究の対象者の権利を保護し研究の公正さを確保するための法律」の要綱試案¹⁾ (略称「研究対象者保護法要綱試案」, 以下「03年試案」という)を作成、公表した。浅野・福島は、6研究施設で実施されるトランスレーショナルリサーチに適用する「トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針」²⁾をこれら施設の共同執筆として2004年に作成し、研究現場での体制整備に携わってきた。以上五者は、それぞれの立場で議論を喚起し、公開討論の場や共同著作を共有してきた。

この間、医薬および他の生命科学分野における人を対象とする科学研究の制度枠組みの明確化を求める声も高まり、研究現場の体制整備が一定の範囲内で進む一方、医科学研究に関わる様々な逸脱行為、不正行為も顕在化している。

そこで筆者らは、日本において、研究の対象者を保護する法律への要請が高まっているとの共通認識のもと、03年試案に基き新たに2007年版(略称「研究対象者保護法要綱07年試案」, 以下「本試案」という)を作成、発表することに合意した。本稿は、本試案を発表するにあたり、その提案背景と立法根拠、および同案の基本骨格と特徴を述べるものである。Fig. 1に、要綱案の概要を示す。要綱案本文は605ページ以下に掲げた。

03年試案は、著者三者が当時考えた理想を忠実に設計したものであるが、本試案は、その基本骨格を変えずに、日本の現行法体系との関係とその改正も含めて検討し、より実現性を勘案した要綱試案とした。本試案は、03年試案と同様、研究対象者の保護と共に、研究の公正さの確保を目的と

する法として提案している。このため、本稿では、対象者保護と同時に、科学研究としての公正さ(integrity)、データの信頼性、そのデータの集積・評価・実地診療への還元のあるり方も、重要な論点となる。

1. 試案作成の背景としての立法根拠

1.1 世界的動向

人を対象とする科学研究は、本来不可侵であるべき人の心身に介入し、人を、仮説を検証し一般化可能な知識を生成する「研究」という目的のための手段とする行為である。その意味で、それは潜在的に、基本的人権の淵源である人間の尊厳に対する侵害を伴いかねない。そして、「診療」行為とは明確に区別されなければならない。そのため、20世紀後半以降、国際社会および世界各国で、研究対象者の権利を保障し科学研究を適正に進めるための規範とその遵守体制の確立が目指されてきた。

第二次世界大戦後のナチス医師裁判判決文に記されたニュルンベルク綱領(1947年)³⁾、これを医学研究倫理指針へと発展させたヘルシンキ宣言(1964年初版、2000年第6版)⁴⁾、自由な同意のない医科学実験を禁じた国際人権自由権規約⁵⁾(1966年)などの国際規範を基礎に、アメリカ⁶⁾、フランス^{7,8)}では人対象研究法令がつくられ、イギリス⁹⁾・ドイツ¹⁰⁾では薬事法規による広範な臨床試験規制がつくられた。同様の包括的な立法は、オランダ¹¹⁾、デンマーク、台湾¹²⁾、スウェーデン¹³⁾、オーストラリア、ニュージーランドなどでも行われている。ヨーロッパ諸国の法整備の背景には、ヨーロッパ連合(European Union: EU, 加盟25か国)による、関連法規の調整指令(臨床試験指令・2001年¹⁴⁾、ヒト組織細胞指令・2004年¹⁵⁾など)、ヨーロッパ評議会による人権と生物医学条約(1997年)¹⁶⁾などがある。国際共同研究については、国際医学団体協議会(CIOMS)による倫理指針が作成されている¹⁷⁻¹⁹⁾。UNESCO「生命倫理と人権に関する世界宣言」(2005年)²⁰⁾は、研

Fig. 1 Contents of the Draft Human Research Participants Protection Bill 2007

研究対象者保護法要綱 07年試案チャート

() 内は要綱案の章または節の番号

基本的理念 (一)

人間の尊厳・人身の一体性, 自由な同意, 対象者の福利と権利, 公平性, 公正な管理

研究の実施条件 (二)

- 前提条件 (1) : 科学的知見に基づくこと, 危険を管理できる体制の下で行うこと
- 益と危険の評価 (2) : 危険を正当化しうる益があること
- 対象者のプライバシー保護 (3) : 情報セキュリティ権, 目的外使用と第三者提供の原則禁止
- 無償原則 (4) : 対象者への報酬禁止, 正当な範囲での負担補償は認める
- 損失補償 (5) : 害には最善の医療を提供, 過失の有無に関わりなく損失補償, 保険加入義務
- 有害事象報告 (6), 資料保存 (7), データ改ざん禁止 (8), 結果の公表 (9), 利益の社会還元 (10)

対象者の選定 (三)

- 選定条件 (1) : 計画時の選定条件を満たしても避けるべき場合, 実施後の中止
- 特別な保護を要する対象者の選定条件 (2)
 - 対象: 同意能力を欠く者, 妊婦・胎児, 非任意施設入所者, 法的被保護者, 健康保険未加入者, 意思決定に不当な影響を受ける恐れのある者
 - 制限: 本人と同じ属性を有する者の福利を目的とした研究に限定
本人に益のない研究は, その者と同じ属性を有する者でなければできない研究に限定

同意 (四)

- 説明, 理解と同意 (1) : 必須説明事項規定
- 同意の代行 (2) : 対象者本人の最善の利益で一定の者が代行, 本人の拒否は尊重
- 緊急時の研究の特別規定 (3)
 - 緊急時に本人および代行者のいずれの同意も得られない研究の実施条件は, 研究審査委員会基準に定める. いずれの場合も, 研究開始後速やかに同意手続き
- 同意手続きの簡略化と事後の同意 (4)

研究審査体制 (五)

- 研究審査委員会 (1) : 標準的基準に基づく認定制度, 多施設研究を任意の一つの委員会で審査
- 審査調整委員会 (2) : 内閣府に設置, 研究審査委員会を認定, 研究データベースを運営
- 研究の差し止め (3) : 内閣府科学技術担当大臣, 厚生労働大臣に, 条件付きで研究の差し止権限

罰則 (六)

以下の重要な規定への違反に, 刑事罰を定める:
審査委員会の承認なしに実施, 同意を与えない者に実施, 関係大臣の差し止め命令に従わない

究の法的管理体制を前提としている。さらに、1996年日米欧三極で合意した「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(ICH-GCP)²¹⁾は、アジア、オセアニア、アフリカ諸国に広がり、多くの国で承認申請を目的とするものに限らず臨床試験の法制化を実現している。

1.2 国内的動向

日本では、ICH-GCPに基づき、1997年に、医薬品の製造販売承認申請を目的とする「治験」に限定して薬事法下に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令」²²⁾(以下、「GCP省令」という)が施行された。治験以外の人対象研究については、遺伝子治療²³⁾、遺伝子解析²⁴⁾、ヒト幹細胞移植²⁵⁾など、研究類型ごとの行政指針が各担当官庁から発出されるだけだった。医薬分野の研究全般については、厚生労働省から2003年に、「臨床研究に関する倫理指針」²⁶⁾が告示されている。

2005年厚生労働省に設置された「治験のあり方に関する検討会」では、臨床試験の法制化や被験者保護法の立法を求める複数の要望書が提出され²⁷⁾、論点整理において被験者保護制度が検討課題として挙げられた²⁸⁾。2006年末に公表された内閣府総合科学技術会議報告書では、「臨床研究に関する倫理指針」を法律に基づくICH-GCPと同水準の規則とするとの目標が明示された²⁹⁾。同時期に科学技術振興機構より公表された提言書³⁰⁾では、「臨床研究基本法」の立法を提言の筆頭に掲げている。上記のような日本の現状によれば、「治験」以外の臨床研究において研究成果が承認申請用のデータとして活用されない、法律でない限り無過失の健康被害補償をカバーする保険契約が締結できないといった不備があるので、研究者側が改善のため、立法を要望しているのである。

適正な研究が実施されるためには、明確な第三者による事前評価と実施中の監視、行為の記録と文書化、有害事象と研究結果のデータ集積による技術評価などのシステムが公的に確立されなければならない。これによって初めて、対象者の権利と安全が保障され、研究の公正性が保持される。

省庁ごと・研究類型ごとに細分化された行政指針群が乱立する日本の状況を改めるためには、人を対象とするすべての研究が従うべき、過不足のない規範と管理の仕組みを確立する、実効性のある基盤的な法規範が必要不可欠である。

2. 現行法体系の改革

以上に立法の必要性とその根拠を述べたが、研究対象者保護法の策定によって実現されるべき具体的な改革ポイントは、以下の四点である：

- (1) 臨床試験の制度改革
- (2) 研究の審査と評価体制の改革
- (3) 混合診療問題と院内製剤問題の解決
- (4) 包括的研究管理体制の確立

以下、それぞれについて概説する。

(1) 臨床試験の制度改革

日本において臨床試験の実効性ある法規範は薬事法に基づくGCP省令のみであるが、これは薬事法に定める医薬品の一類型としての「治験薬」の取締り規則であるため、研究対象者の権利保護については省令の目的として明記されることはなく、省令の解釈を示す審査管理課長通知³¹⁾に記載されるのみである³²⁾。しかも、GCP省令は、製造販売承認申請を目的としない臨床試験には適用されない。このため、現在大学などで「トランスレーショナルリサーチ」と称して行われている医療技術開発研究は、人体に対する危険性が極めて高いものであっても、行政当局の監視を受けることなく患者に対する薬物実験として行われ、有効性と安全性のデータが集積されることもなく、優れた結果であっても製品化するための承認申請用データとして活用できない³³⁾。GCP省令に準拠して行われる治験でも、行政当局の現地調査は承認申請があつて初めて、申請データとしての信頼性の保証のために行われる。このため公衆衛生上の危険が懸念される場合を除いては、実施中の治験に対して対象者の権利保護や安全性確保を目的として行政指導が行われることはない。

これらの問題を解決する一つの方法は、本試案に示す法規範に適合するよう、薬事法に基づく省令GCPを改正することである。すなわち、薬事法における「治験」をその定義と共に「臨床試験」に改め、新規医薬製造物の人への使用は、製造販売承認申請を目的とするか否かに限らず、薬事法に基づく「臨床試験」とみなして、すべてGCP省令を適用する。そして、対象者の権利保障と信頼性保証を省令の条文に規定する、という改正である³³⁾。

(2) 研究の審査と評価の体制の改革

もう一つの重要課題は、研究審査体制である。2006年のGCP省令改正では、多施設共同臨床試験を1つの施設の治験審査委員会（以下、「IRB」という）で審査し得る体制およびIRBの質の確保への要望に対応して、結果的には、自施設IRBにおいて専門家確保が難しい場合、または専門知識が不足している場合に、外部施設のIRBに審査を委託できるように改正した。この改正の根本的な問題は、専門という言葉で形容された審査の質の確保についての判断を個々の施設の長に委ねており、質の確保のための客観的基準やシステムの設計を先送りにしたことである。また、自施設にIRBを設置するという原則は変更していないため、多施設共同臨床試験の審査を一本化し意思決定を合理化するという課題は果たされることがなかった。

この問題の解決のため、本試案では次のような審査体制を提案した。すなわち、現在あるGCP省令に基づくIRBや、行政指針に基づく倫理委員会は、本法に基づき内閣府に新たに設置される「審査調整委員会」の作成する客観的基準に適合することを条件に、同委員会より認定を受けなければ、法の定める「研究審査委員会」として機能することはできないものとした。立法後に新たに設置される委員会も当然認定を必要とし、いずれの場合も、定期的な更新を必要とした。これによって、「審査調整委員会」が監視機構として機能することができる。このような仕組みを設けることにより、多施設共同研究を、研究者が任意にどの

研究審査委員会に申請しても、標準化された質の高い審査が行えるような体制とした。

さらに、全ての「研究」の計画概要、安全性情報、結果は、研究審査委員会を介して「審査調整委員会」のデータベースに集積するとの規定を設け、医療技術評価のための情報資源とするよう設計した。「審査調整委員会」には臨床試験に限らずあらゆる種類の、人を対象とする科学研究の情報が集まるので、このうち製造物を用いる臨床試験についての情報は、薬事法の管轄として、厚生労働省のデータベースに転送されるシステムとしてもよい。これによってようやく、欧米に匹敵する臨床試験のデータ集積システムが実現し、すべてのデータが製造販売承認審査時のデータとして活用し得るものとなる。これらのデータに基づく医療技術評価は、新たな研究の審査におけるリスク・ベネフィット評価の基盤ともなる。

(3) 混合診療問題と院内製剤問題の解決

日本における研究に関する包括法の欠落は、以下の二つの問題にも直結している。

- ・混合診療問題（または未承認薬問題）
- ・院内製剤問題（または未承認薬の施設間授受の禁止の問題）

一部の医学研究者から、いわゆる「混合診療」の解禁を求める声があがっているが、これは実験的治療における未承認の薬剤費の負担を患者に求めるのを正当化することになるため、容認できない^{34, 35)}。だが、世界標準の未承認薬が日本で保険診療と併用できないのは確かに問題である³⁶⁾。この混合診療問題に対し日本政府は、「先進医療」としての保険併用と未承認薬の「治験」を促進することで対応しようとしている³⁷⁾。しかしそれでは問題の解決にならない。なぜなら、「先進医療」の申請に至るまでの実験的な治療を管理する体制が無いので、申請内容の信頼性が保証されない。また、「治験」として届け出ることなく、個人輸入で薬剤が使われる際の安全性・有効性の評価には当局は一切関知しないので、必要なデータが蓄積されない。そのため、世界標準薬を使用するために

患者が高額の薬剤費を支払い、その薬剤の保険収載の可否は企業が治験を実施し審査申請するまで先送りにされてしまう。欧米諸国では、これらの実験的治療や未承認薬剤の使用を公的に管理しデータを蓄積することにより、公費または民間保険による償還の可否を判断する医療技術評価システムが確立している。未承認薬の使用は、原則として「臨床試験」としての申請が必要とされ、緊急救命的な場合に「compassionate use」（特別な配慮による使用）が許される。

さらに日本では、薬事法第55条が、患者に使用することを前提とした異なる施設間での未承認薬剤の授受を禁止する一方で、「院内製剤」と位置付けられるのであれば実験的な未承認製剤の患者への投与を容認していることも大きな問題である。患者が実験的な薬物投与の危険に無防備に曝されるばかりでなく、研究者にとっても、質の保証された製造所で製造された製剤を研究として患者に投与することが、「治験」として申請しない限りできない。

混合診療問題も院内製剤問題も、日本の健康保険法と薬事法が、「研究」という行為を想定しておらず、実験的・未承認の方法による人体への介入の可否を、「研究として適正か否か」ではなく、「保険と併用するか否か」「院内で製造されるか否か」によって区別するという、不合理な設計になっていることが根本の原因である。その解決のために、本試案では、対象者の権利と安全を保障することを前提に、「研究」という行為に法的位置づけを与え、そのデータが蓄積され、評価しうるものとするための制度改革を提案している。

(4) 包括的研究管理体制の確立

医学・生命科学の発展は、薬事法下の臨床試験の制度整備によってのみ支え得るものではない。現在日本では省庁の担当部局ごとに分断された、領域を狭く限定した研究類型ごとの行政指針が乱立し、それぞれの規律内容は整合性を欠く。これらを統廃合し、科学研究の論理構造に則した統一的な管理体制を築く必要がある。

たとえば、臨床研究を医療機関で行い、別の研究機関で患者の生体試料の分析のみを行う場合、後者の機関では臨床研究としての研究計画書が倫理委員会に提出されないまま、実験室での細胞培養や解析の計画だけを審査していることがある。この場合に、どの指針が適用されるのか、また医療機関で承認されていれば解析のみを行う機関は迅速審査でよいのか、などの判断が、常に曖昧な論拠で行われている。このような形の多施設共同研究も、いずれか一つの、認定を受けた、質の保証された研究審査委員会に、研究計画書の全てが提出され審査されるべきであり、その結果のデータが蓄積されるようにすべきである。

また、昨今衆目を集めた病気腎移植や、刑事裁判になった腹腔鏡下前立腺がん摘出手術のような、国内外で、あるいはその実施チームが、初めて患者に試す場合は、「治療」ではなく「研究」として、最初の1例から審査申請し、計画および結果が客観的に評価される体制を確立すべきである。

さらに、身体障害者を対象とする生活支援機器の開発研究や、知的障害者を対象とする脳科学研究などが、医療ではなく福祉や教育分野の研究だからという理由で、何の行政指針も適用されずに行われている。また、個人情報保護法の実質的規定が一定範囲の学術研究に適用されないため、たとえば学会発表のために施設外へデータを持ち出した結果、個人情報漏出してしまう事件が起こっている。

このように、人を対象とする科学研究について、国際標準とされたルールに対する認識不足からくる様々な逸脱行為に加えて、近年では、研究データのねつ造・改ざん、研究者と資金提供者との利益相反関係などの問題事例の報道が続出している。本試案では、データねつ造などの科学的不正を違反行為として規定するとともに、利益相反の申告も義務付けている。

3. 本試案の特徴

以下に、本試案の特徴について、03年試案から

の改訂に着目して述べる。以下の四つの特徴は、03年試案からとくに変更はないが、日本の現状に照らして微調整をしている。

- (1) 対象者の保護および研究の公正性の確保を法律の目的とする
- (2) 研究審査の独立性と質の確保を確実にする
- (3) 計画段階および実施中の研究の評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない
- (4) 生きている人を直接対象とする研究だけでなく、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも適用対象とする

以下、それぞれについて概説する。

(1) 対象者の保護および研究の公正性の確保を法律の目的とする

この二つの理念を法の目的としたことの重要性は近年ますます際立っている。既に述べたように科学的不正行為に対する問題意識は急速に高まっている。本試案は、研究データの信頼性確保のために臨床研究の法制化を求める研究者らの要望に応え得るものとしている。EUなどにおいて臨床試験のデータベース化が実現された今日、日本においても研究データの統合性を高める公的制度を実現することは緊急の課題である。

(2) 研究審査の独立性と質の確保を確実にする

審査体制について、03年試案では、自治体の認可する公的第三者機関としての地域委員会を提案していた。一方、ここ数年の間に、GCP省令と複数の行政指針による審査体制が、その質が保証されないまでも定着してきた。この状況を踏まえ、現状の全ての審査委員会を統廃合するよりは、現存する各種委員会が、法に基づいて体制を整備し認定を受けることで、質の保証された委員会のみが公的位置付けを与えられる、そのかわりに多施設共同研究においては、質の保証された1つの研究審査委員会のみで審査承認で研究を開始し得る、という制度設計を提案することとした。

さらに、国に審査調整委員会を置き、各研究審査委員会間の能力や判断のバラツキをなくし、手順や情報を共有化し、データが統合されるシステムを提案している。この、国の組織を03年試案では「中央委員会」と呼んでいたが、その役割をよりの確に表現する名称に変更した。

(3) 計画段階および実施中の研究の評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない

これは、科学的に必要で妥当な研究しか人に対して行ってはならないという最も基本的な規範を述べたものである。すなわち、本試案では、適正な審査を経て承認を受けた計画に基づいてでなければ、そもそも対象候補者に同意を求めてはならない、という体制を採用している。同意さえあれば適正な評価が行われぬまま実験的治療法が「医療」として行われる日本の現状を改革しようとの意図がそこには込められている。

また、同意能力のない人や、自発的同意を与えることが難しい状況に置かれている人の保護を、より手厚くするための規定を設けている。欧米諸国では、これら「弱者」と分類される対象者については、特別保護規定が法律事項として設けられている。それに対して日本では、GCPでは省令と通知に規定が分かれ、行政指針では重要な規定が細則に落とされている。法的拘束力のある公的規範として、弱者に対する保護規定を法制化すべきである。

(4) 生きている人を直接対象とする研究だけでなく、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも適用対象とする

03年試案では、適用対象に死者・胚・胎児も加え、特別な保護を要する対象者の一類型として、同意要件についても規定していた。これらの存在が研究対象とされる際に、その尊厳が保持されるための規範を明示することが重要だと考えたからである。

しかし、ここ数年の間に、特にヨーロッパ諸国で、胚の保護についての法整備と、死亡胎児や死者を含めた人体要素の研究利用に関する法整備が進んだため、日本においても、それらの対象について、法的位置づけ、研究その他の目的に利用する場合の同意権、授受や利用の手続きなどを、別の法を設けることによって明確化する必要性が明らかになった。

この点については、今後の制度設計として以下の二通りが考えられる。すなわち、死者・胚・胎児を含めた人体要素の法的地位・同意権・授受・利用等について別の法で規定したうえで、(1) 研究を行う場合には本法を適用し、研究利用計画の審査・評価が適正に行われるようにするか、(2) その別の法の中で、研究を実施する場合の審査・評価システムも規定するかの、いずれかである。

本試案では、以上の考え方に基づいて、死者、胎児、胚に関わる同意権などについて規定した条文は除くこととした。

なお、本試案が包括的にあらゆる人対象研究に適用されることから、Box に示すような法および行政指針についての統廃合が必要となる。これら

については別の機会に詳しく論じたい。

4. 立法に向けて

以上のような背景と問題意識を踏まえて、記述の形式としてより簡素化した要綱案としたことが、03年試案との最大の相違点である。これは、国会での議論の喚起、より広い一般市民との意見交換を促進するためのスタイルとして選択したものである。03年試案発表後、これまで多くの議論の機会を共有してきてくださった方々に感謝しつつ、立法に向けての実効性ある活動を展開してゆきたい。読者諸賢の参画を心から願っている。

謝 辞

本課題についてこれまで多くの方々と公開・非公開の場で討論の機会をいただき、数々の貴重な教示をいただいていたことに、深く感謝する。

付 記

03年試案公表とともに光石・棚島・栗原は「研究対象者保護法を考える会」を立ち上げたが、今回本試案公表

Box 本試案立法に伴い検討すべき他の法令・指針の改正・統廃合

- 死体解剖保存法における研究利用条件を明確化する。
- 薬事法における治験に関する規定および GCP 省令は本法に適合するよう改正する。
- 臓器移植法は適用範囲を「死体」だけでなく生きている人にも、臓器だけでなくその他の人体組織にも拡大したうえで、臓器・組織の研究利用条件を規定する。
- 人の受精卵の法的位置づけを明確化し、生殖技術の規制とあわせて包括する法を新たに立法する。この中でクローン人間の産生を禁止する。クローン技術規制法は、廃止。ヒト ES 細胞指針も廃止。
- 胎児の研究利用については、人工妊娠中絶において女性の意思決定権を尊重しつつ胎児の尊厳を保護しうるような、刑法堕胎罪および母体保護法の改正を前提とした上で、検討する。特に、人間の生命とその尊厳の始まりの倫理的・法的位置付けについては、臨時脳死及び臓器移植調査会と同水準の検討の場を設けて審議する³⁵⁾。
- ヒト幹細胞臨床研究指針は、薬事法に基づく組織細胞移植の規制として新たに設計し、現行の治験におけるバイオテクノロジー医薬品関連規制との区分を明確化する。遺伝子治療臨床研究指針は治験におけるバイオテクノロジー医薬品関連規制の一部となる。これらは GCP 省令に上乘せるか、または同水準の、製造物の特質に適合した規制として再設計する。

を契機に三者により同会を改称して「生命倫理政策研究会」を新たに設立した (<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>)。本試案提案と関わる調査研究と情報発信の場としていく予定である。

参考文献・注

- 1) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子. 研究対象者保護法要綱案試案: 生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として. 臨床評価. 2002; 30 (2・3): 369-95.
- 2) 浅野茂隆, 大島伸一, 金倉謙, 橋爪誠, 村上雅義, 田中絃一, 福島雅典, 他. トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針. 臨床評価. 2004; 31 (2): 487-95.
- 3) The Nuremberg Code. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, October 1946-April 1949. Vol. 2, pp. 181-2.
- 4) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects.
- 5) 国際人権規約: 自由権規約 (市民的及び政治的権利に関する国際規約). 1966年第21回国際連合総会において採択, 1976年発効, 日本は1979年批准.
- 6) Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office for Protection from Research Risks. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare. Part 46 Protection of Human Subjects. (Revised November 13, 2001, Effective December 13, 2001)
- 7) 棚島次郎. フランス研究対象者保護法の全面改正・解説. 臨床評価. 2005; 32 (1): 271-84.
- 8) 棚島次郎, 監訳. フランス保健医療法典 第一部 第一編 第2章 生物医学研究. 臨床評価. 2005; 32 (1): 285-95.
- 9) 宇都木伸. イギリスにおける臨床研究. 年報医事法学. 1998; 13号: 83-94.
- 10) 甲斐克則. 臨床研究・人体実験とドイツ法. 年報医事法学. 1998; 13号: 69-82.
- 11) 甲斐克則. オランダの被験者保護の法システム: 倫理委員会の在り方の模索への旅. 現代刑事法. 2003; 5 (6): 111-6.
- 12) アメリカ・フランスの最近の動向とデンマーク, 台湾については右記を参照. 棚島次郎, 井上悠輔, 深蕙恵一, 米本昌平. Studies 生命・人間・社会 被験者保護法制のあり方 (1) —アメリカ, フランス, 台湾の現状と課題の検討から考える—. 科学技術文明研究所. 2002; No. 6.
- 13) 柴岡千穂, 訳. 人を対象とした研究の倫理審査に関する法律. 臨床評価. 2004; 31 (2): 431-7.
- 14) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*. 2001; L 121 (May 1): 34-44. [以下に訳あり. 栗原千絵子. EU臨床試験指令とイギリス臨床試験規則. 臨床評価. 2004; 31 (2): 351-422.]
- 15) Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal*. 2004; L 102 (April 7): 48-58. [米本昌平, 訳. ヒト組織および細胞の提供, 採取, 検査, 加工, 維持, 保存および分配のための品質および安全性の基準を設けることについての2004年3月31日欧州議会および欧州連合理事会指令2004/23/EC. 臨床評価. 2005; 32 (2・3): 623-32.]
- 16) Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. 1996. [棚島次郎. ヨーロッパ【生命倫理】条約, および条約全文訳 (山田敏之), 国立国会図書館【外国の立法】202, March 1998: 1-14.]
- 17) 光石忠敬, 訳. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針. 臨床評価. 1992; 20 (3): 563-78. [原本: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International guidelines for ethical review of epidemiological studies. 1991.]
- 18) 光石忠敬, 訳. 被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針. 臨床評価. 1994; 22 (2・3): 261-97. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Invol-

- ing Human Subjects, 1993.)
- 19) 光石忠敬, 訳・監訳, 栗原千絵子, 内山雄一, 齊尾武郎, 訳. 人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針. 臨床評価, 2007; 34(1): 7-74. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2002.]
 - 20) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005年10月第33回ユネスコ総会で採択.
 - 21) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised tripartite guideline: Guideline for Good Clinical Practice (ICH-E6). 1996.
 - 22) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令. 平成9年3月27日厚生省令第28号.
 - 23) 遺伝子治療臨床研究に関する指針. 平成14年3月27日(平成16年12月28日全部改正) 文部科学省, 厚生労働省.
 - 24) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針. 平成13年3月29日(平成16年12月28日全部改正, 平成17年6月29日一部改正) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省.
 - 25) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針. 平成18年7月3日厚生労働省.
 - 26) 臨床研究に関する倫理指針. 平成15年7月30日(平成16年12月28日全部改正) 厚生労働省.
 - 27) 厚生労働省医薬食品局第5回治験のあり方に関する検討会資料として, 参考資料7-1 NPO法人医薬ビジネスセンター, 医薬品・治療研究会からの意見書 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4o.pdf>]; 参考資料7-2 薬害オンブズパーソン会議からの意見書 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4p.pdf>]; 当日配布資料 福島雅典, 増田聖子, 光石忠敬氏意見書 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/07/dl/s0722-4q.pdf>] が掲示されている.
 - 28) 第3回治験のあり方に関する検討会(平成17年5月26日) 資料5「事務局論点整理(素案) 今後議論の必要な事項について」 [Available from: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/dl/s0526-2e.pdf>]
 - 29) 総合科学技術会議. 科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について(案). 平成18年12月25日. [Available from: <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu62/siryu1-2.pdf>]
 - 30) 独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター. 臨床研究に関する戦略提言: 我が国の臨床研究システムの抜本的改革を目指して. 平成18年12月20日. [Available from: <http://crds.jst.go.jp/output/pdf/06sp08.pdf>]
 - 31) 平成18年9月21日薬食審査発第0921001号. 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について.
 - 32) 課長通知に「この基準は, ……被験者の人権, 安全及び福祉の保護のもとに, 治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする」との記載がある. 省令には, 被験者の選定, 同意原則などの具体的規定はあるものの, 省令の目的として権利保護が明記されていない.
 - 33) 福島雅典. トランスレーションリサーチの基盤—薬事法改正・被験者保護法立法の提言—. 臨床評価, 2006; 33(3): 477-86.
 - 34) 福島雅典. 混合診療で「医療詐欺社会」となるか?. 現代, 2005; 2月号: 86-9.
 - 35) 栗原千絵子. 混合診療問題の生命倫理的解決. 生命倫理, 2005; 16: 84-92.
 - 36) 松山琴音, 貞池哲志, 福島雅典. 日本における抗がん薬の現況: 日本の患者たちは依然として未承認のための標準治療を受けられない. 臨床評価, 2004; 31(3): 579-86.
 - 37) 厚生労働省. いわゆる「混合診療」問題に係る基本合意. 2004年12月16日.
 - 38) 受精胚については総合科学技術会議で検討されたが, 本来は, 胎児も合わせて, いのちの始まり, 人間の尊厳, 人格権の発地点をどこに求めるかについて, 臨時脳死及び臓器移植調査会と同水準の, 国会の委託を受けた検討の場を設けるべきである. このことは, 母体内の胎児治療がその倫理的問題の国レベルでの検討もなしに進んでいる一方で, 中絶胎児の研究利用について厚生科学審議会で結論が先延ばしにされ, 中絶胎児違法廃棄問題については何の対応もされず, 「ハンセン病問題に関する事実検証調査事業」の見出した胎児病理標本に対する解明がなされていない現状からも, 国としての重要課題と認識すべきである.

研究対象者保護法要綱 07 年試案

〔科学研究の対象者の権利を保護し研究の公正さを確保するための法律要綱試案〕

第一 総 則

1 目 的

この法律は、人についての研究の基本的理念を定め、人についての研究を行うことができる条件、対象者の選定、同意、研究の審査などの事項を定めることにより、対象者の権利を保護し、人についての研究の公正さを確保することを目的とする。

2 定 義

人についての研究とは、人または人体の一部もしくはその情報を対象として、仮説を検証し一般化可能な知識を生成することを目的とする行為をいう。

3 基本的理念

- 一 人についての研究は、人間の尊厳および心身の一体性を基盤とした人権を保障して実施されるものでなければならない。
- 二 何人も、十分な説明を受け、理解した上での自由な同意なしに研究の対象者とされてはならない。
- 三 対象者の安全、福利、権利は、研究および社会の利益に優先する。
- 四 対象者と対象者に選定されない者、対象者と対象者、および研究実施中とその前後との間に公平性が保たれなければならない。
- 五 研究の名のもとに、特定の地域、特定の集団が搾取されることがあってはならない。
- 六 人についての研究は、公的な機関により公正に監視・管理され、その透明性が確保され、結果は公正に還元されなければならない。

第二 研究の実施条件

1 前提条件

- 一 人についての研究は、科学的原則および知見に基づいて計画、実施、評価、公表されなければならない。
- 二 人についての研究は、それに伴う危険を管理・制御できる体制の下で行われなければならない。
- 三 人に対する侵襲を伴う研究は、医師により、または許された条件下においては資格のある者により医師の監督下で、かつ緊急時に必要な措置を講じることのできる設備および人員を配して行われなければならない。

2 益と危険の評価

- 一 研究に伴い予測される危険は、同じく予測される益に照らして正当化できるものと評価されなければならない。

- 二 対象者本人に直接益のない研究は、対象者に対して最小限の危険を大きく上回るものであってはならない。
- 三 研究主導者は、研究による危険が益に見合わない場合には、研究を中止するように研究計画書に定めなければならない。
- 四 研究の益と危険は、第五の1に定める研究審査委員会の審査と承認、継続的評価を受けなければならない。

3 対象者のプライバシーの保護

- 一 対象者は、プライバシーおよび情報セキュリティを求める権利を有する。
- 二 対象者の情報は、あらかじめ本人の同意を得なければ目的外使用または第三者提供をすることはできない。ただし公益上の必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合は、第五の1に定める研究審査委員会の承認を条件に例外とすることができる。
- 三 研究主導者等は、対象者の情報を保護し、漏示等のないよう管理しなければならない。対象者の情報の取り扱いと管理の方法は、研究計画書に記載されなければならない。

4 無償原則

対象者には、対象者となることに対する報酬は与えられてはならない。ただし対象者とならなければ生じない負担に対する補償は、正当な範囲内で認めることができる。

人についての研究における人体もしくはその一部またはその情報は、それ自体を有償取り引きの対象としてはならない。ただし、人体の一部またはその情報の保存、加工、移動等については正当な範囲で経費の請求ができる。

5 害または損失に伴う補償

- 一 研究主導者等は、対象者に研究の実施に伴って害が生じた場合、それが研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、当該対象者に対し、最善の医療を提供しなければならない。
- 二 対象者は、研究の実施に伴って生じた害および損失について、それが研究実施における過失によるものであるか否かを問わず、研究主導者、研究実施機関および研究の出資者に対し、補償を求めることができる。
- 三 研究主導者は、研究実施に伴い対象者に生じた害および損失に対する補償の義務を履行するために、保険加入等の措置を講じなければならない。

6 有害事象の報告

研究主導者は、研究の実施に伴って対象者に害が発生した場合には、他の研究実施者および第五の1に定める研究審査委員会に報告しなければならない。

7 資料の保存

- 一 研究主導者は、研究に関する以下の資料を、研究終了後一定期間保存しなければならない。
 - ア 研究計画書、研究に関する契約書、研究審査委員会の審査記録
 - イ 研究により得られたデータ
 - ウ 研究の管理および信頼性保証に関する記録

8 データ改ざんの禁止

何人も、研究に関する情報またはデータをねつ造または改ざんしてはならない。

9 結果の公表

すべての研究結果は、学術の規範に則して速やかに公表されなければならない。

10 利益の社会還元

研究に基づく知的財産権によって得られた利益は、適正に社会に還元されなければならない。

第三 対象者の選定

1 選定の条件

- 一 研究主導者等は、研究の目的、危険および対象候補者の診断、症状、予後等に照らして不相当と判断される場合は、当該候補者が研究計画の選定条件を満たす場合であっても、対象者に選定してはならない。
- 二 研究の実施後に一と同様に不相当と判断された場合は、直ちに当該対象者に対する研究を中止しなければならない。

2 特別な保護を要する対象者の選定の条件

- 一 研究主導者等は、以下の各号に相当する者については、個々の対象者またはその者と同じ属性を有する者の福利を目的とするのでなければ、研究対象者に選定してはならない。
 - ア 同意能力を欠く者
 - イ 妊婦もしくは懐胎中の胎児または授乳婦
 - ウ 非任意の施設入所者
 - エ 被後見人など法律による保護下にある者
 - オ 健康保険未加入者
 - カ その他研究対象者となる意思につき不当な影響を受ける恐れのある者
- 二 前項各号に規定する者については、各々以下の要件を満たさなければ、研究対象者とすることはできない。
 - 一のア 代行者の同意
 - 一のイ 配偶者が拒否しない、胎児については両親の許可
 - 一のウとエ 本人を保護すべき法律上の立場にある者の許可
 - 一のオとカ 本人の同意の自発性の確保の方策を研究計画において定める
- 三 一の各号に規定される者を本人に直接益のない研究に選定できるのは、その者と同じ属性を有する人でなければ研究目的を達成できない場合に限る。

第四 同意

1 説明、理解と同意

- 一 人についての研究は、研究実施者が対象候補者に対し、以下の各号に示す事項について、あらかじめ十分に説明し、対象候補者が十分理解したうえで、対象候補者の自発的な明示の同意を得ることなしに実施されてはならない。
 - ア 研究であること
 - イ 研究対象とならない場合の選択肢
 - ウ 研究の意義、目的、方法、期間、根拠に基づき予想される益と危険
 - エ プライバシーおよび情報セキュリティの保護の方法
 - オ 害が生じた場合の医療の提供および害に対する補償
 - カ 研究終了後の治療法等の入手可能性
 - キ 研究対象となることの拒否および同意の撤回の自由
 - ケ 利益相反事項を含む研究計画の要約
- 二 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。

2 同意能力を欠く者の場合の同意の代行と拒否の尊重

- 一 同意能力を欠く者を研究対象とする場合、同意を代行する者は、対象者の配偶者、親権者、後见人またはそれらに準じる者であって、対象者との生活の実質および精神的共同関係からみて最善の利益を図りうる者でなければならない。
- 二 前項の代行において、本人が研究対象となることを拒否する場合は、これを尊重しなければならない。ただし対象者となることの益が大きく研究対象となること以外にその益に相当するものが得られないと予測される場合は、代行者は本人の拒否があっても研究対象とすることに同意できる。

3 緊急時の研究の特別規定

- 一 研究の性質上、対象者および代行者のいずれからも事前に同意を得ることが不可能な緊急時に実施しなければ研究目的を達成できない場合は、第五の1の一に定める研究審査委員会基準における実施条件を満たす場合に限り、本人および代行者のいずれからも同意を得ずに研究を実施することができる。
- 二 前項の場合、研究実施者は、研究開始後速やかに、対象者または代行者に1で定める同意手続きを行わなければならない。

4 同意手続きの簡略化および事後の同意

- 一 研究が、その性質上、1で定める同意を得ることが困難であって、対象者に最小限の危険しか伴わないと予測される場合は、同意手続きを簡略化することができる。
- 二 研究が、その性質上、目的や方法を対象者が事前に知ると成立し得ない場合は、対象者への危険が最小限である場合に限り、1で定める同意手続きを研究終了後に行うことができる。

第五 研究審査体制

1 研究審査委員会

一 (認定および審査の基準)

研究審査委員会は、本法の規定の他、2に定める審査調整委員会の定める、研究審査委員会の認定および審査に関する基準（以下、「研究審査委員会基準」という）に基づいて設置され、一定期間ごとに審査調整委員会より認定を受けなければならない。研究審査委員会は、同基準に従って審査を行わなければならない。

二 (構成)

研究審査委員会は、常任委員と事務局からなる。委員の構成は、以下の各号についての適正な比率を確保しなければならない。

ア 両性

イ 医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者

ウ 設置者である機関に所属する者とそうでない者

三 (委員の教育・研修)

研究審査委員会の設置者は、人についての研究の審査にあたる者に、適切な教育・研修を受ける機会を保障する。

四 (弱者に関する専門意見)

特別な保護を要する者を対象者とする研究の審査においては、当該対象者について専門的知識・経験を有する者の意見を聴かなければならない。

五 (独立性の保障, 利益相反)

研究審査委員会の委員長および委員は、設置者、研究主導者および出資依頼者から独立して職務を行使するものとする。委員は職務と関連する利益相反を研究審査委員会に申告する。研究審査委員会は、委員構成と議事録を公開する。

六 (研究計画の審査)

ア 研究主導者等は、審査調整委員会の認定を受けた一つの研究審査委員会に研究計画の審査を申請し、承認を受けた後でなければ、研究を開始してはならない。

イ 研究主導者は、研究の計画、実施、解析、公表に偏りを及ぼすと自ら判断する利益相反については、研究審査委員会に対して申告しなければならない。

ウ 一つの研究審査委員会が、一の年半期において研究審査委員会基準に定める審査申請数を超える申請を受けた場合は、別の研究審査委員会に申請を回付する。

エ 研究主導者は、研究審査委員会の審査結果について、関係するすべての研究実施者に、遅滞なくこれを提供しなければならない。

七 (実施中の研究の審査)

研究審査委員会は、実施中の研究については、以下の各号について審査する。

ア 研究計画の変更または中止および終了

イ 有害事象の報告

ウ 一定期間を超える研究についての継続審査

八 (簡略審査または事後の審査)

研究審査委員会は、研究審査委員会基準に従って、対象者に対する危険が最小限であるとみなされる、または対象者の福利を目的として迅速な審査が必要とされる研究計画の申請もしくは変更もしくは中止について、簡略審査または研究開始後の審査を行えるよう手順を定めなければならない。

九（審査調整委員会への報告）

研究審査委員会は、研究審査委員会の審査結果および研究主導者からの有害事象の報告を、審査調整委員会に報告しなければならない。

十（国際共同研究）

国際共同研究における相手国での実施について、研究審査委員会は以下の点から審査しなければならない。

ア 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が本法に定める対象者の保護と研究の公正さの水準を著しく下回るものではないこと

イ 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が遵守されることを当該法令またはそれに準じる規定の定める責任ある機関が保障していること

ただし、アまたはイが保障されなくても研究を実施する正当性があると研究審査委員会が認める場合には、その事実と理由についての記録を残し、相手国における実施を承認することができる。

2 審査調整委員会

一（設置）

内閣府に、審査調整委員会を置く。

二（構成）

審査調整委員会は、常任委員と事務局からなる。委員は、科学技術担当大臣が、国会の承認を受け任命する。委員の構成は、両性及び医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者が適正な比率で含まなければならない。

三（利益相反）

委員は職務と関連する利益相反を審査調整委員会に申告する。審査調整委員会は、委員構成と議事録を公開する。

四（研究審査委員会の認定と認定取り消し）

ア 審査調整委員会は、第五の1の一に定める研究審査委員会基準を作成し、それに適合する研究審査委員会を、同基準に定める期間ごとに、認定する。

イ 審査調整委員会は、認定前後を問わず、研究審査委員会基準の遵守状況につき研究審査委員会を調査することができる。

ウ 審査調整委員会は、認定後に基準を満たしていないと判断した研究審査委員会について、その情報を公表し、改善勧告を発し、認定を取り消すことまたは更新をしないことができる。

五（安全性評価、研究データベース）

審査調整委員会は、研究計画の概要、進行状況、安全性情報、研究結果、技術評価、その他審査調整委員会が必要と認める情報についてのデータベースを構築し、運用する。

六（担当省庁への情報請求権、勧告権）

審査調整委員会は、その任務を執行するにあたり、各担当省庁の情報もしくは判断を求める必要があると判断した場合、または、各担当省庁に対し勧告が必要であると判断した場合には、これを行うことができる。

3 研究の差し止め

- 一 内閣府科学技術担当大臣は、以下の場合に、実施中の研究を差し止めることができる。
 - ア 第五の1の七のアに定める〔研究審査委員会の〕承認を得ていない研究が実施されたとき
 - イ その他、本法の規定に違反して研究が実施されていることを知ったとき
- 二 厚生労働大臣は、公衆衛生上の理由のあるとき、実施中の研究を差し止めることができる。

第六 罰 則

以下の各号のいずれかに該当する者は、自由刑または罰金刑に処し、またはそれらを併科する。

- 一 第五の1の七のアで定める〔研究審査委員会の〕承認を得ずに研究を実施した者
- 二 第四で定める同意を与えなかった者に対して研究を実施した者、または同意を撤回した者に対して研究を実施した者
- 三 第五の4で定める内閣府科学技術担当大臣または厚生労働大臣の差し止め命令に反した者

* * *

⑥

1/3

2007-11-19

ヘルシンキ宣言は弱められてもいいのだろうか？ヘルシンキ宣言は寄せ集めの記念碑に過ぎないか、力強い文書か、それとも時代遅れの代物か？

BMJ誌2007年9月29日論説BMJ 2007;335:624-625 (29 September),

doi:10.1136/bmj.39339.610000.BE

(キーワード:ニュルンベルク綱領、倫理の普遍性、倫理の相対性、研究効率の保護、被験者の保護、個人の自律性、改訂の透明性、道徳)

WMA(世界医師連盟)のヘルシンキ宣言は、人を対象とする医学研究の倫理指針です。このBMJ誌論説でカナダの学者たちは、ヘルシンキ宣言について、その規範としての位置付け、医学研究現場での実効性、改訂過程の透明性、宣言の原則としての個人の自律性などのテーマに沿いつつ、ナチスの人体実験に対するニュルンベルク綱領という宣言の出発点から説き起こし、研究の効率性を求めて宣言に対抗してきたアメリカの動きによって、宣言の弱体化、曖昧化が進んできたことに懸念を表明し、宣言の持っている強さの土台が宣言の中核的な諸原則であることを結論し、将来に向けての積極的な改訂に触れています。

日本では、宣言の改訂に基づいてでしょうか、大学病院などに倫理委員会、研究審査委員会などが出現してきました。日本医師会はWMAの会員ですが、東京で1975年に開かれたWMA大会で独立した委員会を作ることが宣言に追加されたことが引き金になりました。多くの研究実施計画書には、宣言を遵守することが記されています。しかし、宣言の各条文が現場で実際に護られているかどうかまで論議は行われず、神棚のしめなわのように祭られてきたように感じられます。これは、建前と本音を使い分ける日本の特徴かもしれません。

日本では、治験についてはGCPが実施され、それ以外の臨床研究については倫理指針が実施されてきました。臨床研究倫理指針は、行政指導のための告示で、本来の倫理指針の水準以下のものです。例えばヘルシンキ宣言27条(ネガティブ結果の公表義務)以下は抜け落ちていて宣言の水準を引き下げており、宣言9条(宣言が示す被験者に対する保護を弱め無視することが許されてはならない)に反しているのです。本来は、ヘルシンキ宣言レベルの高度の規範を専門家組織が作り、専門家組織が規範の管理を行うなど自己統治するべきものですが、日本には、臨床研究に関する専門組織はなく自己統治はありません。日本の本音は、むしろ研究の推進、知的財産の創造保護、国際競争力の強化なのでしょう。

そもそもヘルシンキ宣言は、「本人の自発的な同意が絶対欠かせない」とのニュルンベルク綱領のインフォームド・コンセント原則を後退させ、精神疾患患者や子どもなど同意能力を欠く場合の医学研究について新しく規定し、治療的研究と非治療的研究を区分けしました。

その後、HIV母子感染予防の標準的方法AZTがアメリカで1994年に確立した後に、CDC

などアメリカ当局がスポンサーとなってプラシーボ対照臨床試験がサブサハラなどの発展途上国で行われました。プラシーボ使用について、宣言に反するとの批判が1997年にNEJMに載り、倫理規範について、多元論と普遍論の論争が始まりました。

臨床試験の対照群は最善の方法でなければならないとの宣言について、プラシーボ対照群が非倫理的か否かが問題になり、2000年改正で、標準的方法が存在しない場合のプラシーボ使用を認める但し書きを追加しました。

これに対して、プラシーボ使用の許容範囲を大幅に広めようとするアメリカ医師会の改訂案が出されましたがドイツ医師会などの批判を招いて退けられました。ところが、標準的方法が存在してもプラシーボ使用が出来るとの注記が2002年に付け加えられ、注記はWMA総会でなく理事会で決めるに過ぎないものの、宣言に矛盾が生じることになりました。

ヘルシンキ宣言に対するこれらの改訂は、主として、アメリカの食品医薬品庁(FDA)の強い意向に従ってなされたように見えます。アメリカは、日本のように、建前と本音を使い分けることはせず、ルール違反を批判されると、作ったルールだからルールを変えればいいとの考え方に立って、ヘルシンキ宣言を弱める方向に改訂を進めてきたのでしょうか。

もともと、個々の患者が自らの病状にとって最もよいと思われる診療をうけるべき、との個人倫理と、後に続く患者たち(母集団)がより優れた診療の恩恵を受けられるように出来るだけ効率よく医学の進歩を達成する、との集団倫理の関係はいつも問題になるのですが、個人倫理を護らずに、集団倫理のみを貫くことは出来ないのではないでしょうか。アメリカのFDAは、集団倫理に重点を置き、研究の効率性を推し進めてきたように感じられます。

このBMJ誌の論説は、宣言が次第に弱体化してきた現状を打破すべく、むしろ、宣言における中核的諸原則を再構築していくべきことを示唆しています。

BMJ誌の論説の要旨は次の通りです。

人についての医学研究の倫理規範として、WMA(世界医師連盟)のヘルシンキ宣言があり、1964年以来5回の改訂と2つの注記が加えられたが、WMAは、最近、更なる改訂を提案している。

歴史的に、宣言は、臨床試験について、ナチスの人体実験に対する軍事犯罪についての判決におけるニュルンベルク綱領の厳しい保護を、弱めるものとして表現された。

証明された方法がないときにはプラシーボが使えるとの改正が1996年に宣言に加えられたが、HIV母子感染の標準予防法が確立した後に発展途上国でプラシーボを使った臨床試験が行われて、倫理規範は先進国と発展途上国とで異なるのかとの批判が生じ、倫理規範の普遍性と相対性の問題が指摘された。

アメリカは、ニュルンベルク綱領のさらなる弱体化を提案したが、2000年の大改訂が行われ、被験者の保護を犠牲にして研究の効率を保護する方向性があるとの懸念が示された。宣言が分かりにくいとの不満に対して2002年注記(標準的方法があってもプラシーボ使用が可能な範囲)、2004年注記(研究後の最善な方法へのアクセス)が加えられたが、これらも世界的には支持されなかった。さらに、CIOMS指針など他の指針が現れて、宣言との矛盾が生じた。

宣言の将来について、宣言の本質的な目的、構造、地位、範囲、普遍性が論争されている。

宣言の性質は、単なる綱領から規範へと変化してきた。しかし、ニュルンベルク綱領のような簡潔さへの改訂も、他の指針のような詳細な解説の提供をする改訂もできないかもし

れない。標準方法、倫理基準、倫理原則、原則の操作の定義に成功していない。

倫理原則では個人の自律性が最も重要と考えられてきた。自律性は、外からの影響に対して常に全く自由ではなく、健康、社会的関係、性、力の不均衡などの要素に抑制され関連する。その論争は、被験者と研究実施者の関係の特徴づける内在的な不平等と脆弱性に対して十分な注意を払っていない。

WMAは、宣言の改訂経過が透明性を欠くことは宣言の11条、16条、27条における開示性の精神を反映していないとの批判に答える必要がある。

宣言は、わずかな法的権威しかないが、相当な道徳的権威を得ている。故に、手段的であるより象徴的である。

宣言にどれほどの効果があるかを評価するのは難しい。宣言は、研究実施者自身の内的な道徳ではなく、外部的に課された道徳を表していて、そのことが実際の研究に影響を与える宣言の能力を限界づける。倫理的な研究は、集団構成員に共通の責任である。研究実施者が宣言などに描かれた諸原則を自身および集団構成員に共通の道徳として受け入れない限り、宣言は単なる言葉に止まる。宣言の力は、手続き的なルールや改訂を超える、道徳的な羅針盤であるところの、中核的な諸原則に存在しているのである。

なお、この論説に関連するものとして、ヘルシンキ宣言については、2004年にパブリックシテイズンがFDAに宛てた書簡「FDAはヘルシンキ宣言を放棄するな」を注目情報として紹介しています。(MT)
