

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—

光石 忠敬¹⁾ 縷島 次郎²⁾ 栗原千絵子³⁾

- 1) 光石法律特許事務所
- 2) 科学技術文明研究所
- 3) コントローラー委員会

Proposal of a Draft Human Research Participants Protection Bill

— As the most essential legal basis for bioethical issues —

Tadahiro Mitsuishi¹⁾ Jiro Nudeshima²⁾ Chieko Kurihara³⁾

- 1) Mitsuishi Law & Patent Office
- 2) Center of Life Science and Society Co. Ltd.
- 3) Controller Committee

Abstract

Although Art. 7 of the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR) stipulates that "no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.", there is no law, in Japan, aimed at protecting human research participants in general. The MHW Ordinance on Good Clinical Practice (GCP) under the Pharmaceutical Affairs Law regulates only clinical trials for new drug applications. National life science policy makers have avoided the discussion on this most essential legal basis for bioethical issues.

We present a draft proposal bill on the protection of human participants in research and securing research integrity.

The draft Human Research Participant Protection Bill addresses the following issues : 1) It covers not only biomedical research involving human subjects, but also those involving any part of the human body or information as well as behavioral research ; 2) The bill aims to ensure the protection of human participants and research integrity ; 3) A research review board will serve as a public body that is independent of research institutions. 4) The importance of protection of vulnerable population in selecting participants, both in research protocol design and in implementation is emphasized. Researches are not to be justified by informed consent doctrine alone.

We hope this article will be the starting point of discussions towards the enactment of the bill into a law.

Key words

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

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2003 ; 30 : 369-95.

はじめに

本稿は、筆者らが作成した「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」(略称「研究対象者保護法」)の要綱試案(以下、「試案」という)を紹介することを目的としている。

人についての研究は、人身に対する侵襲を伴うものを含めて、人間を目的のための手段として用いるという意味で、それ自体が人権に対する侵害となりうる。人権の尊重・保護・充足は、国が法律をもって行うに値する公益であり、国の義務である¹⁾。近年の著しいライフサイエンス振興策に伴い、個別の先端医学研究の是非をめぐる議論は尽きないが、「生命倫理法」等の立法に向けての検討に先立ち、すでに欧米諸国等で制度設計の先例が示されている、研究対象者を保護するための包括的な法規範が必要不可欠であるという点において筆者らは問題意識を共有し、異なる立場で検討を重ねてきた。2001年後半、フランス被験者保護法の翻訳を通して初めて三者による共同作業を行い^{2,3)}、これに続いて、生物医学研究に関わる政策論と生命倫理をめぐる議論の最優先課題として、試案を作成した。この試案は関連する既存の法令、指針等の一部改訂や統廃合も前提としている。

以下に、立法理由、憲法・国際人権法上の根拠、試案の特徴を述べた後に、条文ごとに筆者らの議論の経緯や考察を記すことにする。試案が立法に向けての議論の出発点となることを希望する。

1. 立法理由

人についての研究の必要性は一定の範囲で自明である。医科学技術の発展に伴い新しい治療・診断・予防法等に対するニーズは増大する一方である。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。研究の出資・依頼者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⁴⁾。研究を

実施する側と対象者の情報の非対称、力関係の差は大きい。対象者が病人の場合は、情報量、社会的力関係の落差は著しく、とりわけ脆弱な立場に置かれる。人についての研究をめぐるこれらの普遍的な構造は、不公正または不適正な研究の行われる素地を形成する。

西欧社会では強制収容所での医師による人体実験に対する深刻な反省に立って⁵⁾、ヘルシンキ宣言⁶⁾、CIOMS指針⁷⁾等の倫理規範が作られ、EU⁸⁾、アメリカ⁹⁾、フランス、オランダ^{10, 11)}、デンマーク、台湾¹²⁾などにおいては人についての研究を規制する条約、法律が制定され、ドイツ、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドなどでも実効性のある職業倫理規制や制度整備が進められている¹³⁾。倫理指針は人についての研究を規律する法律を当然の前提としている¹⁴⁾。

翻って日本では、731部隊を出先機関とする国立大学医学部など医学研究社会が組織的に行った人体実験の総括は医学研究者集団から内発的に行われてはこなかった。近年の政府、産業界、生物医学研究者らの主導による研究振興策に対応し各省庁で研究の類型ごとに個別の行政指針が作成され、立法院は蚊帳の外に置かれている。これらの指針群は相互に矛盾を含み関連性や適用範囲が不明瞭で遵守義務も曖昧である。国際人権自由権規約が1979年に批准され、同意なしに人を科学的実験の対象とすることは禁じられたものの¹⁵⁾、新薬承認申請を目的とする薬事法上の治験に関するGCP法制¹⁶⁾を除けば、同条約§7に基づく実効的な法律は制定されることなく推移してきた。その間、治験や臨床研究に関する裁判例も現れている¹⁷⁾。治験を扱う薬事法は医薬品等の研究開発の促進を直接の目的としており、研究対象者の保護や研究の公正さを目的とするものではない¹⁸⁾。また治験以外の、人についての研究の対象者を保護する拘束力ある包括的法規範も存在しない。研究の対象者たる人々を保護する法律の不在というこの現状は、是正されるべきである。

医師法上の医師による医療行為は、人の疾病の診断・治療に向けられた行為であって、現代の医

学の原理にかなうものでなければならない。このため、研究を目的とする研究行為、現代の医学の原理にかなうか否かは定かでない実験段階にある方法を患者に試す行為は、医療行為の限界に位置する。こうした行為の許される条件は、行政指針ではなく法で規定されるべきである。

日本の医学研究社会には自己統治機能が極めて弱く、医師会は任意加入団体でしかない。大学の医局講座制は学位制度と人事権を背景にした医業統制であるため、研究の公正さを保障しえない。研究者プロフェッショナルによる統治機構が整備されていない現状においては、法律でない限り、遵守しなくとも制裁が無く、「指針を守っている」との正当化理由を研究共同体に提供するのみであり、研究の適正さの保持は期待できない。

各省庁における選任基準の明示されない委員による専門委員会における指針作成の議論では、指針の言葉の意味が一部の者にしか理解されない。施設ごとの研究審査体制も機能不全が問題視され、政府の研究推進策に伴い多数提出される研究計画の増大に対応できていない。守るべき規範・審査体制について法制化に向けて国会で議論することにより、国民一般、医学研究者、研究の対象者となる患者等の立場の者が、歴史的認識を共有しつつ、それぞれの視点からの意見を述べ、かつ、規範の意味内容を理解し、推進すべき研究と留保すべきものについての合意形成へと向かう機会が開かれるはずである。

2. 憲法・国際人権法上の根拠

人についての研究の実施は、研究者の学問研究の自由（憲法§ 23）にその基礎をおく。ただし、国家に対する個人の自由の概念化である「学問の自由」と、対象者の人権への侵害を前提とするため内在的な制約を伴う「研究の自由」とは、同一視すべきでない。

すべての人が持つ、科学の進歩とその恩恵にあずかる権利（世界人権宣言§ 27 I, 国際人権社会権規約§ 15 I b), 最高水準の健康を享受する権利

(同§ 12) が研究実施を後押しし、製薬企業等の医薬品等開発営業の自由（憲法§ 29）が下支えしている。しかし、医師による職業遂行の自由（憲法§ 22）は、治療行為ではない研究実施の理論的根拠にはなりえない。

これらの自由・人権と拮抗し、人についての研究を限界づける根拠となる原理・原則は、対象者一人一人の、個人の尊重、生命・自由・幸福追求権（憲法§ 13）、インフォームド・コンセントの権利、プライバシーおよび情報セキュリティを求める権利（同§ 13）、生命、自由および身体の安全に対する権利（世界人権宣言§ 3）、法の下での平等（憲法§ 14、国際人権社会権規約§ 2 II、国際人権自由権規約§ 26）、および自由な同意なしに医学的または科学的実験を受けない権利（国際人権自由権規約§ 7第2文）である。

これらの自由・人権の根源に、人間の尊厳がある。その裏返し表現である、「...非人道的な若しくは品位を傷つける取り扱い...を受けない」権利（国際人権自由権規約§ 7前段）はいかなる制限をも受けることがない絶対的権利である（これに対し、例えば、生命に対する権利は正当防衛その他の例外があつて絶対的権利ではない）。

3. 試案の特徴

試案の主な特徴としては、以下四点を挙げる事ができる。それぞれの特徴について、概説する。

- 1) 丸ごとの人を直接対象とする研究のみならず、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規律対象とする
- 2) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする
- 3) 研究の審査体制を個々の研究機関から独立した公的なものとして設計する
- 4) 計画段階および実施中の研究評価に関し、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

- 1) 丸ごとの人を直接対象とする研究のみならず、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規律対象とする

人についての研究は、丸ごとの人を対象とする臨床研究だけでなく、人体から切り離された細胞・組織等を対象とする基礎研究や、対象者の研究データ・診療情報・背景情報の取扱いも不可分の関係にある。ヘルシンキ宣言2000年改訂では個人を特定できる試料と情報も適用範囲とされ、日本における「臨床研究に関する倫理指針」¹⁹⁾ではこれを踏襲したが、これらは人体要素と情報を対象とする研究も包括する規範としての体系が整備されたものではない。

一方、他の先進諸国のみならず東アジア諸国などでも、生命科学・医学の展開に合わせ、これらを包括しようとする法整備が進められている^{20)・21)}。それらのなかで、今のところ最も包括的なものが、フランスの「生命倫理法」である^{22)・23)}。試案では、この「生命倫理法」の理論的根拠とされた、人権の座である人身の一体性は不可侵であるとする「人体の人権」の理念を念頭においている²⁴⁾。この理念は、カトリック教会における「受肉」(incarnation, 魂は身体に宿っている、ゆえに身体も神聖である、という考え方)の思想を源流とした、フランスの法哲学の伝統概念であると考えられる²⁵⁾。筆者らはこれを、人としての本質、魂、精神は身体の隅々まで行き渡っていると考える日本の伝統的な心身一元観に通じるものと考えて応用し、人体要素・情報を対象とする研究も包括する法規範として設計することを試みた。

さらに、近年のライフサイエンス振興策においては、医学研究だけでなく、「脳を知る」「脳を育てる」をキーワードとする脳科学研究や、心理学領域における行動科学研究も推進され、社会学領域の参与観察も多数実施され、学際的研究交流の必要も説かれている。こうした、人の心身および成育に十分侵襲的である研究をも包括する規範が必要である。

なお、日常診療と研究の境界についての日本に

おける議論が混迷しているため、医学研究の法規制は診療の規制になると警戒する医療界の傾向がある。この点はアメリカ被験者保護法の基盤となる原則としてまとめられたベルモント・レポートにおいて理論化されており²⁶⁾、試案でも、ある行為が実験または研究的な要素を含む場合、自動的に実験または研究と位置付けられるものではないが、対象者の益を目的とする一回限りのものでなく新たな知見を得ることを目的として行われる行為は研究として法に準拠して行われるべきであると位置付ける。対象者の益を目的とする行為が実験または研究的要素を含んでいたり、結果として新たな知見が得られたのであれば、事後にでも研究と位置付ける、または新たに研究として取り組むべきであり、これらの判断は、法で規制される以前の医師の職業倫理に属する。

- 2) 対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする

試案は、対象者の保護だけでなく研究の公正さの確保をも立法の目的としている。「公正さ」は、「インテグリティ」の概念の表現として用いた。インテグリティには「完全無欠性」などの訳語もあるが、ルールに沿うという意味での「適正」よりもさらに上位の概念として「公正さ」の語を用いた。科学社会学者ロバート・マートンは、科学者共同体のエトスとして、公有性(communality)、普遍性(universality)、私的利益からの解放(disinterestedness)、組織化された懐疑主義(well-organized skepticism)を挙げている²⁷⁾。科学の公正さ(インテグリティ)とは、このような科学者共同体のエトスに近い概念であり、科学的不正行為の防止も試案の目的に含む。

「公正(fairness)」は、生命倫理の三原則として知られるautonomy, beneficence, justiceのうちjusticeに含まれる概念と一般に理解されるが、試案では、これら三原則以外も含めた多様な価値の均衡をはかる概念として「公正さ」を用いた。これはフランスの「公の秩序」の概念にも通じる。アメリカのように個人の自律に基づく意思決定に偏

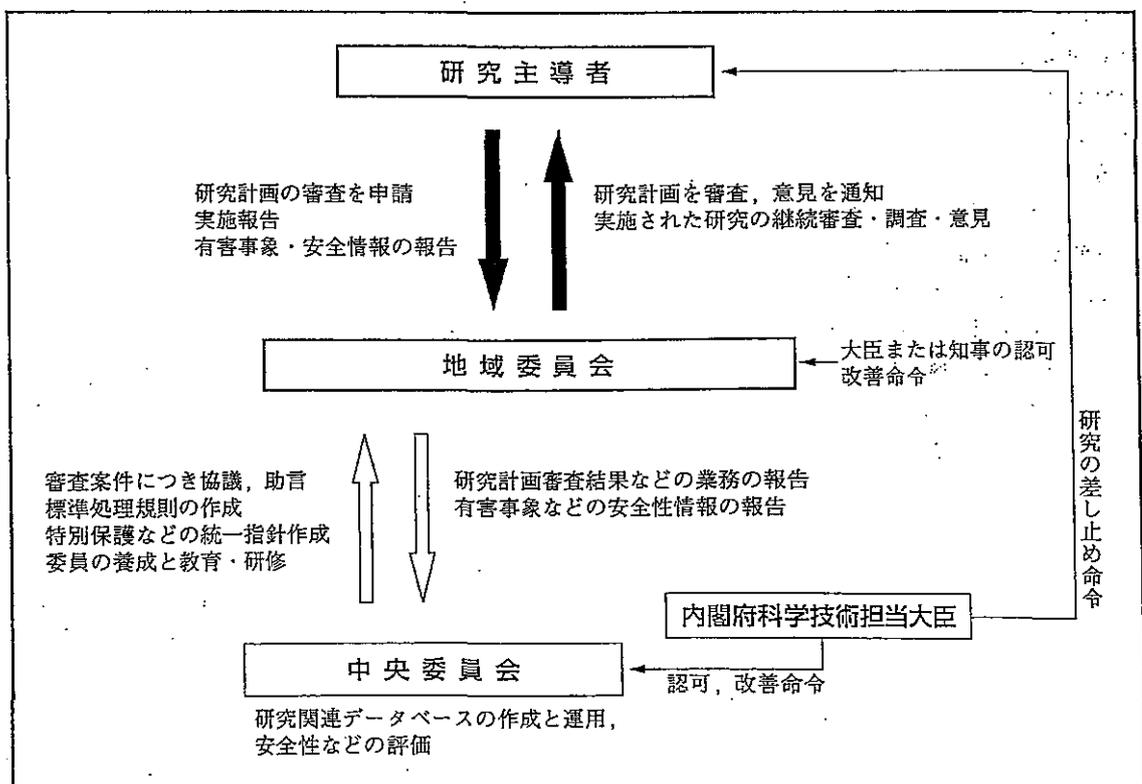
値が置かれ先端的医療への期待も大きく功利主義的な哲学的基盤を持つ社会と異なり、パターンリスティックな風潮が強く、自然との調和や科学技術の安全性に価値を置く日本において、また歴史的にも人についての研究が産業界の主導により育成されてきたため科学者共同体のエトスが醸成され難い背景を持つ日本において、「公正さ」という概念は今後の研究の健全な育成の鍵となるだろう。

なお、アメリカには被験者保護局 (Office of Human Research Protections: OHRP) の他に、研究公正局 (Office of Research Integrity: ORI) が、科学的不正行為を管理する公的中央機関として存在している。

- 3) 研究の審査体制を個々の研究機関から独立した公的なものとして設計する (Fig. 1) 理念を打ち立てただけでは法益の保護は実現さ

れない。試案は全編にわたり種々の公的機関や学術活動、民間事業体によるシステムの構築を想定しているが、その主たるものは、研究審査体制の設計である。日本ではこれまで各研究機関が自らの責任で設置する施設内審査委員会方式が暗黙のうちに当然とされ、それを前提に政策論議が行われている。だが、施設内審査委員会方式に伴う、作業負担・利益相反・審査の質の不揃いといった問題の解決法として、ヨーロッパで発展し一定の実績を示している公的第三者機関という方式を検討すべきである²⁸⁾。そこで試案では、新しく、対象者保護地域審査委員会 (以下、「地域委員会」という) と、その調整機関としての対象者保護中央委員会 (以下、「中央委員会」という) からなる公的第三者機関による審査体制の構築を提案している。既存の研究実施機関ごとの審査委員会 (以下、「施設IRB」という²⁹⁾) の扱いについては各実施機

Fig. 1 Review system of the Draft Human Research Participants Protection Bill
 (「研究対象者保護法」要綱試案：研究の審査と管理の体制・チャート)



関の判断に委ねる(3-1 考察参照)。

この制度改編を提案する第一の理由は、以下に挙げるような、しばしば指摘される施設IRB方式の運営上のみならず構造上の欠陥を克服することにある。施設IRB方式では、①必要十分な委員の人材を研究機関ごとに確保することが非常に困難 ②研究の盛んな機関ほど施設ごとの負担が過重になる ③施設IRBごとの審査の質が確保されにくく、判断が多様で信頼性を欠く ④出資・依頼者、研究実施施設、研究実施者からの独立性が確保されない ⑤多施設共同研究の計画の審査が施設ごとになされるため不合理である——こうした欠陥の多くは、公的第三者機関による審査方式の採用により克服しなければならない。現在日本で自主的な動きとして進められつつあるセントラルIRBや専門家による事前審査方式ではますます審査の形骸化を招く恐れがあり、法的位置付けのある独立性の担保された地域委員会の連携を構成することが緊急課題である。

第二の理由は、地方ごとの研究界・産業界が人についての研究の公正な実施基盤の創設と運営に自主的に取り組むよう促し、地方分権、地方ごとの科学技術の振興、構造改革特区などの改革の試みに沿うものとなると期待できることである。

第三の理由は、現在、倫理的問題性が高いとされた類型の研究について行われている、施設IRBと中央との二重審査の問題点の解消ということである。これには二つのポイントがある。一つは、クローン技術規制法に基づく「特定胚」研究以外は、二重の審査対象の選定および手続きに法的根拠がなく、行政指導で国が干渉する領域がなし崩しに広げられていることである。もう一つは、施設ごと・中央とも、適格な審査が行われているとはいえ、二重審査がかえって無駄な手間を重ねているだけと評価されかねないことである³⁰⁾。この原因は、施設ごとでも中央でも、委員が研究審査について適切な教育・研修を経ずに業務を行っていることがあるだろう。さらに、委員の利益相反の排除が徹底されていないという問題もある。試案では、地域審査一本に集中させ、審査の専門性の

強化と効率化を図ることで、こうした諸問題を解決することを目指している³¹⁾。

なお、実施施設ごとにおいては、現在の機能不全の施設IRBに代えて、施設の診療環境における実施の適切性を評価する委員会を設けるべきか、地域委員会が施設ごとの実情も踏まえて評価できるものであるとすべきかは検討の余地があり、移行期における運用規則も今後検討したい。

4) 計画段階および実施中の研究評価に関し、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

これまでの研究規制は、個別の多様な行政指針、倫理審査委員会、個々の対象者の同意という三要素が、実効性がないにもかかわらず倫理的正当化の免罪符の役割を果たしてきた。試案では、対象者に参加を求める実施プロセスに入る前の研究計画評価についての規律を設けている点にも特徴がある。その主軸は、①益と危険性の評価 ②対象者の選定条件 ③弱者保護の三点である。「①益と危険性の評価」すなわち「リスク・ベネフィット評価」の概念は日本でも医療経済学や医療技術評価の分野でようやく普及しつつあるが、研究倫理の基本でもあり、前述のベルモント・レポートにすでに方法論の基本が示されている。現在日本では各種指針の審議会においてこの概念を規律として盛り込むにあたり混乱がみられているが、試案では論理的一貫性を持たせることにつとめた。

「②対象者の選定条件」は、すでに治験に対する答申GCP³²⁾において概念化されている。研究者が対象者に向かい同意を得るための説明のプロセスに入る以前に、第一に研究計画段階における母集団および適格基準の設定の妥当性、第二に個々の対象者に参加の意思を尋ねるか否かの妥当性の判断基準として、規律を設けた。いわゆる「ふるいにかける」作業を研究計画書の段階で行い、研究参加により不利益を受ける人を除くことで保護し、同意を得るための説明に至るプロセスでもさらに注意義務を課している。

Fig. 2 Contents of the Draft Human Research Participants Protection Bill
(研究対象者保護法要綱試案：研究の実施・チャート)

() 内は要綱試案の章または節の番号

基本理念 (1)

心身の一体性、対象者の権利と福利は研究と社会の益に優先、研究の公正さの確保

研究の実施条件 (2)

前提条件 (2-1)：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
研究実施者・審査委員に適切な教育・研修を行うこと

益と危険の評価、公平性 (2-2)：危険を正当化する益があること、公平性が保たれること

対象者の情報保護 (2-3)：匿名の情報も保護；地域委の承認経て例外を許容

無償原則 (2-4)：報酬による誘因と人体の有償取引きを禁止；正当な経費請求は認める

補償原則 (2-5)：健康被害には医療を提供、過失の有無に関わりなく損失補償請求権
資料保存義務 (2-6)、データねつ造禁止 (2-7)、結果公表義務 (2-8)、利益の社会還元 (2-9)



対象者の選定 (4)

特別な保護 (4-1)

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、意思決定に不平等な影響を受ける恐れのある者

制限：本人および同じ属性をもつ集団の福利を目的として選定

本人に直接益のない研究は、代替不可能、危険が最小限、回復可能、公益性
著しく高い

生殖細胞、胚、胎児 (4-2)：研究目的の産生禁止、別途指針作成

死体等 (4-3)：本人の生前の同意、かつ遺族が拒否しない

本人に直接益のない研究の実施制限 (4-4)：同時に複数は不可、年間回数制限、登録制
実施時における選定 (4-5)：計画時の選定条件を満たしても避けるべき場合の規定



同意 (5)

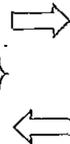
説明・同意事項 (5-1)、拒否権の尊重 (5-3)

同意の代行 (5-2)、緊急対応 (5-5)、事後の同意 (5-7)

同意の及ぶ範囲 (5-4)：原則同意再取得、包括同意は条件付きで地域委の承認必要

人体の一部・情報 (5-8)：本人同意、診療の上の処遇および意思決定と分離

審査の体制と手続き (3) = Fig. 1



試案では、アメリカやフランスの被験者保護法にもみられる「③弱者保護」のための規律を、この「対象者の選定条件」の中に設けた。「弱者」に該当する人々についての研究が、弱い立場にあることを理由に必要以上に研究に参加させられることも、必要な研究から疎外され続けることもないよう基準を設け、益と危険性の評価においてはより高水準の益が予測できることを条件付けた。

加えて、対象者の情報は連結可能と不可能とを問わず保護するための基準を設けるとともに、研

究振興政策と対象者保護の両側面から最重要課題であるにも関わらず見過ごされている補償の問題も規律し、これらを実現化するための制度整備についても引き続き検討を重ねることを前提としている。

以上の試案の構成全体を、Fig 1の審査体制に加え、Fig 2に図示した。以下に、試案と条文ごとの考察を記す。考察は、試案の解説というよりは筆者らの議論の覚え書きであり、今後のより広範な議論の契機としたい。

「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」、略称「研究対象者保護法」要綱試案

1. 総則

1-1 (目的)

この法律は、人体もしくはその一部またはその情報を対象とする科学研究(以下、「人についての研究」という)についての基本理念を定め、人についての研究を行うことができる条件、研究計画、審査、人についての研究の対象となる者(以下、「対象者」という)の選定、同意などの基本的事項を定めることにより、対象者の権利を保護し、かつ人についての研究の公正さを確保するとともに、人間の固有の尊厳の保持を図ることを目的とする。

〔考察 以下同じ〕「対象者」という語は、研究の対象となる人間の意であるが、「被験者」という受動的で他の目的のための手段として扱われる意味を含む語、ないしは能動的参加を意味する「参加者」という語よりもむしろ、拒否権を行使せず対象者となる場合をも含むうる中立的な表現として用いた。また、人体、その一部、情報を研究対象とする意味で、「人を対象とする研究」等の表現に替えて「人についての研究」とした。対象者の

権利保護と公正さについては冒頭で述べた。その究極の目的でもある「人間の固有の尊厳」は、国際人権規約における訳語をあえて用いた。

1-2 (定義と適用範囲)

この法律において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- ①人についての研究 生物学的、医学的、行動科学的知識の増大を目的とし、人体もしくはその一部またはその情報を対象とする科学研究をいう。
- ②対象者 人についての研究の対象となる者をいい、人体の一部またはその情報を提供する者を含む。
- ③研究主導者 研究計画を作成し、主導し、総括し、公表する責任を担う医師その他の研究者をいう。
- ④研究実施者 研究主導者の指導の下に、研究に係る業務を分担する者をいう。
- ⑤研究主導者等 研究主導者および研究実施者をいう。
- ⑥研究協力者 研究主導者、研究実施者の指導の下に、研究に係る業務に協力する者をいう。
- ⑦研究計画 研究の出資・依頼者、資金源、研究に伴う収支の概要、研究組織、実施施設、研究の意義、目的、背景、方法、研究期間、根拠に基づき予測される益と危険

性、統計解析の方法、プライバシーおよびセキュリティの保護とその方法、健康被害への対処、補償、終了後の治療等の入手可能性、起こりうる利益相反、対象者の選定、説明同意文書、結果公表、記録の保存などに関する事項を含む研究についての計画をいう。

⑧研究計画書 研究計画を記載した文書をいう。

「人についての研究」は研究領域を限定せず、人の構成要素である臓器、組織、細胞、遺伝子、個人および家系など帰属集団の情報についての研究も含む。連結不可能匿名化された情報を対象とする場合や尿など人の排泄物を対象とする場合も本法の適用範囲とする。排泄物は人体の一部とはみなされないが、提供者となる対象者は等しく保護されなければならない。

国内外の研究についての適用範囲は、1) 対象者の全てまたは一部が日本国に居住する者である研究は明らかに適用されるが、2) 日本国民が海外で行う研究(対象者が外国人ないし海外にいる日本人の場合、研究主導者が外国人ないし日本人の場合、実施国が先進国ないし開発途上国の場合、実施国民の益ないし日本国民の益を目的とし海外で実施する場合)3) 海外から人体の一部またはその加工品を輸入して行う研究、日本国民が国外で実施する研究、などの類型により、本法と他国の法律のいずれを適用すべきか判断基準が異なるため、中央委員会において国際的な研究についての指針を設けることとする。

試案は研究の学問分野は限定しないが、中心になるのは医学研究であるため、「研究主導者」についての規定のみ「医師その他の研究者」として「医師」を例示した。CRO (contract research organization: 開発業務受託機関)、SMO (site management organization: 研究施設支援機関³³⁾等は研究計画中の「研究組織」の一部分に位置付けられる。「研究に伴う収支の概要」は、CROやSMOへの支払い、研究者への報酬、対象者1人当

りの研究費等、支払いの配分や金銭の流れを明らかにするという意味である。「終了後の治療法等の入手可能性」の「入手可能性」は、availabilityの訳であり³⁴⁾、その治療法等が研究期間を終えても対象者にとって入手可能であるのか否かを計画時に記載し、参加期間中とその前後の待遇に著しい差が生じないようにする。

1-3 (基本的理念)

1-3-1 人は、人権の基盤である心身の一体性を担う主体である。

1-3-2 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。

1-3-3 人についての研究は、科学性、倫理性、信頼性および透明性を備え、もって研究の公正さが確保されるものでなければならない。

1-3-4 人についての研究は、人の尊厳を侵すものであってはならず、非人道的なまたは品位を傷つける取り扱いは決してなされてはならない。

1-3-5 人についての研究は、自然、環境および他の生物種との調和を著しく損ねてはならない。

1-3-1は「試案の特徴」1) に述べた理念の表現である。

1-3-2は、研究倫理の国際標準といえる「対象者の人権は研究の自由に優先し、個の倫理は集団倫理に優先する」という理念である。「福利」はwell-beingの訳語に近い。

1-3-3は、憲法§13に保障される個人の尊重の理念に導かれる対象者の保護は、研究の本体を構成する要素であり、研究の科学的・倫理的妥当性および適正な実施による公正さ(インテグリティ)を確保する必要条件であることを述べている。

1-3-4は、国際人権自由権規約§7第1文より、まず人間の固有の尊厳は侵してはならないとし、これと関連して、胚や胎児の保護などは、「われらの子孫のために」「将来の国民に対し、侵すことので

きない永久の権利」を保障する憲法(前文, § 97)に基づく他,種としての人の保護の意味も含むものとして,本条に基づいて指針を設けるものとする。1-3-1との関係は,基盤となる概念としては人間の固有の尊厳の保持が論理的に先行するが,人についての研究の主たる目的である一人の個人の保護を先に規定した。「非人道的または品位を〜」は,人間の固有の尊厳の保持が犯されるという反対側の状況から表現してその意味を明確にする意図からであり,第二次大戦中などの非人道的な人体実験への反省の意味を含む。

1-3-5は,環境や動物への配慮,生態系の維持は,科学技術との相克において優先する価値でありうることを,「調和」という日本的価値観で表現した。

2. 研究の条件

2-1 (前提条件)

2-1-1 人についての研究は,科学的原則および科学的知見に基づいて計画,実施,評価されなければならない。

2-1-2 人についての研究は,研究に伴う危険を十分に管理できる体制の下に行われなければならない。

2-1-3 人に対する侵襲を伴う研究は,資格のある者によって,医師の監督の下に,かつ,緊急時に対象者に対して必要な措置を講ずることが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。

2-1-4 人についての研究を行う研究主導者等および,人についての研究の審査にあたる者は,人についての研究に関する適切な教育・研修を受けなければならない。

法律において「基本原則」は理念的なものとして扱われ実体要件とみなされない場合が多い。そこで,オランダ被験者保護法に倣い,「2.」では研究を実施する条件としてより遵守義務の強い規律とした。本条ではその中でも前提条件となる科学

的知見,危険を管理できる体制について述べている。

2-1-3の「資格のある者」は,医師・薬剤師・看護師等国家資格の意味と,学会等による認定の双方の意味を含む。2-1-4については,研究主導者等の教育・研修は研究者共同体の自主性によるものとし,審査委員の教育・研修については中央委員会の管轄によるものとするため,後者についてのみ3-4-4に規定している。

2-2 (益と危険の評価, 公平性)

2-2-1 研究に伴う益と危険は,個々の対象者およびこれと同じ属性を有する人々について,危険を正当化する益のあることを評価した上でなければ実施されてはならない。

2-2-2 研究計画においては,参加する者としていない者との間,対象者と対象者との間,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。

2-2-3 研究主導者は,研究による危険が益に見合わない判断された場合は,研究を中止しなければならない。

2-2-4 動物実験は,代替法を検討し,動物種数および与える苦痛を必要最少限にしなければならない。

2-2-5 研究の益と危険の評価および公平性は,研究計画の策定において十分に検討されたうえで,3で規定する地域委員会による審査を受け承認され,かつ,研究実施中にも継続して評価されなければならない。

益と危険のバランスの評価についての条文である。研究に伴う益と危険が,系統的情報収集・代替的方法の検討・十分な前臨床研究に基づき,個々の対象者・その母集団・関係者・社会全体について,精神的・身体的側面から,害の特質と大きさと起こりうる確率により事前評価し,益により危険が正当化できること,および危険を最小化する方法,研究終了後も益と危険を追跡する方法

が研究計画書に記載され、その要約が同意説明文書にも記載され、地域委員会により承認されなければならない³⁵⁾。社会的な危険はこの法自体が管理すべきものであり、身体的側面に加え精神的側面の評価も必要であるが法で規律するレベルではないため、これらについてはことさら条文とはしないが、通常予測不可能とされるような危険性も研究計画書等に記述することに努めるべきである。

2-2-2は、憲法・国際人権法の平等権を研究計画・実施において保障すべきことを求めたものである。治療を伴う研究において、参加しないならば標準的方法（標準的方法がない場合は研究に参加しない場合に受けるケア）を受けることによる対象者の益が、研究参加により著しく損ねられてはならない、という倫理のレベルの理念にも通じる。「標準的方法」については議論があるが、倫理原則ならば「最善と証明された方法」とすべきである。この原則に基づいて、標準的方法がない場合のプラシーボまたは無治療との比較対照研究も公平性の保たれる限り許容しうるものとなる。また、研究に参加する者だけに突出して優れた方法が与えられたり、参加期間中だけ優れた方法が与えられ終了後との落差が著しいものとなる計画を制限する規定でもある³⁶⁾。

2-2-4は、動物実験についての3R (replacement, reduction, refinement) の原則の条文化である。

2-3 (対象者のプライバシーの保護)

2-3-1 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。

2-3-2 対象者の情報は、あらかじめ本人の同意を得ないで目的外使用または第三者提供されてはならない。

2-3-3 対象者の情報は、研究の計画、実施、解析、公表、追試などあらゆる段階で保護され、漏示、混交、盗難、紛失のないよう管理されなければならない。

2-3-4 対象者の情報を取得、管理、利用する範囲、方法、取扱い者、期間、匿名化され

る範囲と匿名化の方法は、研究計画書に明示され、同意説明文書に要約が記載されなければならない。

2-3-5 一定の公益上の必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難なときは、地域委員会の承認を得て、本条の例外とすることができる。

プライバシー権および情報セキュリティを求める権利は憲法§ 13により保障される。プライバシー権とは、自己に関する情報をコントロールする権利（開示・訂正請求権を含む）のことである。データ撤回権を含むコントロール権に関して、ある段階でコントロールが物理的に不可能となる。従来議論では「論文公表時」とされてきたが、最近では、連結不可能匿名化された後、もしくは連結不可能匿名化された資料が施設を移動した後、等の議論がある³⁷⁾。情報保護のルールは、安易に匿名化により保護されるとしたり、同意のプロセスにおいてコントロール権を制限できるなどすべきではない。法と指針等による整合性ある設計を綿密に検討し、情報の種類によるリスク管理の水準を公的ルールとし、社会的合意を形成すべきである。本条はその基本原則を示している。

本条は「個人情報」に限らず、研究によって得られたデータやそれと関連する診療情報、遺伝情報・家族歴を包括し、個人が特定できない情報も適用範囲としている。手続き上匿名化されても個人が特定できる場合もしばしばあり、すべてを「対象者の情報」として保護すべきである。

「保護」の内容は、一切他者の手に渡らないということではない。研究に参加することはすなわちプライバシーの一部が公共性を持つ情報としてリスクに曝されるということである。そのリスクのレベルと範囲と管理の方法が計画段階で明示され、正当化しうるか否かを地域委員会が評価し、対象者のプライバシー保護のための措置をとる責任を研究者に課するのである。

2-4 (無償原則)

2-4-1 対象者に、研究に参加することに対する報酬が与えられてはならない。ただし、参加しなければ生じない負担に対する手当では、正当な範囲内でこれを認めることができる。

2-4-2 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、これを有償取り引きの対象にしてはならない。ただし、人体の一部の保存、加工、輸送等については正当な範囲で経費の請求ができる。

2-4-1は丸ごとの対象者または人体の一部の提供者としての参加意思の自発性との関係、2-4-2は切り離された人体の一部または情報の取引について、無償原則を述べ、それぞれにつき許容できる例外の範囲を述べている。参加への誘因としてはならないという規定と、不可侵であるべき人体を金銭取引の対象としてはならないという公序規定との側面を持つ。第1項の手当てについては研究計画書に具体的に記載し、地域委員会の承認を得る。第2項と関連するバンク事業体は中央委員会の許可制とする。

研究段階における規定であるため加工された後の人体由来製品の扱いは本法の枠外となる。製品の材料とすることが許容される範囲については、その格付けをすることの是非も含めて本法の枠組みの外での検討が必要であろう。

また、治験ビジネスやデータベース業者などの事業がすでに存在している事実、人体細胞の加工処理技術に企業が参入することで熱傷治療など再生医学研究が推進される事実については、付加的な価値と労働についてのみ金銭取引がなされていると評価できる範囲内で容認される。過剰な産業化は法に抵触するとみなされるべきであろう。

2-5 (医療、補償)

2-5-1 研究主導者は、対象者が研究に参加して健康被害が生じた場合、当該健康被害が

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。

2-5-2 対象者は、研究に参加して健康被害および損失が生じた場合には、当該健康被害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出資依頼者に対し、損失に対する十分な補償を求めることができる。ただし、当該健康被害が対象者の故意または重大な過失により生じたことが明らかな場合、または因果関係が明確に否定される場合は、この限りでない。

2-5-3 研究主導者は、本条の健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかなければならない。

2-5-1の「最善の医療を提供しなければならない」との規律は、費用負担の義務とは無関係に、最善の対応をすべきことを規定している。第2項は答申GCPに倣い、過失の有無を問わず対象者は補償を求めることができ、その際の因果関係の証明は対象者に負担を課さないようにするものとしている。

補償の履行を確保するための保険については、「大規模治験ネットワーク」などでも検討されているものの、実効ある方策は示されていない。民間の保険会社に頼るのではなく、国がライフサイエンス振興政策の最重要課題として公的な補償制度を積極的に創設すべきである。

医薬品機構の市販後薬剤についての補償制度で、抗がん剤など補償義務が免除される品目がある。これを参考に、副作用を必然的に伴う治療のうち予期出来る有害事象等について補償が免除されるケースも検討すべきであろう。逆に、これらの薬剤の存在を理由に補償一般が免除されてはならない。

2-6 (資料の保存)

2-6-1 研究主導者は、記録保存責任者を置き、次の記録を、取得時より研究中止または研究計画書に記載されるフォローアップ期間を含めた終了後一定期間保存しなければならない。

- (1)研究計画書、研究に関する契約書、地域または中央委員会との間の書類
- (2)研究実施により得られたデータ
- (3)モニタリング、監査、取扱い物質の管理等業務の記録
- (4)上記全てに関する作業手順書

2-6-2 地域および中央委員会は、記録保存責任者を置き、次の記録を、取得時より研究中止または研究計画書に記載されるフォローアップ期間も含めた終了後一定期間保存しなければならない。

- (1)研究計画ごとの審査委員の構成、委員会の開催に関する手順書と記録
- (2)審査を行った研究計画書、審査に関する契約書、研究主導者との間の書類
- (3)審査の議事録

2-6-3 地域および中央委員会は、特定の研究につき、2-8-1、2-8-2の資料の長期保存を命ずることができる。

研究結果である1)生データ 2)地域および中央委員会に登録される要約(開始・継続・終了時) 3)総括報告書 4)論文のうち、3)の作成は「治験」では義務付けられるがすべての研究に義務付けられるとは限らない。結果の科学的妥当性の判断は地域委員会が保障すべきものではなく研究者共同体に委ねるべきものであるから、3)の義務付けや信頼性担保は地域委員会の任ではない。地域委員会は、結果については、逸脱行為があった場合に介入できれば十分であろう。また、論文公表も、あらゆる研究について義務付けることは困難である。むしろ、2)を制度化し標準治療データベースを構築することで報告バイアスをも回避し

うる制度として、審査体制の中で記述した。

なお、データが取得された時、記録が行なわれた時より、その正確性を保ちつつ保存されなければならない、という規律であり、次の2-7はそれを逆の意味から禁止するものである。

2-7(情報またはデータの捏造、改ざんの禁止)

何人も、研究実施に関する情報またはデータを捏造し、改ざんしてはならない。

研究主導者等が、研究に関する情報およびデータの正確性および信頼性を保持する義務を負っていることは、1-3-3の信頼性および透明性保持から導き出される。典型的な科学的非行の抑止を具体化した規定である。

科学的非行は、バベッジによれば³⁸⁾、いくつかのタイプがある。行っていない観察を記録したときを「捏造」；データがより見栄えのよいように操作されることを「トリミング」、その研究者の仮説に最も適したデータのみ選択しそうでないデータを捨てることを「クッキング」と呼ぶ。これらは、データ・マッサージュと呼ばれることもある。治験に関しては医薬品機構が調査してきたが、捏造・改ざんは次第に巧妙になり、故意と過失の境界は常に曖昧であるという。

2-8 (結果公表)

すべての研究結果は学術に則してすみやかに公表されなければならない。

研究出資・依頼者などが同意権を行使し恣意的な公表の遅れや不公表等論文公表時における科学的不正の原因となることを防止する。「学術に即して」には、学術的に信頼性を評価しうる構成により、という意味と、公表の判断も学術的な公正さに基づいてなされるべき、という意味とが含まれる。

2-9 (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。その還元については中央委員会がその基本的な基準を作ることとし、個々の地域の独自性においてこの基準が適用される。

一般に知的財産権の発生は、計画段階で特定の研究に起因すると予測できないため、計画段階での規律が難しい。特に発生を想定して行われる先端医学研究の場合も含め、研究成果の特許化の可否や特許取得後の利益配分については地域委員会に評価の権限を持たせたい。弱者を対象とする研究は研究者個人への利益配分よりも公益のための基金にあてる、等の基準を設け、そのための制度も検討すべきであろう。

なお、生命倫理に関わる人体由来資料からの発明の特許化の是非が経済産業省等で議論されている。特許と生命倫理は特許法の理念上区別されるべきとされるが、人についての研究は特許取得後に実施を制限できるものではなく、特許取得の前提として研究が必要とされるため、対象者を保護する法律の立法化に先行して人体由来資料を用いる発明の特許化の枠を議論すべきではない。

3. 審査の体制と手続き

3-1 (総則)

3-1-1 研究が計画、実施されるためには、研究計画ごとに、対象者保護地域審査委員会(以下、「地域委員会」という)の承認を得なければならない。

3-1-3 対象者保護中央委員会(以下、「中央委員会」という)は、地域委員会の業務の調整、指導、教育研修、および技術、安全性評価を行う。

3-1-4 地域委員会と中央委員会をあわせて「委員会」という。

「試案の特徴」の3)で述べたように、公的第三者機関としての地域委員会と、その調整機関としての中央委員会による審査体制をここで提案す

る。

実施施設ごとには、施設の診療環境等と照らし、実施の適切性を第三者的視点を含んで評価する機関も必要であるが、これは法律で規定せず施設ごとの自主性に任せると同時に、地域委員会が各施設の診療環境等の実地調査等も踏まえて、各施設での実施の適切性を評価しうることを前提としている。

薬事法上の治験については、薬事法上の省令・通知等で事前審査が義務付けられ、GCP調査が行われるべきであるが、その場合も地域委員会による研究審査・調査等は、薬事法上の事前審査・調査の結果を参考にし、時に科学的妥当性についての審査とは拮抗する場合もあるものとして、対象者保護の観点から審査するものとする。

3-2 (対象者保護地域審査委員会)

3-2-1 (設置)

3-2-1-1 一定の地域ごとに、一つまたは複数の地域委員会を置く。同一地域内に地域委員会を複数設置できる条件は、政令で定める。

3-2-1-2 地域委員会は、所管の大臣または知事(以下、「認可権者」という)が認可する法人とする。

3-2-1-3 認可権者は認可の際、3-2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。

3-2-1-4 認可権者は、3-2の諸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。

3-2-1-5 認可権者は、前項の改善がなされない場合は、認可を取り消すことができる。

3-2-1-6 地域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、何人も理由を付してその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。

委員会を置く地域の単位は、都道府県ごとにするか、複数の府県にまたがるブロックを検討する。年間審査件数を基に、適正な仕事ができる月当たりの審査件数を上限とし、上限をこえる地域では複数設置可能、など。

認可権者は、都道府県ごとに置く場合は委員会所在地の知事、複数の府県にまたがる場合は、既存の広域行政組合的な合意を、関係の知事なり議会なりが交わすことで対応するか、法的に難しければ内閣府科学技術担当大臣にすることを検討する。委員会の法人格のあり方についても、国で進められている公益法人改革の成りゆきを見ながら、要検討事項としたい。

3-2-1-6は、一般市民やNGOなどが意見を表明する機会を提供するものである。

3-2-2 (地域委員会の構成)

3-2-2-1 地域委員会は、それぞれの業務の専門家からなる常任委員と、専従の事務局を置く。

3-2-2-2 地域委員会委員は互選で委員長1名、委員長代行1名を常任委員の中から選任する。

3-2-2-3 委員の構成は、適切な男女比、専門家および非専門家の比率が確保されなければならない。

3-2-2-4 地域委員会は、研究計画ごとに、異なる委員を参加させることができる。

3-2-2-5 すべての委員は、3-4-4で規定される教育研修を受ける。

従来の十数人の固定メンバーによる施設IRB方式ではなく、数十人の常任委員および登録されたピア・レビューアから構成され、メンバー構成は研究計画ごと、または審査を行う日ごとに決められる、という運営方式を提案する。研究計画ごとに、当該の研究分野の専門家、研究デザインの専門家、当該研究の対象者の集団を代表する者、当該の研究を理解する法律家、当該の研究を理解する他の人文科学の専門家、訓練を受けた患者会の

メンバーまたは市民代表、動物等による追加研究を要する場合はその分野の専門家、医薬品等化合物を扱う場合は当該物質の取扱いの専門家からなる委員でパネルを構成する。委員は、同性の者を3分の2を超えて任命しないことが望ましく、少なくとも男女いずれかの性の者を2名以上含んでいなければならない。以上は政令等で規定する。

研究審査委員が、任意に選ばれた施設内の委員と、他の分野の有識者ではあるが研究審査についての専門知識を持たない委員のみで構成されている現状は、研究振興策に照らして不適切である。一般市民にも研修を受けることで等しく審査に参加する機会を開くべきである。そのための研修についての調整の役割を、中央委員会が担う。

3-2-3 (独立性、中立性および透明性の保障)

3-2-3-1 地域委員会の委員の職務は、独立して行使されなければならない。

3-2-3-2 委員は職務と関連する利害関係を地域委員会に対し申告する。特定の研究につき利益相反する委員は、当該研究の審査に関与してはならない。

3-2-3-3 地域委員会は、委員構成、議事手続き、議事録を公開する。

3-2-3-4 地域委員会の財政は、審査申請者からの審査手数料および公的助成、寄付でまかなう。審査手数料の額は、地域委員会において定める。地域委員会の委員は、報酬および交通費を支給される。

研究審査委員会の利益相反についてはアメリカでも問題になっており利益相反の開示についてのルールが検討されている。

3-2-4 (研究計画の審査)

3-2-4-1 研究主導者は、研究を実施する施設の所在地を管轄する地域委員会に対し、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できない。

3-2-4-2 多施設で同一の計画のもとに行う研

究については、研究主導者が主として研究を実施する施設の所在地を管轄する地域委員会に対し申請することができる。

3-2-4-3 地域委員会は、申請された研究計画書について審査し、承認、条件付き承認、補足情報の提出、不承認、承認取り消し、のいずれかの意見を述べる。

3-2-4-4 地域委員会は、申請日から〇〇日以内に、審査意見の要旨を書面で研究主導者に対し通知する。地域審査委員会は、これを中央委員会に報告する。

3-2-4-5 地域委員会は、簡略審査の要件および手続きを定めることができる。

多施設で同一の計画のもとに行う研究について、研究主導者（は一施設のみで実施するとは限らないが）が主として実施する施設の所在地を管轄する地域委員会に審査を申請することで足りるものとする一方、当該地域委員会に限定する。より審査の緩い地域委員会に申請が集まることを抑止するには所属施設の所在地で限定したほうがよいとの考え方もあるが、所属と実施施設が一致しない場合もあり、いずれの方式にすべきかは検討の余地がある。

申請日から意見を通知するまでの日数の期限は今後の検討課題であるが、例えばフランス被験者保護法では「5週間以内」とされている。

審査意見に不服である研究主導者が中央委員会に調整を申請できるという不服申し立て方式も検討に値するが、本来このような調整機能を使わなくとも地域委員会で解決されることを理想とするため、必要であれば中央委員会の運用規則で定めるものとする。

3-2-5 (継続審査)

3-2-5-1 地域委員会は、定期的にまたは必要があるときに、研究について研究主導者に報告を求めることができる。

3-2-5-2 地域委員会は、定期的にまたは必要があるときに、研究について立ち入り調査

を含む調査をすることができる。

3-2-5-3 地域委員会は、実施中の研究について、安全性および有効性に関する情報を評価し、研究計画の変更の要否を審査し、研究主導者に対し、研究の継続または中止、研究計画の変更、対象者選定の適否につき意見を述べる。

3-2-5-4 地域委員会は、承認した計画からの著しい逸脱または法令上の重大な違反を認められた場合は、研究主導者に対し承認を取り消す旨の意見を述べるることができる。

3-2-5-5 地域委員会は、継続審査の状況を、適宜、中央委員会に報告する。

3-2-5-6 地域委員会は、研究の中止・承認取り消しについては公表する。

地域委員会は、研究実施の承認・不承認だけではなく、適正に実施されているか否かのフォローアップの役割も担う。

3-2-7 (有害事象)

3-2-7-1 研究実施者、研究協力者は、研究主導者に対し、研究に伴う有害事象を直ちに報告しなければならない。

3-2-7-2 研究主導者は、有害事象を整理し、副作用を含む安全性情報を地域委員会に報告する。

3-2-7-3 委員会は3-2-5-3に規定した意見を述べる。

3-2-7-4 委員会は、安全性情報を内閣府科学技術担当大臣に報告する。

3-2-7-5 研究主導者は、前項に基づく安全性情報を関係者に通知する。

日本では薬剤の統一的な有害事象報告制度が無いことがしばしば問題視される。薬剤以外の医療行為については学会等で個別に行なわれるのみであり、実験的医療の有害事象のデータが適切な制度のもとに蓄積され技術評価に利用できる体制となっていない。試案では、研究行為に伴う有害事

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³⁹⁾。

- ・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⁴⁰⁾。

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とした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⁴¹⁾。

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個人の前年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⁴²⁾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で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必ずから軽重がある。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

に委ねられつつ、刑事罰は基本的な違法行為に限定されることが筋である。そこに至る議論の不可欠な要素として、試案が機能することを望みたい。

謝 辞

試案作成の過程において、科学技術文明研究所とくすりネット・くすり勉強会の共催によるシンポジウム「被験者保護のための立法を考える」(2003年3月2日出、国立薬科大学にて)、文部科学省・科学研究費補助金「人体利用等にかんする生命倫理基本法」研究プロジェクトの主催によるワークショップ「人体実験論：新薬治験・実験的医療等のための人体各フェイズにおける「人体資源利用」をめぐる基本法・提言に向けて」(2003年3月18日(火)、神戸大学にて)において、試案の論点の一部について議論する機会を得た。主催者、発表者、参加者の方々に謝意を表す。

付 記

試案作成作業は、筆者ら各々の所属・職務から独立し、研究事業等の助成を得ることなく行った。作業の経緯は「法学セミナー」2003年8月号に掲載。試案刊行を機に、「研究対象者保護法制を考える会」として開かれた場での議論を開始したく、読者諸賢の御教示、御助言等をいただけることを期待している。議論・検討を経て、1年以内の改訂第2版刊行を目指したい。

参考文献・注

- 1) 宮崎繁樹, 編著. 解説 国際人権規約. 日本評論社; 1996.p.27.
- 2) 棚島次郎, 栗原千絵子, 光石忠敬. 解説と提言・フランス被験者保護法について. 臨床評価 2002; 30(1): 129-34.
- 3) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子, 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 2002; 30(1): 135-42. (原本: Code de la Santé Publique Première Parti, Livre I^{er}: Titre II: Recherches biomédicales.)
- 4) 栗原千絵子, 光石忠敬, 訳. 臨床研究の出資・依頼者であること, 研究論文の著者であること, そして説明責任について. 臨床評価 2001; 29(1): 203-9. (原本: Davidoff F, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *NEJM* 2001; 345: 825-7. 注: 原著は国際的医学雑誌11誌に同時掲載され, 日本語訳は, *JAMA* 日本語版2001年11月号にも同時掲載.)
- 5) ナチス政権下の医師による人体実験を裁くニュルンベルク裁判の判決文に示された「ニュルンベルク綱領」(1947年).
- 6) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. 1964年初版採択, 2000年に第6版 (http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html).
- 7) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 1993. 2002. なお, 1993年版の和訳は国際医科学評議会, 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.
- 8) 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. 1997. Available from: URL: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>
- 9) 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) (以下, 「アメリカ連邦行政令 45CFR46 (被験者の保護)」という. 参照: 文部省科学研究費補助金「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」平成9~11年度科学研究費補助金研究成果報告書 (研究代表者: 丸山英二), 2001.)
- 10) 甲斐克則. 被験者保護法制と倫理委員会の機能: オランダおよびドイツの経験を通して. In: 厚生労働省科学研究費補助金「ヒトゲノム・再生医療等研究事業 遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究」平成14年度総括・分担研究報告書 (主任研究者: 白井泰子). 2003.p.19-22.
- 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，深萱恵一，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；(6)。
- 13) ドイツでは薬事法と医師会の職業規則，イギリスにおいてはNHSに設置された監視機構，オーストラリアでは国家委員会などが機能している。
- 14) ヘルシンキ宣言第9条に、「いかなる自国の倫理，法及び規制上の要請も，この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。」(日本医師会訳)とある。
- 15) 国際人権自由権規約 (B規約) 第7条に「何人も，その自由な同意なしに医学的または科学的実験を受けない」とある (昭和54年8月4日・条約第6号)。
- 16) 厚生省。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 薬発第430号。ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use：日米EU医薬品規制調和国際会議)により1996年に合意されたICH-GCPの日本版である。なお，2003年7月に施行される改正薬事法に基づく「医師主導の治験の実施の基準」が，企業が届出するのではなく医師が届出で実施する治験に適用されるGCPとして，同7月施行される。
- 17) 光石忠敬。「臨床試験」に対する法と倫理。In：内藤周幸，編。臨床試験2003。薬事日報社；2003.p.209-64.
- 18) 薬事法に基づく承認申請を目的とする試験のみが規律対象であるという問題と，治験の依頼者である企業には責任が課されるが，患者と直接向き合う医師の責任の所在が曖昧であるという問題がある。「医師主導の治験」は医師に責任が課されるものの，治験と同様に対象者の保護を目的とする規範ではない。また，「医師主導の治験」によっては解消されない承認外医薬品使用の問題も，この法を基盤として検討すべきである。
- 19) 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会において，2002年6月より12月にかけて検討され，2003年2月から3月にかけてパブリックコメント募集；同7月16日告示。
- 20) 井上悠輔。台湾 (中華民国)：医療法による人を対象にした研究の規制。In：棚島次郎，井上悠輔，深萱恵一，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；(6) .p.57-96.
- 21) 洪 賢秀。CLSS Etudes 韓国における発生・生殖技術への対応～「生命倫理」の立法化過程 (1)。科学技術文明研究所；2003；(2)。
- 22) 棚島次郎。Studies 生命・人間・社会 フランスにおける生命倫理の法制化—医療分野での生命科学技術の規制のあり方—。三菱化学生命科学研究所 社会生命科学研究室；1993；(1)。Available from：URL：<http://www.clss.co.jp/research/index.html>
- 23) 棚島次郎。Studies 生命・人間・社会 人体実験と先端医療—フランス生命倫理政策の全貌—。三菱化学生命科学研究所 社会生命科学研究室；1995；(3)。(前掲のURLより閲覧可。)
- 24) 棚島次郎。先端医療のルール。講談社現代新書；2001。
- 25) Conseil d'Etat. *Science de la vie : de l'éthique au droit*. Documentation française；1988. p.15-8, 34.
- 26) 津谷喜一郎，光石忠敬，栗原千絵子，訳。ベルモント・レポート。臨床評価 2001；28 (3)：559-68。(原本：The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. 1979.) なお，アメリカ連邦行政令45CFR46 (被験者の保護)ではこれに基づき研究の定義を「一般化可能な知識を開発する，またはそれに寄与するように計画された，研究開発，検査，評価を含む，系統的調査」としている。
- 27) 村上陽一郎。科学者とは何か。東京：新潮社；1994。
- 28) 具体例としてフランスとデンマークの実績について，文献20)の【Studies 生命・人間・社会】No.6参照。
- 29) IRB (institutional review board) の用語は，ICH-GCPにより薬事法上の治験に関する審査委員会として日本に導入されたが，本稿では，治験関連以外の倫理審査委員会も含めて，施設ごとに設けられた委員会を「施設IRB」と表記する。
- 30) 混乱増す倫理委 不明確な審査，委員に負担。日経産業新聞 2003 Nov 12。
- 31) 同様の審査体制の改革 (施設ごとの審査体制を地域審査体制に集約する) は，プッシュ政権のBioethics

- Councilの2002年9月会合“Regulation 6:IRB”セッションでNIHのグループがバックグラウンド・ペーパーとして提案している。また、2003年5月にはアメリカ臨床腫瘍学会も提案するに至っている。American Society of Clinical Oncology Policy Statement: Oversight of Clinical Research, *Journal of Clinical Oncology* 2003; 21 (12): 1-10.
- 32) 厚生省中央薬事審議会答申。医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の内容。平成9年3月13日。
- 33) 「SMOの利用に関する標準指針」において初めて示されたSMOの公式訳語は「治験施設支援機関」となっており、この訳語においても「治験」以外の研究が視野の外におかれている。
- 34) 研究終了後の入手可能性を確保すべき規律は、ヘルシンキ宣言2000年版30条で新たに入り、CIOMS指針2002年版でも強調されている。
- 35) この考察の記述は「ベルモント・レポート」の要素をまとめたものである。
- 36) 国際的論争の続くヘルシンキ宣言2000年版第29条、30条の理念を法のレベルで規定した。
- 37) 文部科学省。ヒトES細胞の樹立と使用に関する指針。平成13年9月など。
- 38) アレクサンダー・コーン。酒井シズ、三浦雅弘、訳。科学の買一過失と不正の科学史。工作舎;1990。
- 39) アメリカ連邦行政令45CFR46 (被験者の保護) では、「研究において予測される害または不快な状態の起こる確率と大きさが、日常生活または通常の身体的もしくは心理学的実験もしくは検査において普通に受ける確率と大きさよりも大きくないことを意味する」と定義されている。
- 40) アメリカのclinical.trials.gov、イギリスのThe National Research Register (NRR) や Research Findings Electronic Register (ReFeR)、NHS Trust Clinical Trial Register、NPOであるClinical Trial.comやCurrent Controlled Trialsなどのシステムが参考になる。
- 41) 臓器移植法では移植についての意思表示をした者は法律の要件を満たす限度で死者とみなされ移植利用されるが、移植不適合の臓器が研究利用できないことが問題とされている。これについては同法の改正論議に委ねるが、少なくとも、心臓死の場合の人体の一部の研究利用について本人の意思表示を前提とすべきことの議論を先行させるべきであろう。なお、意思表示をしていない脳死状態の者は臓器移植法でも死者とはみなされないで、試案では同意能力を欠く者と同列に扱うものとした。
- 42) 胎盤から得られるプラセンタ・エキスなどは、治療目的であれば公益性が高いといえるが、美容目的である場合は、公の秩序が守られる範囲内であれば公益といえるが、過度な美容目的の研究は公益の名のもとに認められないと考えられるかもしれない。この領域は検討課題である。

* * *