

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、立法府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は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

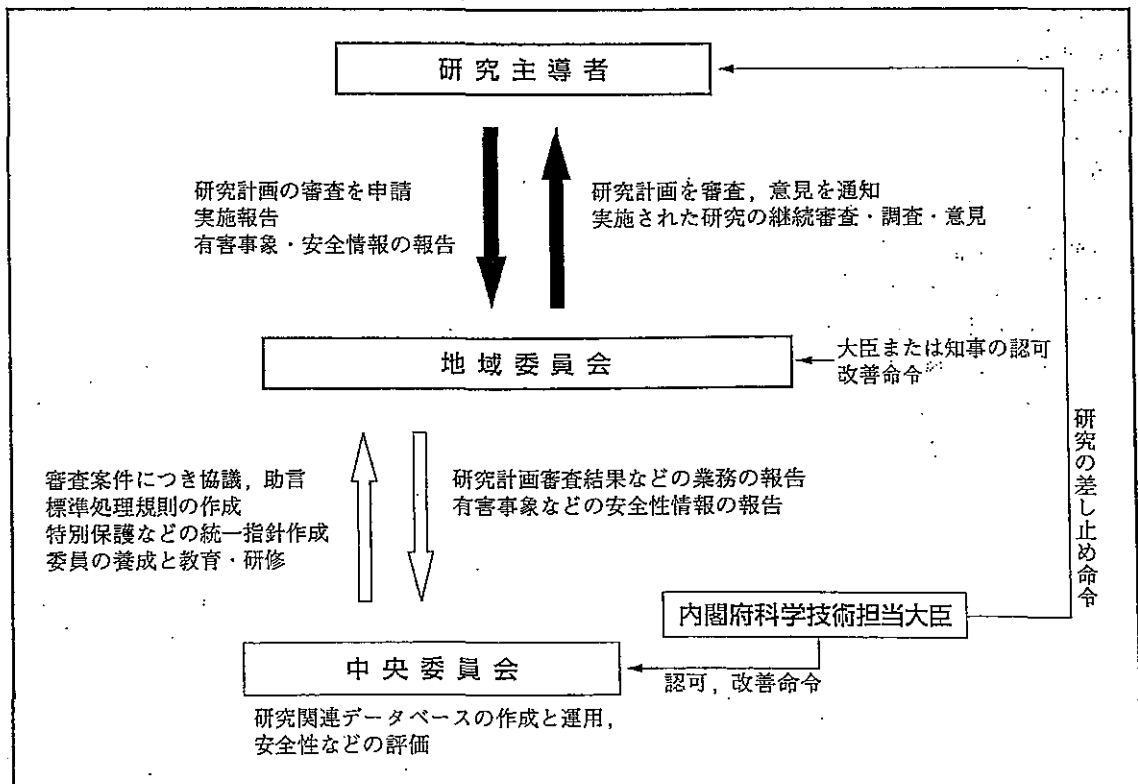
値が置かれ先端的医療への期待も大きく功利主義的な哲学的基盤を持つ社会と異なり、パターンリステイックな風潮が強く、自然との調和や科学技術の安全性に価値を置く日本において、また歴史的にも人についての研究が産業界の主導により育成されてきたため科学者共同体のエトスが醸成され難い背景を持つ日本において、「公正さ」という概念は今後の研究の健全な育成の鍵となるだろう。

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；地域委の承認を経て例外を許容

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