

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, 深菫恵一, 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, 深菫恵一, 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。

* * *