

光石 忠敬 参考人 提出

第2回臨床研究専門委員会

資料 5

平成19年9月13日

光石 2

臨床研究における対象者の適正選定とインフォームド・コンセント原則  
—— 平等権による再構築 ——

光石 忠敬

湯沢雍彦・宇都木伸編  
『人の法と医の倫理』Ⅱb 8  
二〇〇四年三月 信山社刊

- 一 はじめに
- 二 問題の所在
- 三 CIOMS 国際指針における倫理原則の問題認識および限界
- 四 研究対象者が有するインフォームド・コンセントの権利と平等権の関係
- 五 研究対象者の犠牲・負担
- 六 第三者審査システムによる審査の現実
- 七 インフォームド・コンセントの現実
- 八 同意能力の欠如または同意の自発性欠如判定の現実
- 九 代行判断の法理再考
- 十 研究対象者保護法要綱試案の提案

## 一 はじめに

治験、臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究などについて研究審査委員会で科学面・倫理面の審査に携わっていると、多くの研究計画に通過する問題にぶつかると。筆者は、一九七〇年代から中央の第三者審査システムの萌芽とも呼ぶべきコントローラ委員会・臨床評価行会などの場で、また、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」GCPで外部審査委員が義務付けられた前後からは病院の研究審査委員会などの場で、医学の非専門家・市民・法律家の立場から、人についての医学研究（以下、臨床研究という）の研究対象とされる個人の人権を擁護し臨床研究の公正さを保つにはどうしたらいいのかを考え続けてきた。

実際の第三者審査は臨床研究の表層をなす類のものでしかないことが多いから、その場合、研究対象者のインフォームド・コンセントの権利は虚仮にされるのではないか。社会はなすべき制度整備をせずに個人の同意に背負いきれない役割を課しているのではないか。法と倫理の観点から筆者が懸念し続けてきた基本的な問題の一つがそれである。

施設ごとの第三者審査システムによる審査の実態は、概ね機能不全と言わざるを得ない。その場合、研究対象者の同意は無意味かつ有害になる。なぜなら、科学的・倫理的審査が十分であるとの虚構の上にインフォームド・コンセント原則が置かれるから同意はその土台を失うし、誤解や錯誤によって研究の対象とされるという人権侵害が同意書へのサインによって覆い隠されることになるからである。

本稿では、まず、臨床研究に伴う対象者の犠牲・負担を概観する。臨床研究が与える益の側面が強調されることが多いからである。次に、第三者審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則

の理念上および実務上の限界を見据える。十分には決して行われ得ない両者の本質および限界を自覚すると、研究対象者の平等権の視点が初めて見えてくる。自己決定権に基づくインフォームド・コンセント原則は平等権に基づき再構築されるべしというのが本稿の結論である。その上で、筆者が勝島次郎・栗原千絵子両氏と共に作成・公表した「研究対象者保護法要綱草案」を一部紹介しつつ、再構築の考え方に沿って幾つかの公共政策的な提言を試みたい。

## 二 問題の所在

最初に、どこに問題があるかをもう少し詰めてみなければならぬ。

医学・医療に対するルールの世界で、研究審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則の比重が増している。特に、医療行為の限界に位置する臨床研究の分野では、実施を正当化する梃子としての役割が、研究審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則に割り当てられている。

しかし、第一に、臨床研究それ自体、研究対象者に犠牲・負担を強い本質を持っている。また、臨床研究には、研究計画の段階・レベルで研究の意義、科学性、倫理性に問題のあるものが少なくない。さらに、その段階・レベルでの問題が解消しても、個々の研究対象者を選定する段階・レベルで参加の意義、予測される直接的利益の有無、程度、危険性等について曖昧かつ不明なものが多い。個人の具体的な状況において、個人に直接的利益を与える可能性があるか否か、どの程度か、参加に値するか否かは、個人にとって判断の困難な場合が少なくない。例えば女性・子どもなど、あるカテゴリーの患者たちが参加できないのは不平等と主張され臨床研究でしか与えられない利益が過大に強調されることがある。しかし、益と危険性はあくまで

も予測の上に立った確率の問題でしかなく、参加が求められる時点における個人の具体的な症状・予後等との総合判断の問題である。故に、医療機関・研究者によってたまたま研究対象の候補者に選定される者を保護する必要は大きい。

第二に、施設ごとの審査システムによる審査は構造的な欠陥を抱えているし、理念型を前提にしているインフォームド・コンセント原則は理念型に程遠い現実がある。科学的審査は概ね緩やかで、倫理的審査といつても説明文の字間修正位に止まる。説明といつても実際は説得であり、多くは研究を実施し易いように情報操作される。その結果、個人は誤解や錯誤に基づき同意書にサインすることになる。加えて個人の判断は自発的には行われにくく、行き掛かり上サインせざるをえない医学・医療現場の実情がある。故に、医療機関・研究者によってたまたま研究対象の候補に選定される者を保護する必要は大きい。

第三に、インフォームド・コンセント原則は、本人が同意能力を欠く場合の根本的問題を抱えている。医療現場の慣行として代行決定が行われているが、「自己」決定ではなく他者決定である。同意は代行できるのか、代行決定はその理念型すら模索中であり、同意能力の定義、判定基準、判定方法、判定者、代行決定の根拠、代行が許される限界、代行者の範囲、代行者を選任する者、選任手続き、裁判所の関与の要否等が法原則として未成熟である。代行決定をめぐる現実には医療現場任せでバラバラであり、同意能力の判定は研究者によって行われている。能力が減少ないし疑われる者の場合、疑わしきは能力無し判定となり、代行決定・代行者の同意で本人参加へ導かれる。自発性が減少ないし疑われる者の場合、疑わしきは自発性を判定せず従って自発性有りとなり参加へ導かれる。これらの場合、本人は、容易に他者に搾取されるおそれがあり、そうでない個人に比し著しい劣位に置かれる。故に、他者の同意によってたまたま研究対象とされる者を保

護する必要性は大きい。

研究計画審査が機能不全を抱えているにもかかわらず、研究参加に個人の自己決定の形が利用され、自己決定に理念上、実務上の問題が付きまとう以上、自己決定による処理の形には自ずからなる限界が設けられなければならない。その一つの方向が個人の平等権による補正である。すなわち、先ず、たまたま対象者とされる者とされない多くの者の間の平等である。次に、対象者たち相互の間、さらに参加中と参加後の対象者間のそれぞれの平等もある。これらを考えると、参加する個人の自己決定権に基づくインフォームド・コンセント原則は、平等権によって補正されなければならないのである。

### 三 C I O M S 国際指針における倫理原則の問題認識および限界

先ず、この問題は、西欧ではどう認識されているのか、それともいないのであろうか。

#### 1 C I O M S 倫理指針の問題認識

国際医学協議会 C I O M S が公表している「人間についての生物医学研究のための国際的倫理指針」<sup>1)</sup>は、倫理の一般原則として、人間の尊重 (respect for persons) の原則、善行 (beneficence) の原則、正義 (justice) の原則を定めている。人間の尊重の原則は、「自律の尊重 (respect for autonomy)」、「a 項」、および「自律が損なわれまたは減少した人間の保護」(b 項)を定める。b 項は自律が損なわれまたは減少して依存関係にあるか脆弱な立場にある弱者に保護が与えられるべきことを要求する。また、正義の原則は、研究参加の負担及び利益を公平に分配することを要求し、この点で脆弱な立場にある弱者 (vulnerable persons) を他の人々と区別し特別な対策が講じられることを求める。

確かに、人間の尊重原則 b 項は同意能力を欠く者、同意の自発性を欠く者など弱者の特別の保護を求める点で、また正義原則は脆弱な立場にある弱者を保護するための特別な対策を講ずべしとする点で妥当な原則である。

しかし、研究対象として選定された一般の患者たちで、一般原則が想定する子ども、精神疾患患者など一定のカテゴリーの弱者でない者は、この原則上は脆弱性 (vulnerability) をもつ弱者とはみなされない。そのような、一般の患者たちは、人間の尊重の原則 a 項の自律の尊重で保護されるべきものとされる。故に、一般の患者たちの脆弱な立場の保護の問題は、人間の尊重の原則 b 項の関心外のようなものである。また、施設ごとの研究審査システムによる審査が形ばかりでしかなく、インフォームド・コンセント原則が理念と程遠い現実にある場合の、研究者によって選定された者と選定されない他の多くの患者たちとの間の平等の問題は、正義の原則の関心外のように見える。それでいいのだろうか。

#### 2 C I O M S 倫理指針の限界

研究者は背後にある医学研究共同体の知の総体を背負っている。これに対し、研究対象(候補)者は、説明同意文書に基づく説明が研究計画推進と個人の人權擁護とのディレンマには中立であるとの、幻想に近い前提に依存し、社会関係の不均衡および情報の著しい非対称に立ち向かっていることになる。自律の尊重とは、研究者と文字通り対等な関係にあつて、超人的な能力と強さを具えた研究対象者にしかあてはまらない原則と言っても過言ではない。研究者と対象者の、社会的関係や情報における不均衡を少しでも是正しようとして研究審査システムが考案されたものの、多くの現実の説明文書の字間修正ぐらいの、形ばかりの機能しか果たしていない。にもかかわらず、正義原則は臨床研究というセッティングに入ってきた「ある種の人々

(例えば生活保護を受ける患者、特定の人種や少数民族、施設に収容された人々、など)が、研究課題と直接に関連した理由からというよりは、利用し易さ、立場の弱さ、扱いやすさなどの理由だけから、系統的に被験者に選定されていることはないか」に関心があり、臨床研究に入らなかつた一般の患者との公平の問題は眼中にないように見える。

ミルの「自由論」によると、自由主義の原則では、「①判断能力のある大人なら、②自分の生命、身体、財産に関して、③他人に害を及ぼさない限り、④たとえその決定が本人にとって不利益なことでも、⑤自己決定の権限を持つ」とされ、この、④は愚行権と呼ばれ、i自己関心、ii自己理解が最大、iii誤った干渉の危険、iv個性と自発性の尊重が愚行権の理由として紹介されている。

しかし、いわゆる愚行権は、自己決定権一般については妥当するかもしれないにしても、医療行為の限界に位置する臨床研究への参加に対するインフォームド・コンセント原則に限って考えれば、当てはまらないのではなからうか。なぜなら、自己決定一般では、十分に説明を聞いて考えたり熟慮したりせず即断する態様も想定されるが、他者によって自らの身体に加えられる侵襲行為に対し体を丸ごと使って参加し(身体リスク)、あるいはセンシティブな個人情報を提供し様々な利用に供する(情報リスク)こととなる臨床研究におけるインフォームド・コンセント原則においては、状況が本質的に異なると思われるからである。

すなわち、医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。研究活動は人間の尊厳の一面面と主張する法学者もいる。研究の依頼者と研究者の経済的関係は意図的ないし非意図的な偏りの原因となり、様々な利益相反は結果の信頼性を損ねている。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、社会的力関係、情報量の落差は著しく、脆弱な立場に置かれる。臨床研究をめぐるこれらの普遍的な構造は、不正または不適正な研究の行われる素地を形成する。このような臨床研究をめぐる状況は、自己決定権一般をめぐる状況に比べ、個人を著しく脆弱な立場に置いているのである。

CIOMS倫理原則は、人間の尊重原則a項の、自律の尊重の理念に過度にもたれかかり、臨床研究における施設ごとの審査システムによる審査が機能不全にある現実および研究対象者の置かれる不均衡な状況という現実を捨象して成り立っている。自律の尊重は、第三者審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則が十分に機能して初めて成り立つ。CIOMS倫理原則は、その意味で現実から遊離した倫理原則と評するべきであり、研究の実施に好都合という意味ではイデオロギイ的と評さなければならぬ。また、研究者によって選定された対象候補者や対象者は視野に入っていないが、選定された者と選定されない多くの患者との平等の問題は視野に入っていないように思える。その意味で、視野狭窄に陥っているものと批判し得る。

#### 四 研究対象者が有するインフォームド・コンセントの権利と平等権の関係

それでは、この問題を日本国憲法における人権論上はどう考えるべきであろうか。

研究対象者のインフォームド・コンセントの権利は、より基礎をなす憲法上の諸権利の土台の上に載っていると考えられる。

一般的に、研究対象者の権利は、次のような複合構造を有している(私見)。

最基層に人間の尊厳がある。学問・研究の自由を含むすべての自由・人権はこれに由来する。その上に、

その裏返し表現として、非人道的な、または品位を傷つける取扱いを受けない権利がある。

その上の、基層をなす諸権利として生命権などと並んで平等権がある。

平等権とは、まず、参加者として他の病人たちに比し不平等な扱いを受けない権利である。参加しなければ受けることになる標準的方法（もし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。この、参加者と非参加者との間の平等の問題については、例えばインフォームド・コンセントの説明の順序として、参加候補者に、まず参加しない場合の選択肢から説明を始めるべしとするのは、この問題意識の反映である。次に、緊急状態、意識不明、精神疾患、施設入院中、見込みのない病人などは、ややもすると、自己の病気との関係の薄い臨床研究に巻き込まれ、他の病人たちに比し不平等な扱いを受けるおそれがある。さらに、参加者間の平等の問題がある。対照群の選択、ブラシーボ群の許容性にこの問題が現れる。加えて、参加中と参加後の間における平等の問題がある。研究終了後の結果利用可能性はこのための工夫である。

基層をなす諸権利の上に、上層をなすインフォームド・コンセントの権利などの諸権利が載っている。

インフォームド・コンセントの権利とは、何人も、能力を欠くと適正に判断されないかぎり、臨床研究に参加しない場合の選択肢、具体的な臨床研究の意義、目的、方法、効果、予測される危険性・不快、質問する権利、参加しない自由、参加を拒否する自由、健康被害が生じた場合の医療・補償などについて十分に説明を受け、理解したうえで、自発的に同意することなしに臨床研究を受けない権利である。

基層の諸権利は上層の諸権利の土台をなすものと考えられる故、上層の権利は、より基層の権利によって修正され、限界付けられると考えられる。

そうすると、完璧ないし十分な実施がフィクションに過ぎない以上、インフォームド・コンセント原則は平等権によって補正されなければならない。

## 五 研究対象者の犠牲・負担

さて、個々の対象者にとって臨床研究は、日常診療と異なり、どのような本質を有しているであろうか。診療 practice とは「個々の患者または診療を受ける人の福利を高めるためにのみ考案された介入」であり、研究 research とは「仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見（……）を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為」をいうが、実際にはこの境界は判然としないことがある。

### 1 臨床研究の本質

具体的な病人の治療が臨床研究であわせて目的とされる場合、研究に応じる病人の犠牲・負担は認識されにくい。研究者・医師は、これを認識したとしても患者としてやむをえないものとみなす傾向がある。なぜなら、治療行為の側面をあわせ持っていると考えられるし、もともと医療技術は過去多くの患者たちの犠牲ないしは貢献の、いわば人柱の上に成立していると考えられることでもあるからである。

ヒポクラテス以来の伝統的な規範は、医師には眼前の患者に対してベストを尽くす義務があることを教えている。より良い治療法、予防法などを目指して研究することは、少なくとも二義的、副次的と考えられるはずである。「私の患者の健康がまず第一に配慮されるべきことである」、然る後に「人々の健康を守ることが医師の使命である」。いずれもヘルシンキ宣言の言葉だが、前文での叙述の順序はこの逆になっていて、病人・素人には違和感を与える。

もともと有効性や安全性の評価において未知数の治療法等Xが使われる、医療の限界に位置する行為が臨床研究である。最善の医療を提供するとの観点から、Xが日常の診療に有用かどうかについていないからこそ臨床研究は行われる。Xが使われ得ることは、結果として具体的患者の益になることがあり得るとしても、研究に応じる個々の病人にとって未知数であることの不安自体も犠牲・負担に他ならない。

また研究者としての義務と医師としての義務には、義務の衝突のおそれが内在する。例えば、Xと対照群となる治療法Cの益と危険のバランスにつき、それまでの文献や経験上何が証明されているかの解釈につき、研究計画書の解釈と異なる研究者・医師の場合がある。XとCにつき、好みや自信に差がある研究者・医師の場合もある。二重目隠し法、観察期間、プラシーボ群をおく研究計画書もある。これらの場合に、義務の衝突を伴うかもしれない。

具体的に研究に応じる対象者を選定するについて、従前の治療に、ある範囲で反応している患者を参加させることができるか、医師として義務の衝突が生じうる。

本来、一人一人の患者の具体的な症候、疾病、診断像、好み、価値観などに注意深く分け入って調べていくならば、具体的な患者一人一人につき、XとCの間に、益とリスクのバランスがとれることが果たして存在するのかが疑問がある。

さらに、参加させた後でも、研究計画書遵守か患者個人への忠実かで義務の衝突は生じうる。もちろん、臨床研究でなければ行われない高い頻度の検査もある。

これらの問題点につき、評価項目や症例選定条件の絞り込み、使用量・使用方法の弾力化、手厚いケア、頻繁な担当医師の診察などによって、いくらかの埋め合わせは可能であろう。にもかかわらず、たとえ結果

的に身体に悪い結果が発生しない場合でも、上述のような不確実さ、義務の衝突のおそれがあって行われる臨床研究において、研究に應じる対象者に犠牲・負担が生じていると考えるべきである。日常の診療にも不確実さ、実験的要素はつきものであるが、具体的な病人個人に対する実験的治療ですら義務の衝突のおそれが存しない点で、臨床研究の場合とは本質的に異なるのである。

## 2 対照群の選択・プラシーボ群の許容性

臨床実験においては、いずれの治療法がよいかわからない状態にのみ複数の治療法の比較を行うことが正当化されるが、この「いずれの治療法がよいかわからない状態」について、臨床的平衡 clinical equipoise という概念が提唱されている<sup>10)</sup>。科学的な証拠に基づく理論的均衡は臨床家の好みや意思決定の複雑さにより変動するので、もろく崩れやすい。これに対して、臨床的均衡すなわち臨床的エキスパートの間でいずれの治療法がよいかのコンセンサスが存在しない状態が比較実験を行うことで depicted されると期待できる場合のみ、比較実験を開始することが許される、という考え方である。均衡概念をプラシーボ対照実験に適用すると、標準治療が存在しないならば、有効性・安全性が不確かな新しい治療法とプラシーボとの間に均衡が成立し、プラシーボ対照が許容できることになる。しかし、理論的均衡が成り立つても、実験に参加する医師が、薬は効くという思い込みの裏返しであるうか、プラシーボ使用に罪悪感を持たざるを得ない日本の臨床の現場では、臨床的均衡は成立しないのかもしれない。さらには、均衡を成立させるためには、対象者の適格基準を明確にし、いずれかの治療法によって害を受ける可能性のある患者は最初から排除する必要があるが、適切に注意深くデザインされた実験は、内的妥当性は得られても、外的妥当性・一般化可能性、すなわち実験環境外で個々の患者もしくは母集団全般に適用し難い場合もある。

先進国の標準治療が途上国にない場合、途上国でのプラシーボ対照実験は、実施地域内での均衡が成立していると言えるか。この問題は、出資・依頼国たるアメリカですでにHIV母子感染の標準的予防法が確立した後にサブ・サハラ、タイなどで行われたZovudin<sup>11</sup>の短期間療法のプラシーボ対照臨床実験で、プラシーボ群をおいたことの倫理的当否をめぐって提起された。

この臨床的均衡の概念、ないしはその成立基盤の危うさを批判して登場した不確実性 uncertainty の概念は、いずれも臨床実験に参加する対象者相互の平等を指すのみならず、参加する患者と参加しない多数の患者との間の平等を指すものと評価することができる。

### 3 具体的な研究計画のレベルにおける臨床研究の意義

日本で開発され承認された新薬のうち、きわめて有意義と考えられるものはわずかであり、残りはあまり意味のないもので、同種同効品がきわめて多いとの批判がある。同種同効品または意義の乏しい医薬品候補物質についての臨床実験への参加は、そのような率直な説明は決してされないから、対象者の錯誤を利用し、対象者の身体を他者の経済的利益追求の客体として利用することである。

臨床実験における対照群の選択において、X群とC群間の差を証明することを目的とする優越性試験のみならず、X群がC群に対して予め決められたマージン以上劣ることはないことを証明しようとする非劣性試験が日本では広く行われている。非劣性試験の統計学上の根拠を理解するのは困難だが、仮にその点を暫く置くとしても、非劣性が公平に説明されることがほとんどである。その場合、対象者の錯誤は同意の無効すら引き起こすように思われる。

一九九七年のGCP法制が被験者の文書による同意を義務付けたことから、被験者が減り、「治験の空洞化」が懸念されてきた。すなわち、日本で合成されたにもかかわらず、海外で治験を実施し良い成績が出た後に日本に持ち込むこととなり、その結果、製薬企業の医薬品開発に支障をきたすし、もっぱら海外の被験者のデータに依存するとの国際的批判を招き、医療技術の進歩に不可欠の臨床研究を阻害するというのである。そのため、被験者募集広告の解禁、被験者への「協力費」の支払い、診療所でも治験ができる仕組みの導入、「医師主導の治験」の導入、大規模治験ネットワークの構築などの対策が講じられてきた。被験者は「創薬ボランティア」ともはやされるが、裏を返せば「棄薬ボランティア」である。

### 4 個々の対象者のレベルにおける臨床研究の意義・益・危険性

研究計画の段階・レベルでクラスとしての対象者が適正に選定されたとしても、研究実施段階における選定が適正になされるとは限らない。その一は、研究計画書の選定基準を無視したりデータ・マッサージしたりする科学的非行がある。例えば、愛知県がんセンターで行われた抗がん剤254Sの臨床実験において、対象者の骨髄機能、肝機能、腎機能等のデータが改ざんされ本来選定できないはずの患者が対象者に選定された。また卵巣がんに対する高用量のCAP療法とCP療法との無作為比較実験およびG-CSF有用性検討にかかる金沢大学病院事件でも、係争中ではあるが、十分な腎機能を有しない患者が対象者に選定された疑いがある。

その二は、研究計画書の選定条件を適正に満たす場合でも、①研究に応じる参加者一人一人の病歴、診断像、予後など個別化された配慮がなされ、不適當と判断されるときは選定してはならず、また研究継続中に不適當と判断されるに至ったときは中止しなければならぬ。②既存の方法に反応し効果をあげている病人は原則として選定できない。ただし、ある程度の改善に止まるときになお改善の見込まれる新しい方法であ



れば、厳格なリスク・ベネフィット評価に基づき、選定の許容範囲であろう。③研究参加の意思に不当な影響が及ぶおそれのある者については同意の自発性が確保される配慮が必要である。④主治医がいるときは、候補者の同意を得た上で主治医と協議するべきである。

しかし、これらの条件は、研究者の問題意識としてすら上がって来ていないし、分析や検討は行われていない。

## 六 第三者審査システムによる審査の現実

### 1 対象者に対し研究者が利益相反の原因となりうる事由の審査

何よりも、研究者が研究対象者に対して利益相反の原因となりうる出資・依頼者との関係の審査が重要である。すなわち、臨床研究における出資・依頼者と研究者との間の経済的関係の透明化の審査が必要と考えられるが、治験においてもその一部しか審査されておらず、利益相反の懸念は払拭されていない。

ヘルシンキ宣言は、倫理審査委員会の審査に供するため、研究者に対し、資金提供、出資・依頼者、関連組織との関わり、その他起こりうる利害衝突についての情報を倫理審査委員会に提供することを義務付けている(13条)。また27条は、刊行において資金源、関連組織との関わり、その他すべての起こりうる利害の衝突を明示することを規定している。GCPは、治験審査委員会に対し、治験の費用に関する審査を義務付けた(省令GCP32条)。これは、治験の実施に関して治験依頼者が支払う金銭のうち、医療機関への委託研究費を透明化しようとしたものである。

出資・依頼者から医療機関及び研究者には委託研究費、ケースカード作成代、論文執筆代、謝礼、奨学寄付金、検査費などさまざまな名目の金銭その他の経済的利益が提供されている。出資・依頼者と医療機関及び研究者個人との間の経済的關係はバイアスの原因となりうることから、医学研究の質を向上させるため、透明性を求めたもので、重要な意義がある。出資・依頼者との知的財産に関する取決めがある場合には、その情報も含まれる。

しかし、製薬企業から医療機関への委託研究費以外の、研究者個人・関係団体等に対する謝礼、原稿料、奨学寄付金等さまざまな名目の金銭の流れ、その他の経済的援助を透明化するには至っていない。日本の医学研究社会における研究費の慢性的不足の実情に鑑み、これらを開示するシステムが必要であろう。

### 2 臨床研究の科学性・倫理性の審査

研究者から独立した専門的多角的審査が十分行われているとはいえないのが現状である。

ことに、毒性データ、有害事象と副作用の仕分け、臨床研究以外の環境で一般に行われている選択肢ないし標準的治療法等の評価は、一施設の審査委員会には負担が重過ぎるし、実際にも実質的な審査は行われていない。良くて中途半端であり、通常でも説明同意文書の字句修正ぐらいに終わっている。

例えば、一施設の委員会が問題を提起しようにも多施設で実施されるため統一デザイナーの変更は事実上困難で、施設として計画に参加するか否かの選択肢しかない。このことは、多施設共同研究の計画の審査が施設ごとになされる不合理を示している。

施設ごとの審査システムであるから、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である。非専門家の参加といっても、施設の事務職員の参加など独立審査にはほど遠い。内部委員に審査手当ては通常支給されない。研究の盛んな機関ほど施設ごとの負担が過重になる。審査時間も十分とはいえない。

いのが実情である。

研究の出資・依頼者、研究実施施設、研究実施者からの独立性は確保されない。

## 七 インフォームド・コンセントの現実

### 1 理念からの乖離

研究対象者に対して、説明・同意の文書化がGCPで義務づけられた治験においてすら、誤解させるような曖昧な説明文が用いられ、治験に参加しない場合の標準的治療法などの選択肢、治験の意義、評価項目、参加した場合の不利益、リスクにつき十分な開示なしに説明され、また、あるいは理解できないか、断れない状況で実施される例が少なくない。

### 2 少なからぬ説明同意文書に見られる問題点

(1) 治験薬概要書における候補物質のプロファイル、とりわけその危険性が治験実施計画書(プロトコル)に的確に反映されない場合、説明同意文書はプロトコルの水準以下の記述に止まるから、正確な危険性が治験審査委員会で審査されない。

(2) 研究対象者の関心範囲である臨床研究の意義、実験性、危険性につき、説明同意文書の記述がプロトコルとの等価性を有しない場合、専門技術性の故ということで審査において見逃される。

(3) 対象者が当該臨床研究に参加しない場合の医療ないしケアの記述が曖昧であり、従って、研究に参加する意義が曖昧である。研究の意義について言及することなく、いきなり専門技術的な研究の目的から始まる説明は理解困難である。他の治療方法の説明は、それが明確に存在しない場合こそ明確に説明されるが、

それ以外の場合には、説明が漠然としていて、存在するのかどうか理解できず、他の治療方法と研究される方法との長所・短所の比較もできない。

(4) 各アームのリスク・副作用の説明はあるが、参加することやしないことのリスク・負担についての説明がない。

(5) 各アームのリスクはデータのみ記載し、その総合的な評価を欠くから、各アームのリスクの比較が素人には困難である。

(6) 理解の程度について確認をしたような記述があるが、確認の方法は不明である。

### 3 説得と化している現実

説明は説得であってはならない。しかし、説得と化している現実がある。

### 4 対象者の理解

インフォームド・コンセントの権利は、医学・医療の素人である患者の理解をどう確保するか、理解したことをどうやって確かめるか、という根本的な問題を抱えている。

「患者は、その医療分野で専門家になる決意がなければ、実際のところ自己決定は不可能ではないだろうか。」「経験一〇年の医師がいたとしよう。あなたは、単なる患者だ。医学部卒業に要する六年を加えて、一六年の経験や学んだことを理解するのは、平均しても一六年はかかることになる。……無駄……古い知識や関係ない知識……を除いたとしても、一〜二年はかかるだろう。……十分なインフォームド・コンセントのためには医師は一〜二年をかけて説明しなければならぬことになる<sup>15)</sup>。」「

これはやや極端な表現だとしても、インフォームド・コンセント原則に対する根本的な問題提起の一つで

ある。対象者の理解が当該分野の医学研究共同体の知のおおよそのレベルを把握するところまで達しなれば、虚構の上に立つ同意に他ならないからである。

#### 八 同意能力の欠如または同意の自発性欠如判定の現実

本人の同意能力、同意の自発性に問題がある場合に現場ではどのような処理が行われているであろうか。

##### 1 疑わしきは同意能力無し判定への力学

同意能力は臨床の現場では、有無いずれか判定の困難なケースが少なくない。一方、同意能力の判定基準は無いに等しい。判定手続きは曖昧であり、研究に応じる対象者とは利益の衝突が起り得る研究者が判定している。能力無しと判定されると、代行者選任手続きが行われる。同意能力が問題になり得るケースでは家族との紛争予防の見地から、また医療機関に依存する家族の立場を利用して、医療現場では概して、疑わしきは同意能力無し判定への力学が働く。代行者選任において、家族内に複数の候補者がいる場合、研究者の方針に賛同する者が代行者とされることもある（そうなれば医師決定に近い）。

本人の益と代行者の益は必ずしも一致しない。家族は医療機関に依存する傾向があるから、代行者・家族は医療機関に迎合的で都合のよい決定をするかもしれない。

本人の益と一致しない場合の代行決定は、代行者・家族という他者の同意決定を通して、研究者および代行者という他者による本人の道具化ないし搾取が行われるという構図になる。

##### 2 疑わしきは同意の自発性判定回避の力学

同意に自発性が無ければ同意は無効である。しかし、同意の自発性の判定は、人間関係やことからの成り行きによって断り切れない日本の医療現場の実情を抜きに論じることができない。自発性は有るといえば有り、無いといえば無いという曖昧な現実がある。例えば、研究対象者が研究者の所属する施設の従業員である場合、同意の自発性は、有無いずれか判定の困難なケースが少なくない。また、対象者に何らかの手当てが支給される場合、対象者の収入や環境如何により同意の自発性が失われるケースがあるが、一律の線引きは困難である。研究者としては、対象者が自発性のない状態で同意しているとは考えたくないだろう。いきおい、現場では、同意の自発性につき、疑わしきは同意の自発性判定回避の力学が働き、その結果自発性有りとして処理される方向にある。

##### 3 同意能力および同意の自発性の判定

同意能力の判定が先ず行われ、無し判定なら代行判断手続きに入る。同意の自発性の判定は、必要な場合でも無し判定はあまり行われないが、行われるとすると、同意能力の判定の後に行われる。説明の理解なしに同意の自発性を欠く事態は考えにくいからである。その結果、現場ではどのようなことになっているであろうか。

##### ① 同意能力欠如で、かつ同意の自発性有りのケース

代行決定手続きに入る。このケースは、代行決定に共通する問題を抱えている。

##### ② 同意能力が減少または疑問で、かつ同意の自発性有りのケース

これを、同意能力有無の二項対立で処理する場合、研究者は能力無しと判定して代行決定手続きに入る道を選ぶかもしれない。なぜなら、家族は医療機関に依存することが多く、家族・代行者は研究者の方針に添う決定、すなわち研究参加への同意をしてくれることが期待できることが多いからである。しかし、これに

表 問題の②⑤⑥⑦のケース

	自発性	+	△?	-
同意能力				
+		本人決定	④ 同意有効?	③ 同意無効
△?		② 代行決定?	⑤ 代行決定?	⑥ 代行決定?
-		① 代行決定	⑦ 代行決定?	X

よって、対象者に犠牲・負担を課す臨床研究が実施されるケースは、概して不当ではないか。なぜなら、同意能力の有無は曖昧のまま、代行決定を介して研究が実施されがだからである。

③ 同意能力有りて、同意の自発性欠如のケース  
同意は無効となる。このケースは、同意の自発性に共通する問題を抱えている。

④ 同意能力有りて、同意の自発性が減少または疑問のケース  
前述した理由で研究者は自発性無しと処理することは通常はしない。しかし、これによって、犠牲・負担を課す臨床研究が実施されるケースは概して不当ではないか。なぜなら、自発性の有無は曖昧なまま、実施されがだからである。

⑤ 同意能力が減少または疑問で、かつ同意の自発性が減少または疑問のケース

⑥ 同意能力が減少または疑問で、かつ同意の自発性欠如のケース  
いずれも、研究者は、前述した理由で先ず同意能力無しと判定し代行決定手続きに入る道を選ぶかもしれない。しかし、これによって、犠牲・負担を課す臨床研究が実施されるケースは概して不当で

はないか。なぜなら、同意の自発性が無なら同意は無効で実施されてはならないが、その点を曖昧にしたまま代行決定を介して実施されがだからである。

⑦ 同意能力無で、同意の自発性が減少または疑問のケース

研究者は先ず同意能力無しと判定し代行決定手続きに入るかもしれない。しかし、⑥と同様の理由で、これによって対象者に犠牲・負担を課す臨床研究が実施されるケースは概して不当ではないか。

4 問題のケース

ケース①は、代行決定自体の問題である。家族が関与するか、裁判所ないしはこれに準ずる公的機関が関与するか、両者を組み合わせるか三つのアプローチがある。

ケース③は同意の自発性自体の問題である。ケース④は、自発性の判断を厳格にすべき類型および判断基準の明確化、研究に関与していない医師による確認手続き等によって対処すべきである。

②⑤⑥⑦については、拒否権の尊重、代行判断の法理の絞り込みによって対処すべきである。

九 代行判断の法理再考

1 代行判断の法理

同意能力を欠く者についての代行判断の法理は、イギリスで、後天的な精神障害者 Inaitic の財産の一部を姪に与える事件で創り出された財産法上の法理がインフォームド・コンセント法に借用されたものであり、その安易な類推は、貧乏な人、病人、社会的弱者の搾取につながる。具体的患者に対する益の高度の蓋然性を前提とする通常の診療行為と異なり、臨床研究において代行判断の法理の適用には注意深い留保が必要で

ある。まず、代行判断の法理の適用場面を制限すること、その適用においては判断能力の十全な時期における本人の意思に限りなく近づける努力がなされなければならない。

2 代行判断法理の適用制限

(1) 臨床研究の客観的類型による制限

(a) 同意能力を欠く者に参加してもらうことがやむをえない類型に適用場面を制限(例外なし) 研究計画書のレベルで、同意能力を欠く者に参加してもらうことがやむをえない場合に限る。省令GCP50条II項は、答申GCP7-2-2-1の「やむをえない」の要件を欠いており、改正されるべきである。

(b) 治療的類型に適用場面を制限(原則) 研究計画書の段階・レベル及び研究に应じる参加者の段階・レベルで、治療的類型に限る(治療につき省令GCP50条IV項)。治療的とは、具体的患者の健康に対する「現実かつ直接の益 (real and direct benefit)」(欧州評議会CE「人権および生物医学条約」17条②)の可能性があることと解するべきである。

(c) 非治療的類型に適用が許される例外 非治療的類型を代行者の同意で同意能力を欠く者に実施する理論的根拠は明らかとはいえない。治療につき、答申GCP7-2-3-2は、①本人による同意が可能な被験者による治療では目的が達成されない、②被験者に対する予見しうる危険性が低い、③被験者の福祉に対する悪影響が最小限かつ低い、④治療審査委員会の承認、⑤特に綿密な観察、⑥不当な苦痛があれば中止の要件を満たせば代諾者の同意で実施できると規定する。省令GCP50条IV項但し書き、7条II項は、この⑤、⑥の要件を欠いている。加えて、治療実施計画書のレベルでの「臨床試験」の決定的重要性(vital importance)をも要件とするよう改正し、最低限の危険 (minimal risk) について中央の治療審査委員会による指針が示されるべきである。なお、非治療的類型を、事前指示のある場合に限定する考え方もある。

(d) 緊急状況下における救命的類型に適用が許される例外 治療につき答申GCP7-2-4は、①治療薬が緊急状況下、救命的に使用されるもので、利用可能な治療法が未承認または不十分、②本人または代諾者からの事前の同意を得ることが不可能、③本人に対する直接の利益が予見される、④本人または代諾者へのすみやかな事後の説明、同意、治療審査委員会への報告の要件を満たせば、身元不明者を除き、治療審査委員会の承認で実施できると規定する。省令GCP7条III項はこの厳格な要件を欠いており、改正されるべきである。

(2) 同意能力を欠く者を選定しない原則による制限 治療につき省令GCP44条II項は、同意能力を欠く者はやむをえない場合を除き選定しない原則を規定する。

(a) 同意能力とは、参加による利害得失を判断できる能力をいう。臨床の現場では、有無いずれか判定の困難なケースが少なくない。

(b) 同意能力の判定基準はないに等しい。精神疾患患者の領域で検討されている基準、すなわち、①意思表明の有無基準説、②具体的事項合理的検討能力説、③一般的事項合理的検討能力説、④具体的事項合理的結論説、⑤一般的事項合理的結論説のうち②、③が有力だが、基準として必ずしも成功していない。

(c) 同意能力の水準は、「臨床試験」の意義の大小、実験性の強弱、医学的適応性の高低、直接的利益の可能性の強弱、危険性の強弱によって異なると考えられる。

(d) 判定は研究計画書の段階・レベル及び研究に应じる個人の段階・レベルの双方でなされなければならない。しかし判定手続きは曖昧で、研究に应じる参加者と利益の衝突が起こりうる実施者が判定している。

(e) 判定目的も曖昧で、できるだけ代行者を選任して紛争を防止するという医療機関の自己防衛目的なものとはいえない。

この原則は、同意能力の定義、判定基準、判定方法が曖昧で、実施者が判定しているから、研究に応じる者の権利擁護には必ずしも役立つていない。

したがって、定義・判定基準・判定方法・判定者などにつき、中央のIRBが指針を整備し、具体的「臨床試験」ごとに判定基準・判定方法・判定者などにつき研究計画書に定めるべきである。明らかな場合を除くなど一定の範囲内で、臨床研究の関係から独立した医師による確認を得るシステムや、IRBに対し独立した判定者による判定評価書を提出させるシステムなどを検討すべきであろう。

(3) 代行者の範囲・選任手続きの厳格化による制限

(a) 本人に同意能力が欠けると判定されたとき、代行者の選任が行われる。代行者の役割としては、①代行者判断(substitute judgment)の原則、②最善利益(Best interest)の原則、③利益の一致(Identity of interest)の原則が示されている。①は、その者の、本人に対する個人的主観的な知識のゆえに、本人が選択をなしうるとしたらそうしたであろうような選択を忠実に複製しうる者、②は、本人が合理人として望んだであろう選択、または少なくとも本人の利益に奉仕する選択に近い、客観的に合理的な選択をなしうる者、③は、本人の利益とその者の利益が非常に近似していて、その者の利益の選択が本人の利益を保護することになる者である。①ができるかぎり追求されるべきであろう。答申GCP2-18の「代諾者」の定義は、やや②に比重が置かれ過ぎている。

(b) 代行者選任手続きは、事実上、研究実施者の裁量に委ねられている。複数の候補者がいて実施者が自らの方針に賛同する者を代行者と認めるとすれば、パターナリズムを克服すべき自己決定・代行者判断の法理が、回り回って事実上研究者・医師決定になり、皮肉にもパターナリズムに近づいてしまう。

そこで、代行者判断の原則に近づける手続きが求められる。すなわち、(i)医学的知識の増大や将来の患者たちの幸福に貢献する意思を本人が有している証拠がある、事前指示がある、任意後見契約があるなど、本人の過去の意思が示されているかどうかが可能なかぎり追求されるべきである。しかし、これらが示されていない、一般的な臨床研究のレベルでの参加意思にとどまるから、具体的な研究計画書のレベル、研究に応じる個人のレベルについては追加的な評価が必要になる。(ii)明確な本人意思が不明の場合でも、本人の希望、価値体系を知っている近親者が選任されるべきである。

(c) 先天的に同意能力を欠く場合(幼児、重度の精神遅滞など)は、代行者の役割②、③のとり決定的重要性及び最低限の危険の要件その他、非治療的類型を許容する要件と同様に考えるほかない。

(d) 代行者決定について実体的、手続的保障(代行者の定義、代行者の範囲及び選任手続、代行者間で不一致のときの優先順位、欠格事由等)の指針を中央のIRBが整備し、研究計画書に定めることが望ましい。

(4) インフォームド・コンセント原則の厳格化による制限

(a) 代行者への説明前及び代行者同意後の追加的手続き ①代行者に説明する前に、本人に対し、能力を欠く旨の判定を知らせ、②代行者が同意した場合には、本人に対し、その旨知らせるべきである。これらの手続き追加は、同意能力の有無につきグレイ・ゾーンが少なくないことを考慮したものである。

(b) 代行者への説明、同意 治療につき省令GCP五〇条二項

(c) 本人が拒まないこと 欧州評議会C.E「人権および生物医学条約」一七条一項五号参照。本人が拒

否した場合、拒否権は尊重されなければならない。ただし、臨床研究の中でなければ利用できない治療法を拒否するなどの場面については、本人の拒否権尊重の例外を認める *assent* の考え方もある。

(d) 本人決定を覆す代行者の権限 本人の最善の利益に合致しない、または本人の意図に反するとの理由により代行者に本人決定を覆す権限を認める考え方もある。

(5) 独立の審査システムによる審査の厳格化による制限

(a) IRB 構成員に、① 特定カテゴリー疾患専門家及び、② 患者の利益代表等（臨時委員）の参加システムが検討されるべきである。

(b) 中央の IRB が指針を定め、IRB が具体的な臨床研究を審査する審査体制が必要ではないかと考える。

## 十 研究対象者保護法要綱試案の提案

### 1 平等権保障の原則化

研究対象者保護法要綱試案は、人についての研究の条件として、次のとおり規定している。

「研究計画においては、対象者と対象者との間、参加する者とならない者との間、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。」

これは、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ならば得られる対処方法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ー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。

### 2 独立した審査システムの構築

研究対象者保護法要綱試案では、個々の施設から独立した公的な審査体制、すなわち、対象者保護地域審査委員会と対象者保護中央委員会の構築を提案している（ここでは立ち入らない）。

### 3 対象者適正選定の原則の確立

(1) 対象者適正選定の原則 臨床研究において、研究対象となる候補者は適正に選定されなければならない。選定が不適正であれば、研究結果の信頼性が損なわれるのみならず、インフォームド・コンセント原則は無意味かつ有害になる。候補者の恣意的な選定がされないという保障があつて初めて、インフォームド・コンセント原則が成立する。

(2) 研究対象者保護法要綱試案の規定 試案は、対象者を適正に選定する原則を、研究計画段階における選定と研究実施段階における選定に分けて、次のとおり規定している。

(a) 先ず、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を次のとおり規定する。

「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中の母親（以下、「妊婦等」といふ）、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。

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、妊婦または授乳中の母親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。

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中の母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ぬ。

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ぬ。

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。

(b) 次に、本人に直接益のない研究の管理と対象者の選定条件を次のとおり規定する。

「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、一個人の年間の参加回数を限定し、かつ一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。

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つてはならず、公益性が相当に高いものでなければならぬ。

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 同意能力を欠く者等（注 上記(1)に規定される者）については本人に直接益のない研究は、（注、上記(1)の諸規定に加えて、次の各号をすべて満たす場合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

(c) さらに、研究実施における対象者の選定条件を次のとおり規定する。

「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。

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。

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 研究主導者等は、同意能力を欠く者等（注、上記(1)に規定する者）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特別な配慮を払わなければならない。

4 インフォームド・コンセントにおける説明の工夫、拒否権の尊重

(1) 説明の順序 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。

(2) 研究対象者保護法要綱試案の規定

(a) 試案は、説明、理解および同意について次のとおり規定する。

「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
- 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。
- (b) 試案は、拒否権の尊重について次のとおり規定する。
- 「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。」

##### 5 むすびにかえて——研究結果の利用

なお、研究実施中とその前後との間の公平性については、ヘルシンキ宣言一九九条、三〇条が研究に応じた参加者による研究結果の利用を定めている。

すなわち、研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防・診断・治療方法を利用できることが保障されなければならない(三〇条)。

これは、出資・依頼国(CDC・NIH)たるアメリカでHIV母子感染の標準的予防法が確立した後にサブ・サハラ、タイなどで行われたzidovudine AZT短期間療法のプラシーボ対照臨床実験に対する批判に応えた意義深い規定である。二〇〇二年改訂CIOMS指針10は「乏しい資源しか持たない集団または共同体を対象とする研究について、出資・依頼者及び研究者は、研究に着手する前に、開発された治療法等の方法もしくは製品または生成された知識が当該集団または共同体の利益のために合理的に入手できることを確保するようあらゆる努力を払わなければならない」と規定している。

(1) 臨床研究のなかには、既承認薬の比較臨床試験のように、対象者の犠牲・負担が低いか無視しうる場合もあり、そのような場合は一応本稿による検討の対象外とした。その評価は第三者審査システムの課題である。事前の評価であるから結果がよかつたかどうかで評価されるわけではないし、また、予測される益がリスクを上回るかどうかの評価とも同じではない。

もっとも、それ自身は対象者の犠牲・負担は問題にならない臨床研究のようであっても、全体としてみるとそうとはいえない場合があるので注意を要する。例えば、金沢大学付属病院での卵巣がんに対する既に確立された療法同土であるCAP療法対CIP療法の無作為化比較試験では、白血球減少予防治療剤G-CSFの有効性の検討というもう一つの臨床研究を伴っていた。その場合、前者、すなわち高用量のCAP、CIP療法によって白血球が減少した患者が、後者の臨床研究に用いられたのではないかが問題提起されている(二〇〇三年二月一七日金沢地裁判決および仲正眞樹・打出喜義・仁木恒夫「人体実験」と患者の人格権——金沢大学付属病院無断臨床試験訴訟をめぐって」お茶の水書房、二〇〇三年参照)。

(2) 光石忠敬・勝島次郎・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」臨床評価三〇(二)、二〇〇三

光石忠敬・勝島次郎・栗原千絵子「研究対象者保護法試案——生命倫理をめぐる議論の焦点を結ぶ」法学セミナー二〇〇三・九、五八—六一

(3) 例えば、一九九七年三月答申GCP(後掲注17)が規定した「代諾者」を出発点に、中央薬事審議会GCP特別部会

- で同席した頌孝一、鎌田薫、筆者の三名が部会終了後一九九八年五月より勉強会を始め、二〇〇一年一月からは、頌孝一、岩志和一郎、筆者が呼びかけた「代諾勉強会」が勉強を続けている。本稿は、これらの勉強会での議論に大きく負っているが、無論同勉強会としての考え方を示したものではない。
- (4) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 2002
- (5) ヘルモン・レポート「研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン」(一九七九年)「津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子訳・臨床評価二八巻三号(二〇〇一年)
- (6) 加藤尚武「現代倫理学入門」六七頁以下
- (7) 光石忠敬「臨床試験」に対する法と倫理」臨床試験二〇〇三(編集内藤周幸)(薬事日報社、二〇〇三)
- (8) 前掲注(5)
- (9) Charis Fried(内藤周幸・光石忠敬共訳) Medical Experimentation-Personal Integrity and Social Policy——(医学実験——無作為化臨床試験の論理と倫理)(篠原出版、一九八七)
- (10) 栗原千絵子・光石忠敬「ブラシーボ効果とブラシーボ対照——その科学性と倫理性をめぐる議論」月刊薬事四四(七)七一—八二(二〇〇二)
- (11) Levine, R.J.ほか座談会「医薬品開発のグローバル化と倫理」臨床試験二二六(三)三四—三八〇中の三七八頁ルバイン発言(一九九九)
- (12) 水島裕「日本の医薬品開発の進む道」炎症一五(二)九九(一九九五)
- (13) 名古屋地判平一・三・二四判例時報一七三三—一七一
- (14) 前掲注(1)参照
- (15) 佐藤孝道「出生前診断」(有斐閣選書、一九九九年)
- (16) 光石忠敬「シンポジウム/医療上の意思決定の代行」被験者の権利の擁護二(年報医事法学二五(二〇〇〇))
- (17) 一九九六年八月薬事法改正に伴い、中央薬事審議会が一九九七年三月に答申したGCP
- (18) 答申GCPと共に、一九九七年に公布された厚生省令によるGCP

(19) 前掲注(2)