

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でしょう。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、研究に依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（そうならば医師決定に近い）。

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にはできない。自発性とは有るといえば有り、無いといえれ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・レベル及び研究に依る参加者の段階・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的説明、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・レベル及び研究に依る個人の段階・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、研究に依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ても、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のつ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) I R B 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 I R B が指針を定め、I R B 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士である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(年報医事法学一五(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)