

「臨床研究に関する倫理指針」の特長と問題点

■日本

1 はじめに

厚生労働省は、2003年7月30日、「臨床研究に関する倫理指針」(以下、「指針」という)を公表・施行した。筆者は、案の段階の「指針」に対して、研究対象者保護法要綱試案¹⁾を共に作成・公表した被験者保護法制を考える会の棚島次郎、栗原千絵子両氏と意見を公表したが²⁾、本稿では、「指針」の本質的特長、規律範囲、他の倫理指針との関係、策定目的、人間の尊厳の位置、国際的倫理指針との関係等の観点から「指針」の特長および基本的問題点につき検討してみたい。

2 法制度の基礎を欠いた「指針」

2.1 倫理指針の基礎としての法制度

本来、倫理指針は有れば無いよりいいというものではない。倫理指針は、法制度の基礎の上に構築されるのでなければ有害である。なぜなら、規律対象に関し多くの関係者が抱えている主要な問題の中には、倫理ではどうすることもできない、経済基盤の上に立ったシステム、環境整備等の問題があるが、それらにつき法制度なしで倫理規範のみが規範として動き出すと、関係者に抱えきれない負担を課し、その分倫理は形骸化して次第に規律対象自体の衰微を招くことになるからである。

臨床研究について言えば、公的かつ実効的な第三者審査システム、スポンサーと研究者との経済的関係、研究対象者に対する参加誘因(「協力費」の支払い)、補償、研究結果公表制限特約など、古くて新しい諸問題が制度整備を待っている。これらの問題につき法制度を整備することなく倫理規範のみで立ち向かうことは、関係者に本来できない筋合いの問題を超人的努力によって克服せよと命じるに等しく、有害であり邪道である。敢えて倫理指針のみで強行すれば、関係者の負担は過重になり、研究の適正な推進も、対象者の保護もできないから、次第に臨床研究は衰退に向かうことになる。

2.2 関連する法制度

日本においては、医学的または科学的実験につき、国際人権自由権規約(1979年

光石 忠敬 参考人 提出

批准)にこれを抽象的に規律する§7がある。治験につき、行政指導の指針から法律(薬事法)に基づく省令に格上げされた「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」いわゆるGCP(1997年)がある。また、人についての研究もその一部であるクローニングにつき、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(2000年)およびその委任命令たる「特定胚の取扱いに関する指針」(2001年)がある。

しかし、臨床研究を包括的かつ実効的に規律する法規範は存在しない。故に、「指針」は法制度の基礎を欠いている。残念ながら、これが「指針」の本質的特長である。

3 規律範囲

3.1.1 人についての研究の範囲

「指針」は、①丸ごとの人間を直接対象とする研究のみならず、②人体の一部や、③その(①および/または②の)データを対象とする研究も規律の対象としている(「用語の定義」ただし、②については「個人を特定できる」との限定を付している)。人についての研究は、丸ごとの人間を対象とする研究だけでなく、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と考えたからであろう。①②③を一括りする扱いは、ヘルシンキ宣言2000年改訂³⁾の medical research involving human subjects「被験者についての医学研究」にならったものであろうか。

3.1.2 医学研究に限られるか

「指針」は、「医学系研究」に限定している(「用語の定義」細則)。脳科学研究や、心理学領域における行動科学研究、社会学領域の参与観察等は除かれている。

3.1.3 日常診療と研究の境界

「指針」は、「診断及び治療のみを目的とした医療行為」を除外している。日常診療を除外したものである。

3.2 検討

先ず、3.1.1の括り方は合理的である。しかし、個人を特定できないデータを除外するのは、特定できるデータとの境界が曖昧である点、自己情報コントロール権としてのプライバシー権は特定の可能性の有無を問わない点を考えると、問題がある。規律対象に含めた上で扱いを簡略化の方が妥当であろう。また、臨床研究とは一般的に①の研究を指す用語として流通してきたから「指針」の用語は必ずしも適切ではない。さらに、他の倫理指針との関係で後述する通り(4参照)、「指針」はそれらの研究の基礎となる規範として体系的な整備をしておらず、看板倒れの感を否めない。

次に、3.1.2の脳科学研究、行動科学研究等の除外であるが、研究対象者保護の

前提に立つと、人の心身および成育に侵襲的である研究を包括する規範が必要ではあるまいか。

さらに、3.1.3の日常診療と研究の境界は、ベルモント・レポートにおいて理論化されている⁴⁾。すなわち、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位置付けられる。「指針」では、日常診療と研究の区別が曖昧と言わなければならない。

4 他の倫理指針との関係

4.1 いわば隙間指針

「指針」は、「基本的な原則を示す」と述べ(前文4パラ)、臨床研究の基本指針を策定するような前文でありながら、「他の……指針の適用範囲に含まれる研究」は適用対象としないと規定している(「適用範囲」)。「指針」は、その包括的名称にもかかわらず、諸指針の、いわば隙間指針という位置付けをしている。

4.2 関連指針

2001年3月の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(いわゆる3省指針)」など、ここ数年、医・生命科学研究に関する多くの政府指針が策定され、またされつつある⁵⁾。これらの中には、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(2001年)、「疫学研究に関する倫理指針」(2002年)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(2002年)「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針(案)」などがあるが、ヒトクローン法に基づく特定胚指針を除いて、法律に根拠を持つものではない。

これらは、行政指導を明文化する目的で策定されたと考えられる。しかし、研究の自由という人権を制限するものとして指針を持ち出すことの問題性が指摘されている⁶⁾。

「指針」が、看板倒れの、いわば隙間指針でしかないとする、そもそも何のために策定されたのかという疑問が生じる。

4.3 「指針」策定の目的

「指針」策定の目的として、「指針」をドラフトした専門委員会の初会合において、厚労省医政局長は、薬事法改正のもと「医薬品産業ビジョン」における治験推進の要請によると挨拶している。「指針」の目的には、「臨床研究の……推進が図られることを目的とする」とある(「目的」)から、この行政当局の策定目的は貫かれたと言えよう。

4.4 検討

「指針」をドラフトした専門委員会では、「医師主導の治験」について検討するか

のような説明が行政によってなされている。しかし、「医師主導の治験」のルールは別の研究班で検討され、そこで作成された「医師主導の治験の実施の基準」を論評しつつ、「指針」を作成するとの役割分担となっていたようであるが、この間の事情は詳らかでない。「医師主導の治験⁷⁾」を行う場合の指針が策定目的だったとすると、別の研究班による基準が既に策定されていて、「指針」の存在理由は希薄になる。

いずれにせよ、研究対象者の保護、研究の公正さの確保^{インテグリティ}という、治験を含む臨床研究を規律対象とする規範には当然求められる目的につき、「指針」は沈黙している。

5 人間の尊厳との関係

5.1 「個人の尊厳」

「指針」は、「被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める」と規定している(前文3パラ)。

「個人の尊厳」と表記し、「人間の尊厳」と表記しなかったことで明らかなように、「指針」は、「被験者の個人の尊厳及び人権を守ること」と「円滑に臨床研究を行うこと」を同レベルの価値とする認識に立っている。

5.2 検討

例えば、動物の細胞を人間に移植する研究は「指針」の適用範囲と説明されているが、そのような研究をどう考えるのか。

「指針」は、「個人の尊厳」を個人の尊重と同義に考えている。しかし、国際人権規約は、諸権利がそれに由来する、人権の源としての「人間の固有の尊厳」を明記している。この国際人権法の核である条約を無視し、人間の尊厳を個人の尊重と同義に解するのは法論理的に誤りというべきである。

確かに⁸⁾、日本国憲法は、ドイツ基本法のように、人権の理念的基礎として人間の尊厳を明記していない。人間の尊厳と個人の尊重を区別しないのが通説・判例とされる。しかし、世界人権宣言が自由の基礎としての人間の尊厳を謳い、国際人権規約が、「これらの諸権利が人間の固有の尊厳に由来することを承認し」と規定し、国際人権規約を日本国政府が批准して(1979年)以降、両者を区別しないのは憲法§98の趣旨に反する知的怠慢と言うべきである。特に、クローン法制定後は、同法的前提が、個人は1回かぎりの存在であり、人類とそれ以外の動物とは截然と区別されていなければならない、というものであるから、同法§1の目的に規定する「人の尊厳」には個人の尊重を超える内容を含んでいる。従って、遅くともクローン法制定後は、この通説は破綻しているというべきである。憲法§13および国際人

権法の解釈として、人間の尊厳が、それに続く諸権利の源であることが明確に示され、自然法原則であるのみならず法原則として承認されている⁹⁾と考えるべきである。人間の尊厳の内容¹⁰⁾は、人間を他者の目的のための単なる手段とすることを禁ずるドイツの客体定式のように、「人間の尊厳とは……である」というのではなく、「人間の尊厳に反するのは……の場合である」という消極的定義の手法で示される他ないかもしれない。国際人権自由権規約§7第1文は、「何人も……非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い……を受けない」と人間の尊厳への裏返しを規定している。人間の尊厳は絶対的で、他の自由・人権との比較衡量を許さない。

人間の尊厳に反する場合は学問の自由との比較衡量は許されないから、臨床研究の円滑な推進と「個人の尊厳」を同レベルに置く「指針」は、そもそも憲法、国際人権法上の価値の考量を誤っていると思われる。

6 国際的倫理指針との関係

6.1 ヘルシンキ宣言との関係

「指針」は、「ヘルシンキ宣言に示された倫理規範……を踏まえ」と記している(前文4パラ)。日本医師会は世界医師会のメンバーであり、その世界医師会が制定したヘルシンキ宣言との関係について、「指針」のスタンスは明確ではない。

6.2 検討

ヘルシンキ宣言は、一国の倫理的、法律的、行政的要求事項が宣言の水準を引き下げたり排除したりすることは許されないと規定している(序文§9)。これは、各国の規範の水準が宣言以下であることは許されないことを明確にしたものである。宣言には法的拘束力はないものの、国内規範の水準が宣言以下であってはならず、宣言の水準に達しない行政指針等は修正が必要になる。例えば、「指針」には、2000年改訂に至り国際的論争を喚起したプラーゴ対照群の許容性 (§29) については何も規定されていない。これは、第3回目の委員会で行政側の担当官が作成した対照表で、宣言のすべての条項が網羅されるかのようにみえて実質的な規定の中では第29条だけが抜かされており、委員の誰もがそれを指摘しなかったことによる。このように、国際的論争の最重要争点となった§29が無視されて「指針」が作成されたのである。宣言の理念についての透徹した議論を通して宣言の理念に対する理解を深め遵守を促し、その各条文を具体化することを目的とした制度整備のための行動計画や行政指針をこそ作成すべきなのである。

6.3 CIOMS 倫理指針との関係

「指針」は、CIOMS 被験者に対する生物医学研究についての国際的指針¹¹⁾につき一切言及していない。検討過程の有識者ヒアリングでごく簡単な説明があった以外は、一切議論の俎上に挙げられていない。CIOMS 指針は身体に悪い結果が生じ

た場合の医療の提供・補償等を規定している（指針7）。「指針」の作成者は、補償の制度化を時期尚早であるが故にこれを引用するのは都合が悪いと考えたのであろうか。

7 法規範との関係

7.1 法令との関係

「指針」は「他の法令……の適用範囲に含まれる研究」を除外している（「適用範囲」）。

7.2 検討

法制度の土台のない倫理指針は根無し草であるから（2で前述）、「指針」のこのスタンスはパロディに近い。また、医学的、科学的実験を適用外とするのも不条理だから、「指針」の作成者は、抽象的にせよこれらについて国内法化している国際人権自由権規約§7を誤って視野の外に置いてしまったのであろう。

「指針」がいみじくも前文で強調する通り、「臨床研究の重要性は一段と増している」。その上、「臨床研究においては被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」。この、個人の well-being 優先の考え方は、多数の研究者の素朴な価値基準に逆らうように思える。もしそう認識するのであればなおさらのこと、臨床研究につき、研究対象者の保護、研究のインテグリティの確保を目的とする法規範が必要になる。倫理規範は、その法規範をより専門技術化、具体化すると共に、法規範には親しまない高度のプロフェッショナルとしての基準（例えば、日常診療と研究の区別の基準、判定方法など）を策定するために必要になるだろう。しかし、「指針」には、この、倫理指針の限界および法制化の必要性について何ら自覚がないように見える。

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。研究者集団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、指針のみで研究の適正さが保持されることは期待できない。

研究における未承認薬や未承認の治療法の使用と関連した制度整備、第三者審査システムの独立性と中立性の保障およびその地位と権限の明確化、それに要する公的資金の活用、補償のための制度整備などは、法制化によらないと規律できない。

海外の人対象研究の規範は、過去の非人道的な人体実験への反省、近年の研究において被験者の保護が守られなかった事例¹⁵⁾、研究と関連した諸制度の実態調査等に基づいて作成されてきたが、「指針」においてはそのような作業は一切なされず、その必要性についての問題提起もなかった。歴史的検証および近年の裁判例や被験者保護の点で問題となった事例についての検討は、必要不可欠である。

8 「指針」自体の幾つかの問題点

8.1 「臨床研究機関の長による許可」の考え方

8.1.1 「指針」

「指針」は、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施の許可または不許可……を決定しなければならない」と定める（「臨床研究機関の長の責務等」(4)）。

8.1.2 検討

しかし、機関の長が、組織論上の管理責任を除けば、如何なる根拠によって研究対象者の人権を守り臨床研究の質を高めることに資するのか不明である。特に、いわゆる医師主導の治験の場合、研究者・医師は、治験計画及び対象者の選定・実施について当事者であり、いわゆる企業主導の治験の場合に治験計画及び対象者の選定・実施について第三者であるのと異なる。機関の長は、研究者・医師の組織上の責任者であるに過ぎず、同様に第三者性を欠く。第三者性の欠如は、データの信頼性の減少及び医師の my patient への忠実の減退を招く¹²⁾。

8.2 代行決定が許される場合

8.2.1 「指針」

「指針」は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合に、①「被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由」②「代諾者等の選定方針」を臨床研究計画書に記載し、倫理審査委員会の承認等を受けなければならないと規定する（「第4 インフォームド・コンセント」2代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き）。

8.2.2 検討

しかし、先ず、①よりも前に、本人にとっての益と危険の評価を前提とすべきである。欧米の被験者保護のための法規範では、本人もしくはその母集団にとっての益があること、本人の危険性が少ない、もしくは危険を正当化できる益がある場合にしか、同意能力を欠く人を対象とする研究は許されない。この部分の要件を避けて通れば、科学的な理由、または他者を救うという理由によって、同意能力を欠く人が危険の高い研究の対象とされたり、移植研究の提供者とされることを禁じることができない。次に、①は、代行決定の法理の本質に鑑み¹³⁾、そのカテゴリーの対象者の参加なしに研究が成り立たないという「やむをえない」の要件に絞るべきである。さらに、②は、研究者の第三者性の欠如、研究者と対象者の利益相反関係等の理由で、研究者が具体的な臨床研究のプロトコルごとに決めるべきものではない。それらは、法規範で一律に決めるべき性質のものである。

8.3 参加への誘因, 医療サービス, 補償

8.3.1 「指針」

「指針」は, 参加への誘因, 医療サービスにつき沈黙し, 補償については, その有無をプロトコル記載事項および被験者への説明事項と規定するのみである (「研究者等の責務等」(2), 「インフォームド・コンセント」)。

8.3.2 検討

参加への誘因について, 参加意思の自発性が損なわれるため, 研究対象者に, 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収入の減少, 交通費等の経費に対して適度の手当ては認められる。また, 参加しなければ生じない健康被害に対し無料の医療サービスの提供を受けることができる。本人に直接益のない対象者の場合は, 被る犠牲・負担, 費やされる時間に対する手当ての支払を受けることができる。一般的には, 候補者が自分のよりよい判断に反して研究への参加に同意するよう誘うほど手当ては多額であるべきではなく, 医療サービスは広範囲であってはならない (CIOMS 指針§7「参加への誘因」)。負担に対する手当て, 医療サービスは, 正当な範囲内でこれを認めることができるが, 正当な範囲の判断は, 研究審査システムの審査事項である。

補償について, その有無をプロトコルや同意説明文書に記すだけで処理すべきではない。補償は, 対象者の参加における無償原則と表裏一体のものだからである¹⁾。少なくとも, 研究の類型による補償のあり方を検討し, 研究者に保険加入を義務付けるケース, 既存の救済制度で賄うるケース, 補償が原理的に不可能で過失が無ければ免責しうるケースなどを類型化し研究者に示すことが, 適正な研究の推進と被験者の保護にとっては不可欠である。

- 1) 光石忠敬, 勝島次郎, 栗原千絵子「提言 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2003; 30 (2, 3) 369-395。同「研究対象者保護法試案」(勝島次郎, 栗原千絵子と共著) 法学セミナー2003.9。光石忠敬「臨床研究 被験者の人権を守る法を」朝日新聞03.9.11私の視点。http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/
- 2) 被験者保護法制を考える会 (筆者, 勝島次郎, 栗原千絵子) の「指針 (案)」に対する2003年3月14日パブリックコメント。
- 3) 光石忠敬「ヘルシンキ宣言エディンバラ改訂について考える」臨床評価2001; 28: 381-395。
- 4) 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: 559-68 [原本: The Belmont Report. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979.]。なお, アメリカ被験者保護法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。〔アメリカ被験者保護法原本：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)〕
- 5) 丸山英二「わが国の医学・生命科学研究に関する政府指針」ジュリスト1247, 2003年。
 - 6) 保木本一郎『遺伝子操作と法』日本評論社, 1994年。
 - 7) 光石忠敬「『医師主導の治験』の基本的な問題について考える」医薬品企業法務研究会, リーガルマインド NO.230, 2003年。
 - 8) 光石忠敬「人間, 『ヒト』, 『ひとモノ』, そして物——クローン法の問題を考える」法の支配 NO.128:36-50, 2003年。
 - 9) 金沢文雄「生命の尊重と自己決定権」『人間の尊厳と現代法理論 (ホセ・ヨンパルト教授古希祝賀)』成文堂, 2000年, 95頁。
 - 10) 青柳幸一「先端科学技術と憲法・序説」『「個人の尊重」と「人間の尊厳」』尚学社, 1996年, 639頁。
 - 11) 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.(WIIO). Geneva 2002.
 - 12) 注7) 前掲論稿
 - 13) 光石忠敬「『臨床試験』に対する法と倫理」内藤岡幸編『臨床試験2003』薬事日報社, 2003年, 241-244頁。
 - 14) 畔柳達雄, 光石忠敬 (対談)「ヘルシンキ宣言30条をめぐる議論と健康被害補償の問題点」臨床評価2003; 31 (1), 139頁の光石発言。
 - 15) 例えば名地判平12.3.24, 判例時報1733-70金沢地判平15.2.17。仲正昌樹, 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」御茶の水書房, 2003年。

(弁護士 光石忠敬)