

こうしたご意見が大きく反映されてか、金沢大学病院で行われていた「臨床試験」には、同意原則すら適用しなくても良いと国（後に国立大学法人）は裁判で主張しました。また、現在の治験に関わる権威者三氏もそれを支持するかのような意見書をお出しになりました。

たしかに我が国の発展を考えるとき、治験や臨床試験の推進は図られるべきでしょう。しかし、その推進は被験者あってのものです。ですから上述のような被験者軽視ともとれる「国」や「権威」の迷妄を糾すには、まず第一に、諸外国にあるように「人を対象とする研究」・「臨床試験」の法的定義を明確にすることにより国民的コンセンサスを形成し、内実のある被験者保護体制と臨床試験の信頼性確保のために「法的管理体制」整備が喫緊であると考えます。

以上より「被験者保護法」制定に向けての検討を最優先課題とされることを上申する次第です

<補足意見>

本上申書を準備中に、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」の再開、「ヒト胚研究に関する専門委員会」の新たな開催について知りましたので、文部科学省「生命倫理・安全部会」「特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会」「人クローン胚研究利用作業部会」にも合せて、被験者保護法制定の必要性を上申いたします。

かねてより私は産婦人科医として、胚や中絶された胎児の再生医学への利用について、現在のような法的管理体制のない中で早急に容認する制度設計に対し異論を唱えてまいりました。2002年の胚利用についての新聞投稿¹に応じて、京都大学再生医科学研究所の倫理委員長をなさっていたD氏より、私の所属する医学部長宛に私の辞職を迫るかのような手紙が届けられたこともございましたので⁶、生命倫理専門調査会ではES細胞研究は適正に行われているとの結論のもとにクローン胚作成を容認する見解が示されたことに対しては、私は疑問を感じております。

その後、文部科学省・厚生労働省にまたがって審議会が開催され、ボランティアからの卵子提供の是非が、有償提供の是非も含め議論されているようですが、これは女性の尊厳を大きく損ねかねない方向であり、その現場を知る産婦人科医の一人としてこの方向は容認できるものではありません。ボランティアへの卵子提供依頼を正当化しうる医学的意義があるかどうかを論じるとすれば、それは縦割りの審議会ではなく、国会で、国民的合意を形成しうるかどうかの議論が必要と考えます。上記生命倫理専門調査会報告書に反対意見書を出された法律家の方が、審議会では法制化の必要性を唱えることを控えておられるご様子と側聞致しますが、我が国の生命倫理面からも、十分なご議論をお願いしたいと思います。

「ヒト幹細胞」の委員会では、中絶胎児の利用についての検討は別の委員会を設けて行うとされたようですが、同意能力のない人から組織や細胞を採取して行う研究を、現行のような法的管理体制のないまま容認する「指針」は、例えそれにどんな厳しい条件を設けたところで、その条件を研究者に遵守させる実効性、罰則など、がないとなれば、全く意味がないと考えます。

どうか、一刻も早く、このようなバラバラの縦割りの行政指針でごまかすことなく、国会審議を経て被験者保護法制を確立する方向へと、行政側からも方策を検討していただけますよう、お願い申し上げます。

以上

[△上に戻る](#)

3：週刊金曜日記事

イーフィード ロンハーマン

画期的判決
どういかすか
までのあこ



←左の画像をクリックしてください。
別ウィンドウで拡大画像を読むことができます。

24