

厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会

08・2・13スピーチ用レジュメ

臨床研究倫理指針の基本的問題

——倫理審査委員会、代行判断、研究結果公表など——

みついでただひろ  
光石忠敬

資料 (2007・9・13 委員会参考人提出)

④光石忠敬. 人間の尊厳と人権の関係—人間の尊厳は学問・研究の自由、幸福追求権、自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか—. 臨床評価 2007;34(1)93-101. . . . . **4 ページ**

⑤提言「研究対象者保護法要綱 07 年試案」—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として：第 2 報— (棚島次郎、栗原千絵子、浅野茂隆、福島雅典と共著). 臨床評価 2007;34(3)595-611. . . . . **17 ページ**

追加資料 ⑥ 光石忠敬. ヘルシンキ宣言は弱められてもいいのだろうか？ヘルシンキ宣言は寄せ集めの記念碑にすぎないか、力強い文書か、それとも時代遅れの代物か？薬害オンブズパーソン会議 注目情報(07. 11. 19) . . . . . **35 ページ**

⑦ 生命倫理と法—日本. In: 比較法学会編 比較法研究 66. 有斐閣; 2005. . . . . **38 ページ**

⑧ベルモント・レポート—生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会— (津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子共訳). 臨床評価 2001;28(3) . . . . . **57 ページ**

⑨光石忠敬. 金沢大学病院無断臨床試験事件 (判決紹介) In: 日本医事法学会編 年報医事法学 20. 日本評論社; 2005: 122-131. . . . . **67 ページ**

⑩光石忠敬. 臨床試験とインフォームド・コンセント(名古屋高裁金沢支部 H17/4/13 判決) 別冊ジュリスト No.183 2006/9 医事法判例百選 . . . . . **73 ページ**

⑪光石忠敬. 被験者の権利の擁護—シンポジウム報告「医療上の意思決定の代行」 In: 日本医事法学会編 年報医事法学 15; 2000. . . . . **75 ページ**

⑫光石忠敬. 臨床試験結果公表制限特約と試験者の法的責任. 臨床評価 1973; 1(2, 3):137-138. . . . . **80 ページ**

⑬光石忠敬. 臨床試験結果の透明性を阻む壁について考える. 第 25 回臨床薬理学会年会シンポジウム臨床試験の登録と結果の公開 (ポジティブ、ネガティブを含めて) 講演. 臨床医薬 2005;21(1)58-61 . . . . . **85 ページ**

⑭福島雅典・栗原千絵子・光石忠敬. 公共財としての臨床試験情報—登録公開の三極比較と改革への提言—. 臨床評価 2005;32(1)45-61. . . . . **87 ページ**

- 1 ヘルシンキ宣言の歴史から学ぶこと (資料⑥)
  - 1.1 日本における倫理規範の作成・遵守
  - 1.2 ヘルシンキ宣言の出発点  
ナチスの人体実験 731部隊による医学者たちの組織的研究
  - 1.3 アメリカ FDA の意向  
076 レジメン プラシーボ対照臨床試験 note of clarification
  - 1.4 個人倫理と集団倫理
- 2 倫理、道徳、法 (資料④、⑦)
  - 2.1 臨床研究倫理指針などの規範としての位置  
ソフトロー説
  - 2.2 倫理と道徳と法の区別  
ハーバーマス 一人称にとって善 万人にとって等しく善
  - 2.3 文字通り倫理規範であるなら
  - 2.4 道徳規範でもあるなら
  - 2.5 法との連続性を避けるなら
- 3 倫理指針の目的 (資料④)
  - 3.1 人間の尊厳  
自律的・人格的な個人の尊厳、現存、未来の種としての人間の尊厳
  - 3.2 適正な実施  
アメリカ医学研究の正義観 被験者保護→研究参加へのアクセス
- 4 研究審査システムの役割
  - 4.1 倫理審査委員会の立場  
診療と研究の区別 意見を求められた場合に意見を述べる義務
  - 4.2 金沢大学附属病院のケース (資料⑨⑩)

- 5 倫理指針の目的と相容れない、フィクションとしての代行判断
  - 5.1 「代諾者」の定め
  - 5.2 フィクションとしての代行判断  
competent、voluntary、informed、understandingのうち能力に関する
- 6 代行判断についての検討 (資料⑩)
  - 6.1 「本人がどのような状況に置かれている場合に」問題になるか  
同意能力を欠く場合
  - 6.2 「どのような研究について」か  
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研究  
非治療的類型の研究  
緊急状況下における救命的類型の研究
  - 6.3 「本人の如何なる同意能力について、誰が、どのような基準に基づき、  
どのような手続きで、どう判断するか」
  - 6.4 「本人以外の誰が、本人以外の誰を、どのような基準に基づき、どのよ  
うな手続きで選定するか」  
「代諾者」なる用語  
候補者  
成年後見制度の公的見解
  - 6.5 その他の手続き的制限
- 7 研究結果の公表 (資料⑫～⑭、資料⑤)
  - 7.1 publication biasの弊害と努力義務の陥穽
  - 7.2 シンスロイドおよびパロキセチンのケース
  - 7.3 研究結果公開についての規範
  - 7.4 公表制限特約の壁
  - 7.5 publication biasの弊害を克服するには

## 巻頭言

光石 忠敬

## 人間の尊厳と人権の関係

—人間の尊厳は学問・研究の自由，幸福追求権，

自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか—

光石 忠敬

臨床評価 別刷

Vol.34, No.1 2007

## 巻頭言

本号は、2002年CIOMS倫理指針、フランス研究対象者保護法2006年施行令、子どもを対象とする研究、その他、人についての医科学研究に関する規範に焦点を当てている。

CIOMS（国際医学団体協議会）のことを筆者が初めて知ったのは、事務局長Bankowski医師（当時）から臨床評価編集委員会の順天堂大学教授・中島章先生を通じて、1991年「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」の翻訳を勧められたときであった。このときは、その多様な視点や、原則と指針のつながりに感銘を受け、疫学についてあれこれ勉強しつつ、統計に関しては当時の国立公衆衛生院環境疫学室長藤田利治先生に助けて頂いて何とか和訳にこぎつけることが出来た。

その後、同じルートで、1993年「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」の翻訳を勧められたが、このときは、指針を読みながら、何故、ヘルシンキ宣言とは別の倫理指針を設けるのだろうか気になった。

ヘルシンキ宣言については、世界医師会の1975年東京大会改定版に接し、その内容に共感していた。とても個人の扱う範疇を超えると考え、日弁連の人権擁護委員会に調査研究の申し立てをし、朝日新聞の論壇に「新薬開発と人体実験—『独立委』による制御具体化を—」を書き、人体実験に対する独立委員会による審査システムの重要性を唱えた。幸い、1981年日弁連人権擁護大会での決議にまでたどり着くことができ、筆者が問題意識を持ってから10数年を経て、1989年に医学実験の一部である治験についてはGCPが成立している。

後に市野川容孝やクレール・アンプロセリの文献で学んだことであるが、このヘルシンキ宣言が登場した背景には、興味深い歴史がある。1931年ドイツ帝国内務省が出した通達「新しい医療と人間に対する科学的実験に関する指令」には「同意のない場合、実験は一切禁止される」など内容の相当充実した規範が、国家によって初めて明確な形で表されていた。数年後、この指令はナチスによって徹底的に踏みにじられる。1947年ナチス医師裁判の判決理由に示されたニュルンベルク綱領には、この通達の内容が相当含まれ、被験者本人の自発的な同意が絶対に欠かせないと明記するなど、それまでの規範を一步進めている。ところが、その後、精神疾患の新治療法について本人の同意はどうするのか、治療的か非治療的かを分ける必要があるのではないかとの問題提起が世界医師会の中に起ってきて、ニュルンベルク綱領を緩和するため、1964年にヘルシンキ宣言が登場したというのである。

1993年CIOMS倫理指針には、ヘルシンキ宣言を発展途上国に適用するについては特別な環境という観点から別途検討が必要だという説明がある。確かに、発展途上国の人々にのみ現れる症状についての医学研究についてはその必要があることはその通りだと理解しつつ、基本的には理解できずにきた。先進国と発展途上国（先進国の貧困層も含む）の経済格差は著しいが、そのことは、とりもなおさず、人々の生活、病気や医療の状況の著しい南北格差の要因であるし、多くのメディアの報道はそれを裏付けている。先進諸国は植民地支配などによってそのような結果をもたらしながら、新しい治療法等の開発の場面でも、発展途上国の貧しい人々を道具化し搾取しようとしているのではないか。すなわち、発展途上国の人々にも現れるにしても先進国の人々に現れる病気や症状を治療・予防するための医薬品等の開発に、発展途上国の人々を利用するのが目的ではないか。そういう疑問は絶えない。

CIOMS倫理指針の「一般的な倫理原則」中の「正義」の原則について、1993年指針は、研究に参加する者についてのみ配分的正義を謳っていたように思う。この点について、2002年指針は「その研究が実施される背景の状況が不公平であることに対して責任を取ることはできない…」云々の説明を追加している。人についての医科学研究の研究計画においては、対象者と対象者との間のみならず、参加する者とししない者との間および研究実施中とその前後との間にも公平性が保たれなければならないと筆者は考えているが、それはこの疑問と関係がある。

ここ数年、臨床試験に関して提起されている諸問題の中には、ヘルシンキ宣言のみでは考えにくいものがある。2002年CIOMS指針は、それらの問題を検討していく上で、考える手がかりを与えてくれるので大いに参考になる。いくつかの問題例を書き留めておきたい。

一つは、統合失調症など抗精神病薬の臨床試験に placebo を使用できるかどうかである。臨床試験のグローバル化、ブリッジング試験の必要性を根拠に、日本で外国と同じデザインの臨床試験を実施せざるを得ないからと説明される。外国では統合失調症患者の同意能力は相当高く評価されているのだろうか。精神医療審査会の審査委員を経験した筆者には、ケース・バイ・ケースとはいえ、その同意能力が高いとは思えないし、同意の任意性が満たされるケースが多いとも思えない。

社会的弱者が被験者の場合、臨床試験への参加が許容される条件は何かについてCIOMS指針9がリスクの限定をし、指針13が弱者募集には特別の正当性および権利・福利の厳格な適用を定め、指針15がa. 同意能力者では実施できない研究、b. 精神疾患に関する知識の獲得が目的、c. 本人同意ないしは代行判断をと規定する。その上で、対照群選択について指針11は、対照群は確立した治療法が原則で placebo 使用は例外とし、①確立した治療法が存在しない場合、②確立した治療法を差し控えても、被験者を、せいぜい、一時的に不快にするか、症状の緩和が遅れるに過ぎない場合、または③比較手段として、確立した治療法を使用することが、科学的に信頼性のある結果をもたらさず、かつ、placebo の使用が被験者に重篤あるいは回復不能なかなる害のリスクも加えないような場合は可能としている。

指針9と指針11の例外③を矛盾しないものと読むためには、精神疾患患者の同意能力を相当高いものと評価せざるを得ないのではないか。例えば、多くの統合失調症患者が果たして無作為比較試験や placebo 対照群の設置について理解できるか疑問がある。指針11の注釈は、ヘルシンキ宣言29条但書と、後に2002年に付け加えられた注記 Note of Clarification の但書との考え方の矛盾を正直に説明しており、今後の参考になる。

二つ目は、子ども本人に役に立たない第三者の役に立つ臨床試験に子どもを参加させることが可能かどうかである。

そもそも、子どもや女性を被験者に組み入れないのは、まずは成年男子が犠牲的に被験者となって子どもや女性の安全を守るのが目的で、それは一種のロマンティシズムである、と筆者は理解していた。ところが、子どもは大人のミニチュア版ではないから子どもにつき臨床試験を経ないことによって小児科医療の適応は承認されず、医学的知見も得られないから治療上の孤児 therapeutic orphans と呼ばれているという。女性は被験者から外されることで差別され、女性に対する安全性と有効性はあまり知識が得られず、この知見の欠如がリスクをもたらすおそれがあるというのである。

具体的に本人の役に立ち得る研究は別として、本人の役に立たない、第三者の役に立つ研究に子供を参加させる、例えば、健康な子どもを用いた臨床試験や、基礎的研究としての臨床試験に病気の子どもを参加させるのは、子どもを道具化して利用するのではないか、その倫理的根拠は何か問題である。

タウピッツは、「子どもの『福利』という観念のもとで身体的な福利だけを考えているわけではない…。その子どもにとって、福利とは身体的な利益だけに限定されない。むしろ両親は、言葉や行動を通じて子どもを社会共同体に参加させ、子どもとともに他者との連帯を実現して生きていくことが許されるのである」、「両親がわが子を（…）他の子どもの利益のために負担の少ない臨床試験計画にさらす権限を頭から否定することはまずできないであろう」と述べる（子どもを用いた臨床試験 村山淳子訳 国際BIOETHICS NETWORK 2004年No.37）。また、三瀬朋子・樋口範雄は、「子どもを対象とする（あるいは対象とせざるを得ない）臨床試験の場面…では、非常に限定的ではあるが、家族による代諾が許される。」として、子どもの利益がないことを理由とする代諾権の限界論を批判している（2004年ジュリスト増刊ケース・スタディ生命倫理と法「小児脳死移植への法的障害」）。

個々の子どもの利益があるかの問題について、両説とも、親にそこまでの権限があると認めるが、その道徳的根拠は乏しいのではないかと、親権、特に身上監護権がそこまで及ぶのか疑問に思われる。勿論、個々の子どもの意思ないしは自己決定権の問題もあり、本人の同意能力が欠けているとすべて意思決定の代行法理で処理できるというのは誤解であるし、また、本人に対し許容されるリスクの限界を超えて代行処理されていないかどうか、本人の搾取・不利益と本人が臨床上の利益を得る機会の喪失の双方を検討する必要がある。

この問題につき、CIOMS倫理指針は、指針9がリスクの限定をし、指針13が弱者募集には特別の正当性および権利・福利の厳格な適用を定め、指針14が子どもの場合について規定している。

ニュルンベルク綱領を治療的か非治療的かを分ける必要があるというので生まれたヘルシンキ宣言は、2000年エディンバラ改訂によってこの区別を削除してしまった。これは被験者への直接の益が想定される研究とされない研究の実際上の境界が曖昧な例が増えてきたことと関連があると思われるが、そうだとすると被験者への直接の益が想定されない研究について被験者に内在する弱さにつき追加的保護をヘルシンキ宣言が規定するべきであろう。

三つ目は、CIOMS指針の及ぶ範囲を超えるかもしれない問題である。それは、David Healy教授、齊尾武郎医師の講演で学んだことであるが、メタボリックシンドローム、不安、抑うつなど、少なくない疾患の分野で、病気の押し売り disease mongering を巨大な製薬企業が医学界を支配することによって実施していると言われる分野における臨床試験についてである。その倫理性、科学性をどのように個別のプロトコールにおいて審査するか、いや、そもそも審査できるのか。CIOMS指針の補遺に定められている、プロトコールに含まれるべき項目の中の「研究の意義」は、どのレベルまで記載することが考えられているのだろうか。

これからも考えていきたいと思う。

「臨床評価」編集委員  
光石 忠敬

## 人間の尊厳と人権の関係

—人間の尊厳は学問・研究の自由，幸福追求権，  
自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか—

光石 忠敬

光石法律特許事務所

### The relationship between human dignity and human rights

— Can we balance human dignity with the conflicting value of human rights,  
such as academic and research freedom, right to the pursuit of happiness,  
and/or right to self-determination? —

Tadahiro Mitsuishi

Mitsuishi Law & Patent Office

#### Abstract

The term human dignity has recently been used in several Japanese norms concerning medical research involving human subjects, their physical parts and/or information. The term, being a fundamental concept of Christianity and having a long history, first appeared in international norms such as the Universal Declaration of Human Rights and the International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights, as well as Civil and Political Rights, a background of which, perhaps, is the cruel human experimentations practised by doctors in the Third German (Nazi) Empire.

The term has become not only an ethical but also a legal concept. Violation of human dignity means inhuman or degrading treatment, for instance, a person being utilized only as a measure of science and/or society. All freedoms and fundamental human rights are derived from human dignity. According to the general scholarly opinion in Japan, human dignity means equal to respect for individual prescribed in the Constitution of Japan. This opinion, however, is questionable now, especially after the Cloning Restriction Act was established in 2000.

It should be considered that one may not be able to balance human dignity with conflicting values such as academic and research freedom, the right to the pursuit of happiness, or the right to self-determination. However, there may be some limit to being able to raise the issue of human dignity in order to compare constitutional values. In other words, human dignity may not have absoluteness.

The human embryo and the fetus are holders of human dignity, although the completeness of their human dignity may differ from that of those who are already born.

The concept of human dignity has been remote and cold for us, Japanese, yet we need to thoroughly consider these issues, not leaving them as they are, and to create a concept of it more attuned to Japanese culture and tradition.

#### Key words

human dignity, academic and research freedom, right to pursuit of happiness, right to self-determination, human embryo and fetus

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2007 ; 34 : 93-101.