

## 第四 同意

### 1 説明、理解と同意

- 一 人についての研究は、研究実施者が対象候補者に対し、以下の各号に示す事項について、あらかじめ十分に説明し、対象候補者が十分理解したうえで、対象候補者の自発的な明示の同意を得ることなしに実施されてはならない。
  - ア 研究であること
  - イ 研究対象とならない場合の選択肢
  - ウ 研究の意義、目的、方法、期間、根拠に基づき予想される益と危険
  - エ プライバシーおよび情報セキュリティの保護の方法
  - オ 害が生じた場合の医療の提供および害に対する補償
  - カ 研究終了後の治療法等の入手可能性
  - キ 研究対象となることの拒否および同意の撤回の自由
  - ケ 利益相反事項を含む研究計画の要約
- 二 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。

### 2 同意能力を欠く者の場合の同意の代行と拒否の尊重

- 一 同意能力を欠く者を研究対象とする場合、同意を代行する者は、対象者の配偶者、親権者、後見人またはそれらに準じる者であって、対象者との生活の実質および精神的共同関係からみて最善の利益を図りうる者でなければならない。
- 二 前項の代行において、本人が研究対象となることを拒否する場合は、これを尊重しなければならない。ただし対象者となることの益が大きく研究対象となること以外にその益に相当するものが得られないと予測される場合は、代行者は本人の拒否があっても研究対象とすることに同意できる。

### 3 緊急時の研究の特別規定

- 一 研究の性質上、対象者および代行者のいずれからも事前に同意を得ることが不可能な緊急時に実施しなければ研究目的を達成できない場合は、第五の1の一に定める研究審査委員会基準における実施条件を満たす場合に限り、本人および代行者のいずれからも同意を得ずに研究を実施することができる。
- 二 前項の場合、研究実施者は、研究開始後速やかに、対象者または代行者に1で定める同意手続きを行わなければならない。

### 4 同意手続きの簡略化および事後の同意

- 一 研究が、その性質上、1で定める同意を得ることが困難であって、対象者に最小限の危険しか伴わないと予測される場合は、同意手続きを簡略化することができる。
- 二 研究が、その性質上、目的や方法を対象者が事前に知ると成立し得ない場合は、対象者への危険が最小限である場合に限り、1で定める同意手続きを研究終了後に行うことができる。

## 第五 研究審査体制

### 1 研究審査委員会

#### 一 (認定および審査の基準)

研究審査委員会は、本法の規定の他、2に定める審査調整委員会の定める、研究審査委員会の認定および審査に関する基準（以下、「研究審査委員会基準」という）に基づいて設置され、一定期間ごとに審査調整委員会より認定を受けなければならない。研究審査委員会は、同基準に従って審査を行わなければならない。

#### 二 (構成)

研究審査委員会は、常任委員と事務局からなる。委員の構成は、以下の各号についての適正な比率を確保しなければならない。

##### ア 両性

##### イ 医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者

##### ウ 設置者である機関に所属する者とそうでない者

#### 三 (委員の教育・研修)

研究審査委員会の設置者は、人についての研究の審査にあたる者に、適切な教育・研修を受ける機会を保障する。

#### 四 (弱者に関する専門意見)

特別な保護を要する者を対象者とする研究の審査においては、当該対象者について専門的知識・経験を有する者の意見を聴かなければならない。

#### 五 (独立性の保障, 利益相反)

研究審査委員会の委員長および委員は、設置者、研究主導者および出資依頼者から独立して職務を行使するものとする。委員は職務と関連する利益相反を研究審査委員会に申告する。研究審査委員会は、委員構成と議事録を公開する。

#### 六 (研究計画の審査)

ア 研究主導者等は、審査調整委員会の認定を受けた一つの研究審査委員会に研究計画の審査を申請し、承認を受けた後でなければ、研究を開始してはならない。

イ 研究主導者は、研究の計画、実施、解析、公表に偏りを及ぼすと自ら判断する利益相反については、研究審査委員会に対して申告しなければならない。

ウ 一つの研究審査委員会が、一の年半期において研究審査委員会基準に定める審査申請数を超える申請を受けた場合は、別の研究審査委員会に申請を回付する。

エ 研究主導者は、研究審査委員会の審査結果について、関係するすべての研究実施者に、遅滞なくこれを提供しなければならない。

#### 七 (実施中の研究の審査)

研究審査委員会は、実施中の研究については、以下の各号について審査する。

##### ア 研究計画の変更または中止および終了

##### イ 有害事象の報告

##### ウ 一定期間を超える研究についての継続審査

#### 八 (簡略審査または事後の審査)

研究審査委員会は、研究審査委員会基準に従って、対象者に対する危険が最小限であるとみなされる、または対象者の福利を目的として迅速な審査が必要とされる研究計画の申請もしくは変更もしくは中止について、簡略審査または研究開始後の審査を行えるよう手順を定めなければならない。

#### 九（審査調整委員会への報告）

研究審査委員会は、研究審査委員会の審査結果および研究主導者からの有害事象の報告を、審査調整委員会に報告しなければならない。

#### 十（国際共同研究）

国際共同研究における相手国での実施について、研究審査委員会は以下の点から審査しなければならない。

ア 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が本法に定める対象者の保護と研究の公正さの水準を著しく下回るものではないこと

イ 相手国において研究に適用される法令またはそれに準じる規定が遵守されることを当該法令またはそれに準じる規定の定める責任ある機関が保障していること

ただし、アまたはイが保障されなくても研究を実施する正当性があると研究審査委員会が認める場合には、その事実と理由についての記録を残し、相手国における実施を承認することができる。

## 2 審査調整委員会

### 一（設置）

内閣府に、審査調整委員会を置く。

### 二（構成）

審査調整委員会は、常任委員と事務局からなる。委員は、科学技術担当大臣が、国会の承認を受け任命する。委員の構成は、両性及び医学等の研究または医療の専門的知識を有する者とそうでない者が適正な比率で含まなければならない。

### 三（利益相反）

委員は職務と関連する利益相反を審査調整委員会に申告する。審査調整委員会は、委員構成と議事録を公開する。

### 四（研究審査委員会の認定と認定取り消し）

ア 審査調整委員会は、第五の1の一に定める研究審査委員会基準を作成し、それに適合する研究審査委員会を、同基準に定める期間ごとに、認定する。

イ 審査調整委員会は、認定前後を問わず、研究審査委員会基準の遵守状況につき研究審査委員会を調査することができる。

ウ 審査調整委員会は、認定後に基準を満たしていないと判断した研究審査委員会について、その情報を公表し、改善勧告を発し、認定を取り消すことまたは更新をしないことができる。

### 五（安全性評価、研究データベース）

審査調整委員会は、研究計画の概要、進行状況、安全性情報、研究結果、技術評価、その他審査調整委員会が必要と認める情報についてのデータベースを構築し、運用する。

### 六（担当省庁への情報請求権、勧告権）

審査調整委員会は、その任務を執行するにあたり、各担当省庁の情報もしくは判断を求める必要があると判断した場合、または、各担当省庁に対し勧告が必要であると判断した場合には、これを行うことができる。

### 3 研究の差し止め

- 一 内閣府科学技術担当大臣は、以下の場合に、実施中の研究を差し止めることができる。
  - ア 第五の1の七のアに定める〔研究審査委員会の〕承認を得ていない研究が実施されたとき
  - イ その他、本法の規定に違反して研究が実施されていることを知ったとき
- 二 厚生労働大臣は、公衆衛生上の理由のあるとき、実施中の研究を差し止めることができる。

## 第六 罰 則

以下の各号のいずれかに該当する者は、自由刑または罰金刑に処し、またはそれらを併科する。

- 一 第五の1の七のアで定める〔研究審査委員会の〕承認を得ずに研究を実施した者
- 二 第四で定める同意を与えなかった者に対して研究を実施した者、または同意を撤回した者に対して研究を実施した者
- 三 第五の4で定める内閣府科学技術担当大臣または厚生労働大臣の差し止め命令に反した者

\* \* \*

2007-11-19

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過ぎないか、力強い文書か、それとも時代遅れの代物か？

BMJ誌2007年9月29日論説BMJ 2007;335:624-625 (29 September),

doi:10.1136/bmj.39339.610000.BE

(キーワード:ニュルンベルク綱領、倫理の普遍性、倫理の相対性、研究効率の保護、被験者の保護、個人の自律性、改訂の透明性、道徳)

WMA(世界医師連盟)のヘルシンキ宣言は、人を対象とする医学研究の倫理指針です。このBMJ誌論説でカナダの学者たちは、ヘルシンキ宣言について、その規範としての位置付け、医学研究現場での実効性、改訂過程の透明性、宣言の原則としての個人の自律性などのテーマに沿いつつ、ナチスの人体実験に対するニュルンベルク綱領という宣言の出発点から説き起こし、研究の効率性を求めて宣言に対抗してきたアメリカの動きによって、宣言の弱体化、曖昧化が進んできたことに懸念を表明し、宣言の持っている強さの土台が宣言の中核的な諸原則であることを結論し、将来に向けての積極的な改訂に触れています。

日本では、宣言の改訂に基づいてでしょうか、大学病院などに倫理委員会、研究審査委員会などが出現してきました。日本医師会はWMAの会員ですが、東京で1975年に開かれたWMA大会で独立した委員会を作ることが宣言に追加されたことが引き金になりました。多くの研究実施計画書には、宣言を遵守することが記されています。しかし、宣言の各条文が現場で実際に護られているかどうかまで論議は行われず、神棚のしめなわのように祭られてきたように感じられます。これは、建前と本音を使い分ける日本の特徴かもしれません。

日本では、治験についてはGCPが実施され、それ以外の臨床研究については倫理指針が実施されてきました。臨床研究倫理指針は、行政指導のための告示で、本来の倫理指針の水準以下のものです。例えばヘルシンキ宣言27条(ネガティブ結果の公表義務)以下は抜け落ちていて宣言の水準を引き下げており、宣言9条(宣言が示す被験者に対する保護を弱め無視することが許されてはならない)に反しているのです。本来は、ヘルシンキ宣言レベルの高度の規範を専門家組織が作り、専門家組織が規範の管理を行うなど自己統治するべきものですが、日本には、臨床研究に関する専門組織はなく自己統治はありません。日本の本音は、むしろ研究の推進、知的財産の創造保護、国際競争力の強化なのでしょう。

そもそもヘルシンキ宣言は、「本人の自発的な同意が絶対欠かせない」とのニュルンベルク綱領のインフォームド・コンセント原則を後退させ、精神疾患患者や子どもなど同意能力を欠く場合の医学研究について新しく規定し、治療的研究と非治療的研究を区分けしました。

その後、HIV母子感染予防の標準的方法AZTがアメリカで1994年に確立した後に、CDC

などアメリカ当局がスポンサーとなってプラシーボ対照臨床試験がサブサハラなどの発展途上国で行われました。プラシーボ使用について、宣言に反するとの批判が1997年にNEJMに載り、倫理規範について、多元論と普遍論の論争が始まりました。

臨床試験の対照群は最善の方法でなければならないとの宣言について、プラシーボ対照群が非倫理的か否かが問題になり、2000年改正で、標準的方法が存在しない場合のプラシーボ使用を認める但し書きを追加しました。

これに対して、プラシーボ使用の許容範囲を大幅に広めようとするアメリカ医師会の改訂案が出されましたがドイツ医師会などの批判を招いて退けられました。ところが、標準的方法が存在してもプラシーボ使用が出来るとの注記が2002年に付け加えられ、注記はWMA総会でなく理事会で決めるに過ぎないものの、宣言に矛盾が生じることになりました。

ヘルシンキ宣言に対するこれらの改訂は、主として、アメリカの食品医薬品庁(FDA)の強い意向に従ってなされたように見えます。アメリカは、日本のように、建前と本音を使い分けることはせず、ルール違反を批判されると、作ったルールだからルールを変えればいいとの考え方に立って、ヘルシンキ宣言を弱める方向に改訂を進めてきたのでしょうか。

もともと、個々の患者が自らの病状にとって最もよいと思われる診療をうけるべき、との個人倫理と、後に続く患者たち(母集団)がより優れた診療の恩恵を受けられるように出来るだけ効率よく医学の進歩を達成する、との集団倫理の関係はいつも問題になるのですが、個人倫理を護らずに、集団倫理のみを貫くことは出来ないのではないでしょうか。アメリカのFDAは、集団倫理に重点を置き、研究の効率性を推し進めてきたように感じられます。

このBMJ誌の論説は、宣言が次第に弱体化してきた現状を打破すべく、むしろ、宣言における中核的諸原則を再構築していくべきことを示唆しています。

BMJ誌の論説の要旨は次の通りです。

人についての医学研究の倫理規範として、WMA(世界医師連盟)のヘルシンキ宣言があり、1964年以来5回の改訂と2つの注記が加えられたが、WMAは、最近、更なる改訂を提案している。

歴史的に、宣言は、臨床試験について、ナチスの人体実験に対する軍事犯罪についての判決におけるニュルンベルク綱領の厳しい保護を、弱めるものとして表現された。

証明された方法がないときにはプラシーボが使えるとの改正が1996年に宣言に加えられたが、HIV母子感染の標準予防法が確立した後に発展途上国でプラシーボを使った臨床試験が行われて、倫理規範は先進国と発展途上国とで異なるのかとの批判が生じ、倫理規範の普遍性と相対性の問題が指摘された。

アメリカは、ニュルンベルク綱領のさらなる弱体化を提案したが、2000年の大改訂が行われ、被験者の保護を犠牲にして研究の効率を保護する方向性があるとの懸念が示された。宣言が分かりにくいとの不満に対して2002年注記(標準的方法があってもプラシーボ使用が可能な範囲)、2004年注記(研究後の最善な方法へのアクセス)が加えられたが、これらも世界的には支持されなかった。さらに、CIOMS指針など他の指針が現れて、宣言との矛盾が生じた。

宣言の将来について、宣言の本質的な目的、構造、地位、範囲、普遍性が論争されている。

宣言の性質は、単なる綱領から規範へと変化してきた。しかし、ニュルンベルク綱領のような簡潔さへの改訂も、他の指針のような詳細な解説の提供をする改訂もできないかもし

れない。標準方法、倫理基準、倫理原則、原則の操作の定義に成功していない。

倫理原則では個人の自律性が最も重要と考えられてきた。自律性は、外からの影響に対して常に全く自由ではなく、健康、社会的関係、性、力の不均衡などの要素に抑制され関連する。その論争は、被験者と研究実施者の関係の特徴づける内在的な不平等と脆弱性に対して十分な注意を払っていない。

WMAは、宣言の改訂経過が透明性を欠くことは宣言の11条、16条、27条における開示性の精神を反映していないとの批判に答える必要がある。

宣言は、わずかな法的権威しかないが、相当な道徳的権威を得ている。故に、手段的であるより象徴的である。

宣言にどれほどの効果があるかを評価するのは難しい。宣言は、研究実施者自身の内的な道徳ではなく、外部的に課された道徳を表していて、そのことが実際の研究に影響を与える宣言の能力を限界づける。倫理的な研究は、集団構成員に共通の責任である。研究実施者が宣言などに描かれた諸原則を自身および集団構成員に共通の道徳として受け入れない限り、宣言は単なる言葉に止まる。宣言の力は、手続き的なルールや改訂を超える、道徳的な羅針盤であるところの、中核的な諸原則に存在しているのである。

---

なお、この論説に関連するものとして、ヘルシンキ宣言については、2004年にパブリックシテイズンがFDAに宛てた書簡「FDAはヘルシンキ宣言を放棄するな」を注目情報として紹介しています。(MT)

---

## シンポジウム

## 生命倫理と法

1. 総 論……………野 村 豊 弘
2. アメリカ ……丸 山 英 二
3. イギリス ……甲 斐 克 則
4. ドイツ, スイス, オーストリア…床 谷 文 雄
5. フランス ……本 山 敦
6. 韓 国……………洪 賢 秀
7. 台 湾……………張 瓊 方
8. 日 本……………光 石 忠 敬
9. 討論の要旨

比較法研究 2004 - 生命倫理と法

No.66

編集兼発行者 比較法学会

有斐閣 2005.5.31発行

シンポジウム「生命倫理と法」

## 日 本

みつ いし ただ ひろ  
光 石 忠 敬

キーワード：ルールメイキング，社会的合意，倫理と道徳，人間の尊厳，人権

### I はじめに

1.1 生命倫理と法について比較法的に日本の特色を見出すことは容易ではない

織田信長の時代に日本で布教活動をしたポルトガル人宣教師ルイス・フロイスは、「ヨーロッパでは病人に食欲がない場合に人々は無理にでも食べさせようと努めるが、日本人はそれを残酷だと考え食欲のない病人は死ぬに任せる」と記している。

少し前にイギリスの老人ホームを調査した日本の研究者は、イギリスでは自分で食べることのできない高齢者に無理やり食べさせるのは人間の尊厳に反すると考えられている、と話したが、日本の老人ホームでは経管栄養は日常的に行われている。

そうすると、ヨーロッパと日本の医に関する文化が、現代では16世紀と17世紀あべこべということになる。

これは一例だが、生命倫理と法に関し日本の特色を見出すことは容易ではない。

1) ルイス・フロイス（岡田章雄訳注）。ヨーロッパ文化と日本文化。岩波文庫。青459-1。岩波書店；1991：135。

## 1.2 この報告はささやかな経験に基づく問題提起のメモに止まる

私は、弁護士になって35年目になるが、実務の傍ら、弁護士会や民間団体をベースに、旧精神衛生法（現精神保健福祉法）、臓器移植法、薬事法に基づく医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）、感染症予防医療法、クローン法等、日本の生命倫理に関するルールメイキング作業の一端に、ささやかではあるが関わる機会があった。その際、いつも、先端医科学技術の進歩と、憲法、国際人権法に基づく人権論の行方との双方を後追いしつつ、その落差について走りながら考えてきた。ハンセン病国賠訴訟熊本判決後に作られたハンセン病問題検証会議委員として、らい予防法制の廃止が遅れた理由などの検証作業にも参加した。

これから、生命倫理<sup>2)</sup>のルールおよびルールメイキングについて、日本ないし日本人の文化的背景・素地、特色・傾向を、私のごく限られた経験からお話しするが、ささやかな経験に基づく問題提起のメモの域を出ない。各国の法の比較が本筋と思われる学会で、日本を離れて住んだこともない私が報告することを引き受けたのは、かなり大胆なことだったと反省している。このシンポを通じて、少しでも勉強できたらありがたいと思っている。

## II 日本（人）にとって生老病死とは何か、医とは何か

### 2.1 生老病死と先端医科学技術を考えることが生命倫理とルールを考える基本である

生まれること、老いること、病むこと、死ぬこと、生老病死を釈迦は4つの苦しみと考えた（もっとも、生まれることが苦であることを私たちはとっくに忘れてしている（？）が）。

バーナードが心臓移植を敢行した1967年頃から、先端医科学技術の進歩な

---

2) 「道徳、倫理、モラルは社会における人と人との関係を定めるところの規範、原理、規則の総体にほかならない。しかしそれは、国家の強制力を伴うところの法律とはちがって、人々の良心や社会の世論または習慣を基礎とするものである」平凡社・哲学事典

いし操作可能性により、それまでの生老病死の概念は揺らいできた。「先端」とは実験的研究的を意味する<sup>3)</sup>。故に、この、揺らいできた生老病死の概念に照らし、人体、その一部や情報を研究対象とする医科学研究（以下「人についての研究」という）はどうあるべきかを問うことが生命倫理とルールについての最優先の課題であると思う<sup>4)</sup>。この、人についての研究には、人体の一部に由来する、卵子、受精卵、胚、胎児を利用する医科学研究も含まれる。

先端医科学技術は普遍的である。しかし、その在り方の問題になると、研究対象となる一人一人の意思と研究者の意欲・好奇心、人々を取り巻く地域や時代の経済的、社会的、文化的特色の検討が不可欠となる。

## 2.2 生・死は神の領域、病も宿業と考える素地がある

「生まれ生まれ生まれて生の初めに暗く、死に死に死に死んで死の終わりに冥し」とは空海の言葉である。生、死は神の領域で、人知の及ぶところでないと史上最高の知性が示唆しているのかもしれない。先端医科学技術の時代にあっても医科学技術の素人には不思議に説得力のある言葉である。

病も過去の宿業によって起こるという考え方がある<sup>5)</sup>。「日本で患者は何故病気になるのかを問うから答えに窮するが、米国で患者はどうやって病と闘うかを問うので肩を組んで一緒にやろうという気持ちになる」と、米国で診療経験のある日本の医師は語っていた。病が宿業によるとの見方は、ハンセン病を天刑病とみなす差別偏見の素地を形成した。

もっとも、業を縁起において把握する仏教の考え方<sup>6)</sup>によれば、病気という

3) 櫛島次郎。先端医療のルール——人体利用はどこまで許されるのか（講談社現代新書）。講談社；2001：18。

4) 光石忠敬、櫛島次郎、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2——。臨床評価 2003；30（2，3）：369-395。同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 2003/9：58-61。  
<http://homepage3.nifty.com/cont/および> <http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/>

5) 例えば、病身は不信から、盲瘡は誹謗から等の三世因果が説かれている。

6) 児玉暁洋。大悲・宿業・無碍、真宗の宿業観試論。In：真宗の教学における宿業の問題。真宗大谷派 教学研究編。東本願寺；1993：3-69。

「果」(結果)は、「因」(原因)だけでなく「縁」(条件)によらねば生じないことになる。療養所中心主義でハンセン病患者の強制隔離を押し進めた医師光田健輔に対し敢然と異議申し立てをした医師小笠原登が唱え実践した撞木・鐘説はその例である<sup>7)</sup>。すなわち、ハンセン病の発病は鐘の音になるのと同じ。鐘の音は撞木と鐘とがうまく一致しないと鳴らない。撞木は癩菌で鐘は体質。日本の学者は撞木である癩菌にばかりとらわれているが、鐘、すなわちハンセン病を発病する体質がどういうものか究める方が大事云々。

### 2.3 実利、産業、現世主義は先端医科学技術の成果への期待を増幅する

薬師如来に人気があり大日如来は比較的不人気というのは、日本(人)のものの方が実利優先、経験主義的、实际的<sup>8)</sup>であることを示す。

現代の日本人は、産業への結びつきを優先させるから、人体の資源化、商品化には概ね鈍感である。あの世信仰は衰退し、現世主義が優勢で、生きている間が華、死んだらお終いと信じられている。

実利、産業、現世主義は、先端医科学技術の成果への期待を増幅させている。

### 2.4 煩悩の肯定は不老長寿・優生思想を肯定するから先端医科学技術の受容につながる

苦の原因は愛欲で愛欲を克服して涅槃に入るというインドで生まれた仏教の考え方は、日本に入って愛欲に寛容となり(空海)、煩悩を肯定した(煩悩即菩提)<sup>9)</sup>。これは、不老長寿・優生思想へのベクトルを持つ先端医科学技術を受容する素地を形成していると思われる。

ただ、自然との調和を重んじ、自然の摂理に対する漠然とした信仰がある(自然法爾とは親鸞の晩年の境地といわれる)から、自然の摂理に著しく反することがらには抵抗を示すのも特色といえる。

7) 大谷藤郎。小笠原登先生の思い出。In:小笠原登——ハンセン病強制隔離に抗した生涯(真宗ブックレット No. 10)。真宗大谷派宗務所出版部; 2003: 60。

8) 加藤周一。日本人とは何か(講談社学術文庫)。講談社; 1976: 11。

9) 梅原猛。人類哲学の創造(梅原猛著作集 17)等 小学館 2001。