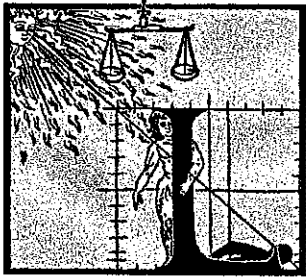


法学 セミナー

2003年9月1日発行 毎月1回1日発行 通巻585号 1956(昭和31年)4月12日 第3種郵便物認可 Vol.48-9
日本評論社 ISSN 0439-3295

9

2 0 0 3



特集1

独占禁止法へのイントロダクション

江口公典 ● 田村次朗 ● 佐藤吾郎 ● 武田邦宣 ● 岩本 諭 ● 土佐和生 ● 川濱昇

特集2

有事法制のインパクト

進藤 兵 ● 川崎泰資 ● 渡辺 治 ● 浅井基文

▼里程標 milestones — 自由と尊厳を求めて
釜ヶ崎に生きる原点 — 遠藤比呂通さん

斎藤貴男

▼ロージャーナル

イラク情勢▼戦争の傷あとと残るイラクを訪ねて

アグネス・チャン

医療と法▼研究対象者保護法試案

光石忠敬・榎島次郎・栗原千絵子

▼ロークラス

民法総則講義▼ロー法の継受と「日本民法典」

河上正二

憲法学説に聞く▼最終回▼平和主義と立憲主義

浦田一郎・山元一

論争・刑事訴訟法▼自白の補強法則をめぐって

川崎英明・荒木伸怡・守屋克彦

ビジネス法務▼「人とはなにか」を洞察するビジネス法務

牛島 信弁護士×野村修也

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

人を対象とする医学研究において、対象とされる人の身体・人権を守ることを目的とする「被験者保護法」を作ろうという提案を筆者らは行っている。生命倫理の最も重要な土台づくりだ。

敬 忠 石 光
郎 次 島
子 千 原
弁護士
科学技術文明研究所
コントローラー委員会

1 日本版「被験者保護法」の要請

日本には医学・医療と関連して、あるべき法律が無く「無法地帯」であると言われる。医学研究の対象となる人の身体・人権を守ることを目的とする「被験者保護法」は、そうした欠落のなかの最たるものの一つである。

人を対象とする医学研究は、人に対して有効性や安全性の未確認な身体的侵襲を加え、研究上の目的が治療上の目的に優先される危険が常にある。個人の人格やプライバシーと関わる最もセンシティブな情報が、多数の研究者や施設の間で共有され、科学的知見を得るためのデータとして利用される。このため、研究上の目的が治療上必要

とされる処置を損ねないようにし、個人の人権を保護するための一定のルールを設ける必要がある。

一方、生殖技術、クローン技術、人の受精卵を用いる再生医学、遺伝子研究といった先端的な医学研究をめぐる生命倫理の諸問題がマスメディアをにぎわし、その個々の技術の是非と法による規制について、焦点を結ぶことのない議論が続いている。しかしそのすべてにおいて、守られるべき基本的なルールは、研究対象となる人の保護を基点とすべきはずである。つまり日本における「被験者保護法」の欠落は、生命倫理上の法制の最も重要な土台の欠落であり、それが日本でのこの分野での議論を、もう一つ筋の通らないものにしていくゆえんであると考える。

以上の理由から、筆者らは、日本における昨今のライフサイエンス振興政策の進展に鑑み、欧米ですでに先例が示された「被験者保護法」の立法が急務であると考え、略称「研究対象者保護法要綱試案」(以下、「試案」という)と題する日本版の被験者保護法試案を作成した。本稿では、試案作成の経緯、その理念の骨格を紹介し、立法化に向けての議論を喚起したい。

2 改正薬事法と「医師主導の治験」基準の施行

日本では、医薬品承認申請のために企業の責任で実施される臨床試験すなわち「治験」については、治験審査委員会での審査、対象者のインフォーム

ド・コンセントなど詳細に規定した厚生省令(医薬品の臨床試験の実施に関する基準)以下、「新GCP」(略称という)が一九九八年より全面施行されている。しかし、治験ではない医学研究については、国際人権規約によって、人を自由な同意なしに医学実験の対象とすることは禁じられているものの、実効性のある包括的なルールが存在せず、まさしく「無法地帯」である。

二〇〇二年七月、医薬品開発研究の効率化と安全対策強化を掲げて薬事法が改正され、二〇〇三年七月以降段階的に施行される。これとともに、従来の「企業主導の治験」だけではなく医師が届け出て実施する治験を規律する「医師主導の治験の実施の基準」が、新GCPを拡大した厚生労働省令として二〇〇三年七月三〇日より施行される。治験以外の臨床研究全般を包括するルールとしては、厚生労働省科学技術部会において二〇〇二年六月から十二月にかけて審議された「臨床研究に関する倫理指針」が、二〇〇三年七月告示される。しかしこれは、行政担当官や審議会委員でさえ、「医師主導の治験」の基準を作成しているのか、治験以外の研究のルールを作成しているのか、しばしば混同する場面もみられるなかで、急遽作成されていった即席の指針である。

医薬品の承認申請のデータを取るための治験ならば詳細な法的規律が存在するが、治験でなければ法的ルール不在といういびつな構造は、今後ますます顕著になるだろう。

3 医療行為の限界としての研究行為

そもそも、人を研究や実験の対象とする行為とは、どこまで合法とされるのだろうか。医療行為が適法とされるためには、①患者の生命・健康を維持する必要のあるときに行われること(医学的適応性)、②医学上認められた方法で行われること(医療的正当性)、③本人または代行者の同意のあること、の三つの条件を満たす場合である。

人を対象とする医学研究・医学実験は、仮説を検証し、一般化することのできる新たな科学的知見を得ることを直接の目的としている。このため、対象者本人の診断・治療を直接の目的とする医療行為の限界に位置すると考えられる。

さらに、有効性・安全性が未確認な化合物を人に投与したり、細胞を培養・加工し移植する再生医学研究などに顕著であるように新しい手術方法を人に試す行為は、②の条件に適うかどうかは定かではない。インフォームド・コ

ンセントが得られたとしてもそれは必要条件の一つに過ぎない。また、対象者を複数のグループにランダムに割り付け、各群に異なる治療方法を固定的に行う「ランダム化比較試験」などは、例え承認された薬物を用いるとしても、丁寧に個々の患者を診て必要に応じて治療法を変更する医療行為の本来のあり方とは、明らかに異なる。

厚生労働省、文部科学省、経済産業省がライフサイエンス振興策を進めるのであれば、それに伴って研究の対象となる人を保護するための、研究分野ごとに分断されることのない共通ルールが求められるのは当然のことである。

4 試案作成に向けた取組み開始

こうした現況に危機感を覚えた筆者らは、これまで異なる立場で人を対象とする研究の公的規制の必要性を訴えてきたが、二〇〇二年後半、フランス被験者保護法の翻訳作業を通して初めて三者による共同作業を行い、翻訳刊行直後の同年一〇月に「02金木犀」と命名された三者のメーリングリストにより試案作成に向けての議論を開始した。それぞれの所属や職務から独立し、研究事業等の助成を得ることなく行ったこの作業は、大半は、mainによるデ

イスカッション、後半には顔をつき合わせての議論も重ねて、作成した試案を紹介する論文を二〇〇三年六月に投稿、八月刊行の運びとなった。このプロセスのなかで、上述の「臨床研究に関する倫理指針」パブリックコメント受付期間中の二〇〇三年三月二日、「02金木犀」による議論の論点についてより開かれた場で検討するため「被験者保護のための立法を考える——人対象研究規制の現況と将来」と題するシンポジウムを開催した。

5 試案の主な論点と議論

シンポジウムは筆者らが企画し、梶島の所属する科学技術文明研究所と、栗原らが運営する「くすりネット・くすり勉強会」の共催により行われた。

光石、栗原、梶島の順に試案の論点(表1)を報告した後、ゲスト・スピーカーとしてローマン細胞工学研究所・松村外志張氏が人の細胞を扱う研究の自主規制を作成してきた立場から、千葉大学名誉教授・佐藤哲男氏がヒト肝臓組織を医薬品開発研究に利用する環境整備を行ってきた立場から、乳癌患者団体アイデアフォーの光延真知子氏が臨床試験の方法論を患者の立場で学んできた経験からコメントし、その後日本医師会常任理事・星北斗氏の「特別講

演」を経て、約八〇名の参加者の間でのディスカッションを行った。

星氏は、法律を作ることによって失われるものもある、実験的な方法によっても患者を救おうとする医師の行為が抑制される、と述べた。それに対し会場からは一斉に質問・反論の嵐が巻き起こった。折しも、金沢大学産婦人科で同意なしにランダム化比較試験の対象とされた卵巣癌患者の遺族が原告となった裁判の第一審勝訴の判決が出た直後であったため、内部告発をした打出喜義医師らが来場し事件の概要を紹介すると、「治験でなければ倫理審査もインフォームド・コンセントも義務づけられず、研究であるとの認識さえ共有されない」という金沢大学医学部の実情が顕在化し、会場はIRB (Institutional review board) 研究審査委員会) の機能不全をめぐる議論で湧き上がった。ちなみに同事件はこの後、承認された医薬品を用いたのだからランダム化比較試験ではなく、臨床研究であるとはいえない、という論拠で回が控訴している。シンポジウム会場には、やはり卵巣癌の臨床試験の対象者となった原告遺族の弁護士を光石とともに務め二〇〇〇年名古屋地裁において勝訴に導いた増田聖子弁護士も来場しており、同事例における抗癌剤の明らかな不適正使用とデータ捏造の事実

表1…シンポジウム「被験者保護のための立法を考える」プログラムに提示した論点

●光石忠敬の論点

論点1…人についての科学研究を規律する法律の目的は、対象者の人権を保護し、研究のインテグリティを確保することで、人間固有の尊厳を保持することである。

論点2…毒性データ、有害情報、標準療法の評価等は専門家を含む公的システムによる審査が不可欠である。対象者の適正な選定は平等権によっても担保されなければならぬ。対象者への説明はまず何よりも、研究に参加しないとした場合の選択肢について行われた後、研究の意義・目的・デザイン等へと進んでいくことが必要である。

●栗原千絵子の論点

論点1…人を対象とする研究の実施者は、「診療と研究の境界」「リスク・ベネフィット評価」についての基本的理解が必要である。「倫理委員会による審査とインフォームド・コンセント」は必要条件であり十分条件ではない。

論点2…ヒト胚や中絶胎児の研究利用は、リプロダクティブ・ヘルスに関わる研究の包括的な調査・議論に基づくルールを検討するなかで、個別のルールとして検討すべきである。死者からの臓器・組織採取は、臓器移植法・死体解剖保存法・献体法の整合性のある法整備を前提とすべきである。人間の尊厳に関わり、明らかにリスクがベネフィットを上回る研究は、包括的整備がなされるまで据え置くべきである。

●梶島次郎の論点

論点1…被験者保護のための公的ルールは、臨床医学研究に限らず、すべての人を対象にした研究において守られるべきである。とくに対象とすべきであるのに、日本ではいまだ視野の外にある研究領域の実状と、扱いを検討すべきである。

例…心理学、認知科学、参与観察などの行動科学研究、脳科学研究のうち、「脳を知る」「脳を育てる」研究

論点2…研究計画を審査する体制は、各施設内の委員会（IRB）とする方式だけでなく、公的な第三者機関を置く方式も検討すべきである。個々の審査委員会の活動をはじめとする被験者保護の活動全体を統括する、中央組織を設ける必要がある。審査委員会メンバーや研究者の研修プログラムを事業化することが望まれる。

表2…「研究対象者保護法要綱案試案」の四つの特徴

- ①丸ごとの人を直接対象とする研究のみならず、人体の一部やその情報を対象とする研究、医学研究以外の科学研究をも規律対象とする。
- ②対象者の保護および研究の公正さの確保を法律の目的とする。
- ③研究の審査体制を個々の研究機関から独立した公的なものとして設計する。
- ④計画段階および実施中の研究評価に関し、対象者の選定など弱者保護を重視し、同意に過大な役割を課さない。

が紹介された。

これらの事例からも明らかなのは、何をもって医療行為とし、何をもって実験・研究であるとするのか、この「診療と研究の境界」という課題を開かれた場で議論し、実験・研究と位置付けられる行為については公的な独立した研究審査体制を設け、有効性・安全性を検証するためのデータを蓄積するシステムを整備すべきことが急務である、ということである。こうしたシステムは、法律によって位置付けることによつてしか、稼働しえない。星氏が指摘するような医療行為の抑制となるとの警告にも耳を傾けつつ、合意形成へと導く必要がある。

6

「研究対象者保護法制を考える会」結成へ

三月二日のシンポジウムに引き続き、文部省科学研究費補助金「人倫研プロジェクト」（略称）を主催する北海道大法学部・東海林邦彦教授からの要請により、光石・栗原がオーガナイザーとなり、三月一八日神戸大学にて同研究班のワークショップが開催された。

ここでは、中絶された胎児の細胞を人に移植する再生医学研究の倫理的問題を中心に熱い議論が交わされた。その内容については、同研究班報告書に譲

りたい。

こうした経緯を経て、試案を紹介する論文を刊行する運びとなった。掲載誌は、光石が一九七二年創刊時よりの編集委員、栗原が編集スタッフを務める「臨床評価」誌であるが、同誌の運営と筆者らの試案作成作業は完全に独立したものである。創刊以来、製薬企業の治験論文を掲載し、治験・臨床試験に関する科学的な方法論、法的・倫理的諸問題を扱ってきた学術誌であるので、読者である企業・行政・アカデミズムの研究者諸氏との議論を喚起してゆけることを望んでいる。

試案発表を機に「02金木犀」は「研究対象者保護法制を考える会」として正式に発足し、条文について開かれた場での議論を開始する。生命倫理分野に特化した民間シンクタンクである科学技術文明研究所や、人倫研プロジェクトをはじめとする政府助成金による研究事業、医療を受ける側の当事者活動団体や法学や医学を専門としない一般市民、各方面の論客の方々とも連携し、官主導ではない民間発の法制化に向けてのアクションを具体化してゆきたい。

7 試案の理念へと焦点を結ぶ

三月二日のシンポジウムで筆者らが

提示した論点は、試案を発表する論文のなかで四つの特徴として焦点を結んだ(表2)。本稿も、試案も、規制不在が緊急の問題である侵襲性の高い医学研究を中心な標的としているが、試案の適用範囲としては、心理学研究や社会学研究、脳科学研究なども包括している。これらの研究は医学研究にも増して身体的・精神的侵襲性が高いものも含まれるにも関わらず、公的規制が存在せず、多くの人々が視野の外に置かれている。アメリカ・フランスの被験者保護法制は、こうした研究も適用対象としている。

さらに、生きている丸ごとの人だけではなく、人の細胞・組織・情報を利用する研究も適用範囲に含めている。細胞・組織の提供者は人として存在しており、死亡後もその人格権は残る。細胞レベルの研究であっても提供者の臨床的データを利用することが必要とされる。こうした研究の実情に即して、フランス法の理念に学びつつ、日本の文化的・精神的風土に合わせ「心身の一体性」と表現し、試案の基本理念に置いた。

法律の目的としては、対象者の身体・人権の保護と並んで、研究の公正さの確保を、二本の柱を建てるようにして据えた。データ捏造などの科学的不正行為を禁じ、研究結果の公表を求める

規律により、研究の公正さ・インテグリティの確保をも求めたのである。こうした骨格を覆うように、自然や環境との調和、公平性などの日本的な精神性を基本理念に表現するとともに、これらの理念を実現するためのシステムとして研究審査体制を設計し、規律事項を条文化していった。

試案発表後は、基本理念から細部の整合性に至るまで、さまざまな立場の方々からの教示をいただけることを期待している。

8 生命倫理後進国と ならないために

冒頭でも触れたように、臓器移植、クローン技術や再生医学、遺伝子関連技術、胚研究などの個別分野がそのつどバラバラに関心の対象になる一方、先端技術であろうと標準的な治療方法の効果・安全性を検証する研究であろうと「人を対象とする研究」を規制するという包括的なルールについての議論は、日本では注目を集めにくい。しかし、被験者保護法制は、アメリカ、フランス、デンマーク、オランダ、台湾などですでに制度化され、ドイツ・イギリス・オーストラリアなどでも実効性のある職業倫理規制や制度整備が進められている。

日本では、研究推進側も、それを懸念する市民の側も、法律を作るというと非常に躊躇する傾向が強い。しかしこうした抵抗感には、法律とは官が民を支配し抑えるものという、明治国家以来の日本の近代化の歪みが残存している面があるのではないだろうか。本来の近代市民社会における法とは、民が官に対し自らの望む権利と尊厳を確立し保護するための道具であるはずである。この点で日本社会は根本的な意識改革を経る必要がある。

すでに行われている研究の実情は、われわれにどのような価値に基づきどのようなルールを設けるべきか決断を求めている。生命倫理政策の後進国とならないために、歩幅を変えて一歩を踏み出すべき時機がきているのである。

(1) 科学技術文明研究所とくすりネット・くすり勉強会の共催によるシンポジウム「被験者保護のための立法を考える」
・人対象研究規制の現況と将来(二〇〇三年三月二日、国立薬科大学)の開催
時趣旨説明における、科学技術文明研究所所長・米本昌平氏の発言。

(2) 棚島次郎「先端医療のルール」(講談社現代新書、二〇〇一年)一八九頁―一九二頁。

(3) 光石忠敬・棚島次郎・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30(2)(3)(二〇〇三年)(印刷中)。

(4) 光石忠敬「臨床試験」に対する法と倫理(内藤周幸編「臨床試験——医薬品の適正評価と適正使用のために」(薬事日報社、二〇〇三年)所収)。

(5) 棚島次郎・栗原千絵子・光石忠敬「解説と提言・フランス被験者保護法について」臨床評価30(1)二一九―二三四頁(二〇〇二年)。

(6) 光石忠敬・棚島次郎・栗原千絵子(訳)「フランス保健医療法典 第一部第一編第二章 生物医学研究」臨床評価30(1)一三五―一四二頁(二〇〇二年)。(原本: Code de la Santé Publique, Première Partie, Livre I, Titre II, Recherches biomédicales.)

(7) 文部科学省・科学研究費補助金「人体利用等にかんする生命倫理基本法」研究プロジェクト主催ワークショップ「人体実験論・新薬治験・実験的医療等のための人体各フェイズにおける、人体資源利用」をめぐる基本法・提言に向けて(二〇〇三年三月一八日、神戸大学)。

(8) アメリカ、フランス、デンマーク、台湾の被験者保護法制については Studies 2002 No.6(生命・人間・社会) 科学技術文明研究所を参照(<http://www.dlsc.co.jp/research/studies.html>)。

(みついし・ただひろ)
(ぬでしま・じろう)
(くりはら・ちえこ)