

【第1回 研究会】

「研究対象者保護法の立法 ——問題点と今後の課題」

2006年7月9日

立命館大学衣笠キャンパス創思館401・402

【望月昭（立命館大学人間科学研究所所長）】

今日は、人間科学研究所主催「研究倫理を考える」研究会の第1回目になりますが、背景をお話します。

人間科学研究所では2年ぐらい前から、この「研究倫理」について、きちんと大学が動かなければならないと意見を提出しておりました。そして今、大学でも研究部を中心にその策定が始まりつつあります。このワーキンググループは、ひとまず人間科学研究所のワーキンググループでもあります、大学全体の研究倫理を考えていく上でもひとつ話題を提供していく機能を担っています。

最近は、研究倫理は新聞に載るようなことがたくさん起こっています。科研費の不正利用といった研究者の倫理問題がよく話題になります。先週の新聞を見た方もいらっしゃると思いますが、この科研費の不正利用は立命館でも出てしまいました。経済的に困っている留学生に回していたというように、人道的な意味からするとやや同情も禁じえない話ではありますが。

もちろん大学を含む研究組織としては、研究に関わるさまざまな、いわゆる「不祥事」を起こしたくないという意味で、研究者にコンプライアンスを徹底することを第一義的に求めざるを得ない、そういうご時世になっております。

当然、そのことは必要なことではあります。しかし、研究倫理を考えるということは、研究とはそのスタートから発表するところまですべて活動を指

すものであるということを確認した上で、さらに、その間に起こる研究者の様々な行動というものは、他のいろいろな立場のセクターの人と、どうしても利害関係を持つ場合があることを十分に認識した上で考えていく必要があります。

そこでは、何よりも、研究の対象となる対象者が、うまく自分のことを表現できない、あるいは立場上弱い人もいる、そのことについての考慮を第一義的なものとする必要があります。

ただ、それらも含めて、単に文言を挙げてルールをつくるというだけではなく、そのもとにあるコアの部分、「その研究の意味とはそもそも何なのか」というところから絶えず考え直していかないと、ただ単に「交通法規」みたいなものとしか捉えられないようなものになる可能性もある。そういうこともあって、少し包括的に研究そのものを考えるきっかけをもう一度、改めてつくるという意味をこめて、このワーキンググループをやっていきたいと思っています。

今日から先端研の松原先生の企画でこの3回のシリーズをやっていきたいと思います。今後も続けていく予定ですが、最終的には、何らかの規定というものをつくっていく上でも、なぜこれが必要なのかという議論を十分に尽くしてつくっていききたい。

これは一種の研究者のインフォームド・コンセントではないかとは思っていますが、それによって研究者が自覚的にすすんで守りたいと思えるような規定ができればと考えています。

【司会 松原洋子（立命館大学先端総合学術研究科教員）】

司会の松原です。まず、講師の栗原さんをご紹介します。栗原さんは科学技術文明研究所と臨床評価刊行会・コントローラー委員会で、倫理委員会やガイドライン、また研究倫理に関する法制度について調査と研究をなさっています。学界、行政とは別の第三者的な立場から、研究倫理の諸問題について発言され、政策提言もされています。さらに色々な施設の倫理委員会のコンサルティングもなさっていて、現場にも大変詳しい方で

す。今日は研究倫理連続研究会の記念すべき第1回に、栗原さんに来ていただきました。研究倫理の何が具体的に問題なのか、知り考える貴重な機会になると思います。

なお、このたび栗原さんをお招きするにあたって、光石さん、棚島（ぬでしま）さんと共著で発表された論文（＊1）を私の大学院のゼミで読み、院生のみなさんに質問を出してもらいました。お話の最後に“Q & A”という形で、院生の質問にお答え頂きます。

では、栗原さん、宜しくお願いします。

- （＊1）光石忠敬，棚島次郎，栗原千絵子 2003 「研究対象者保護法試案—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）：369-95.

<http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/shian.html>（概要）

http://homepage3.nifty.com/cont/30_23/p369-95.pdf（全文）

【報告】

研究対象者保護法の立法——問題点と今後の課題

栗原 千絵子

(科学技術文明研究所／臨床評価刊行会)

1. 「研究対象者保護法」試案作成の背景

ご紹介ありがとうございます。栗原千絵子と申します。私には所属がふたつありまして、臨床評価刊行会・コントローラー委員会というのは同じもので、科学技術文明研究所というのは、米本昌平が所長をしております生命倫理政策研究をやっているところです。臨床評価刊行会は、薬事法で決められた薬の承認を得るための臨床試験であるところの「治験」についての医学雑誌、専門雑誌です。私は早稲田大学の政治経済学部の経済学科を卒業して、その後しばらく演劇活動をやりながら医学雑誌編集の仕事に入りました。この「研究対象者保護法の試案」を光石忠敬さんと^{めでしま}櫛島次郎さんと3人で作成したのがきっかけとなり、櫛島さんが所属しておられる科学技術文明研究所に入ったという経緯があります。3人で作った試案ですが、光石さんは、治験の規制であるGCPというルールが日本で初めて（外圧によって取り入れられたと言ってもいいのですが）省令になった時に当時の厚生省の委員会に入っておられた方で、被験者保護という立場では最強の論客といえる、弁護士の先生です。臓器移植法ができた時にも脳死臨調に入っておられて、最も先鋭に人権保護の立場から主張をされていました。それから、櫛島次郎さんは、クローン技術規制法の立法の前段階としての科学技術庁に置かれた生命倫理委員会のクローン小委員会に入っておられて、活躍された方です。日本の制度は、いわゆるクローン人間をつくるということだけを禁止して、特定胚の作成やES細胞研究はガイドラインまかせにするという制度設計ですが、こうした制度設計について長く異を唱えておられて、クローン規制法の立法提案を自ら出されて、それをベースにして民主党が与党案に対する対案を出さ

れたと聞いています。私たち3人に共通している考え方は、サイエンスというものはあるロジックのなかで行なわれていくもので、世界に共通するルールがある程度できている。そして、文化的背景の違いによって、あるいは研究分野の違いによって変わってくる部分はありますが、その中で共通のもの、共通の非常にシンプルなロジックは皆で共有して、人に対するリスクとか害が大きく及ぶものに関しては基盤となるところで、研究の対象者を保護するシステムをつくる。そして、リスクが軽い部分に関しては研究のニーズに従って合理的な規制にできるようにシステムが必要なのではないかということです。日本の情勢というのは、全部縦割りで担当課別にルールがつくられていくという状況になっていますので、そういうものに対して、何か共通のルールを国の中でコンセプトとしてつくっていくということに力を注ぎたいという気持ちがあって、この試案をつくりました。

2. 学内厚生省からコモン・ルールへ

キーワードとして「学内厚生省」から「コモン・ルール」へということをし、ここで提示したいと思います。「学内厚生省」というのは、ある製薬企業の人が「社内厚生省」という言葉を使っていたので、それと同じ現象が今大学にも起きているのではないかということを感じるわけです。法的に拘束力のあるシンプルな科学のロジックに従ったルールをつくっていかうとか、あるいは、倫理のなかでも世界共通と言えるような、ロジックに従った本当に拘束力のあるルールをつくっていかうという動きに対する、ものすごい抵抗があるということを、私はここ何年間かの経験のなかで知りました。それと同時に、一方では、ここ数年の間に大学の学内で、ものすごく自己防衛的な体制になっています。それは先ほどのお話にもありましたように、色々なことがスキャンダルとして表に出てくることによって、何かそれに対する言い訳をできるように、あるいは、そういう逸脱行為を行なわないようにということで、あれをやってはいけない、これをやってはいけないというルールを細かく、細かく、小さな共同体の中でつくっていかうという日本的な村社会（知っている人たちの中で何か分かり合ってそういうルールをつくって

いこうというかたちで働く)の動きが起こってきているという感じがします。学内にいくつもいくつも委員会がつくられていて、委員会同士で多少ルールが違っているのですが、こちらの委員会もこちらの委員会も通さなければならない、書類がどんどん増えていく状況になっています。

学内での委員会は当然必要かもしれませんが、それに対して、科学と倫理の最もシンプルなロジックに従った、本当に拘束力のある国としてのルールをつくっていかうという動きが必要ではないかと思いました。皆さんの今の問題意識は、学内で皆さんがやっておられる研究についてのルールをどうつくるかということだと思います。その中で、本当にこの日本という国にコモン・ルールができるのか、その機軸となる倫理と科学の柱というものが何なのか、ということを考えていってほしいと思います。そうすると、学内ルールと言うことと平行するもうひとつの問題意識として、人を対象とする研究というものを包括的に管理する、公的な管理体制をどうやってつくっていくべきかということの問題意識としてもっていただきたい。学校でスキャンダルが起こってしまったから何かルールをつくって、逸脱が起こらないようにしようという問題意識だけではなくて、日本という国の中で、何か共通のルールをつくるとしたら、それはどう設計するのか。そして、どうやってそれを立法していけるのか。そういう問題意識ももっていただきたいと思って「学内厚生省からコモン・ルールへ」というキーワードを提起させていただきました。

今日は、前半で私たちが作成した試案の概要をお話します。後半では、せっかく皆さんがこれを読んでくださって問題提起をしていただきましたので、それに対する私なりの考えていることをお話します。国際的な標準とは何なのか。日本の現状認識、多少おこがましいかもしれませんが、日本人の基本的精神性とは何かを私が考えていることを少しお話して、その上で研究対象者保護試案の中身についてご紹介します。後半でQ & Aにしたいと思います。

3. 国際標準としての制度設計

まず、国際標準とは何か、というと、治験に限らず、人を対象とする研究の全般的な法規定があるというのが国際標準です。標準といっても、アメリカとヨーロッパを標準に置いています。また、アジア諸国は現在、科学技術を振興していこうとする動きのなかで、欧米に匹敵するルールをつくっていこうとする動きがありますが、まだ対応のあり方はバラバラです。日本ではよく三極という言い方をしていますが、日米欧の三極の中で肩を並べて、科学技術を振興していこうとしている割には、ものすごく狭い範囲しか法規制がありません。治験というのは、新薬の承認申請を目的とした臨床試験ですので、すごく狭い定義です。医薬品に関して言えば、欧米諸国には「人に初めて無承認の薬剤、あるいは医療機器を使うということにおいて、そこに人に危険が及ぶ」、だから、それは管理していこうという発想で法律があります。日本は、「企業が薬を承認申請するために資料を揃えるという目的」によって、法律をつくっていった。この落差はものすごく大きいです。

それから、研究に適応する個人情報保護の法規制が欧米にはありますが、日本の場合は、実質的な規制を学術研究機関による学術研究については適応除外にしてしまったところが大きな違いです。皆さんは学術研究をやっていますね。そうすると、個人情報保護法が直接適用されないことになってしまいます。それでよろしいのかというと、もっともセンシティブな、障害者と呼ばれているような方などの研究をしていらっしゃる時に、なぜ私たちだけ実質的な規制がなくていいのだろうか、という問題意識を皆さんはもっていただきたいと思います。

また、人体組織・細胞の利用についての法規制があるのが世界標準です。特に、人体の細胞組織を使って、加工して、それを人に移植する、あるいは薬をつくっていくというものに対して公的に関与するという法規制が、2000年前後に欧米でもものすごくがっちりしたものができました。日本はやはり薬の承認申請をとるという世界の中でしか公的管理体制がありません。

それから、もうひとつは、生体からの臓器提供者を保護する。これも提供者にとってリスクが大きいです。アメリカはそここのところが法律でカバーさ

れていませんが、情報公開とリスクとデメリットを実証的にはかっていくためのデータ蓄積の制度という意味では日本と画然たる差があります。日本は、生体からの臓器提供は提供者にとってリスク、害が大きいにもかかわらず法律でカバーされていません。

4. ベルмонт・レポート

(1) 診療と研究の境界

ベルмонт・レポートをご存知でしょうか？いちばん下のURLに書いてあるものは、私と光石忠敬先生と、津谷喜一郎先生の3人で訳をしたものです（＊2）。1974年にアメリカで国家研究法がつくられましたが、すごくシンプルな法律で、それに基づく連邦行政規則が実質的な被験者保護法になっています。国家研究法の後に、人を対象とする研究についての倫理原則とは何か、ということについて長い間検討を重ねて、最終的にとても分かりやすいシンプルな報告書として出されたのが、ベルмонт・レポートです。これは医学研究に限らず、社会学とか心理学にも共通するものとして書かれたレポートです。その非常にシンプルに書かれたものをよりシンプルにここに表にしてみました（1-1）。

まず、診療（practice）ですが、診療と訳しましたが、practiceという英語を使って、社会学的、あるいは人間科学といった領域の中で皆さんの関心に引きつけて言えば、例えば、福祉や援助・支援などの活動をしていくということの実践（practice）と、研究（research）、といった区分になります。このロジックを区別する。この境界を論理として明確化したのが、このベルмонт・レポートのもっとも重要なポイントです。実はこのところがあまり日本では理解されていません。この後の生命倫理の三原則と言われている人格の尊重（respect for person）、善行（beneficence）、これは恩恵、仁恵などいろいろな訳し方がありますが、それと正義（justice）です。これらは非常によく知られています。しかし、practiceとresearchの区別のところは、あまりよく読まれていないようです。

これはベルмонт・レポートに書かれていることを私が分かりやすく書き

ベルモント・レポート (1979)

A：研究と診療の境界	
●診療 (practice) ・患者の診断・治療・予防を目的とする行為 ・目の前の患者の益を最優先する ●研究 (research) ・仮説を検証し一般化できる知識を生み出すことを直接の目的とする行為 ・将来の患者の益を直接の目的としながらも、目の前の患者の益を最優先する	
B：原則	C：原則の適用
●人格の尊重 (respect for person) ・個人の「自律性」「自己決定権」の尊重 ・弱くなった自律性は保護する	☐ インフォームド・コンセント (情報・理解・自由意思) ☐ 意思決定の代行(代諾) ☐ 威圧の排除
●善行 (beneficence) ・害をなしてはならない ・益を最大化し、害を最小化	☐ リスク・ベネフィット評価
●正義 (justice) ・機会分配の公平性	☐ 患者に対する機会分配の公平性 ☐ 研究の被験者の選択の公平性

<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>

直したもので、医学研究を中心としているために患者と書いていますが、診療 (practice) は患者の診断・治療・予防を直接の目的とする行為です。目の前の患者の益を最優先する。これに対して、研究 (research) というのは、仮説を検証し一般化できる知識を生み出すことを直接の目的とする行為です。将来の患者の益を直接の目的としています。そうでありながら、目の前の患者の益を最優先する。目の前の患者を犠牲にして将来のための益というものを引き出すような行為であってはならない。目の前の患者の犠牲は最小限に食いとめられなければならないということで、目の前の患者の益を最優先するというのは、実はベルモント・レポートに書かれていないことを私が入れましたが（注：この原則は「ヘルシンキ宣言」には明記されている）、そのロジックは後の原則から引き出すことができます。

(＊２) 津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子訳 2001 「ベルモント・レポート

長官官房 研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン
生物学・行動研究における被験者保護のための国家委員会 1979年4月18日」(Office of the Secretary “The Belmont Report: Ethical principle and guidelines for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research,” The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, April 18, 1979)
『臨床評価』28(3): 559-68
<http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html> (全文)

(2) 人格の尊重

「人格の尊重」というのは、個人の自律性 (autonomy)、自分のことは自分で決めるとか、自分をコントロールするというもの、その一部としての自己決定権の尊重があります。それと対比するようなかたちで、弱くなった自律性は保護するということが書かれています。この保護するという言葉に対して、援助活動をしておられるような方は、もしかしたら抵抗があるかもしれません。医学の場合には、これは弱くなった人(例えば同意能力のない人)に対して保護を与えなければならないというロジックは常に出てきます。そのところが、社会学とか心理学の分野の方が少し違うイメージを持つかもしれないと思います。そんな議論をしていけるといいと思います。

この原則から引き出される「原則の適用」として記載されているのが、インフォームド・コンセントです。日本の規則の中には、何と何について説明しなければならない、といったことがたくさん書かれます。つまり、薬でしたら、副作用をたくさん書き並べるという方向にいつてしまいます。そうではなくて、ベルモント・レポートの中に非常に単純に書かれているのは、まず、情報を十分に適切なかたちで与える。それから、それを相手が理解できる。その結果として、自由意思によって、自発的に選択するということです。その力が弱まっている人たちに対しては、何らかの保護を与える。それは、意思決定の代行と威圧の排除(どうしても同意せざるを得ないような状況に追い込まれてしまうような人たちに対して威圧をできるだけ排除するシステムをつくるという考え方)ということになります。

（３）善行

次の善行（beneficence）ですが、これはヒポクラテスの「害をなしてはならない」から来ています。他人に害を与えるような行為をしてはならない。それから、益を最大化し、害を最小化するというロジックです。そこからリスク・ベネフィット評価という考え方が引き出されてきますが、科学というのはデータの蓄積によって、何らかの一般化できる知識を引き出していくということです。やはり、先行研究があるので、それをきちんとレビューして、分析して、ということが前提となるということが、この部分に書かれています。

（４）正義

それから正義（justice）ですが、ここはアメリカと日本とたぶん違うところだと思います。アメリカの場合は、リスクも均等に引き受けると。例えば、貧しい人たちが犠牲になることによって、お金持ちの人たちが使う薬を開発して、貧しい人たちは、その恩恵にあずかれないというようなことであってはいけなと。薬の治験というのは、誰にとってもリスクがある。リスクそのものを排除してしまおうということではなくて、その臨床試験に参加することによって、将来的にベネフィットを得るかもしれない人が均等にそこに参加する機会が与えられなければならないと。逆にまだ効果が分らないけれども、もしかしたら何かいいことがあるかもしれないというチャンスも均等でなければいけないという考え方になっています。日本はどちらかというと、beneficenceの中の「害をなしてはならない」というところが、いちばん強く働いている感じがします。リスクを均等に引き受けるというよりは、なるべく害が発生しないように研究を進めていこうというメンタリティが働いています。ここから引き出されてくるのが、被験者の選択の公平性です。ですから、研究に利用しやすい、例えば施設に収容されているので、まとめて研究対象にできるという理屈で選んでしまっはいけなということが書かれています。

5. アメリカ被験者保護法

アメリカの国家研究法は1974年にできました（1－2）。その後連邦行政規則というかたちで、最初は保健福祉省だけのルールだったものが、省庁共通のルールになっていく経緯があります。この、非常に簡単な国家研究法の中にはリスク・ベネフィット評価とインフォームド・コンセントと、IRB審査委員会についての規則が書かれています。その下のCFRというのが連邦行政規則ですが、45CFR46というのは国のお金をもらう施設だけ適用されるルールです。21CFR50, 56という方の連邦行政規則はFDA（食品医薬品庁）が管理する医療製品に適用される規則です。日本は21の方の、しかも薬の承認申請を目的とするところだけにかかるのですが、FDAの方は、何か研究的な行為、あるいは新規物質を人に初めて投与するといったものに対しては、こういう規制がかかります。国の税金を使わないで、会社とか商業的な目的で行なえる研究であって、人に初めて新規のものを投与するとか、試すということをやらない行為に関しては野放しです。45CFR46の一般原則の中に

1－2

米国国家研究法(74)＋連邦行政規則(81-91)

National Research Act
・ リスク・ベネフィット評価 ・ インフォームド・コンセント ・ IRB審査
45CFR46
・ 一般原則 ・ 特別保護規定 ・ 妊婦・胎児・新生児 囚人・子ども
21CFR50, 56/54,312
・ 一般原則 ・ 経済的利益相反の開示、研究的医薬品の使用

IRBの規則とかりスク・ベネフィット評価とか、インフォームド・コンセントのルールが書かれていますが、特別保護規定というところがあって、ここに妊婦・胎児・新生児も入っています。そして、囚人たちを研究対象とする場合や子どもを対象者とする場合も特別保護規定が設けられています。

FDAの21の方の規則の中には、経済的利益相反の申告ということも入っています。

6. ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言というのは、第二次世界大戦の時のナチスによる過酷な人体実験を裁く判決の中にニュルンベルク・コードというのがありましたが、これを医学研究に適応させるかたちで1964年に初めて世界医師会が採択した医学研究の倫理原則です（1－3）。その後何回も改訂を重ねて、新しいコンセプトが入っています。この青字に書いていない部分、黒字で書いている部分は、たぶん多くの人がよく知っているスタンダードとされていることではないかと思います。青字の部分は、ヘルシンキ宣言の近年の修正で新しい概念が入ってきた部分を示してみました。まず、適用範囲を、丸ごとの人が医学研究の対象になる場合だけではなくて、人由来のサンプルとか、情報（個人を特定できる場合に限る）についての研究を適用範囲に入れたというのが2000年の改訂です。それから、独立倫理委員会というものが施設に付随するものか、それとも施設の外部にあって独立性を保つべきものなのか、皆さんが事前に提出してくださった質問中にもそれがあったと思います。ヨーロッパはどちらかというと、独立性を重視します。ヘルシンキ宣言はどちらかというとヨーロッパの人たちがリードしてつくっていくものですから、独立性がここの中に書かれています。それから利益相反の排除も近年強調されるようになってきました。それから、もうひとつ新しいのが、研究の結果を公表すべきだということで、著者と研究者にとって、発表までが研究行為だと。科学として、人を使って研究をしたのだから、その結果を社会が共有するということまでが研究者の責務だと。そして、著者も発行者もそれがネガティブな結果であっても公表しなければならないということです。自分の仮説

ヘルシンキ宣言の規律事項（2000年版）

- A. 序言（1～9）
 - 適用範囲：人・人由来試料・情報 ●医師の責務：人類・患者の健康
 - 益と危険の比較考量・危険の管理 ●個の倫理＞集団倫理
 - 弱者の保護 ●倫理・法規制への要請
- B. すべての医学研究のための基本原則（10～27）
 - 被験者の保護は研究者の責務 ●科学的妥当性 ●環境・動物に配慮
 - 実験計画書・独立倫理委員会・利益相反
 - 被験者のインテグリティ（完全無欠性）の保持
 - 同意原則：情報提供・自由意思・撤回の自由・代理同意
 - 先行研究に基づくリスク・ベネフィット事前評価
 - 著者・発行者の責務
- C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則（28～32）
 - 新しい治療法は最善の標準治療と比較、
証明済の方法が存在しない場合のみプラセボ使用可
 - 研究終了後証明された治療法の入手可能性の保証

が正しかったという研究ばかりがどんどん発表される傾向がある。薬の場合には、薬が効いたという研究ばかりが発表されるのですが、それが正しくなかったということも発表されていかなければ科学としての真理は埋れてしまう。そういった議論が、近年さかんに出てきました。

7. ヨーロッパ的な倫理観

ヨーロッパの議論の中で柱として立ってきたのが、人間の尊厳という考え方と公の秩序ということです（1－4）。人間の尊厳というのは、これは今や世界共通の価値観で、人間が人間であるということと、人間であるがゆえに尊いというような考え方です。それがもともとはキリスト教から出てきた考え方だったりするので、日本人にはなかなか馴染みにくいようです。それと、公の秩序を大切にするというのがヨーロッパの考え方です。欧州評議会の中で人権と生物医学条約というものが採択されました。欧州連合（EU）のように加盟各国で国内法化しなければならないという拘束力はありませんが、国際条約ですから、ヘルシンキ宣言のような医者の団体の決まりごとよりもずっと強い効力を持ちます。欧州連合（EU）には、データ保護指令と

【ヨーロッパ】 人間の尊厳 公の秩序 欧州評議会 人権と生物医学条約 欧州連合 データ保護指令 臨床試験指令 ヒト組織細胞指令
【国際的トレンド】 研究のインテグリティ＝信頼性保証 ISO GXP QA/QC リスクマネジメント

臨床試験指令とヒト組織細胞指令があります。EUの臨床試験指令で特徴的なことは、多施設研究で、10とか20の施設でグループになって薬の開発の研究をやっていく時に、ひとつの倫理審査で進めることができるようにしなさいというものがあります。これはヨーロッパにおける、倫理審査委員会の独立性を重んじる考え方から出てきたものであろうと思います。

8. 研究のインテグリティ

それから、研究のインテグリティ、私たちの研究対象者保護法試案では「研究の公正性」と言っていますが、これは信頼性保証ということでもあります(1-4)。科学としてのインテグリティということですが、それを保証するためのシステムがありますし、QA/QCとかリスクマネジメントとかよく言いますが、GXPというのは薬の臨床試験のルールにありまして、その中にGCP(臨床試験の被験者保護と信頼性保証)、GMP(医薬製造物の品質保証)、

GLP（臨床試験の前に実施する非臨床試験の信頼性保証）といったものがあります。これらを全部見ていくとすごく細かくて、あれをしなければいけないとか、これをしなければいけないと書いてありますが、ここに共通するのは何かと言えば、最初に研究計画を公開しておく。そして、後からごまかせないようにしておく。それに対してきちんと第三者の審査を経るということです。そして、そうした手順について、文書化された手順書をつくっていく。そして、結果を報告する。単純に言うとそのような仕組みです。業界別に細かく書かれていて難しいという印象がありますが、骨格は共通しています。こうした仕組みを共通化することによって、科学としての信頼性を保証していく。日本はどうかと言えば、以前のように法律が無い領域が多く、整合性のない色々な法律や指針がたくさん出来ているような状況です。

9. 日本のメンタリティ

日本人の基本的な精神とは何でしょうか。まず、色々なところで議論されてきたことを私なりにまとめてみました（1－5）。いつ、どの時点で人間として生まれたということにするのか。それは受精の瞬間なのか。着床なのか。生まれてきた時なのか。それが不明瞭です。死の瞬間というもの、どこで死んだのか。医学的には死の定義は明示されていますが、では、脳死を死とみなすのかどうかということで長い論争があった。線引きをなるべくしたくないという精神性があります。身体の自然なあり方の一体性を重んじる。科学的な介入を人体に対して加えることに対する抵抗があります。もうひとつには、サイエンスとして新しい方法へどんどん飛びついて病と格闘としていこうというよりは、病を受け入れようとする心があります。それから、平和とか平等（結果の平等）を重んじることがあって、それは先ほどのアメリカのような分配の正義よりも結果の平等を重んじる。そこから調和とか安全とか害をなさないという考え方がとあると思います。そして、歴史的体験としては、日本は731部隊が第二次世界大戦中に過酷な人体実験をやったのだけれどもその反省をしていないということです。それから被爆国であるという認識に基づいて、日本医師会の、一時世界医師会長だった坪井栄孝先生が、

被爆国としての、犠牲者としての認識というよりは、そこからスタートとして科学というものが、よいことのために使われるということで発展したけれども、結果的には悪いことにも使われてしまうこともあるのだという認識から、ヘルシンキ宣言の第1条で、適用範囲を組織・細胞・情報などに拡大した、ということがあります。今のバイオの研究で、胎児や胚を使う研究をどこまで許容できるのか、という課題を、被爆国として、核開発に関する問題意識を出発点として考えることができるのではないか、ということをおっしゃっています。それと似たことをおっしゃったのが、毒性研究をされている佐藤哲男先生で、移植不適合臓器を研究に使えるように色々な活動をしてきた研究者の方です。核開発をやっていた研究者が平和活動をするようになっていったのと同じように、人を対象とする研究のルールを作っていくことに研究者としての責任があるのではないか、とおっしゃっていました。

しかし、全体として、日本人の基本的精神は、立法に対して消極的です。法律とは公の場で議論するという意味を持っていますが、日本の場合には公の場で広く議論をして、共通のルールを決めていこうというよりは、どちらかという狭い世界の中で立ち話的に根回しで合意形成していこうというメンタリティが働いてしまいます。

1-5

日本人の基本的精神とは？

- ・ 生命の誕生や死の定義：不明瞭
- ・ 身体の自然なあり方：一体性
- ・ 病を受容する
- ・ 平和・平等（結果平等＞分配の正義）・調和・安全
- ・ 歴史的体験

731部隊 被爆国（坪井）

核開発研究者の平和活動（佐藤）

- ・ 立法に消極的（合理的精神の欠如）

10. 合理的精神とは

合理的精神のひとつの考え方として、 2×2 表、Critical/Logical thinking ということがよく出てきます(1-6)。論理的思考とは何かということです。佐藤哲男先生と同じで、人の組織とか細胞を研究に使うということで色々な倫理的な問題を考えてこられた松村外志張先生という方がいらっしゃいますが、私たちの試案が出た時に非常に共感を示しつつも、法律にすることに対して、研究者として非常に抵抗を示されました。ルールをつくることは、「盗みをしたら右手を切る」という決まりごとを作るようなものである。倫理というのは、「武士に二言は無い」といった精神性である。盗みをしたら右手を切るというのはひどいのではないか、だからルールはつくらない方がいい、といったようなロジックで、立法化に対する懸念を話されたことがあります。それに対して、私は松村先生の研究会に呼ばれて、この試案の話をしましたときに、次のように話しました。ルールを作ることの例として松村先生は「盗みをしたら右手を切る」という例を出されたけれども、「盗みをしてはならない」「盗んだものは返さなければならない」「盗んでしまった人に対してはあやまらなければならない」というルールをつくる、というこ

1-6

2×2表の思考 (Critical/Logical thinking: 論理的思考)

盗みをしたら 右手を切る。	盗みをしてはならない。盗んだものを返し、謝らなければならない
武士に 二言は無い。	武士の精神は ハラキリである。

ともできるはずです。そして、「武士に二言は無い」に匹敵するのは、「武士の精神はハラキリである」と言うこともできます。どっちがいいのですか、ということです。こういった思考でロジカルに物事を考えるということが、日本人はあまり得意ではありません。

11. 「研究対象者保護法」の内容

(1) 試案の特徴

ということで、これから、私たちの試案の特徴についてお話していきます。まず、丸ごとの人だけではなくて、人体の一部とか、その情報とか、医学研究以外の科学研究も対象とするということです。それから対象者の保護と研究の公正さの確保を目的とする。そして、公的な第三者機関としての審査体制。弱者保護と同意に過大な役割を課さない。こういったことを、特徴として記載しました。

(2) 基本精神

まず、基本精神として、「人は人権の基盤である心身の一体性を担う主体である」という考え方を打ち立てた。これは、人間のインテグリティというか、人間の存在としての一体性が不可侵である、ということです。この言葉は日本人には馴染みが薄い言葉かもしれませんが、他人が勝手に介入しているものではないと。そこをまず柱として立てました。それから、研究の対象となる人の安全とか、福利とか、権利は、研究による益、それから研究の結果社会が益を得る、ということよりも、優先するということです。個人が研究のために犠牲になってはならないということです。それから、科学性、倫理性、信頼性、透明性、といったことを理念として立てました。そして、人の尊厳を侵してはならない。自然、環境、他の生物種との調和、といったことを掲げました。

(3) 実施条件

実施条件としては、まず、先行研究の科学的知見に基づいて、危険を管理できる体制で実施すること、研究をする人は教育・研修を受けなければならない、ということを条件としました。そして、危険を正当化しうる益が予想

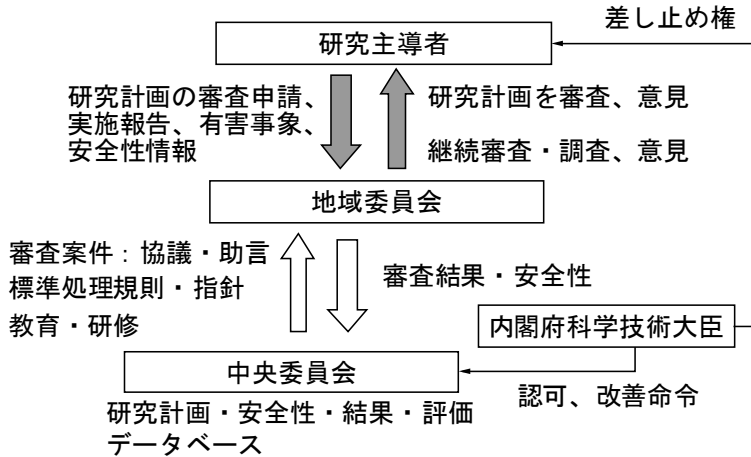
できるということと、公平性、すなわち参加する人とならない人の間の公平性、対象者と対象者との間の公平性、および研究を実施した人と実施する前後の公平性を、尊重しなければならない、ということです。これは研究に参加できた人たちが著しく研究による恩恵を得るとか、ふたつのグループ間で比較対照する試験の場合に、一方のグループには非常に効き目のある薬が与えられるけれども、もう一方には、薬としての効果が無いものが与えられる、といったグループ分けをして比較する、といったことがあってはならない、ということの意味します（この場合に、一方の薬の効き目が不確実である場合に、薬に似せた効き目のないものをもう一方のグループにのませて比較する、という方法も、二つのグループが均衡しているということで、倫理的に正当化されます）。リスクとベネフィットの均衡をはからなければならないという論理でもあります。情報保護というのは個人のプライバシーを守るという考え方から、匿名化された情報であっても保護されなければならないとしました。無償原則はお金が誘引となって人を研究に誘ってはいけないということです。無償原則の対になるものとして補償原則を書きました。公益のために研究に参加することによって害を被った人に対しては補償しなければならないということです。それから研究についての資料を一定期間保存するということ、ねつ造の禁止、それから結果の公表と研究の結果を社会に還元する、ということを規定しています。

（４）審査体制

審査体制としては、まず地域委員会という独立の委員会を置くという設定にしました（１－７）。それから中央委員会というものがあって、ここに研究についてのデータが全部蓄積されていくというシステムです。地域委員会の不均衡を無くすために色々なトレーニングの方式などを開発していくのが中央委員会の役割というかたちになりました。

対象者の選定については、後半のディスカッションの中でやっていったほうがいいと思いますが、ある種のグループの人たちを弱者として、より強く保護するという設計にしたわけです。生殖細胞とか胚とか胎児や亡くなった人を研究対象とする場合のことも書きました。

3. 審査体制



(5) 同意原則

同意説明に関してはほとんど世の中で言われているインフォームド・コンセントの原則をそのまま持ってきているのですが、その中で拒否権の尊重というものも敢えてはっきりと書きました。

それから包括同意についてですが、議論していくときがないのですが、いったんサンプルとしていただいた細胞組織、あるいは診療情報を、様々な研究に利用していくということについて、まとめて同意を得るということです。いったん提供してもらったものを将来の研究に利用させてもらうことについての同意を先行して得る、と。私は、これは法律できちんとした社会的なコンセンサスが得られてはじめて、可能になるものだと思います。まだ、そのところが日本の中では、こういう場合もあるのではないかと、ああいう場合もあるのではないかと倫理的な議論の最中というかたちですから、これはきちんと議論した上で社会的コンセンサスを形成すべきことです。

(6) 罰則

罰則の話も後半のディスカッションで議論したほうがいいと思いますが、

大体ここに書いたようなものが法律の概要ということになります。後半はQ & Aということで皆さんが出してくださったものにお答えしようと思いますが、インターラクティブにやっていったほうがいいと思いますので、どういう内容の意見が出てきたかということをごっつと紹介して、ごっつと私の考えを言います。本当は、もっと議論を深めたほうがいいことばかりですが、非常に大まかなところで考え方を紹介していこうと思います。

Q & A：光石・礒島・栗原「研究対象者保護法要綱試案」に対する事前質問への応答

（１）審査体制

Q：「研究が計画、実施されるには研究計画ごとに、対象者保護地域審査委員会の承認を得なければならない」（３－１）とあるが、提出される研究計画書が事前に研究機関内部の倫理委員会等の審査を受ける必要は？

研究の公正と研究対象者の保護を図ることがこの試案の目的のひとつであるなら、研究計画段階での審査には慎重にすぎることではないと考える。従って、地域委員会に申請される研究計画は、研究機関内の倫理委員会等の審査を経たものであることを条件として明記することを提案する。

（補足説明）「試案」では、施設内IRBの機能不全が指摘され（383-4頁）、この問題を克服するものとして地域委員会設置が提案されています。しかし、地域委員会が地域の人材を基盤にすることが前提とされるならば、人材の地域格差がもたらす「機能不全」の懸念が残ります。また、施設環境の特性を理解するIRBが、地域委員会に申請する研究計画をチェックするプロセスは、実務上必要となると推測されます。上の院生の提案は、地域委員会の地域格差を補うという観点での、セイフティーネットとしての二重チェックです。

A：まず、地域委員会による審査体制に対して、機関内での倫理審査を経ることを条件とすべきではないかという意見が出てきました。松原さんの補足説明では施設IRBの機能不全から地域委員会の提案がなされているのでは、

ということも記載されていました。また、地域委員会の地域格差も起きてしまうかもしれないとの懸念も記載されていました。セーフティネットとして、二重審査であってもいいのではないかとということです。

これについておこたえしますと、被験者の保護ということを最大限にしようと思えば、二重審査をするにこしたことはないでしょうが、今の倫理委員会がどうして機能不全になっているかという、やはり機関内の同僚の研究を批判することに対してものすごく抵抗感があるのが日本の社会です。ですから、科学と倫理の原則に従って、そういう利害関係から離れたところで審査をしていくシステムがまず必要です。どちらか一つをとるならば、まず、そちらがあったほうがいいだろうという考え方でこの法設計をしました。そこを法律で規定して、あとは各施設の判断で委員会をつくっていてもいいと思います。そして、委員会の地域格差を無くすために、中央委員会が機能するというシステムを設計としては通しています。

（２）地域委員会の財源

Q：「地域委員会の財政は、審査申請者からの審査手数料および公的助成、寄付でまかなう」とあるが、特に前の２つだけで財政をカバーしきれるか。また委員会に寄付を行うのは誰を想定しているのか。

臨床研究の多くに、医薬品・医療機器メーカーが関わっており、臨床研究への資金を援助している。それらは人を対象とした研究を必須としていると思われるので、この試案が施行された場合、委員会への寄付の中心になると想定される。そうすると、審査手数料だけでまかなえる地域の委員会は良いが、そうでない地域の委員会が企業の“ヒモ付き”委員会になってしまう可能性が存在しないか。

金沢大学の無断臨床試験では、中外製薬の資金的・組織的援助を受けて行われていたが、委員会運営のために寄付をしてくれる企業に有利になるように組織あるいは審査基準を改変・変更する可能性は本当にはないと言えるのか。

最初から医薬品・医療機器メーカーの寄付をある程度制限してしまうか、

定期的に委員会の資金源の開示などを行う基準なども作成した方が良いのではと考える。

（補足説明）地域委員会では利益相反を考慮して、「ヒモ付き」の構造を避ける工夫がなされると思われます。しかし、地域振興＝バイオ振興と認識している地域では、地域委員会がバイオ振興の装置となる懸念があります。そうならないように、中央委員会がチェックすることになるでしょうが、利益相反を排除しつつ人材を確保することは、地域委員会委員の人材養成をするとしても、難しいのではないのでしょうか。

A：地域委員会の財源を申請者からの手数料、および公的助成、寄付でまかなうということに対して、企業のヒモ付きにならないだろうかという懸念が示されました。金沢大学の「同意無き臨床試験」の事例が記されていましたが、この臨床試験は企業スポンサーの研究で、臨床試験そのもののお金を企業が出すという点については、ほとんどの薬の治験のがそうです。ですから、金沢の事例と地域委員会に対する寄付というのはニュアンスが違うと思います。その場合に、地域委員会の審査料でまかなうというかたちにした時の問題点は、アメリカでFDAと製薬会社の間で起きている問題から類推できます。つまり審査料がFDAに入ることから、薬の承認をどんどん早めてしまっているという利益相反が問題にされています。ですから、それを避けるためには、審査料を各地域審査委員会に対して申請する度ごとに払うかたちにしないで、1ヵ所に拠出金のような形でプールして、それを必要に応じて分配することにより、利益相反問題を解消しようと思います。それから、利益相反の管理の仕組みというのは世界中で議論されていることですが、基本は研究にバイアス（偏り）が及ぶような、あるいは被験者の保護に懸念がもたらされるような利益相反関係がある時には、それを開示する、そして、管理していく、ということです。管理とは、それが何らかの害をもたらすか、あるいは科学にバイアスをもたらしうる場面にはその研究者を参加させない、といった対処方法です。しかし、全面的に参加させないわけではありません。それは利益相反がどの程度かによって個別に判断していくことになり

ます。それが基本です。しかし、今世界中で議論されていることは、株をいくら以上持っていたらどうかという線引きの議論になってしまっています。日本の大学では、利益相反委員会を新たに設けて、その中で管理していこうというシステムになっています。研究者が株をいくら持っているかという話ですから、なかなか表に出にくい話だと思いますが、それを研究者の自分の判断で、これは研究にバイアスをもたらす可能性があるということで自ら回避するという精神が培われないうちに、小さな委員会ができてそこで情報を管理していこうというシステムに、日本の大学は変わりつつあり、私はそこにすごく懸念を感じています。

（３）適用範囲

Ｑ：試案の全体にも関わることだが、委員会の審査対象である“研究”の範囲をどこまでにするのか。例えば治療的研究や金沢大学の無断臨床試験のような場合はどうなるのか。この試案で想定されている審査委員会は、研究計画書が作成される研究でなければ審査はできないのではないかと。保険診療として行われる治療的研究は治療が目的であるから臨床試験ではなく、従って倫理委員会等にかかる必要もないというのが金沢大学側の意見だった。研究計画のない、保険診療の医師の裁量によって行うことも可能な臨床研究や、保険診療を実施した患者のカルテを参照・比較するなどの“軽い”研究が行われた場合、研究対象者をどう保護していくべきなのか。

同様に、ひとつひとつは独立した研究であるが、俯瞰してみた場合に連続性や関係性の認められる研究（ひとつの研究として見るのが可能な臨床研究）が、別個に（しかも時期をずらして）申請された場合はどちらも承認されてしまう可能性があるのではないかと。各研究施設の提出してきた計画の履歴などを作成し、審査を行うごとに参照するなどの対策が必要と思われる。

また、審査委員会の承認を得て実施された臨床研究が、多大な被害をもたらしてしまった場合の審査委員会の扱いはどうなるのか。認可を取り消すだけで良いのか。委員会の組織についてもある程度法で規定はできないだろうか。

A：「研究」としてこの法律の適用される範囲は何かということですが、これは先ほどのベルモント・レポートの研究と診療の境界という議論の中では程度ロジックしては整理されてきました。

（４）弱者保護

Q（１）：４－１－１に規定される者について４－４－４で規定をさらに厳密にすることによって、対象として選定されうる者はさらに少なくなる。そのような規定の下で対象として選定された者がいかに希少であるかは、研究主導者はよく了解している。また、そのことは判断能力が不十分、あるいは欠くものでないかぎり、選定された本人もそのことを了解しているだろう。４－１－２における代行者、配偶者、両親、法律上の立場にある者もまた了解しているだろう。このような状況下では、選定された者は研究に向かうように仕向けられてしまいかねず、４－１－１の「参加の意思につき不当な影響を受けるおそれある者」および４－１－５の「研究参加の意思に不当な影響が及ぶおそれある者」に該当する。このように選定の規定を厳密にすればするほど、選定された者の参加の意思への不当な影響は強まってしまう。したがって、４－１－５の「研究計画において最大限の注意を払わなければならない」を具体化する方法としては、選定の規定を厳密にするのではない別の方法が求められるべきではないか。

Q（２）：「特別な保護を要する対象者」のうち「研究参加の意思に不当な影響が及ぶおそれのある者」について、「同意の自発性が確保される」条件を確保すること（４－１－５）は実質的には困難である。対象者の選定条件を４－４－４のように限定したとしても、「特別な保護を要する対象者」の保護が不十分になる可能性が高い。したがって、「不当な影響がおよぶおそれのある者」と認定された場合は、研究対象者から除外すべきではないか。

たとえば、造血幹細胞移植が必要な患者について、骨髄バンクに適格なドナーがなく、かつ患者の親族がドナーとして適格であり、しかも何らかの理由で親族から骨髄移植ができないため、臨床研究段階である末梢血幹細胞移植を行うケース。「親族」は第三者と比べて、患者・その他の親族・医療者

からドナーになることをより強く期待される傾向があり「研究参加の意思に不当な影響が及ぶおそれのある者」とみなされる。このケースでは4-4-4（1）を満たし、また患者の延命可能性を高める点で（3）に相当する条件をみたすと考えられる。しかし、患者の救命という緊急性と親族という濃密な関係によって（2）「危険が最小限であり、かつ回復可能」の評価は甘くなり、ドナーのリスクが高まる可能性が高い。一般に「研究参加の意思の不当な影響が及ぶおそれのある者」は、当該研究に関して特別な利害関係をもつため、「同意の自発性が確保される」ことは実質的に困難と考えられる。したがって、研究対象者からの除外を原則とすべきである。除外をしないためには、「同意の自発性の確保」ではなく、（2）の評価の厳格化・客観化のための手続き——たとえば医学的リスク評価の標準化などの条件の確保が必要だと考える。

Q（3）：「知覚障害・外国人などは同意能力はあるので、音声化や翻訳などにより文書に等しい説明・同意手続きが行われることを前提とする」とあるが、この場合第三者及び親族が同席したほうがよいのではないか。また、「リテラシーが弱い場合は同意能力を欠く場合とは別なので、この場合に『代行』ではなく『補助』が必要かどうかは検討を要するが、法で規定するレベルではないだろう」とあるが、法で規定した方がよいのではないか。

A：弱者保護に関してですが、私たちが弱者というカテゴリーに入れたのは、同意能力を欠く人、妊婦・胎児・授乳婦、というのは例えば妊婦に薬を投与したらそれが胎児に影響を及ぼすのかもしれないというグループです。それから施設に入所している人や法的保護下にある人、健康保険未加入者、参加意思に不当な影響のある者というものを弱者のカテゴリーに入れました。原則としては、その人たち本人、あるいは母集団の福利を目的しなければ選定をしてはならないというものを持ってきたわけです。本当に倫理だけを言えば、対象者個人に利益がある場合にしか対象者としてはならないということです。アメリカ的な論理で言えば、その人たちを対象にしなければその人たちの母集団についての研究は進まないわけです。ですから、そういう人た

ちが対象者とならざるを得ない。本当はこの対象者個人というのと、母集団との間には当然ながら温度差があります。それから弱い自律性の保護ということで、同意能力を欠く人に対しては代行者の同意が求められます。日本の言葉では代諾ですが、代諾のルールを法律として規定する。妊婦・授乳婦に関しては、配偶者が拒否しない。これは、配偶者だけではなくて、女性の自己決定のみで決めていいという議論があるかもしれません。妊婦・授乳婦に関して言えば、お腹の中に子どもがいるということや、あるいは生まれてきた子どもがあるということですから、配偶者の拒否権というものも必要かもしれません。胎児に関しては両親の許可、ここもアメリカでしたら懐胎中の胎児として研究することであって、死亡胎児ではないとしても、女性の意思で決めるべき、という議論が出てきそうです。こうしたことは本来細かく議論をしていきたいところです。法的保護下にある人はその人を法的に保護する立場の人の許可が必要になります。妊婦とか、懐胎中の胎児、授乳婦に関しては、一方を研究対象者にすることが、もう片方に及ぶことがあり得るので、片方だけに目を当てるのではなくて、両方を考えながら危険を十分に管理できる体制の中でやらなければならないと。施設入所者に関しては、施設自体を地域委員会が認定して限定するというかたちにしました。参加意思に不当な影響がある者に関しては、自発性の確保について研究計画の中で最大限に注意を払う。これは注意義務のような規定です。これは法律の条文の中で管理していくということは、おそらく難しいだろうと思います。本人に直接益のない研究に関してはその者と同じ属性を有する人々（母集団）でなければ研究目的を達成できない場合、危険が最小限であって、回復できると、公益性が著しく高いと予測できるということを条件としました。これに対して寄せられた疑問ですが、保護を強めるほどに該当する人が少なくなると、稀少疾患などの場合に、その人でなければ研究が出来ないということで参加に向かうように仕向けられてしまうのではないとか、という問題提起がありました。この視点は非常にいい視点だと思います。保護を強めれば強めるほど研究対象者になり得る人は少なくなってしまう。その人たちをどうしても研究に入りたいという圧力が働いてしまう。これをルールとしてカバ

一する方法は、圧力が働く人に対しての細心の注意を向けて、個別の計画の中で吟味していくという方法しかとりえないと思います。これに対して、例えば、第三者的なコーディネーターをつけるべきだとか、色々な議論がありますが、そこは法律で書くべきことであると言うよりは、現場で判断すべきところだろうと思うわけです。

弱者保護に関してですが、意見として提出されたことは、不当な影響が及ぶおそれのある人は除外を原則とすべきではないかということです。しかし、除外してしまえば、その人たちについての知識が蓄積せず、治療方法やその人たちにとっての環境改善のための研究が進まなくなるわけです。このため、危険が最小限、かつ回復が可能という部分の評価の厳格さ、客観的判断のための手続きを設けるべき、と考えるわけです。医学的リスク評価の標準化などの条件確保が必要になります。これはすでに法律の中で設計されています。医学的なリスクを客観化できるようにするためのシステムが中央委員会のデータベースです。研究計画のデータが全部そこに蓄積されてそれを利用できるようにするというような設計をしました。ですから、ここで意見を書いてくださったことをルールとして設計したのが私たちの法律ですが、それでは足りないというご意見もあるかもしれません。

同意能力を欠いているということではないのですが、知覚障害や外国人など、文章を読むことについてハンディキャップがある場合に、リテラシーという言い方がされる場合もありますが、ヘルシンキ宣言の場合には「証人を置く」と言っています。私たちのこの論文の中では、「補助もあり得るのではないか」と書いていますが、法に規定すべきかどうかは、まだ結論が出なかったので、法に規定してはいません。これは、まさしくこういうハンディキャップのある方たちとかかわって研究をしている人たちに考えてほしいことです。それはその人たちに対する保護ということを法律に規定すべきなのかどうか。その人たちがアプリアリに判断能力がないとか、あるいは不当に影響を受けるおそれがあるとアプリアリに規定してしまうことになる。そのことがそういうハンディキャップを持っている人たちを特別視することにつながるかもしれないという懸念があると思います。しかし、保護をする

ことのほうが大事なのかどうか。私自身は医薬品の試験というものにかかわってきたので、そうしたハンディキャップのある人たちの生活の支援などに直接かかわっておられる人たちが、むしろ議論していったほしいことですし、意見を伺いたいところです。

（５）緊急対応

Q：５－５－１では、研究の性質上、対象者の事前の同意取得が不可能で緊急下で実施することがやむをえない研究の場合、①代行者となるべきものに緊急下で連絡がとれないこと②対象者となるべき者に緊急勝明白で不可逆な危険が生じていること③現行の方法では十分な効果が期待できないこと④当該研究による危険の回避の可能性が合理的に予測できること、のすべての条件をみたすとき、代行者の同意を得ずに研究に参加させることができる、とある。

しかし本人あるいは代行者の同意がないことで本人の尊厳が守られたといえるかどうか、またそこでおこなわれる研究の倫理性・透明性が確保されるかどうか、不安である。したがってこの場合には研究に参加させないことが望ましいのではないか。

研究指導者、研究実施者、研究協力者等は同じ目的をもった共同体である。「緊急」という名のもと、または「生命を救う」とう名のもとで、研究が行なわれる場合、研究優先となり、研究の倫理性・透明性を確保できないことは予想される。つまり、実験性をおびた研究がエスカレートしていくことも考えられ、個人よりも研究・社会の利益が優先されることにむすびつく。そのような状況において、なおかつ本人の同意がなく行なわれてその人の尊厳が守られるといえるかどうか。また、危険の回避が合理的に予想されるとはいえ、有害事象などの不利益が生じないとはいえないことも含めると、この場合は研究に参加させない、としたほうが、よいのではないか。

それでも研究参加の方向で考えるのならば、この試案でいう、地域委員会や中央委員会の者が代行者となり公正な立場から判断をする、という方法をとるのが望ましいと考える。

（補足説明）授業では、本人の利益になる可能性がある場合、5－5のような形で研究参加も必要であること、また、5－5のケースでも地域委員会への申請・許可手続きが前提となるであろうことを確認しました。ただし、緊急時の申請・許可手続きを適切に行う仕組みについては、3－2－4－5の簡略審査が該当するのか、それで上記の懸念が解消するのかという疑問が残りました。また、質問者が最後に指摘した点については、例えば地域委員会が指名した者が、現場に立ち会い「代行者」相当の判断（立場上「代諾者」にはなれないでしょうが）をして、地域委員会に申請する可能性についての言及として見た場合、それが適切であるか検討の余地があると考えます。

A：緊急対応ですが、緊急対応だから、本人のインフォームド・コンセントがいただけないような場合には研究に参加させないことが望ましいのではないかという意見が出ています。これについては、原則として参加させないと書くべきですが、ただし、その研究に参加することによって救われる可能性が高いという場合もあるわけです。新しい方法が、まだ国の中で承認を得ていないので、研究としてやらなければならないが、それで救われる可能性が非常に高い。だから研究計画の審査というものも客観的なたちで行なっていくということを重視する以外にないだろうと思います。

（6）罰則

Q：自由刑（罰金並科）が相当な行為類型として、9（等）例をあげ、罰金刑が相当な行為類型に3（等）例をあげているが、罰則を科すことは当然必要であるが、なぜこの例だけにとどまったのかが不明である。

この試案のなかで提案された事柄に反する行為は、そもそも罰則の対象となるはずである。しかし、ここでは12例だけをあげるにとどまっている。本文中にあるように、「本来、研究者共同体の倫理判断による懲戒、研究業務停止、違反行為の公表等のプロフェッションとしての自律的制裁が先行し、それを集約する形で最も基本的な違反行為を刑罰が下支えするのが望ましい」ということとして、上記の例に含まれない違反については研究者の自律

的制裁に依るということなのだろうか。しかし、本文中にもあるように現在の日本の医学研究社会では、このような制裁機能が働くのは困難である。であれば、本文の内容には矛盾があると考えられる。したがって、ここでの罰則は明らかに不足しているゆえに、それをカバーする罰則とその明確な理由が必要だと考えられる。

また、刑罰にも細心の注意を払うべきである。例えば、罰金刑の場合、資本のあるところにとってはさほど痛手にならない場合も多々ある。というように、結局は罰則そのものが形式的なものでしかなくなるということも十分に考えられるからである。

A：罰則ですが、法律学者たちは、立法提案をする時に罰則がきちんと書かれていないというのは、法律提案として不備があるという言い方をしますが、そのことを私たちもずい分議論しましたので、ここできちんと書くべきであろうと気持ちも一方ではありました。しかし、医学研究を中心に考えていますので、医学研究がどこまで刑罰というものを研究者に課すべきものとして書くべきかということが、個別の判断によらざるを得ない場合が多く、専門性が非常に重視される、専門的な判断しかできない場合があると思います。そこについては、我々が研究者を縛るというかたちで刑罰を科するというかたちであるよりは、研究者共同体の中で合意形成をしてほしいという気持ちがありました。ですから、敢えて罰則としてきちんと書かずに考え方を述べるかたちにしました。ところが、今の日本の研究者共同体の中で自浄作用が働くということは難しいのではないかと当時は考えていましたが、ここ数年のうちに状況がかなり変わりました。研究者共同体が自己規制をして自らを縛っていく傾向がすごく強くなりました。また、医局講座制が解体しない限り研究者の自主規制は成立しないと当時は考えていましたが、今は医局講座制は、まだまだ根深いものが残ってはいますが確実に解体に向かっています。そういう意味で状況はかなり変わってきました。ですから罰則規定をどう書くべきかは、私たちが決めてしまうよりは色々な研究者の方々と議論しながらつくっていききたいと気持ちがあり、ここは敢えてオープンにしていました。

ここから先は、私とは違う領域で研究活動をされている皆さんから、ご意見や質問を受けながらディスカッションをしていきたいと思います。ありがとうございました。

質疑応答

【司会 松原】

栗原さん、どうもありがとうございました。これからフロアとの質疑応答に移りたいと思います。院生の事前質問について、栗原さんにお答えいただきましたが、院生の皆さんで、特に確認をしたい、といったことがありますか…手があがらないようなので、最初に私から質問させていただきます。

Q & A 「(4) 弱者保護」のQ (2) は、私の質問でした。この質問に対しては、「試案」で対応できるというお話でしたが、もう少し確認をさせていただきたいと思います。私がうかがいたかったのは、臨床研究がドナーなくしては成立しない場合についてです。ドナー自身はベネフィットを受ける母集団にはなり得ない存在です。「除外を原則」と書かれていますが、私は、研究内容が直接フィードバックされ得る当事者に関しての「除外」と理解しておりまして、ドナーがかかわらないと成立しない臨床研究の場合は、研究対象者保護と言った時の「研究対象者」の性格が違ってきます。「私案」の理解が不足していたかもしれませんが、ドナーをまきこむ臨床研究の場合について、もう一度教えてください。

【栗原】

移植というのは特殊な分野になりますから、そこをよく説明しなければ、なかなかこの法律案の意図が分からない部分だろうと思います。移植というカテゴリーが皆さんに関心があるかどうかということが分かりませんでしたので、敢えてそこに踏み込まないで説明を少しスキップしたかたちになりました。私たちがこの法案を考えた時には、移植である場合には、ドナーもレシピエントも両方とも研究対象者になるというかたちです。そうしますと、

ドナーにとっては本人には直接益がない研究ということになります。すると、直接益のない研究についての原則が適用されます。その場合に、まさしく、ここで松原さんが書いてくださったことと同じですが、その人でなければ目的が達成できない、公益性がいちじるしく高い、ということになる。これは、比較的判断がしやすいだろうと。つまり、レシピエントにとって益があるということと、その研究方法が開発されることによって、より多くの人が救われることによってその公益性が担保できる。

これについての議論ですが、その人でなければ目的が達成できない、ということで公益性の評価が甘くなるのではないかという疑問は、リスク・ベネフィット評価と非常に密接にかかわっています。本当にその人でなければできないのかというところはよほど研究計画を厳密にレビューしなければなりません。研究計画のレビューを厳しくするというのも前提に、ドナーにとっては益がないわけですから、その人にとっての危険が最小限であって、且つ回復可能でなければならないということになります。この時に考えるべきことは、これを前提にしてしまうと何ができなくなるかということです。それは、ドナーに大きな害が及ぶかもしれない新しいカテゴリーの生体臓器移植のようなものが、ここでたぶんやれなくなってしまう。それで、そのところをどうやって切り拓いていくかということが、そうした研究をやる人たちの共同体の中で議論していったほうがいいことです。なぜここまで厳しく書いたかと言いますと、造血幹細胞移植であるとか、組織移植とか、細胞移植のレベルの研究がドナーに対するリスク評価が十分に行なわれないままに進められることへの懸念があります。ですので、本当に許される範囲でのリスクなのかということをきちっと評価できるシステムをつくってほしいということを言うために、むしろこのようなリスク・ベネフィットについての規定を書きました。そして、その評価の妥当性を担保するものが研究についてのデータベースということになります。その仕組みを提示したというかたちになります。臓器移植に関してもレトロスペクティブに調査していくことによって、ドナーの色々なリスクが後から浮かび上がってくるということがあります。それが本当に相手を助けるために許容し得るリスクなのかどうか。そ

うすると、これが、危険が最小限、且つ回復可能というものを少し緩和しなければならなくなってきます。それは相手を助けるために許容し得る範囲のリスクかどうか。アメリカの論理はすでにそうなっています。リスクを正当化し得るだけのベネフィットがあるとみるルールになっています。しかし、私は日本での議論のスタートとしては、最小化と回復可能というように、もう少し厳しくしました。

【司会 松原】

インフォームド・コンセントに際してリスクとベネフィットが説明される場合、ベネフィットは普通、本人にとってのベネフィットになります。しかし、移植の場合、ドナーにとってのベネフィットとは何か、よくわかりません。ドナーはレシピエントの救命が自分にとってのベネフィットだと考ええるということでしょうが、これは従来のインフォームド・コンセントのフレームにおける「ベネフィット」という概念にあてはまらないのではないのでしょうか。あるいはどの程度今のフレームに他者を助けるという要素が含まれているのか、教えて頂きたいと思います。

【栗原】

今のフレームというのは、「世の中」の、ということですか？

【司会 松原】

世の中のです。こういった試案を出されるのは、現状のルールの不備な点を克服するためですね。世の中の人々が、ベネフィットに他者を助けることも含みこんでいるのであれば、その上で概念を広げるのかどうかということになると思います。ドナーに対するインフォームド・コンセントですっきりしないのは、ベネフィットは本人にとってのものであることを前提としているため、相手を救うことの意味を説明しきれなくて、結局身内の恩情というところに逃げているように見えることです。栗原さんはそうした曖昧な状況を少し変えようとして、従来とは違うベネフィットの概念をルールに取り入

れようとなさっているのでしょうか。

【栗原】

直接疑問にお答えできるかどうかは分かりませんが、現状は今の医学研究、特に移植医療をやっている人たちの世界の中では、相手を助け得るという仮説、本当に助けるのかもしれないけれども、やらないと分からないということですが、その仮説がドナーに対しての侵襲を全て正当化してしまう理屈になっています。それが倫理の問題あるいはその人に害が及ぶかもしれないという問題だけではなくて、刑法学とか医事法学の世界にも入ってきますが、人体に侵襲を加える、医学的侵襲を加えるという行為は、まず医者でなければやっていけないということがあります。侵襲を加える対象者を助けるという目的（医学的適応性）、それから医術的な正当性というのですが、その方法に正当性があるということと、それから患者のほうの同意がある。この三つの条件を満たす場合にのみ傷害罪を阻却しうる、ということが医事法学の定説になっています。この条件がものすごく拡大解釈されていて、本人の同意があって、相手を助けるということがあるから、その侵襲は正当化されるというのが現状です。ですから、生体臓器移植に関する法律がないままに日本ではどんどん行なわれている。それに対して、相手のベネフィットを公益性という枠組みの中で考えるということに対する疑問はすごく正当な疑問だと思いますが、「相手」と「不特定多数の患者」をひとつの線の中で考えられるというのが、「研究」であることの特性による、ということになります。相手が助かるということは、研究である以上は、そのような方法によって助けられる人が増えていくだろうと。これが、一般化できる知識を生み出すことを目的としている研究という定義から出てくる、もう一つの「ベネフィット」です。相手を助けるということが公益性に直接つながるようにデザインされた研究であるというようなことで、そこに初めて研究の正当性が出てきます。その現状と我々が考えている母集団の益ということと、直接助けられる人との益との連続性というロジックの間のギャップを少しでも埋めていくようにするための論理としてこういうかたちで出てきていると言えるかも

しません。

【司会 松原】

では、新しい提案を…。

【栗原】

法律として立法する時には、単純化していかなければならないということでしたので、本当は相手のベネフィットがあって、そこの先に母集団のベネフィットがあるということを、それぞれ別のルールとして書かなければなかったのですが、それをひとつの条文の中に書いたというのは、ある程度、ロジックを明確にしていって、シンプルにしていかなければならないということの中でこういう状況になってきたものです。その条文を解釈していく時に、相手のベネフィットと母集団のベネフィットはどう違うのかというその重さを見極めていくという、現場でひとつひとつの問題に突き当たりながら見極めていくかたちでいいのではないかと思います。

【司会 松原】

ありがとうございました。相手（レシピエント）のベネフィットと母集団のベネフィットは、とても大きいと思います。要するに法的にはそれについてきっちりと規定することが難しいというか、規定はできるけれども、実際それをどう判断するかが現場に問われるということですね。

【栗原】

個の利益を集団の利益よりも優先するという原則を先に立てています。ここでいう「個の利益」というのは、松原さんの問題提起のケースでいえば、「ドナー」であって、「レシピエント」としての「相手」ではありません。ですから、そこのところは原則に立ち返った時と、リスク・ベネフィットのより細かい規定の中で、相手のベネフィットと母集団のベネフィットがひとつの条文の中では一緒に書かれていると。ここの条文と、ここの条文を照らし

合わせることによって、ひとつの個別の事例を判断していくというかたちになります。しかし、それは原則に書かれているものの方が重いので、集団にとっては利益があるけれども、この人には利益にはならないという時には、この研究は許されないのではないかというケースが出てくるのだと思います。ですから、原則と最後の規定の違いということになってくるとと思います。

【司会 松原】

分かりました。ありがとうございます。かなり色々なところに目配りをした緻密な構成になっていて、これを即座に理解をするというのもなかなか難しいと思いますし、細かい話になっていきましたので、皆さんのなかではとまどった方もおられるかと思います。こういった細かいことでも結構ですし、より大きなフレームの話、たとえば施設内委員会（IRB）を廃止して、地域委員会と中央委員会を設置し、それをきちっと法的に第三者機関として維持させるといった栗原さんたちの提案についてでも結構です。また、理念に関わることや、実際に委員会等にかかわっていらっしゃるなかでこういうことを望む、といったことが色々あるかと思います。ぜひ質問をお願いします。

【前田明彦（先端総合学術研究科院生）】

罰則のところについてお聞きします。国際標準というところで、日本にはまだ法規制というものが無いという形で、法による規制をポジティブなありかたとしてお話をされました。今回の試案の中で、罰則というものに法規制（法的に合意された場所と人）が馴染まないと言いますか、プロフェッショナルな人々の自律的な制裁に委ねたいとおっしゃっていますが、この立場は全体としての法規制を求める姿勢と整合性がないような気がするわけです。一方では法律というものをポジティブにみなし、一方研究という局面では馴染まない。そのあたりについて、ご説明をお願いします。

【栗原】

プロフェッションの集団の中で制裁規定を設けるということを法律に規定

するという選択もあります。ですから、プロフェッションの中の自律的な制裁が機能するためには、その部分から法律になっていなければならないということはあります。そのような意味で、「罰則」を法に規定するのではなく、「プロフェッションの制裁機能」を法に規定する、という選択肢もある、ということです。罰則も全くなしにして、プロフェッションに任せる、ということではありません。イメージとしては、自律的な制裁が機能していくような弁護士の世界や、ドイツの医師会の例などがあります。中身についてはプロセッションで考えていってほしい。ですから、罰則規定を、これこれの場合はこうだと具体的に規定するのではなく、法的に不利益処分や罰則を保証する方法もある、ということです。法律の中に罰則とか制裁は全くなくていいということではありません。

【貞岡美伸（先端総合学術研究科院生）】

初歩的な質問ですが、審査体制の中で中央委員会と地域委員会のふたつの機関を設けて審査をするという案を出されていましたが、地域委員会という中身をもう少し具体的に整理していただきたいのですが…。

【栗原】

この試案をつくった時には、これは公的な認定を受けた委員会、自治体に設けられた委員会のようなイメージをもっていました。この試案を出した後、薬の臨床試験の世界の動きの中での色々な議論を経て、今は公的なお金を減らそうとする方向に向かっていますので、それは財政的には無理だろうということで、今考えていることは、既にあるような大学に設置された委員会だとか、あるいは公益法人に設置された審査委員会などが、ある条件を満たすことによって、申請をして、それを法的に認定を受けるというかたちの地域委員会という考え方がふさわしいのではないかと思います。その場合に、大体このくらいの数の研究が行なわれている地域に関しては、いくつぐらいその自治体であるのが理想的かというのが前もって決められていたらいいいと思います。

【貞岡】

メンバーについて、どのような方が委員になれるのかという案は出ているのでしょうか？

【栗原】

構成要件としてある程度科学についての専門家であるとか、法律についての専門家であるとか、その対象者の立場を代表する者とか、男女については適切な比率とか書いてありますが、それだけではちょっと足りません。ですから、メンバーをどういうふうに構成するかということに関しては、この論文の中で提案していますが、メンバーの中はプール制みたいなかたちをとって、研究カテゴリーごとに組めるというようなかたちを考えています。

【司会 松原】

今のお話で「既存の委員会」とは具体的には、どのようなものをイメージしておられるのでしょうか？

【栗原】

医学研究の世界で言えば、今ある大学の倫理委員会だとか、治験ですと治験審査委員会などが認定を受けることになります。医学以外の世界の中で、そのような委員会が今どの程度できてきているのか分かりませんが、新しくできつつある状況です。医学以外の領域で、このカテゴリーの研究ならこういう基準が必要であろうというのは、むしろその世界の研究をしている人たちの中で提案していったほうがいいことですし、既存の委員会が認定を受けて、機能し得るだろうかという観点から考えていただいて、そこに提案していただきたいと思います。例えば重度の障害を持っている人たちの教育についての研究をしている研究所のルールづくりをお手伝いした時の感覚では、医学研究の場合と、基盤となる論理はあまり変わらないと思いました。それが心理学となるとまた違ったりするのもかもしれません。例えば、医学研究のための倫理委員会の質の高いところであれば、重度の障害を持っている人たちの

教育についての研究を審査できると思います。

【司会 松原】

要するに、その既存の委員会とは学会の中の倫理委員会のようなイメージですね？そこを認定していくという…。

【栗原】

そうですね。そこに、もうちょっと基準をはっきりと設けて、委員構成のバランスがどうであるかということだけではなくて、トレーニングのシステムを持っているとか、アメリカでは各施設でつくる被験者保護のプログラムがあってそれも認定要件の一つとなっているのですが、他にも条件があって、全部満たしていて機能していればそこは認定を受けるということになっています。実は、私はそういう提案を治験のルールであるGCPの改正の動きの中を出していったのですが、全く受け入れられませんでした。

【司会 松原】

その場合に、例えばA大学の倫理委員会が認定された時に、そこでB大学のプロトコルを審査することがあるということですね。その場合、同じA大学の審査というのはやってもいいということにはなるのですか？要するに、身内でどうしてもというお話が出ていましたが…。

【栗原】

やはり、それは利益相反の排除という意味で、私はどちらかというと、同じ大学のプロトコルが同じ大学で審査されるということは避けたほうがいいと思っています。その振り分けのシステムがイギリスではできています。中央の委員会が振り分けをすることで、利益相反を排除する。利益相反の排除のシステムは学術論文の世界では既にできていることです。例えば、ある研究者が研究成果をネイチャーに載せたいと思って投稿する時に、私の研究領域で非常にすぐれた研究をしているのはこの人であるとか、あるいは競争

関係にある人はこの人であるからレフリーからはずしてほしいといったことを、投稿時に記載します。そういうものも取り入れていくというかたちになると思います。

【伊藤実知子（先端総合学術研究科院生）】

研究の条件2の2-3で、対象者のプライバシーの保護というところで、2-3-1対象者はプライバシーおよび情報セキュリティを求める権利を有する…ここでは、自己についての情報についてアクセスを求める権利で、プライバシー権の中に情報に関する情報をコントロールする権利の規定となって、開示・訂正請求権含む、のところです、対象者は、これにより自分の担当する研究の研究計画などにもアクセスして開示を求めることができるということですよね？

【栗原】

そうですね。私たちがそれを提案しようとしています。それに対する研究者社会の抵抗があるだろうと思います。今はどちらかというと、計画を公開するという方向に全体としては向かっている。

【伊藤】

研究計画についてですが、1-2の研究計画のところ、プライバシーおよびセキュリティの保護とその方法というのが出ていますが、これで開示させられた場合に、どの程度までの対象者に開示するのかというところはどうか考えて…。

【栗原】

それは研究計画についてですか？研究計画については、世の中でよく言われていることは、知的財産権とか競争上の地位という言い方をします。それに抵触するようなことは計画を開示する側の判断で隠すことができるということになってきます。ですから、研究者側が、この部分は出せないという部

分を削除して出すというかたちになってきます。それからさらに開示を求めるかどうかというのはその後の戦いになってきます。

【伊藤】

開示を求められたとしても、おそらく対象者となる人が必ずしもひとりではないけれども、他の対象者のプライバシーというところで争いが起こってくるのではないのでしょうか。

【栗原】

研究計画の中に、他の対象者のプライバシーがどの程度かわるかというのは、他の対象者も少なくとも個人情報をそのものは計画の中に入っていないですね。例えば、計画書の中にどここの施設を対象するということが入っていたりする場合に、それが他の対象者のプライバシーにかかわってしまうのだと思うのです。それは研究者の判断で研究者側が他の対象者のプライバシーとかかわるかどうかを判断する以外にない。先ほど、知的財産権と競争上の地位ということを申しましたが、もちろんその中にひとつの条件として、対象者のプライバシーの保護ということも入ってきます。ただ、研究計画そのものに、対象者のプライバシーにかかわるものが書かれているという認識がまだ少ないので、同じ条件として並んでこないだけでしょう。例えば研究の結果の公表の段階では、患者・対象者のプライバシー保護ということは必ず書かれています。ですから、そこから類推して、研究計画の開示をする時でも、他の対象者とかかわってしまうと思えば、それを削除して出すだけのことになります。

【伊藤】

対象者が確認をとれる場合には、自分の参加した研究の研究団体、研究機関ということになるのではないですか？対象者が確認を取る場合には、参加した研究の団体や機関ということになるのですか？

【栗原】

どこに対して求めるかということですね？それは、どこにとは書いていなかったように思います。法律の中で求める先というのは書いていなくて、参加者に権利があるという書き方になっていたと思います。ただ、どこに求めるかということになると、必然的に研究機関に求めるかたちになるだろうと思います。

【利光恵子（先端総合学術研究科院生）】

お伺いしたいのですが、5－4で、当初の研究に対する同意の及ぶ範囲のところで、たぶん、今包括同意の及ぶ範囲というところですが、現状としては、今包括同意をどんどんと広げるというかたちで進んできていると思います。遺伝子解析の部分で言うと、2000年に厚生省がミレニアム・プロジェクトの進めるにあたって「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針（2000年5月30日通知）」が作られたころには、まだ包括同意ということは指針に含まれていなくて、ひとつひとつこの遺伝子、これについての遺伝子解析をするということについて、個別に説明して同意を得るということだったと記憶しています。それではやっていけないという、現場の研究者の方々の意向があったと思うのですが、新たに作られる指針では包括同意を得る形になってきています。それからもう少し臨床の中でも、入院をする時には、検査結果等の身体情報の提供とか、あるいは手術をして摘出した組織や臓器の一部の提供についても、入院手続きの際にあらかじめ同意を得るという方向に進んでいます。そういう、最初の段階で一括して同意をとるのは、被験者、いわゆる患者の立場からすれば、本当に不安が多くて…、この案で、そういう現状に対して、はたして歯止めになるのだろうか、あるいは、問題提起ができるのだろうかと思うのですが…。

【栗原】

包括同意は、私は徹底して議論しなければならない問題だと思っています。なぜかと言いますと、倫理の原則論に立てば、個別にひとつ、ひとつ同意を

とらなければならないということは、必然的に導かれてきます。ただ、科学の必要性からすれば、今の研究の実情というのは、絶対に包括同意が必要不可欠です。日本が包括同意についてかなり抵抗があるという実情は、ガンの研究者などからすればかなり危機感を感じるような状況であると思います。欧米のルール設計と比べると日本はヨチヨチ歩きのような状況です。私がいちばんよくないと思っているのは、これこれの遺伝子しか調べませんと約束したにもかかわらず、再同意をいただかずに他のものに使うというルール違反です。そういうことが平気で起こってしまうということがいちばんまずいことです。二番目にまずいことは、法律という、形式的だけれども、国会での議論を経て国民的なコンセンサスを表現した形で「包括同意」が日本ではまだ認められていないということです。徹底して議論をした後にたどりついた結論という、法律という立法の過程を経ずに個別の施設の判断で包括同意を広げてしまう。これが二番目にまずいことです。科学の理論からすれば、包括同意は絶対に必要です。科学の論理としてどうしても必要である包括同意を可能にするために立法という過程を経るべきことを前提として、私たちの試案ではリスクとベネフィットの評価をするということと、もうひとつは包括同意としてあり得る研究の類型を示すというかたちを提案しています。日本では、包括同意について国民的コンセンサスが得られていないために、最近ありがちな研究で、包括同意のために調べるかもしれない遺伝子多型の種類を全部並べて書くと。300ぐらい並べて書くということが出てくるらしいです。それは薬の臨床試験で副作用をずらずらと書き並べることと同じことです。そうではなくて、研究をもう少し類型化して示すことができるはずだろうと思います。それを研究者の義務として課したのが、私たちの法律の中の議論の末たどりついた結論です。最近考えることは、包括同意とは、未来の研究に対して同意をするということですから、その未来の時点での社会の中で国民的なコンセンサスが得られている研究であること、ということを含めて包括同意の一つの条件として加えてもいいと思います。コンセンサスということ自体も非常に不確実なものではありますが、考え方として、一定のコンセンサスが得られているものに対しては、包括同意が許されるけれども、そ

うではないものに対しては許されないということを、ひとつ加えてもいいかなと私は最近思っています。例えば、人の胚の研究ということは、まだコンセンサスが得られていない部分が多分にあります。そういうものに関しては、過去に包括同意が得られていても、それを論拠にしてはならない、というルール設計が考えられます。私は、むしろ、こういうルールづくりが立法というプロセスを経て行なわれないうちに個別の研究所、個別の施設の判断で包括同意が進んでしまうということに、非常に懸念を覚えるわけです。アメリカは本当に一筆書けば全部やっていいような状況になっていますし、個人が特定できないようにすれば遺伝子解析も全部同意を得ないでやっていいというかたちになっているので、それはアメリカのひとつのコンセンサスだろうと思います。こうしたことは、立法というプロセスを経ないかぎり、あってはならないことだと思います。

【利光】

研究を類型化して示すということですが、類型化して示すというのは同意をする相手にこういう研究だと分からせるためのひとつのプロセスですね？ 聞く側はそれで理解が深まってOKの判断ができる？

【栗原】

そうです。できるということを前提にしています。たぶん日本の社会というのは、欧米でよく言われているpublic understanding of science (PUS：一般市民の科学理解)、というイニシアチブによって促される、科学を一般人が分かる言葉で語る、というような科学者の責務に対する認識がすごく遅れています。外国の医学論文を読むと、日本の論文よりもずっと分かりやすい。それは一般人に分かる言葉で書くことが原則になっているからで、私のやっていこうとするサイエンスはこういうものだということを一般人に説明するというトレーニングができています。こういうトレーニングを科学者がすれば、包括同意をとる時にも包括同意をとる先にあり得る将来の研究はこういうものだということを数行で説明するということができ得るだろうという

ことを前提にしています。全部の場合にできるとは限らないし、色々な失敗例が出てくるとは思いますが、イメージとしてはそれを目標として立てるべきです。たぶん、それは無理だろうという話がたくさん出てくるだろうと思いますが、そこを目指しましょうよ、ということです。

【司会 松原】

他にはいかがでしょうか？

【吉岡 齊（九州大学大学院比較文社会文化学府・研究院）】

私は、科学技術の政策研究をやっています。主な分野は原子力ですから生命倫理とはややずれていますが、政策とか立法に関する活動に取り組んでいるのは一緒ですから、主にそれについて話をしたいと思います。私の主に関係しているのは、内閣府原子力委員会と経済産業省ですが、原子力委員会は格は高いけれど純然たる審議機関です。しかし経産省は補助金や交付金等を支払ったり、積立金や引当金のルールを作ったりする役所であって、それを行うには法律をつくらなければならないし、変えなければならないので、毎日法律をいじっているところです。あるいは法律にはならないまでも、政策の見直しを始終やっています。お金の流れをコントロールするゆえにそういうことになっているのです。それゆえ私は、法律がどのように制定され、その過程に誰がどのように介入するかについては、割合経験にもとづく知識があります。一例を挙げると、私は傍観者であったのですが、自然エネルギー促進議員連盟が90代半ば過ぎにできて、それを支えるのが促進ネットワークというNPO組織で、これは私の友人の飯田哲也君が中心にやっていました。彼は自然エネルギーの日本における若きリーダーと言われています。彼は自由民主党の多くの議員をも巻き込んだ超党派の議員集団を組織して、自然エネルギーで作る電気と電力会社が売る電気の差額の全部を補助するという法律をつくらせようと頑張り、実現の一手手前まで行ったところで、自民党の大御所がどかっと入ってきて、橋本龍太郎が議員連盟のボスについて、それから動きがとれなくなってしまい、結果としては杵を設けて自然エネルギー

を買い取る義務をつける形となりました。しかし、その枠がものすごく狭く設定されたので、自然エネルギー促進禁止法という中身になりました。ともあれそういう立法活動をやるには、各界各層の支持者を広げて戦略を練る必要があるのだ、その場合の立法戦略のプログラムについていちばん聞きたいところです。

それから、最近の大学の状況を見ると、大学研究者が企業の研究者のようになって、博士、修士の学位授与に関連する研究発表も、学士の卒業研究の研究発表もクローズドにしろとか、厳しい条件をつけろとか言うのが当たり前になっています。そうした秘密主義が知的財産権保護強化という大義名分によって容認されているような雰囲気があります。その中で、案を読みましたが、すみやかに公開するとしか書かれてなくて、その辺は今の秘密主義がまかりとおる流れから言えば、相当にまずいのではないかと。どうやってこの流れを揺さぶっていくのかおそらくそういう条文だけでは、企業は特許を取るまでは、情報公開しないし、特許というかたちではじめて情報を公開するという、大抵の場合そのようになる。今の流れから言えば不可避であって、それをさまたげるだけの内容がともなっていないのではないかという気がします。

それと、原子力を含むエネルギー政策の世界では、審議会委員の選考は役所でやっていて、時々その役所の内部資料を、私に委員になってくれないかと打診してくる時に流してきたりします。そうした内部資料を読むと、36名の委員中批判派2名とか、内1名は私ですが、そういう分類がなされているわけではなく、各分野の業界関係者代表、主要な研究開発機関代表、自治体代表、労働界代表などの枠ごとに人数が決まっている。自治体枠では実際は青森県の知事や敦賀市の市長が来て、労働界は電力労連の事務局長ぐらいが来る。ですから、私が去年までやった原子力委員会の新計画策定会議では、32名中30名は推進派で慎重派2名です。そういう構成ですが、選出枠としては私はたぶん学識経験者、もうひとりの慎重派の伴英幸さんはNGOという位置づけになっていると思います。消費者代表が2名いて、内1名は経産省の消費生活アドバイザーみたいな人、残り1名は日本消費者連盟的な、産業

界寄りの役所に対して多くの場合批判的姿勢をとる消費者団体の人。そちらの方から渡辺光代さんが生協連理事として出ていたのですが、彼女は隣の隣ですからよく分かるのですが、読み上げるだけです。その中身は、生協連で脱原発をやっている職員の文をそのまま読み上げているから、専門的議論なんて全然できない。しかしそうした専門的知識のきわめて乏しい委員は決して若干名ではない。委員をやるからには、必要最小限の専門知識はもって頂きたいが、一体そのための教育、研修をどうやるのか？その場合に誰から教育、研修を受けるのか？とかいうような問題もある。

【栗原】

まずは立法プログラムですね。実は海外の人と話すときまずその質問がきます。この立法をつくる時に、光石先生が言ったことは、「これは10年かかる」と。そう言ったものが、3年経ってどこまでいったかという話です。私は、これはいきなり自民党かどこかへ持っていくということよりは、学術的な議論を少しずつ、少しずつ広めてきているということだと思っています。たった3人でつくったものですから、もっと全然違う立場の人の意見を取り入れながら、改訂に改訂を重ねて行って、というようなことを考えていました。そういう意味で言えば、3年経って、ようやく国会議員が多少関心を持ちはじめてくれたというようなレベルです。それで、おそらくこれが国会に法案として出るまでに10年ということになってしまうのではないかという感覚を持っています。光石さんは10年必要だと言うのは、国会での審議を経て10年ということだったのかもしれませんが、それがかなり遅れている。日本の社会がいかに立法という物に対する抵抗が大きいかということをはしひしと感じました。日本はなぜか行政、役所が法律をつくっていくという実情になっています。ですから、行政がつくっていくルールづくりの中に私はこれをねじこもうとしてこの数年戦ってきましたが、それは選択が間違っていたのかもしれない。しかし、いきなり国会議員に持って行っても、スキャンダルでもなければ取りあげてもらえないので、学術的な議論を深めるのに3年を費やしたというようなかたちです。ただ、やっても、やってもむなしいとい

う感覚が一方ではある。それと同時に着実に前に進んでいるという感覚もあります。ですから、これも遅いというのか、予定通りに進んでいるのかどうなんだろう、という段階です。

それと、知財との関係ですが、特許を申請するということは、すなわち情報を公開するということです。審査請求をするとなると、お金がかかるので、日本以外は知的財産権に対する保護政策をすごく強めています。日本の研究者の知財保護意識というのは、アメリカの研究者からすれば全然遅れています。それに対して、大学の中には、論文を発表させない。知財化の方に重点を置くのだという政策をとるところが出てきています。私は研究の公開性と知的財産権の保護及び情報の公開ということのロジックが全く分かっていない中で、事態だけがどんどん進むという懸念を覚えています。ですから、まず知的財産権として申請する価値があるかどうかということの評価し得るだけの知識をアカデミアの中に確立しなければなりません。これは知的財産権として申請する意義があるということ判断したら即座に申請すればいいのです。申請すれば公開されます。その上で論文も公開するという情報の流れをつくっていかなければならない。研究の公開性、知的財産権の保護、および公開することに関するロジックが日本の学術研究社会に定着していないという現状の中で、知的財産保護政策ばかりが進んでいくということに対して、アカデミアはもっと意識を改革してもらわなければならないと思います。

研修の問題ですが、研究そのものの研修システムというのは、研究の種類によって全く違うので、それをどういうふうにつくっていくかということは、研究者社会の自主的なものに委ねるしかないと思います。先ほどpublic understanding of scienceという話をしましたが、一般の人々が科学を理解するという問題意識とか、科学情報へのアクセス性が少しずつ高まっていると思います。そこで、教育というのは、非常によく分かっている人が、まだ初歩の人に教えるという行為ですから、それは説明するとか、理解とはどういうこととか、そういうものに対する考え方が進むとともに、深まってくると思います。ですから、一般に公開する、一般と議論する、といったかたちで、科学者が一般に対する説明責任を自分の任務として持っていただくとい

うことの中から教育システムも醸成されていくのではないかと考えています。

【司会 松原】

ありがとうございます。栗原さんは、公衆の科学理解（PUS）が一つの柱であり、こういった法的な仕組みをつくる方がもう一方の柱というようにおっしゃいました。

【栗原】

重要性という意味ではそうですね。

【田中慶子（先端総合学術研究科院生）】

対象者の形成条件のところで、妊婦や授乳婦の場合は、配偶者が拒否しなければ研究の対象とすることができるというふうにあると思いますが、例えば、配偶者がいない場合は、その女性の同意のみで研究の対象者となることができるのでしょうか？

【栗原】

それは、拒否しないという書き方がそれを意味します。つまり、配偶者がそこに拒否を表示できる人としていないということ。しかし、実際には色々難しいですね（実際には相手がいるのだけれど女性がそのことを伝えないで一人で決める、といったような場合）。両者の関係によって非常に複雑なものだと思いますので、これを現場でどう回していくかということが、やはりそういう問題に直接かわっておられる方の意見とか、研究成果を反映して、この状況自体を変えるべきかもしれないし、この条文と関連した指針とかガイドラインの中で考えていくべきことかもしれないです。

【山口裕之（徳島大学総合科学部）】

私は総合科学部という学部にあります。研究倫理審査委員会というのがあり

まして、委員をやっています。質問というよりはコメント的なことを言いたいと思います。実際に倫理委員会と言いましても、僕らのところは総合科学部と言って、医学部ではなく、もともと教育と教養が合併したところです。文系から理系まで色々ありまして、研究倫理の審査で、主にやっているのはスポーツ科学と心理学などの研究です。

ここで、整合性がない法律というお話がありましたが、何をどうしたいのかと言えば、まだよく分らないです。今実際にやっていて非常に困っていることは、誰に聞いたらスタンダードなのかが分かりにくい。ですから、新薬の試験などを類推して考えようかと思うのですが、それがいいのかどうか分らない。つまり、情報が共有されていないのです。大きな問題だと思っているのがそこで、つまり、全国に倫理委員会がいっぱいできて、ほぼ全ての大学にあります。調べてみると、情報公開するということがほとんどないのです。私のところでも、現在の規則に情報公開という条文はなくて、公開に対する意識が非常に低い。ですから、他の大学の倫理委員会規則も調べてみたら、情報公開をしたところは過去にはない。むしろ、隠そう隠そうとしている。それで情報を収集しにくい。類似の例が収集しにくい。その結果、判断の格差が出てきています。ここではOKだけど、ここではアウトとかということが非常に残っているのではないかと思います。

僕はもともと哲学研究者で、倫理的問題に無縁で、はっきりと言って、被験者保護の基準がどうなのかという具体的な詳細にあまり関心がありません。明確な統一基準があれば、法律まで規制ができると思います。今日のお話では、情報を共有していくようなシステムをつくるというような提案がなされていって、非常にいいのではないかと思います。自分の大学では、心理学もひどくて、被験者をだましてデセプションの研究といって、虚偽の目的を説明して、ウソをついて実験しているというようなことを平気でやっています。そういう規制が全然ない。自主規制が非常にひどくて、学術的なものだけを優先すればいいのだというようなことが横行しています。

そういった状況の中で、どさくさにまぎれてうちの学校の規則を変えていき、全部公開にして、HPに審査結果も載せていきというようなシステムを

つくろうと画策しています。ただ、非常に心配なのが、自分ひとりでやっていてきついということと、僕がいなくなるとたぶんやめてしまうのではないかと思われる。僕ひとりがやっても他のIRBが乗ってきて、相互リンクを貼るとか、あそこでやっているからと情報をデータでつくろうとか、やってくればいいのですが、たぶんそうならないと思います。こういうシステムがつくれると非常にいいと思います。

ここまでの質疑では、被験者保護の詳細についての議論が集中していたような感じがします。今日のお話の非常に大きな意義としては、情報データベースとか判例システムのようなものが出来上がっていった、そういう時にはできて、というようなかたちになっていくというのがいい点ではないかと思いました。

【栗原】

ちょっと言わせていただきますと、疫学研究の指針というのと、公開性というのが目安として出てきましたが、今どのような研究をされているのか分かりませんが、やはりそれではちょっと足りないという感じがします。私たちの法案の中に事後の同意というのがあります。それは事前に同意をとったのでは成り立たないという研究の場合です。その場合に、それを本当に事前に同意をとったのでは成り立たないかどうかを評価するというのがひとつの評価で、それと、事前に同意を得ないということが本人にどの程度のリスク(害)をおよぼすのか、ということの評価する。これがリスク・ベネフィット評価です。もうひとつは、事後にその人に伝えることができるのであれば、研究終了後できるだけすみやかにその人に本当のことを伝える。それはアメリカの心理学研究の中でルール化されています。それから、スポーツ医学もどんなことをしていらっしゃるのか分かりませんが、単に自然にスポーツをしている人のデータをとるだけなら疫学研究です。しかし、被験者の身体に負荷がかかるような行為を取らせてさせるということであれば、その人の健康状態をチェックするとか、基本はリスク・ベネフィット評価ということになります。そのようなかたちでの研究計画の評価がきちんとできなければなり

ません。また、私たちの法律の中にある公益性の評価というロジックとも関わってくると思っています。そのところをもう少し踏み込んでいていただきたいと思います。

【山口】

踏み込むとは？

【栗原】

疫学指針をなんとか使ってみようとか、法改正というようなレベルだけではなくて、個々の研究のリスク・ベネフィット評価をどういうふうにやっていけば、それは本当に対象者を守れるのかというところの議論を、具体的なプロトコルに突き当たりながらやっていていただきたいと思います。

【山口】

それはもちろんやっているところです。心理学者の人たちとやっていくと、明確な基準をつくるというのは、かなり抵抗されます。もちろんアメリカ医師学会の基準なども調べてやっています。

【栗原】

例えば、終了後に伝えるということに関しては日本の心理学研究の中ではどうですか？

【山口】

やっていると思います。

【望月】

うちの心理でもそういう実験はよくあるのですが、学部の授業なんかでは被験者のリスク・ベネフィットの話までしないのです。ただ、これは私から見ても危ないことで、被験者がリスクやストレスを抱えたままになる恐れが

ある。実験終了後にすぐ実験の目的を言えばいいのですが、問題なのは、卒論から、修士論文にもしたいといって、実験した人間が1年も被験者に黙っている。そういうことはどうにかしなければいけないと思います。

【栗原】

ただ、日本の社会というのは、そういうことについて議論を始めると過剰にリスクがないようにしてしまうということがあるので、広く議論することによって、共同体の中でリスクを受けいれるというシステムをつくっていくべきなのでしょうが、非常に悩ましいのが、今製薬会社の中で行なわれている社員の血液サンプルを使う研究です。かつては製薬会社の社員は薬物投与の実験対象になっていました。それが今は血液サンプル採取が日常的に行なわれています。それを外の人でやろうという話になっている会社もあるようです。それと同じように大学というところも、人体を研究の材料とする威圧が働く環境です。心理学実験も学生さんが対象になるということになると思います。研究者共同体の中で、自分たちの研究を進めていくためにお互いにリスクを引き受けようということも人間の尊厳との関係で議論しなければならない。人間の道具化に結びつきやすいし、威圧が排除しきれない環境の中で行なわれることですから、非常に難しい問題です。

【望月】

今、公開の話がありましたが、われわれの大学の中でIRBのようなものをつくろうということになっています。さきほどの地域委員会の特性を持ったものをIRBでも反映させるには、どうしたらいいのか。たとえばIRBの構成メンバーも含めてIRBが成り立っていく過程も公開にしていく。この研究会もそうした試みの第一歩という気もしないでもないですが。そのためのフレームワークを教えて頂いたと思います。ありがとうございました。

【山口】

事後承諾をした時に、被験者が怒ってしまって訴訟を起こしたとかいう場

合、明らかに、実験への参加を契約として考える時に、虚偽の説明をしたほうが契約としては無効であるということになります。最後には負ける可能性が非常に高いということがある。それも法学者に確認しました。そういったものとの事後承諾とをこちらで法律で決めた場合に整合性はどうなるのでしょうか？

【栗原】

それは、逆にこの法律があることによって、契約法とかを持ってこなくても、この法律に従ってやったから合法であると言える、ということです。ですから、そういうリスクから研究者を護るためのものでもあるのです。

【山口】

これは契約法よりも上位法？

【栗原】

上位法ということではないです。どちらが上位ということではなくて、被験者の方が契約法を持ち出してきて、こちらの法律で被験者の方が正当だと言われているけれども、契約法に違反するのではないかと言ってくる可能性があるわけです。そこは裁判所の判断になると思います。しかし、この法律がなければ契約法があるということの方がずっと強くなるわけです。ですから、こういう法律によって本来既存の法律では違反になってしまうようなことを、研究を進めていくために正当性をもたせるということでもあります。それは適正な研究を進めていくという、あくまでも限定付きで、研究を進めるために必要な設計ということになります。そういう意味では対等になれるということです。

【吉岡やよい（国立健康・栄養研究所 協力研究員）】

今の先生のお答えは、研究対象者保護法というものだと思いこんで伺っていましたら、最後の最後に研究者の方を守るのだというので…そんなに研究

者が親切でも正当でもないのではないかと思います…。国立健康・栄養研究所の協力研究員で管理栄養士をしています。最近では透析とか、腎臓の治療の方に関心をもっておりますので、お話に非常に興味がありました。治療や患者のための検査として、造影剤を使ってCTで検査をしたらどうかとか、色々な検査をすすめられる場合、研究か治療かという話が医療者の口からはなかなか出てこないで、患者は被曝線量ひとつきっちりとしたものを教えてもらえず、日本の発ガンが医療現場の被曝によって半分ぐらいが起きているのではないかという知見が出ていますが、その辺のことも全くブラックボックスの中にあるような状態になってます。もし立法ができたとしても、医療側が非常にずるいかたちで研究を進める余地があるのではないかと思います。また、先生は、プラセボを使った研究というのは、このベルモント・レポートの中に紹介されているように、目の前の患者の医療を最大限にするとおっしゃいますが、次のような例があります。何かのサプリメントとプラセボをそれぞれのグループに投与する実験をした際に、味や形から、自分はプラセボの方を与えられたと、勝手に推量して、サプリメントの利用を増やしてしまい、実験結果を見たら、プラセボをもらっている方にいい結果が出たということです。全く心理の裏を読まれたような結果が出てしまったという話ですが、患者の益をセットで確保するというのは、現実的には色々難しいと思います。ですから例えば公衆衛生学会では危機感があるらしくて、自分たちの研究はそういう被験者実験の枠がつくられると進まないで学会員の皆さんも反対署名を出しましょうというようなよびかけが学会誌の巻頭に出てきているしまつです。根深いなと思います。こういうふうなものを見せた時の医療者たちの反応というのを最後に教えていただきたいと思います。

【栗原】

被験者保護法に対していちばん抵抗するのは行政です。最近ではまじめに研究をやっている人がすごく共感してくれて、研究者の中でも立法をやっているという人たち出てきています。しかし、ピンからキリまであります。日本の社会というのは、ものすごく研究者に対する不信感が強いですね。今

のお話を伺っていて思ったのですが、薬のGCP省令の改正とここしばらく関わってきましたが、その改正をみても、また、ヒトクローンについての報告書がまとまったのですが、その報告書の内容をみても、とにかく日本の社会の研究者に対する不信感が満ち満ちとあふれています。私が研究者に対して信頼ができないからこれをやってはいけない、あれをやってはいけないとずらずらと書き並べる前に、まず研究のロジックをはっきりと立てる。それから被験者の保護のロジックをきちんと立てるということが、まず日本に欠落していることだと思います。今の話の中で、研究者の保護という話が出てきてびっくりしたということですが、バックグラウンドの議論もなくいきなり出てくるとびっくりするかもしれませんが、私たちの法律案では、研究者の保護と研究のインテグリティの確保ということを目的としています。タイトルの中に「研究対象者を保護し、研究の公正性を確保するため」と記していて、研究対象者の保護と 研究のインテグリティの確保すなわち研究の公正性の確保ということを柱にしている、と書いています。

【吉岡やよい】

研究と治療は腑分けできるのですか？

【栗原】

論理としてはできます。それがベルмонт・レポートの中に書かれていることです。治療というのは患者の治療を直接の目的とする行為で、研究というのは仮説を検証し一般化し得る知識を生み出すことを目的とする行為です。

【吉岡やよい】

医療者側もそれを認識しているということですか？

【栗原】

日本の医療者はほとんど認識していません。今は政策決定者も認識してい

ません。あらゆるところでそれを議論しようとする、と、区別できないと抗議が出てきます。しかし、これはベルモント・レポートの中で1979年にアメリカでは合意されていて、ヨーロッパでもこのロジックが採用されています。欧米がこうだから日本もこうでなければならないというのは安易という人はたくさんいますが、科学というのは普遍的なものです。そして、科学の研究結果というのは、グローバルに共有されていきます。そこに文化的なニュアンスが入ってきます。ところが、科学であるがゆえに普遍的なロジックというのはある。だから、そのロジックは共有しなければいけないと思っています。仮説を検証し、一般化できる知識を生み出すことを目的とする行為が研究です。そこに治療が伴ってしまう場合もあります。しかし、それは研究として計画書を作って、申請しなければいけない。

【吉岡やよい】

ブレーキをかける機構というのは、そこにシステムとして入り得るのですか？

【栗原】

それが審査システムです。

【吉岡やよい】

移植の問題について、いちばんかわいそうなケースは、ドナーもレシピエントも術前の検査ではすごくいい状態で、(HLAと呼ばれる)型もかなりの率で一致していたということで、たぶんいいだろうとやってみたら、短期間に拒絶反応が出て取り出さざるを得なかったということです。これはすごくめずらしい例でもなくてよく起きる例です。それはベネフィットを探しようがないです。手術自体は上手でうまくいったのですが、ドナーのきちんと働いていたいい腎臓が取られて捨てられたということで終わってしまいます。今のレベルでは、そこまで研究して、検査しても、そういう例がちよくちよく出ているということは、ひょっとすると今の生体腎移植はまだ固定の医療

として、商品にはまだしてはいけないものだという可能性もあるのではないかと思います。

【栗原】

生体腎移植というのは、まだ確立した「医療」とはいえないのではないのでしょうか。

【吉岡やよい】

そうですが、透析に二種類あって（血液透析と腹膜透析）、それと並行した選択肢としてオーダーの重要なひとつになっているわけです。透析をしますか？移植ができるなら、しますか？というような…考えてみると、まさに研究なのですが…。

【栗原】

日本ですでに何例ぐらい行なわれているか、データは分かりますか？

【吉岡やよい】

最近は年間400だと思います。

【栗原】

それで大体どれくらいの方が適合しなかったというデータはありますか。

【吉岡やよい】

全然めずらしい話ではないということは確かです。親御さんがドナーとなった時にも確実ではないですよと言われていました。ドナーがその後体調をくずす例はいくらでもあります。そもそもうまくいなくて、すぐに透析に戻らなければならないというケースはよくあることです。それは事前に患者さんにも、うまくいかない時にはまた透析に戻る、と説明済みですが、治療法としては確定しているのが不思議な話だと思います。

【栗原】

生体肝移植そのものが研究段階から医療だと言われ続けてきました。やはり、どこで研究から診療というものに移行するのかという、研究評価とコンセンサスづくりが日本の場合には全然なされないままに現場が先行してしまうことがあります。やはり、まずデータを評価するというような基盤がないといけませんし、ある程度診療と言えるようなかたちで定着した医療であるとしても、その中でどれくらいの成功率があるのかと、常に研究として組んでいかなければいけないものだと思います。

【吉岡やよい】

ただ、もちろん厚労省は諸手を挙げて、透析はお金がかかりすぎているから移植をするようにと言っています。そのためにも脳死移植は…別に脳死ではなくても腎は移植できるにもかかわらず、脳死移植に関しては一生懸命…。

【栗原】

腎臓に関しては、世界的に言えば、途上国にドナーを求めるということが欧米ではものすごく進んでいます。それに対してどのような歯止めをかけていくのかというのは、研究の法律の中では、もしかしたら管理できない分野になってしまうと思います。そこで出てきたのがヨーロッパでは人身売買の規制の中で、生体の臓器売買を規制していこうとする動きがありますし、ヨーロッパでは生体臓器移植を法律で規制している。ですから、これは研究だからということで管理するのではなくて、人体の要素を他人のために利用するという行為を規制していこうとするのがヨーロッパ的な動きです。アメリカはもう少しそのところを自由にさせています。移植の話は、もうひとつのカテゴリーの法設計になります。日本は、両方をつくろうと思っていてもつまでたっても絶対にできないので、この研究の法律の中で、まだ研究段階にある移植を管理するという設計を入れましたが、本当は人体利用、移植についての法律をもう一本つくらなくては、そのところはカバーできません。

【司会 松原】

今のお話でも、人を使った医学的な研究といった場合に、研究と治療と区分けができるのか、また治療とみなせるのかなど、さまざまな要素が絡んでいるということですね。

栗原さんたちの「試案」は研究の遂行を前提としたとき、何をしなければならぬのか、なにができるのかについての提案だったと思います。だからこそ、どこまで研究なのか、研究だからといってやっていいのか、研究のアセスメントはどのように可能なのかなど、とても基本的な論点が含まれているお話でした。栗原さん、どうもありがとうございました。