

4. 対象者の選定条件

4-1 (特別な保護を要する対象者の研究計画における選定条件)

4-1-1 研究主導者等は、同意能力を欠く者、妊婦もしくは懐胎中の胎児または授乳婦(以下、「妊婦等」という)、非任意施設入所者、法律による保護下にある者、健康保険未加入者、および参加の意思につき不当な影響を受けるおそれある者を、研究計画において対象者として選定する場合には、個々の対象者およびその者と同じ属性を有する人々の福利を目的とするのでなければ、選定してはならない。

4-1-2 前項に規定する者については、同意能力を欠く者の場合は代行者の同意、妊婦または授乳婦の場合は配偶者が拒否しないこと、胎児の場合は両親の許可、非任意施設入所者及び法律による保護下にある者の場合は本人を保護すべき法律上の立場にある者の許可がなければ研究の対象とすることができない。

4-1-3 妊婦等についての研究のうち、妊婦および懐胎中の胎児についての研究の場合または授乳婦および乳幼児についての研究の場合、いずれか一方を研究対象とするときの侵襲の他方に及ぼす危険が十分に管理できるものでなければならない。

4-1-4 非任意施設入所者、法律による保護下にある者についての研究は、実施施設が地域委員会の認定を受けていなければならない。

4-1-5 研究主導者等は、研究参加の意思に不当な影響が及ぶおそれある者についての研究においては、同意の自発性が確保されるよう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。

4-1は弱者を研究対象に選定する計画(母集団、

適格基準とも)についての制限である。弱者には、1) 同意能力を欠くか減弱している者(未成年者、精神疾患、痴呆症、植物状態の患者、緊急状態の者を含む意識のない患者等、臓器提供の意思表示をしていない「脳死状態の者」も含む。)、2) 同意の自発性に不当な影響を受ける蓋然性のある者(非任意施設入所者、事業体の下位の従事者等)、3) 二重に、人間(またはその萌芽)のリスクを検討すべき者(妊婦と懐胎中の胎児、授乳婦と乳幼児)、などの類型が考えられる。これらの者は、ときとして熟慮無しに実施者側の都合で研究対象とされ、または逆に対象から外されることで不利な立場におかれてきた。これら弱者に共通した条件を4-1-1に示し、弱者の類型ごとに異なる条件を4-1-2以降に示した。同意能力の有無の基準については、医学的知見に基づいて中央委員会が基準を作成することが望ましい。

胎児は民法上「人」とみなされないが、「対象者」等の表現をあえて言い換えていない。出生スクリーニングなど、人工妊娠中絶に至る意思決定と関わる研究は母の益になるとしても胎児にとっては明らかな危険が伴う。これについては母体保護法の議論とも関わる検討課題である。母体外に行う胎児「治療」なども現段階では試案の射程に入る。

4-2 (生殖細胞、受精卵、胚、胎児についての研究)

4-2-1 女性の生殖細胞、受精卵、胚、胎児は、研究利用を目的として発生させ、またはその成育を止めてはならない。

4-2-2 人の生殖細胞、受精卵、胚、胎児についての研究の許される範囲、特別な保護のあり方、実施条件等は、本法に基づく中央委員会の指針がこれを定める。

4-2は、4-1-1の「妊婦等」の中でも特に、生殖技術と再生医学研究の境界領域や、親が生命を育む意思を中断した場合における、胚や胎児をも保護しよう追加した保護規定である。胚や胎児

の研究については詳細な規律案の作成も試みたが、試案では基本理念のみ規定し、詳細は指針もしくは政令等に委ねることとした。例えば「遺伝子治療臨床研究に関する指針」にある「人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療研究は、行ってはならない。」といった規定、生殖技術について許容される限界等も、この指針・政令等で扱うこととした。

4-1に示される妊婦等と、4-2に示される生殖細胞・胚・胎児とをあわせて、リプロダクティブ・ヘルスを包括する一つまたは複数の指針が中央委員会により作成されることを前提とする。その中で、妊娠可能性のある女性を胎児に危険が及びうる研究の対象とする際に妊娠検査を義務付ける、妊娠可能な女性に対し胎児に及びうる危険についての十分な説明と避妊指導を義務付ける、などこれまでに十分吟味されていない課題も検討したい。

4-3 (死体等についての研究)

死体もしくはその一部またはその情報を対象とする研究は、生前に本人が同意する明示の意思を表示している場合であって、遺族が当該研究の実施を拒まないときに限り行うことができる。

試案では、死体は丸ごとの人体を対象とする研究の対象者の延長上にあり、その尊厳は生きて人に準じて保持されなければならないものと考え、生前の明示の意思表示に加えて、遺族が拒まないことがなければ対象としてはならないものとした。現状では、死体解剖保存法を根拠に遺族の承諾を得て広範囲な研究が行われているが、死体解剖保存法が認める研究は、原則として死因調査のための病理解剖であり、それ以外の研究については同法の17条から19条にかけて許容が示唆されているが、曖昧である。試案に関する議論において、死体解剖保存法の認める研究の範囲を明

確化したい。同時に、研究のための提供意思のある人は、本法に基づいて生前の意思表示をする機会が開かれるよう議論を喚起したい⁴¹⁾。

4-4 (本人に直接益のない研究の管理と対象者の選定条件)

4-4-1 本人に直接益のない研究は、中央委員会の定める登録管理制度のもとに行い、1個人1年間の参加回数を限定し、かつ1個人が同時に複数の研究に参加することはできないものとする。

4-4-2 本人に直接益のない研究は、最小限の危険を著しく上回るものであってはならず、公益性が相当に高いものでなければならない。

4-4-3 健康な対象者については研究実施に先立ち健康診断が行われなければならない。

4-4-4 4-1-1に規定される者について本人に直接益のない研究は、4-1の諸規定に加えて、次の各号をすべて満たす場合にのみ行うことができる。

- (1) その者と同じ属性を有する人々でなければ研究目的を達成できないこと
- (2) 危険が最小限であり、かつ回復可能であること
- (3) 公益性が著しく高いと予測できること

本人に直接益のない研究は、1) 健康な人または病人に薬物を使用する臨床実験 2) 組織・臓器等の採取 3) 異なる集団の益を目的とする研究などの類型が考えられる。フランス被験者保護法にはその管理体制が詳細に規定されているが、試案ではその要点をまとめて採用している。中央委員会の定める登録管理制度の管轄は内閣府とする。

4-4-4は弱者についての直接益のない研究であり、想定される典型的な例は、同意能力を欠く未成年者からの骨髄の提供、妊婦等からの臍帯血や胎盤の提供⁴²⁾などである。非任意施設入所者についての研究を施設外の人々の益を目的として行う場合に施設入所者の人権を侵さない範囲内で行わ

なければならない、という意味も含まれる。

4-2に示す女性の生殖細胞、受精卵、胚、胎児についての研究や4-3の死体等についての研究は、「本人の直接の益」の有無という概念で判断できるものではないが、胚などの提供者や死体についての研究を承諾する遺族の心情を推察するならば、胚などの成育や死者の死因究明などそれ自体への知見を深めるための研究と、他の疾患の治療などに細胞を利用する研究とでは区別すべきであろう。胚または死者の細胞を他の疾患治療のための研究に利用する場合には、「本人に直接益のない研究」を許容する条件が適用されると思われる。

4-5 (研究実施における対象者の選定)

4-5-1 研究主導者等は、ある対象候補者が研究計画書の選定条件を満たす場合でも、研究の意義、目的、危険および対象候補者の診断、症状、既存の方法に対する反応、予後等に照らし不相当と判断されるときは、当該候補者を選定してはならない。

4-5-2 研究主導者等は、ある対象候補者が対象者となる場合に影響を及ぼしうる他科の診療を受けている場合、当該研究への参加を求めるにつき、当該対象候補者の同意のもとに当該他科の医師と協議しなければならない。

4-5-3 研究主導者等は、研究の継続が対象者の診断、症状、予後等に照らし不相当と判断されるに至ったときは、当該対象者について研究を中止しなければならない。

4-5-4 研究主導者等は、4-1-1に規定する特別な保護を要する対象者について、研究計画においてのみならず研究実施においても4-1および4-4-4の規定について特別な配慮を払わなければならない。

本条は、計画段階の条件が満たされた場合にも、個々の対象者を選定する際に付される注意義務である。4-5-2はいわゆる主治医との協議(答申GCP6-2-3-3参照)を想定している。胚などや、死

者の細胞についての研究においても、提供者となる者の心情に十分注意することを課する規律として読み替えることができると思われる。

5. 同意

5-1 (説明、理解および同意)

5-1-1 人についての研究は、対象者に対し次に掲げる事項について予め十分な説明がなされ、対象者がこれを十分に理解し、判断に必要な時間を経た上で、対象者の自発的な意思による明示的な同意がなければ対象者を参加させてはならない。

- (1)研究であること
- (2)研究に参加しない場合の選択肢
- (3)研究の意義、目的、方法、期間、根拠に基づき予測される益と危険
- (4)必然的に伴う不快な状態
- (5)プライバシーおよび情報セキュリティの保護とその方法
- (6)健康被害が生じた場合の医療の提供および補償
- (7)終了後の治療法等の入手可能性
- (8)参加拒否および同意撤回の自由
- (9)質問の自由および他者の意見を求める自由
- (10)その他、利益相反を含む研究計画の要約

5-1-2 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。

対象者への説明は、その行為が治療を含むとしても研究であるという事実、および参加しない場合に提供される医療についての説明から始めるべきである。参加しない場合の選択肢は研究の意義等を伝えた後に「代替的方法」として説明されるべきではない。「代替的」の用語は、研究参加が本筋の選択であるとの誤解を生じやすいから、避けるべきである。

「質問の自由」は、対象者にはプロトコールへのアクセス権まで本質的には認めることを前提とし

ている。「他者の意見を求める自由」は、家族との相談や信頼する医師のセカンドオピニオンの獲得が想定される。情報コントロール権や研究データへのアクセス権まで説明事項に含めるべきかの議論もあったが、法に規定すべきとする結論に至らなかった。

文書による説明と同意が困難な場合は、文書に基づく口頭による説明と、口頭による同意の文書による記録がなされ、証人により証明されることを要する、とのヘルシンキ宣言2000年改訂で入った規律は、同意能力はあるがリテラシーの低い途上国の対象者等を想定しており、試案には盛り込んでいない。①同意能力を欠く場合（疾患による知力の減弱・未成年・子供）は、一定の場合に同意が他者によって代行される。②知覚障害・外国人などは、同意能力はあるので、音声化や翻訳等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。③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。

5-1-1の「同意がなければ…参加させてはならない」という結びは、最初の同意取得時のみではなく、同意が継続して研究が実施されていなければならないことを意味し、これにより継続同意等のあり方を指針レベルで義務づけることも可能となる。

5-2（同意能力を欠く者の代行者）

同意能力を欠く者の同意の代行者は、対象者の配偶者、親権者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質および精神的共同関係からみて対象者の最善の利益を図りうる者でなければならない。

5-2の代行者は①代行判断 substitute judgmentの原則および②最善利益 best interest 原則の妥当なバランスに立つ適正な範囲の者でなければならない（答申 GCP2-18 参照）。

5-3（拒否権の尊重）

同意能力を欠く対象者の、研究に対する拒否権は、原則として尊重されなければならない。ただし、対象者の益が相当に大きく研究に参加する以外に当該益がもたらされないと合理的に予測される場合は、代行者は対象者の拒否権を尊重しないことができる。

拒否権については、審議会等で小児が提供者となる場合に予防接種を拒否するケースなどが例示され議論が混乱する場面がみられるが、対象者本人の直接的な益を目的とする場合とそうでない場合とはは区別すべきである。本人の益が目的とされる場合に予測される益を評価する尺度を十分吟味すべきである。

5-4（当初の研究に対する同意の及ぶ範囲）

5-4-1 対象者の人体の一部またはその情報について当初の研究以外に利用する場合は、改めて同意を得なければならない。

5-4-2 危険が最小限であって、かつ当初の研究の管理、評価に関する、当初の研究以外の研究については、当初の研究の際に同意を得ることができる。

5-4-3 研究の公益性が著しく高く、研究の性質上改めて同意を求めることが困難であって、危険が最小限である場合には、地域委員会の承認を得て、当初の研究以外の研究における利用を含む同意を当初の研究の際に得ることができる。ただし、行われうる当初の研究以外の研究について参加の可否に著しい影響を及ぼすべき類型について説明され、当該研究についての情報が広く一般に公開されていなければならない。

基本原則としては、二次利用を含む同意は認めない。例えば生体肝移植の際に治療プロセスのマネジメントのために提供者の肝細胞を僅量保存するなど管理を目的とする研究（zero biopsyなど）。

研究結果の検証・反証等の評価を目的とする研究(検証・反証を含む)は、二次利用一般とは区別して包括的同意を認める。そして、5-4-3の要件を満たす場合にのみ、広範囲の包括同意を求めることが認められる、という性質上2分した規律とした。

5-5 (緊急対応)

5-5-1 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は、次の各号のすべてを満たす場合には、代行者の同意を得ずに研究に参加させることができる。

- (1) 代行者となるべき者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かつ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

5-5-2 研究実施者は、前項に規定する場合には、研究開始後速やかに対象者または代行者となるべき者に対して通常の同意手続きを経なければならない。

5-5-3 現行の方法を用いる研究であって、中央委員会の定めるものの場合には、第1項の(2)、(3)、(4)は適用しないことができる。

救急治療など、緊急下で、本人が意思表示できない状態で行うことがやむをえない研究は、4-1の「同意能力を欠く者」についての規定が適用されるが、これに加えて、代行者の同意が得られない状態で行うことがやむをえない場合に、代行者の同意さえ省くことのできる条件として規定したものである。内容はGCPをほぼ踏襲している。5-5-3は、現行の方法であってもランダム化などの実験的介入を伴う場合には、危険の大きさや疾患の種類、公益上の必要性によって(2)(3)(4)を適用しないことができる条件は異なるため、中央委員会

で指針を定めるものとした。

5-6 (同意手続きの簡略化)

研究の公益性が著しく高く、研究の性質上同意を求めることが困難であって、危険性が最小限である場合には、地域委員会の承認を得て、同意手続きを簡略化することができる。ただし、対象者には参加を拒否する機会が与えられ、かつ研究についての情報が広く一般に公開されていなければならない。

大規模な対象者を必要とし、個々に同意を求めることが困難である疫学研究などを想定している。ゲノムコホートなど、遺伝子解析を含む場合は簡略化はできないであろう。対象者に及ぶ危険性が最小限で、目的の公益性が高く、研究計画の科学的妥当性と信頼性が優れていることが地域委員会の審査で保障され、情報が公開されこれらの妥当性を社会が監視できることにより、いわゆる assent のみの参加 (opt out) が許容される。

5-7 (事後の同意)

性質上、対象者が知ることにより成立しえない研究は、次の各号のすべてを満たす場合に限り、事後の同意手続きによってこれを実施することができる。

- (1) 危険が最小限であること
- (2) 研究の公益性が高いこと

心理学、行動科学研究などで、研究であるということの対象者が前もって知ってはいはならない場合の規定である。

5-8 (人体の一部またはその情報についての研究)

5-8-1 対象者への診療行為に伴い切り離された人体の一部についての研究は、それに対する同意が、次の各号のすべてを満たすことが確保されなければならない。

- (1) 対象者の同意の有無によって、当該診療

行為の実施やその内容を変更しないこと
(2)対象者の、診療行為に対する意思決定および研究参加に対する意思決定を、相互に影響し合わないものとする

試案は、全編を通して特別な記載の無い限り、丸ごとの人体が対象となる場合と、人体要素の提供者となる場合とを合わせて「対象者」として扱っているが、本条は、提供者となる際のみにはまる規律である。(1)では、研究者が、対象者に提供意思があるために余分な採取を行ったり、提供意思がないために必要な治療を行わなかったりすることを禁止する。(2)では、対象者が、研究参加を求められたことにより診療を拒否せざるをえなくなったり、他者の治療的研究のために自らの人体要素を提供することを希望するために必要な診療を受ける意思決定をすることを禁止する。

6. 罰則

罰則については引き続き検討課題であるが、大略は下記の通りである。

(1)自由刑(罰金並科)が相当な行為類型

- ①人体等の有償取引行為 2-4-2
- ②情報またはデータの捏造、改ざん行為 2-7
- ③3-2-4-5の簡略審査の要件に該当しないにもかかわらず、地域委員会の承認を得ることなく実施された研究行為 3-2-4-1
- ④差し止め命令違反の研究実施行為 3-4-7-1
- ⑤特別保護対象者選定規定、本人に直接益のない研究管理規定の重大な違反行為 4-1, 4-4
- ⑥女性の生殖細胞、受精卵、胚の研究目的での産生、成育停止行為 4-2-1
- ⑦本人の生前の同意および遺族が拒否しないことがないにもかかわらず死体を研究対象とする行為 4-3
- ⑧地域委員会の審査を経て、5-4-3, 5-5, 5-6, 5-7の条件に該当するとされなかった研究であるにもかかわらず、対象者の同意を事前に得

ることなく実施された研究行為 5

- ⑨対象者の同意撤回にもかかわらず当該対象者を除外せずに行われた研究行為 5
- 等

(2)罰金刑が相当な行為類型

- ①資料保存義務の違反行為 2-7
 - ②地域委員会による立ち入り調査に対する妨害行為 3-2-5-2
 - ③研究主導者等の委員会への提出文書に関する虚偽記載行為
- 等

試案に罰則を記載すべきか否かは筆者らの中にも意見が分かれた。重大な違法行為に罰則が伴うのは当然でありその中には自ずから軽重がある。他方、構成要件の明確性を欠けばむしろ有害な結果を招く。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。しかし、現在の日本において、研究者のプロフェッショナル化への動きは弱く、医学研究者社会でこうした制裁機能が働くのは期待し難いと思われる。医療事故等については刑事罰を課さないことにより情報開示を促すべきという考え方もあるが、研究行為は不作為の事故とは異なり明らかに意図して行われる行為である。科学的知見を得ることを目的として計画・立案される明らかな研究行為は、日常診療中での事故等とは区別すべきであろう。

ただし、研究と位置付けるべき実験段階にある方法を治療と確信して、地域委員会の承認や対象者の同意を得ることなく実施した場合に何をもって違反とみなすか判断し難い領域もある。「診療と研究の境界」という課題を研究者共同体と国民一般とが十分に議論し、違法要件についての合意形成を図ることが望まれる。現在の、行政、医師会、学会または大学医局、経済的基盤としての産業界の力関係による意思決定システムが発展的に改編され、研究の公正さを保持する機能を獲得しうる専門職共同体が形成され、共同体の自己統治

に委ねられつつ、刑事罰は基本的な違法行為に限定されることが筋である。そこに至る議論の不可欠な要素として、試案が機能することを望みたい。

謝 辞

試案作成の過程において、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」(2003年3月2日(出), 共立薬科大学にて)、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」研究プロジェクトの主催によるワークショップ「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」(2003年3月18日(火), 神戸大学にて)において、試案の論点の一部について議論する機会を得た。主催者、発表者、参加者の方々に謝意を表する。

付 記

試案作成作業は、筆者ら各々の所属・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。作業の経緯は「法学セミナー」2003年8月号に掲載。試案刊行を機に、「研究対象者保護法制を考える会」として開かれた場での議論を開始したく、読者諸賢の御教示、御助言等をいただけることを期待している。議論・検討を経て、1年以内の改訂第2版刊行を目指したい。

参考文献・注

- 1) 宮崎繁樹, 編著. 解説 国際人権規約. 日本評論社; 1996.p.27.
- 2) 櫛島次郎, 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 2002; 30(1): 129-34.
- 3) 光石忠敬, 櫛島次郎, 栗原千絵子, 訳. フランス保健医療法典 第一部 第一編 第2章 生物医学研究. 臨床評価2002; 30(1): 135-42. (原本: Code de la Santé Publique Première Parti, Livre I^{er}. Titre II. Recherches biomédicales.)
- 4) 栗原千絵子, 光石忠敬, 訳. 臨床研究の出資・依頼者であること, 研究論文の著者であること, そして説明責任について. 臨床評価 2001; 29(1): 203-9. (原本: Davidoff F, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *NEJM* 2001; 345: 825-7. 注: 原著は国際的医学雑誌11誌に同時掲載され, 日本語訳は, *JAMA* 日本語版2001年11月号にも同時掲載.)
- 5) ナチス政権下の医師による人体実験を裁くニュルンベルク裁判の判決文に示された「ニュルンベルク綱領」(1947年).
- 6) World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. 1964年初版採択, 2000年に第6版 (http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html).
- 7) Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 1993, 2002. なお, 1993年版の和訳は国際医学評議会. 光石忠敬, 訳. 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. 臨床評価 1994; 22(2-3): 261-97.
- 8) Council of Europe. Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine. 1997. Available from: URL: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>
- 9) Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office for Protection from Research Risks. Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare. Part 46 Protection of Human Subjects. (Revised November 13, 2001, Effective December 13, 2001) (以下, 「アメリカ連邦行政令 45CFR46 (被験者の保護)」という. 参照: 文部省科学研究費補助金「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」平成9~11年度科学研究費補助金研究成果報告書 (研究代表者: 丸山英二). 2001.)
- 10) 甲斐克則. 被験者保護法制と倫理委員会の機能: オランダおよびドイツの経験を通して. In: 厚生労働省科学研究費補助金「ヒトゲノム・再生医療等研究事業 遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究」平成14年度総括・分担研究報告書 (主任研究者: 白井泰子). 2003.p.19-22.
- 11) 甲斐克則. オランダの被験者保護の法システム: 倫

- 理委員会の在り方の模索への旅. 現代刑事法 2003 ; 5 (6) : 111-6.
- 12) アメリカ・フランスの最近の動向とデンマーク, 台湾については右記を参照. 櫛島次郎, 井上悠輔, 深萱恵一, 米本昌平. *Studies 生命・人間・社会 被験者保護法制のあり方 (1) —アメリカ, フランス, 台湾の現状と課題の検討から考える—*. 科学技術文明研究所 ; 2002 ; (6).
- 13) ドイツでは薬事法と医師会の職業規則, イギリスにおいてはNHSに設置された監視機構, オーストラリアでは国家委員会などが機能している.
- 14) ヘルシンキ宣言第9条に, 「いかなる自国の倫理, 法及び規制上の要請も, この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。」(日本医師会訳) とある.
- 15) 国際人権自由権規約 (B規約) 第7条に「何人も, その自由な同意なしに医学的または科学的実験を受けない」とある (昭和54年8月4日・条約第6号).
- 16) 厚生省. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令. 平成9年3月27日 薬発第430号. ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : 日米EU医薬品規制調和国際会議) により1996に合意されたICH-GCPの日本版である. なお, 2003年7月に施行される改正薬事法に基づく「医師主導の治験の実施の基準」が, 企業が届出のではなく医師が届出で実施する治験に適用されるGCPとして, 同7月施行される.
- 17) 光石忠敬. 「臨床試験」に対する法と倫理. In : 内藤周幸, 編. *臨床試験2003*. 薬事日報社 ; 2003.p.209-64.
- 18) 薬事法に基づく承認申請を目的とする試験のみが規律対象であるという問題と, 治験の依頼者である企業には責任が課されるが, 患者と直接向き合う医師の責任の所在が曖昧であるという問題がある. 「医師主導の治験」は医師に責任が課されるものの, 治験と同様に対象者の保護を目的とする規範ではない. また, 「医師主導の治験」によっては解消されない承認外医薬品使用の問題も, この法を基盤として検討すべきである.
- 19) 厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会において, 2002年6月より12月にかけて検討され, 2003年2月から3月にかけてパブリックコメント募集; 同7月16日告示.
- 20) 井上悠輔. 台湾 (中華民国) : 医療法による人を対象にした研究の規制. In : 櫛島次郎, 井上悠輔, 深萱恵一, 米本昌平. *Studies 生命・人間・社会 被験者保護法制のあり方 (1) —アメリカ, フランス, 台湾の現状と課題の検討から考える—*. 科学技術文明研究所 ; 2002 ; (6). p.57-96.
- 21) 洪賢秀. CLSS Etudes 韓国における発生・生殖技術への対応—「生命倫理」の立法化過程 (1). 科学技術文明研究所 ; 2003 ; (2).
- 22) 櫛島次郎. *Studies 生命・人間・社会 フランスにおける生命倫理の法制化—医療分野での生命科学技術の規制のあり方—*. 三菱化学生命科学研究所 社会生命科学研究室 ; 1993 ; (1). Available from : URL : <http://www.clss.co.jp/research/index.html>
- 23) 櫛島次郎. *Studies 生命・人間・社会 人体実験と先端医療—フランス生命倫理政策の全貌—*. 三菱化学生命科学研究所 社会生命科学研究室 ; 1995 ; (3). (前掲のURLより閲覧可.)
- 24) 櫛島次郎. *先端医療のルール*. 講談社現代新書 ; 2001.
- 25) Conseil d'Etat. *Science de la vie : de l'éthique au droit*. Documentation française ; 1988. p.15-8, 34.
- 26) 津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子, 訳. ベルモント・レポート. *臨床評価* 2001 ; 28 (3) : 559-68. (原本 : The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. 1979.) なお, アメリカ連邦行政令45CFR46 (被験者の保護) ではこれに基づき研究の定義を「一般化可能な知識を開発する, またはそれに寄与するように計画された, 研究開発, 検査, 評価を含む, 系統的調査」としている.
- 27) 村上陽一郎. *科学者とは何か*. 東京 : 新潮社 ; 1994.
- 28) 具体例としてフランスとデンマークの実績について, 文献20)の「*Studies 生命・人間・社会*」No.6参照.
- 29) IRB (institutional review board) の用語は, ICH-GCPにより薬事法上の治験に関する審査委員会として日本に導入されたが, 本稿では, 治験関連以外の倫理審査委員会も含めて, 施設ごとに設けられた委員会を「施設IRB」と表記する.
- 30) 混乱増す倫理委 不明確な審査, 委員に負担. *日経産業新聞* 2003 Nov 12.
- 31) 同様の審査体制の改革 (施設ごとの審査体制を地域審査体制に集約する) は, ブッシュ政権のBioethics

- Councilの2002年9月会合“Regulation 6: IRB”セッションでNIHのグループがバックグラウンド・ペーパーとして提案している。また、2003年5月にはアメリカ臨床腫瘍学会も提案するに至っている。American Society of Clinical Oncology Policy Statement: Oversight of Clinical Research. *Journal of Clinical Oncology* 2003; 21 (12): 1-10.
- 32) 厚生省中央薬事審議会答申。医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の内容。平成9年3月13日。
- 33) 「SMOの利用に関する標準指針」において初めて示されたSMOの公式訳語は「治験施設支援機関」となっており、この訳語においても「治験」以外の研究が視野の外におかれている。
- 34) 研究終了後の入手可能性を確保すべき規律は、ヘルシンキ宣言2000年版30条で新たに入り、CIOMS指針2002年版でも強調されている。
- 35) この考察の記述は「ベルモント・レポート」の要素をまとめたものである。
- 36) 国際的論争の続くヘルシンキ宣言2000年版第29条、30条の理念を法のレベルで規定した。
- 37) 文部科学省。ヒトES細胞の樹立と使用に関する指針。平成13年9月など。
- 38) アレクサンダー・コーン。酒井シズ、三浦雅弘、訳。科学の罣一過失と不正の科学史。工作舎; 1990。
- 39) アメリカ連邦行政令45CFR46 (被験者の保護) では、「研究において予測される害または不快な状態の起こる確率と大きさが、日常生活または通常の身体的もしくは心理学的実験もしくは検査において普通に受ける確率と大きさよりも大きくないことを意味する」と定義されている。
- 40) アメリカのclinical.trials.gov、イギリスのThe National Research Register (NRR) や Research Findings Electronic Register (ReFeR)、NHS Trust Clinical Trial Register、NPOであるClinical Trial.comやCurrent Controlled Trialsなどのシステムが参考になる。
- 41) 臓器移植法では移植についての意思表示をした者は法律の要件を満たす限度で死者とみなされ移植利用されるが、移植不適合の臓器が研究利用できないことが問題とされている。これについては同法の改正論議に委ねるが、少なくとも、心臓死の場合の人体の一部の研究利用について本人の意思表示を前提とすべきことの議論を先行させるべきであろう。なお、意思表示をしていない脳死状態の者は臓器移植法でも死者とはみなされないの、試案では同意能力を欠く者と同列に扱うものとした。
- 42) 胎盤から得られるプラセンタ・エキスなどは、治療目的であれば公益性が高いといえるが、美容目的である場合は、公の秩序が守られる範囲内であれば公益といえるが、過度な美容目的の研究は公益の名のもとに認められないと考えられるかもしれない。この領域は検討課題である。

* * *