

第2回臨床研究専門委員会	資料 5
平成19年9月13日	光石E

臨床研究における対象者の適正選定とインフォームド・コンセント原則  
—— 平等権による再構築 ——

光石忠敬

湯沢雅彦・宇都木伸 編  
『人の法と医の倫理』11b 8  
二〇〇四年三月 信山社刊

光石 忠敬 参考人 提出

- 一 はじめに
- 二 問題の所在
- 三 CIOMS 国際指針における倫理原則の問題認識および限界
- 四 研究対象者が有するインフォームド・コンセントの権利と平等権の関係
- 五 研究対象者の犠牲・負担
- 六 第三者審査システムによる審査の現実
- 七 インフォームド・コンセントの現実
- 八 同意能力の欠如または同意の自発性欠如判定の現実
- 九 代行判断の法理再考
- 十 研究対象者保護法要綱試案の提案

## 一 はじめに

治験、臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究などについて研究審査委員会で科学面・倫理面の審査に携わっていると、多くの研究計画に通過する問題にぶつかると。筆者は、一九七〇年代から中央の第三者審査システムの萌芽とも呼ぶべきコントロール委員会・臨床評価刊行会などの場で、また、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」GCPで外部審査委員が義務付けられた前後からは病院の研究審査委員会などの場で、医学の非専門家・市民・法律家の立場から、人についての医科学研究（以下、臨床研究という）の研究対象とされる個人の人權を擁護し臨床研究の公正インテグリティさを保つにはどうしたらいいのかを考え続けてきた。

実際の第三者審査は臨床研究の表層をなでる類のものでしかないことが多いから、その場合、研究対象者のインフォームド・コンセントの権利は虚仮にされるのではないか。社会はなすべき制度整備をせずに個人の同意に背負いきれない役割を課しているのではないか。法と倫理の観点から筆者が懸念し続けてきた基本的な問題の一つがそれである。

施設ごとの第三者審査システムによる審査の実態は、概ね機能不全と言わざるを得ない。その場合、研究対象者の同意は無意味かつ有害になる。なぜなら、科学的・倫理的審査が十分であるとの虚構の上にインフォームド・コンセント原則が置かれるから同意はその土台を失うし、誤解や錯誤によって研究の対象とされるという人權侵害が同意書へのサインによって覆い隠されることになるからである。

本稿では、先ず、臨床研究に伴う対象者の犠牲・負担を概観する。臨床研究が与え得る益の側面が強調されることが多いからである。次に、第三者審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則

の理念上および実務上の限界を見据える。十分には決して行われ得ない両者の本質および限界を自覚すると、研究対象者の平等権の視点が初めて見えてくる。自己決定権に基づくインフォームド・コンセント原則は平等権に基づき再構築されるべしというのが本稿の結論である。その上で、筆者が棚島次郎・栗原千絵子両氏と共に作成・公表した「研究対象者保護法要綱草案」<sup>2)</sup>を一部紹介しつつ、再構築の考え方に沿って幾つかの公共政策的な提言を試みたい。

## 二 問題の所在

最初に、どこに問題があるかをもう少し詰めてみなければならぬ。

医学・医療<sup>メイ・レシヤン</sup>に対するルールの世界で、研究審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則の比重が増している。特に、医療行為の限界に位置する臨床研究の分野では、実施を正当化する梃子としての役割が、研究審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則に割り当てられている。

しかし、第一に、臨床研究それ自体、研究対象者に犠牲・負担を強いる本質を持つている。また、臨床研究には、研究計画の段階・レベルで研究の意義、科学性、倫理性に問題のあるものが少なくない。さらに、その段階・レベルでの問題が解消しても、個々の研究対象者を選定する段階・レベルで参加の意義、予測される直接的益の有無、程度、危険性等について曖昧かつ不明なものが多い。個人の具体的な状況において、個人に直接的益を与える可能性があるか否か、どの程度か、参加に値するか否かは、個人にとって判断の困難な場合が少なくない。例えば女性・子どもなど、あるカテゴリーの患者たちが参加できないのは不平等と主張され臨床研究でしか与えられない利益が過大に強調されることがある。しかし、益と危険性はあくまで

も予測の上に立った確率の問題でしかなく、参加が求められる時点における個人の具体的な症状・予後等との総合判断の問題である。故に、医療機関・研究者によってたまたま研究対象の候補者に選定される者を保護する必要性は大きい。

第二に、施設ごとの審査システムによる審査は構造的な欠陥を抱えているし、理念型を前提にしているインフォームド・コンセント原則は理念型に程遠い現実がある。科学的審査は概ね緩やかで、倫理的審査といっても説明文の字間修正位に止まる。説明といっても実際は説得であり、多くは研究を実施し易いように情報操作される。その結果、個人は誤解や錯誤に基づき同意書にサインすることになる。加えて個人の判断は自発的には行われにくく、行き掛かり上サインせざるをえない医学・医療現場の実情がある。故に、医療機関・研究者によってたまたま研究対象の候補に選定される者を保護する必要性は大きい。

第三に、インフォームド・コンセント原則は、本人が同意能力を欠く場合の根本的問題を抱えている。医療現場の慣行として代行決定が行われているが、「自己」決定ではなく他者決定である。同意は代行できるのか、代行決定はその理念型すら模索中であり、同意能力の定義、判定基準、判定方法、判定者、代行決定の根拠、代行が許される限界、代行者の範囲、代行者を選任する者、選任手続き、裁判所の関与の要否等が法原則として未成熟である。代行決定をめぐる現実には医療現場任せでバラバラであり、同意能力の判定は研究者によって行われている。能力が減少ないし疑われる者の場合、疑わしきは能力無し判定となり、代行決定・代行者の同意で本人参加へ導かれる。自発性が減少ないし疑われる者の場合、疑わしきは自発性を判定せず従って自発性有りとなり参加へ導かれる。これらの場合、本人は、容易に他者に搾取されるおそれがあり、そうでない個人に比し著しい劣位に置かれる。故に、他者の同意によってたまたま研究対象とされる者を保

護する必要性は大きい。

研究計画審査が機能不全を抱えているにもかかわらず、研究参加に個人の自己決定の形が利用され、自己決定に理念上、実務上の問題が付きまとう以上、自己決定による処理の形には自ずからなる限界が設けられなければならない。その一つの方向が個人の平等権による補正である。すなわち、先ず、たまたま対象者とされる者とされない多くの者の間の平等である。次に、対象者たち相互の間、さらに参加中と参加後の対象者間のそれぞれの平等もある。これらを考えると、参加する個人の自己決定権に基づくインフォームド・コンセント原則は、平等権によって補正されなければならないのである。

### 三 C I O M S 国際指針における倫理原則の問題認識および限界

先ず、この問題は、西欧ではどう認識されているのか、それともいないのであろうか。

#### 1 C I O M S 倫理指針の問題認識

国際医学協議会 C I O M S が公表している「人間についての生物医学研究のための国際的倫理指針」<sup>(1)</sup>は、倫理の一般原則として、人間の尊重 (respect for persons) の原則、善行 (beneficence) の原則、正義 (justice) の原則を定めている。人間の尊重の原則は、「自律の尊重 (respect for autonomy)」(a 項)、および「自律が損なわれまたは減少した人間の保護」(b 項) を定める。b 項は自律が損なわれまたは減少して依存関係にあるか脆弱な立場にある弱者に保護が与えられるべきことを要求する。また、正義の原則は、研究参加の負担及び利益を公平に分配することを要求し、この点で脆弱な立場にある弱者 (vulnerable persons) を他の人々と区別し特別な対策が講じられることを求める。

確かに、人間の尊重原則 b 項は同意能力を欠く者、同意の自発性を欠く者など弱者の特別の保護を求める点で、また正義原則は脆弱な立場にある弱者を保護するための特別な対策を講ずべしとする点で妥当な原則である。

しかし、研究対象として選定された一般の患者たちで、一般原則が想定する子ども、精神疾患患者など一定のカテゴリーの弱者でない者は、この原則上は脆弱性 (vulnerability) をもつ弱者とはみなされない。そのような、一般の患者たちは、人間の尊重の原則 a 項の自律の尊重で保護されるべきものとされる。故に、一般の患者たちの脆弱な立場の保護の問題は、人間の尊重の原則 b 項の関心外のようなものである。また、施設ごとの研究審査システムによる審査が形ばかりでしかなく、インフォームド・コンセント原則が理念と程遠い現実にある場合の、研究者によって選定された者と選定されない他の多くの患者たちとの間の平等の問題は、正義の原則の関心外のように見える。それでいいのだろうか。

#### 2 C I O M S 倫理指針の限界

研究者は背後にある医学研究共同体の知の総体を背負っている。これに対し、研究対象(候補)者は、説明同意文書に基づく説明が研究計画推進と個人の人權擁護とのディレンマには中立であるとの、幻想に近い前提に依存し、社会関係の不均衡および情報の著しい非対称に立ち向かっていることになる。自律の尊重とは、研究者と文字通り対等な関係にあつて、超人的な能力と強さを具えた研究対象者にしかあてはまらない原則と言っても過言ではない。研究者と対象者の、社会的関係や情報における不均衡を少しでも是正しようとして研究審査システムが考案されたものの、多くの現実の説明文書の字間修正ぐらいの、形ばかりの機能しか果たしていない。にもかかわらず、正義原則は臨床研究というセッティングに入ってきた「ある種の人々

(例えば生活保護を受ける患者、特定の人種や少数民族、施設に収容された人々、など)が、研究課題と直接に関連した理由からというよりは、利用し易さ、立場の弱さ、扱いやすさなどの理由だけから、系統的に被験者に選定されていることはないか」に関心があり、臨床研究に入らなかつた一般の患者との公平の問題は眼中にないように見える。

ミルの「自由論」によると、自由主義の原則では、「①判断能力のある大人なら、②自分の生命、身体、財産に関して、③他人に害を及ぼさない限り、④たとえその決定が本人にとって不利益なことでも、⑤自己決定の権限を持つ」とされ、この、④は愚行権と呼ばれ、i自己関心、ii自己理解が最大、iii誤った干渉の危険、iv個性と自発性の尊重が愚行権の理由として紹介されている。

しかし、いわゆる愚行権は、自己決定権一般については妥当するかもしれないにしても、医療行為の限界に位置する臨床研究への参加に対するインフォームド・コンセント原則に限って考えれば、当てはまらないのではなからうか。なぜなら、自己決定一般では、十分に説明を聞いて考えたり熟慮したりせずに即断する態様も想定されるが、他者によって自らの身体に加えられる侵襲行為に対し体を丸ごと使つて参加し(身体リスク)、あるいはセンシティブな個人情報を提供し様々な利用に供する(情報リスク)ことになる臨床研究におけるインフォームド・コンセント原則においては、状況が本質的に異なると思われるからである。

すなわち、医学技術の発展に伴い新しい新しい治療・診断・予防法等に対するニーズは増大する一方である。研究の動機となる知的好奇心は研究者の本性に属し、本来制限がない。研究活動は人間の尊厳の一側面と主張する法学者もいる。研究の依頼者と研究者の経済的関係は意図的ないし非意図的な偏りの原因となり、様々な利益相反は結果の信頼性を損ねている。研究を実施する側と対象者の情報の非対称、力関係の差は大きい。

対象者が病人の場合は、社会的力関係、情報量の落差は著しく、脆弱な立場に置かれる。臨床研究をめぐるこれらの普遍的な構造は、不正または不適正な研究の行われる素地を形成する。このような臨床研究をめぐる状況は、自己決定権一般をめぐる状況に比べ、個人を著しく脆弱な立場に置いているのである。

CIOMS倫理原則は、人間の尊重原則a項の、自律の尊重の理念に過度にもたれかかり、臨床研究における施設ごとの審査システムによる審査が機能不全にある現実および研究対象者の置かれる不均衡な状況という現実を捨象して成り立っている。自律の尊重は、第三者審査システムによる審査およびインフォームド・コンセント原則が十分に機能して初めて成り立つ。CIOMS倫理原則は、その意味で現実から遊離した倫理原則と評するべきであり、研究の実施に好都合という意味ではイデオロギイ的と評さなければならぬ。また、研究者によって選定された対象候補者や対象者は視野に入っているが、選定された者と選定されない多くの患者との平等の問題は視野に入っていないように思える。その意味で、視野狭窄に陥っているものと批判し得る。

#### 四 研究対象者が有するインフォームド・コンセントの権利と平等権の関係

それでは、この問題を日本国憲法における人権論上はどう考えるべきであろうか。

研究対象者のインフォームド・コンセントの権利は、より基礎をなす憲法上の諸権利の土台の上に載っていると考えられる。

一般的に、研究対象者の権利は、次のような複合構造を有している(私見)。

最基層に人間の尊厳がある。学問・研究の自由を含むすべての自由・人権はこれに由来する。その上に、

その裏返し表現として、非人道的な、または品位を傷つける取扱いを受けない権利がある。

その上の、基層をなす諸権利として生命権などと並んで平等権がある。

平等権とは、まず、参加者として他の病人たちに比し不平等な扱いを受けない権利である。参加しなければ受けることになる標準的方法（もし標準的方法がない場合は研究に参加しない場合に受けるケア）を受けることによる対象者の益が研究参加により著しく損ねられてはならない。この、参加者と非参加者との間の平等の問題については、例えばインフォームド・コンセントの説明の順序として、参加候補者に、まず参加しない場合の選択肢から説明を始めるべしとするのは、この問題意識の反映である。次に、緊急状態、意識不明、精神疾患、施設入院中、見込みのない病人などは、ややもすると、自己の病気との関係の薄い臨床研究に巻き込まれ、他の病人たちに比し不平等な扱いを受けるおそれがある。さらに、参加者間の平等の問題がある。対照群の選択、プラシーボ群の許容性にこの問題が現れる。加えて、参加中と参加後の間における平等の問題がある。研究終了後の結果利用可能性はこのための工夫である。

基層をなす諸権利の上に、上層をなすインフォームド・コンセントの権利などの諸権利が載っている。

インフォームド・コンセントの権利とは、何人も、能力を欠くと適正に判断されないかぎり、臨床研究に参加しない場合の選択肢、具体的な臨床研究の意義、目的、方法、効果、予測される危険性・不快、質問する権利、参加しない自由、参加を拒否する自由、健康被害が生じた場合の医療・補償などについて十分に説明を受け、理解したうえで、自発的に同意することなしに臨床研究を受けない権利である。

基層の諸権利は上層の諸権利の土台をなすものと考えられる故、上層の権利は、より基層の権利によって修正され、限界付けられると考えられる。

そうすると、完璧ないし十分な実施がフィクションに過ぎない以上、インフォームド・コンセント原則は平等権によって補正されなければならない。

## 五 研究対象者の犠牲・負担

さて、個々の対象者にとって臨床研究は、日常診療と異なり、どのような本質を有しているであろうか。診療 Practice とは「個々の患者または診療を受ける人の福利を高めるためにのみ考案された介入」であり、研究 Research とは「仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見（……）を見出す、もしくは見出す契機となるように考案された行為」をいうが、実際にはこの境界は判然としないことがある。

### 1 臨床研究の本質

具体的な病人の治療が臨床研究であわせて目的とされる場合、研究に依る病人の犠牲・負担は認識されにくい。研究者・医師は、これを認識したとしても患者としてやむをえないものとみなす傾向がある。なぜなら、治療行為の側面をあわせ持っていると考えられるし、もともと医療技術は過去多くの患者たちの犠牲ないしは貢献の、いわば人柱の上に成立していると考えられるからである。

ヒポクラテス以来の伝統的な規範は、医師には眼前の患者に対してベストを尽くす義務があることを教えている。より良い治療法、予防法などを目指して研究することは、少なくとも二義的、副次的と考えられるはずである。「私の患者の健康がまず第一に配慮されるべきことである」、然る後に「人々の健康を守ることが医師の使命である」。いずれもヘルシンキ宣言の言葉だが、前文での叙述の順序はこの逆になっていて、病人・素人には違和感を与える。

もともと有効性や安全性の評価において未知数の治療法等Xが使われる、医療の限界に位置する行為が臨床研究である。最善の医療を提供するとの観点から、Xが日常の診療に有用かどうかかわかっていないからこそ臨床研究は行われる。Xが使われ得ることは、結果として具体的患者の益になることがあり得るとしても、研究に応じる個々の病人にとって未知数であることの不安自体も犠牲・負担に他ならない。

また研究者としての義務と医師としての義務には、義務の衝突のおそれが内在する。例えば、Xと対照群となる治療法Cの益と危険のバランスにつき、それまでの文献や経験上何が証明されているかの解釈につき、研究計画書の解釈と異なる研究者・医師の場合がある。XとCにつき、好みや自信に差がある研究者・医師の場合もある。二重目隠し法、観察期間、ブラシーボ群をおく研究計画書もある。これらの場合に、義務の衝突を伴うかもしれない。

具体的に研究に応じる対象者を選定するについて、従前の治療に、ある範囲で反応している患者を参加させることができるか、医師として義務の衝突が生じうる。

本来、一人一人の患者の具体的な症候、疾病、診断像、好み、価値観などに注意深く分け入って調べていくならば、具体的な患者一人一人につき、XとCの間に、益とリスクのバランスがとれることが果たして存在するのかが疑問がある。

さらに、参加させた後でも、研究計画書遵守か患者個人への忠実かで義務の衝突は生じうる。もちろん、臨床研究でなければ行われない高い頻度の検査もある。

これらの問題点につき、評価項目や症例選定条件の絞り込み、使用量・使用方法の弾力化、手厚いケア、頻繁な担当医師の診察などによって、いくらかの埋め合わせは可能であろう。にもかかわらず、たとえ結果的に身体に悪い結果が発生しない場合でも、上述のような不確実さ、義務の衝突のおそれがあって行われる臨床研究において、研究に応じる対象者に犠牲・負担が生じていると考えるべきである。日常の診療にも不確実さ、実験的要素はつきものであるが、具体的な病人個人に対する実験的治療ですら義務の衝突のおそれが存しない点で、臨床研究の場合とは本質的に異なるのである。

## 2 対照群の選択・ブラシーボ群の許容性

臨床実験においては、いずれの治療法がよいかわからない状態にのみ複数の治療法の比較を行うことが正当化されるが、この「いずれの治療法がよいかわからない状態」について、臨床的平衡 clinical equipoise という概念が提唱されている。科学的な証拠に基づく理論的均衡は臨床家の好みや意思決定の複雑さにより変動するので、もろく崩れやすい。これに対して、臨床的均衡すなわち臨床的エキスパートの間でいずれの治療法がよいかのコンセンサスが存在しない状態が比較実験を行うことで disturb されると期待できる場合にのみ、比較実験を開始することが許される、という考え方である。均衡概念をブラシーボ対照実験に適用すると、標準治療が存在しないのならば、有効性・安全性が不確かな新しい治療法とブラシーボとの間に均衡が成立し、ブラシーボ対照が許容できることになる。しかし、理論的均衡が成り立っても、実験に参加する医師が、葉は効くという思い込みの裏返しであろうか、ブラシーボ使用に罪悪感を持たざるを得ない日本の臨床の現場では、臨床的均衡は成立しないのかもしれない。さらには、均衡を成立させるためには、対象者の適格基準を明確にし、いずれかの治療法によって害を受ける可能性のある患者は最初から排除する必要があるが、適切に注意深くデザインされた実験は、内的妥当性は得られても、外的妥当性・一般化可能性、すなわち実験環境外で個々の患者もしくは母集団全般に適用し難い場合もある。

先進国の標準治療が途上国にない場合、途上国でのプラシーボ対照実験は、実施地域内での均衡が成立していると言えるか。この問題は、出資・依頼国たるアメリカですでにHIV母子感染の標準的予防法が確立した後にサブ・シハラ、タイなどで行われたzidovudine 短期間療法プラシーボ対照臨床実験で、プラシーボ群をおいたことの倫理的当否をめぐって提起された<sup>1)</sup>。

この臨床的均衡の概念、ないしはその成立基盤の危うさを批判して登場した不確実性 certainty の概念は、いずれも臨床実験に参加する対象者相互の平等を指すのみならず、参加する患者と参加しない多数の患者との間の平等を指すものと評価することができる。

### 3 具体的な研究計画のレベルにおける臨床研究の意義

日本で開発され承認された新薬のうち、きわめて有意義と考えられるものはわずかであり、残りはあまり意味のないもので、同種同効品がきわめて多いとの批判がある。同種同効品または意義の乏しい医薬品候補物質についての臨床実験への参加は、そのような率直な説明は決してされないから、対象者の錯誤を利用し、対象者の身体を他者の経済的利益追求の客体として利用することである。

臨床実験における対照群の選択において、X群とC群間の差を証明することを目的とする優越性試験のみならず、X群がC群に対して予め決められたマージン以上劣ることはないことを証明しようとする非劣性試験が日本では広く行われている。非劣性試験の統計学上の根拠を理解するのは困難だが、仮にその点を暫く置くとしても、非劣性が公平に説明されないことがほとんどである。その場合、対象者の錯誤は同意の無効すら引き起こすように思われる。

一九九七年のGCP法制が被験者の文書による同意を義務付けたことから、被験者が減り、「治験の空洞化」が懸念されてきた。すなわち、日本で合成されたにもかかわらず、海外で治験を実施し良い成績が出た後に日本に持ち込むこととなり、その結果、製薬企業の医薬品開発に支障をきたすし、もっぱら海外の被験者のデータに依存するとの国際的批判を招き、医療技術の進歩に不可欠の臨床研究を阻害するというのである。そのため、被験者募集広告の解禁、被験者への「協力費」の支払い、診療所でも治験ができる仕組みの導入、「医師主導の治験」の導入、大規模治験ネットワークの構築などの対策が講じられてきた。被験者は「創薬ボランティア」ともてはやされるが、裏を返せば「棄薬ボランティア」である。

### 4 個々の対象者のレベルにおける臨床研究の意義・益・危険性

研究計画の段階・レベルでクラスとしての対象者が適正に選定されたとしても、研究実施段階における選定が適正になされずとは限らない。その一は、研究計画書の選定基準を無視したりデータ・マッサージしたりする科学的非行がある。例えば、愛知県がんセンターで行われた抗がん剤254Sの臨床実験において、対象者の骨髄機能、肝機能、腎機能等のデータが改ざんされ本来選定できないはずの患者が対象者に選定された。また卵巣がんに対する高用量のCAP療法とCP療法の無作為化比較実験およびGICSF有用性検討にかかる金沢大学病院事件でも、係争中ではあるが、十分な腎機能を有しない患者が対象者に選定された疑いがある<sup>1)</sup>。

その二は、研究計画書の選定条件を適正に満たす場合でも、①研究に応じる参加者一人一人の病歴、診断像、予後など個別化された配慮がなされ、不適当と判断されるときは選定してはならず、また研究継続中に不適当と判断されるに至ったときは中止しなければならぬ。②既存の方法に反応し効果をあげている病人は原則として選定できない。ただし、ある程度の改善に止まるときになお改善の見込まれる新しい方法であ

れば、厳格なリスク・ベネフィット評価に基づき、選定の許容範囲であろう。③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は同意の自発性が確保される配慮が必要である。④主治医がいるときは、候補者の同意を得た上で主治医と協議するべきである。

しかし、これらの条件は、研究者の問題意識としてすら上がって来ていないし、分析や検討は行われていない。

## 六 第三者審査システムによる審査の現実

### 1 対象者に対し研究者が利益相反の原因となりうる事由の審査

何よりも、研究者が研究対象者に対して利益相反の原因となりうる出資・依頼者との関係の審査が重要である。すなわち、臨床研究における出資・依頼者と研究者との間の経済的関係の透明化の審査が必要と考えられるが、治験においてもその一部しか審査されておらず、利益相反の懸念は払拭されていない。

ヘルシンキ宣言は、倫理審査委員会の審査に供するため、研究者に対し、資金提供、出資・依頼者、関連組織との関わり、その他起こりうる利害衝突についての情報を倫理審査委員会に提供することを義務付けている(13条)。また27条は、刊行において資金源、関連組織との関わり、その他すべての起こりうる利害の衝突を明示することを規定している。GCPは、治験審査委員会に対し、治験の費用に関する審査を義務付けた(省令GCP32条)。これは、治験の実施に関して治験依頼者が支払う金銭のうち、医療機関への委託研究費を透明化しようとしたものである。

出資・依頼者から医療機関及び研究者には委託研究費、ケースカード作成代、論文執筆代、謝礼、奨学寄付金、検査費などさまざまな名目の金銭その他の経済的利益が提供されている。出資・依頼者と医療機関及び研究者個人との間の経済的関係はバイアスの原因となりうることから、医学研究の質を向上させるため、透明性を求めたもので、重要な意義がある。出資・依頼者との知的財産に関する取決めがある場合には、その情報も含まれる。

しかし、製薬企業から医療機関への委託研究費以外の、研究者個人・関係団体等に対する謝礼、原稿料、奨学寄付金等さまざまな名目の金銭の流れ、その他の経済的援助を透明化するには至っていない。日本の医学研究社会における研究費の慢性的不足の実情に鑑み、これらを開示するシステムが必要であろう。

### 2 臨床研究の科学性・倫理性の審査

研究者から独立した専門的多角的審査が十分行われているとはいえないのが現状である。

ことに、毒性データ、有害事象と副作用の仕分け、臨床研究以外の環境で一般に行われている選択肢ないし標準的治療法等の評価は、一施設の審査委員会には負担が重過ぎるし、実際にも実質的な審査は行われていない。良くて中途半端であり、通常でも説明同意文書の字句修正ぐらいに終わっている。

例えば、施設の委員会が問題を提起しようにも多施設で実施されるため統一デザインの変更は事実上困難で、施設として計画に参加するか否かの選択肢しかない。このことは、多施設共同研究の計画の審査が施設ごとになされる不合理を示している。

施設ごとの審査システムであるから、必要十分な委員の人材を研究機関ごとに確保することが非常に困難である。非専門家の参加といっても、施設の事務職員の参加など独立審査にはほど遠い。内部委員に審査手当ては通常支給されない。研究の盛んな機関ほど施設ごとの負担が過重になる。審査時間も十分とはいえない。

いのが実情である。

研究の出資・依頼者、研究実施施設、研究実施者からの独立性は確保されない。

## 七 インフォームド・コンセントの現実

### 1 理念からの乖離

研究対象者に対して、説明・同意の文書化がGCPで義務づけられた治験においてすら、誤解させるような曖昧な説明文が用いられ、治験に参加しない場合の標準的治療法などの選択肢、治験の意義、評価項目、参加した場合の不利益、リスクにつき十分な開示なしに説明され、また、あるいは理解できないか、断れない状況で実施される例が少なくない。

### 2 少なからぬ説明同意文書に見られる問題点

(1) 治験薬概要書における候補物質のプロファイル、とりわけその危険性が治験実施計画書(プロトコル)に的確に反映されない場合、説明同意文書はプロトコルの水準以下の記述に止まるから、正確な危険性が治験審査委員会で審査されない。

(2) 研究対象者の関心範囲である臨床研究の意義、実験性、危険性につき、説明同意文書の記述がプロトコルとの等価性を有しない場合、専門技術性の故ということで審査において見逃される。

(3) 対象者が当該臨床研究に参加しない場合の医療ないしケアの記述が曖昧であり、従って、研究に参加する意義が曖昧である。研究の意義について言及することなく、いきなり専門技術的な研究の目的から始める説明は理解困難である。他の治療方法の説明は、それが明確に存在しない場合こそ明確に説明されるが、

それ以外の場合は、説明が漠然としていて、存在するのかどうか理解できず、他の治療方法と研究される方法との長所・短所の比較もできない。

(4) 各アームのリスク・副作用の説明はあるが、参加することやしないことのリスク・負担についての説明がない。

(5) 各アームのリスクはデータのみ記載し、その総合的な評価を欠くから、各アームのリスクの比較が素人には困難である。

(6) 理解の程度について確認をしたような記述があるが、確認の方法は不明である。

### 3 説得と化している現実

説明は説得であってはならない。しかし、説得と化している現実がある。

### 4 対象者の理解

インフォームド・コンセントの権利は、医学・医療の素人である患者の理解をどう確保するか、理解したことをどうやって確かめるか、という根本的な問題を抱えている。

「患者は、その医療分野で専門家になる決意がなければ、実際のところ自己決定は不可能ではないだろうか。」「経験一〇年の医師がいたでしょう。あなたは、単なる患者だ。医学部卒業に要する六年を加えて、一六年の経験や学んだことを理解するには、平均しても一六年はかかることになる。……無駄……古い知識や関係ない知識……を除いたとしても、一〜二年はかかるだろう。……十分なインフォームド・コンセントのためには医師は一〜二年をかけて説明しなければならぬことになる……」<sup>15)</sup>

これはやや極端な表現だとしても、インフォームド・コンセント原則に対する根本的な問題提起の一つで