

医療倫理における「研究と治療の区別」の歴史的意義 日米比較の視点から

田代 志門*

1 インフォームド・コンセントと 「説明と同意」のあいだ

日本に「インフォームド・コンセント」(informed consent 以下 IC)と呼ばれる概念がアメリカ合衆国から輸入されて、すでに20年以上が経過した¹⁾。その間、様々な紆余曲折を経ながらではあるが、ICの概念と実践は、日本の医療のなかですでに一定の地位を占めるようになってきた(レフラー 2002)。しかしその一方、「輸入」の過程でこの言葉には独特の意味付与がなされ、必ずしもIC本来の意味とは一致しない用法が普及している。あるいは、むしろ積極的にIC概念に変容を加えることで、「日本に馴染む」形でのIC概念を形成することが提唱されている(星

野 1997)。確かに、社会的・文化的背景の違う日米の医療現場において、同じ理念を共有し、同じ手順を踏むことが必ずしも良い医療につながるとはかぎらない。人間関係のあり方や医療制度の違いを無視したアメリカ産ICの称揚に違和感を表明する日本人医師の発言のなかには傾聴に値するものもある²⁾。とはいえ、それ以前に考えなければならないのは、日米の文化的差異以前のごく基本的なところで、日本のIC理解が極めて一面的なものであり、さらに実際にはICの肝心な部分が「輸入」されていないという事実である。

まず指摘できるのは、基本的に患者側の「同意」ではなく、医師の「説明」に焦点をあてたIC理解の問題点である。医師が「ICをやった方がいいか、やらない方がいいか」(水野 1990: 183)といった表現

* 日本学術振興会特別研究員 PD

¹⁾ 文献表記は、()内に著者名と公刊年を併記し、直接引用をおこなった場合は、コロンの後に頁数を示したうえで、文献表を巻末にまとめて提示した。なお、邦訳がある外国語文献は原著公刊年と訳本の公刊年をイコールで結んで表記し、コロンの後にそれぞれの頁数を記載している。ただし、引用は必ずしも邦訳に従っていない。

²⁾ とはいえ、ICは「個人主義」的な「裁判社会」の産物で、「わが国の伝統的文化」に馴染まないといった発言は、アメリカの現状の無視でしかない。アメリカの臨床現場でのICの現状については、PCEMR(1982b)、Miyaji(1993)、レフラー(1995)を参照。

³⁾ ドイツ語のMundtherapie(「口頭での治療」)から派生した表現であり、本来は医師による患者への分かりやすい説明を指していたが、誤用されて「患者を適当に言いくるめる」という意味で使われるようになったとされる(日本医師会生命倫理懇談会編 1990: 11)。

⁴⁾ もちろん、ICは言葉の意味からして、「情報を得た上での(患者側の)同意」であるから、医師が行うことはできない。

は、結局のところ IC は「ムンテラ」³⁾の代替物であり、つまりは「お医者さんの説明」にしか過ぎないという現実を反映している⁴⁾。ここでは、患者の側の意思決定を尊重するという態度や、医療者と患者が共同で医療方針を決定していく「プロセスとしての IC」⁵⁾といった概念は完全に抜け落ちている。

こうした現状に対して、哲学者の清水哲郎は「＜共同行為＞としての IC」とでも呼ぶべきモデルを提唱している（清水 1997: 76-77）。それは医師が一方的に説明し、それに患者が同意するというモデルではなく、患者の治療という共通の目標に向かって、医療者と患者・家族がコミュニケーションを繰り返しながら合意に達するという＜共同行為＞を一つの理念として掲げる。このモデルにおいては、最終的に患者側の承諾に至る一連のプロセスこそ、IC 概念の示唆するところとされる⁶⁾。こうした清水の提案は、一方的な説明のみの IC や患者に自己決定を強要する IC とは異なり、先に挙げた一面的な IC 理解を免れている。しかし、本稿のテーマである「臨床研究⁷⁾の倫理」からすれば、この IC モデルもまた「患者の治療」という現代医療の一つの側面のみ照準したものであるという点では、一面的なものである。

確かに、目の前にいる一人の患者の最善を願う日常診療の場面では、このモデルは有効であろう。しかし、後に詳しく見るように、現代の医療現場においては、日常診療と並んで患者を対象とした「研究」がルーティン化されている。例えば、治療の効果と安全性を決定する対照試験として広く普及している無作為化臨床試験（randomized clinical trial, RCT）をとりあげてみよう。無作為化試験においては、患者はあらかじめ作成された研究プロトコル（計画書）に従って、二つの治療法の有効性を比較するために、

それぞれの治療法を行うグループにランダムに割り当てられる。たとえ患者の治療を兼ねて研究が行われる場合でも、こうしたランダム化が行われるとすれば、臨床試験は必ずしも個別の患者にとっては最善の利益を得られるものにはならない。実際、厳格な研究プロトコルが存在する場合に、通常の診療場面のように、個々の患者の都合に合わせて治療計画を共同で組み立てることは不可能に近い。というのも、そもそも研究の目的は、被験者の協力のもと、医学の発展とその他大勢の患者のケアの改善が図られることにあり、個別の患者の最善の利益を追求する日常の医療実践とは質的に異なる課題を有するからだ（フリード 1987）。

こうした特徴を持つ臨床研究に参加するさいには、被験者の自発的な同意が不可欠であるということは、一見当たり前のように思える。研究が基本的には個々の被験者の利益を追求するものでは無いからこそ、研究の IC は、個々の患者の利益を目指す治療の IC よりも重要なものとなる。ところが、日本の IC 議論の多くは治療の IC に偏っているうえ、この二つの IC を混同して論じる傾向があり、それゆえ研究の IC 固有の重要性が必ずしも明確に認識されていない⁸⁾。それが典型的に表れるのが、IC の歴史記述である。IC を扱った日本の一般書の多くは、ナチスの医学実験を裁いたニュルンベルク綱領から世界医師会のヘルシンキ宣言に至り、その後アメリカ病院協会の「患者の権利章典に関する宣言」を経て IC が発展してきたと説明する。しかし、これはよく考えてみればわかるように、不思議な説明である。ニュルンベルク綱領とヘルシンキ宣言は臨床研究における IC を扱っている。一方「患者の権利章典」は、日常診療における IC を扱っている。後に見るように、

⁵⁾ 「プロセスとしての IC」については、Appelbaum et al. (1987=1994) 参照。

⁶⁾ もちろん、このモデルに対しては患者の側の選択権をより重視し、インフォームド・コンセントよりもインフォームド・チョイスを提唱する立場からの反論もあるだろう。だがここではその妥当性については述べない。「自律的権限委任」としての IC と「共同意思決定」としての IC の対立については、Beauchamp & Childress (1989=1997) 第三章参照。

⁷⁾ 本稿では、「臨床研究」(clinical research) という概念は、人体の一部もしくは全体を対象とした研究全てを指す。また「臨床試験」(clinical trial) は、臨床研究のなかでも、新しい医学技術の有効性と安全性を評価するために、研究計画書に基づいて行われる侵襲行為を指し、医薬品等の開発に際して実施される「治験」よりも広い概念として使用する（広義の「臨床試験」）。これら概念の整理については、光石 (2003: 212-216) 参照。

⁸⁾ 水野 (1990)、森岡 (1994)、星野 (1997) 等参照。程度の差はあるものの、二つの IC を明確に区別して論じていないことと、治療の IC が中心であることは共通である。

この二つは厳密に言えば、歴史的にも概念的にも同一視することはできない。しかし、日本ではこの二つのICは区別されることなく、都合の良い部分だけがつぎはぎにされ、結果として、臨床研究の倫理と治療の倫理が混同されて論じられてきた。

その結果、日本の臨床研究の倫理は十分に顧みられることなく、こんにちでもなお、研究に際して患者＝被験者側の同意が不可欠であるということさえ共通の理解とはなっていない。事実、日本の法廷においては、一昨年の2003年2月の金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟⁹⁾判決で、はじめて治験¹⁰⁾以外の臨床試験におけるICの必要性が認められたばかりである。これは逆に言えば、それまで日本において、必ずしも臨床研究のIC取得が義務として認識されてこなかったことを示している。では、なぜ治験以外の臨床研究では、ICが不可欠なものだと考えられてこなかったのだろうか。その一つの答えは、日本においては、薬事法を除けば臨床試験に対する法的規制が存在せず、治験以外の臨床試験が場合によっては「治療」の名の下に行われてきたからに他ならない。

それゆえ、臨床研究の倫理をめぐる議論はまず、治療と研究を峻別する所から始まる。金沢の裁判の焦点も、この研究と治療の区別に関わるものだった。被告側は、研究プロトコルが存在し、患者は無作為に異なる治療法に振り分けられていたにも関わらず、この研究の対象となった治療法は「保険適用の診療なので『臨床試験』ではない」と主張しているという(仲正他 2003: 14)。日本では、エホバの証人の輸血損害賠償事件に関して、十分に説明を受けたうえで患者の治療拒否権を認める最高裁判決が、すでに2000年に下されたことを考え合わせると、むしろ治

療のICよりも研究のICのほうがその重要性を認められていない、とさえいえよう。

もちろん、これに対しては次のような反論が予想される。現実の医療の現場から言えば、研究と治療は渾然一体となって実践されており、その二つを区別することは難しい。どちらにしても「患者の利益」のための行為なのだから、同じではないか、と。本稿はこれからこの問いに対して、研究と治療の峻別という観点から日米の研究倫理を比較検討することで、説得的な解答を与えていく予定だが、差し当たりその結論だけをここで述べておこう。治療と研究の区別は、事実的なものではなく、分析的なものであり、さらに言えば規範的に形成されてきたものである。言い換えれば、研究と治療の峻別は、事実命題というよりはむしろ、そのような態度で研究に臨むことが研究者に要請される規範命題なのである。それゆえ、本稿では一貫して、この区別の妥当性をめぐる争いが、現代の臨床研究の倫理を支える前提になっていることを主張したい¹¹⁾。

以下では次のような手順で議論を展開していくことにしよう。まず臨床研究の倫理と治療の倫理という「二つの医療倫理」の背景にある近代医療そのものが有する二重の特質を振り返る(第2節)。そのうえで、現代の医療倫理にとって欠くことのできない二要素、すなわちICと倫理委員会について、研究と治療という二つの文脈に沿って整理する(第3節)。その後、二つの医療倫理が区別されるに至った歴史的経緯を欧米、特に60年代から70年代アメリカにおける臨床研究規制システムの形成過程を中心に概観したうえで、日本における臨床研究の倫理の現状と歴史を振り返る(第4節、第5節)。最後に、本稿全体の議論を整理したうえで、今後の課題を提示し、

⁹⁾ 訴訟の大まかな経緯は以下の通り。原告側のAさんは、1997年12月に金沢大学附属病院に入院して卵巣癌の摘出手術を受け、1998年1月から手術後の追加治療として抗癌剤治療を開始した。しかし、その副作用があまりにも激しかったため、知人を介して同大産婦人科の主治医ではない別の医師に相談したところ、抗癌剤治療は同科で実施されていた比較臨床試験の一部であったことを知らされた。臨床試験に参加していたことを知らなかったAさんは驚き、その後病院を移ったが、末期癌であったため、まもなく亡くなった。その後、家族がAさんの遺志を引き継ぎ、損害賠償を求めて99年6月に金沢地裁に訴訟を提起した。2003年2月、金沢地裁は、同意を得ることなくAさんを研究の被験者としたことは、患者の人格権の侵害であるという原告側の主張を認め、国に165万円の損害賠償の支払いを命じる判決を下した。詳細については、仲正他(2003)、仲正(2005)参照。

¹⁰⁾ 新薬の製造または輸入承認のために行われる臨床試験。詳しくは本稿第4節参照。

¹¹⁾ 近年、アメリカにおいてもこの区別を撤廃したほうが良いとする議論も存在しているが、この点については稿を改めて論じる。King(1995)参照。

あるべき研究倫理の一つの方向性を確認して本稿を閉じることにしたい。

2 二つの医療、二つの倫理

2.1 二つの医療

はじめに、近代医療の持つ二つの側面について簡単に確認しておこう。医療経済学者の広井良典は、「サイエンスとしての医療」と「ケアとしての医療」という呼び方でこの区別を概念化している(広井 1994: 167-184)。彼によれば、「サイエンスとしての医療」とは、ヒトゲノム・プロジェクトに代表されるような大規模な科学研究としての医療であるのに対し、「ケアとしての医療」とはヘルスケア・サービスの分配の問題として捉えられる医療のことであるという。政策論においても、前者は科学技術政策の一環として、後者は社会保障政策の一環として区別して議論されている。日本語でいえば、「メディシン」の訳語としての「医学」と「医療」の使い分けがこれに当たるだろう。

この区別をミクロな人間関係に適用した場合、現代医療において二種類の異なる人間関係が存在していることに気付かされる。すなわち、医師 患者関係と研究者 被験者関係である。大まかにいえば、この二種類の人間関係が並存し、次第に研究者 被験者関係のほうが重視されるようになったのが 20 世紀後半の医療の特徴であった。例えば、第二次大戦後の世界の医学研究を牽引してきたアメリカについて、医療社会学者のポール・スターは、次のような医師 患者関係の変容があったと述べている。

1960 年代までに、医療専門職は三つくらいの特徴的なセクターを発展させた。なによりも、ハウス・スタッフと常勤の教授陣を含む、医学校と病院に勤務する医師がいた。これは戦前よりもはるかに重要なグループになって

いた。彼らと患者の関係の主要な特徴は、患者とあまり長いつきあいをしないことだった。トレーニング中で研究に従事している医師は、将来のビジネスのために、自分の患者の好意 (good will) を必要としなかった。彼らの専門職としての報酬は、同僚の評価にかかっていた。研究職に就きたい人々は、「助成金経済」(grants economy) の決定者である他の研究所の専門職のほうを向いていた。これらすべての要因によって、専門職の自律が支えられ、これとまったく一致するわけではないけれど、患者の力は弱くなり、医師にとっての「臨床上の素材」(clinical material) になっていった。(Starr 1982: 362 強調は引用者)

スターが指摘しているように、研究を中心とした医学校と大学病院の発展は、医師の専門職としてのインセンティブ構造に大きな変化を生みだすことになった。医師が将来、研修を積んでいる病院の周辺で開業したいと思うならば、目の前の患者のニーズに応えることは最優先の課題となる。しかし、医師が臨床家としてではなく、研究者として評価され、組織の中で昇進していくことを目標とするならば、重要なのは「同僚の評価」であって患者の評判ではない。それゆえ、こうした研究志向の医師にとって、必ずしも「医師は、患者の福利増進 (well-being) だけを目的に行動する、という医の倫理」は「根本原則」となるとは限らない (Rothman 1991: 89=2000: 126)。

例えば、プラセボ (placebo)¹²⁾ を使った二重盲検無作為化比較試験について考えてみよう。この種の比較試験の場合、薬を投与する側の医師もそれを飲む患者の側も、薬がプラセボなのかどうかはわからない。医師が被験者となる患者の「福利増進だけ」を目標とするならば、新薬の候補と活性の無いプラセボをランダムに投与するということは本来ありえ

¹²⁾ 日本の臨床薬理学の標準的テキストによれば、本来の意味は「患者を満足させるか、心理的效果を期待して与えられる活性を有しない物質」、あるいは「苦痛を和らげるか、満足させる、喜ばせる、のに役立つもの」とされ、プラセボとしては薬理的に活性が無いかほとんど無視できるものが使用されるという。また、近年では「偽薬」という日本語訳は、プラセボの本来の意味を誤解させるので使用しないほうが良いとされている (日本臨床薬理学会編 2003: 97)。

ない。患者もまた自分の治療のみを目標とするならば、そういった投薬のやり方には同意しないだろう。もちろん、医師と患者が共に副次的な治療効果を期待して、研究に臨むことは十分ありうる。とはいえ、比較試験においては、通常の治療とは異なる前提で両者は行動せざるを得ないことには違いない。

それゆえ、その行為が「研究」なのか「治療」なのかによって、基本的には異なる目的を有する人間関係が存在することになり、これは同意や審査といった手続き的な側面にも大きな影響を及ぼす。そこで以下では、研究と治療の区別に沿って、アメリカのICと倫理委員会の歴史を振り返り、二つの医療倫理の事実的な区分を整理しておくことにしよう。

2.2 二つのインフォームド・コンセント

アメリカの代表的なIC研究を紐解けば、「研究のIC」と「治療のIC」という二つのICが、それぞれ独立した経緯を辿って発展してきたことは直ちに理解できる。ここでは、邦訳のある二つの代表的な研究書の該当箇所をみてみよう。

公式的なインフォームド・コンセントの要件は、おもにふたつの文脈から出てきた。臨床医学(clinical medicine)を規定する基準と、人を対象とする研究(research involving human subjects)を規定する基準とである(Faden & Beauchamp 1989: 151=1994: 120 強調は引用者)。

問題となっている事柄は明らかに同じであるにも関わらず、非常に奇妙であるが、臨床研究の場におけるインフォームド・コンセントは治療のインフォームド・コンセントとは全く別に発展してきた。治療のインフォームド・

コンセントは主に判例法によって生みだされ、後に制定法によって修正された。一方、臨床研究への同意は、専門職コードや制定法、行政規則などによって形成され、裁判所はあまり重要な役割を果たしていない(Appelbaum et al. 1987: 211=1994: 235 強調は引用者)。

ここで示されているのは、「臨床医学」ないしは「治療」のICは、主に司法の場で議論されてきたのに対し、「人を対象とする研究」ないしは「臨床研究」のICは、それとは別のルートで、専門職倫理や行政規則によって生み出されてきたということである。当然ながら、こうした歴史的経緯の差は、IC概念の内容にも大きな影響を与えている。まずは、治療のICを取り上げてみよう¹³⁾。

治療のICの中核的な理念を一言でいうならば、それは「法廷による患者の自己決定権の承認」である。20世紀初頭のシュレンドルフ判決(1914年)で、自己決定権に基づく同意の必要性が確認され、患者の自己決定権についての古典的定式化¹⁴⁾が行われた。これを嚆矢として、司法の場では次第にIC概念が成熟していく。特に重要なのは、ICという表現がはじめて司法の場に持ち込まれたサルゴ判決(1957年)であり、それまでの単なる同意取得要件(「コンセント」)に加えて、医療者側の適切な情報提供の義務に関する規定(「インフォームド」)が明文化された。同意に先立つ専門家の情報開示義務を明示したサルゴ判決を受けて、その後の裁判では開示基準が大きな争点の一つとなる。情報開示基準を専門家基準に置いたネイタンソン判決(1960年)と、合理人(reasonable man)¹⁵⁾基準に置いたカンタベリー判決(1972年)がその代表的な判例である。だが、いずれにしても焦点は、患者が自律的な意思決定を行う権利を有するという「患者の選択権」にあった¹⁶⁾。

¹³⁾ 以下の整理は、Faden & Beauchamp (1989=1994) 第二部に基づく。

¹⁴⁾ シュレンドルフ判決は次のように述べている。「成人に達し、健全な精神をもつすべての人間は、自分の身体になにがなされるべきかを決定する権利がある。したがって、患者の同意なしに手術をする主治医は暴行を犯すことになり、その損害への責任を負う(Faden & Beauchamp 1989:123=1994:101)。」

¹⁵⁾ 法において、行為者の有責性を判定するための基準とされる架空の行為者であり、平均的な注意力、行動力、判断力を持って行動するとされる。ICの法理との関連についてはFaden & Beauchamp (1989=1994) 第二章及び第四章参照。

¹⁶⁾ ただし、法理論のICが、紛争によって対立的となっている医師-患者関係を「治療のIC」のモデルとしてきたことに関して、こんにちでは医事法学者からの批判も提出されている。例えば、吉田(2003: 318)参照。

これに対して、「研究の IC」の特徴を一言でいうならば、「政府規制による被験者の保護」となる。医学研究が大規模化し、幅広く行われるようになるにつれて、被験者が自分の意志とは関係なくリスクのある実験に巻き込まれることのないように、十分な情報を得たうえでの同意が必要とされるようになった。ニュルンベルク綱領とヘルシンキ宣言を経て、アメリカで 70 年代に形成された研究規制システムについては後に詳述するが、差し当たりここで理解すべきは、二つの IC の歴史的・概念的な差異である。古い歴史を持つ「自己決定権」に基づく法廷の IC に対し、研究の IC は、20 世紀後半の「ごく最近うまれた関心」に基づいたものである。そこでの出発点は自己決定権というよりは、研究にともなうリスクの軽減であり、いかにして研究の被験者を非倫理的な人体実験から保護するかに関心が寄せられた。これに対し、さきにみた医療過誤訴訟の場合は、最終的に訴訟にまでもつれこんだとはいえ、その原点は患者の治療である。フェイドンとビーチャムが、研究倫理の発展を歴史的に見れば、「研究が被験者にもたらすリスクをコントロールすることにあり、参加に関する自律的選択を可能にすることではなかった」と述べている理由はここにある (Faden & Beauchamp 1989: 152=1994: 120 強調は著者)。

さらに、この二つの IC はその帰結もまたはっきりと区別される。例えば、治療の IC についての大統領委員会¹⁷⁾報告書のみをみよう。この報告書は、80 年代に至ってもアメリカの医療現場では、いかに IC の徹底が困難であったかを明らかにしている。報告書によれば、「IC を基礎付ける諸価値はアメリカ社会のあらゆる人々によって、広く共有されている」

にもかかわらず、「多くの人々は、そのドクトリン自体をあいまいにしか理解してないうえ、おそらく誤解さえしている」(PCEMR 1982a: 17)。つまり、医療者も患者も IC が良いことだと認めているにも関わらず、IC についての理解は十分では無い。さらに、大統領委員会で行われた、IC の理解と実践の現状に関するルイス・ハリス調査会社の全国的な量的調査¹⁸⁾と、社会学者リッツと法学者ミーゼルの質的調査¹⁹⁾からは、臨床現場においては、IC 概念の理解のみならず、その実践に関してもまったく不十分なままであることが明らかになった (PCEMR 1982b)。それゆえ、フェイドンとビーチャムは、治療の IC については、「すべて変わったが、何も変わらなかった」(everything changed and nothing changed) という両義的な結論を下さざるを得なかった (Faden & Beauchamp 1989: 223=1994: 177)。つまり、治療の IC は理念としては普及したけれども、その実質的な理解や実践はそれほど進まなかった、という結論である。しかしその一方で、フェイドンとビーチャムは、臨床研究の IC は、「日常の活動に革命的インパクトを与えた」と述べている (同 223=177)。70 年代後半以降、アメリカでは研究の IC 取得は行政規則によって義務化され、その妥当性をめぐって事前に研究審査を受けるという規制システムが確立した結果、臨床研究の IC は研究の場に定着していったからである。フェイドンとビーチャムによれば、このような二つの IC の異なる帰結を生み出した原因は、以下の点にある。

決定的な相違は以下の点である。臨床医療で医師たちは、医療倫理に訴え、あるいは法的な自己防衛のために同意を求めると強く

¹⁷⁾ 正式名称は、「医療と生物医学・行動科学研究における倫理的諸問題の検討に関する大統領委員会」(President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research)(1980-83 年)。以下本文中では大統領委員会、引用は PCEMR と表記。

¹⁸⁾ 調査結果の概要は次の通り。ハリス調査によれば、臨床現場では、医師は患者に説明を与えたと考えていても、必ずしも患者は医師の説明を受けたとは考えていない。そのうえ、医師と患者を含むアメリカ人の多くは IC の主体が患者であると考えていない。また、IC を知らない一般人は 21% にのぼり、単なる情報提供を超えて、治療のリスクや他の治療の選択肢について情報を得ることとして IC を捉えている人々は 1 割以下であり、他の治療の選択肢について説明している医師も 14% に過ぎなかった (PCEMR 1982b: 17-316)。なおハリス調査の抄訳として、金川 (1988: 92-123) がある。

¹⁹⁾ 二人は 200 人の患者、35 人の医師、20 人の看護婦、多くの家族構成員を対象に、参与観察による分析を行い、一般に医師は、患者が治療法を選ぶ意志決定の場面では、明らかに優勢な行為者であり、患者の通常の役割は医師の勧めにおとなしく従うことにすぎなかったという結論を提示している (PCEMR 1982b: 317-410)。

勧告された(exhorted)、研究では、科学者達は多くのばあいICを得ることを規制によって強制された(compelled by regulation)。(Faden & Beauchamp 1989:224-225=1994:178 強調は著者)

つまり、治療においては、医師はICを取得することが「望ましい」とされたけれども、それは必ずしも「しなければならない」ことを意味しなかった。これに対して、研究の現場では研究者がICを取得することは義務であり、そこには公的ルールが存在していた²⁰⁾。つまり、アメリカにおいては、治療のICよりも研究のICの方が厳密に指定されたのである。

2.3 二つの倫理委員会

ICに加えて、現代の医療倫理において重要な役割を担っているのが、いわゆる「倫理委員会」である。というのも、ICに関する議論が、必然的にその「同意」の妥当性や実効性を問うという問題にまで拡大する以上、そこでは同時に「手続き的に、その〔ICの〕内容を保証するための手段、いいかえれば倫理委員会論」が求められるからである(宇都木 1995: 300〔 〕内補足は引用者)。しかしながら、日本ではICと同様、この「倫理委員会」にもまた、「治療の倫理委員会」と「研究の倫理委員会」とでも呼ぶべき、機能の異なる二つの形態が存在していることが十分に理解されていない。このことは、後に第4節で見るとともに、日本の「倫理委員会」の機能不全の一因にもなっている。

「治療の倫理委員会」は、アメリカでは通常「施設内倫理委員会」(Institutional Ethics Committee, 以下 IEC) または「病院倫理委員会」(Hospital Ethics Committee, HEC) と呼ばれている。IEC は、病院の倫理的問題についての討論やガイドラインの策定

に加えて、スタッフの教育や倫理コンサルテーション等の幅広い活動を行っており、その構成や規模は様々である(フレッチャー 1991)。これに対し、「研究の倫理委員会」は、一般的には「施設内審査委員会」(Institutional Review Board, 以下 IRB) または「研究倫理委員会」(Research Ethics Committee, REC) と呼ばれている。IRB は、1974年の全米研究法(National Research Act)によって各施設に設置を義務付けられた審査機構²¹⁾を嚆矢とし、専ら研究被験者の保護をその目的としている。連邦規則により、委員会は5名以上で構成され、性別・人種や専門分野に著しい偏りがあってはならないと定められている。このように、二つの倫理委員会には、その名称や機能からしても大きな違いが存在しているが、以下ではまず「治療の倫理委員会」、すなわち IEC を取り上げてみよう。

医療社会学者のボスクとフレダーによれば、IECの制度化にあたっては、三つの重要な展開があった(Bosk & Frader 1998)。第一の展開は、1962年の『ライフ』の記事(Alexander 1962)によって全米の話題となった、シアトルの「神の委員会」である。この委員会は、聖職者や法律家からなる7人の委員によって構成され、新たに開発された人工腎臓の配分をめぐる意思決定を行った。第二の展開は、1973年のダフとキャンベルの報告(Duff & Campbell 1973)が喚起した重度障害新生児の治療停止に関する論争である。この報告は新生児の治療停止の問題を広く世に問うとともに、そうした決定を医療者が一方的に行うことの問題点を指摘した。この時期になると、様々な方面から、医療倫理的問題に関して集团的討議を行うことの必要性が主張されはじめたという。

最後の展開が、1976年のカレン判決で提案された生命維持装置停止に関する委員会であり、「ほぼ間違いなく、倫理委員会を形成する上で唯一の最大のは

²⁰⁾ ただし、アメリカの規制が強制力を持つのは連邦研究助成を受ける施設のみであることに注意したい。他の諸外国の研究規制の状況については、棚島他(2002)参照。

²¹⁾ 全米研究法の以下の箇所を参照。「長官は規制により、本法案のもとで、人間の被験者を対象とする生物医学・行動科学研究を含むあらゆる計画やプログラムに対して助成金や契約を申請する各機関が、そうした助成金や契約の申請書において、またはそれとともに、人間の被験者を対象とする生物医学・行動科学研究の被験者の権利保護のために、そうした機関によって行われる、ないしは資金援助される研究を審査する委員会(「施設内倫理委員会」(IRB)として知られている)を設立していること(長官が規定するであろう規制に従って)を、十分に保証するものを長官に提出することを要請するものとする。」(42 U. S. C. 2891-3(a))

ずみとなった」とされている (Bosk & Frader 1998: 97)。カレン裁判の判決においては、小児科医カレン・ティールの論文が引用され、医療上の倫理的判断に関して、医師個人に判断を委ねないシステムを構築することの必要性が提示された。ティールはこの論文のなかで、これまで医師は「しばしばそれをするだけの用意もないのに、倫理的判断をするという責任をおかし」ており、今後は「入力と対話をもっと多くするための常設のフォーラムをもうけこれらの判断の責任の分割を許すこと」が必要であると主張した²²⁾。こうした勧告を受けて、IEC はカレン判決が出された後の 80 年代に、徐々に制度化され、こんにちではアメリカのほとんどの病院に設置されている²³⁾。

これに対して、「研究の倫理委員会」、すなわち IRB は、「治療の倫理委員会」の定着に先立ち 1960 年代後半から 70 年代初頭にかけて政府主導のもと、急速に普及した機構である²⁴⁾。じっさい、1960 年代初頭の調査によれば、委員会による研究審査を実践していたのは、少数の研究機関にすぎず²⁵⁾、ピアレビューについてもほとんど知られていなかった。こうした状況を一変させたのが、国立衛生研究所 (National Institutes of Health, 以下 NIH) の上部組織である公衆衛生局 (Public Health Service, 以下 PHS) が 1966 年に公表したガイドラインである。その経緯については後に詳述するが、このガイドラインによっ

て、PHS の資金援助を得るためには「同僚委員会」(committee of his institutional associates) による研究計画の事前審査が必要不可欠となった (Levine 1988: 323)²⁶⁾。その後、この「同僚委員会」に医療・医学の「部外者 outsiders」が加わることによって、こんにちわれわれが知っているような IRB システムが完成していくことになる。

このように、研究の倫理委員会 (IRB) と治療の倫理委員会 (IEC) は、それぞれ「別のルート」を辿って発展してきたが、その性格の違いの基礎には、先に見た「強制」と「勧告」という二つの IC と同じ違いが存在している。この点に関して、ボスクとフレダーは、以下のように述べている。

IEC が専門職の監視とコントロールの初期の形態から直線的に発展してきたと考えてしまうと、IEC と IRB の重要な違いを見落とししてしまう。さらに重要なことに、それは IRB が主に連邦からの指令の産物であり、その構成員資格や機能、さらに若干はその手続きさえ規制されているという事実を考慮していない。IEC は後にわれわれが見るように、はるかに自由に発展し、代表者の要件もなく、明確に定められた作業もなく、所定の手続きもなく、発足するにあたっての公的な命令もない (Bosk & Frader 1998: 95)。

²²⁾ 訳文は、唄 (1989b: 157-158) による。

²³⁾ 1983 年にはアメリカの病院の 1% しか、治療上の意思決定にかかわる倫理委員会を設置していなかったが、1987 年には 60% 以上の病院が倫理委員会を設置するようになった。さらに、1998 年から 1999 年にかけて行われた包括的な調査の結果によれば、こんにちではおよそ 93% の病院に倫理委員会が存在しているという (Aulisio 2003: 841)。

²⁴⁾ もちろん、こんにちの「ピアレビュー」の原型とでもいうべき、医師同士の相談の必要性は、すでに 19 世紀にトマス・パーシヴァルが『医療倫理』(1803 年)のなかで、指摘していたものである。けれども、それから 150 年以上、こうしたインフォーマルな相談が「倫理委員会」という形で制度化することはなかった。それどころか、現代の研究倫理コードの「古典」ともいえるニルンベルク綱領 (1947 年) やヘルシンキ宣言 (1964 年) においてさえ、「倫理委員会」に類する規定は存在していない。こんにちのヘルシンキ宣言にあるような、審査委員会の規定が含まれるようになるのは、1975 年の東京改訂以降である。

²⁵⁾ 1961 年のルイス・G・ウェルトの調査では、66 の医学校から回答があり、8 施設が研究審査に関する手続き上の文書 (procedural document) を保有し、24 施設が委員会を設置していた。翌年に引き続き行われたボストン大学法律・医療研究所の調査では、86 の医学校のうち 52 から回答があり、9 施設が手続き上の文書を保有しており、5 施設が準備中、22 施設が委員会を設置していた (Curran 1969: 406-408)。

²⁶⁾ とはいえ、この時点では、まだこの委員会メンバーは専ら「同僚」に限られており、こんにちの IRB のように非医療職の参加は必ずしもその要件ではなかった。じっさい、当時の NIH の調査によれば、実に 7 割以上の施設が構成員を直接の同僚に限定していたという。重要な変化が現れたのは、1969 年 5 月 1 日のガイドライン改訂であり、ここではじめて「生物医学研究に携わる科学者だけで構成される委員会は、現在委員会に期待されている役割を全うするには不適切である」との指摘がなされた (Levine 1988: 324)。

ボスクとフレーターが指摘するように、IRB は、行政規則によって構成員、機能、手続きを一定程度定められているのに対して、IEC にはそうした制限がない。それゆえ、IEC は IRB とは違い、あくまでも各施設の自主的な組織として、幅広い臨床上の課題に臨機応変に対応していくことが期待されている。だとすれば、IC の場合と同様、「倫理委員会」にも、その対象が「研究」なのか「治療」なのかによって、機能を異にする二つの形態が存在していることになる。

以上簡単ではあるが、研究と治療という二つの文脈について、それぞれ IC と倫理委員会のあり方について整理をしておいた。ただし、真に重要なのは、単にこの二者が概念的に区別されるという事実ではなく、なぜこの二者が区別されなければならなかったのかという、区別の規範性である。それゆえ、次節ではアメリカを中心とした現代の研究倫理の形成過程に照準を合わせて、この問題に答えていくことにしよう。

3 アメリカにおける臨床研究規制システム形成史²⁷⁾

3.1 第二次世界大戦以前の研究倫理

第二次大戦以前の欧米の臨床研究の倫理として広く知られているのは、クロード・ベルナルの『実験医学序説』(1865年)である。ベルナルは次のように言う。

我々は人の生命を救うとか病気をなおすとか、その他その人の利益となる場合には、何時でも人間について実験を行う義務があり、したがってまた権利もある。内科及び外科における道徳の原理は、たとえその結果が如何に科学にとって有益であろうと、即ち他人の健康のために有益であろうと、その人にとっては害にのみなるような実験を、決して人間においては実行しないということである。(ベ

ルナル 1970: 167-168)。

ベルナルの実験倫理の基本は、その研究が患者に治療的な効果をもたらす場合にのみその研究は許容される、というものである。この点において、ベルナルは治療を伴わない研究を否定しており、研究に一定の歯止めをかけようという意識がうかがえる。とはいえその一方で、ベルナルにとって被験者の同意は問題ではなかった。さらに、この倫理はあくまでも医師個人が内面化すべき規範であり、こんにち世界で見られるような社会的な研究規制とは明らかに違う水準の倫理に過ぎない。

これに対し、第二次大戦前のドイツには、20世紀初頭の医学研究に対する社会的規制としてよく知られているものが存在している(市野川 1993)。1900年にプロシア宗教・教育・医療大臣が発令した人体実験に関するガイドラインを受けて、ドイツ連邦内務省が1931年に制定した「新規治療法および人間に対する科学的実験に関する指導要領」がそれである。このガイドラインは、その内容としても、被験者の同意の必要性を明示するだけでなく、「多くの点で、続くニュルンベルク綱領や後のヘルシンキ宣言の勧告よりも包括的」だったとされている(Gordin 1992: 132)。

しかし、皮肉にもこの厳しいコードをもったドイツにおいて、第二次世界大戦中にナチスによる残虐な人体実験が次々と実行されていくことになった。その反省に立って作られたのが、こんにちでも臨床研究の倫理の基礎とされる、ニュルンベルク綱領(1947年)である。ニュルンベルク綱領の特徴は、何といてもその厳格な同意要件にある。人体実験の倫理規範として「絶対的に不可欠なもの」としての「被験者の自発的同意」を定めることで、綱領は臨床研究に対して厳しい制限を加えることになった。

このニュルンベルク綱領に続いて、ないしは並んでよく引用されるのが、世界医師会のヘルシンキ宣言(1964年)である。先述したように、日本の IC の入門書では、ニュルンベルク綱領から発展した世

²⁷⁾ 以下の記述はいくつかの先行研究に多くを負っている。特に、Rothman (1991=2000)、Jonsen (1998)、土屋 (1999)、香川 (2000) をここでは挙げておきたい。

界標準の研究倫理として位置づけられている。しかし、実際にはヘルシンキ宣言は決してニュルンベルク綱領の発展したものではない。むしろ、歴史的に見れば、ニュルンベルク綱領の同意要件を緩めることによって成立したのがヘルシンキ宣言であった。もちろん、ヘルシンキ宣言においても、「被験者の自由意志による同意」の必要性は明記されている。ただし、ヘルシンキ宣言はニュルンベルク綱領には存在しなかった「治療的研究」と「非治療的研究」の区分²⁸⁾を導入したうえで、前者の場合の同意規定を緩めるという修正を行っている。宣言によれば、治療を兼ねた実験においては、「可能な限り、医師は、患者の心理状態と照合しながら」同意を取ることとされているが、これはつまり治療的実験のICを、ある程度医師の裁量権に委ねているということに他ならない。これと関連して、ヘルシンキ宣言は、同意の必要性を「基本原則」に明記せず、同意能力が無い被験者への研究を「法律上の保護者」による代諾で一律許容している²⁹⁾。それゆえ、この時点では、ヘルシンキ宣言は重大な例外を幾つも設けることによって、実質的なIC取得を骨抜きにしまう可能性を多分に孕んでいた。さらに、ヘルシンキ宣言はあくまでも医師会の「宣言」にすぎず、それが各国において具体的にどう実践されるかは不明瞭なままであり、現在の医学研究規制システムが登場するまでにはいまだ時間がかかる。

3.2 総力戦と臨床研究の変容

現代の医学研究規制システムは、1970年代のアメリカ合衆国で形成されたものである。その背景にはいくつかの要因があるが、その最大の要因は、基本的にアメリカ医療がヘルスケア・システムの整備ではなく、「研究」に志向したものであるということによる。アメリカ医療の特殊性について、広井良典は次のように指摘している。

“アメリカにおける医療と医学”ということ

について、わが国において人々が想起するイメージは多面的であり、場合によりそれらは互いに相反するような像を形づくっているように思える。一面において、それは“ヘルスケア・クライシス”という言葉が示すように、高騰する世界最高の医療費（1990年において医療費の対GNP比率は12パーセントを超え、日本の二倍強に及ぶ）の負担に悩まされつつ、国民の二割近くがなおまったくの“無保険者”の状態にとどまっているという、反面教師的ともいえるようなネガティブなものである。ところが他方において、医学や医療技術の水準という側面に注目すれば、アメリカはなお圧倒的な“医学研究大国”として、世界の医学・生命科学研究をリードしており、各国から多くの研究者等を吸引する存在でありつづけている（広井1992: i）。

すなわち、単純化していうならば、アメリカ医療は「サイエンスとしての医療」が「ケアとしての医療」に大きく先行するシステムであり、そこから「サイエンスとしての医療」の優れた成果と共に、その負の側面も噴出してくることになる。その負の側面を処理するために作られたのが70年代の規制システムであった。

ところで、このアメリカ医療の特殊性を理解するためには、第二次大戦と医学研究の関連にまで遡る必要がある。第二次大戦中、合衆国は戦場の兵士を念頭に置いた大規模な医学研究を進めることによって、ペニシリンをはじめとする多くの優れた研究成果を生み出していった。この過程で重要な役割を果たしたのが、1941年4月にローズヴェルト大統領が設立した科学研究開発局（Office of Science Research and Development, 以下OSRD）と、その医学部門である医学研究委員会（The Committee on Medical Research, 以下CMR）である。のちにアメリカの医学研究を統括するNIHへと吸収されるCMRは、戦

²⁸⁾ ヘルシンキ宣言（1964年）の表現では、「専門職のケアと結びついた臨床研究」と「非治療的臨床研究」となる。

²⁹⁾ 1975年の東京改訂で初めて「倫理委員会」（宣言では「独立委員会」（independent committee）と呼ばれる）と「IC」とが基本原則に明記された。

争に関する医療問題を解決するために、数多くの研究計画を立て、大学や病院と契約を結び、4500人の科学者と技術者を雇って研究を推し進めた (Starr 1982: 340–341)。歴史学者のデイヴィット・ロスマンは、この第二次大戦の経験が、アメリカの医学研究を質的にまったく異なるものへ変貌させたと指摘している。

1941年から1945年のあいだに、実質的にアメリカの臨床研究はすべての面で性格を変えた。ひとつには、家内工業 (cottage industry) が国家事業 (national program) になった。……一方、かつて被験者の利益を目的にした医学実験は、他人の利益のために計画された臨床研究、ことに戦場の兵士を念頭においた実験にとって代わられた。……そして、きわめて重要なのは、臨床研究には被験者の同意をいつきで求められたり、たいてい承諾したとしても が必要だという一般的な理解が、しばしば同意の問題に優先する、緊急を要するという感覚 (sense of urgency) にとって代わられたことだ (Rothman 1991: 30 = 2000: 48)。

第二次大戦を契機として、もはや研究は個人で行うものではなく、大規模な組織によって管理される営みへと変化し、戦争という特殊な状況が被験者の同意よりも研究成果を求めるようになった。その結果、戦後のアメリカ医療は、国民皆保険制度によるヘルスケア供給システムの拡充ではなく、医学研究振興による国民の健康増進に向かうことになる。スターは戦後アメリカの医療政策の大きな特徴は、医学研究助成と病院建設等の「医学への熱狂」であり、「医学を国家に組み込む運動」にあったと述べているが (Starr 1982: 337)、とりわけアメリカに特徴的なのが、国家科学主義³⁰⁾に基づく医学研究振興政策である。その結果、「研究」は「臨床」と分離しつつ、

巨大な「産業」へ成長していくことになる。事実、終戦後にCMRの進行中のプロジェクトがNIHに引き継がれると、NIHの予算は戦後5年間でおよそ30倍近くに膨れ上がっていった (同: 332–343)。

3.3 ビーチャーの告発と新しい研究倫理

こうした状況のもと、アメリカ社会においては、ニュルンベルク綱領に対する無関心が蔓延していくことになる。初期の生命倫理学を代表する論者ジェイ・カッツの言い方を借りれば、当時のアメリカの医師にとって、ニュルンベルク綱領は「野蛮人には適切な綱領だけれど、普通の医師である科学者には必要ない綱領」(Katz 1992: 228)に過ぎなかった。

その結果、戦後のアメリカでは、科学的利益の追求という名のもとに、非倫理的な人体実験が横行するようになる。よく知られているものとしては、ワクチン作成のために精神遅滞の子どもに対して肝炎ウィルスを投与したウィローブルック事件や、痴呆症の老人に対して癌細胞を投与したブルックリン・ユダヤ人慢性疾患病院事件などがある。これら一連の事件を明るみに出すことになったのが、1966年6月公刊の『ニューイングランド医学雑誌』に掲載された、ヘンリー・ビーチャー医師の「倫理学と臨床研究」と題する一本の論文である (Beecher 1966)。ビーチャーはこの論文のなかで、一流研究者による非倫理的研究の横行に関する「内部告発」を行い、被験者の同意を取りつける「責任ある研究者」を育成する「医学教育」の必要性を訴えた。

一方、同じ時期に、行政機関も研究規制に乗り出してくる。食品医薬品局 (Food and Drug Administration, 以下FDA) と公衆衛生局 (Public Health Service, 以下PHS) の1966年の政策表明がそれである。先述したように1966年2月に公表されたガイドラインにおいて、PHSは被験者の保護や研究のリスク・

³⁰⁾ 別名「ブッシュ主義」とも呼ばれる。この名称は、戦時中に創設されたOSRDの長官ヴァネヴァー・ブッシュ (Vannevar Bush) の名に由来する。ブッシュは終戦直後に、ローズヴェルト大統領に対して、「科学 終わりなきフロンティア」(Science: The Endless Frontier) と題された報告書を提出し、科学研究助成の必要性を強く訴えた。科学哲学者の村上陽一郎によれば、この報告書は、「限りなくフロンティアを拡大しつつ前進する科学研究の成果を、国家・社会が最大限に活用することによって、抱えている問題を一つ一つ解決し、社会自身もまた、限りなき前進を遂げることができるという考え方」に支えられていたという (村上 2000: 24)。

ベネフィット評価を行う「同僚委員会」の必要性を提示した。一方、FDAは「人に対する研究用新薬の使用への同意に関する政策表明」(1966年8月)において同意要件についてさらに踏み込んだ指摘を行い、同意に基づかない非治療的研究の禁止を定めた。このように、1966年の二つの指針は、それぞれ被験者の同意とその審査という二つの点で、従来の研究者個人の良心に頼る倫理システムから、大きく前進することになった³¹⁾。

ただし、こうしたピーチャーの告発や行政機関の規制が、連邦レベルで身を結ぶことになるのは、次のタスキギー事件報道を待たねばならない。1973年の新聞報道によって、1934年から1972年にかけて、アラバマ州タスキギーで、黒人男性約400人を対象にNIHの上部組織であるPHSが「治療処置」と詐称した梅毒患者の人体実験を行っていたことが明らかになった³²⁾。これにより、ガイドラインを制定した組織自体がガイドラインを守っていないことが判明し、医学研究者だけでなく、医学研究の管理組織自体の「自浄能力」が疑問視されるようになったという。生命倫理学者のアルバート・ジョンセンはタスキギー事件のインパクトを次のようにまとめている。

タスキギー事件の暴露は人種差別に対する怒りと関心が高まり、貧困者や弱い立場の人々の虐待に対する感受性が高まった時期に現れた。その研究はPHSの職員を通じて、政府によって行われたのだが、PHSの義務は、アメリカ人の健康を守ることであって、科学のた

めとはいえ、それを搾取することではない。この暴露によって、多くの人々がアメリカでは不可能だと判断した、ナチの医学実験の恐怖が、われわれの有益な科学と医学の世界にも持ち込まれているように思われた。十年間にわたり、吟味を受けてきた研究の倫理が、そのとき公共の問題となった(Jonsen 1998: 148)。

もちろん、タスキギー事件のみが全米研究法制定過程において重要な役割を果たしたわけではない³³⁾。しかし、タスキギー事件にはそれまでの非倫理的医学実験の要素が集約的に現れている。マイノリティ等の社会的弱者の研究利用や治療詐称の問題、さらには公的機関の関与による無計画な研究などは、もはや研究者の個人倫理や従来の医療内部の倫理の枠内だけに収まらない問題を提示していた。ここから、アメリカの医学研究規制システムは本格的にスタートしていくことになる。

3.4 ベルмонт・レポートの誕生

こんにちの医学研究システムを考えるうえで、一つの大きなメルクマールとなるのは、全米研究法(1974年)の制定と、それに続く全米委員会³⁴⁾(1975-78年)の一連の報告書である。全米研究法によって、医学研究を対象とする初の連邦レベルの法律が制定され、連邦助成を受ける研究機関には、研究を審査する委員会(IRB)の設置が義務付けられた。さらに

³¹⁾ ただし、この時点ではまだ同意要件の例外も多く、不十分なものであった。例えば、PHSの規制には被験者の同意の中身についての踏み込んだ記述はなく、FDAの規制でも「医師とコミュニケーションをとれない場合」や「医師が患者の病状に重大な影響を与えると判断した場合」は同意取得の例外が認められていたという(香川 2000: 47-48)。

³²⁾ タスキギー梅毒研究とは、連邦機関の指揮のもとでアラバマ州マコン郡において、1932年から1973年までほぼ40年間にわたって継続された梅毒患者の自然経過観察研究をさす。その内容は、治療を受けていない梅毒患者の集団の健康と寿命を、非梅毒人口集団と比較することであり、梅毒治療法の効果を確認することが目的だった。だが、次第に資金がなくなり、研究目的から治療は消え、ただの経過観察へといつしか変容していった。被験者は黒人の貧困層であり、彼らは病気の名前はあろうか、実験に参加しているということも知らされることはないままに実験は継続された。タスキギー研究はその当初からアフリカ系アメリカ人の性への人種的偏見のもとで始められ、経過観察のためのリスクを伴う検査を「治療」と偽って行い、梅毒に対する特効薬が開発されて以降も被験者には治療が行われなかったという点で、極めて重大な倫理的問題を提起した。詳しくはJones(1993)参照。

³³⁾ もう一つの大きな要因としての中絶胎児研究については、田代(2005)参照。

³⁴⁾ 正式名称は「生物医学・行動科学研究の被験者保護のための全米委員会」(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)。以下、本文中では全米委員会、引用はNCPHSと表記。

³⁵⁾ 全米委員会報告書の一覧は次のとおりである。(1)「胎児に対する研究」(1975年7月)、(2)「囚人を含む研究」(1976年10月)、(3)「精神外科」(1977年3月)、(4)「情報公開法に基づく研究情報の開示」(1977年4月)、(5)「子供を含む研究」(1977年9月)。

この法律に基づいて、生命倫理に関する最初の連邦レベルの倫理委員会が設置され、10の報告書³⁵⁾が公開されることになった。全米委員会の報告書は、それまでの非倫理的人体実験の特質に鑑み、そのほとんどが、子供や囚人や精神障害者等の、弱い立場にある被験者の保護にあてられている³⁶⁾。

これら一連の報告書のなかでも、特別な位置を占めているのが、被験者保護の基本的理念を提示し、こんにちまでアメリカの研究倫理の中心に位置している「ベルモント・レポート 研究被験者保護のための倫理原則とガイドライン」(1978年)である。レポートの内容として、よく知られているのは、B節の「基本的倫理原則」で示された、「人格の尊重」(respect for persons)、「善行」(beneficence)、「正義」(justice)の三原則³⁷⁾である。さらにこの三原則は、単なる抽象的な「原則」として提示されただけでなく、続くC節において具体的な手続きの問題として展開され、それぞれ、情報と理解と自発性が伴ったIC、適切ナリスク・ベネフィット評価、被験者選抜の公正性といったチェック項目が挙げられている。

特にここで注目したいのは、レポート全体の強調点が、単なる研究の推進ではなく、研究の安全性を確保し、社会的弱者の研究利用を規制するシステムの構築に置かれている点である。それは、そもそもレポート成立の背景となった戦後の非倫理的医学研究において、子どもや精神障害者といった弱い立場の被験者が大量に研究に利用されてきたという「歴史的教訓」を踏まえているからに他ならない。この視点を集約的に表現しているのが、レポートの最後の

一段落、正義の適用に関する「傷つきやすい被験者」(vulnerable subjects)への特別な注意の喚起である。

一つの特別な不正義の例は、傷つきやすい被験者を対象とすることから生じる。人種的マイノリティや経済的な困窮者、重症患者、施設収容者といった特定の集団は、研究が行なわれている環境において、彼らが利用可能であることが多いために、研究被験者として求められることが継続的にありうる。彼らの依存的な地位と彼らがしばしば自由な同意のための能力が損なわれていることを考えれば、単に管理が容易であるとか、病気や社会経済的条件の結果として操作されやすいという理由で、彼らが研究対象となる危険からは、保護されなければならない(NCPHS 1979: 27 = 2001: 568)。

こうした弱者保護への強い関心は、レポートの草稿を書いた科学哲学者スティーヴン・トゥールミンの貢献が大ききように思われる。というのも、ベルモント・レポート作成に先立って開かれたベルモント会議で当初7つの倫理原則の候補³⁸⁾が提示された時に、トゥールミンはそれに加えて「弱者保護」(protect the weak and powerless)原則を主張していたからだ(Jonsen 1998: 103)。さらに、レポートが弱者保護を重視している点は、「人格の尊重」原則の内容にも良く表れている。

通常、アメリカ型の生命倫理の議論においては、

(6)「施設に収容されている精神障害者を含む研究」(1978年2月) (7)「施設内審査委員会」(1978年9月) (8)「保健教育福祉省による医療サーヴィスの配分に関する倫理的ガイドライン」(1978年9月) (9)「ベルモント・レポート 研究被験者保護のための倫理原則とガイドライン」(1978年9月) (10)「特別研究(生物医学・行動科学の進歩の意味)」(1978年9月)。なお、(4)と(10)以外の報告書には、補遺(Appendix)が存在する。

³⁶⁾ 全米委員会の勧告を取り入れる形で、こんにちのいわゆる被験者保護に関する「コモン・ルール」が形成されていった。その原型となったのは、保健教育福祉省(Department of Health, Education, and Welfare, DHEW)が、1974年の7月1日から施行した連邦行政命令集第45編第46部(Title 45 of the Code of Federal Regulations, Part 46, 以下45CFR46)である。この規則は、その後の全米委員会の勧告を受けて、1981年にほぼ現在の形に整えられ、基本原則を提示したA節(Subpart A)は、1991年には他の16の省庁が採択することで、いわゆる「コモン・ルール」となった。45CFR46の訳として丸山(1996; 1997)、法制化の過程として、宮野(1974)及び丸山(1998)を参照。

³⁷⁾ 後に改変されて、アメリカ生命倫理学の著名な四原則(「自律尊重」「無危害」「善行」「正義」)へと発展していくことになる(Beauchamp & Childress 1989=1997)。

³⁸⁾ 7つの倫理原則は以下の通り。(1)自己決定の尊重、(2)個々の研究被験者の利益、(3)他の諸個人及び現在と将来の集団の利益、(4)個々の被験者への害の最小化、(5)他者への間接的な害の最小化、(6)配分的正義、(7)補償的正義(Jonsen 1998: 103)。

「自律尊重」として扱われるこの原則は、自律的個人の「選択権」に専ら照準が当てられている。しかし、ベルモント・レポートの段階での「人格の尊重」原則は、単なる個人の自己決定権の承認だけではない。むしろ、レポートは自律的選択に加えて、弱い立場の人々を「人格」として尊重するべきであるという二重の意味で「人格の尊重」原則を提示している。それゆえ、人格の尊重とは、「諸個人は自律的な行為者として扱われるべきだ」という倫理原則に加えて、「自律性が減少している人々は保護される権利を有する」という倫理原則を含むことになる（NCPHS 1979: 23 = 2001: 562）³⁹⁾。

このようにレポートは、弱い立場におかれた人々の研究利用を制限するという思想に立脚して全体が構成されているが、その前提となっているのが「研究と診療の境界」(boundaries between research and practice)と題されたA節である。日本ではこれまで見過ごされがちであったが、本稿の問題関心からすれば、レポートの第一の意義はこの画期的な「研究の定義」にある。このA節の研究の定義なくして、B節やC節で展開された被験者保護のための規定はほとんど意味をなさない。なぜなら、そもそも規制すべき対象を明確に規定することなくしては、どんな対象の規制も実現しないからだ。それゆえ、研究と診療の区別はベルモント・レポート作成過程の三つの主要な論点⁴⁰⁾のうち、最初のテーマとなり、委員の一人であったロバート・ルバイン医師⁴¹⁾によって明確化されることになった。こうした議論を経て完成したレポート本文では、「診療」と「研究」をそれぞれ以下のように定義する。

多くの場合、「診療」とは、個々の患者やクライアントの福利増進のためにのみ考案された、かなり成功の見込みがあるような介入(intervention)を指す。医学や行動科学に基づく診療の目的は、特定の個人に対して、診断

や予防法や治療を提供することである。一方、「研究」とは仮説を検証し、想定された結論を導き、そこから一般化された知識(例えば、理論や原則や関係性についての言明として表現される)を発展させる、ないしはそれに貢献するような活動を指す。研究は通常、目的を設定し、目的に到達するための一連の手順を定めた公式の研究プロトコルにおいて記述される(同: 23=561)。

この簡素な研究の定義によって、ベルモント・レポートはヘルシンキ宣言と一線を画すこととなった。先述したように、ヘルシンキ宣言において、研究は非治療的研究と治療的研究に区別され、治療的研究においては、治療とほぼ同等の医師の裁量権を認めていた。これに対して、レポートの「研究の定義」は、ヘルシンキ宣言が提示した二種類の研究の区別を採用せず、結果として「一般的なルールとしては、ある行為の中に、研究の要素が少しでもあるならば、その行為は被験者保護のための審査を受けるべきだ」と結論付けている(同: 23=561-562)。すなわち、レポートにおいては、治療をかねている研究を「治療」のカテゴリーではなく、「研究」のカテゴリーにはっきりと区分しなおしたのである。それゆえ、全米委員会の委員でもあった生命倫理学者のアルバート・ジョンセンは、この「研究の定義」を全米委員会の「第一の意義」と捉え、以下のように述べる。

この〔研究の〕定義は、長いあいだ大切にされていたものの、紛らわしい治療的研究と非治療的研究の区別を、暗黙のうちに撤廃している。〔全米〕委員会は最初の報告書『胎児に対する研究』においては、ヘルシンキ宣言から引き出されたこの区別を受け入れていた。その後、委員会は意図的にそれを放棄し、あらゆる「体系的研究」(systematic investigation)は、……研究計画に関するリスクを引き起こ

³⁹⁾ ただし、近年では「研究参加の権利」がHIV/AIDSや癌の患者団体から主張されるに伴い、「保護からアクセスへ」研究規制のあり方が変化してきたという指摘もなされている。(Mastroianni & Kahn 2001)

⁴⁰⁾ 残りの二つは、「IC」と「リスク・ベネフィット評価」である。

⁴¹⁾ 後にルバインは、「研究倫理のバイブル」と呼ばれる『臨床研究の倫理と規制』(初版1981年)を上梓している(Levine 1988)。

すことを認識した (Jonsen 1998: 152 [] 内補足は引用者)。

繰り返し論じてきたように、ここで提示された「研究と診療の境界」抜きにして、IC や倫理委員会からなる医学研究規制システムは適切に機能しない。なぜならば、研究のなかに治療的要素が含まれるというだけで、社会的コントロールの枠外に位置づけられるとすれば、そもそも規制対象の研究がごく僅かなものになってしまうからだ。それゆえ、三原則の手前に置かれたこの箇所の記述は、決定的に重要な意義を有する。この区別を前提として、アメリカの医学研究システム⁴²⁾は形成され、いくつかの修正を加えながらも IC と倫理委員会を両輪とするシステムは、その後日本にも部分的に輸入されていくことになった。そこで、次節では日本の研究倫理の現状と歴史をごく簡単に振り返っておこう。

4 日本における臨床研究規制システム形成史

4.1 治験を中心とした研究倫理の発展

先述したように、IC に関していえば、日本では 80 年代の脳死論議のなかで「治療の IC」がまず輸入され、長らくそれと文脈を異にする「研究の IC」は必ずしも明確に認識されてはこなかった⁴³⁾。例えば、

1985 年に厚生省健康政策局医事科がまとめた『生命と倫理について考える 生命と倫理に関する懇談報告』においては、IC は専ら治療の場面のことを指している。続く、日本医師会生命倫理想談会のまとめた『「説明と同意」についての報告』(1989 年)も、そのほとんどが「治療の IC」に関する記述であって、わずかに旧 GCP (Good Clinical Practice の略、日本語表記は「医薬品の臨床試験の実施の基準」) に関連した「研究の IC」が触れられているに過ぎない (仲正他 2003: 21-22)。このように、日本の IC 受容は専ら、治療 (臓器移植等の実験的なものを含む) の文脈に絞られ、臨床研究の IC は触れられるとしても、研究全体からいえばその一部である新薬開発に関する「治験」⁴⁴⁾に限定されてきた。それゆえ、日本の臨床研究の倫理を概観する際には、GCP がその中心となることになる⁴⁵⁾。

GCP の背景にあるのは、サリドマイド事件やスモン事件などの 60 年代から 70 年代にかけての薬害事件の多発である。これを受けて、1979 年には薬事法が改正され、研究における被験者の同意がはじめて公に論じられるようになる。とはいえ、この段階では、単に製薬会社が医療機関に被験者の同意取得を依頼すべきである、とされただけであって、同意についての踏み込んだ記述は存在しない。こうした現状のなかで起こった 1982 年の製薬企業のデータ捏造事件は、日本の医薬品開発体制全体を見直すひとつ

⁴²⁾ 米本昌平 (1998) はこれを「ガイドライン = 委員会体制」と呼んでいる。

⁴³⁾ ただし、これは日本においてアメリカのような非倫理的人体実験が行われていなかったことを意味しない。この点に関して、生命倫理学者の土屋貴志は、日本の「生命倫理」が人体実験をほとんど論じない背景には、日本軍が戦時中に行った非倫理的人体実験への無関心があると指摘している (土屋 2002)。周知のように、第二次大戦中に関東軍第七三一部隊をはじめとする日本の医学研究機関は、中国各地で「世界史上最大最悪ともいえる人体実験を、国を挙げて行っていた」(同: 165)。しかし、ニュルンベルクで裁かれたナチの医師とは対照的に、この問題に関わった日本の医師達は、アメリカとの生物兵器データの取引によって、戦犯免責を得ることになる。さらに、戦後の日本においても、アメリカのウィルローブルック事件やブルックリン・ユダヤ人慢性疾患病院事件と似たような、あるいはそれ以上の問題性をもった弱い立場の人々を利用した非倫理的人体実験が多発している (甲斐 1991)。しかし、これらすべてが法廷で裁かれることは無く、アメリカのように臨床研究規制システムの成立のきっかけとなることも無かった。日本の臨床研究の倫理を問いなおす際に、根底となるようなこれらの問題については、また稿を改めて論じたい。

⁴⁴⁾ 本稿の立場からすれば、この「治験」という言葉には次の三点において、大きな問題がある。第一に、日本の臨床研究の場面では、「治験」は「臨床試験」(clinical trial) の訳語として流通しているが、実際に「治験」が示すのは、臨床試験のなかの一部に過ぎない。第二に、「治験」とは「治療試験」の略語であるとされるが、「治療試験」という概念がすでに、治療と研究の境界を曖昧にさせている。第三に、臨床試験の翻訳語という文脈を離れた「治験」という日本語本来の意味は、「治療のききめがあること」であり、それはすなわち「治療」を意味するのであるから、それを「研究」の訳語として採用することは、被験者の「治療であるという誤解」を促進する。

⁴⁵⁾ 以下の記述は、主にレフラー (2002) 北澤 (2001) による。

⁴⁶⁾ もっとも、この背景には同時期に製薬企業の国際進出に際して、日本も国内の研究倫理システムを組み立てる必要に駆られていた

のきっかけとなったとされている。その結果、1989年には旧GCPが公表され、翌年から施行されることになった⁴⁶⁾。

旧GCPにおいては、「治験審査委員会」の設置と「文書または口頭での同意」が必要とされ、ICと倫理委員会という研究倫理にとって一応の標準的なシステムが治験の現場に組みこまれた。しかし、同意規定は口頭を許容する緩い規定であると共に、規制自体が法令ではない「薬務局長通知」であったため、実効性に大きな課題を残すこととなる。医事法学者のロバート・レフラーはこの旧GCPとアメリカのFDA規則を比較して、(1)口頭での同意を許容、(2)抗がん剤の治験における同意の免除、(3)罰則規定の有無という3点の違いを指摘している(レフラー 2002: 77-78)。

旧GCPの抱える実効性の問題は、早くも1992年の総務庁行政監察で明らかになった。この監察では、治験審査委員会には「部外者」ではなく、医療専門家外の枠に同じ病院の事務方が入っていることや、口頭の同意の記録もほとんど存在しないことなどが判明した。さらにGCP施行後も、ソリブジン事件や薬害エイズ事件などの薬害事件が相次ぎ、その結果、1996年には薬事法が改正され、ついにGCPは単なる「通知」から省令へと格上げされることになる。同年には、日米EU医薬品規制調和国際会議(International Committee on Harmonization, ICH)のGCPガイドライン(1996年5月)が公表され、翌年日本もこの国際GCPに合わせる形で、新GCPを制定する。新GCPは、(1)ICの文書化、(2)治験統括医師制度の廃止、(3)企業側での治験実施計画書作成とモニタリングや監査、(4)治験審査委員会の役割の強化、(5)治験責任医師の設置、(6)治験の法律上の位置づけ強化など、これまでのGCPとは大きく異なる厳しい基準を治験に課すことになったと

いう(北澤 2001:33-35)。

4.2 治験以外の研究倫理と「倫理委員会」

他方で、治験以外の日本の臨床研究の規制システムは混迷を極めてしている。疫学研究、遺伝子解析研究、遺伝子治療、再生医療についてはその都度ごとに指針⁴⁷⁾が出された挙句、2004年にようやく全体をまとめる「臨床研究に関する指針」が示された。しかし、専門家によれば、これら多数の指針間には倫理委員会の構成条件一つとってみても整合性が無く、後から作られた「臨床研究に関する指針」も包括的な基本原則を提示できていないという(櫛島他 2002)。そのうえ、指針にはGCPと異なり法的強制力がなく、指針を遵守させるためのシステムも無いため実効性に乏しいとの批判を受けている。事実、日本では先述した金沢大の訴訟判決(2003年)で初めて、治験以外の臨床研究のICが法廷で認められたばかりであり、今後の展開によっては、その結果がどうなるかも定かではない。この意味において、日本の臨床研究は治験を除けば極めて不安定な社会制度の下、そのほとんどすべての管理を医師=研究者の良心に委ねる形で運営されている。

事実、金沢の訴訟でも明らかにされたように、日本の臨床現場では治療と研究の区別が曖昧なまま、治療の選択肢の一つとして研究が進むことが稀ではないという。近年導入が始まった治験コーディネーター(Clinical Research Coordinator, CRC)⁴⁸⁾もまだ質量共に不足しており、治験以外の臨床試験には手が回らないともいわれている。この点を考慮すれば、長年、日本の臨床試験の問題に取り組んできた弁護士光石忠敬による以下のような指摘はリアリティがある。

医療現場では、研究と治療の境界は曖昧で、

という事情もあったという(レフラー 2002: 75)。

⁴⁷⁾ 臨床研究に関する主な指針としては、これまでに次のようなものが公表されている。「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)とそれを引き継いだ「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001年)、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(2001年)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(2002年)、「疫学研究に関する倫理指針」(2002年)、「臨床研究に関する指針」(2004年)など。

⁴⁸⁾ 新GCP実施以降に急速に広まってきた新しい職種であり、被験者、医療従事者、製薬企業の担当者の調整、及び被験者への説明や治験のデータ管理等を行う。看護師または薬剤師の有資格者がなることが多い。

意識的ないしは無意識的に混同され、「臨床試験」を「治療」と呼んだり、研究計画書に「治療期間」、「治療経過記録」、「治療方針」と書くなど、「治療」という用語が飛び交う。患者のみならず、看護師などにも隠そうとするのか、「臨床試験」を調査と呼んだり、ケースカードを調査表と名付けることもある（光石 2003: 223）

光石の指摘が正しいとすれば、場合によっては、患者は気付かないうちに、ランダムに治療法や薬を割り当てられる対象群に組み込まれ、コメディカルもそれを知らずに通常のケアに当たっていることになる。さらにそれが無意識に行われているとすれば、なおさら臨床研究の問題は「隠れた倫理的問題」として表面化してこない。ベルモント・レポートの一つの到達点である、研究と治療の区別が臨床研究の倫理の出発点として重要な意味を有している所以である。しかしながら、日本においては一部の研究者を除いてこの区別の是非すら議論の遡上に載っておらず、いわば臨床研究の倫理における「隠れたテーマ」でしかない。その結果、ICと共に研究規制システムの両輪をなす倫理委員会に関しても、治療の倫理委員会と研究の倫理委員会の区別がつけられないままに運営されている現状がある。

日本では「IRB」といえば、治験審査委員会を指し、これは新GCPによって設置が義務付けられた法的基盤を有する審査機構である。その一方で、いわゆる「倫理委員会」は、通常IRBとは呼ばれていない。日本の「倫理委員会」は、1980年代に大学から始まった自主的な組織であり、その意味ではアメリカの治療の倫理委員会であるIECと似ているが、実際の機能は異なっている。IECは、基本的に治療方針に関する検討や相談を行うが、日本では治験のみがIRBに送られるため、「倫理委員会」が他のあらゆる臨床研究の審査を行っている。すなわち、日本の「倫理委員会」はアメリカのIRBとIECの両方の機能を担っていることになる。ところがその一方で、「倫理委員会」の行う研究審査にはなんら法的な基盤は存在しない。

こうした現状を受けて、日本の「倫理委員会」について、おおよそ次の3点の課題がこれまでに指摘されている。第一に、繰り返しになるが、治験以外の臨床研究を規制するシステムが無く、日本には公的な規制を受けるべき「研究」審査委員会が治験委員会以外に存在していない（宇都木 1995; 礪島他 2002）。それゆえ、規制対象が、治験とそれ以外に二分されてしまっている。第二に、治験以外の研究審査を請け負ういわゆる「倫理委員会」の信頼性が低い。なによりも、日本の「倫理委員会」は公開性と透明性に欠け、社会的信頼を得ることに成功していない（弘他 1994）。さらに、そもそも日本の学会・医療機能集団は自主管理能力が低く、IECタイプの「倫理委員会」を支える専門家集団による規制の実効性が疑わしいとの指摘もある（米本 1998）。第三に、こうして研究と治療という過度の業務負担を負った「倫理委員会」は機能不全に陥り、教育プログラムの不在は、その審査を行う担い手の不足に拍車をかけている（赤林 2002）。

以上のような日本の「倫理委員会」の課題の背景には、複合的な要因が存在し、必ずしも即効性のある解決策が提示されているわけではない。しかし、問題点の一つが、臨床研究が治験とそれ以外に分割されたうえで、治療との境界が曖昧なまま審査されていることに起因していることは疑い得ない。その結果、本来は病院の治療方針についての議論や個別の事例検討が行われるべき場で、膨大な量の研究審査が進められるという現状が生まれているのである。

5 結論と展望

5.1 要約と結論

以上、研究と治療の区別という視点から日米の研究倫理を中心として、二つの医療倫理の歴史を辿ってきた。最後にこれまでの議論を振り返り、大まかな整理をしたうえで、臨床研究の倫理のあるべき姿に関して、今後の展望を示したい。

本稿では、まず臨床研究の倫理と治療の倫理、さらには二つのICと二つの倫理委員会が歴史的に別々に

発展し、現在も異なる機能を担っていることを確認した。その背景には医学研究の進展に伴う、通常の医師 患者関係とは異なる研究者 被験者関係の比重の増大がある。この二種類の間関係は、少なくとも分析的には区別して考察されるべきものである。

第二に、現代の研究規制システムの目標は、被験者の保護にある。70年代アメリカで、現代の「臨床研究の倫理」の原型が形成されたが、そこでは治療と研究が厳密に区別され、研究は公的な規制を受けることが要請された。その背景には、弱い立場にある人々を被験者として利用する多くの非倫理的研究の存在があり、被験者保護の必要性から、ICや倫理委員会からなる一連の規制システムが生み出された。こうした保護を実現するのが、ヘルシンキ宣言とは異なる「研究の定義」であり、治療を兼ねた研究を規制システムのなかに取り込む方向が示された。

最後に、研究の定義の曖昧さに起因する日本の臨床研究管理体制の不備である。日本においては治験以外の臨床研究の整備は始まったばかりであり、新薬開発以外の研究被験者を保護するための、強制力のある公的ルールは存在していない。研究の被験者の同意が必要だという判決が、わずか二年前に金沢地裁で示されたばかりであり、今後の被験者保護のための社会整備が待たれている。

これらの論点全てが、研究と治療の規範的な区別の必要性を要請している。本稿では一貫して、治療と研究の区別それ自体が歴史的な争点であり、現代の研究規制システムの基礎に位置づくことを指摘してきた。この点に関連して、今からすでに15年以上前に、医事法学の先駆者である唄孝一が次のような警句を発している。

そもそも〔日本においては、〕医学研究における倫理と臨床医療における倫理とが必ずしも明確に区別されていないのではないか。そうだとしたら、その要因は何なのだろうか。そのため研究倫理と臨床倫理とが漠然と一体化し、けっきょく双方とも固有の尊重を受けて

いないということはないだろうか（唄 1989a: 140〔 〕内補足は引用者）。

唄はここで、研究と治療を共に「治療」として区別しない日本の医療界に対して、それが結果として、臨床研究の倫理と治療の倫理の「共倒れ」を招くのではないかと示唆している。実際、唄は彼の信念に従って、全国の大学医学部のなかで最後に設置された北里大学の倫理委員会を、研究の倫理委員会と治療の倫理委員会に分けて設置している⁴⁹⁾。それは、先の引用にあるように、この区別を曖昧にしておくことは、専門職にとっても、治療関係に固有の倫理と研究関係に固有の倫理とを共に損なうことになるはずだ、と考えたからだろう。それではここで唄がいう「固有の尊重」を受けた臨床研究の倫理とはどのようなものだろうか。最後に今後の展望として、この点について考察したい。

5.2 「理念」としての臨床研究の倫理

治療と研究を区別したうえで、あるべき臨床研究の姿はどのようになるだろうか。一つのヒントを与えてくれるのは、この区別を含めた臨床研究の問題全体が再検討を迫られていた当時の合衆国の議論である。例えば、世界で最初の生命倫理学（bioethics）の研究書である『人格としての患者』（初版1970年）を記したポール・ラムゼイは、自発的な同意こそが、人間と人間の関係としての医師 患者関係ならびに研究者 被験者関係の基礎になるという視点から、「同意の倫理学」と題して、次のように述べている。

医学実験において、同意の関係がめざす共通の目的とは、医学の発展と他者への利益である。治療と診断的ないしは治療的研究における共通の目的は、患者本人に対する何らかの利益である。ただし、これもやはり、患者と医師がともに「私が治す」と言うことができるような、そして理想的にはそのように言うべきであるような、共同の冒険（joint venture）

⁴⁹⁾ 北里大学の倫理委員会の位置づけについての唄の発言として、星野編（1993: 123-124）、星野編著（1999: 192-193）参照。また北里モデルについては森下（1993: 13-14）参照。

なのである (Ramsey 2002: 6=1998: 187)。

ここでは、必ずしもベルモント・レポートと共通の研究と治療の区別が前提とされているわけでもなければ、二つの IC 構造の違いについて踏み込んだ記述があるわけでもない。しかし、ラムゼイの指摘のなかでは、研究と治療という異なる目標を前にして、人間が取りうる最良の方向が示されている。本稿の立場からパラフレーズするならば、医師 患者は「患者当人に対する何らかの利益」、研究者 被験者は「医学の発展と他者への利益」という共通の目標に共に向かい合う、そうした関係を目指すべきだ、ということになる。ラムゼイはこうした関係はもはや「契約」ではなく、「パートナーシップ」と呼ぶにふさわしいという。

しかし、こうした「パートナーシップ」によって結ばれた研究者 被験者関係など本当にありうるのだろうか。所詮、他者のためでしかない研究に自発的に参加するなどという「好意」を当てにしている、有益な臨床研究が進まなくなるのではないか。ラムゼイの言うような研究者 被験者関係に対しては、こうした疑問が生まれるかもしれない。しかし、私たちは経験的に、医師と患者が深い信頼関係で結ばれ、患者の治療に共に立ち向かう姿がこの世にありうることを良く知っている。だとすれば、研究の発展という共通の目標のもとで、研究者と被験者が強い絆で結ばれることがない、とどうしていえるか。事実、戦後のアメリカでは、非倫理的な医学研究が横行する一方で、こうしたパートナーシップによって結ばれた被験者 研究者関係もまた存在して

いたという。私たちは医療社会学者レナー・フォックスの『危険な実験』(初版 1959年)のなかにそれを垣間見ることができる⁵⁰⁾。

フォックスは、この著作において、F病棟と呼ばれる新陳代謝の研究病棟での数年に渡る調査研究を通じて、不治の病を抱えた患者たちが、研究者=医師との信頼関係のもとで、研究被験者として自分の生きがいや意味を再構築していく過程を生き生きと描写している。彼女によれば、研究者たちは被験者のことを「同僚 (colleagues)」や「協力者 (collaborators)」と呼び、同じ研究チームの一員として、自由に研究室でデータを閲覧することを許可していたという (Fox 1998: 91)。これに対して、被験者達は、自分たちのデータを逐一研究者に報告し、共に研究成果を目指して進む関係を形成していた。

こうした人間関係は、まさに研究であることを互いが率直に認め合ったうえで初めて形成されるものであろう。「すべてを話すと被験者はいなくなる」という研究者の危惧は、被験者の側の問題というよりはむしろ、研究者が被験者を信頼していないことに起因する問題のように思える。もちろん、研究が治療的になればなるほど、「治療であるという誤解」(therapeutic misconception)は避け難い (Appelbaum et al. 1982)。しかしそれにも関わらず、それは見過ごされるべき困難ではなく、研究者と被験者が共に同じ目標に向かって歩むために常に立ちはだかる障壁のようなものではないか。少なくとも、その障壁を取り除こうとする努力無しに、臨床研究の倫理の基礎は確立し得ない。フォックスの見た光景はその先にあるものかもしれない。

文献

- 赤林朗 2002 「倫理委員会の機能 その役割と責任」大西香代子ほか『医療倫理』勁草書房: 277-288
 Alexander, S., 1962 They Decide Who Lives, Who Dies: Medical Miracle and a Moral Burden of a Small Committee, *Life*, 9 November: 102-125.
 Annas, G. J. and M. A. Grodin eds. 1992 *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimenta-*

⁵⁰⁾ フォックス、及びその師であり共同研究者でもあるタルコット・パーソンズの臨床研究に関する議論の整理として、高城 (2000) および田代 (2006) 参照。

- tion, Oxford U. P.
- Appelbaum, P. S., L. H. Roth, and C. W. Lidz 1982 The Therapeutic Misconception: Informed Consent in Psychiatric Research, *International Journal of Law and Psychiatry* 5: 319-329
- Appelbaum, P. S., C. W. Lidz, and A. Meisel, 1987 *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford U. P. (=1994 杉山弘行訳 『インフォームド・コンセント 臨床の現場での法律と倫理』 文光堂)
- Aulisio, M. P., 2003 Ethics Committees and Ethics Consultation, S. G. Post ed. *Encyclopedia of Bioethics*, 3rd Edition, MacMillan Reference: 841-847.
- 唄孝一 1989a 『『倫理委員会』考・1 日本の大学医学部・医科大学倫理委員会』『法律時報』61-5: 144-139
1989b 『『倫理委員会』考・2 カレン事件と倫理委員会』『法律時報』61-6: 159-154
- Beauchamp, T. L. and J. F. Childress 1989 *Principles of Biomedical Ethics*, Third Edition, Oxford U. P. (=1997 永安幸正・立木教夫訳 『生命医学倫理』 成文堂)
- ベルナル、C (三浦岱栄訳) 1970 『実験医学序説』 岩波書店
- Beecher, H. K. 1966 Ethics and Clinical Research, *The New England Journal of Medicine*, 274: 1354-1360
- Bosk, C. and J. Frader 1998, Institutional Ethics Committee: Sociological Oxymoron, Empirical Black Box, R. DeVries and J. Subedi eds. 1998 *Bioethics and Society: Constructing the Ethical Enterprise*, Prentice Hall: 94-116
- Curran, W. J. 1969 Governmental Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research: The Approach of Two Federal Agencies, P. A. Freund ed. *Experimentation with Human Subjects*, George Braziller: 402-454.
- Duff, R. S. and A.G.M.Campbell, 1973 Moral and Ethical Dilemma in the Special Care Nursery. *New England Journal of Medicine*, 289: 890-94.
- Faden, R. R. and T. L. Beauchamp 1989 *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford U.P. (=1994 酒井忠昭・秦洋一訳 『インフォームド・コンセント 患者の選択』 みすず書房)
- Fox, R. C. 1998 *Experiment Perilous: Physicians and Patients Facing the Unknown*, with a New Epilogue by the Author, Transaction
- フレッチャー、J・C (恒吉壽子訳) 1991 「病院に倫理委員会と倫理相談がなぜ必要か? アメリカにおける考え方と経験について」『法律時報』63-5: 107-101
- フリード、C (内藤周幸・光石忠敬訳) 1987 『医学実験 無作為化臨床試験の論理と倫理』 篠原出版
- Gordin, M. A. 1992 Historical Origins of the Nuremberg Code, Annas & Grodin eds. 1992: 121-144
- 広井良典 1992 『アメリカの医療政策と日本 科学・文化・経済のインターフェイス』 勁草書房
1994 『医療の経済学』 日本経済新聞社
- 弘睦夫・五十嵐晴彦・清水正之・森下直樹 1994 「医学部倫理委員会の現状と展望」『倫理学研究』7: 69-84
- 星野一正 1997 『インフォームド・コンセント 日本に馴染む六つの提言』 丸善
- 星野一正編 1993 『倫理委員会のあり方 (国際バイオエシックスシンポジウム5)』 蒼穹社
- 星野一正編著 1999 『生の尊厳 日米欧の医療倫理』 思文閣出版
- 市野川容孝 1993 「ニュールンベルク・コード再考 その今日的意義」加藤尚武・飯田巨之編 『応用倫理学研究』 千葉大学教養学部倫理学教室: 308-323
- Jones, J. H. 1993 *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*, New and Expanded Edition, Free Press
- Jonsen, A. R. 1998 *The Birth of Bioethics*, Oxford U.P.
- 香川知晶 2000 『生命倫理の成立 人体実験・臓器移植・治療停止』 勁草書房
- 甲斐克則 1991 「人体実験と日本刑法」『広島法学』14-4: 53-91
- 金川琢雄 1988 『診療における説明と承諾の法理と実際』 多賀出版
- Katz, J. 1992 The Consent Principle of Nuremberg Code: Its Significance Then and Now, Annas & Grodin eds. 1992: 227-239
- King, N. M. P. 1995 Experimental Treatment: Oxymoron or Aspiration? *Hastings Center Report* 25-4: 6-15
- 北澤京子 2001 『患者のための「薬と治験」入門 (岩波ブックレット No529)』 岩波書店
- Levine, R. J. 1988 *Ethics and Regulation of Clinical Research*, Second Edition, Yale U. P.
- 丸山英二 1996 「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規制 (1) 厚生省の規則①」『神戸法学雑誌』46-1
1997 「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規制 (2) 厚生省の規則②」『神戸法学雑誌』47-3
1998 「臨床研究に対するアメリカ合衆国の規制」『年報医事法学』13: 51-68
- Mastroianni, A. and J. Kahn 2001 Swinging on the Pendulum: Shifting Views of Justice in Human Subjects Research, *Hastings Center Report* 31-3: 21-28

- Miyaji N. T. 1993 The Power of Compassion: Truth-telling among American Doctors is the Care of Dying Patients, *Social Science and Medicine*. 36-3: 249-264
- 宮野晴雄 1974 「被験者の保護 アメリカにおける新立法と規制の強化」『臨床評価』2-3: 327-334
- 光石忠敬 2003 「『臨床試験』に対する法と倫理」内藤周幸編『臨床試験』薬事日報社: 209-264
- 水野肇 1990 『インフォームド・コンセント 医療現場における説明と同意』中央公論社
- 森岡恭彦 1994 『インフォームド・コンセント』日本放送出版協会
- 森下直樹 1993 「日本における『倫理委員会』の存在理由と課題 社会に開かれた専門家集団の自己規律のために」『浜松医科大学紀要 一般教育』7: 1-17
- 村上陽一郎 2000 『科学の現在を問う』講談社
- 仲正昌樹 2005 『自己再想像の<法> 生権力と自己決定の狭間で』御茶の水書房
- 仲正昌樹・打出喜義・仁木恒夫 2003 「『人体実験』と患者の人格権 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟をめぐって」御茶の水書房
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (NCPHS) 1979
The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, in A. R. Jonsen, R. M. Veatch and L. Walters eds. 1998 *Source Book in Bioethics: A Documentary History*, Georgetown U. P.: 22-28 (=2001 津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子訳「ベルモント・レポート 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」『臨床評価』28-3: 559-568)
- 日本医師会生命倫理懇談会編 1990 「『説明と同意』についての報告」
- 日本臨床薬理学会編 2003 『臨床薬理学(第2版)』医学書院
- 棚島次郎・井上悠輔・深萱恵一・米本昌平 2002 「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」『Studies 生命・人間・科学』6: 1-115
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (PCEMR)
1982a *Making Health Care Decisions: the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship, Volume One: Report*
1982b *Making Health Care Decisions: the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship, Volume Two: Appendices, Empirical Studies of Informed Consent*
- Ramsey, P. 2002 *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics*, Second Edition, Yale U.P.
(=1988 森岡正博訳「医師と患者の『同意』の意味」(第一章抄訳)加藤尚武・飯田亘之編 1988 『バイオエシックスの基礎 欧米の「生命倫理」論』東海大学出版会: 185-192)
- レフラー、R・B(樋口範雄訳) 1995 「日本とアメリカのインフォームド・コンセント レトリック、現実、そして政治」石井紫郎・樋口範雄編『外から見た日本法』東京大学出版会: 217-242
(長澤道行訳) 2002 『日本の医療と法 インフォームドコンセント・ルネッサンス』勁草書房
- Rothman, D. J. 1991 *Strangers at the Bedside: A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making*, Basic Books (=2000 酒井忠昭監訳『医療倫理の夜明け 臓器移植・延命治療・死ぬ権利をめぐって』晶文社)
- 清水哲郎 1997 『医療現場に臨む哲学』勁草書房
- Starr, P. 1982 *The Social Transformation of American Medicine*, Basic Books
- 高城和義 2000 「人間の条件と医療 晩年パーソンズの医療社会学」『思想』915: 113-133
- 田代志門 2005 「中絶と胎児研究の倫理 全米委員会の議論をてがかりとして」厚生労働科学研究費補助金(ヒトゲノム・再生医療等研究事業)『ヒト胎児組織の供給システムのあり方と胎児組織提供コーディネーターの役割に関する研究』(主任研究者 玉井真理子)平成 16 年度総括研究報告書: 1-20
2006 「専門職と『開かれた自律』 後期パーソンズ医療社会学の射程」『社会学研究』79: 85-109.
- 土屋貴志 1999 「インターネット講座・人体実験の倫理学」(<http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiya/vuniv99/vuniv-index.html>)
2002 「『bioethics』と『生命倫理』 人体実験論を中心に」小泉仰監修・西洋思想受容研究会編『西洋思想の日本的展開 福澤諭吉からジョン・ロールズまで』慶應義塾大学出版会: 154-174
- 米本昌平 1998 『知政学のすすめ 科学技術文明の読みとき』中央公論社
- 吉田邦彦 2003 『契約法・医事法の関係論的展開(民法理論研究第2巻)』有斐閣
- 宇都木伸 1995 「イギリスにおける医学研究倫理委員会(1)」『東海法学』14: 300-264