

## 技術倫理からみた臨床研究の問題

直江 清隆\*

コメントということで、パワーポイントのようなしっかりしたものはつくっておりませんが、10分ぐらいで、なるべく情報量をふやさないようにお話ししたいと思います。私に課題として与えられたのは、ご提起いただいた諸々の問題を科学技術全体の中でどう理解するかという、少し“でかい”話をするようにということでしたので、そういう方向で簡単にまとめさせていただこうと思います。

### 1 研究倫理と医療

医学の分野にかぎらず、近頃あちこちでリサーチ・エシックスということがいわれております。例えば先ほどお話にありましたデータの捏造や改竄、あるいは盗用といったミスコンダクト(不正行為)ですとか、科学ジャーナリズムにおける評価システムのような話が色々となされてきおります。そうした議論の中で一番話が進んでいて、一番実質がある話となされてきたのは、恐らくこの臨床研究の倫理であろうかと思えます。先ほど心理学の研究倫理についてのお話がありましたが、一般的に言って、倫理の話というよりも、メソッドの話の方が中心になっているかのような感があります。つまり、今まで科学

の一般的な価値と思われていた公有性だとか普遍性だとかを前提にした上で、それらをどうすれば確保できるのかというノウハウの話が出てくることが多いのです。ですが、これまでお話しいただいて参りましたように、臨床研究の倫理では、そもそもそうした前提が研究者と被験者、医師と患者の関係の中でいかなる意義を持つものなのかということが主題的に論じられます。そういう意味で、臨床研究の倫理で言われていることは、ひとえに臨床研究だけではなくて、研究というものの一般のあり方、その基盤にある倫理というものに対して非常に大きな問題を投げかけているのではないか、というのが私の第1の印象です。

### 2 科学性と倫理性

第2の印象ですが、先ほど栗原先生の方からかなりペシミスティックなご意見が出されたかと思いますが、私はそれほどペシミスティックな言い方をしなくてもいいように感じています。ある意味、今まで治療の場でなされる研究ということで、法的にもはっきりしない形で臨床研究が行われてきたものが、そこに実は大きな問題がはらまれていたという

\* 東北大学大学院文学研究科助教授

ことがわかってきた。そんなところかと思いたので、そうした問題への反省をどのように構造として組み込んでいくのかという話が次に出てくるでしょうし、また出していかなければならないだろうかと思えます。

少し話が飛んでしまい申しわけないのですが、ここでひとつの例として思い出していただきたいのが、バリアフリーという主張がなされるにいたった経緯です。つまり、従来は健常者を中心とする設計が、“普通のこと”として行われてきたわけですが、これはある意味で、これまで行われてきた臨床研究と似ているところがあるように思われます。ところがあるとき、障害者や高齢者の社会参加を排除するという意味がそこに含まれていることが理解されます。その段階で、それまで“普通”で当然だと思われたことに対して新たに反省的な眼での価値の把握がなされてきます。

要するに、臨床研究がもしかすると患者に対する人権侵害であるかもしれないことが見えてきたところで、そこにどのような価値を持ち込むかがあらためて問われ、そして新たなコードが組み込まれ、何らかの変化がもたらされる、そのようなことに対する先行事例を我々は知っているわけです。バリアフリーの場合、こうした変化は自然となされてきたわけではありません。公民権運動のような運動を通じて、いわば告発という形で問題の提起がなされ、そして運動の中でそれまでのコードが乗っ取られ、さらに公有化されて、現在ではユニバーサルデザインへと進んで定着してくる、というような一連の経過があったわけです。そこから考えますと、臨床研究の場合も、従来は知らず知らずに自明なものとして組み込まれていた負の価値が目に見える形になってきた段階ではないかと思えます。そうであれば、我々はそこからどのようにして踏み込んでいけばいいのかという話をすればむしろいいわけです。もちろん、これは簡単な話ではないでしょうが、かといって悲観しきることもないように思われます。

技術倫理の立場から言えば、一般に、こうした技術的なことには、社会的価値が含まれているのです。いま取り上げたバリアフリーの例では、健常

者中心の設計には“ノーマル”でないものの排除という価値が含まれていたと考えられます。それに対して製薬の場合でしたら、資源の配分に与れる人と与れない人の不平等に始まって、さまざまな価値的關係がその中に入っています。それからいま問題にしている治験や臨床試験の場合には、実験のリスクを引き受ける人と、そのおかげで将来のリスクを免れる人、そんな不均等な関係がやはり入っています。ですから、いま資源の不平等配分ですとかリスクの不均等配分とかいう点で考えますと、技術の中に社会的な価値が組み込まれているとともに、逆に技術を通じて我々はそうした社会的な配置関係に大いに入り込んでいく、そんなふうに言えるかと思えます。

この点を押さえた上で、治験や臨床研究にはらまれている緊張関係に話を進めてみましょう。バリアフリーが障害者の人たちによる社会参加の機会の訴えに基づくものであることを申し上げましたが、それは知らず知らずに傷つけられた自分たちのアイデンティティなり存在なりの回復をはかるものと見ることができましょう。同じように、これまでのご報告にありましたように、治験なりにおける不均等が顧みられないと患者の側に「同じだけの扱いを受けていない」という感情が生じて、「身体を傷つけられた」「自分たちのアイデンティティにダメージが与えられた」という訴えが発せられているように思われます。けれども、アイデンティティに対してダメージを負わせる可能性があるということが出てきたときに、どうすればいいのでしょうか。

話をリスクのことに戻すこととなりますが、先ほどお二人の先生から科学性が実験の倫理や被験者との関わりのベースになっているというお話があったように思えます。これは現場の方々としては当然だと思いますが、同時に、試験である以上は必ず不確実性やリスクがはらまれるという問題も指摘しておきたいと思えます。ここでリスク評価がかりにされたとしても、このリスク評価に基づいてどのように決めていけばいいのかという問題は当然残ります。哲学屋の悪いくせで、すぐに「最大多数の最大幸福」などという教科書の命題が出てきたりしますが、「最大多数の最大幸福」ということで一番損するという

か、リスクを多く引き受けるのは誰かといえば、弱い人です。そこで次に、こうした不平等を避けようとして出てくるのは、今度は一番弱い人に目を向けて、最高のリスク感受性を持っている人、その最悪の状態を考えて、それを基準に意思決定をなささいという原則です。実にいい原則なのですが、これを厳密にとりますと、ほとんど実行不可能であるということも確かです。そうしますと、やはりどうしても被験者の参加や同意ということを最初から全面的に組み込んで、不均等性の再配分をはかっていくようなシステムにしていかないと、臨床研究のようなことは話として成り立ってこないということになってまいります。

だとすれば、倫理は科学性に基づくという先ほどのお話に対して、逆に科学性は倫理性に基づくとも言えるのではないでしょうか。倫理性をもとに科学的なことがらをコーディネートしていく過程がベースにあって、研究の科学的信頼性が確保される。ですから、倫理性は科学性と、実は相互浸透的な関係になっていないと議論が成り立ってこない、というのがここでの一つの話です。

そして、参加と同意を中心にしたシステムという話を振り返って考えてみますと、ニュルンベルグ綱領が出てきた時と余り変わらないのです。そのときから存在していた問題点が、改めて日本のようにこの法の整備が非常におくれたところで改めて出てきたのだ、と考えるのも良いのではないかという気がします。

### 3 技術倫理を支える文化

まだ、話が積み残しになっていますけれども、3番目の話にいけます。我々が科学技術を営む場合に、一定の組織が結びついてくることがしばしばあります。例えば原子力を考えますと、それは非常に微細で堅固な管理システムと一方向的な情報の流れを前提にしなければ成り立ちません。それはそれで、核反応の暴走や核物質が漏出すること、あるいは核ジャックの可能性もあります。ですが、そういうシステムを作ることによって、我々は辛うじて原子力

というものとつき合っているわけです。原子力自体の問題にまではいまは立ち入りません。臨床試験についても、そういう社会体制と一体だということを、今荒川先生から色々具体的な例で出していただいたかと思います。

原子力の例をあえて出しましたのは、コンプライアンスあるいは法令遵守の問題と関連してのことです。あれだけ綿密に法や規則を整備しているところで問題が次から次へと出てきている。要するに、法令遵守の問題だとお考えになるかもしれません。ただ、ある研究会でそのような話をしている時に、某電力会社の担当者が「皆さん、50キロ規制の道で、本当に50キロ以上出していないですか」といわれたわけです。出したことがない人はまずいないだろうと思いますし、それがかえって交通に円滑性を与えている面もある。何で俺たちにだけ桁外れの厳密さでコンプライアンスが求められるんだといわれたときに、法令遵守ということのみを取り上げて、それを守りなさいというお説教型の「倫理」では余り役に立たない気がします。

むしろ、法令遵守を基礎づけているのが何なのかが問われなければなりません。先ほど申し上げましたアイデンティティの回復ということに関係づけていいますと、参加をベースにしつつも、実験の実施者側と被験者の側の両方のアイデンティティを確保していく、こんな過程を取り上げてみてもよいと思います。アイデンティティとして、患者が患者として尊厳を持って扱われているというアイデンティティを取り上げましたが、それと相関的に医師の側にもプロフェッショナルとしてのアイデンティティがありえます、いま詳しく申し上げることはできませんが、患者の声を聴き、これに応える用意のあること、これがこちらのアイデンティティの基礎として大きな意味を持っていると思います。要するに、「倫理」を基礎としないかぎり、コンプライアンスということだけをただ取り上げて空文句に過ぎないだろうということが3番目の話です。この点は、技術を取り巻く文化や社会制度の変革と関連づけて議論しないといけないかと思います。

## 4 参加の二つのモデル

時間が限られていますので、この点に関して一つ、二つだけとりあげてお話をやめます。一つは意思決定に絡む問題です。具体的にということになると、恐らく参加ということを行ったときには二つのモデルがあると思います。一つは、市民参加（パブリック・インボルブメント）といいますが、関係する者が人工物や制度の設計から加わっていくような参加です。もう一つのインフォームド・コンセントはいわばマンツーマンの関係での意思決定です。この二つはモデルとして区別しないとイケないと思います。しかし、両方が機能しなければ参加のモデルとしては成立しない。例えば、私企業が行っていることとはいえ、資源の再配分にとって特定の医薬品・医療資源を開発するのはいかなる意味を持つのか、ということについては、後者ではなく、前者の参加型の議論が本来あってしかるべきかもしれません。この具体的な中身については今は問題としてあり得るということの指摘にとどめたいと思いますが、いずれにせよ形式的な同意という形でたんに責任を拡散するのではない、実質的な意思決定であり得るための制約が問題であることを、一言申し添えておきたいと思います。

## 5 倫理委員会

今ひとつの問題としては、倫理委員会のことがあります。具体的なお話が色々ありましたが、この場合にしばしば監視機関が設立されて、それが法的に整備されたとしても、無限後退が起きてしまうことを指摘しておきたいと思います。一番記憶に新しいことだと、姉齒の話があると思います。姉齒の話について、NPO なり第三者機関に認証を求めた場合、認証機関の妥当性について、今度は国が通達を取り決め、検査しなければならない。国が無能だったりするんでいたりしたらどうするかといえば、裁判所が決めないといけない。ところが、栗原先生のお話を伺いますと、裁判所はそもそも無知だからこれは

厳しい。これではどこまで行っても切りがないわけです。そうしますと、無限後退を避けるためのシステムはどうすればいいのか。一般に企業などの場合でしたら、会計監査がありますが、監査自身ものすごくコストがかかるわけです。だから監査のシステムをむやみに肥大させていくこと自身はシステムの維持にとっては決してプラスにならない。ということになれば、倫理学者の悪いところなのですが、やはり「倫理を持たなければ駄目だ」という売り文句になるのです。要するに、実質的な倫理委員会を作っていくためには、倫理を基礎にしていかなければならない。

別の観点から考えてみますと、倫理委員会が実質的であるためには、余り煩雑な体系を作ってははいけません。要するにすべてをカバーする分厚い、一千ページもあるような規程を作ってしまうと、人々がそちらに忙殺されてミスが出たり、守り切れなくなって逸脱が常態化したりしてくる。逸脱が常態化してくれば、結局それは規則の形骸化につながってきて、どこかで大きな失敗につながるようになります。だとすれば、どう考えてみても、やたらと複雑なものをつくることはできないし、すべてを規定することもできない。そうすると、これまでの経験の積み重ねから知恵を借りながら、それを外に向けていかにこじ開け、安定化させていくのかという形で議論しない限り、これは成り立たない話になる。お話の中でた、払うべきしかるべき配慮に関して、プロトコールのひな形をつくるといった方策も、こうした文脈の中に位置づけられるのではないかと思います。ですから、一般的に申し上げれば、実質のある倫理委員会を作っていこうとするならば、その倫理委員会を取り囲むような文化をどのように作り、透明性というか、その中に人々が参加し得る余地を入れていくのかということのを抜きにしての議論は、恐らく出てこないのではないのでしょうか。

## 6 インフォームド・コンセント

最後に、感想として一つだけ付け加えておきたいことがあります。インフォームド・コンセントのこ

とです。池田先生のお話が面白かったのですが、実質のあるインフォームド・コンセントをするにあたって、その間に立つ人がどういう役割をするのかというのを考えておきたいと思います。要するに、メディエーターという形でその間を媒介する役割をするのか、インタプリターという形である立場を翻訳してわかりやすく伝えるということをするのか。さらに、コーディネーターという形を考えていくのか。同じように見えても、実はかなり話は違ってきます。技術倫理の場面でも、東大やいくつかの大学でもやっていると思いますが、科学技術インタプリター養成プログラムが動き出してきています。そういう場面で問題になっている専門家と市民との関係に関することは、まさに臨床研究の倫理の場面でも問題になっているのだと思います。お話を伺っていると、患者に一方的に納得してもらおうというわけではないとのことですし、おそらく実際には医者と患者の間であってこれまでの医者や患者、その他医療関係者の関係に変化を迫るようなことも含まれてい

るのだらうと思います。

ですから繰り返しますが、利害関係や不正の告発から進めて、どのように双方のアイデンティティというものを確保し得るのかというまさに倫理の場面を視野に収め、そこからさらに、どのようにして我々が医療の質をつくっていくのかという、より具体的な話につながっていけばいいというように思います。

もう一回確認しますが、我々がある技術を作るということは、単になんらかの利便性や効率性を作り出すことではなく、同時にある一定の社会制度を作ることなのです。要するに社会制度が技術に担われていると同時に、技術によってある一つの社会制度を作っていくことになるのです。その中にいかにして参加と同意ということを組み込んだシステムを作っていくのか。これは医療や製薬がここでは大きな問題なのですが、我々の技術社会、その全般が抱えている大きな問題だらうと思います。

ということで、簡単でお粗末でございますが、コメントにかえさせていただきます。（拍手）