

## 「臨床研究法」の制定に向けて

### はじめに

ナチスや七三一部隊の医師らが行ったような残虐非道の人体実験は今日ありえないとしても、明確な規則が無いかぎり、倫理性に欠ける臨床研究が行われないという保証はない。事実、金沢大学医学部附属病院の「インフォームドコンセントのない臨床試験」を巡って裁判が続いている。諸外国では臨床研究全体を包括する法規制が次々と生まれているのに対し、日本には法規制どころか包括的指針すら存在しない。

本稿では、欧米における倫理規制の状況を概観し、日本に残された問題を考える。なお、研究倫理の歴史に関する略年表を表1に示した。

表 1. 研究倫理に関する略年表（日本の事項は青字）

1865	ベルナール『実験医学序説』
1900	独: 宗教・文部・医学省令『全医療施設長への指示』
1931	独: 『新しい治療法と人体実験に関する規則』
大戦中	独: ナチスの人体実験、七三一部隊等による人体実験
1945	九大医学部生体解剖事件、米: プルトニウム人体実験
1947	ニュルンベルク国際軍事裁判『ニュルンベルク綱領』
1948	薬事法(旧法)
1960	薬事法
1961	サリドマイド事件
1962	米: 『食品・医薬品・化粧品法』改正
1963	キセナラミン事件
1964	世界医師会『ヘルシンキ宣言』
1966	米: ビーチャー『倫理学と臨床研究』 米: NIHとFDA、倫理指針を発表
1972	米: タスキギー事件が知れ渡る 日本学術会議、医薬品臨床試験評価体制に関する勧告
1974	米: 『国家研究法』
1975	『ヘルシンキ宣言』東京改訂
1979	米: 『ベルモント報告』
1982	治験データ捏造事件
1988	仏: 『被験者保護法』
1989	『医薬品の臨床試験の実施の基準』(旧 GCP)
1991	米: 『コモンルール』
1993	CIOMS『人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針』 ソリブジン事件
1994	仏: 『生命倫理四法』
1996	ICH『医薬品の臨床試験の実施に関する基準』(ICH-GCP)
1997	『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』(新 GCP)
2000	名古屋地裁「愛知県がんセンター抗がん剤治験訴訟」判決 『ヘルシンキ宣言』エジンバラ改訂
2001	欧州議会『EU 臨床試験指令』 『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』
2002	『遺伝子治療臨床研究に関する指針』 『疫学研究に関する倫理指針』
2003	金沢地裁「金沢大学病院無断臨床試験訴訟」判決 『臨床研究に関する倫理指針』 医師主導型治験対応のため GCP を改訂
2004	『個人情報保護法』対応のため各種指針を改訂

## 1. 米国の状況

ナチスの医師裁判に際して米国が起草した『ニュルンベルク綱領』は、人体実験に関する初の国際的ガイドラインとなった。しかし米国自身は、ナチスの非人道的行為を「自国も陥るかも知れない切実な問題」とは思っていなかったようである。新薬臨床試験については、サリドマイド事件を契機として六二年に『食品・医薬品・化粧品法』が改正され規制が強化されたが、一般の臨床研究は、規制らしい規制もないまま、戦後二〇年間精力的に推し進められた。

ところが六〇年代半ば、米国内で行われた“非人道的”人体実験がピーチャーにより告発され、「ナチスの人体実験は他人事ではない」ことが国民に知られるところとなる。これを契機に、臨床研究に最も深く関わる連邦機関、国立衛生研究所(NIH)と食品医薬品局(FDA)から本格的な研究倫理指針が発表されたが、強制力がなかったため、有名なタスキギー事件をはじめ「人体実験」スキャンダルは後を絶たなかった。ついに研究倫理は連邦議会で論議されることとなり、七四年、医学研究全般にわたる規制を目的とした世界初の法律『国家研究法』が成立した。この法のもとに設置された委員会が作成し七九年に発表した倫理基準が、有名な『ベルモント報告』、正確には『生物医学・行動学研究における被験者保護のための倫理原則およびガイドライン』である。

『ベルモント報告』の倫理基準は、たった三つの原則 人格の尊重 恩恵 正義 にまで凝縮され、それぞれ インフォームドコンセントの確保 リスク・ベネフィットの評価 被験者の公正な選抜 として臨床研究に適用される。この報告書は、煩雑な過去の指針の欠点を克服し、必要十分な判断基準を明確に示したものであり、米国の研究倫理は今日に至るまでこれに拠って論じられている。

『ベルモント報告』を受け、NIH と FDA は研究倫理に関する行政令を発する。NIH の『45CFR46』と FDA の『21CFR50,56』である。しかし連邦政府全体を包括する普遍的ルールを作ることが大統領委員会から勧告されたため、NIH の行政令をもとに連邦統一モデル案が策定され、九一年、全ての関係省庁が参加した『共通規則(コモンルール)』が成立し施行された。これが現在の米国の倫理規制法令の実質となっている。

## 2. 欧州の状況

欧州で早期から臨床研究の包括的な法規制に乗り出した国はフランスであった。八八年以前のフランスでは、「治療目的でない人体実験を行ってはならない」とする医師の職業倫理規定と新薬臨床試験の現実に大きな矛盾があり、臨床試験を行う医師は「いつ訴えられるかわからない」不安定な状況下に常に置かれていた。このため医学界・製薬業界からも、被験者保護のための(ひいては研究者の保護のための)規制法が求められていた。折しも人体実験スキャンダルが起こって社会的関心が高まったこともあり、八八年一二月、いわゆる『被験者保護法』が成立した。その特徴として、適用対象が極めて包括的なこと、倫理審査を公的な第三者機関が行うこと、被験者にとって直接的利益が有る研究と無い研究を差別化していること、試験実施の条件、弱者保護、補償責任などを全て法律として明文化していることなどが挙げられる。

その後、体外受精児誕生を契機に生命倫理に関する議論が起こり、九四年、『被験者保護法』を改正するとともに、新たに生命倫理に関する三法(いわゆる『人体尊重法』『移植・生殖法』『記名データ法』)が成立した。『被験者保護法』と合わせて「生命倫理四法」と呼ばれ、他に類をみない格式の高さにより諸外国の規範となっている。

〇一年、欧州連合(EU)では加盟国間の医薬品臨床試験の規制調和のため『EU 臨床試験指令』を公布したが、これを受けてそれまでは規制法がなかった国々でも法整備が進んでいる。英国は六八年の薬事法以来、患者対象の臨床試験には届出・許可制度があったが、医師による自主研究は例外扱いであり、また健常人対象の試験は適用外で自主規制に委ねられてきた。しかし『EU 臨床試験指令』を受け、新たな規則が〇四年より施行され、倫理審査制度なども含めて臨床試験に関する包括的な法整備が進んでいる。

## 3. 日本の現状と問題点

臨床研究の倫理指針は日本にもある。にもかかわらず、研究倫理をめぐる状況は欧米諸国と比べてあまりにも未熟に感じられるのはなぜだろうか。

第一に、倫理指針が多数あり、その上お互いの整合性がないことがあげられる。治験は『医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)』(九七年、厚労省)、遺伝子解析研究は『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』(〇一年、文科省・厚労省・経産省)、疫学研究は『疫学研究に関する倫理指針』(〇二年、文科省・厚労省)に拠らねばならず、遺伝子治療

や再生医療の研究にもそれぞれ国の指針が存在する。また、学会などによる様々な指針が別に存在する。この状況は、倫理上の問題が持ち上がるたびに、一時凌ぎの指針を出し続けてきた結果である。以前「日本の生命倫理には歴史的な脈がない」と書いたことがあるが、この指針の乱立状態もその表れである。

○三年七月、『臨床研究に関する倫理指針』（厚労省）が公表された。規定そのものは『ヘルシンキ宣言』（エジンバラ改訂）などに準拠しており、評価できる点もある。しかし、本来ならば臨床研究全体をカバーすべきものであったにもかかわらず、「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」は対象外としてしまったため、腰砕けになっている。全臨床研究の包括的倫理指針、もしくは他の指針の上位に立つ基本原則には成り得ていない。

第二に、法的強制力を有するのは治験のGCPだけであり、その他の倫理指針は強制力を有していない。強制力を伴わなければ、空文化の恐れがあることもさることながら、補償責任など曖昧な点が多く残り、研究者はいつまでも悩み続けなければならない。法制化されれば、研究実施のためのインフラ整備が進むに違いない。

第三に、米国に倣って倫理審査を施設単位で行うことにしたことである。倫理審査が取り入れられた六、七〇年代の米国の臨床研究は、大学病院の医師が少数の被験者を対象に行うものが大部分だったため、審査は施設毎に設置された委員会に任されてきた。しかし施設単位の審査では「客観的な立場を保てない」「多施設研究の審査は困難」「レベルがまちまち」「横の連絡がない」など多くの問題が生じている。これに対して欧州では、施設とは独立して地域毎に審査委員会が設置されており、当の米国でもすでに独立型委員会が多く誕生している。

#### 4. これから何が必要か

まず求められるのは規制方法の見直しであろう。例えば「臨床研究法」のような基本法の下に、包括的かつ実用的な指針を作成する。被験者保護が第一の目的であることはもちろん言うまでもないが、そのほか次のような条件を満たすものを作るべきではないかと思う。研究遂行を妨げず、適正な科学の発展を促すものであること、補償責任などに関する曖昧な点をなくし、研究者保護にもつながるものであること、人間を対象とする研究全てを対象とし、行動科学・心理学研究なども含むこと、『ベルモント報告』のような原則主義に立脚していること、独立型委員会による合理的な審査方法を規定するものであること、できれば動物実験倫理も含むことなどである。

もう一つ重要なのは教育システムを充実させることであろう。医学部や医療系大学院において、医療倫理についての教育は今日徐々に充実してきているが、研究倫理の教育はなおざりにされている。医師になれば臨床研究に携わる機会が多いことを考えると、学部から研究倫理教育を始めるべきであるが、それ以上に重要なのは、研究者養成課程である大学院に倫理教育を導入することである。それも単に「ルールがあるから守れ」と言うだけでは不十分で、生命倫理の歴史的な脈を含めた教育が是非とも必要である。

#### おわりに

医学研究の法規制などという、保守的な医師・研究者の反発が予想される。しかしながら、適切な規制は被験者を守ると同時に研究者を守る確実な手段ともなることを理解すべきである。しかもそれは、正しい研究成果を安全・確実・迅速に手にすることにつながり、また日本という国の信頼にもつながるということを理解すべきである。

#### 参考文献

- (1) 生命倫理と法編集委員会編：『資料集：生命倫理と法』，太陽出版，2003
- (2) 丸山英二：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』，2001
- (3) 棚島次郎，井上悠輔，深萱恵一，米本昌平：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・社会』6，2002
- (4) 栗原千絵子：EU臨床試験指令とイギリス臨床試験規則。『臨床評価』31(2)，351-422，2004
- (5) 笹栗俊之：研究倫理教育の徹底を薬理学教育に求められるもの。『日本薬理学雑誌』124(3)，182-186，2004