

生命倫理の基本概念と 医学研究規制のあり方

——アメリカ生命倫理学を手がかりに

東北大学大学院法学研究科

米村滋人

本日の内容

- 1 はじめに
- 2 アメリカ生命倫理学の基本概念と「自己決定」
- 3 医学研究規制の枠組み

本日の内容

1 はじめに

2 アメリカ生命倫理学の基本概念と「自己決定」

3 医学研究規制の枠組み

医学研究をめぐる「事件」

- ナチスによる人体実験

ユダヤ人などに対する人体実験。放射性物質の投与、断種・不妊手術、安楽死などが行われた。

- タスキギー事件

アメリカで1930～70年代に黒人を梅毒に罹患させ、治療せず死後にデータをとる人体実験が行われた。

医学研究をめぐる倫理指針

- ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code)
 - ナチス下での人体実験を裁いたニュルンベルク医師裁判において、医学研究の基本的な倫理原則が提示された。
 - 被験者の自発的同意があること、不必要な危害を加えないことなどが必要とされた。
- 世界医師会によるヘルシンキ宣言
 - 研究目的の重要性が被験者の危険や負担にまさること、被験者が十分な説明を受けた上で同意を行ったことが必要であると明記される

ヘルシンキ宣言①

5. ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければならない。

9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法および規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法および規制上の要請も、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。

10. 被験者の生命、健康、プライバシーおよび尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。

ヘルシンキ宣言②

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも報復なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認したうえで、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。(後略)

ヘルシンキ宣言③

26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的／精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとするれば、その場合に限り行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されていなければならない。

臨床研究倫理指針①

- 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。【第2の1(3)】
- 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。【第4の1(1)】

臨床研究倫理指針②

- 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、**倫理審査委員会の承認を得て**、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。**【第4の2(1)】**
- 試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない**(ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く。)**。**【第4の3】**

判断の微妙なケース

- 人の組織・細胞を用いた研究はどうなるか？

ヘルシンキ宣言・臨床指針とも、ヒト試料利用研究を一括して規制対象とする。しかし、インフォームド・コンセントが同内容・同程度で必要となるかは問題。

- 胚を用いた研究はどうなるか？

胚は「人」か「物」かが問題とされる。いずれの場合も、誰の「インフォームド・コンセント」をとればよいか問題になる。(cf. ES指針22条)

本日の内容

1 はじめに

2 アメリカ生命倫理学の基本概念
と「自己決定」

3 医学研究規制の枠組み

規範倫理学の基本的対立

■ 帰結主義

行為の善悪は行為それ自体ではなくその帰結に基づいて評価されるとする考え方。「最大多数の最大幸福」で表現される**功利主義**に代表される。

■ 義務論

行為の善悪は行為自体に内在する要素に基づくとする考え方。無条件的な行為の義務づけを重視する**カント倫理学**がその代表とされる。

胚細胞研究への具体的適用

- 帰結主義によれば、帰結の是非により判断が分かれる。重度の難病の治療法が開発されるなど想定される利益が想定される不利益よりも大きければ、胚細胞研究は許容されるとの結論に傾く。
- 義務論によれば、どのような義務を重視するかにより判断が異なる。しかし、胚を破壊し、胚を研究材料に用いるという行為自体が反倫理的だと考える立場に結びつけば、胚細胞研究は否定すべきであるとの結論に傾く。

生命倫理の諸「原則」

- ビーチャム・チルドレスによる4原則

- 自律の尊重 (respect for autonomy)

- 無危害 (nonmaleficence)

- 善行 (beneficence)

- 正義 (justice)

- エンゲルハートによる2原則

- 自律 (autonomy)

- 善行 (beneficence)

ビーチャム・チルドレスの見解①

- 4つの倫理原則から倫理問題の解決を提唱する。
- 「自律性」はインフォームド・コンセントを初めとする個人の自律的選択を保護する原理。
- 「善行」は他者に積極的利益を与えるべきであるとする原理。費用便益分析などを用いて複数の利益の比較衡量がなされることがある。
- 「正義」は配分的正義を意味し、患者・被験者間に平等に資源が配分されるべきであるとする原理。

ビーチャム・チルドレスの見解②

- これまでさまざまな道徳理論が提唱されてきたが、功利主義と義務論の間でも倫理「原則」や義務のレベルではさほどの違いがない。
- どの道徳理論も道徳生活の一部ずつを説明しており、どれか1つを優先させる必要性はない。
- 実際上の問題解決には暫定的理論としての倫理原則 (principles) を考えれば十分であり、4つの倫理原則はそれぞれが同等のものとして、(場合により他の原則による制約を受けうるものとして) 機能する。

道德理論 moral theory

倫理
原則

倫理
原則

倫理
原則

倫理
原則

義務

義務

義務

義務

義務

義務

義務

義務

エンゲルハートの見解①

- あらゆる道徳的課題は「自律」と「善行」の2原理の対立・葛藤により説明される。
- 「自律」は人格に対する相互尊敬の反映であり、これはいかなる文化、いかなる時代にも共通する普遍的な原理である。
- これに対して、「善行」は帰結主義と義務論の対立を含むさまざまな困難な問題を内包する。このような問題の解決法は、道徳的共同体における相互理解ないし契約を通して形作られる以外にない。



「自律」の優位性が説かれる

エンゲルハートの見解②

- 胚や胎児については、いずれも両親(ないし配偶子提供者)の身体の延長にすぎず、両親が生み出したものであるから、それは両親の私的所有物(private property)である。
- したがって、両親は、胚を廃棄することも、譲渡することも、自ら決定できる「権利」を有する。

生命倫理「原則」の位置づけ

- 生命倫理の個別判断を複数の倫理「原則」により説明する考え方は、かなりの程度受容されている。
- 生命倫理諸「原則」は、規範倫理学の基本的対立に立ち入らずに倫理的決定をなしうるための暫定的な原則として提唱される。
- ただし、エンゲルハートでは「自律性」の優位性が主張されていたのに対し、ビーチャム・チルドレスでは各倫理原則の優劣関係は否定されている。
- 「自律」原則も、場合により「無危害」「善行」などの要請から制約されることがあるとされるが、具体的な基準等は明らかでない。

ベルモント・レポート

- アメリカ保健福祉省の国家委員会が策定した研究倫理に関するガイドライン。
- 医学研究倫理審査の判断枠組み：
 - 自律
 - 善行
 - 正義
- 「善行」は、研究においては厳密に追求できない。
 - (1) 危害を加えない (do no harm)
 - (2) 利益を最大化し、危害を最小化することを旨とする。

アメリカの議論の特徴

- 一見すると、きわめて抽象的・原理的な理論が展開されているように見えるが、具体的な問題解決はかなり柔軟に(アド・ホックに)なされている。
- 「自律性」ないし「自己決定」をきわめて重視し、その保護をほぼ絶対的であるとする見解も存在するが、その場合の「自律」「自己決定」が可能な範囲はかなり厳しく制約されている。(胚・胎児は不可)
- 医学研究の側面に関しては、研究の有用性にも相応の配慮がなされており、「自己決定」が絶対無制約というわけではない。しかし、制約の基準は明らかでない。

「私的空間」と「自己決定」



私的空間(=プライバシーの支配領域)と自己決定
の可能な範囲は一致する

本日の内容

- 1 はじめに
- 2 アメリカ生命倫理学の基本概念と「自己決定」
- 3 医学研究規制の枠組み**

現在の研究規制の枠組み

- 個々の被験者および倫理審査委員会に研究計画などが開示され、両者が研究内容につき判断する。
- 被験者が自ら判断できない場合等に倫理審査委員会がそれを「補充」する権限を有する。
- 倫理審査委員会の審査は何について行うべきかが不明確。同意書の文言のチェックだけで終わる場合もある？
- 研究開始後のモニタリングについては、倫理審査委員会の権限・能力は十分でない。被験者の同意撤回に多くが委ねられる。

いくつかの疑問

- 倫理審査委員会は何についてどのように判断すべきかを明らかにすることが望ましいのではないか。
- その場合に、被験者の「同意」と倫理審査委員会の決定がどのように役割分担されるかもある程度決めておくべきではないか。
- 研究開始後のモニタリングに関する規制がきわめて弱い。被験者への報告義務の担保もなく同意撤回の権限だけが与えられている。そもそも、被験者にモニタリングが可能であるかを再検討すべき。

「自己決定」の位置づけ

- 2つの制度設計がありうる。

①内容を問わず「自己決定」の保護を絶対化するが、「自己決定」可能な場面を明確に区分する。

(例: 連結不可能匿名化)

【アメリカ型の「自己決定」保護】

②「自己決定」の内容により保護すべきものとそうでないものを区別することとし、「自己決定」可能な場面は不明確なままとする。

【ヨーロッパ型の「自己決定」保護】

①の制度設計を行う場合

- 「自己決定」可能な場合と不可能な場合を明確に定める必要がある。(cf. 胚の地位・同意能力)
- 「自己決定」可能な場合については、その決定プロセスについてのみ倫理審査委員会がチェックする。
- 研究計画等の委員会審査は不要とはならないが、被験者が完全に判断できると仮定すれば二重審査となる。被験者が熟慮の上同意した以上は実施可能、との方向に傾く可能性あり。

②の制度設計を行う場合

- 被験者個人の完全な「決定権限」を前提としない。
- 自己決定が自己決定として尊重されるためにどのような内容をそなえるべきかが一般的に定められる必要がある。

（例：人格的生存に不可欠／最善の利益）

- 倫理審査委員会は、自己決定が上記の内容をそなえているか否かに加え、研究計画等の客観的な倫理規範適合性を審査する必要あり。

（倫理審査委員会は被験者の後見人的な地位に立ち、二重審査ということにはならない。）

両者の比較

- ①は個々の倫理審査委員会の負担が小さい一方、「自己決定」の可否が微妙な問題場面の多くを解決困難とする。
- ②は種々の問題場面につき統一的な解決が可能となりうる反面、倫理審査委員会の負担が大きい。施設内倫理委員会での運用を前提とする限り、実質的な審査はかなり困難。



いずれを選択するかは政策的判断

まとめ

- わが国の研究規制にはヘルシンキ宣言の影響が強いが、制度の運用上の問題点も多い。
- アメリカの生命倫理学では、個別問題は比較的柔軟に解決されているが、抽象的原理としての「自律性」を特に重視する見解もある。
- 「自己決定」の位置づけについては大きく2つの制度設計がありえ、いずれを採用するかにより被験者や倫理審査委員会の権限等に大きな差異が生じる。
- 胚の法的地位を含む倫理問題を考える際にも、研究規制に関する全般的な制度設計の中で検討することが望ましい。