

巻頭言

「先端医療」技術に関するルール形成が目指すべきもの

はじめに

基本からの逃避 日本のこれまでの「先端医療」技術に関するルール形成小史をふりかえってみると、その特長はこう言い表されるように思う。当然のことながら、ルール形成は、内外の圧力が強く衝突の激しい分野で行われてきた。

1つの世代限りのルールなら、科学技術の展開のスピードに法文化が追いつけなかつただけの、哲学を欠いた、つぎはぎだらけのやっつけ仕事といって市民は揶揄・自嘲し、何とかやれる環境は整えたと行政や一部の専門家は安堵することも、あるいはできるのかもしれない。しかし、「バイオ・ゲノムの世紀」に入って、ことが「われらの子孫」(憲法前文)や「将来の国民」(同§ 97)にもわたる人間の根本問題に関わるルールとなると、そうも言ってはられない。「バイオ・ゲノム」に対するルール形成の明日も、昨日・今日のとおりの「基本からの逃避」が踏襲されていいのであろうか。

「先端医療」技術の分野で基本とは何か。今、日本で進んでいることは、生命倫理の基本に、ある意味で忠実と言えなくもない。アメリカ製の生命倫理3点セット、すなわち、IRB、インフォームド・コンセント、公開原則があるではないか？ 欲しい人がいて提供する人がいて技術があるのに、何故、自由にさせないのか？ 何故、社会は医学・医療の現場に干渉するのか？ 再生医学は不老不死や優生主義という人々のニーズに応えているのではないか？ 悪い結果は法廷で解決すればいいではないか、等々。

しかし、IRBもインフォームド・コンセントも理念・理論からほど遠い現実がある。例えば、IRBは形ばかりだし、インフォームド・コンセントも、ことに説明および理解の要素が理念・理論からほど遠く、代行判断に至っては理念・理論すら未構築だから現実もバラバラである。人体が「生きた金鉱」になり(遺伝子ゴールドラッシュ)、医科学研究が巨大ビジネス化している現実を多くの人々は知らないし、想像もできない。ルールの建前だけ「基本に忠実」であるように見えるだけで、医科学研究の対象者の人権、幸福well-beingは置き去りにされている。

そこから逃避しているところの、その基本とは何か。日本の生命倫理は、聖徳太子の「四姓平等」に源を発する(梅原猛)のであろうか、欧米に比し平等志向が強いと思われるので、その点を加味しつつ、ここでは、手法、法論理および内容の3つにおける基本について考えてみたい。

1. 手法における基本

1) 当事者代表および市民・社会の参加

まず、当事者代表のメンバーとしての参加について。ルール形成には医療の主体たる患者および医プロフェッションの総意が反映されるよう当事者ないしこれに準じる団体の代表がメンバーとして参加するのが基本である。しかし、例えば、90年4月以来のICHではどうだろうか。96年に検討開始され00年に合意し厚労省通知となったICH-E10 臨床試験の対照群選択の基準は、ブラシーボ対照群設置の許容性を定める世界医師会のヘルシンキ宣言§ 29と矛盾するのに、双方の代表が参加しておらず、その意思は無視されている。

次に、草案作成作業段階からの参加について。市民・社会は医療の需要者だから、草案作成段階からルール形成に参加するのが基本たるべきである。しかし、公聴会は明らかに儀式であるし、パブリック・コメントは期間があまりにも短かく、ほとんどフィード・バックされないから半儀式のようなもので、市民・社会は原案が固まるまで蚊帳の外に置かれる。イギリスのコンシューマ・リエゾン・グループやデンマークのコンセンサス会議の例などは参考になるかもしれない。

2) 総合的・中立的な行政の姿勢

まず、行政の総合的対応について。行政が対応する場合、省庁部局横断的対応が基本でなければならな

い。しかし、縦割り行政の弊は相変わらずで、局あって省なしとも言われる。例えば、94年の医薬品安全性確保対策検討会（安対検）で、治験に限らず臨床研究を総合的に検討しようとの提案は棚上げにされた（当時の厚生省薬務局に対するものねだりであった感は否めないが）。

次に、行政の多様な意見への中立的な対応について、行政は中立の立場から専門家の多様な意見を汲み上げるのが基本である。しかし、行政部局の政策決定が先にあり、それに沿う専門家のみ集められる。93年の「医薬品開発受託機関（CRO）のあり方の研究班」では、法と契約の見地から問題ありとの報告が事実上棚上げされ、行政部局の方針に沿う意見を得るため、公開で議論することなく、同報告を行った委員を入れ替えて新たな会議体を作り問題なしとの報告書をまとめている。

また、少数意見は尊重するのが基本である。しかし、専門家の中に一種のアリバイとして変り種を入れておくことはあっても、まとめの段階では少数意見は無視されることが圧倒的に多い。92年の脳死臨調答申の第4章などは稀な例外であろう。ここでは、意見書、報告書のドラフト権（！）を事務局が持たないことを予め決めておくことが肝心である。

3) 議会・立法

ルール形成は議会でというのが基本である。しかし、法案作成の実務を担当する霞ヶ関官僚の本音は「小さく生んで大きく育てる」ことだという。つまり、法案を作るなら法律事項はできるだけ少なくし、議会ぬきで作れる行政指針や省令等で多くを定め権限を温存させるのが成功なのだそう。その場合は、行政部局と、それが選んだ一部の医科学専門家との相互依存作業でルール作りは完結することになる。

また、この国の人々の権利・利益に関わるルールであってみれば、立法が基本であることは言うまでもない。しかし、00年の遺伝子解析研究指針（いわゆるミレニアム指針）を皮切りに行政指針ラッシュが続いている。その正当化のために、立法・国家権力の介入は学問の自由の制約になるとの言説が語られている。しかし、人間に対する侵襲を伴う研究行為であるから、学問・研究の自由には内在的制約がなければならない。欧州国際人権法の有力な学説によれば、人権の尊重・保護・促進は国家の義務であるから、研究対象となる人間の権利を保護する法律を作って実行するのは国家の義務のはずである。

4) ケース・スタディ（事故・事件・失敗から学ぶ）

具体的事例は情報量が豊富だから、事例研究がルール・メイキングの基本である。しかし例えば、研究者とスポンサーとの間の経済関係が様々な弊害を生むから事例研究をしようとの安対検における提案は採用されなかった。

2. 法論理における基本

1) 法とプロフェッショナル・コードの協働

この分野でルールを作る場合、比較法と同時にプロフェッショナル・コードによるプロフェッションの自己統治状況を比較するのが基本である。立法はプロフェッショナル・コードやプロフェッションの自己統治の下支えをするのが筋だからである。しかし、例えば、外国の何法がどうであるかは検討してもその国の自己統治の実態までは検討されない。日本で医師会は強制加入でなく、自己統治は弱いと言わざるを得ない。医師以外の研究者のプロフェッショナル・コードや自己統治状況はもっと弱い。立法を本来の健全な姿にするために、日本におけるプロフェッションの自己統治の状況は改善される必要があるのではなかろうか。

2) 法の目的・体系

立法に際しては様々な角度から法の体系・目的と整合することが基本であることも当然である。しかし、例えば「医師主導の治験」の行政指針は、薬事法の限界を自覚していない。なぜなら、薬事法は、§1の目的規定からすると、物としての医薬品等の製造・販売等を国がコントロールする限度で治験の規制を行い医薬品等の研究開発促進のため治験の推進をするのが守備範囲であり、研究者・医師が対象者・患者に行う、治験を含む臨床研究については本来守備範囲外だからである。

3) 人権・人間の尊厳

立法は、憲法および国際人権法、自由・人権およびそれが由来する人間の尊厳に基づくことが基本である。しかし、例えば、00年のクローン法は、クローン技術の「原料」となる「余剰胚」や未受精卵の「供

給」源となる産婦人科の医療現場という川上の人権状況に配慮することなく立法されている。

3. 内容における基本

1) 対照群

科学研究では、対照群を置くことが基本である。「何が研究対象であれ、その対象だけを研究していたのではその対象固有の本質的特徴を発見することは出来ない。対象と対象以外のものを比較対照したときに初めて何が対象に固有の特性が分る」(立花 隆・脳死再論・中央公論社)。しかし、脳死移植における竹内基準(6歳未満の小児の場合の基準を含む)の作成においては対照群が置かれていない。本来、脳死判定基準作りにおいて、十分な症例数をもとに、脳死に近い脳死でない症例、脳死を疑われたが脳死にならなかった症例など対照群データを適正に採り、非脳死群のうちで機能停止の最大値を見つける(同書)のでなければ基準に科学性がないのである。

2) 研究対象者の保護および研究のインテグリティ保持

研究対象者の保護および研究のインテグリティ保持は人を対象とする医科学研究の基本でなければならない。しかし、これまでのGCP論議では、この両者を目的とする法律は棚上げになってきた。学問・研究の自由といっても、人間に対する侵襲を伴う研究の場合内在的限界があるのであるから、人権侵害および科学的非行を抑止する目的をもった研究対象者保護法を立法するのが出発点でなければならない。

3) 人間の生・死の概念・定義

法律における人間の生および死の概念・定義は明確であるのが基本であろう。しかし、臓器移植法の基礎になった「脳死」は「人の死」との脳死臨調答申多数意見の論理は、人の生死の分水嶺を「有機的統合性」に求めその要素にホメオスタシスを挙げたものの、その中枢たる視床下部の神経細胞が竹内基準による脳死判定後4日を経ても4割の事例で働き続けていたとの知見が出て来て、破綻している(欧米で臓器摘出時全身麻酔したりモルヒネが使われるのは何故であろうか)。

人間の胚に対する研究利用の可否につき、受精後14日間はpre-embryo前胚であって胚でなく、前胚の研究は許されるべきとの英国政府ウオーノック報告多数意見は、受精後14,5日でembryonic disc胚盤胞にprimitive streak原始線条が現れるが、1つの胚盤胞に2つの原始線条が現れる可能性があり2つの個体になる可能性があるからこの段階の胚を1つのindividual個体とは考えにくいこと、その後には急速な変化があつて17日目にはneural groove神経溝が現れ6日で脊髄を形成し始めることを理由としている。しかし、何故、個性および神経系の形成が研究許否の分水嶺になるのか、という疑問が残るように思われる。

また、ES細胞樹立の可否につき、クローン法は、「特定胚」と同じく人間の受精卵を利用する研究であるにもかかわらず、ES細胞についての規定を置かなかつた。ただし、同法§2⑤の「胚性細胞」とは、「胚を壊して取り出されたES細胞にする前の幹細胞と、それで作られたES細胞を指す」(福本英子・人クローン規制法はなにをしたのか。御興久美子、他・人クローン技術は許されるか。緑風出版)から、同法は、ES細胞の作成、使用を当然のこととして認めていることになる。

4. むすび これからのルール形成に向けて

基本に近づくほど、特定分野の専門家、特定の行政部局、産業に不都合、不利益で、基本から遠ざかるほど便宜的に処理できる実情があるのではないか。「バイオ・ゲノムの世紀」を迎えてルール・メイキングの基本から逃げない努力が求められているように思われる。

「臨床評価」編集委員
光石忠敬

(本稿は、文部科学省科学技術政策提言「臨床コミュニケーションのモデル開発と実践」(代表鷲田清一大阪大学教授)主宰の「先端医療技術をめぐる倫理・社会」03年7月26日シンポジウムにおける筆者の報告に加筆したものである。)