

## 編 集 後 記

生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法としての研究対象者保護法が、日本には未だ創られていない。公正な臨床研究の発展や、研究対象者の人権の保護を考えれば、制度設計が予てより始められるべきであったのに、何故、かくも立法が躊躇され、回避され続けてきたのだろうか。

政治的な理由は明らかである。すなわち、研究の対象となる者の圧力団体が存しないこと、自由な臨床研究を求める側の圧力団体が強大なこと、そして、民が官に対し自らの望む人間の尊厳および人権を確立し保護するための道具としての法という意識が、立法や行政の担当者たちに少ないせいであろう。

その思想的背景を考えてみると、1つは、世界医師会のヘルシンキ宣言の、タイトルではなくその内容が疎んじられているように思える。宣言は、人についての医学研究には、丸ごとの人間を対象とする臨床研究はもとより、個人を特定できる身体由来試料および個人を特定できるデータについての研究も含まれていると定義した上で、医学研究に携わる研究者に対し、医学研究に関する国内規範および国際規範の要求事項に留意するよう呼びかけ、一国の倫理的、法律的、行政的要求事項が宣言の水準を引き下げたり排除したりすることは許されないと定めている。そうすると、自由な同意なしに科学的または医学的実験を受けない権利を定める国際人権自由権規約という条約を、1979年に日本国政府は批准しながら、これに基づく法律を創らずに放置しておくような国の不作為を、宣言は想定していない。臨床研究の一部である治験について、日本は、薬事法という法律に基づく省令というレベルで法制化してきた(省令GCP)。薬事法の目的からすると、物としての医薬品等の製造、販売、輸入を国がコントロールする限度で治験を規制するのであり、そこまでが薬事法の守備範囲だから、研究者・医師が丸ごとの人間に対して行う、治験を除く臨床研究や、身体由来試料、データに対して行う医学研究は、薬事法の埒外である。そうすると、この立法を、薬事法の改正で対応することは、少なくとも法論的には困難である。

もう1つは、この分野のソフト・ローに実効性があると言説が立法の不在による基本的な諸問題を忘れさせているのではないか。ソフト・ローとは、「国の定める、法律に基づかない指針や、専門家集団のガイドラインや宣言、機関の定める指針等」であり、「医療に携わる者は倫理意識の高い集団と見てよい」から「相対的によく遵守されている」のに対し、「信頼感が薄い」法律などのハード・ローは必ずしも必要でないと位田隆一論文「医療を規律するソフト・ローの意義」(生命倫理と法・弘文堂)は解説する。けれども、この考え方には様々な疑問がある。先ず、同論文は、法的拘束力を持たない指針等を「ソフト・ロー」と名付けている。確かに国際法では開発や環境の分野で宣言や議定書があって守られているものもあろう。しかし、国内法では、法的拘束力のないlawは、燃えない火と言うべきだから、lawでないのにlawの一種であるかのような言葉を振り回すのは、法的拘束力のある法であるかのように市民を誤解させる。次に、同論文は、「医療に対する規律の形態」として「最上位に法律がある」、その次に国の作る指針があり、「さらに下位には」専

門家集団による指針がある、と述べる。この上下の基準は必ずしも明らかではないが、しかし、法律は、憲法、条約、国際人権法の下にある。また、法律は社会の基盤となるレベルを、指針はプロフェッショナルの高い専門的レベルを守備範囲とするから、この言説におけるレベルの上下は逆ではないか。法律と指針は、それぞれ規律するレベルが異なるものの、両方とも並行的に存在することが必要なルールではなからうか。さらに、同論文は、医療に携わる者は倫理意識の高い集団だからソフト・ローは実効的な規律だと言う。しかし、元来、ルールというものは、専門家であれ、市民であれ、平均的な人間像を前提に創られるべきではなからうか。本当に倫理意識が高いのであれば、それぞれの個人の自己規制で十分ではないか。例えば、研究の動機となる知的好奇心は研究者の本性に属し本来制限がないし、研究のスポンサーと研究者の経済的関係は偏りの原因となり、様々な利益相反は結果の信頼性を損ねている実情をどう考えているのだろうか。因みに、実効性があるから「ソフト・ロー」をlawと名付けるようだが、実効性によってルールが「法と法でないもの」と分けできるだろうか。法律の中にも、指針の中にも、実効性のある部分とない部分が存在しているからである。

いずれにせよ、自由な医学研究を求める人々は、法制化は研究を萎縮させる故に害があるとか、研究の自由は学問の自由ないし思想の自由という基本的人権であるとか、学問・研究の自由こそ人間の尊厳であるなどという考え方に立って、立法を拒んできたようである。ここには、法律とは官が民を支配し抑えるものという、明治国家以来の日本の近代化の歪みが残存しているようである。

それにしても、法の根本価値である人間の尊厳について、もう少し考えを深める必要があるだろう。

(光石忠敬)