

編集後記

本号にフランスの研究対象者保護法を分析した論文を書かせていただいたが、なぜフランスなのか、その理由について、この場を借りて説明させていただきたい。

私は社会学を専攻し博士号をとった文系の研究者だが、ある企業の分子生物学の基礎研究所にあった、生命科学と社会の間にかかる問題を研究する部署に職を得た。そこで私はまず臓器移植の倫理と管理のあり方を研究テーマに選んだが、ある日、フランスが生命倫理の枠組みを作る立法に着手したという外電が飛び込んできた。それが、私がその後30年に渡り、フランスの生命倫理関連法の制定、施行、見直しと改正を追う研究を始めたきっかけだった。生命倫理関連法は、移植医療、生殖医療、遺伝子医療など先端医療全般の臨床と研究を包括的に規制する、世界に類を見ない野心的な法体系である。私は、この法体系を分析し紹介する意義は大きいと考えた。当時日本で生命倫理というと、米国流の個人主義と自由主義に基づくものばかりが議論されていたが、フランスの生命倫理は、個々人の自由と権利に公共の秩序を対置する法理に基づいていて、日本社会の倫理観にも合う面があると思われたからである。

そして今の私にとってさらに大きな意味があったのが、フランスの生命倫理関連法体系が被験者の保護を柱の一つに含んでいたことである。それまで私は臨床試験の管理について不案内だったが、生命倫理関連法の研究の一環としてフランスの研究対象者保護法をじっくり調べる機会が持てたことで、この重要なテーマに取り組めるようになった。そのおかげで専門の方々と交流を始めることができ、本誌のメンバーでもある栗原千絵子・光石忠敬両氏と共に、日本でも立法すべきだと考えた包括的な研究対象者保護法の試案を策定する機会を得た。その試案作りと立法提言発信の活動を基に、栗原・光石両氏と立ち上げたのが「生命倫理政策研究会」(現・研究所)で、以来私はその共同代表という肩書きで活動を続けている。本誌の編集協力者にさせていただいたのも、こうした縁のおかげである。

フランスの研究対象者保護法は、常に見直しと改正が続けられている。本号で発表した論文は、その経緯と意義を分析してきた私のこれまでの研究の集大成である。フランスでも日本でも、不適切な臨床試験が行われる事態は繰り返し起こっている。違反を摘発し、然るべき公的対応を迅速に行うための制度基盤が、日本では整っているといえるだろうか。臨床試験の管理の望ましいあり方をあらためて考える材料として、拙論文をお使いいただければ幸いである。

(櫛島次郎)