

論 説

ドイツとオランダにおける被験者保護法制の
比較法的考察

甲 斐 克 則

- 1 序
- 2 ドイツの被験者保護法制と倫理委員会の機能
- 3 オランダの被験者保護法制と倫理委員会の機能
- 4 ドイツとオランダの制度比較
- 5 結 語——日本への示唆

1 序

1 医学およびその周辺の生命科学の進歩に伴い、新規医療技術の開発研究が盛んに行われるようになった。しかし、それらは、ヒト被験者の人権ないし「人間の尊厳」を侵す可能性を内包している。したがって、われわれは、ヒト被験者の人権ないし「人間の尊厳」を保護しつつ医科学技術の進歩するよう見守る必要がある。その重要な役割を担うのが、病院ないし研究施設、あるいはそれらから独立した機関における倫理委員会である。しかし、倫理委員会は、日本においてはほとんども形式審査に流れやすい。そこで、被験者保護を念頭に置いた、より実効性のある倫理委員会システムを構築する必要がある。

2 ところで、医療倫理ないし生命倫理に関する問題を審査する倫理委員会モデルを大別すると、法律に基づいて倫理委員会の構成や役割を規定したり、さらには遵守事項違反に対してペナルティを科す①「法規制モデル」（オランダ）、医療職等の自主規制に委ねるか、一定の先進的難問につ

いて国がガイドラインを策定して遵守を求める②「倫理規制 (ガイドライン) モデル」(日本)、そして、両者の複合形態である③「法規制・倫理規制複合モデル」(ドイツ、アメリカ、イギリス等)に分けることができる。

②の形態を採る日本の場合、柔軟な対応ができるというメリットがある反面、いくつかの課題が挙げられる。1) 倫理委員会が通過儀礼的性格に陥っていて本来の倫理審査の機能を果たせていない、2) 人材不足、3) コスト不足、4) 法制度の関与がない (治験審査は例外) ため、強制力が弱く、ルールが十分に遵守されない、5) ガイドラインはいくつもあるが、継ぎ接ぎの性格なため、間隙が多かったり、相互に齟齬がある、といった点が主なものであろう。

3 本稿の目的は、このような現状を打破して、倫理委員会が真に機能し、被験者の人権保護と医学の持続的発展が両立するためにはどうすればよいかというグローバルな視点から、被験者保護法制の確立の基本的視座を模索すべく、主としてドイツとオランダの制度比較を試みることに⁽¹⁾ある。

2 ドイツの被験者保護法制と倫理委員会の機能

1 まず、ドイツにおける被験者保護のための法整備の展開過程をみておこう。学説上の議論は古くから多くの積み重ねがあった、制度として動きが具体化したのは、1970年代になってからである。とりわけアメリカの影響を受けて、1973年にゲッチンゲン大学に倫理委員会ができて後、各大学等に倫理委員会ができ、他方、法的には1976年の薬事法の第6章「臨床試験に際しての人の保護」において、市販薬のみならず、薬剤全般について、被験者の人権保護と救済手段としての保険加入が義務づけられた⁽²⁾。放射線障害防止規定 (1976年) でも、詳細な被験者保護規定 (特に41-42条) が置かれている。

しかし、倫理委員会の役割が実践的に重視され始めた背景には、1995年

8月17日の改正薬事法(40条1項2号)により、治験については州法によって設置された倫理委員会による同意が必要とされたことと、1995年から1996年にかけて、各州が州医師会と大学病院に「公法上の倫理委員会」の導入を規定した委員会法を可決したことが大きい。「公法上の倫理委員会」とは、その基盤が薬事法(AMG)40条1項2号、医薬品製造物法(MPG)20条7項、医師の模範職業規律15条に基づいて設置される倫理委員会のことである。確かに、これによって一定程度オーソライズされた倫理委員会ができたことは、重要な意味があると思われる。しかし、ドイツにはいまだに被験者保護の統一法はない。もっとも、生命倫理をめぐる新たな諸問題に対応するため、倫理委員会をめぐる最近10年間の変動には著しいものがある⁽³⁾。また、後述のように、これらの法律に基づくもの以外の分野については、個々の倫理委員会が個別的に対応している。

2 では、倫理委員会の現状はどうであろうか。ドイツでも、倫理委員会の重要性はますます認識されており、諸種の提言はあるが、前述のように、統一法システムと直接連動せず、各大学の倫理委員会や州の倫理委員会が個別的に対応している。薬事法上の倫理審査が多いようである。現在、52の公法上の倫理委員会が活動している⁽⁴⁾(後掲表1および表2参照)。州によってはとりわけ活発なところもあり、例えばハンブルク等ではそれが窺える⁽⁵⁾。ちなみに、ハンブルク医師法15条bは、「倫理委員会は、患者ならびに被験者の保護、研究者の保護、ヒトについて不可欠な医学研究に対する信頼の構築に役立つ」と規定し、そのための様々な工夫を同法の中に盛り込んでいる。どの州も、多施設間の共同研究においても、研究者の管轄下にある倫理委員会がある種の「指導機能」を引き受ける等、質と安全の保障のための工夫を盛り込んでいる。

3 さらに特徴的なのは、ドイツでは、医師会が医師の身分を決定するほどに強力であり、倫理委員会も、とりわけドイツ連邦医師会中央委員会(正式名称は「医学とその境界領域における倫理的諸原則保持のための中央倫理委員会(Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der

Medizin und ihren Grenzgebieten=ZEKO)』)の権限が強い。同委員会の創設会議は、連邦医師会の総裁である Prof. Dr. Vilmar の指揮の下、1995年7月12日にケルンで行われた。同委員会は、11か条の規約を持ち、「その意見の形成と決定への到達において、独立している。その際に委員会は、それが特に人間の尊厳の不可侵性や、生命保護に対して明確であり、特に世界医師連盟の宣言に記されたように、医師の活動や生物医学的研究にとって重要な倫理的原則と同様に注目すべき基本法の価値秩序を有する」(1条2項)。そして、任務を3つ規定している(2条)。

1) 医学とその境界領域における進歩とテクノロジーの開発により提起され、かつドイツ連邦共和国に対して共通の回答を要求するような、倫理的問題に対する意見表明を行うこと。

2) 医師が職務を果たす際の義務に関して、倫理的観点の下で原則的に重要な問題について立場を明らかにすること。

3) 州医師会または医学部の倫理委員会の希望に基づいて、その倫理委員会の独立性を保持する際に、原則的に重要な事柄に関する倫理問題の補足的評価に役立つこと。

なお、中央倫理委員会は、勧告または指針の形態でもその意見表明を行う。

中央倫理委員会の構成についてみると、(1)委員会は16名までの構成員を有する(3条1項)。(2)また、委員会構成員は、異なる学術分野を代表し、さらに、立法機関によって推奨された委員会に所属すべきであり、倫理的問題点に習熟した学術的資格と経験を有するべきである、と規定される(3条2項)。(3)複数の分野に関する構成を保障するために、12人の構成員は、次の医学的分野とその他の学術的分野に属するべきだとされる(3条3項)。すなわち、5名の医学代表者、2名の哲学または神学代表者、2名の自然科学代表者、1名の社会学代表者、2名の法学代表者、である。

構成員の任期は3年で、再任が可能である(4条2項)。

また、ドイツ連邦議会と連邦参議院は、それぞれ2名の構成員を中央倫理委員会に派遣する権利を有する。立法機関の長官は、この場合に、彼の職業上の、もしくは彼の現在あるいは過去の政治的職務の範囲内で、医学的研究と倫理の関係について委員会で取り扱われる問題に関して、相応の経験を経た人物を指名するよう求められる(3条4項)。また、「連邦医師会の会長は、中央倫理委員会の議長(Vorsitzenden)により、その審議に招かれるべきである」というユニークな規定もある(3条5項)。

4 非常に厳格に構成された中央倫理委員会の特殊性は、それが連邦医師会の諮問委員会(Ausschuss)としてではなく、独立した専門委員会(Gremium)として連邦医師会の特定の規約により設立された、ということにある。委員会の構成員は、確かに、社会的に重要な機関から指名されるのであるが、しかし、その機関の代表者としてというよりはむしろ、規約の3条に従って、倫理的問題についてのその人格と経験に基づいて推薦される。委員会は、医学における技術開発の帰結としての未解決の倫理的問題に対して、どのような境界領域であろうと独立した見解を成し、かつ立場を明らかにすることが期待される。倫理委員会は、州の医師会や医学部の既存の倫理委員会との関係において、上位の部局ではないので、〔その〕判断が優先されることはない。州にまたがる問題について、この委員会により審議された見解が示されう。中央倫理委員会が取り組むテーマは、構成員により提案される⁽⁶⁾。

中央倫理委員会が1997年から2001年までに公表した見解としては、以下のものがある。

1. 「医学的研究における同意無能力者の保護について」という態度表明(1997年)
2. 「臓器摘出による殺害」という意見表明(1997年)
3. 「人間の脳への神経細胞の転用(Übertragung)」についての態度表

明(1998年)

4. 「医学および保健における研究に対する患者と関連する情報の利用」についての態度表明(1999年)

5. 「法定患者保険システム(GKV)における医学的配慮の優先順位:われわれは決定しなければならないのか、また決定しうのか?」という態度表明(2000年)

6. 幹細胞研究(Stammzellforschung)に対する態度表明のテーゼ(2001年)

7. 幹細胞研究に対する中央倫理委員会の態度表明(2002年)

上記のうち、第1の態度表明では、同意能力を欠く人々のうち、とりわけ子どものグループ分けをし、4種類の研究方法の中で、治療的実験(Heilversuch)(グループ1)は、状況が命じれば許されるのに対して、もっぱら子どもとは無関係の利益に関する研究(グループ4)は倫理的に正当化されえないとし、グループ3での研究では、当人自身には見込みが少くないとしても、少なくとも他の人々、同年代のグループあるいは同種の疾患または障害に困惑する人々は獲得された知識から利益を得ることができることから、研究を正当化するには、委員会の見解によれば、リスクの比較考量が決定的である(委員会は、リスクの定義が特に困難であること、そして事例を介して具体的に述べられねばならないことを承知していた。この特殊な情勢の議論は、今日まで結論を見ておらず、態度表明の継続が予定されている)とするなど、かなり掘り下げた議論を展開している。その他は、紙数の関係で割愛するが、最近では、2001年11月23日の幹細胞研究に関する態度表明が注目される。これは、2002年5月31日の「ヒト胚性幹細胞の輸入および利用に関して胚保護を確保するための法律(Gesetz zur Sicherung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen)」(=Stammzellengesetz:幹細胞法)の成立に大きな影響を与えている。⁽⁸⁾

表1 州医師会の公法上の倫理委員会

バイエルン州医師会倫理委員会
バーデン＝ヴュルテンベルク州医師会倫理委員会
バーデン＝ヴュルテンベルク州歯科医師会倫理委員会
ベルリン州医師会倫理委員会
ブランデンブルク州医師会倫理委員会
ブレーメン州医師会倫理委員会
ハンブルク州医師会倫理委員会
ヘッセン州医師会倫理委員会
メクレンブルク＝フォアポンメルン州医師会倫理委員会(1)
ニーダーザクセン州医師会倫理委員会
ノルトライン州医師会倫理委員会
ラインラント＝プファルツ州医師会倫理委員会(2)
ザールラント州医師会倫理委員会(3)
ザクセン＝アンハルト州医師会倫理委員会
ザクセン州医師会倫理委員会
シュレーズヴィヒ＝ホルシュタイン州医師会倫理委員会
チューリングゲン州医師会倫理委員会
ヴェストファーレン・リッペ州医師会倫理委員会(4)

- 1) 合議体として分類されるロストック医科大学およびグライフスバルト医科大学倫理委員会
- 2) マインツ医科大学倫理委員会を含む
- 3) ホムブルク医科大学倫理委員会を含む
- 4) ミュンスター大学病院倫理委員会と共同

表 2 大学病院の公法上の医療倫理委員会

アーヘン工科大学医学部倫理委員会
ベルリン自由大学ベンジャミン・フランクリン病院倫理委員会
ベルリン・フンボルト大学附属病院ベルリン・アーフ・キャンパス倫理委員会
ベルリン・フンボルト大学附属フィルコー・キャンパス病院倫理委員会
ボーフム大学医学部倫理委員会
ボン大学医学部倫理委員会
ドレスデン工科大学医学部倫理委員会
デュッセルドルフ大学医学部倫理委員会
エアランゲン・ニュールンベルク大学医学部倫理委員会
エッセン大学医学部倫理委員会
フランクフルト大学医学部倫理委員会
フライブルク大学倫理委員会
ギーゼン大学人間医学部倫理委員会
ゲッチンゲン大学倫理委員会
グライフスバルト大学メクレンブルク＝フォアポンメルン州医師会倫理委員会(1)
ハレ大学医学部倫理委員会
ハノーファー医科大学倫理委員会
ハイデルベルク大学医学部倫理委員会
ハイデルベルク大学マンハイム臨床医学部倫理委員会
イエーナ大学倫理委員会
キール大学医学部倫理委員会
ケルン大学医学部倫理委員会
ライプツィヒ大学倫理委員会
リュベック医科大学倫理委員会
マグデブルク大学倫理委員会
マルブルク大学倫理委員会
ミュンヘン大学附属グロースハーデルン病院倫理委員会
ミュンスター大学医学部倫理委員会(2)
ミュンヘン工科大学医学部倫理委員会
レーゲンスブルク大学医学部倫理委員会
ロストック大学メクレンブルク＝フォアポンメルン州医師会倫理委員会(3)
ザールラント大学倫理委員会(4)
チュービンゲン大学医学部倫理委員会
ウルム大学倫理委員会
ヴァイッテン・ヘルデッケ大学倫理委員会
ヴェルツブルク大学医学部倫理委員会

- 1) メクレンブルク＝フォアポンメルン州医師会倫理委員会の「合議体」
- 2) ヴェストファーレン・リッペ州医師会倫理委員会と共同
- 3) メクレンブルク＝フォアポンメルン州医師会倫理委員会の「合議体」
- 4) ザールラント州医師会倫理委員会と共同

5 なお、ドイツでは、これ以外にもドイツ連邦議会におけるアンケート(Enquete)委員会⁽⁹⁾、あるいは首相直属の国家倫理評議会(National Ethikrat)もあり、幹細胞研究の審査のような場合に、中央倫理委員会と競合することもありうるが、見解が異なる場合にコンセンサスをどうやって確保していくかが、ドイツの課題である。多元性の中で政治的妥協をしていくのであろうか。

このような懸念があるにもかかわらず、ドイツでは、この多元的システムが国内外で高い評価を得ているという⁽¹⁰⁾。それは、おそらく、この多元的システムを採りつつも、各委員会が構成メンバーに、医師、法律家、統計学・計量生物学の専門家、自然科学者、哲学者、神学者、心理学者、その他の精神科学・社会科学の専門家看護師、医学生、素人を取り入れつつ、柔軟な対応をしていること⁽¹¹⁾、さらにはドイツでの苦いナチ体験を念頭に置いているため、倫理問題を真摯に議論する社会的風土があることが考えられる。倫理委員会の法的責任をめぐる議論などはその表れであるし、また、EUの動きとの関係でも、ドイツの基準を守っていれば、いかなる事態にも対応できるという自負があるのであろう⁽¹²⁾。さらに、倫理委員会の手続きを非訟事件手続ないし行政手続法の基本ルールに則って運営すべきであるとの見解も有力に主張されるなど⁽¹³⁾、ドイツにおけるこの問題の議論の質は、現在でもきわめて高い。

3 オランダの被験者保護法制と倫理委員会の機能

1 つぎに、オランダの被験者保護法制と倫理委員会の機能についてみておこう。

オランダでは、1998年2月26日に「ヒト被験者を伴う医学的研究に関する法律」(Medical Research Involving Human Subjects Act=WMO)が成立した。本法は、全39か条から成り、倫理審査に関する委員会の組織・権限・審査内容等に至るまで詳細に規定する。とりわけ、WMOに則り、

ヒト被験者を伴う研究に関する中央委員会 (centrale commissie mensgebonden onderzoek=CCMO) が設けられているのが大きな特徴である。CCMO は、1999年4月6日に設立され、ハーグに本拠を置いている。その主たる職務は、オランダにおけるヒト被験者を伴う医学的研究の審査と全国の各審査委員会の活動を監督するというものであり、WMOの実現に寄与するものとされている。

2 重要なのは、CCMOの業務内容である。それは、WMOによれば、以下の6点に集約される(14-17条)。

まず第1に、各施設ないし地域にある医の倫理審査委員会(METC)が一次的にはヒト被験者を伴う医学研究についてのリサーチ・プロトコールを評価するわけであるが、さらにCCMOがMETCの認証と監督を行い、METCの活動が適切でないかと判断される場合には、METCの認証を取り消すことができる。

第2に、ヒト被験者を伴う医学的研究についてのプロトコールの審査である。オランダにおける被験者に関するすべての医学的研究は、最初に評価されなければならない。この審査は、認証されたMETCまたはCCMOが実施する。ただし、遺伝子治療と異種移植についてはCCMOのみが実施する。また、CCMOは、プラシーボ対照研究およびワクチン研究に関する非治療的介入審査を実施する(インフォームド・コンセント(IC)を与えることができない子どもや成人を含む)。さらに、CCMOは、保健大臣の要請で、胚および配偶子母細胞に関する研究のアドバイスも行う。

第3に、ヒト被験者を伴う医学的研究についてのプロトコールの登録である。CCMOは、ヒト被験者を伴う医学的研究についてのすべての研究プロトコールを監督する。そのため、METCは、研究形式およびサマリーを添付してCCMOに評価書一式を送付する。

第4に、不服申立および異議申立のための行政機関としての役割がある。すなわち、METCが評価または認可・認証に疑義がある場合、CCMOが公的な不服申立機関となる

第5に、WMOの実現に寄与することおよびその適用に関する情報を提供することである。

第6に、METCから送られてくる年次報告書の登録である。CCMOは、年次報告書を公表することによりアカウントビリティを尽くすと同時に、METCの年次報告書の概略を保管しなければならない。

中央の倫理委員会にこのような強い権限を与える2元システムは、倫理委員会の機能をチェックする意味で、また、被験者保護という意味で、実に有意義だと思われる。

3 つぎに、CCMOのメンバー構成をみると、これも条文で決められており(14-16条)、総数は11名である。内訳は、倫理学者2名、分子遺伝学者、リサーチ方法論学者、薬理学者各1名、医師3名、看護学者、法律家、医療心理学者、被験者各1名である。任期は4年間(再任期間は2年間)である。

メンバー構成のバランスが実によく取れており、とりわけリサーチ方法論学者と被験者サイドのメンバーが入っている点を看過してはならない。私と親交のあるオランダ・ナイメヘン大学法学部のペーター・タック(*Peter. J.P. Tak*)教授の説明によると、これが実によく機能しているとのことであった(ちなみにこのメンバーのうち、倫理学者はナイメヘン大学の同僚とのことであった)。なお、代理要員が8名いる。保健・福祉・スポーツ省の側からオブザーバーが参加している。CCMOは、月に1度委員会を開催することになっている。

4 では、オランダの被験者保護に関する法的枠組みは、どうなっているのであろうか。

まず、前述のように、1)「ヒト被験者を伴う医学的研究に関する法律(WMO)」が中心に据えられている。これは、後述のように、実によく考えられた法システムであり、日本でも参考になる。また、2)「ヒト被験者を伴う医学的研究のための強制保険を規定する暫定的デクレ(Temporary decree regulating compulsory insurance for medical research involving

human subjects)」(全 9 か条)があり、被験者の被害補償に対応するシステムになっている。さらに、3) 遺伝子治療および異種移植についての一般的行政規制である「ヒト被験者を伴う医学的研究の中央審査デクレ (Central Review of Medical Research Involving Human Subjects Decree)」(全 3 か条)があり、これは CCMO の管轄である。最後に、4) 複数の医療機関にまたがる研究審査手続命令 (Multicentre Research Review Procedure Directive) がある。

これらのうち最も重要なのは、言うまでもなく WMO である。その構造は、第 1 章「一般規定」(1-2 条)、第 2 章「ヒト被験者を伴う研究の規制」(3-6 条)、第 3 章「責任と保険」(7 条)、第 4 章「研究実施団体の義務」(8-9 条)、第 5 章「研究実施団体のその他の義務」(10-13 条)、第 6 章「委員会」(14-27 条)、第 7 章「雑則」(28-32 条)、第 8 章「罰則規定」(33 条 1-3 項)、そして第 9 章「結論的規定」(34-39 条)から成る。全体をここで取り上げることはできないので、とくに重要と思われる部分を紹介しておくことにする。そのうち、第 6 章「委員会」(14-27 条)の主要部分は、先に述べたとおりである。

5 ここですまず取り上げるべきは、研究プロトコル重視の枠組みである。第 1 章「一般規定」の 2 条では、「研究は、その目的のために書かれた研究プロトコルに従って行われなければならない」(1 項)とされ、然るべき委員会による承認を要する(2 項)とされている。これに違反すると、6 月以下の拘禁刑または第 14 カテゴリーの罰金刑に処される(33 条 2 項)。また、第 2 章「ヒト被験者を伴う研究の規制」(3-6 条)も重要であり、とりわけ 3 条は、研究プロトコル承認条件を次のように 8 項目規定している。

a) 当該研究が医学の発展をもたらすであろうと予想することが合理的であること。

b) 上記の医学の発展が被験者の参加なしでは達成されえないか、またはそれほどラディカルでない介入では達成できないと予想することが合

理的であること。

c) 被験者に対するリスクおよび負担が当該研究の潜在的価値と釣り合うであろうと予想することが合理的であること。

d) 当該研究の方法論が、要求される基準内のものであること。

e) 当該研究が研究鑑定書を有する人々の監督によるかまたは監督下で行われること。少なくともそのうちの1人は被験者が参加する研究活動に直接関係する鑑定書を有すること。

f) 被験者に提供されるいっさいの報酬が、当該研究への被験者の参加に対して同意が与えられるべきかどうかについての決定に不当な影響を与えないであろうと予想することが合理的であること。

g) 研究プロトコルが、当該研究が被験者にどの程度有益であるかを明確に述べていること。

h) 当該研究がその他のあらゆる合理的要件を充足していること。

これらの諸条件は、研究プロトコルの様々な場面を想定しても、妥当なものと思われる。また、被験者が未成年者(18歳未満)または成人でも当該事項についての利益を合理的に評価できないと思われる者に関する研究は原則として禁止されるが、当該研究が当該被験者に直接的利益になる場合や、参加に伴うリスクが取るに足りないもので最小限度の負担であって当該被験者と同一カテゴリーの人の参加なしには行えない研究の場合には禁止されない(4条)。さらには、研究実施団体または被験者リクルート団体と被験者との事実的または法的関係が同意原理に不利益となることが合理的に予想される場合も当該研究は原則として禁止されるが、当該研究が当該被験者に直接的利益になる場合や、参加に伴うリスクが取るに足りないもので最小限度の負担であって当該被験者と同一カテゴリーの人の参加なしには行えない研究の場合には禁止されない(5条)。4条違反および5条違反については6月以下の拘禁刑または第14カテゴリーの罰金刑に処される(33条2項)。これらは、原則と例外のメリハリが明確であり、評価できる。

6 しかも、以下の条件下での研究実施の禁止が加わる (6 条 1 項)。

a) 被験者が成人であり、c 号が適用できない場合、すなわち、文書による被験者の同意がない場合。

b) 被験者が 12 歳未満の未成年者であり、c 号が適用できない場合、すなわち、文書による被験者および被験者の (両親が法定後見人であれば) 両親または法定後見人の同意がない場合。

c) 被験者が 12 歳以上であり、その事項について自己の利益を合理的に評価する能力があるとはみなされない場合。被験者の両親 (彼らが法定代理人である場合) または法定代理人または (法定代理人が利用できなければ) 被験者のために行為する被験者により文書で権限を与えられた者、または (そのような人が利用できなければ) 被験者の配偶者または生活におけるその他の伴侶の文書による同意がない場合。

d) 被験者が 12 歳未満であり、被験者の両親 (彼らが法定後見人である場合) または法定後見人の文書による同意がない場合。

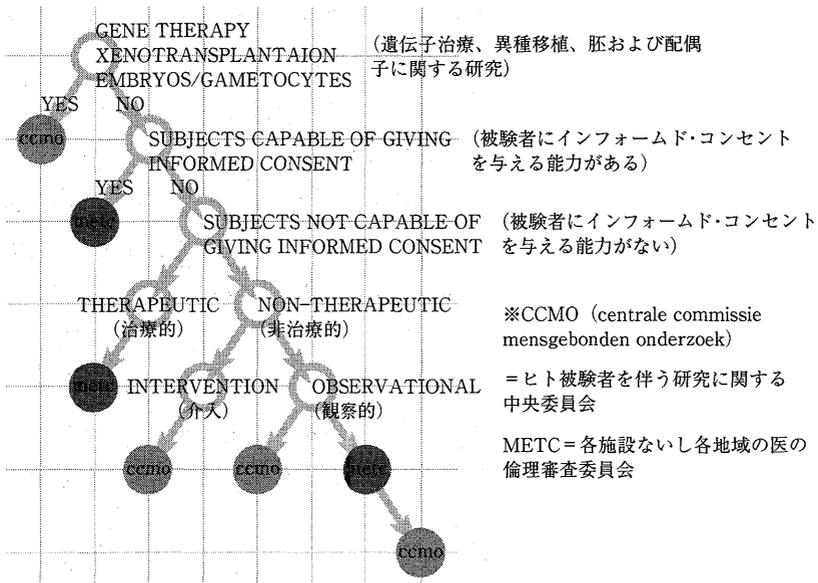
このように、同意原則ないし代諾原則が徹底されており、これに違反すると 1 年以下の拘禁刑または第 14 カテゴリーの罰金刑に処される (33 条 1 項)。もっとも、研究の性質が緊急状況でのみ実施可能であり、同条 1 項で規定された手順で同意を得ることができない場合、および当該研究が当該被験者の直接的利益となるかもしれない場合は、研究活動は、同意を得ることが不可能な状況が続くかぎり、同意なしで実施してもよい (6 条 2 項) とされている点にも注意を要する。ここには、柔軟な対応がみられる。未成年者が被験者の場合、難しい問題があるだけに、参考になる。

7 以上がオランダの被験者保護法制および倫理委員会システムの概要である。これを図示すれば、別図のようになる。⁽¹⁴⁾

一定の場合に刑罰を用いてまで研究を規制する方法が妥当かどうかは、研究の自由との兼ね合いもあり、難問であるが、著しい人権侵害をもたらす危険性が明白な場合にかぎり、刑罰を用いるのはやむをえないであろう。いずれにせよ、そうまでして被験者保護を図ろうとするオランダの姿

勢には、見るべきものがある。倫理委員会システムも、中央委員会 (CCMO) が監督権限を有し、各審査委員会 (METC) の活動に目を光らせている点は、形式審査に流れやすい日本の倫理委員会の現状を打破するうえでも大いに参考になる。CCMO のメンバー構成もバランスが取れていて参考になる。かくして、日本の今後の被験者保護システムおよび倫理委員会システムの構築にとり、オランダのシステムはモデルとするに値す

オランダにおける被験者保護の法システム概念図
 Medical Research Involving Human Subjects Act=WMO



るものと評価できる。

4 ドイツとオランダの制度比較

1 さて、ドイツとオランダの被験者保護法制とを比較した場合、どのような帰結が導かれるであろうか。

まず、制度面では、ドイツのように多元的システムを採る場合とオランダのように統一法システムを採りつつ監視面で2元主義を採る場合とは、かなり開きがある。

第1に、競合する問題が生じた場合に、ドイツモデルだと倫理委員会相互に対応に差が出ることも予想され、相互の調整にさらにエネルギーやコストを費やさざるをえないが、オランダモデルだと、その点がスムーズに行われる。もっとも、オランダモデルだと、議論の場が減るということになるかもしれない。この比較は、長期的スパンで行う必要があり、形式論だけでは優劣を付けがたい。しかし、明確さからして、オランダモデルが好ましい。

第2に、ドイツモデルだと、倫理委員の選定に際し、重複を回避するための手だてを講じておかないと、同じ顔ぶれの委員が重要なポストを兼務するということになりかねない。この点、オランダモデルだと、その懸念がない。もちろん、前述のように、ドイツにおいても倫理委員会の人的構成について関心が高く、工夫も凝らしているので、実質的にはこの点で差異はないかもしれない。

第3に、コスト的に、オランダモデルだと、ドイツモデル以上に低コストで対応できる。もちろん、オランダモデルだと、中央委員会のメンバーの負担が増えることが懸念される。しかし、中央委員会の所掌範囲を限定しておけば、それは回避できると思われる。

2 つぎに、機能面についてみると、少なくとも形式的には、上述のような制度面から来る諸種の側面を考慮すると、統一法に基づいたオランダモデルの方がドイツモデルよりも機能するように思われる。なにより被験者にとっても、理解しやすいし、保護を受けやすい。しかし、実質面でも、もう少し長期的スパンでみないと、いずれがより有効に機能するかは、断定しがたい。なぜなら、前述のように、ドイツ内部ではこのシステムに自信を持っており、それがドイツ特有の医療システムと符合しているのであれば、それ自体好ましいと思われるからである。いずれにせよ、そ

れぞれに固有の医療システムを有しているので、現段階では、それが被験者保護と医学研究の進歩の調和にどのように影響を及ぼすのか、必ずしも明らかでない。今後もフォローしていきたい。また、人材確保という面も見逃せない。

3 かくして、ドイツモデルとオランダモデルのいずれであっても、日本の倫理委員会システムの現状を打破する契機を内包していることは疑いなく思われる。

5 結 語——日本への示唆

最後に、日本への示唆として、両モデルとも、程度の差はあれ法律に裏づけられたものである点は、大きなインパクトを有していると思われる。冒頭で述べたような日本の現状なり課題を克服するには、何らかの形で被験者保護法を作り、それに基づいた倫理委員会システムを作る必要性を痛感する。さらに、イギリスやアメリカの制度等も参考として加味しながら、今後、日本でも新たなシステム作りをすべきである。

日本でも近時、光石忠敬弁護士らが「研究対象者保護法要綱試案——生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として——」を公表されている⁽¹⁵⁾。詳細を論じる余裕はないが、これは、オランダモデルに近い内容であり、被験者保護という観点から評価できる。また、私が参加した前述の白井泰子主任研究者率いる「白井班」の共同研究も、その一環として位置づけられる。その提言を含む報告書も最近公表された⁽¹⁶⁾。このような積み重ねが、より良いシステム構築に寄与することは疑いない。

- (1) 本稿は、2002年の8月に厚生労働省の厚生科学研究費補助金による「遺伝子解析研究、再生医療等の先端医療分野における研究の審査および監視機関の機能と役割に関する研究」(研究代表者は国立精神・神経センター・精神保健研究所の白井泰子室長)の一環としてオランダと同時にドイツの制度の調査に行った際の報告と、その後に入手した資料に基づいてまとめたものである。本稿の元になるのは、甲斐克則「医事刑法への旅 道草編・その3 被験者保護法制と倫理委員会の機能

- に関する独蘭の比較法的考察——再び倫理委員会の在り方の模索への旅——」現代刑事法 6 卷 6 号 (2004) 125 頁以下および同「医事刑法への旅 道草編・その 1 オランダの被験者保護の法システム——倫理委員会の在り方の模索への旅——」現代刑事法 5 卷 6 号 (2003) 111 頁以下であり (いずれも甲斐克則『医事刑法への旅 I』(2004・現代法律出版) に配列を変えて所収)、本稿は、これらを 1 本化し、さらに加筆したものである。
- (2) この点までの詳細については、甲斐克則「臨床研究・人体実験とドイツ法」年報医事法学 13 (1998) 69 頁以下参照。
- (3) Vgl. *Elmer Doppelfeld*, Medizinische Ethik-Kommissionen im Wandel, in Urban Wiesing (Hrsg.), Die Ethik-Kommissionen. Neuere Entwicklungen und Richtlinien, 2003, S. 1ff.
- (4) Vgl. *Hanjörg Just*, Die öffentlich-rechtlichen medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland—der zeitige Struktur und Arbeitsweise sowie Perspektiven der zukünftigen Entwicklung, in Wiesing (Hrsg.), a. a. O. (Anm. 3), S. 91.
- (5) Vgl. *Almut Wilkewning*, Der Hamburger Sonderweg im System der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands, 2000.
- (6) Vgl. *Heinz Pichlaier/Urban Wiesing*, Die Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer, in Wiesing (Hrsg.), a. a. O. (Anm. 3), S. 146.
- (7) *Pichlaier/Wiesing*, a. a. O. (Anm. 6) S. 147.
- (8) 詳細については、神馬幸一「ドイツにおける『ヒト胚性幹細胞 (ES 細胞) 研究を対象とした刑事的規制について——いわゆる『幹細胞法 (StZG)』成立を契機として——』法学政治学論究 56 号 (2003) 413 頁以下参照。なお、ドイツにおいてもこの問題は議論が白熱している。Vgl. *Deutsche Forschungsgemeinschaft*, Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen. Strafrechtliche Grundlagen und Grenzen, 2003. この書物には、アルビン・エーザー (*Albin Eser*) 博士とハンス-ゲオルグ・コッホ (*Hans-Georg Koch*) 博士の同法に対する鑑定も含まれている。別途紹介し、検討したい。
- (9) 最近の重要報告書として、*Duetscher Bundestag* (Hrsg.), Schlussbericht der Enquete-Kommission—Recht und Ethik der modernen Medizin, 2002 がある。
- (10) *Just*, a. a. O. (Anm. 4), S. 103. ユスト自身も、「他の欧州諸国における審議システムや倫理委員会と比較しても、ドイツのシステムは、実態に即しており、将来性があることが明らかである」、と述べている (S. 100)。
- (11) 倫理委員会の人的構成の詳細については、vgl. *Gerald Neitzke*, Über die personelle Zusammensetzung von Ethik-Kommissionen, in Wiesing (Hrsg.), a. a. O. (Anm. 3), S. 104ff. 特に素人について、ナイトケは、次のように述べる。「研究の透明性およびそれによって研究をコントロールする委員会への素人の参加による政策的に動機づけられた信用は、国内的にも国際的にも聞き流すことができない。

さもなくば、倫理委員会は、「閉鎖的な社会」ないし「閉ざされた戸の背後に隠れた秘密結社」になってしまうであろう。むしろ逆であって、まさしく素人をこそコントロールの出発点に置かなければならぬであろう。医師の専門的知識は、単なる助力者にすぎず、従来の実務におけるように、それ自体が裁判官ではありえないのである。実験の倫理上の問題は、利益の担い手によって解答されてはならない。それは、当該市民の側から解答されなければならないのである」(SS. 115-116)。これは、至言というべきである。もっとも、ナイトケによれば、ニュージーランドおよびデンマークでは委員会メンバーの半数が素人であり、また、英国およびオーストラリアでは委員会毎に2人の素人の参加が規則で定められており、さらに、アメリカでは素人が倫理委員会の90パーセント以上で参加しているが、ドイツでは倫理委員会の18パーセントに素人のメンバーがいるものの、それは全メンバー数の1.9パーセントにすぎないという(S. 116)。なお、哲学的観点から素人の参加の意義(情報公開ないし説明責任)を説くものとして、vgl. *Ludwig Siep, Probleme der Ethik-Kommissionen aus der Sicht des Philosophen*, in Wiesing (Hrsg.), a. a. O. (Anm. 3), SS. 134-136.

- (12) ヨーロッパ全体の動向については、*Jochen Taupitz, Die Stellung der Ethik-Kommissionen im Entwurf eines Forschungsprotokolls des Europarates*, in Wiesing (Hrsg.), a. a. O. (Anm. 3), S35ff. があるが、本稿では十分に取り上げる余裕がない。なお、これに関連して、ヨッヘン・タウピッツ(村山淳子訳)「子どもを用いた臨床試験——ドイツの法状況——」早稲田法学79巻2号(2004)143頁以下は、子どもの臨床試験に焦点を当てた興味深いものである。別途検討したい。
- (13) Vgl. *Erwin Deutsch, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen*, in Wiesing (Hrsg.), a. a. O. (Anm. 3), S. 24ff.
- (14) この図は、同法の解説文掲載の図の一部に筆者が訳を付けたものである。
- (15) これは、光石忠敬・礪島次郎・栗原千絵子の連名で、臨床評価 Vol. 30, No. 2・3(2003)369頁以下に掲載されている。内容については別途検討したい。
- (16) 厚生労働科学研究費補助金「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」『遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究 平成13年度～15年度 総合研究報告書』(2004)において、「人を対象とした生物医学研究における被験者保護の制度および研究管理システムのあり方」という提言がなされている。提言1「研究者の責務と役割」、提言2「研究審査システムの確立と倫理審査委員会のインフラ整備」、提言3「施設外の倫理審査委員会の設置」、提言4「施設(機関の長)の責務と役割」、提言5「スポンサーの責務」、提言6「研究マネジメントシステムの構築」、提言7「関係者の研修および支援部門の人材養成」がその柱である。内容については、別途取り上げたい提言をまとめる作業において、白井班長や佐藤恵子氏(和歌山県立医科大学教養部講師)をはじめとする研究班の方々へ有益な勉強の機会を与えていただいたことについて、この場をお借りして謝意を表したい。