



Title	生命倫理の実践における規範と状況の関係やあり方について : PetersenおよびJaspersたちによる研究倫理審査に関する論考を手がかりに
Author(s)	岩江, 荘介
Citation	臨床哲学. 2014, 15(2), p. 20-38
Version Type	VoR
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/29214">https://hdl.handle.net/11094/29214</a>
rights	
Note	

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

# 生命倫理の実践における規範と状況の関係やあり方について ——PetersenおよびJaspersたちによる研究倫理審査に関する論考を手がかりに

岩江 荘介

## 1. 序論

### 1. 本稿の背景と目的

本稿の目的は、「規範・ルール」と「状況・事実」の関係やあり方について、生命倫理に関する様々な現象、とりわけ医学系研究の倫理審査という場を対象に考察を試みることにある。具体的には、医学系研究の倫理審査について書かれた論文を紹介することを通じて考察を試みた。

規範・ルールと言えば、わが国の医学系研究は文部科学省や厚生労働省による公的ガイドラインによってガバナンス<sup>1</sup>されている。例えば、臨床研究は「臨床研究に関する倫理指針」による規制、遺伝子解析を伴う医学研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」によって規制されている。

状況・事実と言えば、筆者は医学研究科と医学部附属病院で行われる研究のガバナンスを主たる業務としている。具体的には、研究倫理委員会（REC：Research Ethics CommitteeあるいはIRB：Institutional Review Board）の事務局で（人文・社会科学系出身の）教員として、医学系研究の事前審査や承認業務といった委員会の運営に関する業務に携わっている。

業務は多岐にわたり、規範・ルールから要請されたものから、そうでないよろず相談的なものもある。例えば、ガイドラインの条文の読み方や指針適合性、患者向けのインフォームド・コンセント用文書の書き方など、研究倫理の実務に関する問い合わせや相談が研究の現場から日々寄せられてくる<sup>2</sup>。

相談として持ち込まれる案件の中には容易に判断できないものも少なくない。そのため応談・助言業務では、関連規制や生命倫理の原則・概念と研究現場の状況・事実の間を行ったり来たりして悩みながら、妥当な落としどころを探ることになる。

確かに、そのような業務は倫理委員会の第三者性や中立性といった点で疑問を感じさせる。しかし、審査を通過するための裏技を研究者に提供したり、審査関連書類の作成代行サービスを行ったりする訳ではない。一方で、申請書類や研究計画書の修正を研究者に要求したり、ルール遵守を管理するための自己点検シートを提出させたり（いわゆるコンプライアンス業務）といった管理業務もしっかり行っている。

つまり、倫理委員会事務局の仕事を通じて、大げさかもしれないが、倫理的に適正な研究計画書の作成をサポートする、倫理的に適正な研究実施のために一緒に研究活動をガバナンスしていくという感覚である。別の言い方をすれば、「規範・ルール」と「状況・事実」の間を往復しながら研究倫理の秩序維持に努めているという感覚である。その往復運動こそ生命倫理の実践であると考える。

以上のような背景を踏まえ、「生命倫理の実践における往復運動」の中身についてもう少し踏み込んだ説明を試みるのが本稿の主な目的である。それを通じて、臨床研究の適正な実施が社会的・政策的な課題となる中、臨床研究の実施における被験者保護のあり方、および医学研究のガバナンスを考える上で何らかの示唆を与えたい。

## 2. 本稿の方法

医学研究や医療の領域で起こる諸問題について、主に社会科学的にアプローチした研究を扱う学術雑誌に *Social Science & Medicine* 誌がある。同誌第 98 号 (2013 年) において 'Bioethics in the Fields' という特集が組まれ、生命倫理の原則主義について批判的に考察したいいくつかの論文が掲載された<sup>3</sup>。

同特集の内、倫理審査や研究ガバナンスのトピックを取り扱った下記論考を中心に、その内容などを紹介・検討しながら、生命倫理の実践における「規範・ルール」と「状況・事実」の関係について考察を試みる。

- Petersen, A. (2013). From bioethics to a sociology of bio-knowledge. *Social Science & Medicine*, 98, 264–70.
- Jaspers, P., Houtepen, R., & Horstman, K. (2013). Ethical review: Standardizing procedures and local shaping of ethical review practices. *Social Science & Medicine*, 98, 311–8.

また、医学系研究（看護系研究も含む）の倫理審査の実務における自らの経験も織り交ぜながら論文の内容についても説明を行う。

以下において、まず「生命倫理の規範的側面と状況的側面」として、生命倫理の原則主義に対し批判的に考察した Petersen 論文の紹介を通じ、生命倫理の原則主義が実際の政策や実務においてどのように具体化されているのかについて考察する。次に「生命倫理の実践：規範と事実のインタラクション」として、倫理審査委員会を対象に生命倫理の実践を考察した Jaspers たちによる論文を紹介しながら、「規範・ルール」と「状況・事実」の往復運動の実際について筆者の経験も交えながら議論を試みる。最後に本稿における結論に代えて、医学系研究の倫理における規範とその運用のあり方という大きな課題を議論するための示唆を与えたい。

## II. 本論

### 1. 生命倫理の実践における規範的側面と状況依存的側面

本章では、生命倫理の原則主義的な性質の問題点について、Alan Petersen による批判的論考（Petersen 2013）を中心に検討する。例えば、生命に関する問題の倫理的判断において、生命倫理の4原則（自律／無加害／恩恵／正義）に過剰に依拠する態度などが原則主義と言える。しかし、そのような規範的な側面が政策形成の場面など官主導の生命倫理において重用されており、その背景についても検討する。

#### （原則主義的側面への批判）

Petersen は生命倫理の原則主義的な側面に注目して批判を行っている。例えば、生命倫理は生命のあり方や扱い方の問題を学際的に分析し解決することを目指す学問であるはずが、その実践においては抽象的な原則へ過度に依存する体質があるというのである（Petersen 2013）。

そのような生命倫理の原則主義への偏重というかトップダウン型の問題解決手法に対する反動として、社会調査や人類学的な手法を使った実証研究が90年代以降に生命倫理分野で見られるようになったという（Fox 2005）。また、Hoffmaster による論考（Hoffmaster 1992）を引用しつつ、生命に係わる倫理的問題が複雑化する傾向の中、生命倫理の原則を適応するだけで当事者にとって本当に有効な解決策を見出すことは難しいと批判している。

当然だが、生命に係わる倫理的問題には必ず人間が関与している。複数人が関与する場合も少なくとも、血縁者間であっても同じ価値観を共有しているとは限らない。そこに、一般化された原則を用いて意思決定を迫ることは、単に多様性を排除していることになるだけというのである。対立する価値観に折り合いをつけることも大切であるが、生命倫理の原則主義には多様性へのまなざしが欠けていると指摘している。

そして、原則どうしに矛盾が生じるケースなども原則主義が有効に機能しない例として挙げられている。例えば、難病を対象とした実験的要素が強い治療あるいは研究の実施を巡っては、恩恵 (beneficence) と無加害 (non maleficence) の原則どうしが対立するケースがしばしば見られる。もし、そのようなケースで自律 (autonomy) の原則を用いた「帳尻合わせ」が安易に行われたなら、生命倫理の原則の意義はどこにあるのか、教科書上のシミュレーションでしか使えないのではないかと批判を受けても仕方がないだろう。

しかし、原則主義かどうかは生命倫理の実践のあり方の問題である。そもそも、生命倫理に統一的な定義は存在しない。例えば、香川はその著書において(香川 2000)、ウォレン・T・ライクによる生命倫理の定義「生命科学と医療の分野における人間の行動をもっぱら道徳的な規則と原則に照らして吟味する体系的研究」(Reich 1978)を採用している。つまり、当事者の価値観によって吟味することを基礎に起きつつ、それだけでは当事者が恣意的判断に陥りかねないため、規則や原則の参照を通じて軌道修正を行うというのである。あくまでも当事者の意思が主たる存在で、原則は従たる存在と考えるのである。

そのため、生命倫理が原則主義に偏重するようになった原因は、生命倫理の性質に由来する面もあるが、その普及を主導してきた bioethicist (生命倫理学者) にも大きな責任があると指摘されている (Kingori et al. 2013)。さらに、後述する政策当局も生命倫理の原則主義の普及に大きな役割を担っていると考えられる。

(それでも生命倫理は重用される)

ところが、上記のような批判がある一方で、政策形成の場面などでは生命倫理の原則が強力な政策ツールとして重用されている。その理由の一つとして考えられるのが、生命倫理の原則を政策推進の論拠にすることで、社会的含意にも配慮していることを強調することができるということである。また、生命倫理を原則主義的に実践することで、個別の事情をより劣位に位置づけることができる。つまり、政策立案に不可欠な「線引き」や「白黒つける」作業に原則主義的運用は有益であり、Petersen もその意義を指摘している。

また、医療あるいは医学研究がグローバル化していることも、生命倫理の原則主義にとって追い風であるという。例えば、グローバル治験などが世界規模で盛んに行われるようになったり<sup>4</sup>、生殖医療や臓器移植の分野でより規制の緩やかな国に治療を受けるために渡航したりするケースが見られる。そのような分野では、国際的に参照すべきガイドラインを求める声が大き<sup>5</sup>。国際的なガイドラインの原則に適合していれば、公正さが国際的に担保されると認識される。各地域の事情は副次的な要素として取り扱われることになるが、政策当局にとっては生命倫理の原則に適ったルールは非常に運用しやすいツールとなるだろう。

#### (生命倫理は Heterogeneous)

生命倫理は学際性が特色であるため、倫理学や法学または社会学など人文社会科学の研究者はもちろんのこと、医師や看護師など医療者あるいは分子生物学者といった自然科学者まで、多様な分野の研究者や専門職によって担われている。

また、他の人文社会科学系分野と比べ、自然科学系分野にも受け入れられやすいため、生命倫理の考え方や概念あるいは原則の応用範囲は非常に広い (Evans 2000)。それは、生命倫理の原則主義的な側面が自然科学系の要素還元主義的な思考方法とマッチするからかもしれない。

例えば、わが国を含む先進諸国のバイオサイエンス研究分野は、関連省庁 (わが国では文部科学省と厚生労働省が中心) や関連学会などによって策定された倫理指針・ガイドラインによってガバナンスされている<sup>6</sup>。社会的含意を持つような先端技術のガバナンスでは、生命倫理の原則を政策に導入することで、社会的視点を (少なくとも形式上) 盛り込んだことになるのである。

Petersen によれば、この倫理指針やガイドライン等は生命倫理の原則主義的な実践例の一つであるという。確かに、倫理指針等では「～しなければならない」や「～でなければならない」といった書きぶりの短文が何十頁にわたり並んでいる。研究に関する倫理指針いわゆるガイドラインはまさに生命倫理原則集であるといえる。

#### (生命倫理の両義性)

このように、わが国では政策当局 (主に文部科学省や厚生労働省) も生命倫理の原則主義の促進に強く関わってきた経緯がある。それに加えて、政策当局はその原則主義的な側

面を文脈に応じて巧みに（悪く言えばご都合主義的に）使い分けて活用している。

例えば、再生医療分野などは非常に分かりやすい（あるいは露骨である）。ヒト iPS 細胞由来の組織を患者に投与するような臨床研究では、厳しい事前審査を（各機関と厚生労働省で）2度クリアすることが求められている<sup>7</sup>。被験者の身体保護の観点から、安全性や科学的妥当性さらに社会的妥当性を通常以上に厳格に吟味する必要があると考えられているからである。その一方で、2013 年後半に制定された、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」や「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」では、再生医療の臨床応用に関連する規制が大幅に緩和されている<sup>8</sup>。再生医療分野は、「難病患者の救済」や「国民の健康福祉増進」あるいは「イノベーション」といった政策課題を達成するための施策と位置づけられているのである。

このように、特に政策形成や運営の場では、生命倫理の客観性あるいは規範性が重視される場合もあれば、状況依存的（context-dependent）に実践される場合もある。また、良きにつけ悪きにつけ、両方の性質が共存している点も生命倫理という分野の特徴である。そして、どちらに重心を置くかは、政策当局（あるいは政権政党）の方針によって、あるいは注目されるバイオサイエンスの技術によって違ってくる<sup>9</sup>。とりわけ、経済的に有望視される技術領域については、生命倫理が政策推進の大義名分の一つとして掲げられることがしばしばある。

#### （経済的に有望な科学技術と生命倫理）

90 年代終盤以降、ヒト iPS 細胞やヒト ES 細胞あるいは遺伝子情報といったヒト由来の試料やデータを使った医学研究が拡大しつづけている。その背景には、バイオサイエンス分野を、90 年代後半以降に深刻化したわが国経済の落ち込みと、本格的な高齢化社会の到来という社会問題を解決する手段としたい政策当局の思惑がある。例えば、バイオサイエンスは（特に当時はゲノム医学が）、IT 技術に続いてわが国の経済を牽引する新分野の一つとして期待されていた。その結果、ミレニアム・ゲノム・プロジェクト<sup>10</sup> という経済政策と科学技術政策が融合した政策として、破格の大型予算が配分されるに至った<sup>11</sup>。

そのような社会情勢や政策的動機によって、政府はバイオサイエンス分野の振興に積極的に関与し始め、その一環として「官主導の生命倫理」も始動することになる。

## (官主導の生命倫理)

ミレニアム・プロジェクトが始まる 2000 年前後に、遺伝子解析に関連する事件・事故が立て続けに報道された<sup>12</sup>。例えば、集団検診で採血された検体の余剰分が、被検者に無断で遺伝子解析研究に利用されていたのである。

今でこそ、個人の遺伝子情報は秘匿性が高いセンシティブな情報として、特段の慎重さをもって取扱われるべきとする考えが定着している。しかし、医療情報や遺伝子情報を巡るプライバシー侵害や差別あるいはスティグマといった、それら情報の利活用に付随する社会的リスクへの意識が当時は低かったと言える。

また、当時は情報通信技術が現在ほど進んでいなかったこともあり、個人情報保護全般に関する意識も現在ほど高くなかった。つまり、医学研究における被験者保護が問題となるのは、ある程度の身体的侵襲を伴う介入研究に限定される、という考えが大勢であったと言える（医学研究の現場には今もそういう考えが少し残っているが）。

そこで政府が取った施策は倫理指針の策定であった。通称「ミレニアム指針」とよばれる「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」が策定された。その後、医学系研究に関する 3 つの主要倫理指針である、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001 年 3 月 29 日)、「疫学研究に関する倫理指針」(2002 年 6 月 17 日)、「臨床研究に関する倫理指針」(2003 年 7 月 30 日) がリリースされた。

この頃から、科学者の倫理的行動を実践するためのガイドラインを官主導で策定し、その遵守を徹底させることで倫理的な逸脱行為を抑制する、というトップダウン型の生命倫理あるいは研究ガバナンス体制が我が国において本格的に始まることになる<sup>13</sup>。また、その体制下では、研究者は倫理委員会による事前審査を受けて承認を得てから研究を開始することが求められ、研究機関の長にはそのための制度や手続きを整備することが義務付けられた。Heimer はこのようなルール化された生命倫理を 'official ethics' と呼んでいる (Heimer 2013)。

以上のように 2000 年前後は、バイオサイエンス分野の臨床応用化あるいは産業化における事実上の黎明期であったと言える。同時に、医学研究の倫理あるいは研究ガバナンスが、官主導のトップダウンで進められるという「政策のための生命倫理」時代がスタートした時期でもあった。

(‘the bio-economy’ と政策のための生命倫理)

経済的動機を背景とする官主導の生命倫理はわが国に限ったものではない。先進諸国、とりわけ英米を中心に政策の推進を目的に生命倫理が実践されてきた<sup>14</sup>。既にバイオサイエンスは国際的な経済競争の大きな場となっており、このような現象については Rose や Waldby が ‘the bio-economy’ という概念を使って考察している (Rose 2007, Waldby 2002)。

ある科学技術の経済的側面が有望視されるほど、その技術が持つ社会へのインパクトも大きくなると言える。また、関連する政策を立案と実施にあたっては、公共的利益の実現が大義名分に含まれなければならない。そのような場面では、公益と結びつきやすい生命倫理の諸原則が非常に有益な政策ツールとなり得る。

例えば難治性疾患の克服や、予防医学の推進による効率的な医療財政運営といった政策目的は、「恩恵 (beneficence)」の原則にあっており政府の規制を正当化する。また、高齢化社会を迎える時代においては「国民の医療や福祉への貢献」が、不況下においては「イノベーション促進による経済発展」が一種のマジックワードとなる。

後ろ向きな話題に満ちた社会であるほど、希望が見える政策にあからさまな反対を唱える声はきわめて少数である。倫理や人権との結びつきが強い原則や言葉を政策の中に掲げることで、政策が実行・推進しやすくなる。Turner は、疾病というものは経済活動にとってマイナスの要素ではないと指摘する (Turner 2009)。

(規範と事実のギャップ)

一方で、先端医療技術には不確実性がつきものである。中でも開発途上の医薬品や医療機器の研究開発は、コントロール不可能なリスク (uncontrollable-risk)、存在すら未確認な未知のリスク (unknown-risk) あるいは数値化困難なリスク (incalculable-risk) らと同居しながら進められる。とりわけ、効果的な治療方法が存在しない難治性疾患の患者は、不確実性が大きい「一か八か」の実験的研究であっても、それに参加する意義を見出すかもしれない (治療効果は不十分だが安全性が実証された標準的治療が存在する一方で)。

そのような難病患者が実験的治療研究に参加するか否かについて、政策的に是非を判断するのは非常に難しい。生命倫理の原則論でいえば、無危害の原則と恩恵の原則が衝突することになる。この種の「答えが出ない／出にくい」問題では、原則が直接答えを与えてくれる訳ではない。原則と妥当な答えの間には大きなギャップが存在する。生命の倫理的

問題の当事者（患者、家族、医療者ならびに倫理支援者など）には、そのギャップを埋める努力が求められる。

つまり、当事者は、生命倫理の原則と当事者が置かれた状況の間を往復して答えを探ることが求められる。特に、当事者間のコミュニケーションによってギャップを埋めようとする生命倫理の実践を、Heimer は 'ethics on the ground' と呼んでいる（Heimer 2013）。

（規範と事実のインタラクション）

生命倫理は原則主義的に実践されることが多々あるため、当事者を取り巻く事実や文脈といった要素を重視する立場からは批判を受けるだろう。しかし、政策形成や実行の場面で有効なツールとして重用され続けているという現実に変化はあまり見られない。

筆者自身も生命倫理の原則主義的な側面に無批判な訳でなく、原則主義への偏重は決して健全な研究ガバナンスを育まないと考える。また、官主導の生命倫理に見られるようなある種の形式主義は、生命倫理の空洞化を招きかねない。だからといって、当事者による話し合いを過度に重視する合意形成論では、倫理という概念が恣意的に歪曲される恐れがある。

批判の対象になっている生命倫理の4原則（自律／無加害／恩恵／正義）は、安易な当事者主義によって問題が当事者の独善や恣意的な判断で片付けられる「状況倫理」への批判を意図して、ビーチャムとチルドレスによって提唱された（香川 2000）。つまり、個別の状況を説明するために原則をツールとして使うのであり、そうすることで恣意的な判断を抑制することを目指しているのである。すなわち、生命倫理の実践の基盤は各事例をとりまく事実であり状況である。

倫理審査においても、もっぱら原則主義あるいは形式主義的に生命倫理が実践されているわけではない。原則を実際の問題に応用し解決策や解答を導き出すには、原則と事実の間を往復する必要がある。その往復運動の中身は、審査する側と審査される側のコミュニケーションでありインタラクションである。生命倫理の原則と現実世界のしがらみのインタラクションの中で生命倫理は実践されている。生命倫理の原則の実践を日常業務とする者として強くそう考える。

確かに、生命倫理といえはその実利面に学問的な関心が偏りがちである。しかし、臨床や研究の現場で実際に問題解決がなされる際に、生命倫理の原則がどのように運用され応用されているのかについても知っておく必要がある。

## 2. 生命倫理の実践：規範と事実のインタラクション

生命倫理の実践には、原則やルールあるいは手続きを徹底して秩序の形成・維持を図る規範的なものと、当事者が対話のようなものを通じて「倫理的である」ことを探っていく状況依存的なものがある。ただ、両方のやり方は明確に区別できるものではなく、実際は両者間の往復運動あるいはインタラクションの中で生命倫理は実践されている。本章では、その両者のインタラクティブな関係について、いくつかの論文の紹介と倫理委員会の事務局に勤務する自らの経験を通じて考察を試みる。

(研究ガバナンスにおいて規範が必要な理由)

まず、ここまで批判の対象となっている生命倫理の規範的側面を強調した実践の意義についてであるが、Jaspers たちによると、医学研究者など専門家集団においてルールを敷くことで、集団としての統制がとれ、個人間の判断のバラツキや逸脱行為が抑制され、アウトプットの質も安定する点にあると指摘する (Jaspers et al. 2013)。

Jaspers たちは、オランダ国内の大学病院と市中病院および企業それぞれが機関内に設置している倫理委員会を対象に、ケーススタディを実施している (Jaspers et al. 2013)。本稿では、筆者の本務との関係から大学病院のケーススタディを取り上げたい。

Jaspers たちの調査によれば、大学病院の倫理委員会およびそこでの審査の雰囲気は全体的に formal であるという。また、審査制度は構造的で審査プロセスはシステマティックであり、かなり組織的かつ効率的に運営されているという。その目的は、ルールを共有し組織的に活動することで、個人間の行動が標準化されバラツキや逸脱行為が抑制されることにあるというのである。

この調査結果は、わが国の大学病院でも十分に当てはまると考える。筆者が所属する京都大学の「医の倫理委員会」<sup>15</sup>も構造的でシステマティックな審査制度を敷いている<sup>16</sup>。例えば、申請された申請書類や研究計画書がいきなり倫理委員会で審査される訳ではない。まず、申請書類一式が提出された後は、倫理審査委員会の事務局で書類の一次チェックが行われる。必須添付文書が揃っているか、研究計画書への必須記載事項に漏れはないか<sup>17</sup>、誤字脱字はないか、倫理指針への適合性等が確認される。その後は専門小委員会という、各分野の専門家(学内の教員)によるピア・レビュー審査が行われる。小委員会審査をクリアしたならば、本委員会(通称：親委員会)で審査され、審査結果を踏まえた改訂作業

を経てようやく承認される。それら一連の連絡や書類のやり取りは委員会の事務局経由で行われる。また、それらは全て文書化された手順で定められており、非常に formal な運営がなされている。

診療機関と研究機関が合わさった大学病院は非常に大きい組織であるため、隅々にまでガバナンスの目が行き届かないのが実情である。さらに大学病院の場合は、ある種の社会的責任を通常の病院以上に背負っているため、研究活動における透明性も高度に求められる。そのような理由から、研究機関の長（例えば医学研究科長や附属病院長）は性悪説のガバナンスを実施することになる。性善説に立った現場任せのガバナンスなど怖くてできないのである。

#### （規範と事実の緊張関係）

Jaspers たちは Hodgecoe の論考 (Hodgecoe 2012) を引用しつつ、倫理審査という制度は、規則による標準化と現場での倫理を巡る対話の間で生じる緊張感によって発展してきたという。つまり、規制する側と規制される側の緊張感によって、原則やルールも規範性も現場の実践の中身も醸成されるという。

筆者の経験からも、この指摘は当を得たものであると考える。確かに、生命倫理の規範の実践・運用においては、緊張のようなものを感じる事が多々ある。例えば、倫理指針の適合性やインフォームド・コンセントに用いる文書の内容について相談や助言を求められることがしばしばある。規範に忠実で杓子定規的な回答をすれば確かにこちらは楽である。しかし、それでは何のための事務局か、あるいは事務局専任の教員かという疑問が生じる。だからといって、現場の事情に寛容すぎればガバナンスが成り立たない。

事実・状況と規範の間いかにして整合性を取るか、そのために現場にどのように修正を求めるべきか。ルールを逸脱してはいけないが、研究を健全に進めるために自分はここにいる。判断に迷ったり自信が持てなかったりするようなケースではなおさら緊張を感じる。

ところで、生命倫理の状況依存的な実践とはどんなものなのであろうか。Jaspers たちによると、生命倫理の実践において、例えば倫理審査において現場の状況を考慮するなど、「申請されてきた研究の実行可能性」を総合的に評価することであるという (Jaspers et al. 2013)。例えば、申請者の過去の実績から実行可能か、十分な研究資金が準備されているか、インフォームド・コンセントは患者目線でわかりやすい内容か、なおかつ適正な説明がなされる体制が組まれているか等、原則適合性というよりは内容の妥当性を検証

する。

ただし、生命倫理における状況依存的な実践では、状況や事実を吟味する者の主観の影響を避けられない。そこで重要な要素は、審査する側と審査される側との信頼関係であるとされている (Hodgecoe 2012)。そして、信頼関係はまさに現場の事実や状況などの要素 (local context あるいは situated knowledge) から醸成されるものであるという。また、規範を守ることを義務とする評価者 (倫理審査委員など) と現場の研究者の間のインタラクションやコミュニケーションといった活動を通じて醸成されるものでもある。やはり、規範と状況を明確に分けることは難しいのである。

しかし、信頼関係には負の側面もあることに注意する必要がある。不必要に現場の状況を重要視することで倫理委員会と研究者の距離が近くなりすぎて、内向的なコミュニケーションになってしまうことが懸念される。倫理委員会という制度が生まれたのは、それまで研究の倫理性を担保してきた科学コミュニティの自浄作用に限界が見られたためである。そこで、「話がかかる」メンバーだけの閉ざされたコミュニケーションから生まれがちな独善的判断を回避すべく、外からの視点を持ち込んで中立的に研究を吟味するために倫理審査制度が生み出されてきたのである<sup>18</sup>。

(‘informal procedure’)

上述の倫理審査する側と審査される側とのインタラクションやコミュニケーションは、あまり研究機関の外からは見えない (Web 上に公開されている倫理委員会の議事録を分析すれば見えてくるかもしれないが)。つまり、研究計画書など倫理審査申請書類の審査と違って、様式や手順のない非公式な手続き (‘informal procedure’) とされる (Hodgecoe 2012)。それは審査者と被審査者とのコミュニケーションの中で実践される。

例えば、臨床研究の現場における複雑な状況に、倫理指針上の項目を単純に適応することはできない。適応するというよりも、規則と事実の間で折り合いを付けるという作業が求められる。研究者が譲歩するときは計画した研究内容を修正しなければならない。審査する側が譲歩する場合もなきにしもあらずで、その時はルールを何とか解釈して正当化のロジックを考え出さないといけない。原則を杓子定規に当てはめるのではないし、現場の状況に依存した恣意的な判断でもない。その作業はインタラクション、コミュニケーション、あるいは交渉と言えるものである。

また、倫理委員会は IRB (Institutional Review Board) と呼ばれる通り、大半が研究機

関内の施設である。倫理委員会は、非倫理的で無益な研究にはブレーキを掛けるが、倫理的にも科学的にも妥当である研究を進める義務を負っている。したがって、研究環境の改善に貢献するような倫理審査制度でなければならない。例えば、審査スピード向上あるいは研究者の負担軽減のために、審査プロセスの簡略化を行うことがある。当然、関連する倫理指針の適合範囲内での簡略化である。

確かに、現場の事情に合わせて倫理審査制度を運営している訳ではない。しかし、コミュニケーションやインタラクションには、倫理審査の客観性や中立性に反する要素がどうしても含まれてくる。倫理委員会に求められているのは、公正中立な倫理審査と医学研究の推進による公共的利益の実現を両立させるだけの、高い倫理観とバランス感覚である。ところが、そんなことはガイドラインでは示されておらず、どうしても個人の資質に依存するところが大きい。そのあたりは状況依存的である。

(倫理審査は委員会と研究者の協同作業)

Jasper たちの指摘では、大学病院の倫理委員会委員は当該機関と近い関係にある人物を中心に構成されているという。例えば、全委員の過半数は大学病院関係者で占められており、外部から招聘する委員についても大学病院の人脈を使って招聘するという。この点についてもわが国の状況とよく似ている<sup>19</sup>。

Jaspers たちはこの状況に関して、倫理審査の客観性あるいは中立性にマイナスの影響が懸念されると指摘している。例えば、委員へのインタビューから興味深い言説が引き出されている。審査委員と研究者との信頼関係を醸成するためにも、face to face の接触が必要である、というのである。インタビューを受けた委員の発言によると、研究計画書について研究者と直接議論することで、研究者の動機だけでなく改善すべき問題点とその方策を共有することができ、その協同作業を介して信頼関係が構築されていくというのである。

原則主義を強調した生命倫理の実践によって、研究者たちの逸脱行為は抑制されるかもしれない。しかし、それはあまりに消極的なガバナンスである。一方、生命倫理の原則を参照しながら研究現場の状況や環境等を適正化していく手法は、優れた研究計画書の作成につながる積極的な効果が期待できるというのである。

ただし、後者について少し不安が残る。というのは、前者の原則主義の考えは性悪説に立っているが、後者の現場の状況を重視する立場は性善説に立っている。つまり、ルールから離れた瞬間に歯止めが外れるため、ルールを運用する者の道德観や見識、研究倫理に

関する理解度などが問われることになる。結果、先でも述べたように、倫理的な行動になるかどうかは当事者の資質に大きく依存することになる。倫理委員会と研究者の協同作業を通じた倫理の実践とは聞こえは良いが、審査の中立性までも個人の資質という個別の状況に依存するという不安定さも伴われる。

#### (機関内での中立性確保に苦悩する機関内倫理委員会)

倫理審査の中立性や客観性に影響を与える要素として、Jaspers たちは倫理委員会の組織的不安定さを挙げている。上でも少し触れたが、多くの倫理委員会はそれぞれの研究機関内の組織あるいは施設である。つまり、倫理委員会はその運営費や人件費あるいは設備費にいたるまで、審査の依頼主である研究機関<sup>20</sup>にほぼ全て依存しているのである。

Jaspers たちは大学病院の倫理委員会の事務局責任者へもインタビューを行っている。その中で事務局責任者は、質の高い審査を行おうとするほど設備投資の資金が必要になり、その資金は大学経営陣との折衝によって獲得していると述べている。そこに何らかのギブ・アンド・テイクが多かれ少なかれ発生する可能性が示唆されている。

わが国もよく似た状況にある。例えば、倫理審査業務には人手が必要である。組織が大きい医学部や附属病院では、取り扱う倫理審査の件数も相当数に上る。倫理委員会事務局の人員とそれに見合う予算が必要になる。その結果、充実した審査を行おうとすれば、どうしても母体となる組織に依存することになる。

ただ、この状況から抜け出すために2つの方法が考えられている。一つは学内の研究者からの申請のたびに審査料を徴収し予算的に独立する方法である。学内から申請された研究の倫理審査については、無料で行われるのが圧倒的多数であるが、既に一部の大学で申請者に対して審査手数料の徴収を始めているところがある<sup>21</sup>。ただし、この方法にはモラルリスクが懸念される。例えば、審査料を節約しようとする動機が申請者の中に生まれるかもしれない。教員であろうと大学院生であろうと毎回数万円の審査料を支払わなければならない。研究期間中に計画内容の修正が必要になれば追加の審査料を支払わなければならない場合もある。その結果、審査を避けて非公式に研究する者が出てくる可能性も考えられる。

もう一つは、学内組織からNPO法人として独立する方法がある。NPO法人であるため第三者性は高いレベルで確保される。一方で審査料収入によって法人を運営する必要がある。また、多様な研究機関から倫理審査を受託することになる。既に大学主導で立ち上げ

られたNPO法人の倫理委員会がいくつか存在している<sup>22</sup>。しかし、この方法でもモラルリスクが懸念される。法人である以上は収支管理が求められる。そのため、赤字収支を避けるために審査受託の要件や審査基準を不必要に緩和しようとするのが懸念される。

倫理委員会の組織的不安定さの問題はあまり議論されていない。しかし、ルールや規範の遵守と現実への依存、そして両者の間で折り合いを付ける努力が求められる点では、規範と状況のインタラクションの問題でもある。

### III. 結びに代えて

確かに、原則やルールを事例に当てはめて事実の整理を行うこと、原則やルールでもって研究現場を統制すること、当事者の話に耳を傾けて記述すること、当事者間で話し合う中で倫理的妥当性を探ること、それらはどれも生命倫理の実践のあり方として認識されている。

規範・ルールは実際に起こった／起こっている現実から抽出されたエッセンスである。その抽出過程において様々な状況や事実が捨てられている。したがって、原則やルールを事実当てはめて整理を行うことは、現場の状況をすくい取るどころか削ぎ落としていることになる。一方で、現場の事実を集めて記述・評価することは、現場の多様性や当事者の意思の詳細を浮かび上がらせる手法としては優れているが、当事者の恣意的な判断に陥る危険があり社会的視点を見落とすリスクがある。

そのため、生命倫理の実践では規範と事実の往復運動、つまり規範・ルールと状況・事実のインタラクションとコミュニケーションが不可欠となってくる。原則は行ったり来たりの中で生きてくるのであり、状況は往復運動の中で倫理的に適正化されていくと考える。そのあたりが、規則類の遵守状況を管理するコンプライアンスと、規範・ルールだけではなく社会的含意や倫理といったグレーゾーンにも何らかの実践のための答えを与えていくガバナンスの違いである。

本稿で明らかになったことは、生命倫理の実践の場である倫理審査はルールで定められたことをこなす書面上の作業ではなく、コミュニケーションを伴う作業でもある。コミュニケーションの質はガイドラインの理解だけでは向上しないし、ロールプレイング研修だけで向上するものでもない。ありきたりな解答かもしれないが、現場でトレーニングして、問題点を抽出し、複数名で検証し、改善策を練り、また現場で実践するしかない。これを

実現するために必要になってくるのは、まずは同業者間のつながりやコミュニティの形成と考える。そのような活動は一部で既に始まっており、機会があればその活動について報告や論考を行いたく考える。

### (謝辞)

本研究（の一部は）、下記の助成を受けたものである。

- ・ 文部科学省・科学研究費補助金（課題番号:23790565, 代表：岩江荘介）
- ・ 公益財団法人三菱財団・人文科学助成事業（課題番号:24203, 代表：岩江荘介）
- ・ 文部科学省・科学研究費補助金（課題番号:25500004, 代表：瀬戸山晃一）

### 参考文献

- ・ Chiarello, E. (2013). How organizational context affects bioethical decision-making: pharmacists' management of gatekeeping processes in retail and hospital settings. *Social Science & Medicine*, 98, 319–29.
- ・ De Jong, J. P., van Zwieten, M. C. B., & Willems, D. L. (2012). Ethical review from the inside: repertoires of evaluation in Research Ethics Committee meetings. *Sociology of Health & Illness*, 34(7), 1039–52.
- ・ Evans, J. H. (2000). A sociological account of the growth of principlism. *The Hastings Center Report*, 30(5), 31–8.
- ・ Fox, R. C., & Swazey, J. P. (2005). Examining American bioethics: its problems and prospects. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics : CQ : The International Journal of Healthcare Ethics Committees*, 14(4), 361–73.
- ・ Hedgcock, a. M. (2012). Trust and regulatory organisations: The role of local knowledge and facework in research ethics review. *Social Studies of Science*, 42(5), 662–683.
- ・ Heimer, C. a. (2013). “Wicked” ethics: Compliance work and the practice of ethics in HIV research. *Social Science & Medicine*, 98, 371–8.
- ・ Jaspers, P., Houtepen, R., & Horstman, K. (2013). Ethical review: Standardizing procedures and local shaping of ethical review practices. *Social Science & Medicine*, 98, 311–8.
- ・ Kingori, P. (2013). Experiencing everyday ethics in context: frontline data collectors perspectives and practices of bioethics. *Social Science & Medicine*, 98, 361–70.

- Kingori, P., de Vries, R., & Orfali, K. (2013). Special issue introduction: Bioethics in the field. *Social Science & Medicine*, 98, 260–3.
- Petersen, A. (2013). From bioethics to a sociology of bio-knowledge. *Social Science & Medicine*, 98, 264–70.
- Reich, W. T. (ed.) (1978) *The encyclopedia of bioethics*, 4 vols., The Free Press
- Rose, N. (2007) *The politics of life itself: biomedicine, power and subjectivity in the twenty-first century*, Princeton University Press
- Salter, B., & Salter, C. (2007). Bioethics and the Global Moral Economy: The Cultural Politics of Human Embryonic Stem Cell Science. *Science, Technology & Human Values*, 32(5), 554–581.
- Turner, L. (2008). Anthropological and Sociological Critiques of Bioethics. *Journal of Bioethical Inquiry*, 6(1), 83–98.
- Waldby, C. (2002). Stem Cells, Tissue Cultures and the Production of Biovalue. *Health*, 6(3), 305–323.
- 岩江荘介 (2008) 「日本における遺伝子診療を巡る政策と規制システム」『医療・生命と倫理・社会』、第7号：p.1-12
- 香川千晶 (2000) 『生命倫理の成立』勁草書房
- 神里彩子、武藤香織 (2010) 「「研究倫理コンサルテーション」の現状と今後の課題：東京大学医科学研究所 研究倫理支援室の経験より」『生命倫理』、第20巻・1号：p.183-93
- 城山英明 (編・著) (2007) 『科学技術ガバナンス』東信堂

## 注

- 1 本稿におけるガバナンスとは、ある科学技術が持つ様々な社会的含意について、判断や対応を行う際に必要になる、仕組みや制度を作ったり、議論の場を設定したりする一連の活動のことを指す。(参考：城山英明 (編・著) (2007))
- 2 このような業務は「研究倫理コンサルテーション」と呼ばれている。詳しくは、神里 (2010) を参考にされたい。
- 3 詳細については下記 URL を参照されたい。  
<http://www.sciencedirect.com/science/journal/02779536/98>
- 4 国際ガイドラインをもとに「国際共同治験に関する基本的考え方」が厚生労働省から出されている。  
([http://www.pmda.go.jp/kijunsakusei/file/guideline/new\\_drug/kokusai-kyoudou-chiken.pdf](http://www.pmda.go.jp/kijunsakusei/file/guideline/new_drug/kokusai-kyoudou-chiken.pdf))

- 5 幹細胞治療については、国際幹細胞学会がガイドラインや患者向けハンドブックをリリースしている。  
(<http://www.isscr.org/home/publications/ClinTransGuide>)
- 6 政府によるガイドラインの主なものについては下記を参照されたい  
文部科学省・ライフサイエンスの広場・生命倫理・安全に関する取組 (<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>)  
また、学会によるものとして下記のを参照されたい。  
日本産科婦人科学会 (<http://www.jsog.or.jp/activity/guideline.html>)  
日本人類遺伝学会 (<http://jshg.jp/resources/index.html>)
- 7 読売新聞 (2013年3月1日・朝刊1面) を参照されたい。  
ルールの詳細は「ヒト幹細胞を利用した臨床研究に関する指針」を参照されたい。( <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/iryousaisei.html>)
- 8 例えば、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」では、従来の薬事承認制度に比べ有効性や安全性の基準が緩和されている。( <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002x9j2-att/2r9852000002x9n6.pdf>)
- 9 例えば、アメリカにおけるヒト ES 細胞研究に関連する政策などはその典型である。共和党・ブッシュ政権 (2001年～2009年) では、新たなヒト ES 細胞樹立を伴う研究に連邦政府予算を支出することは許されなかった。民主党・オバマ政権 (2009年～) に交代後はその一部が緩和され、余剰胚を使用する場合に限りヒト ES 細胞の樹立を伴う研究にも連邦政府予算を使うことが可能になった。詳細は次の URL を参照されたい。( [http://www.jst.go.jp/ips-trend/column/global\\_trend/no03.html](http://www.jst.go.jp/ips-trend/column/global_trend/no03.html))
- 10 「ミレニアム・ゲノム・プロジェクト」の詳細については次の URL を参照されたい。( <http://www.kantei.go.jp/jp/mille/genomu/>)
- 11 イネゲノム研究とヒトゲノム研究で 640 億円 (1999 年度) が投じられた。( <http://www.kantei.go.jp/jp/mille/991222sourisiji.pdf>)
- 12 例えば、次のような事件がある。
  - ・ 環境庁が進める環境ホルモン影響調査の目的で、行政解剖した遺体 300 体から精巣、卵巣、その他細胞を遺族に無断で採取した事件。(朝日新聞. 1999年6月27日)
  - ・ 健康診断時に採血された約 2500 人分の検査試料を本人に無断で DNA 情報の解析した事件。(朝日新聞. 1999年11月26日)
  - ・ 健康診断時に採血された約 5000 人分の検査試料を本人に無断で DNA 情報の解析した事件。(毎日新聞. 2000年2月3日)

- ・ 死体解剖の際、遺族に無断で死体の一部を標本化した事件。(朝日新聞. 2000年11月25日)
  - ・ 手術で切除した臓器の一部を本人に無断で保存しDNA情報解析を行った事件。(朝日新聞. 2001年3月28日)
- 13 遺伝子解析研究あるいは遺伝学的検査に関する政策が形成された経緯などについては、岩江(2008)を参照されたい。
  - 14 当局による許可制の下、ヒト胚への操作を受精後14日以内なら可能とし、ヒト胚の研究利用に関する論争に一応の決着を付けた英国の“the Warnock Report”はその典型例である。(http://www.hfea.gov.uk/2068.html)
  - 15 正式名称は、「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会」(http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/)
  - 16 委員会の組織図は委員会のホームページで公開されているので参考にされたい。(http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/uploads/soshikizu\_131007.pdf)
  - 17 審査用のチェックリストは委員会のホームページで公開されているので参考にされたい。(http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/uploads/chekkurisuto.xls) (http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/uploads/rinrisinsa.doc)
  - 18 倫理委員会をはじめとする、現在の医学研究のガバナンス体制が構築された歴史については「香川2000」を参照されたい。
  - 19 ただし、公的な倫理指針が求める委員構成の要件は決して厳しい内容ではない。例えば、臨床研究に関する倫理指針では、「1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。(同指針: 第3-(5)-細則より)」と規定されている。つまり外部委員は1名だけでも指針には適合していることになる。
  - 20 倫理審査の依頼主は個々の研究者ではなく研究機関(実務上は研究機関の長)である。したがって、研究者は自らが所属する機関の長が設置した倫理委員会という制度に申請することになる。
  - 21 事例として名古屋大学を挙げておく。(http://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical/dbps\_data/\_material/\_nu\_medical/\_res/whatsnew/rinriiinkaikaranooshirase/01\_naiki/seimeirinriinnkai\_naiki.pdf)
  - 22 事例としてNPO 治験ネットワーク福岡を挙げておく。(http://www.crnfukuoka.jp/)