

医学上の人体実験研究を規制する倫理委員会

——スイスの現状と西ドイツの議論状況ならびに我国の倫理委員会——

石 原 明

- 一 はじめに
- 二 スイスの現状
- 三 西ドイツの議論状況
 - (一) 倫理委員会制度導入の経過
 - (二) 消 極 論
 - (三) 積 極 論
- 四 おわりに

○ ————
〔追記〕体外受精に関するわが国の倫理委員会

一 はじめに

私は先に、本誌第一三巻第一号に掲載した、「人体実験に対する西ドイツのコントロール体制」という論稿の中

医学上の人体実験研究を規制する倫理委員会 石原

(二一九) 一一九

で、そのコントロール体制の一つとして、医学的人体実験に対して西ドイツで構想されている倫理委員会について述べた。しかし西ドイツでは、この制度が活用されはじめたのは比較的新らしく、したがってまだ統一的内容や手続規定をもっておらず、この倫理委員会がどの程度、医学的人体実験において被験者の人権を擁護することができ、またそれと合わせて、実験研究自体の法的安全性をはかることができるかについて、すべてが楽観的であるわけではない。論者によってはその機能を疑問視するものもあって、西ドイツでは、この倫理委員会をめぐって、現在、大いに論議されているところである。そこで今回は、倫理委員会に関する西ドイツの議論状況を紹介するとともに、スイスにおける倫理委員会の現状をも概観し、それを研究ノートのまとめてみた。その他の世界各国の倫理委員会や我国の状況などのくわしい検討については、後日に留保したい。本稿は、倫理委員会に関するより広い研究を進めるための、予備的研究の一つにすぎない。

二 スイスの現状

西ドイツの議論状況を紹介する前に、西ドイツよりも一足早く倫理委員会が活動をはじめた、スイスの現状を概観しておくたい。⁽¹⁾

世界保健機構の要請にもとずいて、人体に対する研究についてスイスでは、スイス医学アカデミーの呼びかけにより、一九七八年に、五つの大学のうちの四つの大学の医学部において、それぞれ一つの医学部中央倫理委員会と、各臨床部門、特に、内科、小児科、精神科に、倫理委員会が設けられた。また、大きな州立病院や地方病院でも、

特別委員会ないしは各臨床部門の部長会議で、医療倫理の問題が審議されている。そしてスイスでは、こうした地方的な委員会とは別に、スイス医学アカデミーのもとに中央倫理委員会を設けて、そこで現場の委員会の審査に対する異議申立を受けてそれを審議したり、それぞれの医療倫理問題に対する指導理念を示したりする制度が考察されている。

スイス医学アカデミーはすでに、一九七〇年一二月に、「人体の研究に関する基本原則」を発表したが、一九七八年三月に医学アカデミーの事務総局は、スイスの全医療施設の長に対して、倫理委員会の設置に関するアンケートを求めたところ、各施設の長から、三九五の解答が寄せられた。アンケートの結果は、大体次のようである。

(1) 先ず、大学付属病院については、次の五つの大学の医学部が、倫理委員会の問題について解答した。

(a) ローザンヌ大学。ここでは、一つの医学部倫理委員会 (Commission d'éthique de la Faculté de médecine) と、内科部倫理委員会 (Commission d'éthique du Département de médecine) がある。前者は、すべての研究部門における人体研究についての判断を行なう。これは、外科、精神科、小児科のような大きな臨床部門における倫理問題を、直接、各臨床部門の部長会議によって判断するほか、異議申立を審議する委員会としても機能する。それに対して後者は、三人の同科の医師と一人の看護婦長によって構成される (委員長は内科部長)。この委員会は、同科における生物化学、内分泌学、薬品治験、新治療法などのすべての臨床研究を審議の対象とする。

(b) ジュネーブ大学。ここでは、一つの大学医学部委員会と二つの臨床部委員会があり、さらにあと二つの臨床

部委員会の設置がもたらまれている。医学部倫理委員会 (Commission d'éthique de la Faculté de médecine) は、同学部のスタッフ数名と、三名の医師でない委員 (一人の法律家、一人の神学者、一人の看護婦) から成る。また、臨床部委員会の一つである、臨床研究の倫理および調整委員会 (Commission d'éthique et de la coordination de recherches cliniques) は、それぞれの臨床部門の代表者である医師四名から成る。この委員会は自らの服務規定をもっており、すべての研究計画について審議し、また、たびたびその計画を修正したりする。この委員会は、大体二週間に一度から三週間に一度、開かれる。今一つの、附属病院小児科会議 (Conseil du Département de la Clinique universitaire de pédiatrie) は、小児科に籍を置く医師全員と、その科の医師でない医療従事者若干名から成る。これは医療倫理問題を含むすべての医療問題を協議し、大体、一月に二度開かれる。そのほか、精神科倫理委員会 (Commission d'éthique du Département de psychiatrie) が予定されている。これは当分、精神科の指導監督部によって、医療倫理問題の判断を行なおうとするものである。

(c) チューリッヒと大学。ここでは、それぞれの臨床部門ごとに委員会をもっているが、医学部全体の委員会の設置は拒否された。よく知られているのは、もっとも早く設立された大学附属病院小児科医療倫理委員会 (Medizinischethische Kommission der Universitätskinderklinik) であり、その構成員は、同科の指導的な一人の小児精神病医 (委員長) と、一人の医長、一人の臨床小児科医師、自分も子供をもつ一人の女性医師、および自ら子供をもつ一人の医師でない女性である。ここでは、学問研究に専念する医師を構成員とすることを、意識的に避けている。委員会はすべての医師によるいかなる倫理問題の相談にも応じる。例えば、精神發育不全症の少女の断種や、回復

の見込みのない治療の中止についての相談など。小児に対する虐待の危険の多いこの部門における判断のむずかしさを考えて、特に経験の豊かな委員が任命される。委員会は大体、一年に六回開かれるが、その間にも臨時に会議が行なわれることがある。次に二つの附属診療部門 (Medizinische Klinik) が、六名の構成員から成る委員会をもっている。それは三人の医師 (二人の主任医師と一人の市から派遣された臨床経験豊かな内科医) と、二人の看護婦と一人の女性法律家とで構成されている。この委員会は、研究上の倫理問題のほか、ことに消極的安楽死の問題についても判断する。また、外来診療部門 (Medizinische Poliklinik) では、委員会の構成員は、当診療部門の内科医と、外部から派遣された臨床経験豊かな内科医、および外部からの臨床経験豊かな精神科医、および一人の法律家の四人である。この委員会は、一年にわずかしか開催されない。次に B 部外科 (Chirurgische Klinik B) では、主任教授が、人体に対する実験研究の問題を審議するために、同科の委員会を招集する。なお A 部外科 (Chirurgischen Klinik A) は、特別な委員会を持たない。これについて同科のある教授は、「我々の科では、あらかじめ動物実験において、人体の安全な実験が可能であることが証明されなければ、人体に対する実験研究は行なわれない」と述べている。次に、バルグリストの附属病院整形外科 (Orthopädische Universitätsklinik Balgrist) では、三人の構成員から成る委員会をもっている。二人の主任医師と一人の外部からの医師でない参加者であって、この者が議長をとめる。もっぱら人体実験研究についてのみ、審議する。次に婦人科 (Frauenklinik) であるが、ここでは委員会の構成員は、七名である。それは同科の部長、医長、臨床医と、医師でない者四人、即ち、看護婦長、臨床看護婦、病院牧師および女性の福祉事業従事者である。委員会は年に三回ないし四回開かれる。こ

の委員会は、子供に重大な損傷を与える場合や、安楽死の問題、強化治療の問題などについて審議する。

(d) ベルン大学。ここには、研究上の問題に対する一つの医学部委員会と、五つの各専門部委員会とがある。医学部の医療倫理委員会 (Medizinisch-ethische Kommission der Medizinischen Fakultät) は、三名ないし四名の構成員によるものであって、もっぱら人体研究の問題について審議する。ここでは、いわゆる二審制審議方式がとられている。即ち、先ずはじめに、研究計画の調査を行なうために、各専門部門の中でそれにふさわしい専門家を招いて委員会をつくり、審議する。そして次に、意見が分かれた場合や疑問のある場合には、上級審として大学医学部の委員会の審議に付すのである。次に附属診療部門 (Medizinische Klinik) には、三人の医師による委員会があり、それは研究指導者と診療部門の長と学部委員会の構成員の一人とから成っている。外来診療部門 (Medizinische Poliklinik) には、三人の主任医師による委員会がある。小児科 (Kinderklinik) の委員会は、臨床医長、研究に専念する医師、臨床医師、看護婦および母親である一人の女性の、五名から成っている。委員会は年に二回ないし四回開かれる。また小児外科 (Kinderchirurgie) では、すでに一九七〇年より、同科の会議が倫理問題の判断をも行なうようになっていた。その会議には、医師でない者も参加する。また婦人科 (Frauenklinik) では、各主任医師、一人の助手、一人の看護婦長による同科の会議が、大体、一年に二度開かれ、もっぱら人体研究問題について審議する。

(e) バーゼル大学。ここでは、一九七八年に、医学部に医療倫理委員会 (Medizinisch-ethische Kommission der Fakultät) が設置された。そしてこれは、次の四つの専門部委員会によって補充されている。即ち、内科委

員会 (Departement für Innere Medizin) 小児科委員会 (Kinderklinik) O R L 病院委員会 (ORL-Klinik) 整形外科委員会 (Orthopädische Klinik) である。

(2) 次に、大学以外のところでは、多くの州立病院も、医療倫理委員会を肯定している。ただし幾つかの病院は、自分のところでは何ら人体に対する実験研究を行なわないので、そのような倫理委員会を設置することは不要である、と答えたところもある。その場合にもたいていは病院の部長会議により、倫理問題の検討がなされている。また、地方的な私立病院では、人体に対する研究を独自に行なわないために、殆んど特定の倫理委員会をもたない。但し、倫理問題を解決しなければならぬときは、病院の部長会議や院長と相談することによって解決するか、または大きな病院や大学医学部の倫理委員会に申立てることによって、その解決をはかっている。

(3) このアンケートは、「あなたの考えでは、あなたのところでは医学研究や倫理の問題が、満足のいくように解決されていると思いますか」という質問をしたが、それに対して、倫理委員会をもっているところでは、「はい」が八九%、「いいえ」が一%であったのに対して、倫理委員会をもたないところでは、「はい」が七八%、「いいえ」が二二%であったとのことである。

以上のアンケートに現われたスイスの倫理委員会の現状をまとめると、それは大体、次のようである。先ず、①委員会の規模ならびに構成員であるが、それは三人ぐらゐの少人数のものから、全体会議的な大世帯のものまである。また、委員会に医師でない者、即ち、法律家や牧師を参加させたり、医学部や病院の上層部だけでなく、現場の看護婦や臨床医師、あるいは一般の母親をも構成員としたり、当の病院の外部からの医師を参加させたりするも

のもあって、注目すべきである。⑧審議対象は、人体に対する実験研究に限定するものと、例えば安楽死や臓器移植、強化治療とその中断、人工受精、遺伝精神病等の医療上の諸問題を包摂するものとの、広狭二様のものがある。

⑨委員会の開催も、月に二度ぐらいの頻繁なものから、年に二、三度というのもあって、さまざまである。⑩委員会の任務は、人体に対する反倫理的な実験研究が行なわれることを防止して、患者の人権を守ろうとするものであるが、それは命令、禁止のような強力なものではなくて、勧告であり、また研究計画の修正であり指導であることを本則としているようである。また同時に、研究計画の遂行により法的責任を問われる事態が生じるのを防止し、研究の安全な遂行をはかることも、その目的とされている。⑪形態としては、ときに二審制をとるところもあるが、それはまだ地方的なものである。しかしアンケートにおいては、スイス医学アカデミーのもとに、統一的な中央倫理委員会を設けるべきだとの意見が、かなり多く見られる。そしてその機能は、一つは、地方的な委員会の決定に対する異議申立を審議すること、今一つは、医学研究上の新規な問題が生じたときに、それに対する適切な助言および指示を与えることと、考えられている。またそこにおいて、すでに述べた一九七〇年の「人体の研究に関する基本原則」や、一九七八年の「安楽死に関する基本原則」のほかにも、臓器移植、体外受精、強制断種などに関する基本原則をたてることが、望まれている。

(一) スイスの倫理委員会の現状については、スイス医学アカデミーの医学倫理問題研究委員会委員長である、グゼル教授が、*Schweizerische Arztezeitung*, 4, 7, 1979, Nr. 27 S. 1345 以下に記したものを参照した。

三 西ドイツの議論状況

(一) 倫理委員会制度導入の経過⁽¹⁾。西ドイツでは、一方ですぐれた医学教育研究の追求、他方で患者の正当な利益の擁護という、目的葛藤の調整のために、早くから医学界で、医の倫理綱領がつくられていた。例えば、すでに一九三一年には、内務省による「人体に対する新治療および科学実験研究に関する基本原則 (Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuch am Menschen)」というのがあった。

これはかなり具体的な原則をかかげ、しかも一九四五年まで有効な倫理綱領として通用したにもかかわらず、それは一九三三年以降に起った、ナチスによる残酷な人体実験を阻止することができなかった。そのため、単なる基本原則とか綱領とかではその効果は疑わしいので、ここに、倫理委員会によるコントロール制度の導入が考えられたのである。そして西ドイツ科学研究協会 (Deutsche Forschungsgemeinschaft——以下、DFGという) ならびに西ドイツ連邦医師会が、主としてこの問題にたずさわった。連邦医師会によってその準備が進められている倫理委員会に関する手続規定は、イギリスの医学研究会議 (Medical Research Council) によって表明された次の基本原則を範としている。即ち、「倫理委員会が効果的に機能するためには、委員会は小規模であるべきであり、また、医学研究の進歩の障害となるものであってはならない。医師の構成員は、臨床実験の知識と経験をそなえたものでなければならず、それに加えて、医学の専門以外の者がメンバーに加わるべきである。そして原則として、倫理上の監督のみが委員会の任務であるべきである。委員会は、時に応じて関係者以外の外部からの専門家の助力を

求める必要があるであろう。それは、複雑な技術が倫理的に合致して用いられることを保障するためである。だが、中央機関は、難解な事例について助言を与えるようなことをすべきではない⁽²⁾。またDFGも、人体実験はそれがどうしても必要な場合のみに止められるように配慮してきた。DFGは以前から、研究計画の学問的資質のみならず、その倫理的ならびに法的許容性について、厳格な検討体制をとっており、その結果、これまで何の非難や疑問を招くことなく、年間に一〇〇もの臨床実験計画を支援してきた。そのために、はじめDFGは、倫理委員会制度を導入する実質的な現由を見出さなかった。しかしDFGのこの控え目な態度も、次の理由から改めなければならなくなった。それは、医師会から派遣された代表者が、倫理委員会を設ける旨の条項を加えることを中心として行なわれた、ヘルシンキ・東京改定宣言(一九七五年)に、賛成の表決をしたからであり、また連邦政府が、一九七六年八月に、この改定宣言を西ドイツ官報に公表したからであった。加えて、これまでの有意義な審査体制も、将来その方向を誤まらないとも限らないという、DFG自身の自覚的態度も、倫理委員会制度導入へと向かわせたのであった。DFGは、最初は、臨床実験研究を行なう特別研究部門に倫理委員会を設けることを促進した(例えば、一九七六年に、ゲッテンゲン大学の特別研究部門八九―心臓学―に、はじめて倫理委員会が設置された)。そして、その後の検討を重ねて、DFGは一九七九年に、大学の医学部レベルで倫理委員会を設置することに努力した。さらにDFGは、連邦医師会のイニシアティブで、州医師会のもとに倫理委員会が設置されることも提唱した。その理由は、大学の医学部における倫理委員会の法的地位が不明確であると思われるからであった。そして今日では、倫理委員会は、殆んどすべての特別研究部門および大学の医学部に設置されるに到っている。

(2) 消極論。このように西ドイツでも、倫理委員会は現実に活動をはじめたのであるが、その構成や任務は、大体、先に紹介したスイスのそれとほぼ同じとみてよい。ところが、こうして動き出した倫理委員会の機能については、必ずしも積極的な評価ばかりではなく、ときに消極論ないし悲観論も存在する。例えば、キール大学刑法学のザムソン教授は、消極論を展開している。⁽³⁾そこで次に、ザムソンの論じるところを概観してみたい。

ザムソンは、倫理委員会には、不可避的な法的機能的欠陥が内在すると見る。たとえば、倫理委員会が大学の医学部に置かれる場合には、当の大学の組織内部で行なわれる研究を、同じ大学の委員会に提出すること自体にその限界があるという。次にザムソンは、倫理委員会に提出すべき「臨床実験」そのものの概念がまだ未確定であるという。なるほど、薬事法は治験薬を、「まだ検査によって認可されていない薬品」として、きわめて形式的に規定しているが、これでは新しい診断、治療に関する臨床実験を全体的にとらえることはできず、また何が新しい方法かについても、限界的事例になると、医学薬学上でも種々の学説が存在していて、必ずしも明確な線が引かれているわけではない、という。こうして、提出義務のある研究の範囲自体が正確に限定できないとすれば、提出義務そのものが不明確となり、そうなる委員会判断を求めることがいきおい悠蕩的になり、患者のために十分配慮する慎重で安全な研究者のほうがむしろ自主的に、倫理委員会の判断を求めのに対して、逆に、倫理委員会による判断や修正をより必要とする軽率な研究者は、その研究計画を委員会に提出しないということも生じかねない、とする。

またザムソンは、倫理委員会が単に医の倫理を示すだけならば、それはあまり有用でないとし、他方、法的な判

断を示さなければならぬとすると、それはかなり無理な任務を委員会に負わせることになる、とする。先ず、患者にしてみれば、医の倫理にもとずいてではなくて、法的請求権を伴なう現行の法律基準にもとずいて処遇されることを望み、他方、研究者の側にしてみれば、倫理委員会が現行の民法や刑法に合致した行為基準を示してくれてはじめて、法的に安全に研究を進めることができるからである。したがって、医師の倫理基準を示すだけの委員会であれば、それは研究計画の著しい欠陥を摘発することはできても、それは医師にも患者にも法的安全性を付与することはできない、とする。だが他方、臨床実験研究について責任ある法的判断をすると、医学研究者は、医学界でも見解の分かれるその治療のチャンスと危険性についての、全ての文献による知識を提出しなければならず、委員会の構成員もまた、それを十分に熟知していなければならないが、研究者が未開の分野に足を踏み入れれば踏み入れるほど、その研究計画を事前に完全に立てることはむずかしくなるし、独創的な思考を持つほどそれが第三者に告知することはできにくくなる。また法的判断をするに当っては、実験計画をどの程度患者に説明したかが決定的となるが、患者に対する説明は、いよいよそれを実施する段階になってはじめてなされるのが通例であるから、委員会は、患者に対する具体的な説明が行なわれることを留保して判断しなければならない。また、患者が何について、いつ、どの程度説明を受けるべきかを委員会が示す必要があるが、しかし現在の状況では、その説明義務の内容についても、法的に見解が一致してはいるわけではない。一例を挙げれば、実験の説明を文書によって行なうべきかどうかの問題一つをとってみても、それがまだ法的に確定しているわけではない、とザムソンは述べている。このようにザムソンは、医師たちに法的判断を求めることには多くの無理があるし、法律家でさえ、それ

にまだ十分に答えられるまでには到っていないとし、したがって、何人かの名誉職的な医師と一人の同じく名誉職的な、そしておそらくは口頭で相談に応じるにすぎない法律家によって構成される倫理委員会は、非常に限られた活動しかできないであろう、と述べている。

このようにサムソンは、倫理委員会の果たす機能についてかなり悲観論的であるが、しかしだからといって、倫理委員会制度を全く否定するのではない。たしかに彼は、倫理委員会が研究者ならびに患者の双方に、強力な法的安全性をもたらす機能を持つと考えることは誤りであると指摘するが、しかし、合議制による協力活動によって、研究が大きな誤まりをおかすことなく遂行せられるようになることは、これを認めるのである。

(3) 積極論。しかし、大方の見方においては、西ドイツでは、倫理委員会制度の意義を積極的に評価する見解が有力である。例えば、ゲッテンゲン大学医事法学のドイチュ教授は、倫理委員会制度の意義を肯定するとともに、それがより大きな機能を發揮し得る有益な制度となるための、倫理委員会のあるべき型態について、その構成を示している。⁽⁴⁾このドイチュ教授の見解については、私はすでに本誌第一三巻第一号九—一三頁に詳しく紹介したので、ここでは省略したいが、ただその構想の骨子だけを述べると、倫理委員会は、医学者のほか、法律家や牧師や患者の代表も構成員とすること、職務上の独立性を保障された第三者委員会であること、被験者に十分な説明がなされたかどうかを精査すること、実験が許容されるための必要な条件や制約を指示するため、一定の手續規定をもつこと、審査を申立てた研究者は、審議を聴聞する権利を有すること、また、委員会の審議決定に対しては、不服の申立てができること、委員会が職務をまっとうしなかったり不当な実験を認可した場合には、委員会ならびに構成員

は、法的な責任を負うこと、などである。

次に、フライブルグ大学マックスプランク研究所のエーザー教授も、前述したザムソンの消極論に対抗して、積極論を展開している⁽⁵⁾ので、ここにその論述を概観しておきたい。

先ずエーザーは、ザムソンが述べた倫理委員会の任務の多様性や審議対象の非限定性については、これを認める。例えば、限界事例的な治療処置についての臨床実務の統一や、研究計画の財政的支援に関する判断、新治療や臨床実験を行なう研究者の法的安全性の保障、幼児や精神病患者などの被験者とされやすい人々の保護、等々、倫理委員会に託される任務は多様である。そこで、それに対応するためには、倫理委員会の人的構成の幅は広くなければならず、それは先ずは医学部出身者が中心となるであろうが、それに加えて医学専門外の者、特に神学者や法律家が参加しなければならず、またアメリカやスイスのように、公衆の代表者をもそれに加えるべきだと主張する。また、委員会の判断が拘束力をもつためには、一定の形式をもった手続規定をもつことが必要であるが、その手続規定は、最小限度の必要な条件をかかげることで満足すべきである。そしてそれは、事実の把握が十分に行なわれること、構成員の多数が（法律に精通した構成員の関与は必須）、審議にたずさわり、多数決原理によって決定されること、申立人に「聴聞権」が保障されること、決定の結果ならびにその理由を申立人に告知すること、などは特に必要だとする。また、実験計画の内容によっては、その問題に精通した専門家の協力を求める必要があるが、専門文献中にも多くの議論がある未解決の分野については、専門家の助言といってもそれは、当該問題について信頼し得る堅実な意見をもっており、基礎的かつ方法的にしっかりと知識を提供できる人であれば足りる、とする。また、

製薬会社等の企業内部の倫理委員会については、なるほど被験者保護よりも企業の利益に引きずられる危険性もあり得ようが、しかし、いわゆる「自家の法律家」をいがいに不適當であるときめつけることもできず、例えば企業の利益のためにも、あとで損害賠償を請求されたり刑事訴追を受けたたりすることのないように、指示を与えることもあり得る、とする。また、企業内部の倫理委員会の信頼性についても、その審議手続を詳細に文書化することによって、それは保たれるであろう、と述べている。また、これまで大学や商業的でない研究所においては、信頼のおける自己規制体制がよい伝統として存在しており、倫理委員会はその慣例の制度化にほかならず、職務上の独立性をもった委員会の審議は、研究計画の倫理的、法的問題を討議し、その判断によって、——ザムソンが否定するにもかかわらず——法的安全性がもたらされる、とする。またその判断が、たとえ「勧告」の形で示されるとしても、前述したような人的および手続的条件を満たして行なわれる限り、それは現実的な意味をもち、研究者が勧告を無視して実験を遂行すれば、自ら法的危険を引受けなければならず、他方、勧告を与えた委員会は、法違反を伴う研究遂行をチェックしなかったことについて、法的責任を問われることになる、とする。そして倫理委員会が認可を与えた後になって、それが違法性をもつことが判明した場合には、その判断の誤まりが避けられることができず、委員会も研究者も非難され得ない限りは、両者とも責任を問われることはない、とする。もっとも、こうした錯誤が不可避免であることは稀であろうが、それでも例えば、被験者の具体的選定、個々の場合におけるその同意能力の問題、本来は適切な実験であるにもかかわらず個々の被験者との関係において特に生じた危険の予測困難性などの、多数の要因のために、委員会の判断も実際にはそこまで及び得ない場合のあることは認めなければなら

らない、とする。そして最後にエーザーは、「人体実験のもつ問題のむずかしさ、および倫理委員会の形態ならびに活動の多様性を考慮するとき、ザムソンがその意義を過大評価しないように警告したことは、正当である。だがザムソンが、倫理委員会を単に目の粗いザルのようなものと見、また、研究遂行上の法的安全性をもたすためには、専門的にかつ独立した法律審議でなければならぬ、とすることに反対である。倫理委員会が前述した構成と手続にもとずいて活動する限り、研究計画について信頼し得る事前判断をすることができるであろう。医師の側からの積極的な自己規制を論難するよりも、その活動に希望の灯をかかげることの方が、より大切である」と結んでいる。

なお、前述したDFGのフィッシャーも、新しい治療方法の成果や欠陥がまだ十分に明らかでない場合（例えば臓器移植など）には、その道の専門家が一步一步研究を積み重ねたものを、できるだけ頻繁に交換し合うことによつて、専門家相互の間でコントロールし合うことが、患者のためにも最もよいことであろう、と述べており、また、大学の医学部において学問見識の高い、人望のある年長の医学者を委員会に派遣することにより、それぞれの部門で衝突やあつれきを生じることなく、研究をスムーズに進めることができるとし、そして輪番制によつて、大学の医学部教授は、生涯に一度は委員会の構成員となることが望ましい、と述べている。そして倫理委員会の全体像として、「委員会は、研究者のもっている諸問題を引き出し、分析し、研究者と共に協議し、可能な範囲でそれを整序することにより、研究者の良識を強化する役割りを果たす。その場合に、委員会は研究者自身と同じ良心の苛責を感じるであろうし、また同じ勇気をふるわなければならないであろう。それ故、委員会の判断は、単純なイ

エスカノーかではあり得ず、それはいろいろなニューアンスを持たなければならない。それに加えて倫理委員会は、もっと重要な任務をもっている。人間に対して行なわれる研究にとって一番必要な前提条件は、研究者の完全性である。しかしこの完全性は、はじめから備わっているものではなく、それは教育によって育成されなければならない。したがって年長の大学教授は、成長する学生や若い医師に、しばしば医の倫理を説かねばならず、そうした教育によって危険を予防することが、委員会の最も重要な任務となる。それに対して、審査および規制は、単なる週辺の補助手段にすぎない⁽⁶⁾と述べている。

なお最後に、西ドイツ連邦政府は、一九七八年一月一日から効力を生じている薬事法の補足の必要性について、連邦議会に報告したが、その報告の中で、臨床実験に対する医療機関の自治的な倫理委員会の意義を強調している⁽⁷⁾ことも、つけ加えておきたい。

(1) 西ドイツにおける倫理委員会制度導入の経過については、西ドイツ科学研究協会に所属する F. W. Fischer が、*Deutsche Universität Zeitung* 2/1982, S. 10 以下に、Für eine human betriebene Medizin — Über Sinn und Funktion von Ethik-Kommissionen と題して記述したものを参照した。なお、西ドイツ科学研究協会は、公益的組織であって、本部はボンに近いバード・ゴッデスベルクにあり、科学研究に対する財政的援助などを行なっている。その構成員は西ドイツにおける研究所および大学の代表者から成る連合体である。

(2) なおそのほか、連邦医師会の示した倫理委員会のモデルについては、石原明「人体実験に対する西ドイツのコントロール体制」神戸学院法学第一三巻第一号八頁を参照されたい。

(3) E. Sanson; Über Sinn und Unsinn von Ethik-Kommissionen. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 22.

Mai 1981. S. 667 ff.

(4) E. Deutsch; Ethik-Kommissionen für Medizinische Versuche am Menschen. — Einrichtung, Funktion, Verfahren. NJW, Heft 12, 1981. S. 614 ff.

(5) A. Eser u. H.G. Koch; Zum rechtlichen Wert von Ethik-Kommissionen. Deutsche Medizinische Wochenschrift. 26. März 1982. S. 443 ff.

(6) Fischer; a. a. O. S. 15

(7) H. Mondt; Erfahrungsbericht der Regierung. Arzneimittelgesetz ergänzungsbedürftig — Bedeutung der Ethik-Kommissionen betont. Niedersächsisches ärzteblatt. Nr. 7. 5. April 1982 S. 236

四 おわりに

以上、スイスにおける倫理委員会の現状、および西ドイツにおける議論状況を概観してきたが、そこでもわかるように、この倫理委員会の制度はまだ統一的な活動内容や権限や手続規定をもたない、それぞれの研究機関や病院の自主規制的なものである。それは、あるものは倫理的な判断のみに止どまるべきだとするのに対して、他のものは、研究に対する助言や協力をもその任務とするものもあるし、またその審議決定の効果も、単なる「勧告」にとどまるものから、一定の拘束力のある指示であるべきだとするものもある。更には、倫理委員会に若手研究者に対する教育の機能まで果たさせようとするものもあって、その内容はさまざまである。ところで、現在ケルン大学に留学中の私は、同大学の医学部における倫理委員会の実態を見聞すべく、ケルン大学の病院長で倫理委員会の委員

長をつとめている、グロース教授の研究室を訪ずれ、その実情をきいてみた。それによると、同委員会の構成員は五名で、すべて医師であり、それも医学部内の各臨床部門の部長クラスの人たちによる構成である。委員会は、一ゼメスターに一回ないし二回開かれる。審議対象は臨床実験研究で、その審議は、研究に対する倫理面での助言を勧告の形で与えるにとどまり、研究計画そのものを禁止したり命じたりするものではない。委員会は今のところ、一定の手続規定をもたず、医学部の内規によって活動を行なっている。この自主規制的な助言および勧告は、これまで大体うまくいっている、とのことであった。

さて、一九七五年にヘルシンキ・東京改定宣言が採択され、その中で倫理委員会の設置が明記された今日、被験者の人権の擁護をはかりながら、医学研究の一その発展を期するという二つの重要な目的を互いに衝突することなく果たすために、よりよく実際に機能する倫理委員会制度を考察することが、世界各国に課せられた課題である。その場合、本稿でみたように、それが現実に果たし得る機能については、樂觀的な見方と悲觀的な見方とがあったが、我々はここに、「樂觀的であってはならないが、悲觀論であるべきでない」との態度で望まなければならない。そして、ザムソンやその他の学者が指摘した種々の問題点については、それを悲觀材料とするのではなくて、将来の倫理委員会制度の充実のための努力目標が示されたものとして、それを受け止めるべきだと考える。

(ケルン大学刑事法学研究室にて)

〔追記〕 体外受精に関するわが国の倫理委員会

この原稿を脱稿して間もなく、日本に帰国すると、東北大学では、産婦人科教室内部でつくった「体外受精憲章」にもとずき、体外受精が行なわれて着床に成功した旨の新聞報道に接し、また、徳島大学医学部では、日本で初めて第三者による倫理委員会が発足し、広く学内外の識者の見解を求めて、同大学で行なわれる体外受精について、一定の条件をつけた上で実施を承認した旨の報道に接した。そこで私は、徳島大学医学部長で倫理委員会委員長をつとめておられる宮尾益英教授をたずねて、その倫理委員会についてのお話しをうかがった。それによると、同委員会は「徳島大学医学部倫理委員会規則」をもち、委員会の目的は、人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為において、ヘルシンキ・東京改定宣言の趣旨にそった倫理的配慮を図ることとされている。また、委員の構成メンバーは、医学者六名（医学部長、附属病院長、基礎医学系の教授二名、臨床医学系の教授二名）と、医学分野以外の学識経験者二名（今回の場合は、哲学者一名と、学外からの法律学者一名）との計八名から成っている。そして委員会の審議は、委員の三分の二以上の出席により行なわれるが、注目すべきは、医学分野以外の学識経験者二名の出席がなければ、会議を開くことができないとされている点、および審査の判定は、出席委員全員の合意によるとされている点である。また、専門的事項を審議するために専門委員の制度が設けられており、委員会が必要とみたときは、専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け、討議に加えることができるとしている。そして今回の体外受精に関する審議では、学内から四名（いずれも医学者）と学外から二名（法律家、宗教学者、ジャーナリスト、生命倫理学者、評論家、報道ディレクター、児童心理学者が各一名ずつと、医学者二名、畜産学

者二名)の専門委員が審議に出席して意見を述べた。なお審議は、研究者からの申請のあったものについて行なわれるが、申請者は委員会に出席して申請内容を説明するとともに、意見を述べることができるとされている。また、判定の種類は、①非該当、②承認、③条件付承認、④変更の勧告、⑤不承認、となっている。この倫理委員会は、昭和五七年一二月九日に発足し、約一〇回ばかり会議を開いて、昭和五八年四月一二日に、申請事項の体外受精に關して条件付承認の判定を下すとともに、そのガイドラインを申請者森崇英産婦人科教授に提示した。なお、審議は原則として公開で行なわれたので、審議内容や判定結果は、四月一三日の新聞各誌に報じられた。このように、我国で初めて、徳島大学で発足した医学部倫理委員会は、広く学内外の医学者ならびに医学分野以外の学識経験者からなる職務上独立した第三者委員会であり、その意味で、「人体に対する研究の計画および実施は、明確に実験計画書に記載されなければならず、この計画書は、それを審議し、意見を述べ、指針を示す、職務上独立した特別の委員会に送付されなければならない」とする、ヘルシンキ・東京改定宣言―「基本原則」2の線に沿うものであり、高く評価されるべきである。なお、こうした地方的な委員会をこえて、体外受精について全国に統一的なガイドラインを提示するために、日本産婦人科学会内部に、産婦人科教授のほか哲学者や法律家をまじえた、「体外受精等検討委員会」を設けて、昨年八月にまとめたガイドラインを再検討する作業が、進められている。また最近において、体外受精に限らずより広く生命倫理に關する諸問題を話し合うために、厚生大臣の諮問機関として、「生命と倫理に關する懇談会」が発足した。各界の識者からなるこの懇談会が、重要な生命倫理の問題を今後どのように話し合い、それを国の施策にどのように反映させて行くか、大いに注目されるところである。ともかく我国

においても、ようやく「倫理委員会」の活動が始まったことは、大いに評価すべきことである。そしてその活動が、「体外受精」などの華やかなものばかりでなく、あまり目立たないが患者の人権にとって重要な問題をもつ個々の臨床的人体実験研究にも目を向けて、患者の人権を守りながら医療の発展を促進することに役立つとともに、巨視的な観点からは、科学技術の発展が人倫の大道を逸脱することのないよう、人間の叡智を示すことに貢献するものであることが期待される。そのためには、国民の各人が、科学技術と生命倫理の問題について常に思考し、それを世論に反映させ、それによって倫理委員会が正しい判断を下すことができるよう、協力する必要があると思われる。

——わが国で初めての徳島大学の倫理委員会については、同大学医学部長宮尾益英教授から、いろいろと御説明をいただき、倫理委員会に関する資料もいただいた。また、体外受精の実施者である同大学産婦人科の森崇英教授からも、いろいろと御教示ならびに資料をいただいた。ここに、両教授に対して厚く御礼を申し上げる次第である——