

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 5 月 31 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K03079

研究課題名(和文) 臨床倫理の法制度化に関する法哲学的・比較法的研究

研究課題名(英文) On Legalization of Clinical Ethics from the Perspective of Philosophical and Comparative Law

研究代表者

山崎 康仕 (Yamazaki, Yasuji)

神戸大学・国際文化学研究科・教授

研究者番号：00200668

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：医療の現場には、医療者が医療を進めていく上で守るべき倫理を意味する臨床倫理と、研究者(医師)が人を対象とする研究を行う際に守るべき倫理を意味する臨床研究倫理が併存している。現在、臨床研究が質・量共に拡大する中で、臨床倫理が研究倫理化する現象が現出しており、両倫理の関係の適正化、特に臨床倫理の再構築が求められている。本研究は、両倫理の特質と構造連関の解明と、両倫理のあるべき姿を、法哲学と比較法の視座から探求しようとするものである。

研究成果の概要(英文)：Medical Ethics has developed along with medical practice in cultures throughout the world since ancient times. Medical ethics focused on clinical ethics rather than research ethics, but this is now changing as research ethics has come to the fore and even the guidelines have become institutionalized starting in the 1970's. Clinical Ethics has been strongly influenced by Research Ethics, but has now become separated and independent in the field of Medical Ethics. How should we consider the relationship between the two ethics? Recently governmental organizations have established ethical rules or guidelines and ethical committees that examine their compliance. How effective or valid is this "Guideline and Ethical Committee" system? Do we have to reconstruct Clinical Ethics as it becomes converted into Research Ethics? If so, how is it possible to reconstruct Clinical Ethics? In this research I will try to answer these questions from the perspective of philosophical and comparative of law.

研究分野：法哲学

キーワード：臨床倫理 研究倫理 法制度化 法哲学 生命倫理

1. 研究開始当初の背景

本研究での臨床倫理とは、臨床において、医療者が医療を進めていく上で守るべき倫理を意味する臨床倫理(clinical ethics)を指す。他方、ここでの研究倫理は、研究者(医師)が人を対象とする研究を行う際に守るべき倫理を意味する臨床研究倫理(clinical research ethics)のことを指す。

(1) 研究倫理の法制度化・肥大化 臨床倫理は、人類社会において何らかの形で医療が実践され始めた段階から存在している。それに対して、研究倫理は、人を対象とする研究(実験)が開始されてから本格的に問題になる。医学実験の必要性和問題性が自覚されるのは、19世紀中葉以降で、特に第二次大戦以降である。戦後世界で科学をリードした米国において、国家臨床研究法(1974)によって研究倫理の法制度化へと進み、その後、研究倫理を方向づけた Belmont Report(1979)が公表され、被験者保護法規として、1991年の連邦規則集 Title45, Part46 に結実している。他方、国際的にも、世界医師会のヘルシンキ宣言(1964)や、国際医科学機関評議会の指針(1993)、日欧米の ICH-GCP(1996)がある。このように研究倫理に関しては、臨床倫理に比して、多数の指針や規則による法制度化が戦後世界で進行し、その倫理の肥大化・規則化・マニュアル化が顕著な現象となっている。(2) 研究倫理と臨床倫理の質的差異、そして臨床倫理の研究倫理化 研究倫理が法制化されると、第一に、様々なケースに普遍的に適用できる一般的なルールや指針が必要とされ、研究倫理も一般性や普遍性をもつものとなる。第二に、研究倫理は、すでに定立された一般的な普遍的原理やルールに合致することが正当性の基本となるという意味で、ルール又は指針遵守型の倫理となる。第三に、臨床研究は、様々な要件を課されたプロトコルで表現する

ことが求められ、目的の明示的特定と、その目的の研究上の意義の説明、その効率的な追求が求められる。その意味で、研究倫理は、明示的目標追求型の倫理という特質をもつことになる。それに対して、臨床倫理は、患者の最善の利益を追求するという程度の一般化又は原理化は可能であるが、ケースごとのカズイスティックな(casuistic)対応が求められる倫理である。それは、ルールや原理を遵守するだけで正当性が保障されるものではなく、場合によってはそれらのルールや原理に反してでも、特定の場の特定の患者の最善の利益の追求が正当とされることもある。このような質的差異をもつ二つの倫理が存在し、研究倫理の肥大化・法制度化が進行し、医療の場で臨床研究が質・量共に拡大すると、臨床倫理が研究倫理化する現象が現出する。臨床倫理が研究倫理化すると、医師・患者関係は、普遍的な一般的なルールや原理を遵守することのみに正当性を置く倫理に脱してしまいかねない。そこに臨床倫理の現代的問題状況があり、研究倫理の荒波に抗して、いかにしてその倫理の独自性を維持しつつ再構築するかが求められている。(3) 特殊日本の問題 日本の特殊状況に起因する問題として、病院倫理委員会機能の脆弱性である。米国では、病院の臨床現場での倫理問題を扱う病院倫理委員会と、人を対象とする研究等の臨床研究の適否を審査する施設内研究倫理委員会(IRB)が並立している。我が国にも多数の倫理委員会が存在するが、それらは、米国のように機能分化しておらず、その両者の役割を果たしている。臨床倫理が主軸になる病院倫理委員会の活動や議論が低迷しており、研究倫理の主戦場たる IRB 機能が活発化しているという日本の特殊事情は、欧米以上に臨床倫理の研究倫理化を推し進めることになる。また、治験とは異なる臨床研究として、

医師主導の臨床研究(自主臨床試験)があり、そこでは治験に適用されるほどの厳格な規範が適用されず、比較的自由的な研究がなされてきた。現在その臨床研究の二重構造(治験と自主臨床試験)を改善するために、臨床研究を適用される倫理指針の再構築や、臨床研究中核病院整備事業による臨床研究の再制度化が進行している。これらは臨床研究の研究倫理化をさらに強化すると考えられる。さらに、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究の倫理指針」の全面改正(2013)が問題視したように、臨床医でない純然たる研究者が臨床の場にかかわる機会が今後飛躍的に増大すると考えられる状況も臨床倫理の研究倫理化に拍車をかけることになるであろう。

2. 研究の目的

(1) 臨床倫理と研究倫理の質的差異および両者の構造連関の解明 臨床倫理および研究倫理が共に臨床を場とする医療や研究を対象とするとしても、それぞれに倫理が目指す目標やその立脚する原理が異なっている。また、その倫理に基づいて行為する場合の方法についての差異も存在する。それら両倫理に関する概念的な質的差異を析出すると共に、両者の構造上の連関を探究し、概念的整理をする。(2) 臨床倫理と研究倫理の制度化について比較法的研究 両倫理が倫理指針や倫理綱領という形で倫理規範が定立される場合や、あるいは倫理委員会のような両倫理を運用する組織が設立される場合のように、両倫理が制度化される場合の特質について考察する。その際、倫理規範の制度化自体だけでなく、米国の病院倫理委員会および施設内研究倫理委員会のような二種類の倫理委員会に見られるような、各国の倫理委員会等の倫理運用機関の制度設計に関する比較研究も行う。ここでは欧米の諸制度と、日本や韓国、中国などのアジアのいくつかの国々の諸制度

と比較する視座をとる。(3) 倫理規範における"practice"の位置づけについての比較法的研究。 倫理は、指針や綱領、あるいは省令などの法令の形で規範定立すれば、あるいはその規範の運用機関を制度化すれば、それで良いわけではない。英米の医療倫理で"Good Practice"という言葉が頻繁に使われ、その"practice"の実現に向けて毎年のごとく指針等が改訂され監視を怠らない背景には、「倫理規範は"practice"としてのみ存在しうる」という視座がそこにはあると考えられる。この種の"practice"を形成するにはどうすればよいかというのがここでの中心問題である。倫理の制度化は、規範の"good practice"化の方法の一つにすぎず、倫理の種類によっては、制度化が不適切な場合がある。ここでは、両倫理に適合した Good Practice 実現方法を探究する。特に、臨床倫理では、研究倫理とは異なり、医療関係者の徳の形成を醸成するために、徳倫理学による"Good Practice"形成が必要とされるのではないという仮説の検証をめざす。(4) 我が国における臨床倫理と研究倫理の適正な関係の究明 以上の研究から得られる成果に基づいて、我が国の研究倫理と臨床倫理の適正な関係について研究を行い、両者の関係、特に臨床倫理の再構築についての提言を行う。

3. 研究の方法

(1) 研究倫理と臨床倫理の概念的・質的区分とその構造的連関についての理論的研究 ここでの研究は、文献の精査が中心になる理論的研究である。報告者のこれまでの研究、すなわち「英国における『ヒトの受精およびヒト胚研究に関する法』の展開」(2009)、「英国における終末期医療への取り組み」(2011)、「倫理の法制度化---臨床倫理と研究倫理を素材にして」(2014)によって、ある程度の基礎的な理論的かつ実証的研究がなされており、それらを土台にした、

研究倫理と臨床倫理の概念的区分とその構造連関についての研究が進行中である。さらに、欧米、特に英米に文献を中心に、両倫理についての欧米型の概念規定と構成の特質を、他のタイプ(例えば東アジア型)のそれらと対比することを通して析出する。(2)研究倫理と臨床倫理の法制度化についての比較法的・実証的研究 欧米と、東アジアのいくつかの国の当該法制度および倫理規範を調査、比較検討する。ここでは文献研究および制度比較が中心である。欧米型と東アジア型の差異を析出することを目指す。他方、研究倫理と臨床倫理の現実の運用を知るために、いくつかの国へは実地の調査を予定している。特に、イギリスの「ヒトの受精および胎生学に関する認可庁(Human Fertilisation and Embryology Authority)」や「医療評議会(General Medical Council)」, EU, アメリカ, 韓国などを調査する予定である。実地調査がうまくいかない場合には、当地の研究者等へのインタビューで補うつもりである。それらを通して、我が国の研究倫理と臨床研究の在り方を考える上での基礎的知見や資料を獲得する。(3)倫理規範における"practice"の位置づけについての法哲学的・比較法的研究 ここでも欧米および東アジアにおいて、臨床倫理における"practice"がどのように取り扱われているかについて、文献研究、制度調査と制度比較、および当該国の研究者からの聞き取り調査によって探究する。

4. 研究の成果

(1)「研究倫理と臨床倫理の概念的・質的区分とその構造的連関についての理論的研究」,「研究倫理と臨床倫理の法制度化についての比較法的・実証的研究」,および「倫理規範における"practice"の位置づけについての法哲学的・比較法的研究」に関しては、"Between Clinical and Research

Ethics" (2016),「倫理の法制度化---日本における「代理母」問題を素材にして」(2016),および「法と道徳」(2016)に結実しているが、当初の研究目的の観点からはなお十分なものとは言えない。とくに倫理規範における"practice"の位置づけについては、なお一層の理論的研究の深化と、思想史的研究が今後求められると言える。(2)海外での調査研究として実施した研究者へのインタビューや les Centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS)所属機関への調査は貴重なデータの収集となったが、それらを論文という研究成果として表現することができなかったことが悔やまれるので、今後何らかの形で研究成果として発表したい。

5. 主な発表論文

[雑誌論文](計2件)

「倫理の法制度化-----臨床倫理と研究倫理を素材にして」『法哲学年報 2013』(有斐閣,2014.10.),査読有, 213-225 頁。

Between Clinical and Research Ethics 『国際文化学研究』第47号(2016.12.),51-57 頁。

[学会発表](計1件)

"Legal Institutionalization of Ethics ---Clinical and Research Ethics" 12th International Scientific Conference of the ISCB [International Society for Clinical Bioethics], Bol, Croatia,21.9.2015.

[図書](計2件)

山崎康仕,角田猛之,市原靖久,亀本洋他,『法理論をめぐる現代的諸問題』,晃洋書房(2016.11.),総頁300頁。「倫理の法制度化---日本における「代理母」問題を素材にして」,136-146 頁。

山崎康仕,赤林朗,児玉聡他,『入門・倫理学』,勁草書房(2018.1.),総頁308頁。「法と道徳」,63-79 頁。

6. 研究組織

(1) 研究代表者 山崎 康仕 (YAMAZAKI,
Yasuji) 神戸大学・大学院国際文化学研究
科・教授

研究者番号：00200668