

Title	ヒト組織の医学的利用に関する法的・倫理的諸問題： パネルディスカッションにおける指定質問
Sub Title	Panel discussion
Author	古川, 俊治(Furukawa, Toshiharu) 木村, 彰男(Kimura, Akio) 佐藤, 裕史(Sato, Yuji)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2014
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.29 (2014. 4) ,p.125- 133
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	テーマ企画：「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	<a href="https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0125">https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20140423-0125</a>

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

テーマ企画—

「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築」シンポジウム

## ヒト組織の医学的利用に関する 法的・倫理的諸問題

——パネルディスカッションにおける指定質問——

古川俊治（慶應義塾大学法務研究科教授・医学部外科兼任教授）

木村彰男（慶應義塾大学教授 リハビリテーション医学・医工連携）

佐藤裕史（慶應義塾大学医学部教授・クリニカルリサーチセンター長）

### 【質問 1】

古川俊治（司会） 木村先生はリハビリテーションがご専門なので、恐らく人の組織というよりも人を対象としたリサーチが大変多いと思います。先生がリサーチをやられる際に、患者さんからインフォームドコンセントを得ていく、あるいは倫理委員会を通していく中で、さきほど法の過剰というお話がありましたように、医療実務からは、なぜこのようなことをやらなくてはならないのかという葛藤になることが大変多いと思います。倫理委員会の今の現状を考えると、少し形式的になりつつあると感じるのですが、先生、いかがでしょうか。

木村彰男 医学部の木村です。今日のプログラムにある私の所属ですが、少し間違っております。私はリハビリテーション科の所属で医学部の倫理委員会、生命医科学倫理監視委員会の委員をしており、古川先生とも交流があります。私がなぜここにいるのかということをもっと最初にお話ししたいと思います。

実は私は昨年まで慶應義塾が持っていた伊豆の慶應義塾大学月が瀬リハビリテーションセンターで院長をやっていました。そこでは臨床の現場で院長として働いていましたので、どちらかという生命倫理というよりも、医療の安全管理が一番重要な問題でした。安全管理の面で教職員が患者さんに注意を払う義務があるのは当然でありその実践に努力していましたが、一方、リハビリの現場では医師のみならず多くのコメディカル・スタッフが働いており、大学の医療機関ですので、多くの臨床研究が行われ、ヒトを対象とした色々な研究に携わってきました。また医学部の学生が宿泊で臨床実習に来ますので、そういう教育面のことにも関与してきました。

そのような中で去年、月が瀬リハビリセンターが諸般の事情で閉院となり、医学部に戻りました。院長として医療の現場で働いていた、特に様々な職種のコメディカルの方たちと関係があるということで、その経験を生かして倫理委員会に委員として加わることになり、そのような関連の中で古川先生とも非常に親しくなり、本日のシンポジウムに参加させて頂くことになった次第です。

医学部では昨年の臨床研究に関する不祥事が起こり、それ以降、臨床研究に関しては倫理委員会で審査するのみでなく、承認を受けた研究がその後どのように実践されているかをチェックするシステムの構築が求められています。そのため現在、生命医科学倫理監視委員会の立ち上げが行われており、全国的にも珍しい倫理委員会承認後の研究に対しての取り組みが図られています。

私は永年にわたり臨床をやってきましたけれど、リハビリテーション医学・医療では、どちらかという慢性の障害を持つ患者さんを診ることが多く、そこで問題となるのは安全管理です。例えば患者さんの機能が落ちないように歩行訓練を行うのですが、患者さんにはお年寄りも多く、麻痺による歩行障害もあったりするので、何かの弾みで転ぶことがあります。すなわち患者さんの歩行訓練には転倒のリスクがあるわけですが、それをどうやって防ぐか、病院として取り組むことが非常に重要となります。転倒の危険がある患者さんについては、ベッドに抑制しておけば転倒という問題は起こらないわけですが、そうすると運動機能が落ちてしまいます。リハビリテーションでは患者さんを起こ

して歩行させ、患者さんの機能の維持をすることが大切です。しかしながら歩行すれば転倒のリスクもあるわけで、臨床の現場では、常に患者さんの利益を考慮して対応するのですが、時には転倒事故による骨折などで、それがトラブルの原因になってしまうこともあります。

何がそのときに問題になるのかを考えた場合、今日も沢山その話が出てきましたが、やはり同意ということがキーになると思います。患者さんとの間で一番重要なのは、やはり人間関係なのです。リハビリテーションでは慢性期の患者さんを扱いますので、結構患者さんとは密に永年に渡り付き合うことになるため、医者患者関係、すなわち人間関係が他の科よりも生まれ易いと言えます。このような良好な関係ができていれば、お互いの理解の中で同意を得ることは非常にスムーズといえます。診療のみならず、臨床研究に関して積極的に参加してくれる患者さんも多くおられます。

ただ、今日のお話の中にあるヒトの組織、まして体から取ってしまった組織に関しては、それは患者さん本人から離れてしまったものです。いわば患者さんの顔が見えないわけです。

相手の顔が見えない中で生命倫理に照らして臨床研究をどのように行っていくかは、まさに研究する側の資質にかかっているといえます。トップレベルの研究を実践していくことは非常に重要ですが、そのためにどれだけ患者さんの協力が得られているのか、医療・医学の進歩を願って同意してくれた患者さんの利益を第一に考える必要があると思います。私の場合にはヒトそのものに関する研究が殆どですので、患者さんの顔が見えるわけですが、第一線のミクロレベルの研究では、患者さんの顔が見えないわけです。そのような中で、倫理面からキチンとした対応を図っていかなくてはいけないと思います。

倫理面というのは、いわば社会的な常識というものに関わっているといえます。それも日進月歩の社会ですので、常識も5年前と今とでは多少の違いがあるかもしれません。その様な中で変化に応じて、如何に対応していくかが重要と考えます。

一つの例として、過去の研究に使った試料をまた新たな研究に使いたいとい

うことが起こることがあります。当然ながら新たに同意を得る必要があるわけですが、保管してある組織の場合には、患者さんには侵襲はないのでその使用は非常に簡単といえます。しかしながら別の研究であり、患者さんは新たな研究をするということについては同意しているわけではないので、その際には新たな同意が必要です。医療の現場の忙しさにかまけて、新たな同意の取得を怠ることは許されません。ただ今後はこのように将来的に別の研究で同じ試料を使用する可能性があるときには、あらかじめ当初からそのようなことを前提に患者さんに説明し、同意を得ておくというような対応も考えて良いかと思えます。更にいえば、検査などの臨床に直結した同意、臨床研究に関する同意など、種々の同意があると思いますが、これらを一括して含めた包括的な同意の取得ということも、場合によっては考えて良いかもしれません。時代に応じて、良い意味での対応を考えていく必要があると思えます。

以上、色々とお話ししましたが、臨床研究である以上、ケースレポートであれ何であれ、キチンとしたインフォームドコンセント、同意の取得というのが基本中の基本になると思われま。

今日のお話を聞いていて、医学部と法科では多少の温度差があるかもしれませんが、法科における非常に精密な考え方が、医学の方にもしっかりと導入されていく必要があるのではないかと思いました。結局、私の話というより感想的になってしまった様で、申し訳ありません。

## 【質問2】

司会 佐藤先生は、ずっと慶應だけでなく、医薬品系の企業に対しても、そういった患者さんの試料の利用に関する規制、あるいは患者さんを被験者とした臨床試験に携わってこられたわけですが、その全般を通して現状のインフォームドコンセントや、あるいはIRBのあり方というものについて、先生はどういうお考えをお持ちでしょうか。

佐藤裕史 まず一つは、同意取得というのは臨床研究に限った話では毛頭な

くて、恐らく皆さん、ご自分あるいはご家族がご病気で病院に行かれたときに山のような同意書を書かされて閉口される場合があります。つまり同意をどこまで金科玉条視するのか——そもそも病気で苦しんで不安を抱え急いでいる患者さんに、多量の文章を読ませ情報を提供し理解させて同意を取るということが、果たして被験者保護なのかという問題があると思うのです。

逆に、同意があれば何でもいいのかという問題もあるでしょう。現実の数字をお話しすれば、今慶應病院では年間に企業治験が100本、自主臨床研究は新しいものだけで年間500あるわけです。1日の外来患者が4000人から5000人で、1人の医者が70人とか100人の患者を診療しています。こうした日本の極端な状況の中で有効な同意取得、情報提供がどこまで実効性があるのかを考える必要もあるでしょう。「だから同意は取らなくていい」という結論には当然なり得ませんが、現状のままでは同意が実質的には形骸化する恐れもあります。

EUおよび米国では臨床研究の規制を法制化して、企業治験と医師による自主臨床研究との分け目なく規制することにしました。だから日本も、臨床研究に関する倫理指針ではなくて法制化すべきだという意見もあります。ところがちょうど同時に、EU、特に英国では悲鳴が研究者側からあがっています。承認済みの薬物に関する比較研究にさえも全く新薬の治験と同様の基準を当てはめることで、臨床試験が非常に高額になり、とてもではないけれども研究ができないということです。

当初はEUでは、「この規制下で試験のできないところはやらないでいい」という強気の意見もありましたけれども、これでは困りますので、第三の道を取るべきだということで、OECDが臨床試験に関するrecommendationを2013年に出しました。すなわち、承認済みの医薬品・医療機器に関する、承認範囲内の臨床研究に関しては規制を一部緩和する方向での示唆です。その策定会議に私も出ましたけれども、日本のように新薬の治験と指針に基づく臨床研究という2本立ては悪くないのではないのかというのがEUの人たちの意見なのです。

ただ、恐らく日本の私たちは慣れっこになっていますけれども、他の先進国の研究機関では、1日に100人を診ている医者など居ないので、日本の

医療の極端な状況を踏まえて、その中で意味のある臨床研究と被験者保護をどう共存させるかが日本の独特な落とし所になるのではないかと、というのが私の個人的な感想です。

### 【質問3】

司会 結局のところ、医学では厳しい、臨床実務が忙しい中で医学研究を進めなければいけないのに、過剰なソフト・ローの規制下に置かれているというのが現状なのです。ただ、ソフト・ローには、あまりそれ自体に制裁があるわけではないですね。実際はジャーナリズムが入って来て問題になっているということも結構あると思うのですけれども、今の社会的なルールと、今の先生が受けているあるいは社会に対する責任とといいますか、そういった部分について、常にインフォームドコンセントと対立になることというのはありますよね。

木村 おっしゃる通りです。他の例でお話ししたいと思いますが、最近はおかしいということが理解され使用頻度が少なくなってきましたけれども、一時期、“患者さま”という言葉が非常に病院のほうで使われた時期がありました。もちろん医者の方にも患者さんに同じ目線で対応するという認識に欠ける人がいるのは事実かもしれませんが、医療はホテルなどのサービス業とは自ずから違うので、やはり“患者さま”という表現はおかしいのです。日本語としても間違っているし、患者さんには権利と義務の両方があるわけで、“患者さま”と言うと義務を果たさずに権利だけが強調されてしまいます。この風潮を煽ったのがジャーナリズムで、医療の現場ではサービスの概念が欠如していることを指摘して、そのような観点から患者さんを“患者さま”にしろというアピールがなされたわけです。このようなマスコミの扱い方にも非常に大きな問題がありますが、それに対してどのようにしっかりとした判断をしていくのか、我々としても社会に対して教育、啓蒙をしていかなければいけないと思います。その中でキチンとした常識が根付いていくのではないのでしょうか。本来、

倫理というのは常識だと思いますが、マスコミやインターネットの進歩などにより、その常識が左右されかねない時代になっていると思います。

複雑な社会になってきているのは事実ですが、今挙げたようなことも念頭に置きながら、臨床研究においてどのように患者さんに接していくかということをよく考えていかなければいけないと思います。

#### 【質問 4】

司会 Our organ transplantation law was revised in 2009, and informed consent of donors necessary to perform organs harvesting form them was changed from opt-in form to opt-out form. One question is, regarding this revision, is there any change in the concept of the informed consent in Japan, in general?

質問 英語でよろしいですか。In general, certainly there has, over the years, been a considerable movement towards informed consent in Japan. There is no question about that. With regard in particular to the revised organ transplant law in 2009, I wonder how much actual difference that revision has made in practice, and I think that this is something that perhaps has been looked at imperatively. I don't have all the facts before me now, but I think that I have heard that there still are very, very few organ transplants being conducted in Japan even after the organ transplant law.

And so, my suggestion to my colleagues, especially in the law department, is that sometimes we make a mistake of placing too much emphasis on theoretical points and not enough emphasis on what actually happens on the ground, and it's the actual empirical analysis that seems to be at the heart of medical legal scholarship.

Now, having said that, may I ask a question to one of the panelists? I would like to direct question to Dr. Sato. My topic is Disaster Management.



One thing that we have all learned is that human beings will make mistakes. And institutions will make mistakes. We saw that in the Pennsylvania case of Gelsinger that I talked about in my presentation.

One of the things that is important is how those mistakes are handled. Sometimes well-handled mistakes can have not so great consequences. But other times, mistakes poorly handled can have enormous consequences. Mr. Kawasaki observed that an emphasis on soft law makes it somewhat easier to have an evasion of responsibility, and when we look at instances, for example, at the very beginning of advanced medicine in Japan with Dr. Wada Jiro and heart transplant, it had tremendous consequences for public trust in medicine. If we look at recalls, for example, of automobiles and drugs and medical devices that are defective but they are hidden, it has adverse consequences for trust in companies. And of course, an extreme case is Fukushima where the government's and TEPCO's response have caused tremendous decreases in trust in government and the industry.

So my question for Dr. Sato is this. As representative of a distinguished medical institution, what would you say that Keio University has learned about the management of the disasters which inevitably at some point in the future will happen from advanced, for example, stem cell research?

佐藤 Thank you very much. This is a very serious issue, but, generally speaking, apart from the disaster that we have had over the last year, in this country, people tend to turn their back on disasters, and responsibility-ducking and avoidance are often seen rather than facing the actual disaster and looking for the causes in order to plan actions to prevent it in future. In this regard, I think the United States excels in many ways including measures to deal with the clinical research in disasters as you refer to.

In our case, we have put in place a couple of steps, and brought in

external regular quality assurance system to directly check all the ongoing clinical research. Some people say that it's going a bit too far, but I don't think so. All of the newly acquired informed consents are electronically preserved so that anybody can check whether this patient in question is undergoing so and so trial, which was approved when by whom etc. - this system didn't exist a year ago. Indeed, we have learned quite a large lesson from the disaster; in fact I'm a bit suspicious of the degree to which improvements we have achieved over this disaster and mishap. Mishap itself was dreadful, but learned lessons and improvements achieved so far are, in my view, somewhat remarkable.

Nationally speaking, it must be noted that there indeed are some institutions where procedures to ensure in clinical research compliance with the relevant regulations are far from being ideal, and where thus lots of improvement are critically needed.

In short answer, back to your question, we have learned quite a lot.