

法律的な解釈について

森本 紘章

A law interpretation about the ethical principle for the investigation of the medicine

Hiroaki Morimoto

I. はじめに

「臨床研究のための倫理指針の運用」の問題を法律家の面から見てお話していきたいと思えます。私たち法律家は、この指針を解釈して運用を見ていくときに、このガイドラインは「どういう経緯でできたのか」、「その策定の背景になっていたのは何か」が重要になります（スライド1）。これは、事件が起きたときガイドラインそのものが絶対的な基準になるのではなく、事件が起きたときの社会背景とガイドラインを作成したときの社会背景の上に立った判断が裁判・事件でなされるということです。これはどこを見れば判るかと言いますと、多くの場合は前文を読むのが良いかと思えます。私たち法律家は、何か判らないことにぶつかったときは前文を読んで、それから個々の条文を読んでいくというふうに考えています。

倫理指針の前文には、社会の理解と協力を生むということが書かれております。これはどうということか申しますと、医学は、社会に治療も薬も健康に大切なことでありますが、社会的な理解なしにこれだけが独自に存在することはなく、社会と関係を持つということ、社会で医療を推進していくためには理解を得ることが大切だということです（スライド2）。社会

の理解ということを考える場合にいろいろありますが、適切に推進できるような理解を得る必要があります。同業者と言いますか、資格者達だけの世界ではなく、もっと広がっていくオープンな感じのものを持たなければいけないだろうと私は思います。しかし、その点で専門家は言葉が足りないというのが私の実感です。

Ⅱ. インフォームドコンセント を取るということ

ガイドラインには、インフォームドコンセントという言葉がしばしば出ています。インフォームドコンセントを受ける際の留意点についてガイドラインから読み取ると、このスライド3に書いてあります内容がポイントかと思えます。被験者の「人間の尊厳及び人権の尊重」、非常に難しい表現ですが、これが一つです。それから、「個人情報の保護」と「自由意志に基づく」ものであるということです。インフォームドコンセントというものは、説明によってよく理解が得られて、それによって正しい情報が得られて、それに基づいて同意をしているということであり、その根源にあるものは人間で、人間の尊厳は人権の尊重であるということも考えなくても当たり前のことですが、失礼ながら、

時として医学をやっている方々は目的が「進歩」におかれて、人間を道具と見てしまう傾向があったということです。これにより社会から理解されない独善的な倫理観で医師ら医療関係者が動いて、それによる失敗が過去にはいくつか例がありました。難しく考えずあくまで人間があって、人間のために奉仕するものであると考えていただければ良いかと思います。

二番目の「個人情報保護」は、皆さん方ご自身の立場を考えていただければ理解できるはずですが、ご自分の情報が他人の間で泳いでいるということを考えたときの怖さを考えれば、他人様から預かった検体の管理をしっかりやらなければなりません。その基準は法律その他に出ています（が、最後に申し上げますが、幾つかの立場において多少の違いがあります）。それから「自由意志に基づく」ことが必要であるということが非常に重要であります。言い方を変えると患者さん達は非常に弱い立場に置かれています。病院・施設というところでは、患者さんは自分の健康を預けている状態になっていますので、自由意志がそこで機能しているかということは注意して考えなければなりません。言い方が適切かどうかは判りませんが、患者さんや家族の方は、自分あるいは家族の健康というものをご自分の人質に取られているという状況にあります。そういう中で同意を取るのだという注意深さが必要になってきます。

Ⅲ. ガイドラインの変更点から

ガイドラインでどのような点が変わったかをスライド4の（1）から（4）に書きました。その中で私が一番気になるのは、（2）の利益相反のところですが、現実にはどのような利益相反を指しているのかが良く判りません。患者さんに対して同意をもらうに当たって利害関係があり、利害がぶつかっているのがどこにあるのかが良く判りません。先ほども、始まる前に、前のご講演の3名の先生方とディスカッションしていましたが、多くの病院や施設では「この研究は何処々のメーカーなり会社の協力、資金的援助でやっております。あなたの協力で得られた結果がどこの会社から製品として出てくる可能性があります」というような説明

をされているようにお聞きしてきました。しかし、これだけでは患者さんにとっての利益相反の問題が起きておりません。ですから、利益相反に関する説明が追加されたことに対して、学会としてはどのようにすれば問題が無いのか十分に研究する必要があると思われます。私自身も、この件についてはアドバイスできる状態ではありません。もう一つの重要な点は（4）の健康被害に対する補償についてです。これは個人の場合はほとんどありません。施設としての問題です。どんなに注意しても事故は起きてしまいます。その事故をどれだけ減らすかという努力をすることは当然であります。起きてしまった事故に対して、責任を取れるのは施設でも研究者でもありません。責任を取っているのは、結局、協力してくれた患者さん自身です。その場合、患者さんに対して何ができるかというと、金銭的な賠償しかありません。ですから、必ず保険に入ってくれというふうにご理解して頂きたいと思っております。そして、その保険についてどうなっているかということをご患者さんに説明することが、ここで言う「健康被害の補償について」になります。事故があった場合の保険の手続きとか、どこに行ったら良いのか、誰に相談すれば良いのか、といったことについて判りやすい書面を作成して、事前に患者さんに渡すとかということがこれからは必要になってくると思っております。スライド5は追加された条文の説明です。スライド6に私が先ほど言いました利害相反が示されていますが、「起り得る利害の衝突」、これが何を指すのか私にははっきり判りません。

インフォームドコンセントを受ける手続きについてスライド7に書いてあります。先ほどの虎ノ門病院の米山先生はじめ、先にご講演された先生方のお話にも出てきておりますが、「介入を伴う研究の場合」について用語の定義が追加されておりますが、これをどうするのか、「観察研究の場合」はどうするのか、についてはすでにお話がでておりますので割愛させていただきます。スライド8は先ほどの保険の話で、事前に、事故が起きた場合はどうすべきかを具体的なアドバイスの形をとらないと十分な説明になっていないのではないかと考えられます。これから、実際にそのようなことが行われるように

なって欲しいと思っております。

IV. 違反があったときの法的な責任について

皆さんは、インフォームドコンセントをきちんと行わなかったらどうなるか、ということについて考えてみたことがありますか。私達法律家は、違反があったときどうなるのかということを常々考えます。皆さんは、違反をしないように努力することを至上としています、このことを知っておいても損はないだろうと思ひ、スライド9に整理しておきました。

一つは民事上の責任があり、これは金銭的な責任をどう取るのかということで、民法415条、715条、709条に書かれています。スライド10に示すように、415条は契約責任です。つまり、患者さんが病院に入って、個人の研究者と契約をするということは現実論としてはほとんどありません。ですから、施設としての責任を違反があるととられます。それは契約責任の債務不履行として、10年の時効にかかるまで責任が生じています。それからもう一つは、何か失敗をしてしまったような場合は、民法上の責任として金銭賠償を求められます。その原則論が709条で、他人に過失で被害を与えた場合は損害賠償が課せられます。これは交通事故で怪我をさせたときに賠償金を請求されるというケースと同じと考えて下さい。これは不法行為責任と呼ばれ、契約関係の無いものについての責任の取り方の一つです。そして715条は、雇われている人によって患者さんに迷惑をおよぼした場合は雇われているその個人に責任がありますが、個人での責任の負える範囲はたかが知れていますので、民法では雇っている人（使用者）にも請求できるようになっています。これによって実際に担当した研究者と雇っている施設（病院）の両者に民事上の責任があります。これは事故があってから3年で時効となります。これら民事上の責任は全て金銭に帰着します。この金銭的な責任を果たすために施設では必ず保険に入ってもらおうということになります。皆さんからすれば、709条で責任を取らされる場合、施設が損害保険に入っていれば保険で賄われるわけで、個人の経済的基盤は守られるわけです。ですから施設に対してははっきりと保険への加入

を要求していく姿勢が必要です。

次に、刑事上の責任についてです。一つは侵襲性のものであればそれによる被害として傷害罪の可能性が出てきますし、業務上過失傷害罪というのも考えられます。皆さんの仕事・研究というものは守られています。たとえば、注射は間違いなく他人の身体に傷をつけるのですから形式的に傷害罪に当たることは間違いありません。患者さんの同意があるという前提で、具体的な同意がなくても医療行為という行為から同意があると同意を擬制することで傷害罪から守られています。これが、メーカーや技師が医師に嘘を言って患者さんから血液を採るというようなことをすれば、刑事上の責任として犯罪者になる可能性も出てくるかも知れません。個人情報一つをとっても、医療機関は設立主体によってスライド11のように適用される法律が異なります。民間の場合は個人情報保護法が適用され、国立の場合は行政機関個人情報保護法が、国立大学病院の場合は独立行政機関等個人情報保護条例が、自治体では個人情報保護条例が、というように設立母体別に適用される法律や条例が異なります。

三番目はスライド12の行政上の責任ということで、臨床研究のための倫理指針に出てきますが、指針を守って正しく研究を行わない場合は研究費の交付が差し止められるとか、場合によっては罰金が課せられる場合もあります。

V. おわりに

臨床研究における行動をとっていく上でどのように注意すれば良いかという点について、法律家としてのまとめをスライド13に示しました。まずは「被験者の福利最優先の認識」が全てのスタートであり、研究がスタートではないということです。研究者が自身の研究価値を第一に考えがちです。目の前にいる被験者の人権、生活、健康を二番目にするのしないようにしなければなりません。何か判断をする時は常にここに戻って考えるということが大切です。次に「匿名化の徹底が不可欠」です。どうしても必要なもの以外は匿名化して特定の個人に行き当たらないようにすることが大切です。

その次の「説明の徹底化と文書化」はインフ

フォームドコンセントに関するものです。これは患者さんが読んで十分に咀嚼して理解できるものでなければなりません。あまり詳しいものは法律家の立場からすると疑問に感じます。特に、病気で入ってきている方々は、体力、気力、知力が劣ってきていますから、平常な状態で文書を読むのとは違います。何らかの工夫が必要であろうと思われる。詳しく書いてあるがために患者さんが読まずに印鑑を押してしまうようでは問題です。そのあたりの兼ね合いが非常に重要だと思われる。

それから、文書化というのは、記録を残せば良いということが書いてありましたが、弁護士の立場からすると、裁判になったときのことを考えます。記録を残すということの意味を考えます。たとえば、自分のパソコンにある文書を読んで患者さんに聞かせて同意を得たとして処

理した場合、後になって悪意がなく本当に忘れてしまって患者さんは知らなかったと言うかも知れません。このために、患者さんに書面で説明して書面にサインをもらっている方が、記録で残すという問題をクリアし易くなります。理解が得られたことを明確にする文書化を考えていく必要があります。

最後の「補償の制度化」は、非常に重要なことで、ぜひとも行う必要があります。医療関係者にとって補償は避けて通れないことと認識して保険制度を充実させる必要があります。多くの方が連携をとって加入者分母をどうやって膨らませていくかということを真剣に考えることが必要です。

これで私のお話は終わります。ご清聴有難う御座いました。

スライド 1

1 ガイドラインの成立経緯

(1) 指針策定の背景

(2) 被験者からのインフォームド・コンセントを受ける際の留意点

スライド 2

1(1) 指針策定の背景

目的

- 社会の理解と協力を得る
- 臨床研究の適正な推進を図る

スライド 3

1(2) インフォームド・コンセントを受ける際の留意点

被験者の

- ・ 人間の尊厳及び人権の尊重
- ・ 個人情報の保護
- ・ 自由意志に基づく

スライド 4

2 インフォームド・コンセントに関するガイドラインの主な改正点

- (1) インフォームド・コンセントを受けるために行う説明事項の追加(第4, 細則)
- (2) 「利益相反」に関する説明の追加(第4-1(1)細則)
- (3) インフォームド・コンセントを受ける手続(第4-1(2))
- (4) 健康被害に対する補償について(第4-1(3))

スライド 5

2(1) インフォームド・コンセントを受けるために行う説明事項の追加

ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

タ 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

スライド 8

2(4) 健康被害に対する補償について

保険

- 被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について事前に十分な説明を行い、被験者の同意を得なければならない。

スライド 6

2(2) 「利益相反」に関する説明の追加

「起り得る利害の衝突」とは、いわゆる利益相反 (Conflict of Interest: COI) のことをいうものである。

スライド 9

3 インフォームド・コンセント取得違反につき生じる問題

- (1) 民事上の責任 (民法第415、715、709条)
- (2) 刑事上の責任
- (3) 行政上の責任
(臨床研究に関する倫理指針の改正等について)

スライド 7

2(3) インフォームド・コンセントを受ける手続

- ① 介入を伴う研究の場合 (用語の定義参照)
- ② 観察研究の場合 (用語の定義参照)
 - ア 人体から採取された試料等を用いる場合
 - イ 人体から採取された試料等を用いない場合

スライド 10

3(1) 民事上の責任

- 第415条 (債務不履行責任)
→ 臨床研究機関 (契約当事者として)
- 第715条 (使用者責任)
→ 臨床研究機関 (研究者等の使用者として)
- 第709条 (不法行為責任)
→ 研究者等

スライド 11

3(2) 刑事上の責任

- 医療機関は設立主体により適用される個人情報保護制度が異なる

例) 民間→個人情報保護法
国立→行政機関個人情報保護法
国立大学病院→独立行政機関等個人情報保護条例
自治体→個人情報保護条例

スライド 12

3(3) 行政上の責任

- 研究費の交付要件＝指針の遵守
- 指針の違反があった場合は罰金等が課せられることとなる

スライド 13

4 臨床研究における行動指針

- (1) 被験者の福利最優先の認識
科学的探求、社会的・公益的・抽象的利益との優劣。
- (2) 匿名化の徹底が不可欠との認識
- (3) 説明の徹底化と文書化
- (4) 補償の制度化