医学研究と患者の「人格権」：人体実験におけるインフォームド・コンセントが意味するもの

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-02 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 仲正, 昌樹 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/2297/10728

医学研究と患者の「人格権」
：人体実験におけるインフォームド・コンセントが意味するもの

仲　正　昌　樹

概　　要

大学医学部の附属病院は，患者の治療に当たる病院であると同時に，患者の身体を素材にして最先端の医療技術の研究や，医師の養成を行なう教育機関でもある．日本には，この三つの異なる目的を相互調整して，被験者としての患者の権利を守るための法体系はない．そのため実験的治療と標準的治療の境界線が曖昧な臨床研究の領域では，「臨床研究の実施についてのIC」なしに，患者に無断での臨床試験が行われがちである．本論文では，金沢大学附属病院や福岡大学附属病院で起こった「臨床研究」をめぐる裁判例を主要な参照項にしながら，大学病院の「医局」を中心に形成されている複合的な権力・利害関係が，「外部」から見えないところで患者の権利を侵害し，自己決定の機会を奪っている可能性があることを明らかにする．そのうえで，臨床研究を透明化するための具体的方策を示し，病院化された社会で我々の生を統制している生権力を抑制する方途を探っていく．

キーワード
臨床研究，医局，医事法，インフォームド・コンセント，自己決定権

Ⅰ．大学病院と人体実験

あまりにも当然のことであるが，大学医学部の附属病院は，患者に対する「治療」と同時に，医学研究・教育が行なわれる場でもある．文部科学省令である「大学設置基準」の四一条では，医学部及び歯学部の大学附属病院は，教育研究及び学生の臨床実習のために設置されるものであると明記されている．医療法に基づいて設置される一般の医療機関とは，異なった機能を付与されているわけである．「治療」「研究」「教育」という三つの機能が相互に独立に営まれているのであれば，大学病院を訪れる患者は，「研究」や「教育」

のことは考えないでもよいが，現実には，「教育」や「研究」の多くは，患者の「身体」，そしてその身体に現われる「症状」を素材にする形で行なわれている．そこで必然的に，研究者・教育者でもある大学病院の医師と，患者の間に認識のギャップ，場合によっては「利益相反」が生じてくる．

医師＝研究・教育者の側は，できるだけ自分たちが現在関心をもっている，あるいは自分たちにとって価値がある研究あるいは教育上のテーマに引き付けて，患者の治療に当たろうとする．患者の示している「症状」に対する最適の「療法」が，病院側の研究あるいは教育上のテーマにとって最も利益のある「療法」と全面的に一致していれば，問題はないはずだが，現実には，そうした都合のよい“一致”は極めて稀であろう．研究あるいは教育テーマを日々追求している大学病院の医師は，目の前の患者の症状が，自分が目下関心を持っているテーマと“うまく合致”しており，矛盾なく「症例」として利用できる，と考えがちである．そうした傾向が，“患者にとっての最適の療法”を選択するに際しての医師の側の判断に影響を与える可能性は少なくない．大学病院は，一般の医療機関では診断・治療が困難な重症・難症の患者を多数受入れているので，医師の側が研究・教育目的を優先するような形で判断することで，取り返しのつかない“深刻な帰結”に繋がることも考えられる．

患者の側も，一般病院ではなく「大学病院」である以上，大学の都合で行なわれている「研究」に何らかの形で参加させられる可能性があることはぼんやりとは予想している．しかし，専門的知識がないうえ，自分の「身体」の管理を事実上病院に預けている患者にとって，自分自身に対して施されている個別の療法の内のどの部分が，大学側の教育・研究目的のために行なわれているのか，細かく見極めることは困難である．「研究目的」が前面に出てくる臨床研究であっても，余程の画期的な方法で素人目にそれと分かるようなものでない限り，当該の療法が，依然として評価が定まっておらず危険性の高い新療法なのか，既に確立した療法なのか，非常に見極めにくい．たとえ確立された療法であっても，後で見るように，その用法・用量の範囲の拡大を試したり，複数の療法の効果を比較する研究の場合や，「慈恵医大青戸病院事件」[1]のように，当該の療法に技術的に習熟していない医師が実習的な意味で試みる場合には，異なった目的が随伴しているがゆえの危険が“純粋な治療”の場合よりも高くなると考えられるが，そうしたことは患者の側からはなかなか想像がつかない．

そこで大学病院で研究・教育活動を行なう医師と患者の間での意志疎通を図るためのインフォームド・コンセント（説明に基づく同意：以下，IC と略記）が重要になってくる．

1)「慈恵医大青戸病院」事件の概要と，その法的問題について詳しくは，小松秀樹『慈恵医大青戸病院事件－医療の構造と実践的倫理』，日本経済評論社，二〇〇四年．

しかし，周知のように，日本では一般的な医療行為におけるICという考え方自体が医療現場，医事訴訟において未だに定着し切っていない．これから行なおうとしている治療を患者に対して一方的に“説明”し，納得してもらうだけのいわゆる「ムンテラ」[2]と，患者に対して選択肢が存在すること（＝インフォームド・チョイス）を明示したうえで，患者の主体性を尊重した合意の形成を図る本来のICの違い[3]を理解していない医師や，法律家も依然として少なくない．仮に「治療方針についてのIC」の必要性は認めている医師（＋研究者・教育者）であっても，そこに「臨床研究・教育」という“別の目的”が明らかに加わっている場合，そのことまで含めた範囲でICを成立させる必要があるとは考えていないことがある．

患者の個別の事情に必ずしも対応しているとは限らない「研究」あるいは「教育」目的を随伴しているというのは，常識的に考えれば，かなり重要な「情報」であるので，「治療方針についてのIC」を成立させるための前提条件，具体的なインフォームド・チョイス以前の段階で，患者側に提供されてしかるべきだと思われる．とりわけ当該の療法が，製薬会社や医療機器メーカーなどからの委託研究である場合や，特許申請や商品化を前提にしている場合など，金銭絡みの場合や，担当する医師の昇進や病院の実績作りに関係している場合には，信頼関係構築の前提として，それらの「情報」を開示することが不可欠と思われる．一般的に言って，治療のための医療技術が高度先端的になればなるほど，選択肢が増え，それに対応してICに必要な「情報」が増える．その「情報」の中には，「臨床研究・教育」によって医師・病院側が得られる利益も含まれるはずである．しかし，大学病院を中心とする日本の医療研究・教育機関における従来のIC慣行では，そうした当たり前の考え方が十分に認知されていない．「臨床研究・教育についてのIC」が「治療方針についてのIC」の前提条件であるという考え方が，なかなか認識されていないのは，日本のIC概念が抱えてきた根本的な欠陥であるとも言える．

II．二つのIC概念

欧米でIC概念が生まれるきっかけになったのは，ナチスによる人体実験や「安楽死」

2) 「口頭での治療」を意味するドイツ語〈Mundtherapie〉を縮めた形の和製ドイツ語で，一般的に，カウンセリング的な意味合いも込めて，治療内容を“説明”することを意味する．ICとは似ているようで，かなり異なった日本的な文脈で用いられることが多い．例えば以下を参照．平井信義『ムンテラの科学』，実地医家のための会，一九九八年．

3) インフォームド・チョイスを含めたICの厳密な様式については，以下を参照．星野一正『インフォームド・コンセント：患者が納得し同意する診療』丸善，二〇〇三年，特に，三一-八六頁．

等を裁いたニュルンベルクでの医師裁判の判決（一九四六年）であるとされている．この判決の中で人体実験に際しての倫理基準として定式化された「ニュルンベルク綱領」の第一条では，「被験者の自発的同意（voluntary consent）は絶対的本質的なものである」とされた．これを機に，それまで曖昧にされがちだった実験的な治療に際しての被験者＝患者との合意形成のプロセスを整備しようとする動きが世界的に生まれた．世界医師会（WMA）は一九四八年に人間性に反して医学知識を使わないことを誓う「ジュネーヴ宣言」，四九年に，発見や新しい技術に対して慎重であることを定めた「医学倫理の国際綱領」を採択した．六一年には，「ニュルンベルク綱領」を精密化した「医療研究における人体実験の倫理綱領」を作成し，六四年のヘルシンキ会議で採択した．「ヘルシンキ宣言」と呼ばれるこの「倫理綱領」は，医学研究のための人体実験の必要性を認めたうえで，研究を行うに際しては，「実験計画書」を作成し，各国の法律で定めた基準に従って設置される独立委員会に提出しなければならないことなどの要件を定めている．綱領の基本原則第九，一〇，一一条でICという表現が使われている．

その後の米国を始めとする西欧諸国の医学研究をめぐる倫理指針や法制度は，ニュルンベルク綱領とヘルシンキ宣言を基準に形成されることになった．一九六六年に国連総会で採択された「市民的政治権利に関する国際規約（国際人権B規約）」――日本は七九年に批准――も，その第七条で，「何人も，拷問又は残虐な，非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い若しくは刑罰を受けない．特に，何人も，その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」とうたっており，「人体実験についてのIC」を，国際人権法上の重要な問題として位置付けている．

米国では，六〇年代後半から七〇年代にかけて，国家予算の補助を得て行なわれている各種の大規模な医学研究で，患者＝被験者の人権が無視されていることが社会的に問題にされ，議会でも取り上げられた[4]．国立保健研究所（NIH：National Institutes of Health）は六六年に，連邦政府が助成するヒトを対象とする研究のガイドラインとして「人を被験者とする臨床研究」についての政策声明を，同研究所を傘下におさめる公衆衛生総局（PHS：Public Health Service）の局長名で公表した．この中では，ICを文書で取り付けるべきことや，研究内容の倫理性を審査するためのIRB（施設内審査委員会）を設けるべきことが明記されている．一九七四年には，「国家研究規制法 National Research Act」が制定され，この法律に基づいて，人体実験全般にわたって被験者の人権と福祉を守る法的ガイドラインを作成すべく，「生物科学及び行動科学研究のための国家委員会」が組織された．同委員会の報告として，七九年に『ベルモント・レポート：人間の被験者保護のた

4）アメリカにおける「人体実験についてのインフォームド・コンセント」概念の発展については，例えば，香川知晶『生命倫理の成立：人体実験・臓器移植・治療停止』勁草書房，二〇〇〇年参照．

めの倫理的な原則及びガイドライン』が公表された.『レポート』は，治療的実験に際しては専門家集団がその安全性を確認する責任があるという前提の下で，「人格の尊重 respect for persons」「福利 beneficence」「正義＝公正 justice」の三原則と，実際の適用に際して，これらにそれぞれに対応する要求事項として，「インフォームド・コンセント＝情報・理解・自発性」「リスク・ベネフィット評価」「被験者の選択（の手順と結果における公平性)」を挙げている.

こうした「人体実験についてのIC」の法制化の動きとほぼ同時並行的に，消費者の権利運動の文脈の中で，消費者としての「患者の権利」を「一般治療」において求める運動が次第に拡大していき，七二年末には米国病院協会が，「患者の権利章典」を採択している．この章典では「患者には，何らかの処置や治療を始める前に，ICを与えるのに必要な情報を，自分に理解できるような言葉で伝えられる権利がある」と明記された．更に七五年から八〇年代にかけて，多くの州が五〇年代から徐々に出てきていたIC関連の判例を踏まえて，ICを立法化するようになった．人権問題として大きな注目を集め，政治的なイッシューにさえなった「人体実験」問題と連動して，「一般的治療」に関しても，IC概念を軸としながら，従来パターナリズム的に形成されていた「医師－患者」関係をより水平的なものへと変革しようとする動きが大きく前進した.

英国，カナダ，ドイツなど他の欧米諸国でも七〇年代に入って相次いで，「一般の治療におけるIC」の法理の発展と並行する形で，「人体実験」の被験者保護のための法制度が次第に整備され，その中で「被験者の同意」も義務付けられるようになった.

こうした欧米での動きを受けて，日本でも九〇年代に入った頃からIC概念が次第に導入され，医師の側の「説明義務」という形でICの必要性を認定する判例も出てきたが，そこで想定されていたのは，ほとんどの場合，「一般治療についてのIC」であった.「一般治療の方針をめぐるIC」が成立するための前提条件として，臨床研究・教育などの異なった目的の介在する場合，それについての情報が被験者と医学研究者あるいは教育者の間で共有され，「臨床研究についてのIC」が成立していなければならない，という認識は形成されなかった．そのせいで，「治療方針」さえ説明しておけば，その背後にある研究・教育目的まで説明することはない，という転倒した考え方が大学病院に勤務する研究者・教育者の間に蔓延することになった.

セクシュアル・ハラスメントの問題が典型的にそうであるように，欧米から新しい倫理や法規範が導入される際，その概念が整備されるに至った歴史的経緯が無視され，“結果だけ”をいきなり持ち込もうとするので，肝心なところが抜け落ちてしまい，混乱が生じることがある.「臨床研究についてのIC」抜きで，「一般治療についてのIC」“だけ”が通用するようになるのは，まさにそうしたケースである．生命倫理学の土屋貴志は，二つ

のIC概念の位相の違いが理解されていないことは，日本におけるIC受容の「ひずみ」だと指摘している[5]．

日本でも，戦前七三一部隊による人体実験が行なわれていたことが知られているほか，戦後も製薬会社による臨床試験の問題点が何度か指摘されてきたが，無断で行なわれた臨床試験をめぐる訴訟がこれまであまりなかったため，「臨床試験についてのIC」の不可欠性はなかなか一般的に認識されるようにならなかった．訴訟件数が少なかったのは，戦後の日本で，患者の人権を無視した悪質な臨床試験が少ないことを意味するわけではない．むしろ，患者の側に，自分に対して施された療法が危険性の高い実験的なものか否か判断する材料がないので，無断臨床試験が事実上，野放しにされてきたと考えるべきだろう．しかも大学病院等で行なわれる人体実験から患者の権利を保護するための法制度が整備されていないので，公的機関からの注意喚起，監視，介入のようなことも，これまでほとんどなされてこなかった．

新薬の承認の手続きとしての「治験」についてだけは，薬事法に基づいて，被験者に対するICが義務付けられているが，それはあくまでも製薬会社を拘束する義務であって，ICなしで人体実験を行なった医師＝研究者に対する刑事罰は定められていない．それ以外の人体実験に関しては，刑事罰も行政罰も定められていない．従って“危険な人体実験”の帰結として，患者の身体に素人目にも分かるようなはっきりした被害が見られない限り，無断で人体実験を行なっている医師＝研究者に対して，いかなる制裁も加えられることがない，という奇妙な状態が続いている．

III．他事目的とICをめぐる法的問題

ここで，日本の大学病院での臨床研究・教育についてのICをめぐって起こった最近の裁判例の中で，筆者が個人的に関わりを持った二つのケースを紹介し，具体的にどのような形で，医師＝研究・教育者の側と，患者の側の認識のギャップが生じてくるか考えてみたい．一つは，薬事法で直接的に「治験」の実施方法を規制される新薬ではない，保険適用薬の比較臨床試験を患者に無断で行なったケース，もう一つは，新しい手術方法の効果の確認を，患者の延命よりも優先したと見られるケースである．

5)　土屋貴志「『bioethics』と『生命倫理』」：小泉仰監修／西洋思想受容研究会編『西洋思想の日本的展開』慶應義塾大学出版会，二〇〇二年，一五四-一七四頁．

(a) 卵巣癌の抗癌剤の無断臨床試験をめぐる金沢大学付属病院の事例[6)]

石川県在住の元患者の女性（故人）は，一九九七年十二月に金沢大学医学部附属病院に入院し，卵巣癌の摘出手術を受けた．その後九八年一月になって，担当医師は，手術後の追加治療として“抗癌剤”による化学療法を行なうことを「説明」し，女性もそれには「同意」した．この“同意”に基づいて行なわれた「治療」は，シスプラチン製剤に他の抗悪性腫瘍剤を併用した「CP 療法」と呼ばれるものだった．しかしこの抗癌剤による副作用があまりにも激しく，女性の腎機能が著しく低下したため，この薬の投与は一回目で打ち切られ，九七年十二月にわが国で卵巣癌治療の薬剤として認可を受けていた「タキソール」へと切り替えられた．

こうした経緯の中で，当初副作用があまりにも強かったことに不信感を覚えた女性及びその家族が，担当医と同じ産婦人科教室に勤務している打出喜義医師に相談したところ，同医師から，同教室を中心に行われている比較臨床試験に，知らない内に“参加”させられていたのではないかと告げられた．このため不信感を一層募らせた女性は，九八年六月に附属病院を一時退院し，県内の別の病院に入通院するようになったが，既に末期癌であったため，同年十二月に亡くなっている．この女性が亡くなる前に言い残した遺志を受けて，夫と子供たちが原告となり，九九年六月，承諾のないまま比較臨床試験の被験者とされ，「治療方法に関する自己決定権」（人格権）を侵害されたとして訴訟を起こすことになった．

打出医師の証言がきっかけで明らかになった「臨床試験（クリニカル・トライアル）」というのは，九五年九月から，金沢大学医学部産婦人科の井上正樹教授が代表を務める「北陸 GOG（Gynecological Oncology Group：婦人科腫瘍治療研究会）」によって実施されたものであり，これには北陸地方の十三の医療施設が参加している．この研究会が行な

6) この事案の地裁判決，及び高裁判決に至るまでの経緯については，既に以下の二冊の共著で詳しく論じた仲正昌樹・打出喜義・仁木恒夫『「人体実験」と患者の人格権』御茶の水書房，二〇〇三年，及び仲正昌樹・打出喜義・安西明子・仁木恒夫『「人体実験」と法』御茶の水書房，二〇〇六年．また，以下の拙著でも，この事案を主要参照例として，自己決定権と IC をめぐる諸問題について詳しく論じた．仲正昌樹『自己再想像の〈法〉』御茶の水書房，二〇〇五年．高裁判決は，以下のウェブサイト上で閲覧可能である．http://courtdomino2.courts.go.jp/kshanrei.nsf/0/4A2BFEE0DA9D6BAD4925702E00030C6F?OpenDocument．地裁判決は，『判例時報』一八四一号（二〇〇四年），一二三-一三五頁参照．また，『判例評論』五四七号（二〇〇四年），一七三-一七七頁に，橋本雄太郎による地裁判決に対する評釈が掲載されている．総合雑誌での報道としては，「実録版　現代の「白い巨塔」」『週刊文春』二〇〇四年三月一八日号，五三-五五頁，「“患者のため”，それとも“医療”のため…」『女性自身』二〇〇四年九月二一日号，一七二-一七三頁，鳥集徹「撤回された意見書：金沢大学「同意なき臨床試験」裁判」『論座』二〇〇六年四月号，一四八-一五五頁などがある．

っていたのは，CP療法と，これにアドリアマイシンを加えたCAP療法の効果を比較する「クリニカル・トライアル」である．正確には「無作為化臨床試験」と呼ばれるこうした比較臨床試験では，無作為抽出（籤）によって各被験者に対する療法が割り付けられるが[7]，この女性の場合はCPが“当たった”わけである．

CPもCAPも既に確立された療法であり，この時点での「比較臨床試験」は，科学的に見てさほど大きな意味はない――病院側もこの点を強調して，このケースに“実験”的な意味合いはないとしている．

しかし，問題はCP／CAPの比較臨床試験の恣意性に起因する危険にとどまらない．この比較臨床試験には，もう一つ「別の目的」があった疑いがあるのである．北陸GOGは，「クリニカル・トライアルⅠ」と呼ばれるこの臨床試験と並行して同時期（当初の予定では，いずれも一九九五年九月から九七年八月まで）に，「クリニカル・トライアルⅡ」と呼ばれるもう一つの臨床試験も行なっていた．「トライアルⅡ」は，（標準量ではなく）“高用量”のシスプラチンを含むCP／CAP療法によって体内の白血球の数が減少した患者に対して，白血球を回復させるための薬として開発された「ノイトロジン」の「市販後調査」として行なわれていた臨床試験である．市販後調査（GPMSP：Good Post-Marketing Surveillance Practice）とは，いったん認定されて市販されるようになった「新薬」の効果について，一定期間の間に行なうことが「薬事法」等で義務付けられている臨床試験や症例調査を指す．

そうした密接な関係にある「トライアルⅠ」と「トライアルⅡ」が同時期に，同じ研究組織によって実行されていた以上，両者が一体ではないかと考えるのは自然だろう．しかも両トライアルとも，ノイトロジンの製造元である中外製薬が深く係わっており，北陸GOGの各医療機関から寄せられる「症例登録」を受け付ける事務局は，当初中外製薬の学術部に置かれていた．CP／CAP療法は，いずれも市販後調査も既に終わってほぼ確立されている療法なので，この時期にわざわざ比較臨床試験を行なうメリットはそれほどないとも考えられるが，打出医師等によれば，それと一体不可分の関係にある「トライアルⅡ」のことを視野に入れると，問題の全体像が見えてくる．つまり，ノイトロジンの市販後調査のサンプルを迅速に集めるためには，「高用量」のCPもしくはCAP療法によって白血球が減少した患者（二〇〇〇／mm^3未満）が必要になる――「標準量」しか投与されていない患者ではそれ程白血球が減少しないので症例として該当しない．そこで，副作用のことは敢えて過小評価して，多くの患者に「高用量」のCP／CAP療法を実行し，「トライアルⅡ」の対象となり得る患者を意図的に増やしたのではないか，というわけだ．

7）「無作為化臨床試験」について詳しくは，以下を参照．内藤周幸編『臨床試験：医薬品の適正評価と適正使用のために』薬事日報社，一九九六年，五六-九三頁．

その前提で考えれば，「トライアルⅠ」は，「トライアルⅡ」に至る前の“ついでの実験”，もしくは“本来の目的を隠す見せかけの実験”ということになる．

「トライアルⅠ」（高用量のCP／CAP）→「トライアルⅡ」（ノイトロジン）という流れにのせようとすれば，当時，副作用の少ない新薬として期待されていた「タキソール」は，最初から選択肢から除外せざるをえない．同様に，標準量でのCP／CAP療法も排除される．病院側にこうした“別の目的”を追求しようとする思惑があったとすれば，当然，こうした選択肢の問題を含めて「治療」方針に少なからず影響が出てくるはずだが，単に「抗癌剤の治療を行います」という“説明”を受けただけの「患者」には，そうした問題は想像することすらできない．この事案の元患者の場合，「トライアルⅠ」の初期段階で終わったが，同時期に「トライアルⅠ」に「被験者」として「登録」された「患者」の中には，「トライアルⅡ」の被験者になった人も複数いる．

遺族側は，①ICなしに無断で比較臨床試験を行なわれたことによる自己決定権の侵害②（臨床試験という別の目的のために）必要以上に高用量で投与された抗癌剤（シスプラチン）の副作用によって被った身体的苦痛――の二点に対する損害賠償を求めた．これに対して，病院側は，女性が子宮癌を併発していたため，GOGの代表でもある井上教授の判断で「症例登録」はすぐに取り消したとして，遺族側の主張する「事実関係」を“否定”する立場を取った．“症例登録していない”とすれば，CPもCAPも既に確立されている「一般療法」であり，その効果を“比較調査”したとしても，それは「一般の治療」でしかなく，従って抗癌剤の用量（高用量か標準量か）は「医師の裁量の範囲」に入るという論理である．病院側は更に，元患者に対して行なわれた「トライアルⅠ」と，ノイトロジンの市販後調査である「トライアルⅡ」は全く別個の“調査”であるとして，関連性を否定した．

このようにして，裁判の最大の争点は，元患者の女性に対して当初行なわれた処置が，「臨床試験」であったのか，それとも「一般的治療」だったのかということに絞られた．CP／CAP二者択一の“一般性”を強調する病院側に対して，遺族側は，ここで第一義的に問題になるのは，医師（＋研究者）が取った措置が，「外的」に見て一般的な治療の選択肢の範囲に入っているか否かではなく，そこに治療とは異なる「比較臨床試験」という「目的」が介在しているか否かである，という前提で議論を展開した．遺族側の「別の目的」論の裏付けになったのが，「クリニカル・トライアルⅠ」の「プロトコール（手順書）」である．「プロトコール」には，「卵巣癌の最適な治療法を確立するために，Ⅱ期以上の症例を対象として，今回高用量のCAPとCP療法で無作為比較試験をすることにより，患者の長期予後の改善における有用性を検討する」ことを目的とすると記載されている．また，この「プロトコール」に基づく「比較臨床試験」は，患者の病状等個別的事情

の如何に関わらず，（標準的使用量ではなく）「高用量」の投与を行なうものとして最初から設定されている．

こうした双方の主張に対して，一審の金沢地裁は判決（二〇〇三年二月）で，事実関係として，「症例登録」を取り消したという病院側の主張は明確に退けた．そのうえで，このケースが「臨床試験」であるか否かという「定義」の問題には敢えて立ち入らないで，「治療」という目的の下で患者と医師の間に成立したICに，「他事目的」が加わった場合にそのまま通用するとは言いがたいので，「他事目的」については“別途のIC”が必要であるとの判断を示した．具体的には，「クリニカル・トライアル」の「対象症例」として「登録」しようとした時点で，担当医師がそのことを説明し，本人からの同意を得る義務があったとしている．「トライアル」の対象症例として登録し，（無作為割り付けを定めた）プロトコールに従った治療をした担当医の行為は，元患者の「自己決定権を侵害する不法行為であるとともに，診療契約にも違反する債務不履行にも当たるというべきである」と結論付けている．

ただし，その「他事目的」と，元患者の受けた「身体的苦痛」の因果関係については，それほど明確な判断が示されていない．①担当医師が「プロトコール」に従って高用量のシスプラチンを投与したこと②そのことが副作用が激しくなった一因である可能性があること――は認めているにもかかわらず，それが「治療に対するIC」から当然予想される“激しさ”の範囲を越えるものであったとは言い難いとして，“実験であるがゆえの余計な苦痛”であったかどうかは曖昧にしている．ノイトロジンの「市販後臨床試験」である「トライアルⅡ」との関係についても，「同時に行われた本件ノイトロジン調査の被調査者を確保する機能を果たしたとはいえ，これが目的だったとまでは認めることができない」，として明確な判断は避けている．結果として，元患者が被った「精神的苦痛」に限定した損害賠償が命じられる形になった．「臨床試験」であるがゆえの患者の身体・生命への具体的な危険は，それほど重視されなかったとも言えるが，見方を変えれば，たとえ具体的な身体に対する被害が認められなかったとしても，「被験者としてのIC」なしに，患者を「試験ないし調査の対象症例」とするのは，「人格権」侵害であり，違法であることを明らかにしたとも言える．

名古屋高裁金沢支部での控訴審では，当該の療法が「被験者としてのIC」を必要とする“実験性”の高いものであるか否かに焦点が絞られたこともあって，目立って新しい内容は出てこなかった．しかし裁判所は判決（二〇〇五年四月）で，通常治療の範囲内であるとする病院側の主張を一審よりもかなり認容し，①CPの他にCAPという選択肢があることを説明する義務はあったか否か②高用量のシスプラチンを投与したことは適切であったか，という二つの争点では遺族側の主張を退けている．それほど大きな効果の違いの

見られない既成の療法同士を比較して，その一方を選択することは，「医師の裁量の範囲内」であって，必ずしも患者の同意は必要はないというのである．結果的に，「クリニカル・トライアルⅠ」の症例登録に際しては説明義務があったという点でのみ病院側の違法性を認める，という折衷的な判断になった――「トライアルⅠ」自体の実験的性格も認められていない．損害賠償金額も，一審の一六五万円から七二万円へと減額された．

ただ，一審での判断の基準になった「他事目的」という概念は保持しており，純粋な治療のみを目的とするのではない「他事目的随伴行為」については，「他事目的説明義務」があるとしている．そのうえで，附属病院の医師たちには，「他事目的説明義務」に基づき，患者の女性に対して，本件クリニカルトライアルの目的，本件プロトコールの概要，本件のクリニカルトライアルに登録されることが治療に対して与える影響について説明し，同意を得る義務があったが，その義務を果たしていなかったので，他事目的説明義務違反に当たると判示した．遺族側は，二審判決で元患者の女性が受けた身体的苦痛と高用量のCP療法との間の因果関係が認められず，形式的な他事目的説明義務違反だけが認められたことを不服として上告したが，この訴えは棄却された（二〇〇六年四月）．

高裁判決後，金沢大学は，当該の比較臨床試験におけるICの実体を調査する委員会を設置し，二〇〇六年一月になって，この女性を含む二十四例について，少なくとも文書による同意は取得していなかったことを認めて，謝罪する意向を表明している．しかし実際には，高用量のCP／CAP比較に実害はないことを強調する文書を，元患者たちに送付しただけだった．責任者である井上教授は，学長より厳重注意を受けるにとどまった．また，内部告発者である打出医師は，井上教授を始めとする医局メンバーから退職勧告や，出張の不許可など，嫌がらせを受けていることについて，学内のハラスメント委員会に申し立てしていたが，この委員会もハラスメント行為があったことを認めたものの，やはり，井上教授に対して学長名での厳重注意を行なっただけだった．むしろ打出医師に対し，この結果について外部で発言し続けると名誉毀損の対象になりかねないと警告し，幕引きを図っている．

こうした大学側の対応に対する不満から，打出医師と，同医師とかねてから共同研究を行なっていた筆者は，上告棄却の直後，元患者の女性を症例登録していなかったとする井上教授及び，臨床試験の現場責任者であった京哲医師の法廷での証言は偽証に当たるとして，金沢地検に告発した．打出医師は同時に，裁判に関わらないよう井上教授から強要されたとして，同教授を告訴している．これらの告発・告訴は，金沢地検に受理され，二〇〇六年六月現在捜査中である．

(b)　癌であることを告げずに肺気腫の“実験的手術”を行なった福岡大学の事例

この事例の男性患者（故人）は，「肺気腫」の治療目的で，一九九八年五月福岡大学附属病院に入院し，手術を受けている．従来，重傷の肺気腫については，酸素吸入や気管支拡張剤による内科的な療法しかないとされてきたが，同大医学部の白日高歩教授（第二外科）は，「内視鏡」による手術を数十例において成功させ，当時，この新しい療法の第一人者として朝日新聞などでも紹介されていた．

男性はまず肺機能等の検査を受けるため，五月七日に第二内科に入院し，六月五日に第二外科に転科したが，その間に排尿困難を覚えたため，泌尿器科も受診した．泌尿器科の担当医は一応前立腺肥大と考えたが，「前立腺癌」の可能性を排除するため，腫瘍マーカーとして用いられるPSA（prostatic specific antigen：前立腺特異抗原）の検査も行なうよう第二内科に依頼した．このPSA検査の結果は，六月四日の時点で第二内科に届けられ，コンピューターに入力されている．それは前立腺癌の存在を強く疑わせるものだったが，どういうわけか，［泌尿器科→第二外科］には“伝わらなかった”．

一方，第二外科の主治医は，六月六日の時点で，右肺には高度の癒着が見られるため，左肺のみに対する胸腔鏡（胸腔に挿入する内視鏡）の下での肺容量減少手術を，十二日に実施すること及びその内容を，男性と家族に説明した．しかしこの主治医は，十一日夜になって急に，手術日が十五日に変更となり，右肺の手術も行なうことになったと告げた．十五日の手術後，患者の呼吸状態が安定しない状態が続いたため，十八日になって気管切開が行なわれ，人工呼吸器による呼吸管理に切り替えられた．そして，この不安定な状態のまま再び第二内科に転科した．第二内科の新しい担当医は各種検査を行い，九月二十二日になって，家族に対し，原発巣は不明であるが，癌の骨転移の存在が疑われる旨を説明した．同月二十四日には，泌尿器科で前立腺の経直腸的針生検が行なわれ，患者が前立腺癌であるとの確定診断がなされた．既に癌の最終ステージになっており，手遅れになっていた．患者は十一月になって退院し，同月に門司病院に入院したが，九九年四月に上部消化管出血を併発し，死亡した．

こうした経緯の中で，六月の手術に際して癒着のひどい右肺の手術も行なう方針に急遽変更になったことを患者の家族が思い出し，不審に思い始めたところ，患者自身が書き残していたメモが見つかり，六月の手術前にPSA検査を受けていたことが分かった．家族がこの点を問いただしたところ，病院側は第二内科の担当医が，検査結果が既に出ていたにもかかわらず，“見落とし”てしまって，［泌尿器科→第二外科］に報告しなかったことを“認め”，“謝罪”した．PSA検査の結果が伝わっていなかったため，白日教授等は前

立腺癌とは“知らない”まま，肺気腫の手術を行ったというのである――ただし，前立腺癌だということを“知らない”で手術を行なったことと，術後急速に症状が悪化したことの間の因果関係は認めておらず，裁判でも争っている．つまり，PSA 検査の結果を“伝えなかった”という意味での医療過誤は，病院側も訴訟の前から認めていたわけである．しかし，その責任は，手術を行なった白日教授ではなく，PSA 検査の結果を“見落とし”てしまった第二内科の主治医にあるとした．

しかし遺族側は，①PSA 検査の結果を責任者である白日教授等が事前に知ろうとしないまま，不可能であったはずの右肺の手術も実行するよう急遽変更したこと②研修医である第二内科の主治医が，指導医の判断を仰がないまま，自分だけの判断に基づいて“報告を怠った”という病院側の説明は不自然であること③手術後の患者の症状が明らかに悪化しているにもかかわらず，癌の発見があまりにも“遅れた”こと――などから，そこには単なる見落としではない，作為が働いているとの疑念を強めた．つまり，“末期癌の患者なのでいずれにしても近い内に死亡する”ことを見越して，こうした症例の患者に対する胸腔鏡手術の効果を確認するための“実験材料”にしたのではないか，という疑いである．遺族側は，白日教授等が“判断ミス”に至った“現実の経緯”を明らかにし，病院側に反省を促すため，二〇〇一年六月になって学校法人福岡大学に対する訴訟を，福岡地裁小倉支部に提起した．

そのためこの裁判は，医師の判断ミスの有無が大きな争点になる通常の医療過誤訴訟とは違って，病院側に“判断の誤り”があったことは一応の前提にしながら，主として，その“誤り”が生じてきた“真の原因”をめぐって遺族と病院側が争うという構図になった．具体的な争点として，前立腺癌の治療が遅れたこと，高度の癒着が見られる右肺の手術を強行したことなどと，死期が早まったことの間の因果関係をめぐる純粋に医学的な問題に加えて，「実験的治療についての IC」の問題も出てきた．

遺族側は，試験的な治療方法を用いる場合には，医師の側にはその治療方法が試験的であること及びその危険性について詳細に説明する義務があることが大前提であるという立場を取った．その上で，病院が①当該の手術の「臨床試験」的性格を，それまでの現実の症例に基づいて説明しなかったこと②右肺に対しても手術を行なうことにした理由を説明しなかったこと③患者の PSA 検査の結果について説明しなかっただけでなく，そもそも泌尿器科を受診したことを説明しなかったこと――を指摘し，それらの説明を受けていれば，患者も家族も危険性の高い手術に同意しなかったはずである，と主張した．三つの説明義務違反と，手術の“失敗”の間に因果関係があるということである．遺族側の基本的認識では，①の実験的性格を隠そうとしたがゆえに，②や③についても説明ができなかったわけである．原告側が提出した泌尿器科や薬剤疫学の専門家の鑑定意見でも，胸腔鏡手

術は依然として臨床試験の段階にあるのは明らかなので，単なる治療方針についてのICだけでなく，「臨床試験としてのIC」が必要であったことや，本来なら手術のための「プロトコール」で悪性腫瘍患者は除外することが明記されるべきであるにもかかわらず，そうなっていなかったのは，病院の倫理審査基準に根本的問題があるからだと考えられる，といった指摘がなされている．

これに対して病院側は，PSA検査の結果を“把握していなかった”ため説明できなかったという点での過失は認めたものの，手術のやり方そのものや，過去のデータについては当初から説明していたし，右肺の手術をすることに方針を変えたことについても家族に事前に説明したとして，ICは成立していたと主張する．つまり病院側は，「実験的治療としてのIC」の必要性は認めず，手術の方式さえ説明して“同意”を取っておけば，ICとして有効であるという立場を取ったわけである．まず臨床試験的性格を帯びた療法，「他事目的」を随伴した療法であることを明らかにしたうえで，その他事目的のために予想される危険についての説明がなければ，「実験的治療についてのICは成立しないはず」と考える遺族側との間で，基本的認識にズレがあるという点で，金沢大学附属病院の場合とよく似た構図になっていたと言える．

二〇〇五年十一月に出された判決は，前立腺癌の治療の遅れや，右肺の手術を強行したことと患者の死亡の間の明確な因果関係は認めなかったが，患者や家族が当然関心を持ったであろうPSA検査の結果についての「情報」を伝えなかったのは説明義務違反であるとの判断を示した．仮に病院側がこの説明をしていたとしたら，患者の男性は前立腺癌の確定診断を受け，抗男性ホルモン療法などによる前立腺癌の治療を優先するか，胸腔鏡による肺容量減少手術を受けるか比較考量することになったであろう．その際に，緊急手術でない肺容量減少手術を優先し，前立腺癌の治療を後回しにするとは考えられないとして，患者が手術によって被った損害と説明義務違反の間には因果関係があるというのである．つまり，死亡との直接的な因果関係を認めないで，説明義務違反だけ認めた，ある意味折衷的な判断になったわけである[8]．この判断に基づいて，裁判所は病院に慰謝料を中心に約一千百万円の損害賠償を命じた．

金額の面から見れば，IC原則違反によって生じた損害をかなり認められているようにも思えるが，遺族側にとっては，「実験的治療」である胸腔鏡手術を前立腺癌の治療より

8）日本のIC関連訴訟では，患者が受けた具体的な身体的苦痛・被害と，治療方法の間の相当因果関係についての判断とは切り離して，説明義務違反に対してのみ損害賠償を認める判決が出されることが多いとされている．この傾向は，具体的な損害とは別個に，人格権としての自己決定権を確立するうえでは有用であるが，その反面，医師の責任の在り方を曖昧にしてしまう弊害もあると指摘されている．この点については，稲垣喬『医師責任訴訟の構造』有斐閣，二〇〇二年，四一頁，塚本泰司『医療と法――臨床医のみた法規範［第二版］』尚学社，二〇〇〇年，一〇三頁以下等参照．

も優先したのか否かという最も知りたかった点についての判断がなく，単にPSA検査の結果を伝え損なったことによって［説明義務違反→医療過誤→身体的損害］が生じたという曖昧な関連付けになったことに大きな不満が残った．しかし，そういう曖昧な形で決着を図ろうとする司法に対して失望感を覚えたため，控訴はしなかった．病院側もPSA検査の結果を把握し損ねていた点での誤りは最初から認めていたため，控訴せず，判決は確定した．

Ⅳ．医療の研究的性格とIC

この二つの事例に共通する法的問題を一言で要約すれば，実験的治療／標準的治療の境界線が曖昧であるがゆえに，「治療方針についてのIC」だけでなく，それに加えて「実験的治療についてのIC」も必要とされるか否かが曖昧になりがちだということである．実験的治療／標準的治療の線引が，単純にその都度の「医療水準」によって決まるものだとすれば，「法」がそこに直接的に関与する余地はあまりなく，医学の“客観的判断”に委ねるしかないようにも思えるが，事はそう簡単ではない．患者の身体に加えられる物理的な操作（侵襲）という面から見れば全く“全く同じ治療”であっても，それを実行する医師＝研究者の側に，明らかに治療とは異なった目的（他事目的）もあった場合には，その目的が治療方針に影響を恐れがある．更に言えば，たとえ他事目的による具体的な影響が認められないようなケースであったとしても，患者本人に断らないで患者の身体を，臨床試験・研究の対象にして，利益を得るのは不当利得であり，患者の人格権，あるいは自らの身体を管理する権利を侵害することになると考えられる[9]．

他事目的が伴っている場合には当然，「患者の身体を利用して他事目的を追求すること」についての許可を，被験者として想定される患者自身から得て，それを医師と患者の間での「治療方針に関するIC」に組み込むべきだと考えられる．それなしに，治療方針の細目についてもいくら詳細に説明しても，医師（＝研究者）と患者（＝被験者）の間の信頼関係が構築されたとは言えない．そこで「臨床研究についてのIC」が必要になってくるわけであるが，他事目的を伴っていても，患者の身体に加えられる具体的な処置は，確立された標準的治療の範疇に十分に収まっていることが多いので，患者の側としては，仮に他の医師によるセカンド・オピニオンがあったとしても，他事目的が介在しているか否かが見極めにくい．金沢大のケースでは，同じ医局のメンバーである打出医師が，CP／

9) この点については，前掲拙著『自己再想像の〈法〉』，一〇三-一七七頁で詳しく論じた．

CAPのプロトコールや症例登録票をコピーして所持していたおかげで，他事目的があることが明らかになったわけであるが，単純に「高用量のCP療法を受ける」という情報だけでは，専門家にも，製薬会社から奨学金を受けた――ノイトロジンの臨床試験ともリンクした――臨床試験が行なわれていることを突き止めることはできない．「外部」からは「他事目的」随伴性が極めて見えにくくなっているため，医師の側は積極的に他事目的についての情報を開示しようとしない．

一般の病院であれば，他事目的を随伴した「治療」はそれほど頻繁に行なわれるわけではないと“も”考えられるが，冒頭で述べたように，教育・研究機関としての性格を最初から兼ね備えている大学病院では，見方によっては，ほとんど全ての治療行為に他事目的が随伴しているとさえ言える．福岡大学のケースのように，新しいやり方の手術には，実施する医師や病院の実績を積み上げてステータスを挙げるという目的が伴っている可能性があり，金沢大学のケースのように，薬の新たな投与方法には，製薬会社などとの利害関係が絡んでいる可能性がある．検査のための採血も，一部は研究・教育目的のために利用されているかもしれない．手術に参加している“医師”の中に，実は医師免許をまだ持っていない医学部生が紛れ込んでいるかもしれない．患者のプライバシーに関わるような情報が，本人の許可を得ないまま，院内での研究・教育用に流用されているかもしれない[10]．大学病院自体の基本的な性格からして，純粋な治療と，研究・教育活動を区別することは困難であり，その境界線の曖昧さが日常化しているので，その内のどの部分について他事目的説明義務が生じると考えるべきか非常に判断が難しい．

しかも，そうした治療と研究・教育の境界線の曖昧さをめぐる問題は，「大学病院」それ自体に限定されるわけではない．金沢大学のケースでは，附属病院産婦人科と密接な関係にある北陸三県の医療機関から構成される北陸GOGが「グループ」として，高用量のCP／CAPの比較臨床試験と，ノイトロジンの市販後臨床調査を行なっている．「大学病院」というのは，単に医療研究機関を兼ねているだけでなく，地域の病院と密接な繋がりを持ち，通常の医療機関の設備・技術では対応し切れない症状の患者を受け入れたり，技能向上のための各種研究会を主催したりしている．また，医師の教育・研修機関としての役割の“延長”で，所属先が確定していない医師を，医学部の講座と結びついた「医局」に入れておいて，教授の意向で関連病院に「派遣」するという，法的には根拠のない役割も慣習的に担い続けている．治療だけでなく，研究・教育・人事の統合的なシステムである「医局」の存在によって，教授は，助教授以下の医局のメンバーと関連病院の双方に対して，一方的に権力を行使することが可能である[11]．そして，その権力に基づいて，製薬

10）医学研究に伴なう人体の個人情報の管理をめぐる法的問題については，以下を参照．宇津木伸・菅野純夫・米本昌平編『人体の個人情報』日本評論社，二〇〇四年．

会社・医療機器メーカーの依頼を受けて，「グループ」として実験的な治療を実行しているわけである．

そうした医局の権力ネットワークは表に出ておらず，一般の患者はどの病院がどこの大学病院の医局と繋がっているのかほとんど分からない．大学病院に入院していなくても，医学部・附属病院の医局を中心に営まれている研究・教育活動にいつのまにか巻き込まれ，知らない内に「被験者」にされているという可能性は排除できない．日本には，被験者となる可能性のある個々の患者の権利を包括的に保護する法令がないので[12]，IC 取得義務が薬事法等で規定されている新薬「治験」の場合を除き，各患者は，そもそも自分が臨床研究や研修の被験者として余分のリスクを背負わされていないのか，プライバシーを侵害されていないのか，ということさえ本当のところ分からない状態に置かれている．

厚生労働省は二〇〇三年七月に，臨床研究に際して医師の側が守るべき一般的な倫理基準を定めた「臨床研究に関する倫理指針」[13]を出し，その中の「被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続」についての項で，「研究者等は，臨床研究を実施する場合には，被験者に対し，当該臨床研究の目的，方法及び資金源，起こり得る利害の衝突，研究者等の関連組織との関わり，当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険，必然的に伴う不快な状態，当該臨床研究終了後の対応，臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない」としている．これは「臨床試験」と純粋な治療の間の境界線が技術の新旧だけによって一義的に決まるものではないことを認めたものとして評価することはできるが，あくまでも「倫理指針」にすぎず，違反した場合のサンクションが規定されていないので，実効性に疑問がある．

またこの「指針」は，「倫理審査委員会」の必要性は指摘しているものの，委員会の役割を，申請のあった研究計画についての審査に限定しており，医療現場への積極的な監査権限を付与すべきだとまではしていないので，金沢大学のように，当該の“臨床研究”の責任者である教授が「臨床研究ではない」と判断して，委員会を通さなかったら，かなりの身体的苦痛をもたらす実害が発生して，しかも医局の「内部」情報に精通した打出医師のような存在が助けてくれない限り，患者としては，臨床試験がらみの問題があったこと自体を知りようがない．福岡大のケースでそうなりかけたように，「通常の治療行為の中での判断ミス（あるいは，行き違い）」ということで片付けられてしまうことになりがちである．

11） 医局講座の権力の仕組みについては，例えば以下を参照．保阪正康『医学部残酷物語：もう医者にはなりたくない』中公新書ラクレ，二〇〇一年，米山公啓『学閥支配の医学』集英社新書，二〇〇二年．

12） 現在，光石忠敬弁護士らによって設立された「研究対象者保護を考える会」（http://homepage3.nifty.com/kinmokusei04/）などを中心に，被験者保護のための立法を求める運動が進められている．

13） http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/rinshou.pdf

こうした患者の身体を利用する医学研究をめぐる倫理的問題が出てきてしまう理由は，結局のところ，①医療法に基づいて設置される厚生労働省管轄の医療機関としての性格と，大学設置基準などに基づいて設置される文部科学省管轄の研究・教育としての性格の間で，体系的に整合性を取るための仕組みがないので，後者の目的（患者にとっての他事目的）が前者の目的を圧迫することになりがちである②二つの目的を現場で統合するための慣習的制度として設けられているはずの医局講座が，しばしば医学部教授を中心にした関連病院にまで及ぶ権力構造と，製薬会社・医療機器メーカーとの関係や各種研究補助金などの経済的利害を守り，（医学部の他の講座の教授も含めた）「外部」からの介入を防ぐ役割を果たしている――という二点に要約されるだろう．「大学病院」という組織は構造的にこれらの問題を生み出しやすくできているにもかかわらず，日本ではそれを本格的に補正するための法令の整備がほとんど進んでいないわけである．

無論，日本の「医療」全体の進歩を図ろうとすれば，臨床研究・教育は不可欠なので，「大学病院」の存在自体を否定することなどできないが，研究・教育目的だけが突出していけば，数多くの「将来の患者」を救うための知識と情報を蓄積するという「目的」――名目にすぎなくなっている場合もある――の下に，「目の前の患者」に当面の治療に必要以上のリスクを負わせたり，自らの身体の統合性をめぐる自己決定権や，身体に関する個人情報コントロール権を侵害することになりかねない．そういうことのないように，「将来の患者」のための犠牲を強いられがちの現在の患者の権利を最低限守るべく，ICの法理が発達してきたわけであるが，現実には，大学病院の「医局」というブラックボックスの中で，標準／先端，治療／研究の仕分けが成されているので，最も肝心のところで，ICの法理が機能していないのである．

ICというのはもともと，二〇世紀に入ってからの医療の急速な進歩によって，“適切に実施すればどの程度の効果があるのか一定の評価が既に確立している療法”と，“依然として実験的性格はあるものの，成功すれば従来にはない画期的な効果も期待される療法”の違いが出てきたことに対応し，どちらを選ぶか，基本的に患者自身に選択を委ねるべきという発想から生まれてきたものである．確立された療法であれば，医師の側にとっても説明しやすく，患者も理解しやすいが，実験的療法では，お互いに十分に納得したうえで，合意することが困難になる．医療の進歩と，ICの法理の充実にはその意味で相関関係があるが，（実験的治療に関わる）ICの適用範囲を広げすぎると，病院としては研究・教育活動がやりにくくなるので，その範囲をなるべく限定して“簡単な説明”ですませようとする．そうした「大学病院」における患者と，医師＝研究・教育者の間の利益相反が，金沢大，福岡大などの裁判例を通して表面化しつつあるのである．

もう少し歴史的に遡って考えてみれば，現代思想家のフーコー（一九二六－八四）が

『臨床医学の誕生』（一九六三）で論じているように，現場での治療と，抽象的原理の探求を結びつけた「臨床講座」を中心に発達してきた近代医学には不可避的に，「患者」自身ではなく，患者の身体に「症例 cas」として現れてくる「病い」に関心を向け，目の前の患者を単なる「病い」が現れてくる媒体と見てしまう傾向がある[14]．「臨床講座」が生れてきた当初，被験者になった人の多くは自ら治療費を賄うことのできない貧困者であった．彼らは，「将来の患者」のために余分なリスクを負うことと“引き換え”に，治療を受けることができた．暗黙の内に，“契約”が成立していたわけである．患者の選択権が実質的意味を持つようになるレベルまで医療技術自体が進歩し，健康保険制度も充実してくれば，この図式は経済的にも社会規範的にも成り立たなくなるはずだが，「大学病院」などの先端医療機関は，患者を将来の治療を改善するための「症例」として見るという態度を基本にして運営されてきたので，意識が変化しにくい．金沢大のケースでは，教授等はある意味，抗癌剤による「卵巣癌」の“治療”だけを，福岡大のケースでは，内視鏡手術による「肺気腫」の“治療”だけを考えて，患者の身体全体を見ておらず，QOL（Quality of Life）という視点がなかったと言える．「治る」ということの意味が，研究者の視点から見た場合と，医師の視点から見た場合ではかなり異なっているのである．

V．生権力の中での自己決定

ここまで見てきたように，「大学病院」は近代医療制度を進歩させ，継承していくうえで不可欠の重要な役割を果たしており，社会全体の利益としての「医療の進歩」を我々が望む限り，この制度を全面的に廃止するという選択肢は当面考えられない．しかし，専門の講座ごとの「医局」という強い権力・利権構造を伴ったブラックボックスに，治療・研究・教育という三つの目的の間の調整を委ね切ったままでは，どこで実験材料にされるか分からないという不安がつきまとうことになる．このジレンマの下で，よりましな選択肢を探るしかないわけだが，その際にはっきり認識しておく必要があるのは，医療化された社会に生きる我々は，「大学病院」などの医療研究機関を軸に構成される生権力（フーコー）のネットワークに常に巻き込まれている，ということである．医学における「生権力」を逃れて，自分の身体と身体関連情報を全面的に自己自身でコントロールしようとすれば，つまるところ臨床研究と共に発展してきた医療を放棄せざるを得なくなる．

14) Michel Foucault, Naissance de la Clinique : Une archéologie du regard médical, Presses Universitaires de France, 1963（ミッシェル・フーコー／神谷美恵子訳『臨床医学の誕生：医学的まなざしの考古学』みすず書房，一九六九年）

「臨床研究をめぐるIC」に関連して生じてくる問題を可能な限り回避するための具体的な方策として考えられるのは，「医局」の中で管理されている臨床研究に関する「情報」の公共性を高めることだろう．現在，医療関係者や医事法研究者を中心に，カルテ（診療記録）の改竄を防ぐために，患者本人や関係者が自由にアクセスできる公的文書として管理することを法的に義務付けることが検討されているが[15]，それに加えて更に，実験的性格が強い治療については，公的機関の監視の下で，全国あるいは地域の医療機関が情報を共有し，途中で臨床試験の記録を抹消・改竄しようとする研究者が出るのを予防することも必要だろう．ドイツでは連邦州ごとに癌登録法が制定され，患者の自己情報コントロール権と調和するような形での，地域における癌治療情報の共有化が試みられている[16]．

また，現在の日本の治験制度では，製薬会社が個別の医局に臨床試験を依頼して契約するのがメインになっているので，製薬会社に有利なように，無理に被験者を登録したり，データを恣意的に解釈するといった問題が起こりやすい．これを防ぐには，製薬会社と医局の間の個別契約を原則的に禁止したうえで，例えば，地域別，あるいは専門別のブロックごとに公的な性格の管理システムを構築し，大学病院の各医局が恣意的な判断によって，自らの抱えている患者を被験者として利用できないようにしておく必要があろう．それでも，医学研究者同士の「もたれ合い」ゆえの不透明さが残る可能性はあるが，当事者を増やし，被験者の選定についての情報を原則的にオープンにするよう義務付けておけば，露骨に製薬会社・医療機器メーカーの利益に沿った臨床試験は行なわれにくくなると考えられる．それに伴って，現行では大学・病院ごとに設置されているIRBや倫理委員会を，臨床試験を実行する単位ごと，あるいは臨床研究を実行する医療機関から全く独立の第三者機関として設置する方式に変えたうえで，そこに各研究機関を随時監査する権限を付与し，患者＝被験者からの苦情申し立てを受け付けられるようにしておくべきだろう．それによって，「医局」による情報の壁をかなり相対化できる．

無論，そのような形で，医学研究機関と患者＝被験者の間の“契約関係”に，公権力が介入していけば，患者のプライバシーがかえって侵害されるのではないかとの懸念も出てくるが，各研究機関の自主規制に任せておけば，結局，医学部教授等の「これは臨床試験ではない！」という恣意的な決め付けによって無断で臨床試験が行なわれても，本人には分かりようがないという事態が続かざるを得ない．我々の「生」が，進歩し続ける医療システムの「生権力」構造の中に組み込まれている以上，全面的な自己決定・プライバシー

15）カルテ等の患者の情報の保管をめぐる法的問題についての最近の研究として，以下を参照．石川寛俊・カルテ改ざん問題研究会『カルテ改ざんはなぜ起きる』日本評論社，二〇〇六年．

16）ドイツの癌登録法とその運用について詳しくは，以下を参照．増成直美「医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討」『法の理論二四』成文堂，二〇〇五年，九五-一一六頁．

はあり得ないことを踏まえておかないと，“公権力”を嫌っている間に，医局を中心とする私的権力によって，自己決定・プライバシーの余地が更に掘り崩されていくだけである．