

臨床試験における倫理的側面について

弁護士 前田 尚 一

臨床試験が、人体実験としての性質を有する以上、倫理と無関係であるはずもなく、臨床試験の実施は倫理的な規制を受けることは当然のことである。

しかし、人体実験、倫理といった本来抽象的な概念を深化させる思索自体が独自性を持った場合、その方向性によっては、政治的になったり、原理的になり、臨床の分野とは遊離しかねない。

医学の発展や社会への貢献を目的として日々実践される臨床試験、広く臨床研究の現場で求められるのは、従うべき倫理的な制約の具体的で明確な内容である。

この点については、時の経過による状況の変遷に応じて、常に見直していかなければならないという宿命を負うとしても、現在では、旧GCPを皮切りに、ICH-GCP、答申GCP、省令GCP（新GCP）、「臨床研究に関する倫理指針」が出され、一定の具体的で明確な規制内容が示され、これに従った対処が可能な状況にある。

しかし、対処のルーティーン化、マニュアル化が進むと、臨床試験において、個別具体的に実践されるべき倫理が意識下に埋もれ、格別の対処をしなければならないような場面を看過する等の事態も起こり得る。

臨床試験の場における倫理の問題の多くは、医師の説明義務・被験者のインフォームド・コンセントの問題として現れる。医師と患者がパートナーでなければならないと言われるが、実践的な観点から考えるうえで重要なことは、ここでいうパートナーとしての医師は、プロフェッショナルとして、相手の言語に合わせてコミュニケーションをとり、振る舞わなければならないということだ。

こう言ってみても、結局表現の言い換えであり、直ちに事が解決するものではないが、コミュニケーション障害の例を垣間見ると意味で、説明義務・被験者のインフォームド・コンセントが問題となった裁判例に触れることは有用であると思われる。

なぜそうなのかは講演で説明するが、裁判所の示した、いわば勝敗の結果は、裁判当事者間の決着としての意味を超えて、これを当然に受け容れるべきものとは限らない。特に、上記観点からすると、法廷の場で、医療側の主張する事実関係がそのとおりであったとすれば、勝訴したはずであるといえるような場合に、なぜその事実が認められず、敗訴となったかを探求することが有益であると考え

本講演では、裁判例を数例紹介し、私の経験での範囲に限られるが、雑談めいた留意点を提示すると共に、理解する上での若干の知識を提供させて頂くことにしたい。