

ユネスコ・生命倫理コア・カリキュラム、2011
『利益と害についてのケースブック』2

ケーススタディー 2-16：研究—患者の知らされていない研究への参加

翻訳 中尾久子

JM は自分が有毛細胞白血病であるとわかった直後に、大学の医療センターで治療を受けた。

診断した G 医師は特定の血液製剤と血液成分が、商業的で科学的な取組みに非常に有用であることを知っていた。これらの物質を含む患者の血液を入手できれば、非常に競争力のある、商業的で科学的な利益を生み出すことになる。

G 医師は JM に脾臓の摘出を勧めたが、病状は生命にかかわる深刻な状態にあり、脾臓を摘出することによって病気の進行を遅らせることができると説明した。G 医師の説明を受け、JM は脾臓摘出を承諾する同意書に署名した。

手術の前に、G 医師と Q 医師は JM の脾臓摘出後にその一部を採取することを決め、これを別の研究施設に持ち込む手配をした。この研究活動は JM の治療に影響を及ぼすものではなかった。しかし、G 医師も Q 医師もこの研究の計画について JM に知らせず、また彼の許可を得なかった。JM の脾臓は摘出された。

術後、JM は G 医師の指示により大学の医療センターを数回受診した。受診のたびに G 医師は血液検体、血清、皮膚、骨髄穿刺液、そして精子を追加採取した。

G 医師は JM の T リンパ球から細胞株を作製した。1984 年 3 月 20 日、この細胞株に対して特許を取得し、G 医師と Q 医師がその発明者となった。

ヒト細胞に関する研究は医学研究において重要な役割を果たす、ということに留意しなければならない。研究者によって、自然界に存在する医療に有用な生物学的物質を単離し、遺伝工学によりこれらの物質を必要な量を生成することができるようになってきている。これらの努力が今、実を結び始めている。いくつもの恐ろしい病気を治療する、バイオテクノロジーを駆使した製剤が開発され、その販売がすでに承認されている。

G 医師は、JM の担当医として本人に知らせないまま、また本人にとって治療的

価値のない研究に携わってよいであろうか。

ここに、すべてではないが複数の考えられ得る解決法がある。これを他の解決案と共に議論しなさい。倫理的な論点を明確にして、あなたに最も当てはまる解決策をその理由とともに定めなさい。

NO G 医師の JM の細胞への興味は診療に対する専門的判断に影響を及ぼし、患者にとって効果のない治療を勧めることになりかねない。したがって、G 医師が研究に対して JM の同意を得ない限り、その研究を行うべきではなかった。

YES このような研究によって医療は進歩していくため、こういったケースで医療の研究が禁止されるべきではない。ただし、医師は絶対に患者を傷つけないという立場に立って始められなければならない。JM または他の患者はそのような研究には参加せず、他の病院で治療を受けることを選択する可能性も十分にある。そうなれば、医学の進歩が妨げられ、社会的利益の損失にもなりかねない。

本ケースについてのノート

判決

このケースはその国の最高裁判所で審理された。裁判所は医師が自身の診療分野の研究を行うことを禁止する法律はないと結論した。医学の進歩は、しばしば JM が治療を受けたような患者の診療と同時に研究も行う大学病院の医師達の努力にかかっている。

しかし、患者を治療する医師は、その治療に研究的興味 (research interests) もある場合、潜在的に対立する複数の忠誠心を持つことになる。というのは、患者の治療は、患者のリスクとベネフィットを天秤にかけて決定されるからである。

医師がこのバランスに彼自身の研究上の利害関心を加味した場合、患者にとってはあまり、またはまったく利益のない、しかし科学的には有益な処置や検査の指示を出したくなる可能性がある。分別のある患者であれば、提示された治療内容に同意するかを決める際に、患者の健康には関係のない利害関心が医師の判断に影響を与える可能性について知りたいと思うであろう。それは患者が判断する上で重要であり、同意の前提となる。

裁判所は対立意見があることも認めている。研究上および経済上の利害関心の公開を義務付けることで、患者は自分の健康にとって必要なことが分からなくなり、その判断を誤ら

せることになりかねない。しかしこの州の法律は、医師に何を開示するかを決定する無制限の裁量権を認めてはいない。逆に、患者が自分に有益と信じる治療方針を決めることは、患者の特権である。

医師は患者の健康に関係のない、研究上であれ経済上であれ、個人的な利害関心が医師の専門家としての判断に影響を与える可能性がある場合には、それらを公開しなければならない。医師がそのような利害関心を公開しなかった場合、インフォームド・コンセントなしの医学的処置実施または受託者義務違反の訴因となる可能性がある。

ディスカッション 研究について知らされていない患者の参加

科学研究は今後の医学のさらなる進歩や発展にとって非常に重要である。医学研究は医療の原動力である。それによって、数年前まで治療法がなかった疾患を治療することができる。

しかし、『生命倫理と人権に関する世界宣言』第6条2項に規定されているとおり、医学研究は倫理的基準を満たしていなければならず、患者は同意をした上で自由意思により臨床研究に参加すべきである。

科学的研究は、当時者の事前の自由な明示的かつ知らされたうえでの同意が得られた場合にのみ実施されるべきである。情報は、適切で分かりやすい形で提供され、同意を撤回する方法も含むべきである。同意はいつでもいかなる理由によっても当時者の不都合や不利益なしに撤回することができる。

研究プロジェクトに関連するすべての情報を提示し、プロジェクトに参加することの意味合いを完全に理解した上で同意されなければならない。

外科的治療の過程において採取された組織の使用に関して、いかなる目的であれ、それがその患者自身の治療である場合を除き、同意に関しての問題に注意を払うことは非常に重要である。

この患者の場合、脾臓を摘出するという同意には、それがその後研究目的で外科医によって使用される、ということが含まれていなかった。特に、細胞株の作製は脾臓摘出に対する同意に含まれていなかった。

過去には、臨床医が患者（またその家族）の承諾なしに研究や教育目的で人体の一部を保存することがあった。しかし、今日ではそのような行為は非倫理的とされ、その行為自体、患者の尊厳に対する侮辱、また家族（関係者）にとっても相当な苦痛の原因とみなされる。ほとんどの先進国で、ヒト組織法は、それが患者のために摘出される場合を除き、いかなる目的でも患者の組織を採取、使用することを禁じている。

研究者は患者の安全を確保し、実験的治療により患者の状態が悪化、または症状が改善しない場合にはその研究を中止しなければならないということが強調されるべきである。

患者のための医療判断とそれ以外の目的のための医療判断の境界線があいまいになることについても倫理的な問題が含まれている。患者の治療と研究を分け、診療にあたる医師は研究を行わないとする考えがある。一方、我々は研究の重要性を理解しており、臨床医がその診療分野の研究を行うことを妨げるという判断は、研究実施によって予測される事態に過剰に反応しているようにみえる。研究を行う臨床医がその臨床分野に精通していることを考えれば、そういった研究を行うことができる非常に優秀な人材といえる。受け持つ患者から採取した組織を用いて研究を行うことを許可しないというように規制を緩和すれば、診療と研究の両方を行うことができ、医師の研究に関する専門知識も活用できる。