日本における「倫理委員会」の存在理由と課題
―社会に開かれた専門家集団の自己規律のために―

メタデータ	言語: jpn
	出版者: 浜松医科大学
	公開日: 2013-08-27
	キーワード (Ja):
	キーワード (En):
	作成者: 森下, 直貴
	メールアドレス:
	所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/203

浜松医科大学紀要　一般教育　第7号（1993）

日本における「倫理委員会」の存在理由と課題

—— 社会に開かれた専門家集団の自己規律のために ——

森　下　直　貴
（倫理学）

The Reason and Tasks of "Ethical Committees" in Japan

—— Toward the self-discipline of a profession open to the public ——

Naoki MORISHITA
ethics

Abstract: Only in the past 10 years have all of the "ethical committees" appeared spontaneously in medical schools in Japan.

Such an autonomous movement by the profession may have almost never been in Japanese modern history. Therefore it is very significant to ethical life of our own society.

But this occured without any essential and widespread discussions on it.

Now we should ask why our "ethical committees" have to exist and what the tasks they face are.

In this paper I inquire that theme from the following point of view: when we understand that we are based on "pluralistic" society, the so-called "informed consent" (this is an indispensable concept to the medical ethics) ought to be enlarged and embeded into a certain institutional and social sphere, and the nuclear carrier of the informed consent in this sense is nothing but an "ethical committee".

Contents are following:

0. Asking the reason of the "ethical committees"
1. Fundamentals of institution in pluralistic society
2. Problems in medical institution
3. Medical education coping with the problems
4. Coping with them by Japanese society and people surrounding medicine
5. The reason of the "ethical committees": a nuclear carrier of "consent" in "pluralistic" society
6. Some models and present situations of the "ethical committees" —U.S.A.
7. Some models and present situations of the "ethical committees" —Japan
8. Tasks of Japanese "ethical committee"

Key words: Bioethics, Ethical Committee, Informed Consent

目　次

0　「倫理委員会」の存在理由への問いかけ …… 2
1　多元社会における制度の基本 …… 3
2　制度としての医療の問題点 …… 4
3　問題点への対応としての医学教育 …… 5
3.1　バイオエシックス …… 5
3.2　欠如する二つの視点 …… 5
3.3　理想的な対話のありかた …… 6
4　医療をとりまく社会と国民の対応 …… 6
4.1　社会のなかのサポート体制の不備 …… 6
4.2　死にかたを問いかける家族の歴史 …… 7
5　倫理委員会の存在理由：多元社会における「同意」形成の中核的担い手 …… 8
6　倫理委員会のモデルと現状（1）── アメリカの場合 …… 8
6.1　アメリカにおける設置の経緯 …… 8
6.2　ワイヤーによる意思決定システムの案 …… 9
6.3　二つの問題点 …… 10
6.4　意思決定の望ましいシステム …… 10
7　倫理委員会のモデルと現状（2）── 日本の場合 …… 11
7.1　最初のモデルとしての徳島大学 …… 11
7.2　浜松医科大学倫理委員会の経緯と現状 …… 12
7.3　今後のモデルとしての北里大学 …… 13
8　日本における倫理委員会の課題 …… 14
8.1　任　　務 …… 14
8.2　権限と責任 …… 14
8.3　管理機構との関係 …… 15
8.4　構　　成 …… 15
8.5　公 開 性 …… 16
8.6　倫理委員会間の調整 …… 16
注 …… 17

0　「倫理委員会」の存在理由への問いかけ

日本では1982年以来，医系大学のなかに「倫理委員会（エシカル・コミッティー）」という制度が設置され，1991年には80校すべてに存在するに至っている。この間，1989年には大学倫理委員会のあいだに，相互の情報や意見を交換する全国ネットワーク（「大学医学部・医科大学倫理委員会連絡懇談会」）も作られている[1]。

医系大学にみられる倫理委員会という制度は，政府の指導によることなく，専門家集団が社会的責任を果すために，その内部から自発的に生みだしたものである。こうした専門家集団の自主的な組織化は，近代日本史上きわめて稀なできごとではなかろうか。また，政府の財政援助を受けていない自発的な全国ネットワークの存在は，世界的にも珍しいようである。日本社

会の倫理の今後を占う意味で，倫理委員会という制度はなかなかに興味深い現象といえる。この展開のしかた如何によっては，日本社会の倫理の質に何らかのインパクトを与えることができるかも知れない。

こうした期待を秘めているにもかかわらず，倫理委員会の設置の過程で，その位置づけをめぐって大学内部でどこまで本格的な論議がなされてきたのか。また，一般社会に対してどのように説明し，理解をえる努力を積み重ねてきたのか。現在すべての医系大学に出揃ったとはいえ，これらの不可欠な手続きについては，残念ながら十分とは言えないのではなかろうか。しかし，倫理委員会の本質にかかわる問いかけを経なければ，せっかくの貴重な萌えも干からびたものになり，たんなる飾り物（専門家集団の隠れ蓑）に終わってしまう危険がある。誕生したばかりの倫理委員会を大きく育てあげ，ひいては日本社会の倫理の質を高めるためには，その存在理由や役割をめぐる論議がいまこそ必要なのである。

以下の試論では，医系大学に所属するノンメディカルの倫理学者という両義的立場，すなわち，医系大学・病院と一般社会，医学と哲学という異質な要素が交錯する特殊な立場を積極的に生かしながら，倫理委員会の存在理由と課題について考察する。そのさいの基本的な視点は，医療倫理にとって重要な「インフォームド・コンセント」という概念を，あらためて多元社会のなかでとらえ直し，そのあるべき拡大された意味の中核的な担い手として「倫理委員会」を位置づけるというものである。「社会に開かれた医療専門家集団の自己規律」は，こうした明確な制度化によってはじめて具体的な支えをもつことになろう。

1　多元社会における制度の基本

倫理委員会という制度は，病院という医療制度，そしてこれに責任をもつ医系大学という制度のなかにある。これらの特殊な制度を論じるまえに，まずは，制度一般にかんして基本となるところから考えてみたい。

大きくみれば，全体社会そのものが一つの制度にほかならない。社会のなかには公共にかかわるさまざまな争点があり，これをめぐって異なる立場と見解が錯綜として存在している。そのさい，異なるいずれの見解も，それらが相互の存在の独自性を承認している限り，「対等」であることは，現代において自覚されるにいたり，権利として承認されるようになってきた。その意味で，現代社会は「多元」社会なのである。それゆえ，異なる見解の多元性と，しかし争点の公共的な性質とを考慮するならば，多元社会そのものも，そしてその内部にあるいかなる諸制度も，次のような原則にもとづいて運営されることが求められている。

(1)　いかなる見解も，それらが相互の存在の独自性（「個の尊重」の基礎にあるもの）を承認している限り対等であり，そのようなものとして制度的に保障されなければならない。

(2)　多様な異なる見解の間の相違は，問題の性質が公共的であればあるほど，広範な論議

を通じて調整されなければならない。

(3) 論議のなかでめざされるのは，二者関係における納得・一致（「同意（コンセント）」）とその累積態としての「合意（コンセンサス）」である（したがって，「同意」と「合意」は最初から前提されているのではなく，論議のなかで徐々にできあがる）。

(4) 多くの同意を集めた見解が特定の問題に関する社会的合意となるが，それに同意しない見解もあくまで制度的に（自由として）保障されなければならない。

ここで決定的に重要なのは，個々の人の存在の「独自性」を前提にし，これに方向づけられた「同意（コンセント）」（あるいは「合意（コンセンサス）」）という真理観である[2]。3.1で言及するように，最近の医療の倫理では「インフォームド・コンセント」という概念が中心に据えられつつある。しかし，同意は医師と患者の関係にのみ限られるのではない。むしろ本来的には制度全般にかかわっているのであり，医療現場のパーソナルな同意も，さらに広く医療制度全体のなかでとらえ直される必要があろう（3.3,4.2,6.3,6.4を参照）。

2　制度としての医療の問題点

現代日本の医療という制度のなかでは，現場にいる当事者たち（すなわち，患者や家族，医師自身，コメディカル・スタッフ）が，自分たちの考えや希望をどこまで率直に表明できる場になっているだろうか。マスコミの見出しを飾り，啓蒙書のなかで描かれているのは，医師の権威主義（なかんずく教授権力の支配），盲目的な延命主義の大勢，安楽死や移植など一部の跳ね上がった行為，場当たり的な方針，というような言説である。たしかに，こうしたイメージにはかなりの誇張や歪みがあろう。しかし，歪んだイメージはそれなりに現実を映し出すものだし，そもそもイメージ自体が一つの現実でもある。仮に事態がこのまま変わらないとすれば，国民の医療者への「不信」はますます根深く潜伏するにちがいない。

多くの識者が医療をめぐる制度上の問題点を指摘している。そのなかには，健康保険や病院経営，医療者の地域的偏りや労働条件といった経済的な問題なども含まれるが，狭い意味の倫理に限定するならば，おおよそ以下のように列挙できよう。

・医師と患者・家族とのあいだに十分な対話が成立していないこと。
・医療のなかに一貫した臨床基準とこれを含む倫理基準が欠けていること。
・医師同士のあいだに意思の疎通や相互の批判が徹底していないこと。
・医師とコメディカルとのあいだに対等な協力関係ができていないこと。
・患者や家族をさまざまに支援するコメディカルの体制ができていないこと。
・医療者全員が参加する意思決定のシステムが整備されていないこと。
・一般社会に対してもつ社会的責任の自覚が医療者集団のなかに乏しいこと。

3　問題点への対応としての医学教育

3.1　バイオエシックス

医療者，とりわけ医師側の対応としては，医学部学生・研修医にたいする「医の倫理」教育がある[3]。これまでの医の倫理教育では，「ヒポクラテスの誓い」を下敷きにして，医師のたんなる職業倫理（心構え）が説かれていた。しかし最近では，アメリカのバイオエシックスの影響をうけて，医師と患者との関係のもちかたに力点が移っている。この関係で強調されているのは，患者の人権への配慮，インフォームド・コンセント（IC）の理解，それを得るための技術（対話のやりかた）の習得などである。とりわけ，終末期の患者との「対話」をいかに形成するかに関心が集中しているようである。たしかに，これまでの終末期医療では，たとえばガンの告知にしても，医師による一方的で権威主義的な「察し」で大半は処理されてきた[4]。あるいは，生殖医療における胎児診断でも同様に，ただ結果を知らせて決断を両親に委ねるだけか，それとも医師の方針へと一方的に誘導するかのいずれかであった[5]。こうした独善性を改めて，医師が日常的な言葉で患者や家族と十分に話し合える場をつくり，かれらとのあいだで同意をかたちづくるにはどうすればよいのか。これが倫理教育の主たるなかみとなっている。

3.2　欠如する二つの視点

しかし，そうした医師自身による倫理教育の議論では，次の二つの重要な視点についてはほとんど言及がなされていないように思われる。

第一の視点は，医の倫理のもう一つの側面，すなわち「倫理基準（エシカル・クライテリア）」についてである。これを確立するためには，その前提として，確実な診断と十分な予後判定とに裏打ちされた「臨床基準（クリニカル・クライテリア）」が必要である。しかし，診断と予後判定の確実さは，症例検討会での医療チームの意思疎通と切磋琢磨，医学会での相互批判の努力によってのみ培われる。はたして医師のあいだで率直な意思の疎通と相互の批判が日常的にもたれ，同意を形成するプロセスが形づくられているだろうか。そのうえで，明確で一貫した臨床基準をふまえ，医療行為の目的や手続きを含みこんだ倫理基準があるだろうか。これにはたとえば，尊厳死や安楽死の定義と延命措置の基準，臓器移植などにかかわる脳死判定の基準，公正な臓器分配の基準，出生前診断や出生後の治療停止の基準，遺伝子治療の基準などがある。臨床現場から要請されるこれらの重要な課題を解決する方向で，現場の場当たり的な対応を改善する必要がある。

もちろん，問われているのは医師のあいだでの同意形成だけではない。さらに，コメディカル・スタッフも含めた大学・病院全体のなかでの同意形成，大学・病院間をこえた同意形成，そして専門学会（および関連するほかの専門家集団との間）での検討と同意形成もまた同様である。こうした一連の同意形成への努力は，専門家の自己責任の範囲内にあると考えられるが，

にもかかわらず，目下はほとんど手つかずの状態ではなかろうか。

医師の倫理教育の議論に欠けている第二の視点は，医師と患者や家族とをつなぐコメディカル・スタッフによるケア・サポート体制についてである。医師自身による議論では，往々にして医師の視点のもつ限界が考慮されていない。たとえば，医師が患者や家族にたいしてきわめて大きなインパクトを与えていることは，ほとんど反省されていない。しかし，専門家集団内での倫理基準の同意形成という第一の視点とともに，混乱している患者や家族をケア・サポートする（カウンセリングやグリーフ・ワークの）体制ができているか否かは，開かれた医療にとって決定的に重要な条件なのである。看護婦のみならず，臨床心理士やソーシャル・ワーカーのような存在は，医師の権威を和らげ，医療を患者と国民に近づける役割と意味がある。

3.3 理想的な対話のありかた

以上の二つの視点を考慮して，患者や家族の側に対する医療者・病院側の接しかたの理想をいえば，「対話」のなかで，明確で一貫し（かつ境界線上のケースにも配慮し）た「倫理基準」を提示しつつ，同時に，提示されて動揺し混乱する患者や家族を支援するようなものとなろう。こうした接しかたを支える制度づくりにまで及ぶことが，医の倫理教育に求められているのではなかろうか。

もっとも，医療者・病院側は選択肢を患者・来談者に提示するだけで，これを越えるべきではない，そうでないとパターナリズムに陥ると，批判する見解もあろう[6]。たしかに，これはカウンセリングの原則であり，倫理の多元性の面を配慮しているかぎり，当然の反論ではある。しかし，医療者側には生命にかかわる責任があり，良き（患者の存在の独自性を尊重する）意味でのパターナリズムはある程度は避けられない。また，多元性とともに，倫理には公共性への配慮も不可欠である。したがって，選択肢のたんなる提示にとどまらず，患者や家族との同意形成を積極的にはたらきかけつつ，そのなかで患者や家族の選択の自由を保障すべきなのではないか[7]。そしてこのためにこそ，病院全体での同意形成の努力と，病院内でのサポート体制の確立が必要なのである。こうした条件が整ってはじめて，医療者側による同意形成への方向づけが，患者や家族の自由と両立するだろう。

4 医療をとりまく社会と国民の対応

4.1 社会のなかのサポート体制の不備

これまで論じてきたのは，病院という医療制度の問題点とこれに対する医療者側の対応である。しかし，かりに対応がうまくなされたとしても，それで問題点のすべてが解決されるわけではない。なぜなら，医療制度をとりまく一般社会じたいにも，大きな問題点が指摘されるからである。その一つは，患者や家族を精神的・肉体的・経済的に支えるしくみが整備されてい

ない，ということである。

患者はいつまでも病院にいるわけではない。社会のなかで医療という行為と制度はそれだけが独立しているわけではなく，ほかのさまざまな行為・制度と関連しあって存在している。「医療の社会化」が叫ばれる所以である。社会化に本格的にとりくむ必要があるし，また，医療以外の制度を底上げすることは，医療制度じしんの質の向上にもつながろう。したがって，患者本人（たとえば，痴呆老人，末期がん患者，難病患者，障害児など）とその家族を支援するケア・サポート体制が，病院の外部にも存在するかどうかは決定的に重要なことなのである。

4.2　死にかたを問いかける家族の歴史

ところで，最終的な意思決定から逃れられず，また，生涯にわたってその結果に向き合わざるをえないのは，ほかの誰でもなく，患者や家族じしんである。いうまでもなく，かれらの人間としての死生観（納得した死にかた，別れかた）の形成こそは，制度的な条件とともに，いや，それ以前の先決条件ではなかろうか。しかし，こうした日常生活のなかで死生観を不断に問いかけることは，現代文明にあってはなかなかに困難な作業だと思われる。これが一般社会のかかえる二つ目の問題点にほかならない。もとより，この問いへの応答に責任があるのは患者や家族だけではない。医師，看護婦，ソーシャル・ワーカーなど，だれもが同様の状況におかれている。問いへの応答の責任は，国民の一人ひとりに普遍的に関係しているのである。

とはいえ，この死生観への問いかけと形成は，ある面ではなお深層において「関係主義的な」トーンの強い日本社会では，特有の問題を構成するだろう。「自分だけで」ということには，日本社会の場合にはかなりの抵抗感と自己矛盾が予想される[8]。しかし逆に，本人を無視して「家族」なら何でも決められるのかというと，今日ではこれまた通りそうもない[9]。いずれにしても，「私」のありかた（自己存在）をみつめ直すような知的な営みを通じて，一人ひとりの「存在の重み」を自覚することが必要とされるだろう。こうした背景のなかで，生きかた，老いかた，死にかたをめぐって，「私と家族」のあいだに同意を形成する日常的な努力が望まれる。日々の積み重ねにより同意を獲得してきたという「歴史」がないとき，現にそうであるように，医療現場は極度に混乱してしまう。医療が抱えこんでいる問題の責任を，医療者側だけに帰すことはできないのである。今後は公的にも私的にも，家族内での同意形成をうながすはたらきかけ（たとえば，「死生学」講座，「死の教育」の導入）が，さまざまに工夫されるべきであろう。生と老いと死を自覚しようとする国民一人ひとりが，医療を受ける側の患者や家族の立場と，医療をほどこす側の専門家の立場とに分かれて，医療（や福祉など）の社会制度を担うのである。制度を支えるのは，死生観に裏打ちされた人々の「運動」にほかならない。

5　倫理委員会の存在理由：多元社会における「同意」形成の中核的担い手

これまで論じてきたところから結論づけると，医療にかかわるさまざまの公共的な問題をめぐって，多元社会のなかに広い意味での「同意」を広範に形成していく，その中核的な担い手として倫理委員会はなくてはならない。

具体的には，まず，大学・病院の内部および大学・病院間や関連諸学会において，医学研究と医療行為の「倫理基準」への同意を形成していく役割を中心的に担うことである。と同時に，大学・病院の外部にある一般社会あるいは国民とのあいだでも，そうした「倫理基準」を分かりやすく説明し，広範な同意を形成するためにあらゆる努力を払うことである。こうして，自己規律を持つとともに開かれてもいる医療という，専門家集団の社会的な責任を果たすことができる。

さらには，医学研究に対してのみならず，同意形成された倫理基準を日常の医療行為にも適応させるため，大学・病院内に全構成員参加の意思決定のシステムを確立し，このなかで治療方針の決定にかんして助言・調停をしたり，治療のエラーを正す対策を講じる，あるいは，患者や家族を支えるケア・サポートの体制を整備する，というような制度づくりの役割もある。

そして全般的には，医療と医学の理念や目標を掲げ，明確な政策を示すこと，大学・病院の内部や外部の国民各層にたいして倫理教育を徹底することも役目である。

6　倫理委員会のモデルと現状（1）――アメリカの場合

さて，これから現状分析と問題点の考察に移ろう。世界の医療先進国には倫理委員会が存在しており，それぞれおかれた事情と性格が異なる。そこで，日本の現状をどう改善したらよいかという観点から，最初にアメリカ，次に日本の場合を検討したい。

6.1　アメリカにおける設置の経緯

アメリカでは1966年の法律によって，人を対象とする研究で連邦政府から助成金をうけているものに対しては，これを審査するIRB（施設内研究審査委員会）が設置された。また，1978年には，「医学，生物医学ならびに行動科学の研究における倫理問題の検討のための大統領委員会」が設置され，政府の方針や基準を定めて，1983年に任務を完了した。こうした法律にもとづく倫理委員会とは別に，各病院のなかで自主的に作られていったのが，名称はさまざまであるが，いわゆるHEC（「病院倫理委員会」）である。

HECは1970年代の後半から80年以降，急速に作られたようである。この背景には，生命維持装置の差し控えや取りはずしをめぐる意思決定が，過去10年ほど前から社会問題となっていたという事情がある。とりわけ1976年のカレン・クィンラン事件の裁判の結果が，HEC形成

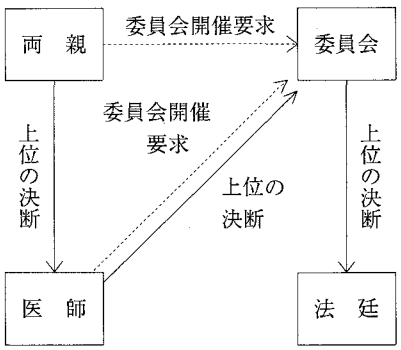
の初期の段階では大きな影響を与えたとされる。もっとも，これは裁判のあったニュージャージー州に限られているようである。いずれにせよ，1983年の時点では，裁判所・議会・政府からのはっきりした命令もなしに，全米の病院の約1％にHECが存在していた。ただし，その多くは教育を担う大病院であり，しかも大都市圏に密集・偏在していた[10]。

しかし，審査委員会もあり，諸委員会の関係が複雑になるとの反省から，最近では政策づくりも含め，研究や日常の医療行為など，病院にかかわるすべての機能を，ヘルスケア倫理委員会（HCEC）において統合する動きがみられるという[11]。こうした動きは，7でとり上げる日本の場合の統合化とは逆の方向である。日本にこれから必要なのは，むしろHECの経験だと思われる。その意味で，以下ではワイヤーの提案[12]を検討することにしたい。この案では1980年代前半までの英米の経験がふまえられ，ヘルシンキ宣言では考慮されていなかった病院の治療行為が対象とされているからである。障害新生児の治療にかかわる意思決定（したがって本人の意思が不明のケース）に限定されているとはいえ，一般化できると考えられる。

6.2　ワイヤーによる意思決定システムの案

ワイヤー案ではまず，障害新生児の治療にかかわる意思決定について，代理決断者の最適な要件がつぎのように列挙されている。適切な知識と情報，公平さ，精神の安定，一貫性。これらはしかし，あまりにも理想的な設定にすぎる。じっさい，家族，医師，委員会，法廷のどれをとってもそれなりに欠点があり，その条件を満たすことには無理がある。むしろ，欠陥ある存在を相互に補い合うかたちの方が，現実的であり望ましい。そこでワイヤーは，上位への訴えや下位による決断の覆しなどを含むような，「決断者間の優先順位をもったシステム」を提案している。

このシステムでは，親の自主性が尊重され，かれらが子供の「最大の利益」を尊重してふるまっているときには，その決断は最初にして最終となる。しかし，そうでないときには医師が介入する。さらに，この医師にも種々の問題があって，親や医療チームのうちから疑問がだされたり，あるいは，選択の衝突，基準の不順守，困難な境界例などに直面した場合には，最終決断は委員会へと委ねられる。委員会は意思決定システムの中心の位置を占める。それでも解決できないときには，例外的に法廷に訴えられるが，実際はほとんど必要とされない。



6.3 二つの問題点

この「システム」という考えかたは重要だと思われる。人間には錯誤や一面性が必ずや伴うからである。とはいえ，ワイヤーの考えかたには日本の現状に照らすと，いくつかの問題点が指摘できよう。

第一に，新生児本人の代理者である親と本人とのあいだで，利害が衝突することが，自明かのごとく想定されていることである。一般に，代理決定のケースでもあくまで本人の「生命の質（クオリティ・オブ・ライフ）」の見かたと自己決定権とに依拠すべきだ，という考えかたがある。その考えかたに立つと，本人の意向は不明であるから，他者自身の考えや想像に頼らざるをえない。しかし，「人格（パーソン）」概念には疑問の余地があり，また「生命の質」という観点は主観的な曖昧さをかかえこんでいる。この点で，むしろ「子供の最大の利益」という臨床判断をベースにすべきだと主張するワイヤーの考えかたは[13]，たしかに妥当だと思われる。とはいえ，そのワイヤーでも「生命の質」論者と同様に，本人と親との反目が自明視されている。

もちろん，家族のあいだでも，他者としての異質性の自覚は必要であり，このことは日本社会では特に強調されてよい。しかし，さらに望ましいのは，そうした自覚に立ったうえで，なおかつ，異質なもの同士が「同意」を形成しあうという方向である。家族にも「制度」という視点が必要である。したがって，たんなる反目ではなく，「本人と家族との同意形成にもとづく協同意思」こそが，本人の意思の有る無しにかかわらず一般的に想定されるべきではなかろうか。この同意はふだんから目指されていなくてはならない。患者や家族の側にこうした「家族の歴史」にねざす「協同意思」があり，他方の大学・病院側にも同意をえた倫理基準があってはじめて，医療現場で向き合う両者のあいだに，新たな同意形成の動きが始まるだろう。要するに，ワイヤーのシステムには「私と家族」のありかたへの問い直しが含まれていないのである。

第二の問題点は，患者や家族に助言し，かれらの決定を支援するコメディカル・スタッフが，システムのなかに位置づけられていないことである。コメディカル・スタッフによるサポートが制度としてなくてはならない理由については，すでに述べてある（3.3）。

6.4 意思決定の望ましいシステム

以上を考慮すると，医療の現場における望ましい意思決定のありかたとは，次のようなものではなかろうか。すなわち，①医療チームにおいてすでに広範に同意されている臨床基準と手続きとを含む倫理基準があり，これと，②歴史的な積み重ねをへて同意された「患者と家族の協同意思」とが対話をしつつ，③両者のあいだにたつコメディカルによる患者や家族への助言・慰めをえながら，そのつど新たに同意の形成にいたる。そのさい，④特定の上位機関がその同意形成をみまもり，調停・助言・教育などのかたちでかかわる。

1でふれたように，「インフォームド・コンセント」という概念の本来の姿は，このような

広がりのなかにあると思われる。そして，医療専門家集団の社会的責任を考慮するならば，意思決定じたいが自己批判的であるとともに開かれたものとなるために，④の倫理委員会が不可欠なのである。なお，医療チーム，ケア・サポートスタッフ，倫理委員会の委員はすべて，立場を変えれば患者や家族と同じである。とりわけ委員にはほかのだれよりも，自己と家族を歴史的に問いつづける姿勢が求められる。

7　倫理委員会のモデルと現状（2）── 日本の場合

7.1　最初のモデルとしての徳島大学

日本では1980年に，札幌医大に「臨床研究調整委員会」ができている。しかし，倫理委員会という名称をもたず，しかも密室性・非公開性に固執しているため，通例，初例とはされない。本格的な倫理委員会としては，ヘルシンキ宣伝を謳った1982年の徳島大学が最初で，これが後続の大学にとってモデルとなった。

付言するまでもなく，ヘルシンキ宣言（1975年修正）は，ナチスほかによる人体実験の経験をふまえ，被験者のインフォームド・コンセントを重視する人権の観点から，人にかかわる生物医学的研究を審査するために，特別機関の設置を呼びかけていた。これが医学研究にかんする倫理委員会設置の理念的な根拠であった。

さて，徳島大学のモデルで注目される点は，倫理委員会の任務として医学研究のみならず，同時に，ヘルシンキ宣言にはない医療行為もあげられていたこと，しかしそれにもかかわらず，両者まとめて「研究等」とされるあいまいさの中で，後者が前者に隠れたかたちになっていたことである。これはおそらく，ヘルシンキ宣言の趣旨に引きずられたものであろう。このあいまいさは後続する倫理委員会でも踏襲されている。もう一つの注目点は，（大学職員に限られた）フル・オープンの公開の原則である。これは現在でも先進的な試みであるが，こちらの方は踏襲されていない。

後続するほかの倫理委員会で注目されるのは，1985年に設置された京都大学医学部の倫理委員会である。ここでは，倫理委員会の権限が法的基準に照らしておこなう「審査」ではなく，倫理的な勧告・助言をする「審議」というふうに，明確に理解されていて，ほかの倫理委員会にはみられない見識が示されている。また，広報活動も任務とされているが，これは京都大学以外では，名古屋大学だけにしか見られない。

なお，自主的な倫理委員会とは別に，1989年に政府によって「脳死と臓器移植の臨時調査会」が設置され，1992年に最終答申をだして解散している。しかし，答申の内容もさることながら，とりわけ運営のしかた・論議のしかたをめぐっては厳しい批判がなされた[14]。アメリカの大統領委員会とは対照的であったといえるだろう。

7.2 浜松医科大学倫理委員会の経緯と現状

次に，倫理委員会の活動の現状を具体的にみるために，浜松医科大学をとりあげよう。これが典型とは必ずしも言えないが，一つのケース・スタディとはなる[15]。

モデルとなったのは徳島大学そのほかの先例である。設置の発端は，課題への内発的な解決ということと並んで，世間に遅れてはならないという配慮の面もあったと思われる。根づよい反対論や消極論を押し切り，ようやく4年越しの準備のすえに設置されたのが1986年であった。実質的には1987年から活動を始める。

目的・任務は「研究及び臨床応用」にかぎられ，しかも，これまた先例にしたがって「研究等」と略されている。これまで「審査」されてきたのは，「体外受精・胚移植に関する研究」「養子免疫療法による頭頚部悪性腫瘍の治療」「ヒト肝疾患における細胞の病態と肝病変の関係についての免疫組織学的研究」「ヒト胚および卵の凍結と移植」などであり，ほぼ一年一～二件である。そのほか，治験にかんしては専門委員会で審査し，その結果が倫理委員会に形式的に報告される。また，遺伝子操作については，法律にもとづいて組み替えDNA安全委員会が設置されており，倫理委員会とは関係をもたない。動物実験委員会も別組織である。しかし，医学研究をのぞく医療行為に関しては，医療過誤も含めて，倫理委員会は全く関与できていない。

構成に移る。学内からは，管理者（学長，二人の副学長）と，臨床系・基礎系・一般教育系の教授・助教授からそれぞれ二名ずつで，計九名。そのうち，管理者および倫理学助教授のみ専任となり，そのほかの委員は，二年毎に各系での互選（輪番？）の結果を，教授会が承認するかたちで選ばれる。現在の委員の内訳（1993年3月まで）は，脳神経外科学教授，産婦人科学教授，公衆衛生学教授，衛生学助教授，化学教授である。これら学内委員以外に，学外の学識経験者が三名いる（地元医師会会長，弁護士，生物学専攻の他大学女性助教授）。学外委員は発足当初，関係諸団体・組織に推薦を依頼したり，個人的手づるで委嘱したようである。任期は二年だが，発足当時から留任のままである。

委員長は委員のあいだの互選となっているが，規程にも「かかわらず」，慣例として教育担当の副学長がなっている。管理機構との関係はいまだ詰めたかたちでは議論されていない。

1991年初めから現在まで，「脳死と臓器移植」について集中的に審議を積み重ねてきている。このために二つの専門委員会が設けられた。脳死判定にかんする専門委員会の構成は，医療担当副学長（病院長），脳外科学教授，法医学教授，法学助教授，倫理学助教授，それに学外の弁護士。他方，臓器移植にかんする専門委員会の構成は，病院長，内科学教授，解剖学教授，倫理学助教授，それに学外の生物学助教授（女性）。選出は管理者の指名による。

この審議の過程で公開について意見が交わされたが，まずは，学内関係者を対象とした公開ヒアリングが先とされ，一般市民対象のヒアリングについては，いまだ具体的な詰めがなされていない（むしろ否定的な空気がある）。規程では公開もありうるとされているが，このほかの審議も含めて，委員会終了後の説明会などの対応がとくに設けられているわけではない。

全体として論議じたいは穏当・活発であり，学外者の意見は尊重されている。また，学内のノンメディカルの委員も積極的に意見をいえる雰囲気にあり，和気藹々としているが，これは日常的に接触のもてる単科大学の利点だと思われる。

7.3　今後のモデルとしての北里大学

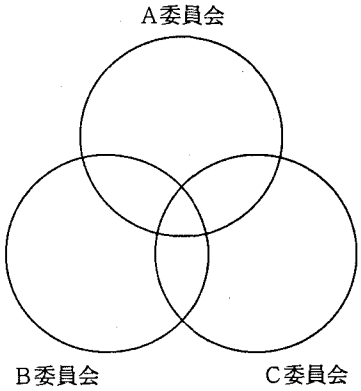
さて，1991年，十分な準備を積み重ね論議が熟すのをまって，80大学中80番目の倫理委員会が北里大学に設置された。ここの規程には過去の例や経験が十分に考慮されているようであり，以下のような特色を指摘することができる[16]。

第一は，次のような医療の「理念」が前文で明確に述べられていることである。すなわち，(1)　医療とは科学的行為（サイエンス）であると同時に，病者と医療者との相互関係にかかわる行為（倫理）でもあること。(2)　医の倫理は外からの拘束ではなく，医療に内在するものであり，生命への畏敬と個人の尊厳を内容とすること。(3)　倫理を担う医療者にとっては，自己規律と相互批判を徹底するとともに，社会から信託された責務にこたえて，社会の多様な考えかたとフィードバックすることが不可欠であること。

こうした理念が謳われている例はこれまで皆無であった。通例では，前文にはヘルシンキ宣言の名前か，せいぜい良くてもその解説がのせてある程度（東京大学医学部）であったからである。倫理委員会は，その理念を具体化する制度としてとらえられているのである。

第二は，医学研究の倫理と臨床面の診療の倫理とが等しく重要とされたうえで，区別されていることである。こうした認識や，医療者の自己規律とともに社会との開かれたつながりの必要性にたって，組織としては，基本的には対等な関係にある三つの委員会からなるミツワ石鹸型が考案されている。

各委員会には次のような役割分担がある。まず，A委員会は倫理委員会の中核であり，対外的に倫理委員会を代表する。具体的には，つねに医の倫理全体にかんする基本事項を調査・検討し，理念的なものを考究する，また，他の委員会からの報告を受け，判断を求められた件にかんして審議し勧告する，さらに，医の倫理の教育を企画指導する，などの任務がある。B委員会は，人を対象とする研究（治療的か非治療的かを問わない）が，前文の倫理的配慮の下でおこなわれているかどうかを審議して指示・勧告を与え，必要に応じてその基準・指針を作成する。C委員会は，同じく医療行為を審議し，指示・勧告を出す。



第三は構成について，メディカル，コメディカル，ノンメディカルの間に，対等なバランス

が持ち込まれていること，また，管理者を委員にはしないが，しかし申請や報告の権限を残すなど，管理機構との関係で相対的な独立性が確保されていることである。

第四は，再審議の可能性，少数意見の併記とともに，公開性への配慮もみられることである。

以上の特色をみるならば，この北里大学の倫理委員会が，おそらくこれからの倫理委員会のモデルとなるであろう。最後に，これまでの議論をまとめるかたちで，日本における倫理委員会の主要な課題を論じよう。

8　日本における倫理委員会の課題

8.1　任　　務

現存する倫理委員会の任務は，研究プラス医療行為，ないしは研究プラス臨床応用について審査するものがほとんどである。たしかに半数をこえる大学で，徳島大学にならっていちおうは「医療行為」を入れている。ところが，その実態は，ヘルシンキ宣言を同時に援用したり，「研究等」の「審査」というまとめかたにみられるとおり，医療行為が明確に位置づけられているとは言い難い。しかし今後は，たんなる医学研究をこえて，理念・政策づくり（ポリシー・メーキング），基準づくり，それに日常の臨床診療・治療の審議と勧告・助言も，任務にすべきである。

そのさい，委員会を北里大方式で三つに細分するか，あるいは，現在のアメリカの趨勢のように一つにまとまる（HCEC）か，あるいは，研究面と政策面とを一つに合わせ，これと病院との二本立てでいくかは，各大学の実情にあわせて工夫されてよい。いずれにせよ，政策づくりのため，病院内の治療行為に基準を適応するための倫理委員会は，ぜひとも必要なのである。そのさい，対外的な代表となるところを決めておかなければならない。

また，各大学には治験の審査，動物実験のチェック，組み換えDNAの審査など，さまざまな委員会が設置されているが，これらとのあいだで任務の重複の調整がなされるべきであろう。

8.2　権限と責任

これは8.1とからむことではあるが，臨床面の医療行為に対する権限は，「審議」をとおして対立を調停したり判断を指導したりする「助言・勧告」にとどまるのか，あるいは，法的な基準に照らして「審査」をし承認・不承認の裁定を下すものか，それとも，たんなる答申をだす御意見番的な諮問・調査機関か？

ほとんどすべての大学の委員会では，審査をへた裁定という法的スタイルを採用している。しかし，これはヘルシンキ宣言や，とりわけIRBと組み換えDNA安全委員会などの政府の法律によって設置されたものと，倫理委員会とを混同しているからなのである。また他方，求められて意見だけを述べる諮問・調査機関でもなく，政策立案や制度づくりなど積極的に関与す

ることが倫理委員会には求められている。要するに，倫理委員会の権限の基盤はあくまでも倫理的な「同意」にあり，その権限は，審査でも諮問への答申でもなく，審議にもとづく助言・勧告でなくてはならない。

審査による承認型の場合には，一般には法的な責任は実施の医師や管理者にあるが，例外的になんらかの連帯責任もありえないわけではない。しかし，審議による勧告型では原則として法的責任はない。したがって，個々の実施者である医師や個々の研究者が，倫理委員会に審議を求めないケースが十分に推測される。倫理委員会はそのときには実行・処罰権をもてるのだろうか。委員会としては無理であろう。むしろ，制度的な環境づくり（倫理教育，医師間の意思疎通，エラーから学ぶ機構の整備など）に努めることをとおして，その自覚を形成することこそが「倫理」委員会の基本なのである。

8.3　管理機構との関係

委員長や委員に管理者がなるかどうかは意外に重要なことである。これにかんして，全くの独立型（京都大学）から，倫理的な判断は独立だが教授会とはフィードバックをする関係にあるもの，さらには教授会のたんなる下部組織にいたるまで，現在ある倫理委員会はさまざまに異なりながらも，揺れているのが実情である。たとえば北里大の方式では，独立しつつも運用面で絡ませるものとなっているし，信州大学では，倫理委員会の結論は教授会に報告されて承認をうることで最終決定となるが，そのさいその結論は尊重さるべしという妥協的なもののようである。

この問題は権限と責任，構成，公開性などともからんでくるが，いずれにせよ，社会的責任の自覚にもとづく大学内外での同意形成の拠点という観点から，大学の自治と社会への開放性とを両立させる方向で，なんらかの工夫が求められている。基本的には，教授会・病院管理機関とは独立しつつも，それらに働きかけて相互に「同意」を形成しあう関係に立つのが望ましいのではなかろうか。

いずれにしても，倫理委員会が倫理的な権威をもつためには，自身が独走せず独善的なものにならないためのチェックを組み込んでおくことである。チェックするのは，一つは教授会などの大学・病院組織であり，もう一つは公開されることによる社会の反響・反応である。さらに，委員会内で少数意見を尊重し，これを必ず併記したり，異議申し立てと再審議の機会を保証することも必要である。

8.4　構　　成

学外の委員は多くの大学に存在する。ただし，その委嘱の方法には一本釣り，団体の推薦（所属長の直接推薦も含む）などがあり，いずれにせよ，個人としての資格での参加が前提とされている。社会的責任の観点からいって，学外委員はたしかに必ずいることが望まれる。し

かし，学外者の存在は大学の自治と矛盾せざるをえない面を多々含んでいる。

多くの倫理委員会ではこの関係をどのように考えているのであろうか。この矛盾を積極的に生かすためにも，8.3で言及したように，学外者を含む倫理委員会は，管理機構とは独立しつつ，しかも相互に同意形成を働きかけ合う関係にあるとすべきではなかろうか。

構成にかんして留意すべきは，倫理委員会の任務の分担に応じて，より専門性の強いものとそうでないものとの配慮が必要だということである。また，学内（学部内，学部外）委員，学外委員の選出基準・方法，任期，などなど，いろいろな工夫すべきことは多いが，いずれにしても，看護婦やソーシャルワーカーなどのコ／ノンメディカル・スタッフ，医療以外の学識経験者，関心をもつ市民，女性などの割合が増えることは，これから必要であろう。さらに，時に応じて関係者，たとえば，主治医，患者や家族あるいは代理人，などの参加（傍聴ほか）を認めることも考慮されなければならない。

8.5 公開性

公開には二つの意味がある。一つは審議のなかに（委員としてではなく）部外者を入れること。二つは審議結果を公表すること。いずれの公開にさいしても，プライバシーにからんだ検討とポリシーの審議とは区別すべきである。したがって，問題の性質によっては非公開も当然ある。この点では，両者をあつかう倫理委員会と政府の諮問委員会とは性格が異なり，一緒に論じるべきではない。

部外者をいれる第一の場合，報道陣をいつどこで入れるか，大学関係者までにとどめるか，さらには一般市民の傍聴を許すかという問題がある。たとえば徳島大では，大学職員にかぎりフル・オープンにして，プライバシーにかかわるときだけ退場することになっている。第二の公表の場合，議了後に記者会見をするか，後日にサマリーを公表するか，議事録を公表するか，特別の公開倫理委員会を設けるかという問題がでてくる。積極的な広報活動・教育活動・啓蒙の位置づけも必要であろう。

いずれにせよ，公開性にかんしては原則公開が基本となってきており，試行錯誤的に対処していかなければならない。

8.6 倫理委員会間の調整

国民の信頼を得るための社会的責任からいって，各大学倫理委員会のあいだで，相互に異なる倫理基準を調整することはなんとしても必要である。そのやりかたとしては，対等な立場で相互の意見を調整しあい，同意を積み上げていくというのが望ましい。そうした結果として，統一基準が地方レベル，そして全国レベルで生まれることになろう。いくつかの倫理基準にかんしては，関係諸団体や国民からの要求がある現在，いつまでも延ばしておくべきではない。

なお，全国レベルの中央倫理委員会にかんして言えば，各国にはいろいろな型のものがある

（フランス型，オランダ型そのほか）。しかし，いまだ同意形成のプロセスすらない日本社会の現状段階では，今のところ射程外である。将来的には，中央倫理委員会と各大学の倫理委員会では，問題の性質によって，中央で考える問題とローカルに解決すべき問題との役割分業ができるかも知れない。

注

(1) この論文のなかで言及される「倫理委員会」の歴史的な事実や実態については，すべて次の文献を参考にしたり，実際に会議に参加したりしてえられた。岡本／馬場／古庄編『医療・医学研究における倫理の諸問題』第一章（東京医学社，1988），『全国医科系大学倫理委員会規則集』，『第6回大学医学部・医科大学倫理委員会連絡懇談会記録』，星野一正『医療の倫理』（岩波新書，1991），弘睦夫「医学部・病院の倫理委員会の課題と問題点（予備的考察）」（広島大学倫理学研究会『倫理学研究』第5号，pp. 133－140，1992）。

(2) 真理観については，「生殖医療あるいは産みの営みと『障害』」（小原　信・森下直貴編『日本社会の生命倫理学』所収，以文社，近刊）でも論じている。「同意」の考えかたには，異質性にもとづくものと同質性にもとづくものとがある。前者の「同意」は，相異なる二者の関係とこの関係の累積態の地平をあくまでこえることはない。これに対して後者は，出発点あるいは到達点においてなんらかの集合的な同一性が想定されている。もっとも，異質性はその背景にある同質性（エートス，生命）と結びつけてとらえ返されるならば，個人の「独自性」の中に包括されよう。

(3) 植村研一『医療人の情意教育の現在と将来』（薬業時報社，1991），星野一正『医療の倫理』（岩波新書，1991）。

(4) 大井玄『終末期医療』（弘文堂，1989）。

(5) 生命倫理研究会編『出生前診断を考える』（1992），飯坂和三・大泉純・増田浩平『先天異常を理解する』（日本評論社，1991）。

(6) 星野一正　前掲書，『第6回大学医学部・医科大学倫理委員会連絡懇談会記録』における星野氏の発言。また，飯坂和三・大泉純・増田浩平　前掲書。

(7) この考えかたの示唆は次の論文からえた。高橋勝「遺伝相談の倫理的諸問題」（岡本・馬場・古庄編『医療・医学研究における倫理的諸問題』，pp.310－325，東京医学社，1988）。

(8) 波平恵美子『脳死・臓器移植・がん告知』（福武文庫，1990）。

(9) 櫛島次郎『脳死・臓器移植と日本社会』（弘文堂，1991）。

(10) President's Commission, "Deciding to Forego Life-sustaining Treatment," Appendix F, US Government Printing Office, Washington DC., 1983.

(11) 星野一正　前掲書。

(12) ワイヤー『障害新生児の生命倫理』第9章（高木俊一郎・高木俊治監訳，学苑社，1991）。

(13) 同上，第6～7章。

(14) 櫛島次郎　前掲書。

(15) なお，そのほかの大学の実例については，弘・五十嵐・清水・森下共同論文（小原・森下編『日本社会の生命倫理学』以文社，近刊）。

(16) 『北里大学医学部・病院倫理委員会規定及び解説』，「医学部ニュース」（1991年7月31日付）。