

あなたの地域で過去に起きた危機事例を集めましょう。そして、

- ・ それらを4つに分類せよ
- ・ それぞれの危機発生はどうやって把握されたのか？
- ・ 結果的にもっと早く把握する方法はなかったか？
- ・ 初動対応は適切であったか？
- ・ 結果的に「次に起こりえる事態の想定と対処」は適切であったか？
- ・ そのためにはどのような情報が必要であったか？
- ・ その情報は共有されていたか？
- ・ その情報が共有されるべき機関はどこであったか？
- ・ その事例をもとに改善策がうたれているか？
- ・ これらの問いに答えられるだけの資料が作成されているか？

あとはみなさんで作っていきましょう。

大切なことはマニュアルに従うのではなく、「考える」ことです。

これからの危機管理

— 基本的考え方とその対応 —

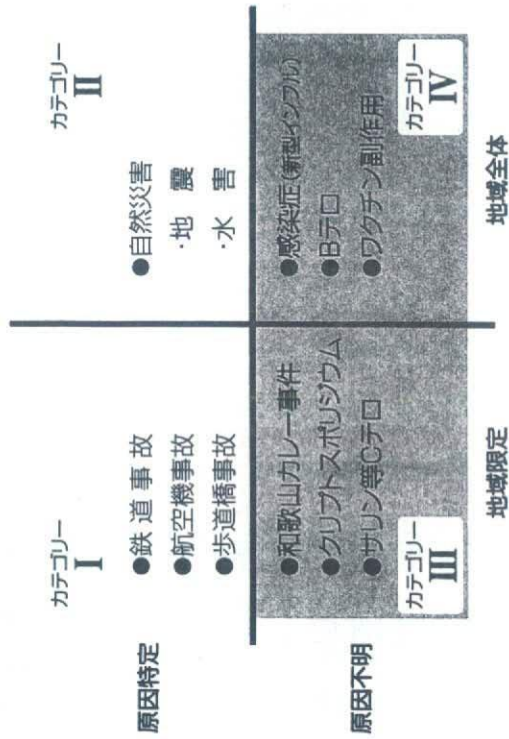
CRISIS MANAGEMENT RISK

「国からの通知を
待ちます！」
では困ります。

北九州市危機管理参与

郡山一明

危機発生時のカテゴリー分類



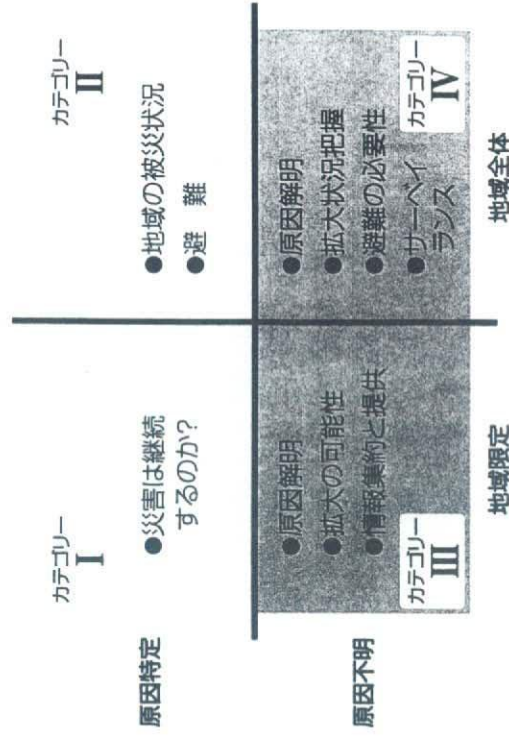
危機発生時にはまず危機事例を4つのカテゴリーに分類する

危機発生時、直ちに危機の全貌を把握することなど無理です。また、その必要もありません。やるべきことは“次に起こりえる事態の想定と対処”でした。そのためには、まず危機事例を“地域限定なのか全体なのか、原因(事態)が把握可能なか不可能なのか”で4つのカテゴリーに分けて下さい。危機事例は異なっても、カテゴリー毎の検討課題は共通しています。

赤線の下側は危機の原因(事態)が把握困難な“見えない危機”です。原因(事態)をはっきりさせるためには警察、医療機関、分析機関をはじめ複数の機関が情報を共有し十分に連携する必要があります。各機関は互いに早い段階から連携体制の構築に特に留意します。

青線の右側は資機材や医療資源の投入を考慮する必要があります。場合によっては他地域からの応援が必要になるかもしれません。

最初に検討すべき重要課題



最初に検討すべき課題はカテゴリー毎に決まっている

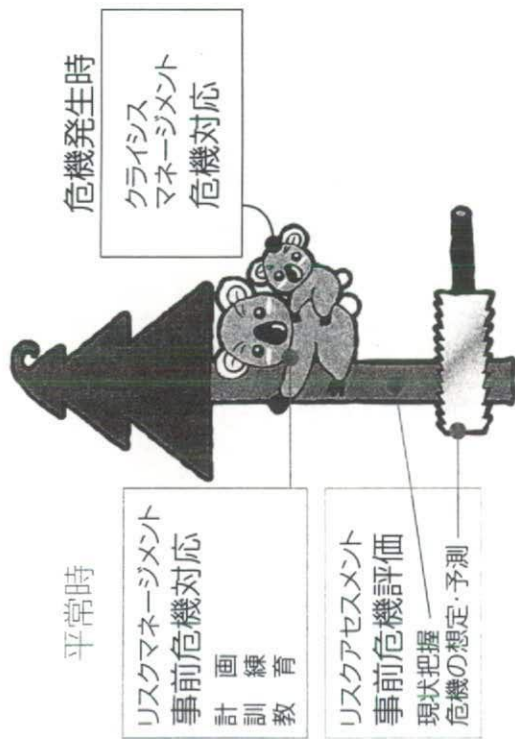
市内の踏み切りで大規模な鉄道事故が起きたとします。カテゴリーはIです。災害の継続性を検討すべきです。継続しないのであれば“次に起こりえる事態”はありません。医療資源の調整に全力を傾けます。

地震が起きたとします。カテゴリーはIIです。最初に検討すべき課題は地域の被災状況と避難状況です。全ての部局は所管する施設の被災状況を確認し、避難に関する部局は避難状況を確認します。

夏祭り会場で原因不明の嘔吐者が多数出たとします。カテゴリーはIIIです。原因を見つけないこと、被害拡大の可能性を検討すべきです。各機関はこの2つを主眼にそれぞれに情報収集を行うとともに互いに互いに情報共有を行います。内閣官房から示された“NBC対処現地関係機関連携モジュール”が参考になります。

市内の離れた2箇所原因不明の脳症が起きたことが分かったとします。カテゴリーはIVです。原因を見つけないことが重要ですが、一方で“同じ状況が他でも起きていないのか”のスーパーバイランスが必要です。

すべてがこのカテゴリーで解決できるとは限りません。しかし、危機対応のための課題の整理と順位付けには役立ちはずです。

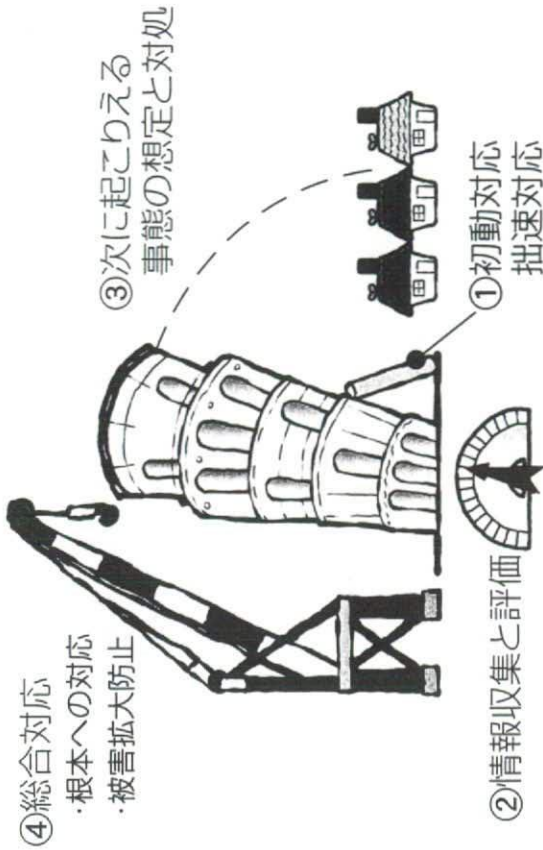


“危機管理”とは危機発生時の対応を言うのではない

危機管理の構築概念を図で示します。危機管理はリスクアセスメント、リスクマネージメント、クライシスマネージメントの3つの段階から成り立ちます。第一段階は平常時に幹の太さ(現状)とノコギリ(危機の想定・予測)の切れ具合を検討しておくリスクアセスメントです。切れ味の悪いノコギリでも細い幹であれば簡単に切れてしまいますから両者の関係を見極めることはとても重要です。第二段階はリスクアセスメントに基づいた危機対応システムの構築です。これがリスクマネージメントで“親コアラ”に相当します。ここまでは平常時の事前対応です。そして実際に危機が発生した時の対応が第三段階のクライシスマネージメントです。親コアラの背中にいる“子コアラ”に相当します。

リスクアセスメントの上にリスクマネージメントが成立し、その上にクライシスマネージメントが成立します。ですから平常時のリスクアセスメントとリスクマネージメントがない危機管理はあり得ません。

殆んどの危機は過去に何度も繰り返起きています。危機管理の第一歩は過去の事例を集めて、対応の問題点を整理することから始まります。



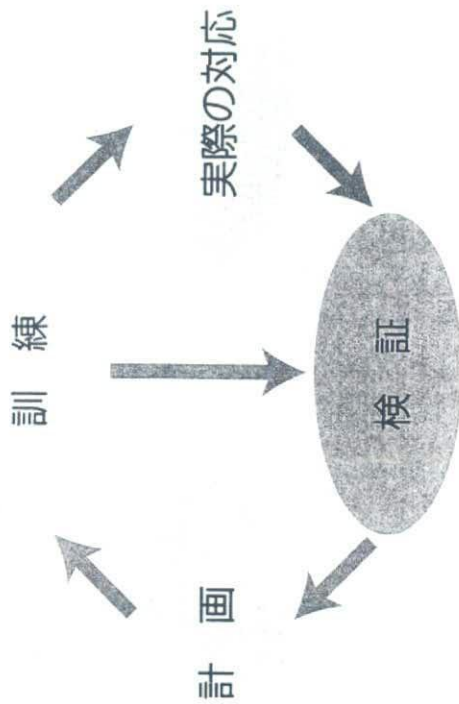
会議の主題は“次に起こりえる事態の想定と対応”にある

図を見てください。塔が傾いてくれば、とにかく“つかえ棒”をやるはずですが、これは①初動対応です。“つかえ棒”をやることは理由の如何によりませんが、理由を求めめることに時間を費やしてはなりません。抽速であっても迅速に対応するのはこのことです。

対策会議の主題は、③の“次に起こりえる事態の想定と対応”と④の“総合対応”にあります。特に“次に起こりえる事態の想定と対応”は極めて重要にもかかわらず忘れられがちです。図では塔が倒れる先を予測して、その家の住人の避難を決定することです。そのために必要なのが②の“情報収集と評価”です。情報収集は単にマニュアルの項目を追うのではなく、危機それぞれに自らの部局が関係する“起こりえる事態の想定”を考えて行ってください。対応は危機ごとに異なります。マニュアルは中心概念を示すガイドラインに過ぎません。

“手兆の把握”が早ければ早いほど“次に起こりえる事態の想定と対応”の精度があがります。ただし、“予兆”は常に曖昧です。危機対応は“曖昧な段階”から始めなければなりません。

危機管理のサイクル



“検証”は危機管理の要である

危機管理は図のようなサイクルで運営されます。計画を作成したら訓練を行います。訓練も行わずにいざなり“実際の危機”に対応することなど常識的ではありません。訓練には図上訓練、実地訓練があります。各機関の連携を確認するためには図上訓練が効果的です。

“検証”は危機管理の要です。訓練でも実際の対応でも、その後には必ず検証を実施して新たな問題点を見出さなくてはなりません。見出された問題点を計画(マニユアル)にフィードバックすることで、はじめて危機管理の質は一段上がるのです。

危機管理のサイクルは日常的に回っていないければなりません。そんなに危機事例は起こらない? そうですね、あなたの地域ではそうかもしれません。だからこそ、他の地域の危機事例を収集して、その対応を検証する必要があります。

*大分県は偉い!

大分県では県内の健康危機管理事例を収集して検証したものをまとめている。また中越地震が発生した際にも、全ての課の地震対応を見直している。

危機管理の事例

分野	具体的な事案	事例
防災	1 自然災害	H 7. 1 阪神・淡路大震災(死者:6,434人)
	2 大規模な事故	H17. 4 JR福知山線脱線事故(死者:107人、負傷者:549人)
国民保護	3 武力による攻撃	-
	4 テロによる攻撃	H 7. 3 地下鉄サリン事件(死者:11人、負傷者:約5,000人)
	5 感染症	H15. 2 カナダ・中国でSARS発生
	6 大規模食中毒	H12. 6 雪印乳業の集団食中毒事件(被害者:約14,780人)
	7 大気・水質汚染	H15. 3 茨城県神栖町で井戸水ひび素汚染事件
	8 土壌汚染	H16. 9 大阪市三妻マテリアル工場跡地の土壌汚染
	9 水道水の汚染	H 8. 6 埼玉県越生町クリプトスポリウムによる大規模感染
	10 水道の漏水・架設対策	H 6. 9 北部九州の漏水で給水制限
	11 水道施設の事故	H13. 7 京都府営水道導水管の破損事故(46,000戸断水)
	12 ガス、電気施設事故	H17.12 新潟市の豪雪・大停電事故(約65万户停電:31時間)
	13 情報通信関連事故	H10.11 大阪府のNTT施設事故(全国で19,000回線断線)
14 市有施設等の事故	H18. 6 東京公営住宅エレベーター事故(死亡:1名)	
15 港湾施設の事件・事故	H12. 9 北九州市で中国人集団密航事件(9人)	
社会生活	16 児童等の事件・事故	H13. 6 大阪池田小で児童殺傷事件(死者:8名、負傷者:15名)
	17 市営バス等の乗っ取り事件	H12. 5 西鉄バスジャック事件(死者:1名、負傷者:3名)
	18 毒物混入事件	H10. 7 和歌山毒物カレー事件(死者:4名、負傷者:60人)
	19 不発弾等の処理	S 49. 3 沖縄県で幼稚園不発弾発見事故(死傷者:38名)
	20 イベント等の事故	H13. 7 明石市の花火大会事故(死者:11名、負傷者:247名)
	21 市民の国外事件・事故	H17. 3 マラッカ海峡の海賊による船長人質事件
	22 危険物品等の漂着	H17. 8 山陰から北陸の海岸に大量の医療廃棄物が漂着
	23 大量難民の上陸	S 50. 5 旧南ベトナム難民上陸(ポर्टビーズ:3,535人)
	24 危険動物による事故	- 全国的な熊・イノシシ、外来生物による人的被害
	25 有害鳥獣等による事故	- 全国的なサル・カラスによる被害
	26 動物、家畜等の感染症	H13. 9 千葉県内で乳牛がBSE感染
	27 毒物保有昆虫等の発生	H15.10 茨城県大洗町でスズメバチによる刺傷事故(31名)
	28 農林水産物の重大な被害	H16. 7 山口県防灘で赤潮による養殖被害
	29 市内企業等の風評被害	H 8. 6 堺市O-157カワイレ人根の風評被害(業者多数倒産)
	30 その他の事案	-

る。例えば、研究の動機となる知的好奇心は研究者の本性に属し、本来制限がないし、研究のスポンサーと研究者の経済的関係は偏りの原因となり、様々な利益相反は結果の信頼性を損ねている。勿論、医学研究に企業が関係してくることを考慮し、入れないわけには行かない。ものども、法的拘束力を持たない指針等を「ソフト・ロー」と名付けるのは不適切ではないか¹⁰⁾。法的拘束力のないlawは、燃えない火と言ったから、lawでないのにlawの一種であるかのような言葉を振り回すのは、「ソフト・ロー」が実効的だと説明すること、法的規範が存在するから立法は必要ないといふ人々を誤解させる。

5. 人権との関係

人間の尊厳は、あらゆる自由・人権の源である。このことは、国際人権規約前文が、あらゆる自由・人権がすべて人間の固有の尊厳に由来すること(derive from the inherent dignity of the human person) ことを記したことで示されている。

人権には何らかの制限がある。だが、人間の尊厳はどうか。

1949年ボン基本法は、「人間の尊厳は不可侵である。これを尊重し、かつ、保護することは、すべての国家権力の義務である。…それゆえに、世界における各人間共同社会、平和および正義の基礎として、不可侵の、かつ、譲渡しえない人権をみとめる」と規定した¹¹⁾。従って、「人間の尊厳は不可侵性、絶対性を持ち、どんな自由・人権とも比較衡量することは出来ず、いかなる制限も無い。そうすると、そもそも、この概念を持ち出すことのできる出番を限定するべきかどうか問題になるかもしれない。これらの問題は、日本の場合はどうであろうか。

6. 日本の規範における使用例

日本国憲法には、「人間の尊厳」の語は存しな¹²⁾。法律としては、かつて、1956年売春防止法

細胞系列の操作などのカテゴリーに出番が限定されるものではなく、人身の自由に関連して、人間の尊厳への権利が広く認められるべきではないか。また、法概念で広く認められることは、少なくとも、具体的な法律やその立法事実を評価する基準、人権の限界を判断する基準として用いることができ、ことを意味するべきではないか。

4. 「ソフト・ロー」説の陥穽

医療を規律する規範として「ソフト・ロー」すなわち「国の定める、法律に基づかない指針や、専門家集団のガイドラインや宣言、機関の定める指針等」を強調する説がある¹³⁾。この説は、医療を規律する規範の「最上位には法律がある」が、日本では法律に対して信頼感が薄く距離感が大きく、法の支配に対する意識が低いところ、「医療に携わる者は倫理意識の高い集団と見てよく」「ソフト・ロー」のいづれもが相対的によく遵守されている」と説明している。

この考え方には様々な疑問がある。第一に、この説は、医療に対する規律の形態として最上位に法律があり、その次に国の作る指針があり、さらに下位には専門家集団による指針がある、という人権法の下にある。にもかかわらず、「ハード・ロー」としての法律との対比で「ソフト・ロー」が強調されることで、様々な分野における人間の尊厳という法概念に照らした検討が無視されることになるのではないか。第二に、法律は社会の基礎となるレベルを、指針はプロフェッショナルとして専門性の高いレベルを準備範囲とするべきであるから、法律や国の作る指針の下に専門家集団による指針が位置するの考えは逆ではないか。また、この説は、医療に携わる者は倫理意識の高い集団だから「ソフト・ロー」は実効的な規律だと言う。しかし、元来、ルールというのは、専門家であれ平均的な人間像を前提に創られるべきである¹⁴⁾。もし本当に倫理意識が高いのであれば、それぞれの個人の自己規制で十分のはずであ

かったのは、それが単にキリスト教に基礎を置いていたからではなく、国立大学医学部が関東軍731部隊の医学者・研究者たちと満州で組織的に行った「マルタ」に対する生体実験について、国家として、および医学界として検証し反省してこなかったことと関係があるように思われる。

3. 倫理的概念にとどまるか、法概念でもあるか

総合科学技術会議の2004年7月「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」は、「人の尊厳」を「社会の基本的価値」と位置付けている。この「社会の基本的価値」が倫理的概念にとどまるとすると、法の世界ではこの概念を劣位に置くことになる。何故なら、あらゆる人権の淵源という、法の世界の基本的価値という位置付け(5で後述)を解釋することになるからである。

本稿では、国際人権法における基本的規範概念として、戦後、初めて登場したこの概念を、法的価値を持つ概念、すなわち法概念として位置付け検討することにす¹⁵⁾。この点、倫理的ガイドラインであるユネスコの1997年「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」が、2条で「何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する」と記し、人クローン個体作成や生殖細胞系列の操作を人間の尊厳に反する例として掲げている (§ 11, § 24) ことについて、「法規範としてはこれまでは単なる倫理的又は理念的の概念にとどまっていた『人の尊厳』が、ここにいたって現実法に法的基準として用いられる可能性が出てきたことを示している¹⁶⁾」との説明は、戦後のこの概念の登場、その後の経緯(2で前述)に照らし疑問がある。

国際人権自由権規約は、7条で拷問、医学的・科学的実験について(2で前述)、8条で奴隷制などについて規定した上、10条で「自由を奪われたすべての者は、人道的にかつ人間の固有の尊厳を尊重して取り扱われる」と規定している。従って、人間の尊厳は、例えば、人クローン個体作成や生殖

が「売春が人としての尊厳を害し」と記しているくらいであった。

人についての医科学研究を実施することは、人間を研究の対象ないし客体として扱う側面があるから、人間の単なる道具化・手段化を抑制しなければならぬ。そのためには、研究対象者保護法の立法が最優先されるべきである¹⁷⁾が、今日まで、国際人権自由権規約7条は無視され、立法されることなく推移してきた。

その間、人についての医科学研究の極めて限られた一つの応用的分野に関する2000年クローン規制法が1条に「人の尊厳の保持」を明記するに至る。これに端を発したのが、行政指導のための2001年ヒトES細胞指針が「ヒトES細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう」と記し、2001年ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針は「人間の尊厳及び人権を尊重し」と記した。もっとも、2002年疫学研究倫理指針、2003年臨床研究倫理指針、2006年ヒト幹細胞臨床研究指針は、「個人の尊厳および人権を尊重し」と規定し、人間の尊厳の語は使っていない。これは憲法本文に拘ったせいであろうが、適切とは言えない。

もっとも、クローン規制法の提案理由には「人の尊厳の保持」等を図ることが目的と明記されていたにもかかわらず、1条において、「人の尊厳の保持」等は、目的が導き出されるに「鑑み」られる考慮事項へと、一段低められた曖昧な文言になっている。究極の目的は「科学技術の発展」であり、「人の尊厳の保持」でないという。この文言に従えば、「人の尊厳の保持」は学問・研究の自由の下に置かれることになる。これは、憲法上の価値を逆立ちさせた立法と言わなければならない。また、クローン規制法成立時の附帯決議には、「ヒト受精胚」の取扱いについては人の尊厳を冒すことのないよう特に誠実かつ慎重に行われなければならない」と記され、礼意の保持と人間の尊厳の保持とを混同するような用語が用いられている。人間の尊厳は、胚の取扱いのレベルではなく、胚自身の法体系上の位置付けのレベルに関わっているのである¹⁸⁾。

ない者、「生きざるに値しない生命」を撲滅し、強制取用所において科学的、医学的、政治的に組織された医学実験を行うという保健政策が実施されている²⁰⁾。しかし、この通達の影響力は弱かったものと思われる²¹⁾。同原則が非人道的行為をカモフラージュし、一見合法化する役割を果たしたように思われる。自己決定の法理は、その目的、適用範囲、手続き等を最も厳格に規定しない限り、社会が滑りやすい坂道を転げ落ちる引き金になるおそれがある。

臓器移植法改正法案は、およそ人間は連帯的存在であり、たとえ死後に臓器を提供する意思を現実に表示していなくても、そのように行動する資質を有する存在、死後の臓器提供へと自己決定している存在だという理想的人間観に立ち、本人が述べたが、これを自己決定だと説明するのは詭弁と違う他ない。

9. 法的評価の基準としての人間の尊厳

9.1 学問・研究の自由および人々の健康と福祉に因るための幸福追求権という価値と人間の健康と福祉に関する幸福追求の要請に因るために受精卵・胚を研究に利用することをどう考えるべきか。

人間の尊厳は自由・人権の源泉であるから、学問・研究の自由ないしは、人々の健康と福祉に因るための幸福追求権に基づき受精卵・胚の生命を人為的に終了させることは、原則として禁止されるべきである。ただし、人間の尊厳の十全性は差があるから、診断・予防・治療法のない重篤な疾病に関する著しく有用な研究等に例え「余剰胚」を用いる等例外を設けることややその根拠は、公序に属し、社会が重大な関心を持つべき社会的合意事項であり、社会的合意を形成した後に、法律で規定されなければならないのではなかろうか。

9.2 自己決定権という価値との関係

1) 臓器移植法改正法案(河野・相島案)について
国によって同意原則が初めて明確な形で表されたのは、ドイツ帝国の1931年「新しい医療と人間に対する科学的実験に関する指令」で、内務省が出した通達であった。その数年後、治る見込みの

もなく、十全である。受精後出生するまでの過程では、人間の尊厳の潜在性を徐々に顕在化しつつ、連続的に人間の尊厳の十全性を獲得していくと考えられまいだろうか。法律では、これまでも、胎児の生命を奪えば堕胎罪、出生後の人間を殺せば殺人罪で、それぞれの段階での人間の尊厳を尊重してきた。堕胎罪と殺人罪の刑罰の差は、人間の尊厳の十全性の差と理解することができる。他方、クローン規制法が「人の尊厳の保持」を明記したのとは、生殖技術において胎外に取り出される受精卵・胚については、十全性に差こそあれ、胚の段階で人間の尊厳を保護し尊重する趣旨であると解される。そうすると、胎児の前段階にある受精卵・胚については、受精卵から時間的経過を経て、着床、個体性獲得、胎盤の形成、神経管の形成などを獲得していくことになる²²⁾。

クローン規制法および特定胚取扱い指針は、受精後14日以内の胚を文部科学大臣に届け出ることによって作成等できる旨規定している。受精後14日以内は「胚」ではなく「前胚」だとして研究を可能とするウォーノック・レポートの多数意見に基づいているが、「胚」ではなく「前胚」だから生命を奪ってもいいというものは、実質的に何の根拠もないレトリックに通じ過ぎない。この多数意見は、何故、個体性ないし神経系の形成が研究可否の分水嶺になるのか、説明できないうように思われる²³⁾。

8.2 仏教における胚・胎児

仏教では、生命は、入胎、すなわち母親の胎内に宿るところから出発している。このときの状態をサンスクリット語で「カララ」(小さなカタマリ)と言ひ、壽(いのち)、風(われわれの体内を吹きわたる風、また宇宙そのものが始まる原動力)、窟(ぬくもり)、識(意識)により構成され、これらが一つに溶け合っているのが生命で、この三つがバラバラになったときに死である、という説が紹介されている²⁴⁾。また、釈迦は、悟った直後、自らの苦を解決する道が正しかったかどうかを十二支によって確認したとされる(十二因

7. 人間の尊厳と個人の尊重との異同

憲法学の通説は、13条の個人の尊重を個人の尊厳の原理と解釈し、人間の尊厳を個人の尊重と同義に解するようである。

しかし、この通説には、二つの点で疑問がある。第一点は、そもそも人間の尊厳には、自律的・人格的な個人の尊厳(①)の他に、現存の、そして将来の、種としての人間の尊厳(②)の2つの意義があり²⁵⁾、EUの1996年「人権及び生物医学に関する条約」も、この両者を記している。クローン規制法は、人間が一回限りの存在であり、かつ、種としてのアイデンティティが保持されなければならぬ存在であること等を土台に構築しており²⁶⁾、②の意味を含めている。日本の法秩序は、単なる①の個人主義²⁷⁾のみでは説明し切れない段階に入っているから、人間の尊厳を①の意味での個人の尊重と同義に捉えることは、最早、できない。第二点は、個人の尊重は公共の福祉によって制約されるから、公共の福祉を人権制約の根拠と解するとすれば、公共の福祉を根拠に人間の尊厳も制約され得ることになり、人権の源泉という、人間の尊厳のそもそもの出発点と矛盾することになる(もちろん、人間の尊厳は不可侵性を持つとはいえ、絶対的で無制限であることを意味するかは一つの問題ではある)。

こうして、現存の、そして将来の人類全体の尊厳の意味が加わったことよって、人間の尊厳の概念は、一個人のレベルを超え、かつ時間的にも「将来の国民」(憲法97条)を含めた意味内容を持つに至っていると考えられる。

8. 胚・胎児は人間の尊厳の担い手か

8.1 クローン規制法の考え方
クローン規制法は、附則で「ヒト受精卵胚」を「人の生命の萌芽」と位置付けている。これは、人の萌芽ないしは始期を意味すると解される。出生後の人間における人間の尊厳は、言うまで

そういう状態になったときに考え方が変わる人も
いる。我々の意思は、病状が変化し生命を脅かす
症状が現れるにつれ揺れ動くのが常態である。単
純な自己決定権によつて尊厳死を根拠付けること
はできないと思われ。

尊厳死要綱骨子案は、「激痛に苦しむ」要件を
設けていない。人々が尊厳死に関心を持つ一つの
重要な理由であるにもかかわらず、「末期
の状態」を要件としつつ、「末期」でない「持続的
植物状態」にまで適用範囲を拡大させる根拠は不
明である。認知症患者、ALS（筋萎縮性側索硬化
症）にまで拡大しない根拠は何か。「延命措置」な
ど、もともと不必要なものど人々を錯覚させる。

そうすると、尊厳死要綱骨子案は自己決定権法
理を濫用し錯誤に基づく自己決定を促進させる。
また、生命維持治療の放棄の法制化が、問題に
なる患者本人のためと言うよりも、経済的要因、
近親者の負担要因、医師の免責要因等によって企
画されているとの疑問を払拭することができな
い。医師抑制制、家族負担の軽減、医師の免責と
いう、他の事柄に、生きている患者本人の (well
being) 福利に優越する価値を認めている。尊厳死
要綱骨子案は、「末期の状態」患者の人間の尊厳を
侵すものと考ええる。

10. むすび

日本では、山川草木悉皆成仏という日本古来の
神道・仏教の歴史・文化の観点から、生きとし生
けるものと共生する人間のイメージが親しみ易い
かも知れない。いざいせよ、学問・研究、医学
実験のような事柄と同じレベルに格下げ
(degrade) されない存在として、人間をイメージ
することは難しくない。けれども、動物と同じ
レベルに格下げされない存在と言え、知性によ
る認識および種々の規範意識があるのではな
うか。西欧社会での人格 (persona) 論は、例えば
精神薄弱者では人格の実現が見られないし、胎児
だと人格は隠されていると説明し、人格の潜在性

を重視するようである。日本ではどう考えたら
いいか、知性による認識や規範意識は、実現がなく
ても潜在性のある場合も同列に置くべきであ
らう。そうすると、個人としての、かつ、人類の一
員としてのすべての人間を動物と同じレベルに
格下げしてはならないとの人間の尊厳を、日本
も理解することが出来るように思われる。

法の根本価値である人間の尊厳を、日本の歴史
や宗教、文化、そして伝統に沿いつつ構築するに
は、何を問ひ、どう考えたらいいか、その出番の
限界についてなど、議論を多角化し深める必要を
感じるが、興味は尽きない。

参考文献・注

- 1) 本稿では、この語は、原文を引用する場合は別とし、human personのhumanは神、動物、機械などに對出して「人間らしい」の意であり、personは人格なしい人間であることを意味していること、human beingは特に動物と対比して人間を意味すること、および、第二に、日本語における「人間」と「人」というのは、「社会的存在として人格を中心とした」とは、「(法的) 権利義務の主体たる人格、自然人」と法人とに分けられる。(同)、「人間」を指す場合も、共に「人」である。…「人間」がヒトを指す場合も、共同体の中で生きることという含意は生きている(奥藤 安、「人間」生まれながらに社会的動物)、漢字コトが(歌集、日経、2006 Mar 26)。因みに「ヒト」とは、人間の生物学的、統計学的側面を意味する、そうすると、単なる権利義務の主体であるだけでなく、社会的、文化的存在としての、人類を含めた多様なレベルでの尊厳の担い手を表現する上で、「人の尊厳」の語は、その本質を表記しきれないように思われる。
- 2) 三島浩臣、相田良典、初宿正典、編、人間の尊厳と現代法理論—ホセ・ヨシハルト教授古希祝賀、成文堂：2000。
ミレイユ・デルマ・マルティニ、「法の種かさと不確か」と「人間性」と「尊厳」、in: H. アトラン、他。

工藤妙子、訳、ヒト・クローン 未来への対話、青土社：2001。
秋葉悦子、ヴァチカン・アカデミーの生命倫理、知泉書館：2005。
戸波江二、胎児の人格、死者の人格、日本法学会共同シンポジウム (生命と法)：2004。

- 3) 田村 剛、戦後教育の反省と人間—民主主義は証着したか—、共助 (キリスト教雑誌) 2006・5) 「神はまた言われた、「われわれのかたちに、われわれにかたどって人を造り、これに海の魚と、空の鳥と、家畜と、地のすべての獣と、地のすべての造り出したものを治めさせよう」。神は自分のかたちに人を創造された。」(旧約聖書 創世記 第一章26—27節)。
- 4) 青柳幸一、憲法学の視点から—二つの「人間の尊厳」論と憲法理論、北大法学論集、2004 Feb; 54(6): 142-55。
- 5) 哲学や倫理学の領域では、sanctity of life (生命の神聖) とどちらを規範原則とするかなど検討が進んでいるようであるが、本稿ではその領域には踏み込まない。
- 6) 位田隆一、「国際人権法科学の視点から」(生命科学の発展と人間の尊厳および人権)、北大法学論集、2004 Jul; 55(2): 159-91。
- 7) 位田隆一、医療を規律するソフトウェアの意義、in: 磯口龍雄、土屋裕子、編、生命倫理と法、弘文堂：2005。
- 8) 光石忠敬、「胎死」の患者は死んでいない、自己決定を無視した臓器摘出はできない、日本の論点2005(59)、文藝春秋、2004：568-71。
- 9) 光石忠敬、編集後記、臨床評価、2006・33(3)：733-4。
- 10) 前掲注4青柳論文によれば、「人間の尊厳」論には義務基礎的「人間の尊厳」論と権利基礎的「人間の尊厳」論があり、ボン基本法は、前者だという。前者では、人間の尊厳が人権制約原理として機能する、という、後者はなかなか理解しにくい、後者は人権制約原理として機能しないというのであろうか。
- 11) 憲法24条が家庭生活における「個人の尊厳」を規定しているが、この語には「個人の、人間としての尊厳」の意と解釈する学説はある(辻村みよ子、憲法、第2版、日本評論社：2005, p187)。民法は、憲法に倣い、3条が解釈の基準として「個人の尊厳」の

語を用いている。
12) 光石忠敬、櫻島次郎、栗原千絵子、研究対象者保護法要綱草案—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として—、臨床評価、2003；30(2-3)：369-95。
13) 注15後掲書p40。
14) 前掲注4青柳論文によれば、ドイツの判例、遺族の「人間の尊厳」論は、人格を有する具体的な個人の一員である故に付与され、「人間の尊厳」ではないと

ころ、フランス憲法院1994年判決は、理性を自律を要件としない「種としての人間の尊厳」論を明確に打ち出し、ドイツの2002年「現代医療の法と倫理」審議会最終報告書も、「種としての人間の尊厳」論を採用し、人間をその知性に還元しない包括的な人間観に基づき、自己決定能力を問うこともなく、潜在的可能性論で規制する必要もなく、既に受胎済も「尊厳」を有するものとして保護されることになる、という。

- 15) 光石忠敬、人間、「ヒト」、「ひとモノ」、そして倫—クローン法の問題を考える—、法の支配、2003 Jan; (128)：36-50。
- 16) この個人主義については、もともと日本人は、人と人との間に自我の存在を認識する人間主義だから、欧米の個人主義とは異質だと考えられる。
- 17) 受精卵・胚が人の始期でない人の始期であり潜在性を伴う人間の尊厳を享有していることと、自然妊娠の結果、胎内に存在する受精卵・胚が着床して胎児に成長した場合に選択的中絶が許されるかどうかとは、どのような関係にあるだろうか。
妊娠・出産には個人的な意義の他に、新たな生命の誕生に関わることから社会的意義があり、女性の自己決定権は限界のない権利とはいえない。妊娠に關する場面上における女性の自己決定権の範囲は、妊娠それ自体を避けるか否かまでであつて、既に生じた生命体の生命を絶つるか否かの選択にまでは及ばないと考えられる。

用によって中絶は広く行われている。そのほとんどが、「身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれ」に該当するものとされているが、その大多数は事実と異なる。堕胎罪は今日では全く適用されない。日本では、堕胎罪は国民の誰もが守らないものとして慣習法的に効力を喪失しており、また、母体保護法も実質的には守られていないから、いわゆる法的評価空白領域にある（金沢文雄「生命の尊重と自己決定権」(注1)の人間の尊厳と現代法理論-ホセオンパルト教授古希祝賀?)と考えられる。

以上の通り、生殖技術において胎外に取り出され

る受精卵・胚が人の始萌ないし人の始原であり潜在性を伴う人間の尊厳を享有していることと、選択的中絶が許されるかどうかとは別次元の問題だと考えらるべきである。

18) 前掲注15。

19) 玉城康四郎、宗教観と胎死・臓器移植問題について、臨時胎死及び臓器移植調査会審議だより、1991 Mar.; (4)。

20) クレール・アンプラソリ、中川米造、訳、医の倫理、白水社；1993。

21) 頃 孝一、「尊厳死」論議に加えたい視点、生命の科学、1994；23。

解説

CIOMS「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」2002年版について —グローバル開発時代の倫理原則とは何か—

光石 忠敬¹⁾ 栗原千絵子²⁾
1) 光石法律特許事務所
2) コントローラー委員会

Explanatory review : Comparing the 1993 CIOMS guidelines for biomedical research involving human subjects with the 2002 guidelines

Tadahiro Mitsuishi¹⁾ Chieko Kurihara²⁾
1) Mitsuishi Law & Patent Office
2) Contoller Committee

はじめに

日本では近年、アジア、オセアニア、アフリカ地域との国際共同臨床試験を促進する動きが高まっている。アジアにおける臨床データを承認申請に活用できるかという課題、欧米諸国からの「ブリッジング」からアジアも含んだ「国際共同回時間発治験」へと向かう論調が顕著である。この背後に、「アジアからのブリッジング」(アジア諸国で先に承認された医薬品を日本に導入する)、「アジアにおける早期臨床開発」(アジア地域での第I相試験やそれ以前の探索臨床試験)という課題も、明示的には議論されないが、潜んでいる。この時機に、国際医学団体協議会 (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) による「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」(International Ethical Guide-

lines for Biomedical Research Involving Human Subjects) 2002年改訂版の翻訳を刊行できた意義は大きい。1993年版の光石による訳¹⁾は、1994年に「臨床評価」誌で刊行したが、その後、2002年改訂から約4年を経ての日本語訳刊行となった。2002年改訂版は、ヘルシンキ宣言 2000年改訂に至る、1990年代の開発途上国でのプラセボ対照臨床試験をめぐる国際的な論争²⁾を強く反映している。その後現在に至るまでの間に、医学研究倫理原則の骨格を揺るがす際立った論争は喚起されおらず、2002年改訂版に示された諸原則は、国際的に共有された倫理原則として有用である。ただし対照群の選択についての指針 § 11は、注釈において論争中であることを明記している。また、日本国内規範との不一致や、訳者らに疑問が残る点はあるが、それらについては脚注に記した。

2002年改訂版への深い理解、および、ここに至る議論を踏まえた将来の課題への視野は、日米欧

三種以外の地域との共同による臨床研究を進める際にも必要不可欠である。本稿では、1993年版指針（以下、「旧指針」という）と2002年改訂版指針（以下、「新指針」という）を対比しつつ、指針の国際的および国内的意義、および今後の課題を明らかにすることで、日本語訳刊行にあたっての解説としたい。

1. 背景

国際医学団体協議会 (CIOMS) は、世界保健機関 (World Health Organization: WHO) の協力を得て、1970年代後半、「ニュルンベルク綱領」および、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」を開発途上国での医学研究に適用するための検討に着手し、1982年に「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」案を公表した。公衆衛生にとって重要な夜学については1991年に「疫学研究の倫理指針」を公表し、1993年には「人を対象とする生物医学研究の国際的倫理指針」を公表している。

その後、先進国においてHIV母子感染の標準的予防法が確立した後に、アメリカ (CDC (Center for Disease Control and Prevention: 米国疾病管理予防センター)、NIH (National Institute of Health: 米国国立衛生研究所))、フランスなどがスポンサーとなって、サブ・サハラ、タイなどで行われたzidovudine AZT短期療法についてのプラセボ対照臨床試験の倫理的許容性をめぐり国際的論争が喚起され¹⁾、これを受けて、ヘルシンキ宣言におけるプラセボ対照の許容範囲を拡大するアメリカ医師会提案の是非が論争された²⁾。同年に日米EU医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH) から対照薬選定に関するガイドライン³⁾が発行され、詳細な分析に基づきプラセボ対照の許容範囲をヘルシンキ

宣言より広げる考え方が示された。世界医師会では小作業部会が設けられ、2002年ワシントン総会では、2000年版宣言の原則を覆す内容の「注記」が設けられた⁴⁾。これと同じ年の2002年に、CIOMS指針の改訂版が公表されたのである。

以下に、指針全体の新旧対比を概観し、その中でプラセボ対照に関する原則についても詳しく述べる。

2. 全体の構成の対比

全体の構成について、旧指針では最初に対象者個人レベルの項目を置き、対象者の選定、秘密保持、補償の項目の後に、プロトコル・レベルすなわち審査システム上の項目を置き、最後に外部スポンサーによる研究の項目を置いていた。指針は、プロトコル・レベルと対象者個人レベルを逆転させ、冒頭に審査システムの項目を置き、次に、対象者個人レベルのインフォームド・コンセントの項目を置いていた。後は旧指針と同様に、対象者の選定、秘密保持、補償の順序で規定している。外部スポンサーによる研究の項目はやはり最後に置かれていたが、関連する問題をこれより前に分散して配置している。

人対象研究を実施するに際しての手続きの時間前後関係の観点のみならず、対象候補者に同意を求めることの正当性を検討する以前に、前提となる判断としての研究計画の科学性・倫理性の問題を前に置くという意味で、対象者個人レベルの項目よりもプロトコル・レベルすなわち審査システムの項目を前に置いた構成の変更は、妥当と評価できる。もともと、同意を求めることの正当性は指針の示す全ての条件が満たされることが前提となる、という意味では、個人のインフォームド・コンセントに関する§4-6は最後に置くべきである。しかしながら、人間の尊厳に由来する人権という思想に基づく自己決定権、インフォームド・コンセントを重視する考え方に立って、審査システムの次に置く構成としたならば、これも妥当である。

責務として表現されている。利益相反については、近年の国際医学雑誌編集者委員会⁵⁾の声明文にも代表されるような⁶⁾、研究の公正性を保持しようとする国際的な議論の高まりを反映している。

3.1.4 補遺1「人を対象とする生物医学研究の研究実施計画書 (または関連文書)」に含まれるべき項目1-48) は、旧指針の注釈「研究者から提出されるべき情報」を拡充したものである。

3.1.5 §3は、旧指針§15「外部スポンサーによる研究」の一部を拡充したものである。

3.2 インフォームド・コンセント

§4 個人のインフォームド・コンセント

§5 インフォームド・コンセントの取得; 研究の対象候補者にとって必要不可欠な情報の

§6 インフォームド・コンセントの取得; スポンサーおよび研究実施者の義務

§7 研究参加への誘引

3.2.1 §4は、旧指針§1「個人のインフォームド・コンセント」を拡充した。

3.2.2 §4の注釈における「同意要件の免除」、「文

化的配慮」、「臨床試験の対象者から得られた生体試料 (遺伝子に関する試料を含む) を研究目的で使用することに対する同意」、「医療記録と生体試料の使用」、「研究記録または生体試料の二次的使用」は新規である。

生体試料・医療記録に関する原則の追加は、1990年代のヒトゲノム国際共同研究を受けての世界的な遺伝子研究に対する倫理原則の整備、同時並列的に定められた個人情報保護法⁷⁾に関する国際的動向、ヘルシンキ宣言2000年改訂で個人特定可能な人体試料・情報が新たに適用対象に加えられたこと、などを反映している。

3.2.3 §5の1-26は、旧指針§2「対象候補者にとって必須の情報」を拡充している。すなわち、6.参加の対価、7.研究結果等の説明、8.自らのデータにアクセスする権利、11.共同

3. 指針の概要: 新旧対比

旧指針が挙げていなかった新規の項目や注釈を中心に、以下に、指針の概要を示す。なお、胚・胎児の研究、胎児組織の研究については、旧指針同様、指針に盛り込まなかった。これらの道徳的地位について各国の立場が異なり、指針作成は実行困難とみなされたためである。

3.1 審査システム

§1 人を対象とする生物医学研究の倫理的正当性と科学的妥当性

§2 倫理審査委員会

§3 外部スポンサーによる研究の倫理審査

3.1.1 これらは、旧指針§14「倫理審査委員会の構成および責任」を拡充したものである。

倫理委員会は研究の科学的側面も審査すべきか、という繰り返される問いに対して、「ヘルシンキ宣言」を含む国際規範および日本のGCP命令を含む各国規制は、科学的側面も審査すべきことを要求しているが、指針では「科学的に妥当でない研究は、見込まれるベネフィットもなまに研究対象者をリ

スクに曝すという点で非倫理的である。」と明確に述べ、この後に続く審査システムの中でもこの論点は旧指針よりもさらに強調されている。

3.1.2 §1は、旧指針の注釈を指針に昇格させている。

3.1.3 §2の注釈における「緊急特別な配慮による使用」(emergency compassionate use) の審査、「研究計画支援に関連した利益相反の可能性」は新規である。

「緊急特別な配慮による使用」は、米国の連邦行政規則にある制度⁸⁾、欧州医薬品庁でもガイドラインがまとめられている⁹⁾が、近年の、実験・研究段階にある治療法の患者のアクセス権をめぐり議論を反映している。ヘルシンキ宣言では、§32に医師の

3.1.2 §1は、旧指針の注釈を指針に昇格させている。

3.1.3 §2の注釈における「緊急特別な配慮による使用」(emergency compassionate use) の審査、「研究計画支援に関連した利益相反の可能性」は新規である。

「緊急特別な配慮による使用」は、米国の連邦行政規則にある制度⁸⁾、欧州医薬品庁でもガイドラインがまとめられている⁹⁾が、近年の、実験・研究段階にある治療法の患者のアクセス権をめぐり議論を反映している。ヘルシンキ宣言では、§32に医師の

体が期待できる益, 12 証明された製品の入手可能性, 15 研究実施者の秘密保持能力の限界等, 16 遺伝子検査結果等, 17 研究資金の性質・資金源, 18 医療記録・生物学的標本の研究利用可能性, 19 生物学的標本の廃棄, 20 生物学的標本から開発される製品, 21 研究実施者の役割と担当医の役割, 25 補償を受ける権利の保障の有無, 26 倫理審査委員会による承認は, 対象候補者に伝えるべき情報の項目として, 新規に加えられた。

3.2.4 § 6の「インフォームド・コンセントの取得: スポンサーの義務」は新規である。
 3.2.5 また, § 6の「インフォームド・コンセントの取得: 研究実施者の義務」における, 研究対象候補者が理解したことを確認したうえで同意を求めること, 長期試験の場合に予め定めた間隔で同意を得ること, および § 6の注釈における「緊急事態での研究におけるインフォームド・コンセント要件の例外」, 「急性疾患によりインフォームド・コンセントを与えることができなくなった人々を組み入れる際のインフォームド・コンセント要件の例外」は新規である。
 3.2.6 § 7は, インフォームド・コンセントの自発性に関わるが, 旧指針 § 4とほぼ同じである。
 3.2.7 旧指針 § 9「疫学研究におけるインフォームド・コンセント」は, 「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」に移行させたのであろう。

3.3 リスクとベネフィット
 § 8 研究参加のベネフィットとリスク
 § 9 インフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人を対象とする研究におけるリスクに対する特別な制限
 3.3.1 旧指針 § 14の注釈「リスクとベネフィット」を指針に格上げし, 拡充した。対象者の福利が科学・社会の利益に優越するべきというヘルシンキ宣言 § 5に基づいていることを

注釈で明記している。

3.4 資源の限られた集団および共同体
 § 10 資源の限られた集団および共同体における研究
 3.4.1 旧指針 § 8「低開発共同体の人を対象とする研究」を拡充した。

3.5 対照群の選択
 § 11 臨床試験における対照群の選択
 3.5.1 旧指針後の論争に対応する新規な指針である。この論争の経緯は1. で述べたとおりである。指針 § 11の注釈は, 上述したICH E10, ガイドライン³⁾, ヘルシンキ宣言 § 29, 同宣言 § 29の注釈 (note of clarification) をめぐる論争が未だ統一していないことを示している。

Table 1は, これら規範におけるプラセボ対照を容認しうる例外規定を比較したものである。ヘルシンキ宣言の注記では, 二つの条件が「または」で結ばれているため, 科学的な理由のみでプラセボ対照を容認しうることになる。ICH E10は, 倫理原則ではなく科学的な方法論に関するものと説明されているのであるが, その中に倫理的な観点も記述されている。ここでは, 回復不能の障害を防ぐ方法がある場合でも, 上乗せ, 置き換え, 早期離脱, 短期プラセボ期, ランダム化治療中止試験など「適切に修正」されたデザインが容認されているが, これらのデザインによる追加的リスクがどの程度まで許容し得るかについて, 明確な記載は無い。CIOMS指針では, 科学的正当性があり, かつ, 重篤または回復不能な害のリスクが加わらないことを許容範囲としている。

3.6 対象者の選定
 § 12 研究対象者集団の選定における負担とベネフィットの公平な配分
 § 13 弱者を対象とする研究
 3.6.1 旧指針 § 10「負担と利益の公平な分配」を

二分している。
 2 旧指針 § 7「囚人を対象とする研究」は指針から格下げされている。

子どもが対象者の場合
 § 14 子どもを対象とする研究
 3.10.1 旧指針 § 5を引き継いでいるが, ヘルシンキ宣言 § 25に基づき, 子どものアセント(賛意)概念を新規に導入した。欧米諸国における子どもを対象とする医薬品試験の理れについての議論が背景にあり, ICHでもガイドラインが作成され, アセントの概念は, 国際的に共有される行政的な用語としても認められたことになる。

3 精神疾患患者が対象者の場合
 § 15 精神または行動の障害のために十分なインフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人を対象とする研究
 8.1 旧指針 § 6を引き継いでいる。
 9 女性を対象者の場合
 § 16 研究対象者としての女性
 § 17 研究対象者としての妊婦
 9.1 旧指針 § 11を二つの指針に分けている。
 9.2 § 16は, 旧指針 § 11「妊娠または(母乳

分泌) による授乳」を二つの指針に分けている。
 § 18 秘密保持
 § 19 書を受けた対象者の, 治療および補償を受ける権利
 § 20 倫理および科学審査ならびに生物医学研究に関する能力の強化
 § 21 外部スポンサーが保健医療サービスを提供する倫理的義務
 3.12.1 これらは, 旧指針 § 15「外部スポンサー」の一部を拡充したものである。

Table 1 Comparison of exceptional conditions to justify use of placebo control among the Declaration of Helsinki, ECH-E10, and CIOMS guidelines

原則	ヘルシンキ宣言	ICH-E10	CIOMS
例外1	現在最善とされる方法 (但し書き) 証明された方法が存在しない (有効性が証明された治療法が)	分析感度のある実薬 無効性が証明された治療法が	効果の確立とされた介入 効果の確立された介入が存在しない
例外2	やむを得ない科学的正当性 (有効性, 救命効果, 回復不能の障害を防ぐ方法がある場合でも) デザインを適切に修正する; 上乗せ, 置き換え, 早期離脱, 短期プラセボ期, ランダム化治療中止試験 (注記)	(有効性, 救命効果, 回復不能の障害を防ぐ方法がある場合でも) デザインを適切に修正する; 上乗せ, 置き換え, 早期離脱, 短期プラセボ期, ランダム化治療中止試験	一時的不快, 症状緩和の遅れのみ または 科学的正当性があり, かつ, 重篤または回復不能な害のリスクが加わらない

4. 幾つかの課題

4.1 本人に直接益のない研究の許容範囲

指針に項目は立てられてはいないが、旧指針では第I相試験の許容範囲が狭く限定されていたのに対し、指針ではこれらの記述は除かれるか、範囲を広げる形になっている。

旧指針では、§8「低開発共同体の人を対象とする研究」の注釈で、「薬物の第I相の研究およびワクチンの第II、III相の研究は、スポンサー国の先進共同体でのみ実施されるべき」としていたが、指針§10「資源の限られた集団および共同体における研究」では、この記述は除かれ、研究終了後に現地でも成果を利用可能に所得の見込みが無くても、その地域のみで発生する疾患であれば容認し得るとしている。

旧指針§10「負担と利益の公平な分配」の注釈では、本人に直接的利益のない研究は、倫理審査委員会が「最低限のリスクのわずかな増大」を承認しなければならず、子どもは薬物の第I相およびワクチンの第I、II相の「適切な被験者ではない」としていた。これに対し、指針§13「弱者を対象とする研究」では同様の記述の後に、「疾患が成人で起こらない、または子どもでも異なる現れ方をする場合には、適切なことがある」とし、§9「インフォームド・コンセントを与える能力を欠く個人を対象とする研究におけるリスクに対する特別な制限」、§13「弱者を対象とする研究」では、直接益がある・ないに関わらず、これらの人々については、最小限のリスクをわずかに超えるリスクのみが容認されるものとしている。

これらの変化は、ヘルシンキ宣言における「治療的研究」「非治療的研究」の区別の廃止をめぐる議論と関連がある。低開発国である受入れ国での第I相試験、子どもを対象とする第I相試験が、それらの集団の保健上の必要性に応えるために必要である一方で、厳格な制限を設けない限り最も脆弱な人々を搾取する可能性を常に内包するため、この課題について今後さらに明示的に検討す

る必要がある。独立した指針の構築が望ましいのではなからうか。

4.2 補助的ケア "ancillary care" の倫理的責務

研究実施中に偶然見つかった疾患については、それが研究の遂行に直接関係しない場合に、研究者はその治療にあたる義務があるかどうか、という問題は、ヘルシンキ宣言2000年改訂以降に新たに明確化された課題として、補助的ケア "ancillary care" というキーワードで認識され、米国NIHなどを中心に議論され指針づくりが行われている。この倫理的責務については旧指針でも記載されていたが、指針において記載が拡充されている。その他、低開発国で研究を実施するために、ヘルシンキ宣言§19・§30で示された、現地のヘルスケア・ニーズに適合する研究を実施し、研究成果が現地で入手できるようにすべきこと、といった原則、また、現地の当局や権威者と合意形成すべきこと、現地の倫理審査委員会や研究管理体制などにつき能力強化すべきことも研究実施者の倫理的責務であること、なども旧指針で既に示され、指針において拡充されている。こうした議論は、欧米のように低開発国での感染症流行の問題に対応するため、学ぶべきところが多い。市場拡大や日本国内での臨床試験の迅速化を狙いとしてアジア地域での臨床開発を推進する際に、こうした国際的な議論の動向を踏まえておくことは必要不可欠であると考ええる。

むすび

CIOMS指針は、低開発国で深刻な問題とされる感染症危機との関いを国際的共同研究によって解決しようとする、先進国・開発途上国共同の、公衆衛生学的研究、医薬品開発の営みから発したものである。そこにはグローバルな内容となる、現地の保健医療問題の改善や体制整備などの恩恵をもたらす利点と共に、現地の文化に介入する、時には搾取を導く、という負の側面とが、常

に表裏一体となっている。冒頭で述べたような、日本の国内問題としての医薬品開発の促進および市場拡大に、アジア等の地域も巻き込んだいこうとする問題設定に対しては、指針は必ずしも直接応えるものではなく、また活用の仕方を間違えない、と、搾取を誘発する結果にもなりかねない。しかも、搾取の存在、その内容を理解せずに国際共同開発を論じては、国際的な非難を喚起する結果を導かねない。

指針の冒頭に示される生物医学研究倫理に関する国際的合意文書は、第二次世界大戦の非倫理的な人体実験に対する反省から出発していること、共有している。日本はこの原点を国際的に共有していないという反省に立って、自らの歴史を顧みつつ、指針に対する考察および解釈が十分に深められることを期待したい。

参考文献・注

- 1) 光石忠敬, 訳. 被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針. 臨床評価, 1994, 22(2-3): 261-97. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1993.]
- 2) Levine RJ, 津谷善一郎, 坂上正道, 光石忠敬, 川合薫一, 佐藤恵子, 掛江直子. 医薬品開発のグローバルリゼーション時代における臨床試験の倫理 (産経学会). 臨床評価, 1999; 26(3): 341-80.
- 3) 光石忠敬, 訳. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針. 臨床評価, 1992; 20(3): 563-78. [原本: CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies, 1991.]
- 4) Levine RJ, Lurie P, Lagakos SW, 栗原千絵子, イシタビユール, 構成・補足解説. ヘルシンキ宣言改訂をめぐる議論—Levine, Lurie, Lagakosによるコメントとその背景—. 臨床評価, 2001; 28(3): 409-22.
- 5) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised tripartite guideline: Choice of control group and related issues

in clinical trials (ICH-E10). 国内通知は、臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題.平成13年2月27日 医薬審第136号.

- 6) 栗原千絵子, 光石忠敬, プラシノゴボウが原とプラシノゴボウ. その科学性と倫理性をめぐる議論. 月刊薬事, 2002; 44(7): 1317-28.
- 7) 栗原千絵子, ヘルシンキ宣言第29条の注記と日本における臨床試験の指針. 生命倫理, 2003; 13(1): 97-104.
- 8) Human D, 栗原千絵子, 光石忠敬, インタビュー・構成. ヘルシンキ宣言2000年改訂をめぐる議論とその後—DeJon Human 世界医師会事務局長インタビュー—. 臨床評価, 2002; 29(2-3): 307-13.
- 9) 坪井孝孝, 栗原千絵子, インタビュー・構成. ヘルシンキ宣言2000年改訂適用範囲拡大とその基礎となる哲学—坪井孝孝世界医師会前会長インタビュー—. 臨床評価, 2002; 30(1): 99-107.
- 10) FDA (Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局)の管轄である連邦行政規則21 Code of Federal Regulations (CFR) Part 312: Investigational New Drug Applicationの中に関連する既定がある.
- 11) European Medicines Agency Evaluation of Medicines for Human Use (EMA). Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) No 726/2004. London, 20 March 2006, EMEA/27170/2006/Draft.
- 12) 栗原千絵子, 光石忠敬, 訳. 臨床試験の出資・依頼者であること、研究論文の著者であること、そして説明責任について. 臨床評価, 2001; 29(1): 203-9. [原本: Davidoff F, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *NEJM*, 2001; 345: 825-7. 注: 原著は国際的医学雑誌11誌に同時掲載され、日本語版は、日本語版/JAMA 2001年11月号にも同時掲載.]
- 13) 福島雅典, 栗原千絵子, 光石忠敬, 公共財としての臨床試験情報—資料公開の三権比較と改革への提言—. 臨床評価, 2005; 32(1): 45-64.
- 14) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised tripartite guideline: Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population (ICH-E11). 国内通知は、小児集団における医薬品の臨床試験に関する

感染症におけるリスクマネージメント

月28日。主催：早稲田大学先端科学・健康医療研究会
研究機構生命倫理科学ドメイン、早稲田大学小野村
記念館内・小野記念講堂。

臨床評価 34巻1号 2007

ガイドランスについて。平成12年12月15日 医薬審
第1334号。

15) Lie RK. Current controversies in international re-
search ethics. In: 国際共同研究と倫理。2006年7

新型インフルエンザ対策における リスク・コミュニケーション

箱崎 幸也 三村 敬司 高橋 亮太

要旨 新型インフルエンザ発症の感染性が高まっているが、パンデミック時のパンニック防止にはリスク・コミュニケーションが中心的作用を果たす。パンニックへの備えとしては、メディア間での良好な関係構築、ウイルス、病人や死者を社会全体で介抱する地域医療計画、関係機関とメディア間での良好な関係構築、などがある。平素より、行政当局が市民から信頼を得、パンニック予測時に市民へ強いメッセージを発信し、市民間の騒動と連携を促し、市民の自衛心と合理性による不安・恐怖感の沈静化を図ることが最も重要である。

箱崎 幸也、三村 敬司、高橋 亮太：新型インフルエンザ対策におけるリスク・コミュニケーション。呼吸 26(7)：719-718, 2008
キーワード：新型インフルエンザ パンデミック リスク・コミュニケーション

はじめに

近年世界的に、高病原性鳥インフルエンザウイルス(H5N1)が“新型インフルエンザ”(表1)に変化する可能性が指摘されている。このインフルエンザウイルスは、過去にヒトが感染したことのない新しいタイプで、州とのヒトはこのウイルスに対し免疫をもっていないため、世界中で多くのヒトが感染する大流行(パンデミック)となり、人命や社会経済活動に多くの被害をもたらすことが懸念されている。対策については各国だけで行うのではなく、国際社会の連携が必須である。また、対策としては、深い患者を早急に診断・掌握するサーベイランスシステムや接触者などへのワクチン接種が重要である。しかし、パンデミック

Risk communication for management of pandemic influenza
(1) 箱崎幸也 研究内科
Yukiya Iikawaki, Keiji Minoura and Ryota Takahashi
Department of Internal Medicine, Japan Self-defence Forces Central Hospital, Tokyo 154-0001, Japan

ク時のパンニック予防の本拠防止など、リスク・コミュニケーションが中心的作用を果たす”。

一般的にリスク・コミュニケーション¹⁾には広義と狭義の意味があり、事柄のリスク回避行動やその啓発/教育(狭義)と、大衆の事故/事故発生からのクライシス・コミュニケーションも含んだ広義の意味で使用される(表2)。本稿では、リスクとクライシスに対応する広義のリスク・コミュニケーションと狭義し、新型インフルエンザのパンデミック時の医学的対応に加え、パンニック防止のためのリスク・コミュニケーションを中心に解説する。

I. インフルエンザとは 一鳥から新型へ

インフルエンザのウイルスはA、B、C型の3タイプがあり、ヒトやトリなどの家畜種だけでなくカモなどの水鳥類や、さらにトラ・ネコ・ネズミ・イヌ・フェレット・ウサギ・チン・ブタといった哺乳類にも感染する。C型インフルエンザウイルスは罹患しても臨床病相の低い感染

表1 新型インフルエンザの定義

1. ヒトから新しいインフルエンザ A ウイルスが再産される。
2. ヒトに新型インフルエンザに対する免疫が殆どないか、全くない。
3. ウイルスが増殖でき、病気を引き起こすことができることが証明される。
4. 効率が「ヒト-ヒト伝播」する。
5. 大群を越え、他の大陸に拡大する。
6. 過去にヒトで流行したことがあるが既に消失し、多くの人が免疫を有していないインフルエンザウイルスの再発もあり得る。

表2 リスク・コミュニケーションの定義

「リスク情報を個人、機関、社会間で共有し、適切な適切に管理し、危機を未然に防いだり被害を最小限に限定する。双方向的な情報や意見の交換」

で小さな流行ですむ。A/B 型インフルエンザウイルスは症状が重くなりやすいが、A 型ウイルスは B 型に比し世界的な規模で大流行する。A 型ウイルスには、ウイルス粒子表面に存在する 2 種の突起(スパイク)、赤血球凝集素(hemagglutinin, H と略)とニューラミニダーズ(neuraminidase, N と略)によって多くの亜型(subtype)に分類される。H には H1~H15 まで、N は N1~N9 までの亜型が知られているが、現在までヒトに感染したのは H5wINI, HONI, HINI, H2N2, I2N2 の 5 つの亜型である¹⁾。そこに、最近の H5N1 が加わる。この H5N1 型インフルエンザウイルスは、鳥からヒトに感染し抗原変異を起こしており、徐々に病原性が強くなっていく。新型インフルエンザは 10~40 年の周期で出現し、20 世紀に 3 回も世界的に大きな流行を引き起こしている。今回のウイルス(H5N1)は「新型インフルエンザ」に化身する高病原性が高く、歴史上最も病原性が強いインフルエンザウイルスになることが危惧されている。

II. 鳥インフルエンザ(H5N1)のヒト感染例での特徴(表3)

1997 年以降、H5N1 型鳥インフルエンザウイルスにヒトが感染した事例はタイ/ベトナム/インドネシアなどで確認され、2008 年 3 月 15 日時点でインドネシアを中心に 371 人感染し 235 人死亡(63.3%)しているが、WHO は実際にその 10 倍以上が死亡していると推測している。2006 年 5 月タイで、限られた家族内でヒトからヒトへの感染が確認された。鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染は、「自分の口でニワトリの糞に肥から分泌物を吸い

表3 鳥インフルエンザウイルス(H5N1)のヒト感染例での特徴

- ・潜伏期: 2~4 日(平均 3 日)、7~15 日のこともある
- ・急速に進行、重症化し死亡(小児に多い)
- ・致死率が低い(50~75%)
- ・全身症状が出現
- ・発熱(38℃以上)、山血、筋肉痛、多量出汗
- ・肺炎、呼吸困難
- ・下痢(しばしば血性)、腹痛
- ・肺炎、心筋炎
- ・不顕性感染のこともある
- ・飛沫感染(患者周囲 1.5 m に飛沫)

出してやる」ような濃厚接触により、高濃度のウイルスがヒトの気道内に入った場合感染の危険性がある。鳥インフルエンザウイルスの感染拡大防止には、鳥からヒトや動物への感染の連鎖が不可欠である。

ヒトへの感染の潜伏期間は 2~6 日(平均 4 日)で、感染率は低い。いったん感染すれば致死率は高く(60%以上)、特に子供や若年が高い。ヒトへの感染は、濃厚接触の他、鳥の糞便からの飛沫感染、一部では空気感染も考えられている。初期症状は通常のインフルエンザと似ており、突然の高熱、咳などの呼吸器症状で発症するが、時に重症な肺炎で発症する症例もみられる。さらに下痢(70%は血性)や嘔吐などの消化器症状、頭痛、筋内痛なども比較的高頻度で併発する。しかし 2005 年以降、早期診断や治療により臨床症状に悪化がみられ、肺炎や消化器症状を伴わない症例が増加している²⁾。血小板減少を伴う出血傾向、高サイトカイン血症、さらに心筋炎、脳症、ARDS などの多臓器不全を呈し、半数が急性呼吸不全を合併し死亡する。死亡原因は脳出血から、ヒト家族へ伝染した肺炎(plaque syndrome)とも新される。治療には抗インフルエンザウイルス薬があり、効果的とされている。

新型インフルエンザ発症が疑われたときには前症診断を待たず、直ちにノイラミニダーゼ阻害薬(リン酸オセルタミビル(タミフル等))の投与を開始する。新型インフルエンザに対する投与量・期間が常用量の 2 倍との見解もあるが、その有効性を証明するエビデンスはない。

III. パンデミック時に予測される社会混乱

新型インフルエンザ・パンデミックの米田 CDC モデルでは、全人口の 25% が感染すると推定されている。このモデルによるわが国でのパンデミック時の推計では、受診患者数は約 1,300 万~約 2,500 万人、入院患者数は 43 万

- ・日用品、食料品、ガソリン不足
- ・水の供給不足
- ・警察官不足による犯罪増進
- ・消防職員不足による火災の長期化
- ・救急隊員不足による患者搬送能力低下
- ・企業活動、生産力の低下(収入減)
- ・公共交通機関の運行停止
- ・病院内感染の発生
- ・呼吸器等治療機材の不足
- ・タミフル/小児用シロップ不足
- ・救急体制不十分
- ・死者多数発生(高齢者の独居死)
- ・社会福祉施設等における集団感染
- ・小中高事故の長期閉鎖
- ・成人式等の中止
- ・外出自粛推奨



- ・家庭における食糧不足
- ・交通事故多発
- ・悪臭の停止
- ・労働力不足拍車
- ・農産物の供給減少
- ・税の減少
- ・日常生活必需品の配給要望
- ・交通機関マヒ
- ・行政への不満
- ・医療提供体制への問題視(助けられる命の重さ)
- ・医療体制への不満
- ・不衛生(例)の感染症の発生
- ・検死されない死体発生
- ・火葬場不足
- ・学校長期閉鎖時の学力維持
- ・卒業・入試に係る問題発生

図1 新型インフルエンザ・パンデミック時に予測される問題

人(17 万~53 万人)、死者数は 10 万人(7 万~16 万人)となる。もしはじまりに多数の死者が出現すると、企業活動の低下・治安不安・日用品の不足などが社会経済的に大混乱を起す。医療従事者から不足するなど医療体制の崩壊や医療器材、医薬品が不足するなど医療体制の崩壊を招く。最も影響を受けるのは高齢者施設と下層階級、患者が重症化しやすくなり死者が多数発生し、遺体処理が困難となる。遺体処理のための人員や棺の確保が難しく、遺体処理場やそこで埋葬する人員不足も指摘されている(図1)。

また、パンデミック発生時に最も危惧されるのがパンデミック発生である。現代社会ではインターネットで情報は瞬時に全世界に広がるが、不測事態時に伝達されない情報も瞬時に広まれば社会混乱が一層深刻になりパニックに陥ることになる。目に見えないウイルスによる感染は、自然災害に比較し市民間の不安感や恐怖心がより一層大きくなる。感知できない強い力によって破壊される危険な状況下での恐怖心や不安感も人間の深層心理をより強く刺激するために、理性和知性ではコントロール不可能となる。さらに行政、医療機関、学校など団体組織の崩壊が懸念すると恐怖心が一層強くなり、デマが飛布されたり知り合えるネットワークによって社会が離れ、パニックに陥る。

IV. パンデミック・ブランチングと基盤整備

パンデミック対応への計画立案ではすべての災害・危機

管理計画と連動し、さらに個々の事態を想定した対応計画が求められ計画に即って準備がなされなければならない(図 2)³⁾。主要な対応計画 6 項目は、①指揮命令系統の確立、②情報の一元/共有化、③コミュニケーションシステムの構築、④効果的なサーベイランス体制の整備、⑤ワークス/抗ウイルス薬の普及や分配、⑥医療ケア/施設公共サービスの維持である。医療的な基盤整備では、①人工呼吸器等の医療器材の入手・整備、②二次が備置施設の状態確認を目的に訓練演習ワークシンの実施推進、③ハイリスクグループへの現行インフルエンザワクチン接種の推進、などが重要である。

パンデミック前倒からの主要な医学的対応は、①として以下の 6 項目がある。

- ①リアルタイムの発生モニタリングと追跡システムの構築
- ②優先順位に定めたワクチン接種
- ③抗ウイルス薬の割り当てと分配
- ④「発熱センター」や「発熱外来」で重症者のトリアージと適切な医療ケアの提供
- ⑤手洗い、うがい、マスク、自宅待機などの公衆衛生的予防策の徹底

非医学的対応は、④には感染地域への移動制限、集会の自粛/中止などがあるが、感染拡大防止には飛行機内の学校閉鎖が最も効果的とされている⁴⁾。通常型インフルエンザの場合でも休校期間中は 18 歳未満のインフ

に市販/迅速に実施するかが鍵であるが、卒業ごとに特性が異なりノウハウの種別は困難である。しかし新型インフルエンザ対策では、市販の対処計画に沿って効果的なリスク・コミュニケーションを現認することにより、パンデミック時に感染予防やパニック予防が図れるものと考ええる。

本稿執筆に際し、大変貴重なご助言を頂いた徳田総合病院若田組人形先生に感謝いたします。

文 献

- 1) 新藤 幸也, 佐藤 元, 田中 良博. 新型インフルエンザ対策におけるリスク管理とコミュニケーション. 診断と治療社: pp141-29, 2007
- 2) バイオテレルイスムー心理学院および公衆衛生学専攻からー. パ

イオテロにおけるリスク・コミュニケーション. シュエプリング・フェアーク賞試験式資料: pp366-396, 2006

- 3) 谷山尚州. 古インフルエンザウイルス感染症の世界的状況. 日本科学雑誌 96(11): 2386-2392, 2007
- 4) The Writing Committee of the World Health Organization (WHO) Consultation on human Influenza A (H5N1) Virus. Update on Avian Influenza A (H5N1) Virus Infection in Humans. *N Engl J Med*; 261: 273, 2008
- 5) 西村 秀一. 新型インフルエンザ対策. インフルエンザ 3: 215-222, 2002
- 6) Simon Cauchemez, Alain-Jacques valleron, Pierre-Yves Boelle, et al. Estimating the impact of school closure on influenza transmission from Sentinel data. *Nature* 452: 750-754, 2008
- 7) 藤崎 宗也, 川崎 幸也, 奥平 健雄. 危機管理におけるリスク・コミュニケーション. 災研・健康危機管理ハンドブック. 診断と治療社: pp34-45, 2007