

<研究ノート>

医学研究において子どもの声を 反映させることの重要性

——ナフィールド生命倫理カウンスル報告書の検討——

永 水 裕 子

目 次

- 一．はじめに
- 二．本報告書の概要
- 三．子どもの医学研究参加について
- 四．子どもの研究参加への倫理的アプローチ
- 五．専門家の責任－研究者，倫理審査委員会
- 六．おわりに

キーワード：研究倫理，子どもを対象とする医学研究，倫理委員会，
子どもの研究参加，ナフィールド生命倫理カウンスル

一. は じ め に

筆者は、以前、リサーチガバナンスを含めた総合的な被験者（研究参加者）保護の必要性、すなわち、研究参加者の同意さえあれば倫理的な研究だと言えるわけではないこと、および倫理指針の見直しとの関係で未成年者の中でも承諾能力のある者と親権者の権利・義務との関係を中心に論じたことがあるが⁽¹⁾、研究参加に「積極的な意思」が必要であるならば、承諾能力のない未成年者の親権者の代諾により未成年者が研究に参加することについてどのように考えるべきかについては詳しく論じなかった。また、倫理的には重要な意義を有するものの法的な効果を生じさせない「アセント（賛意）」という概念についても本文で論ずることはしなかった。しかし、筆者が現在海外研修を行っているイギリスにおいては、研究参加の同意自体は親が行うが、子どもの医学研究に彼らの意見を積極的に反映させていこうという動きが顕著にみられており、とりわけナフィールド生命倫理カウンシル（Nuffield Council on Bioethics）が⁽²⁾2015年5月に刊行した“Children and Clinical Research: Ethical Issues”という報告書（以下、本報告書とする。）において詳しく検討されている。⁽³⁾本報告書は、親の同意による未成年者の研究参加が未成年者の「最善の利益」となるのかどうか、そもそも「最善の利益」という概念自体を使うことが適切なのかどうか、未成年者の利益を守るためには何が必要か（未成年者の積極的な参加は可能か？ 研究者はプロとしてどのような役割を果たすべきか？ 研究ガバナンスはどのようにあるべきか？ 研究倫理審査委員会の役割は？）という問題に真摯に取り組んでいることから、その紹介および検討を行い、前田先生の学恩に報いるには不十分であることを承知の上で、本稿を先生の退官記念として捧げたい。

二. 本報告書の概要

1. 本報告書作成にあたっての調査方法

まず、ナフィールド生命倫理カウンシルとは、Medical Research Council, Nuffield Foundation およびウェルカムトラストにより共同出資された組織であり、その任務は、(1) 一般の人々の懸念に答え、そしてそれに先んじて必要な手段を講じるために、近年の生物学及び医学研究の進歩により出てきた倫理的問題を明確にすること、(2) 一般の人々の理解と討論を促進するという観点からそのような問題について検討及び報告を行うよう(専門家等を)手配すること、これにより、必要な場合には関係規制団体等により新たなガイドラインの作成へとつながる可能性がある。(3) その作業の結果に照らし、Nuffield Council が適切であると判断するところに従い、報告書を刊行し、一般の人々への説明を行うこと、である⁽⁴⁾。

次に、本報告書を作成するにあたっては、500人以上の子ども達と若者、親と専門家が力を貸したことが謝辞に挙げられているが、本報告書のワーキンググループの議長であった Bobbie Farsides 教授 (Professor of Clinical and Biomedical Ethics at Brighton and Sussex Medical School) の序文には、以下のように述べられている。「このプロジェクトの初めから多くの子ども達と若者が参加してくれたお陰で大きな利益を得ることができました。彼らは自分たちの経験や見解を教えてくださいただけでなく、幅広い範囲の活動に参加し、我々の議論を批判し、我々の刊行物の批判的検討を行ってくれました。」ここまで読んだだけでも、プロジェクトの発足から子ども達の参加を積極的に求め、パートナーとして彼ら自身の意見を聴こうとする姿勢がよく表れている。もちろん、この報告書作成には、それだけではなく多くの専門家、すなわち、哲学、小児医学・看護、医薬品規制の専門家、小児心理学、そして法律の専門家が貢献している。このほかにも多くの利害関係を持つ団体や関心を寄せる専門家、そして親達や子どもを保護する責任を有している人々からの助言も得られている。本報告書のワーキング

グループがなぜいわゆる専門家だけでなく、子ども達、親達、そして医師や看護師などの経験のある臨床家の協力をこれほどまでに求めたのかというと、それは「子どもは、臨床研究（clinical research: ただしその意味するところは後述の定義によれば、「医学研究」とそれほど変わらないようである（筆者補足）。）というもののから保護されなくてはならないものであって、根本的に排除されなければならない」という概念に挑戦するためである。本報告書は、医学研究による知見に基づく「証拠に基づくケア（evidence based care）」によって子どもたちは、病気や障害のインパクトから最大限保護されるというスタンスを採用しているが、このような考え方は特に珍しいものではないことはのちに詳述する通りである。そして、その立場を前提とするならば、子どもの病気等に関する適切な医学研究を行うためには、倫理的および科学的に堅固な方法を探らなければならないということになるため、そのような方法を探るのが本報告書の内容である。すなわち、Farsides 教授の言葉によれば、「子どもと若者を研究から守るのではなくて、研究を通じて守る時が来た」のである。

本報告書の構成は、イントロダクションに始まり、第一章に子どもおよび若者の「医学研究の状況と本報告書の精神（ethos）」、第二章に「医学研究へ参加するよう招かれたとき—証拠と法」、第三章に「医学研究の発案（Developing research proposals）—法と実務」、第四章に「子どもの医学研究への関与に対する倫理的アプローチ」、第五章に「医学研究の発案（Developing research proposals）—専門家の責任」、第六章に「医学研究へ参加すること—専門家の責任」、第七章が結論となっている他に、付録がついている。

本報告書作成に当たって子どもや若者の協力をも得たことについてはすでに述べたが、本報告書がどのような方法に基づいて結論を出すに至ったかについては、イントロダクションに詳しく述べられており、これだけの大胆な構想を打ち出すために時間・人員を動員したことが伝わってくるため、以下に概要を示すこととする。まず、この問題に取り組むためにナフィールド生命倫理カウンシルがワーキングパーティーを設置したのが2013年の

6月であり、ワーキングパーティーの最初の会議において、若者や子どもの親の利害関係グループを設立し、それに意見を反映させるためのサウンディングボード（反響板）としての働きをしてもらうという新しい試みを行うことが承認された。⁽⁵⁾ ワーキングパーティーはできるだけ広い範囲の声を聴取できるような手法を取り入れている。プロジェクトはまず若者や子どもの親、専門家を会議に招待し、現在の子どもの研究におけるガバナンスの問題の中で最も倫理的に難しいと考えられる問題を明らかにすることに協力してもらった。そして、これらの討論により、より広い範囲での証拠が必要であることが明らかとなったため、例えば、若者や子どもの親を対象としたオンライン調査や研究者を対象としたコンサルテーションが行われた。その中で、利害関係者のグループやアカデミックな協力者の力添えにより、ブライトンの3つの学校（10歳から18歳の子どもと若者）で「模擬喘息研究の倫理的意義と研究倫理審査委員会の役割」に関するワークショップを行い、それを撮影した（これはインターネットにて視聴することができる。）。調査対象地域はイギリスだけでなく、アフリカのケニアにも及んでいるが、ワーキンググループはイギリスを中心とした文献調査もちろん行い、例えば、研究者の責任や倫理審査の役割というようなテーマをめぐるアカデミアや実務家との「事実認定」の議論を数多く行ってきた。そのうえで、ワーキングパーティーは2014年の4月に若者と子どもの親により構成される利害関係者の会議にそれまでの調査から導き出された結論を提示した。とはいえ、ワーキングパーティーは、コンサルテーションによって得られた調査内容が、注意深く構築された量的または質的研究と同等ではないことや、若者らの回答が「多くの」あるいは「ほとんどの」若者を代表しているわけではないことを強調している。そうであったとしても、できる限り広い視点や考え方に注意を向けることができるように、⁽⁶⁾ できる限り多くの声を聴取しようとしたことは確かである。

2. 本報告書の概要

その概要は以下のとおりである。まず、イントロダクションにおいて、

本報告書が取り組んでいる大きな課題が提示されている。すなわち、子どもや若者に提供する医療が安全で有効であることを確保するためには医学研究が必要であるが、医学研究に伴う負担やリスクとのバランスをどのようにとることが倫理的だろうかということである。そして、倫理的であるためには、医学研究のリスクや負担と不十分な証拠に基づく医療を提供することに内在するリスクという二つの対立する脅威を比較衡量するだけではなく、第三の要素を考慮に入れることが不可欠である。それは、「子どもや若者がその中でどのような役割を果たしているか。彼ら自身の声、そしてその親の声をどのように聴取すべきか。」である。すなわち、それぞれの医学研究が適切に行われるために子どもたち、若者および親たちはどのような役割を果たすことができるか、さらに視野を広げて、どのようにすれば、彼らの意見が医学研究自体のあるべき姿（agenda）形成に生かされるかということが本報告書を貫く問題意識であり、本報告書においては、子どもや若者がパートナーとして研究者とともに研究に関わっていくことによってのみ、研究実施のリスクとベネフィットの適切なバランスをとることができるという主張がなされている。

なお、イントロダクションにおいて、用語の範囲に関する説明がなされているが、本報告書では、「子どもや若者」は、法律の線引き通りの者を対象とし、「臨床研究（clinical research）」とは、将来における予防医学も含めた医療改善の見込みのある、子どもや若者に関する研究のすべての形であるとされているため、本稿では「医学研究」という言葉をも使用することとする。

（1）子どもを対象とする研究の必要性

第一章の概要は、本報告書の内容であり、極めて重要であるが、以下のようにまとめることができる。まずは、子どもや若者の健康に関する重要な課題に取り組んでいる、科学的に意義のあり倫理的に堅固な研究は、内在的に良きものであると考えられるべきであり、医療制度の不可欠な一部分と考えられるべきである。要するに、そのような研究は、子どもにとっ

て脅威となるだとか、謝罪しなければならない特別なものであると考えられるべきではない。きちんとした研究が行われなければ、現在および将来における子どもの医療の改善の見込みはないのであり、十分な証拠を欠いていたり、その年齢の子どもには適していない医薬品や医療技術が医療の場で提供されることにより子どもたちが害を受ける現実の危険が存在しているのである。ただし、そのような姿勢はどのような犠牲を払ってでも研究をすべきであるということを現しているのではなく、むしろ現在あまり疑いをもたれていない概念、すなわち、研究による根拠なしに子どもに対して提供されている医療を提供し続けても安全かつ倫理的であるという概念への挑戦である [1. 19] (なお、[] は、本報告書における項目数を表す)。ちなみに、子どもの医学研究が必要なことは現在では広く認識されているが、⁽⁷⁾本報告書においては、以下のように詳述されている。すなわち、赤ん坊から青年期までの子どもを対象とする医学研究は、小児の病気についての我々の理解を促進し、彼らに対してできる限り最善の証拠に基づく医療を提供するためには不可欠である。というのも、あまり気づかれていないことではあるが、子どもに提供されている多くの医薬品は、実際には子どもを対象とした医学研究がなされておらず、医薬品への反応や最も適切な容量についての証拠は必然的に限定されている。適切に行われた研究から得られた新しいケアに比べてこれらの「標準的」ケアは最適とは言えず、むしろ有害でさえあるという証拠もある。実際に、医療現場において子どもや若者にルーティーンに提供されているケアのほとんどは、たった一人の参加者を対象に研究を行っているのに等しいという主張もなされている通りである。すなわち、患者は証明されていないケアのすべてのリスクにさらされているが、研究がバランスを通じて与えられる保護は与えられていないということである。さらに、そのような状況において提供される証明されていないケアは、医学研究による医学的知見を得ることにもつながらないため将来においても証拠に基づくケアへ貢献しない [1. 2]。本報告書では、医学研究を通じた進歩として、白血病の治療、神経性食欲不振（拒食症）へのケアを本人だけでなく家族単位を相手として行うこと、

蚊帳によるマラリア予防（ガンビア，ケニア，ブルキナファソ，ガーナにおける大規模研究）の具体例が挙げられている [Box 1.1-1.3]。本稿では、医学研究のもっとも輝かしいサクセスストーリーとされている白血病の治療についてのみ紹介するが、Great Britain における白血病の子ども（0-14歳）の10年間生存率は、もっとも最新の統計（2001年から2005年）によれば、81%，UK Cancer Research により刊行されたもっとも古い統計（1971年から1975年）によれば27%である。1940年代にアメリカでは葉酸拮抗剤を治療に使用していたが、副作用がひどいことから医師らはそれを使用することに抵抗を示していた。1950年代には、アメリカで様々な病院から患者を研究に参加させることで、十分な数の被験者を対象に臨床研究を行うという最初の試みがなされ、1960年代に化学療法がもたらされることにより生存率の重大な増大につながり、1970年代と80年代には、骨髄移植や脳と脊柱の放射線照射の導入によるさらなる進歩がもたらされた。1970年代には、また、イギリス（UK）において急性リンパ芽球性白血病（acute lymphoblastic leukaemia. 以下、ALL とする。）の国家的研究の基盤が作られ（UKALL trials），ALL の診断を受けたすべての子どもがこれに参加することができることとなっただけでなく、アメリカとUKの研究者がお互いに交流し、専門的知見を分かち合う機会が増加した。さて、1980年代の初めには、ALL の診断を受けたUKの子どもの80%がUKALL にリクルートされた。ただ、UK にはその当時アメリカのような集中治療支援インフラ整備がなかったため、子ども達が寛解期にニューモシスティスのような感染症で死亡していた。そこで、UK では、1980年に ALL の子ども達がニューモシスティスにかからないように抗生剤が使用されるようになり、1980年代後半には、UK における白血病の子どもの5年生存率は68%となった。この他にも、1990年代には、子どもの白血病の原因となる可能性のある環境物質についての研究が行われただけでなく、研究者は ALL（子ども特有の病気）と骨髄性白血病（ALL とよく似ているが、子ども特有の病気ではない。）の違いを明らかにした。これらの発展により、1990年の初頭における5年生存率が75%へと上昇、90年代後半には79%へと上昇し

たのである。現在でも、新しい化学療法、化学療法への耐性、そして幹細胞移植についての研究が続けられている。

(2) 子どもとはどのような存在か—本当に単なる保護の対象なのか？

次に、本報告書は、子どもや若者を、家族や社会環境の中において、小さい頃から自分のことについて決定する積極的役割を果たし、他者と関係を築いていくことができる潜在的な力を持つ人々と捉えている[1.25]。これは一般社会においては同意を得ることができる見解であろうが、こと医学研究の世界においては、子どもの脆弱性(vulnerability)⁽⁸⁾や受動的な存在であることが強調されがちであることから、医学研究の文脈においては挑戦的な見解であると考えられることができるだろうし、この挑戦的な視点こそが本報告書を意義あるものとしていることは間違いない。もちろん、医学研究の世界において子どもの脆弱性を強調し、保護の対象とすることには歴史的な理由があり、医学研究という名において自らを保護できない者に対する非道な行為が行われてきたことに対する反省が極めて重要であることは、本報告書でも十分認識されている[1.20]。それでも本報告書において、あえて子どもを「積極的」に関与できる存在として位置付けていくのはなぜであろうか。本報告書から読み取れる理由は二つある。一つ目は、子どもは非常に幼い時期から、自らのことを自分でするために積極的な役割を果たしたいという欲求や能力をはっきりと表す存在であり、同様にその頃から日常生活において、おもちゃを貸してあげたり順番に遊んだりするように、他者の存在や必要性を反映させるように行動するよう促されたり期待されている。そして、幼年期においてそのような社会的に望ましい行動をするよう促すことは子育てにおいて重要であるという社会的コンセンサスが得られていることである[1.21]。それを医学研究の文脈に適用するならば、他の場面におけるのと同様に、子どもは、幼い時期から「被験者」ではなく、「積極的な参加者」として扱われるべきであるというのが本報告書の打ち出す姿勢である。もちろん、それぞれの子どもがこのように行動できる能力を発揮する年齢というのは、彼らの成熟性や健康

状態、そして家族関係や養育環境によっても異なるが、このような能力を表している子どもに対して、研究者は今までのような「子どもへの研究」をするのではなく、「子どもとともに」研究を行うという役割を担っているのだということを認識することが不可欠となってくる [1.22]。本報告書において子どもが「積極的」な役割を果たす前提あるいは要件の一つとして [1.23] で挙げられるのは、家族内における地位、親や他の家族との関係、家族内におけるサポートなど、親の保護を受けている未成年者である子どもを家族との関係でとらえることの重要性であるが、このような「家族中心」アプローチは賢明であるし、当然に必要な観点であろう⁽¹⁰⁾。

第二に、子どもの医学研究規制においては、子どもを脆弱な者と捉え、そのような脆弱性から当然に保護の対象とするという反応がなされるのが通常である。しかし、親やその他の人に十分に支えられた子どもや若者が、その他の研究参加者になりうる者に比べて研究の文脈において必ずしもより脆弱であるか否かは明らかではない。彼らは成人同様に脆弱かもしれないが、すべての子どもと若者に自動的に「脆弱性」のラベルを張り付けるのは、子どもが自らの生活について影響を与える発達能力と家族内で与えられるであろう支援を強調するならば、十分に疑わしいといえよう [1.26]。これは、子どもに含まれるのは赤ん坊から青年までであり、判断能力のある未成年者の扱いを別にすべきであるという我が国においても支持されている考え方であるだけでなく、「家族中心」アプローチを考えるならば、「個」としては弱いとしても、家族の支援を実際に受けている子どもは必ずしも脆弱ではないだろうという主張は成り立つ。ただし、本報告書はさらに、次のようなものを目指している。すなわち、本報告書においては、できる限り脆弱性という概念を使用することが最小限にできるような医学研究を目指すことを研究ガバナンスの重要な要素として真剣に考えるべきであるとされる [1.26]。

このように、本報告書は、通常子どもの医学研究において「倫理的」と考えられているようなアプローチを批判的に検討し、根拠のない不安に基づく子どもや若者の研究参加へのバリアを取り除こうとするものである

[1.30]。だから、通常の倫理指針のように判断能力のある研究参加者の検討の後に、脆弱な子どもはどうするという思考方法ではなく、例えば、子ども時代の脆弱性の推定、意思決定における子ども自身の役割、子どもの福祉を守るための親及び他者の役割などの子ども特有の課題は、子どもの研究において常に問題となるものであり、それに直接取り組まねばならないものであるという発想となるのである [1.29] [イントロダクション]。というわけで本報告書では、子どもや若者の実際の研究参加の経験について調査を行い、それが現在の法及び倫理的要件とどのようにかかわっているかを理解し、その理解および子どもの研究参加をめぐる倫理的概念について考察を加えたものに照らし、子どもの研究参加に従事する専門家の責任について述べ、最後に概念的結論を出している [1.30]。

(3) 子ども達の実際の研究参加の経験についての調査と倫理的考慮

続く第二章において、子どもや若者の実際の研究参加の経験についての調査結果が述べられているが、子どもや若者、およびその親たちが医学研究に参加したいと思うか否かは、以下の3つの要素により決められがちであることが判明したとされる。すなわち、①研究の性質、②子どもやその家族の置かれている状況、③研究者と家族との関係である。まず、①研究の性質には、例えば、子ども自身の症状に関するものかどうか、そしてその症状が重篤か否か（例えば、がんや新生児学の分野における参加率は特に高い）、研究参加への提案がなされたときが非常に感情的に難しい時期か否か、参加するかどうかについて考える時間がどれだけあったか（時間的圧力があったかどうか）、リスクや負担の程度、参加により他のことに使える時間が犠牲になるか否かという考慮事項が含まれている（[2.5] から [2.15]）。次に、②子どもや家族の置かれている状況には、研究およびリスク一般に対する彼らの態度、研究参加により他者を助けたいという希望、および参加により得られる健康上のベネフィットまたは科学に対する興味等その他のベネフィットの認識が含まれる（[2.16] から [2.23]）。③研究者と子どもや家族の関係とは、彼らの間にどの程度信頼関係が築か

れているか、およびコミュニケーションの質のことで、信頼関係やコミュニケーションの質が高ければ、参加したいという方向にベクトルが動いていく（[2.24] から [2.29]）。調査はさらに、子どもや若者が研究参加の決定にどの程度関わっているかについても進められているが、これは、まったく関わっていないというもの、親と共同で決定を行ったというもの、そして、最終的な決定は子ども自身が行ったというもののまで様々である。これらの違いというのは、単に年齢に応じてそうなっているというのではなく、病気の重篤性、病気の診断あるいは研究参加の機会が突然であったか、子どもの今までの経験、および意思決定における家族力学など、その他の要因により影響を受けているように思われる。

さて、本報告書の調査では、このようにそれぞれの人が置かれた立場が異なれば意思決定の仕方も異なってくることが明らかにされたが、研究規制は、意思決定者の役割と立場にばかり焦点を当てており、未成年者は基本的に意思決定能力がないものとされ、その代わりに親または法律上権限のある者の許可が必要となるとされている。ただし、ヘルシンキ宣言や CIOMS (Council for the International Organizations of Medical Sciences) のガイダンスにおいては、子ども達が意思決定に関与するべきであると考えられる程度に応じて異なるアプローチがとられており、その多くは、子どもの年齢に応じて適切な情報を与えることや彼らの成熟性に応じて同意のプロセスに彼らに関与させることの重要性について述べている（[2.37] から [2.41]）。これは、例えば、ヘルシンキ宣言において、研究参加をしようとする者には研究参加についてインフォームド・コンセントを与える能力がないが、アセント（賛意）を与える能力があると考えられる場合には、法的な権限のある者の許可の他に本人のアセントを必要とすべきであることや、本人の研究参加へのディセント（反対）は尊重されるべきであることが規定されていることに表れている（CIOMS のガイドライン14 もほぼ同様の内容である⁽¹¹⁾）。

(4) 子どもを対象とした研究を促進する工夫

第三章においては、前半部分において、国またはEU レベルで政策的に子どもを対象とした研究が盛んにおこなわれるよう工夫をしていることが述べられたうえで、後半部分において、まずは、子どもというグループを研究から排除しないことの重要性が述べられている。すなわち、第二章でも述べられていたが、ヘルシンキ宣言は、脆弱なグループに関する医学研究は、そのグループの健康に必要なもの・優先事項に関するものであり、脆弱ではない人々を対象としたのでは行うことができない場合にのみ正当化されるとしており、子どもの場合には、成人を対象としたのでは行うことができず、子どもの健康に必要なもの・優先事項に直接関係するものでなければならない [3.30]。他方において、ヘルシンキ宣言は、特定の人々が研究から排除されないことを確保することの重要性について強調しているが、堅固な証拠もなく医療が提供されることのリスクときちんと行われた研究によってもたらされる利益の大きさを比較するとそのようなアプローチになるであろうということである [3.32]。

三. 子どもの医学研究参加について

1. YPAGs の活動

子どもを対象とした研究の必要性について理解したところで、次に、そのような研究が倫理的に行われるためにはどうすればいいかについて考えていきたい。ポイントとなるのは、研究デザインを批判的に評価すること、すなわち、ピアレビューの役割と研究倫理審査委員会による倫理審査である。そして、本報告書においては、ピアレビューの段階においても、倫理審査の段階においても、子ども達の意見が役に立つという結論が導き出されている。本報告書において特筆すべき部分の一つ（研究デザインや説明文書・同意書に対する子ども達の審査が役に立つこと！）であることから、これらについて特に詳細に紹介することとする。

前者については、研究デザインや当該研究に関する情報が子どもや若者

にとって適切であるかを確認するにあたって、子どもや若者、そしてその親たちが貴重な貢献をすることができるということが認識されるようになってきたことが述べられている。全く驚くべきことではあるが、研究計画書（プロトコル）の審査に子どもや若者、親たちの意見を反映させるという試みがすでにイギリスでは行われている。オランダの研究者の一人も、「UKにおける若い人々の研究への関与の事例というのは、他国の研究者にインスピレーションを与えるものである。」（本報告書82頁）と述べ、英国医師会も「それが可能であり適切な場合に、研究デザインに親や子どもを関与させることは、研究参加者のリクルートや維持率（筆者注：研究が長期にわたる場合などに、研究参加者が離脱する数を減らすこと）の改善にも役立つであろう」（本報告書82頁）と述べている。ワーキングパーティーは、実際の研究計画および研究参加者となる可能性のある人に与えられるべき情報の両方について、研究が発案されて練られていく中で子どもや若者、親たちが影響を与えることができることについて、多くの情報を得ている。例えば、イングランドには、National Institute for Health Research (NIHR) の下に CRN: Children (Clinical Research Network Children, 前身は, Medicines for Children Research Network である。) という団体があり、団体設立当初から、子ども及び若者の研究への積極的な関与を活動の中心にしている。そして、この団体は、医学研究のどこかの段階で子どもや若者の声が聴取されることを確保するために、若者諮問グループ (young persons' advisory groups (以下, YPAGs とする。)) を設置している。スコットランドの ScotCRN という団体にも YPAGs と同じようなグループがあり、それは11歳から17歳の24人の若い人々により構成されている [3,37]⁽¹²⁾。ワーキングパーティーが感銘を受けたのは、YGAPs の活動であるため、ここから先は YGAPs の活動について詳述していく。

イングランドの YPAGs は、2006年に National Children's Bureau の支援により設立され、リバプール、バーミンガム、ロンドン、ブリストル、そしてノッティンガムの5つの地域のグループから成り立っており、それぞれ10名から15名で構成されており、年齢層は8歳から19歳までである。所

属団体が非営利であるか営利であるかを問わず、研究者は研究計画案についてYPAGのコメントを求めることができる。そして、ワーキンググループの聞いたところによれば、YGAPは必要な場合には断固とした態度で、将来の研究参加者にとって何が許容可能で何がそうでないかに関するコメントをしているとのことである。さて、このYGAPsは2013年9月にロンドンにおいて、GenerationRという会議を開いているが、発言者の中には複数の製薬企業の代表が含まれ、若者から有益なアドバイスを受け、それによって研究計画の作成を行うことができたことが述べられた。⁽¹³⁾とりわけ、研究計画作成の際に、研究計画が若者に与える影響、例えば学校の出席などの若者の日常生活への影響を十分考慮してほしいということや、きっちりとした時間をおいて行われる数回の採血などの研究計画の特定の部分について、本当に重要なのか、よくよく考えてほしいということがアドバイスされた。製薬企業の代表は、YGAPのメンバーからのアドバイスのお陰で、倫理審査のプロセスも、子どもや若者のリクルートもよりスムーズであったというコメントをしている[3.28]。YGAPは研究計画だけでなく、説明文書や同意・アセント文書についても研究者にアドバイスを行っている。GenerationR会議で挙げられたアドバイスの例として、例えば、言葉の使い方を変えること(身体機能について医学用語の代わりに日常用語を使用すること)、異なる年齢層の子ども達に別々の文書を用意することやより幼い子どもには漫画を使うことがある。YGAPが作成したガイダンスもあるという[3.39]。子どもの親たちもCRNに入れられ、研究計画のピアレビューや書面についてコメントをする機会を与えられた。特定の小児の病気に関する団体にも、親や若者を素人メンバーとして研究計画案の評価に関与させるメカニズムがあるし(例えば、筋ジストロフィーキャンペーンにおいては、研究費の申請書を専門家および素人の両方の表現で記述することが求められたことが本報告書の注393に挙げられている。)、特別に研究計画について意見を言う機会が与えられることもある。イングラントにおいて2014年に「若い人の精神保健諮問グループ」がNIHR's CRN: Mental Healthにより初めて設立されたが、これは16歳から24歳の

人々で成り立っている [3.40]。さらに、ワーキングパーティーが行った Youth REC project により、子どもや若者が、研究デザインの倫理のおよび実際の側面について極めて速やかに取り組む能力があるということが判明した。これは、子どもや若者が模擬の喘息研究計画に関する審査を行ったものであるが、彼らは研究計画の意図するところをすぐに理解し、提案された研究計画において懸念される可能性のある分野を敏感に感じ取り（実際の大人の REC メンバーと⁽¹⁴⁾いつもというわけではないが多くの場面において同じ意見であった。）、どのようにすれば研究計画が改善されるかを提案していったのである [3.41]。

次に、倫理審査についてであるが、現在、研究倫理審査委員会において、研究参加者の年齢が幼くなればなるほど、彼らを保護するために研究を許可しない結論になりがちであることについて問題視されており、子どもの医療についての専門家の専門的意見を聞いてから判断する必要性があることが提案されている。専門家の関与が必要なことについては、例えば、2014 EU Clinical Trials Regulation やその前身である 2001 Clinical Trials Directive においても述べられているのだが、この要件に EU 諸国がどのように対応しているかに関する調査によれば、フィンランド、スロバキア、オランダ、イタリアにおいては、未成年者の研究に特化した倫理審査委員会を設立しているということであるが、ノルウェー、デンマーク、フランスなど大多数の国においては、必要な場合には外部専門家のアドバイスを得るという方式を採用しているそうである。前述のとおり、研究倫理審査委員会においては幼い子どもに対する侵襲性のある研究を躊躇する傾向にあるのだが、新生児又は小児ユニットにおいて通常の治療として行われていることはどのようなことかという知識を専門家が倫理審査委員会に与えれば、異なる考慮ができるようになるだろう。また、そのようなアドバイスには、現在の治療において証拠が欠けている部分を明確にすることが含まれるため、コントロールグループにおいてプラセボを使用することが許されるという結論が導き出されるかもしれない [3.43]。倫理審査委員会では、提案されている研究のリスクを、現在の標準的ケアに内在するリスク

のレベルと研究されずに提供されるケアの危険という両方に照らして考慮するよう気を付けなければならないのである。もう一つ、倫理審査において問題となるのが、「子どもや親は子の研究計画についてどう思うであろうか」ということを付度することであるが、それよりはむしろ、研究される症状についての経験を有している家族から直接アドバイスを受けることが大切ではないのかという指摘がなされている。ワーキングパーティーが利害関係者グループに聞いたところ、子どもが研究倫理審査に直接関与すべきかについて意見は分かれているが、研究倫理審査委員会が、研究計画のどこかの段階において、もっとも研究により影響を受ける者の声が反映されていることを確かめることが重要であるという点については、意見が一致した [3.47]。

2. ALSPAC における The Teenage Advisory Panel

なお、本報告書においては詳細に述べられていないが、未成年者の研究参加を推進している研究の一つとして、Avon Longitudinal Study of Parents and Children (以下、ALSPAC とする。) が挙げられる。これは、いわゆる臨床研究のような侵襲性のない長期コホートであるが、現在の医学研究において重要性の高い研究につながる疫学研究であることからここで紹介したい。ALSPAC とは、別名 Children of the 90S と呼ばれる長期出生コホートであり、1991年から92年にかけて約14000人の子ども達をリクルートし、健康、ライフスタイル、環境に関するデータを収集するだけでなく、尿、血液を採取・保存し、DNA 解析も行うというものである。子ども達の発達と健康を決定づける遺伝的および環境的因子を確定するためにこの膨大なデータが利用されてきている。

この ALSPAC には、The Teenage Advisory Panel (以下、TAP とする。) というものが存在しているが、その前身は ALSPAC Family Liaison Team が運営した ALSPAC Children's Focus Group である。このフォーカスグループは、様々な主題について子どもの意見を引き出すことを目標として、年に3-4回、半日間の Discussion Forum を実施した。これが後に TAP

に発展し、フォーカスグループ参加児の中から、履歴書と TAP に参加したい理由を提出してもらい、応募者200名から25名を選んでメンバーとした。選考基準は、年齢、ジェンダー、社会階層によりコホートを代表するメンバーとされている。TAP として、彼らが16歳になるまで毎月、以降は2か月に一回会合を持った他、メンバーには専門知識を学んだり問題意識を醸成したりするための機会も提供された。2007年には、子どもたちの中から議長と事務局長を選び、以降の運営は ALSPAC 事務局から引き継いでいる。2008年にはパネルの人数が40人になった。

2007年には倫理的・法的問題検討委員会 (ALSPAC Ethics and Law Committee) のメンバーが TAP の会合に出席し、参加児メンバーが ALSPAC の倫理的な課題に適切に関与できるかについて意見を交わし、その一つの方法として、TAP の代表2名が倫理的・法的問題検討委員会にいつでも出席できることが決定された。ただし、彼らは実際にはたまにしか参加することができなかったようで、倫理的諸問題の複雑さを理解するには継続性が重要であることに鑑みれば、もっと頻繁に出席してくれていたらよかったのというのが委員会のメンバーの正直な思いだったようであるが、それでも参加してくれた時の出席者の貢献は極めて有益であり、大人の委員会メンバーには必ずしも当然とはいえない視点を与えてくれたと評価されている。

このようにして、ALSPAC では、長期出生コホートにかかわる複雑な倫理問題を参加児との直接対話を通して理解しようとする継続的な試みが行われている。2009年に研究参加者が18歳になったとき、彼らに正式な委員会メンバーとしての地位を与えることが適切であると決定され、2名まで出席できることが決定された。なお、ALSPAC は、現在は当時の参加児の子ども達をリクルートしているが、Facebook でのコミュニケーション⁽¹⁵⁾を続けるなど、若者がアクセスしやすい方法を工夫している。筆者は現在、ALSPAC についても調査を行っているところであるが、研究者側が、参加児がまだ幼い時期から、彼ら自身が近いうちに長期コホートの倫理問題について検討できるようにする機会を提供してきていることについて、

その技術的な側面だけでなく精神について我が国も多くを学べるものと考えている。

3. 医療制度の不可欠な一部分としての医学研究

さて、これまで、本報告書においては、子どもを対象とする医学研究において子どもの声を反映させることや専門家の工夫により子どもに対する医学研究の衝撃を減らせることについて述べられてきたが、前述のとおり、本報告書は、子どもや若者の健康に関する重要な課題に取り組んでいる、科学的に意義のあり倫理的に堅固な研究は、内在的に良きものであると考えられるべきであり、医療制度の不可欠な一部分と考えられるべきであるという姿勢を貫いている。そして、そのためにはなるべくその妨げになるものを取り除いていくことが必要であると考えられるが、2012年に Royal College of Paediatrics and Child Health (以下、RCPCH とする。)により出された報告書、Turning the Tide: Harnessing the Power of Child Health Research の中でも、UK NHS の調査の結果、医学研究の妨げになるものとして、①卒業後のトレーニング体系が厳格であることから、臨床家は研究能力や研究ガバナンスについてトレーニングを受ける機会がほとんどないこと、②小児保健研究を行う研究者には大学におけるポストがほとんどないため、UK における小児を対象とする医学研究が減少していること、③NHS において、研究に対するサポートやインフラが不十分でしかないこと、④最高専門医 (consultants) に研究を行うための時間がないうことが挙げられる [3.62]。そして、これに対して RCPCH は、以下のような改善を行うべきであると呼びかけている。それは、①例えば、RCPCH によって設置された小児科医の一般的な訓練要件の一つとして、研究能力に関する訓練の改善を約束すること、②UK におけるアカデミアによる研究能力を増大させるため、National Institute for Health Research と学術的研究ファンドが協力することを推奨すること、③適切な施設の設置及び小児科医が研究に関与することの意義という両面において、研究を容易にするために NHS の組織が重要な役割を担っていることを強調する

こと、である [3. 63]。

四. 子どもの研究参加への倫理的アプローチ

ここで本報告書は中心的主張である第四章「子どもの研究参加への倫理的アプローチ」に入っていくが、本報告書は今まで述べてきたとおり、子どもや若者の生活の「現実」に基づいた分析を行うべく彼らの声を幅広く集め、文献を調べている [4. 2]。前述のとおり、研究に関する国際的な倫理的・法的文書は、特定の価値観や原則をまず据えて、それが子どもや若者にどのようにあてはまるかという視点から物事を見ている。これに対して、本報告書は正反対の立場を採用し、まずは研究に関わった家族の実際の体験から生じた彼らの経験、懸念や価値観からスタートし、それらがどの程度子どもや若者の研究の倫理的許容性に関する伝統的な考え方と関連しているのか、あるいは相対しているのかを検討していく。本報告書は、とりわけ子どもや若者に対する研究への倫理的なアプローチは、大人に対するそれを多少改変したものであるという前提からスタートすることに抵抗を示している。というのは、子どもは「小さな大人」ではないからである [4. 3]。

1. 子どもとは

本報告書は、赤ん坊から青年まで含む広い概念である子どもを三つのカテゴリーに分け、それぞれについて親としての役割を担っている大人の役割は異なることを述べている。まず、三つのカテゴリーとは、①研究に参加するか否かについて、それを決定すべき時点において自らの意見を述べるができない子どもまたは若者（赤ん坊や幼い子ども、意識不明の若者など）、②研究に参加するか否かについて、それを決定すべき時点において自らの見解を形成し、希望を述べるができるが、助けなしに自らの意思決定をすることができない子どもまたは若者、③特定の医学研究に参加することに関して自ら意思決定できる知的能力及び成熟性を有してい

るが、国内法によりいまだ「未成年者」のカテゴリーに属すると考えられている子どもや若者である [4.5]。通常は①から②、そして③へと子どもは成長していくものであるが、様々な子どもがおり、それぞれの子どもが置かれている状況が異なり、医学研究にも複雑なものとそうでないものがあるということを考えると、年齢とカテゴリーとの相関性が必ずしもあるわけではないので、個別に判断をしていくことが必要である。しかし、ここでこのようなカテゴリーに分けたのは、医学研究において特定の年齢の子どもがどのように扱われるべきかという単純な答えを提供するためではなく、それぞれのカテゴリーに当てはまるとされた子ども達の研究参加を考えるにあたって、親及び研究者は、それぞれ別々の倫理的な問題を考えなければならないということを明らかにするためである [4.7]。

2. 親の役割

本報告書は、次に親の役割について検討を行っていくが、どの発達段階にある子どもにも、子どものために意思決定をするという観点からみて、法的・倫理的に重要な役割を担っている「親」という存在（もっとも広い意味での親、子どもとの生物学的なつながりの有無を問わず、親としての責任を果たしている大人をさす。）がいるということは間違いない。（もちろん、例外的に子どもだけの家やストリートチルドレンなど「親」がいない子どもも存在するが、彼らについては、[6.37-41] について検討される。ただ、彼らには固有の生活条件により発生する健康や安全に対する脅威があることを考えるならば、彼らを医学研究から排除すべきではないという主張がなされている。（本報告書注453））本報告書においては、このように、子どもは発達するものであるということと親が補完的な役割を果たしているということが、子どもの研究から発生する独特な倫理的挑戦であるとする [4.8]。

親の役割とは、その性質上、子どもの発達に応じて常に変化し進化し続けるものであるが、子どもが法律上成人に達すると親の役割に内在する権限と責任は完全に変化し、法的には終了する。子どもについて倫理的に他

の者と完全に異なることというのは、一般的な意味においても、研究における意思決定という場面においても、未成年の子に対する親の役割であるということが分かる [4. 9]。集めた資料等を検討した結果、ワーキングパーティーは、子どもと一緒に、あるいは子どものために研究参加の意思決定を行うにあたって親が考えるべき倫理的事項を少なくとも三つ発見した。それらは、①年齢や能力に関わらず、子どもを個人として尊重すること、②子どもには自立した存在へと発達する能力があることの認識、および彼らの発達や、意思決定技術・自信をつけるための練習を手助けするという親の支援的・教育的役割、③子どもの目下の及び長期的な福祉への懸念、そして、それに付け加え、現実的な制約を考慮に入れることの重要性も倫理的な意義を有している。

3. 親が考慮すべき倫理的事項—個人としての尊重、子の発達の支援

まず、①個人としての尊重というのは、研究参加の場面だけに限らず一般的な意味においても、決して彼らに拒否権を与えるということではない。それは彼らの福祉にかなわないこともあるからである。しかし、子どもや若者を個人として尊重するのであれば、彼らに影響を与える事柄に関する意思決定を行う場合に彼らに関与させる必要性がある [4. 11]。彼らの意見は、彼ら自身の意志の表れであり、彼らを個人として尊重する結果、適切に考慮されるべきである。次に、②子どもの発達については、大人への成長段階において、子どもはどんどん責任と能力を増やしていき、親の役割は彼らがそれらの責任を果たしていくためのサポートを行うことへと変化していくことが挙げられている。これは日常生活においてはごく普通に行われていることであるが、こと医学研究の場面になると日常生活に比べて子どもには責任が少ないかのように扱われている（もちろん、病気が重いなど様々な場合が考えられるが、そのような例外的な場合以外でも）のは不思議なことである [4. 16]。

4. 親が考慮すべき倫理的事項—子どもの福祉

さらに、ここが本報告書の最大の山場であると思うのであるが、③子どもの福祉については、Human Research Authority による「研究の文脈における『最善の利益』というのは、定義することが難しい。というのは、研究に内在する性質及びそれを行う理論的根拠が意味するところは、結果を予測することが内在的に難しいということだからである。」という回答や Jo Bridgeman 教授 (Professor of Healthcare Law and Feminist Ethics, University of Sussex, PARENTAL RESPONSIBILITY, YOUNG CHILDREN AND HEALTHCARE (2007) の著者) の「何が子どもの最善の利益かに関しては多くの正当性を有する見解があり得るという意味で、柔軟性を持っているものである。」という回答が引用されている通り、「福祉」や「最善の利益」という観念については定義が難しく、その言葉通りにアプローチしたのでは医学研究を全面的に否定することになりかねないという懸念が生じている。なお、この問題について、筆者は、日本疫学会において、①疫学研究を通じて社会へ貢献することから得られる精神的満足などが「子の利益」になりうること、②研究参加に関する判断は自分の子どもをどのような人に育てたいかという家庭の教育・養育方針の範囲内の事柄であり、親権の範囲内にあるということ、そしてその前提として、③研究計画が倫理審査委員会の承認を受けていることから、リスク・ベネフィットの衡量についてはきちんと行われていると信頼できると考えてよいことから、親権者が子どもの疫学研究参加への同意(代諾)をすることは、「子の利益」に適う行為であり、親権行使として問題がない旨を述べたことがある⁽¹⁶⁾。この問題について本報告書は同様の立場からその理由について以下のように詳細に述べており、大変参考になる。

親の役割の重要性は子どもの福祉を促進することにあるのだが、その中には子どもを害する可能性のあるものから保護するということと、彼らにとって「良い」とされることをすることが含まれている。これを子の「最善の利益」のためにと表現するのだが、「最善」という言葉を使用すると混乱が生じることがある。子の福祉という場合、通常は目下 (immediate)

のものと長期的なものが含まれるが、研究の文脈における目下の福祉には、例えば痛み、不安、苦痛、そして研究参加に伴う享受・楽しみへの考慮が含まれ、長期的な福祉とは、彼らの身体健康や個人的な利益にとって何が「最善」であるかという問題を含む将来的な「善」のことである。ワーキングパーティーの調査に回答した親たちは、研究参加に伴う目下の懸念として侵襲性の高い処置の負担や不快さ、より恒常的な身体のおよび情緒的害が発生するリスクやプライバシーの侵害といった要素を強調している。彼らは、研究参加が子どもにとって「良い」とされる可能性について、例えば、子ども自身の健康（「医療チームからより良いケアが受けられる」「革新的な治療へアクセスできる可能性がある」という観点、享受・楽しみ（「子ども達は新しいことに参加するのが好きであるから経験を楽しむかもしれない」）、そしてより広い意味で、他者のためになるという価値観を教えるという観点（「自分の子に他者を助けることを奨励する」）と述べている。子どもや若者も研究参加のベネフィット及び懸念について同様の事柄を挙げている [4. 18]。目下の福祉を増進させるためには、上記のようなこと、すなわちできるだけ不安や苦痛等を減らし、参加による楽しみが得られることが必要となってくる。

ところで、より難しいのは「長期的な福祉」が何を意味するかであり、多くの議論がなされているところである。医学研究というものは、前述のとおり参加者個人に対する直接の利益を目的とするものではなく、医学的知見を得るために行われるものである。そうすると、子どもの直接の利益を目的としない研究への参加に同意することが親には倫理的・法的に許されているのだろうか、という問題に直面せざるを得ないのである。もちろん、子ども達も大人と同様に、利他目的で研究に参加したいと考えることがあるが、仮に親には子にとって「最善」であることにしか同意できないとするならば、例えば、子どもの健康に直接関係のない侵襲性のある処置に同意することは難しいといえよう。実際、1960年代に Medical Research Council (MRC) に対して与えられた法的アドバイスによれば、12歳未満の子どもに対する「非治療的な」医学研究は法的に許されないとされてい

た。それは、そのような研究は彼らの最善の利益にならないからである [4. 21] (なお、このような態度がどのように変化して現在に至っているかについては現在研究中であり、今後の課題とさせていただく)。

しかし、親の意思決定の範囲に関するそのような懸念は不適切であろうと本報告書は述べる。その理由は、第一に、家族内で利益が対立することはしばしば起こりうるため、それらのバランスをうまくとらなければならないことから、親は常に子の最善の利益のために行動する倫理的義務があるわけではない (実際にそれは不可能である。) ということ、第二により広い倫理的視点からとらえるならば、「最善」の利益が意味するよりもっと全体的な意味において子どもの長期的福祉を促進することが望ましいからである [4. 22]。「最善の利益」という言葉は子どもの研究の文脈においてしばしば使われるが、その理由は少なくとも二つある。まず、臨床家にとって、研究と治療とは全く異なるものであるが、子どもを治療している臨床家はその病状や利用可能な治療の選択肢に照らしその子にとって「最善」だと思われるケアを勧めるからである [4. 23]。さらに、「最善の利益」という言葉は、子どものケアについて争いが発生している場合に、どのような行動が子にとって最善かを裁判所が決定するという場面においてもよく使われている。終末期における子どもの治療方針や革新的な治療法を選択するか否かの場面においても使われるものであるが、それらの場合には、子どもの治療の必要性について何が最善かを決定する必要があるのに対して、医学研究の場合には、ときどき研究の一環として治療がなされることがあるとしても、あくまで研究目的で行われるという違いがある [4.24]。しかしながら、子にとって最善を選ばねばならないのではなく、親には許容可能な親の意思決定の幅 (wide spectrum of acceptable decision-making by parents) というものが認められている。それは、子どもにとっての「善」とは身体的な福祉を超えて広がるものであるという理解、および家族内の一人の利益が常に優先されるということは実際問題としてありえないことを根拠としている [4. 26]。実際問題としてというだけでなく、前述のとおり全体的な意味における子どもの長期的福祉を考えるならば、

子を個人として尊重するというだけでなく、親には、子が成長していく過程で、子には社会的存在として他者に対する責任があることを理解させることを含めた価値観形成に影響を与えるという重要な役割がある [4. 27]。従って、本報告書は、子どもの長期的福祉の理解にはより広い社会的善に貢献する可能性が含まれるべきことを提案する。そのような貢献は、将来のすべての子ども達の医療を改善するために必要な知見を得るために、適切に規制された医学研究へ参加するという形をとることもあろう。もちろん、そのような社会的貢献をしたいという希望は、例えば、将来的に直接のベネフィットとなる医療の改善につながる可能性などの当該子どもの福祉に関連するその他の多くの要素を勘案したうえで実現されることとなろう。しかしながら、そのような個人的なベネフィットを研究参加に対する同意の倫理的な前提条件とするべきではない [4. 28]。もちろん、だからといって、研究参加に対する義務があるということではない。むしろ、子どもにとって何が良いことかを決定するにあたって、親は、子どもが社会的な存在であることを考慮できるだけでなく、考慮する必要があるのである。適切に規制された研究に参加することは、社会的連帯を表現する一つの機会であり、子どもにとって良いことと考えられる可能性がある [4. 29]。

さて、「最善の利益」という言葉についてもう一度考えてみよう。子どもの治療をめぐる争いだけでなく、子の養育をめぐる争いに関する事件についても、裁判所は近年、益々上述のように子の身体的な福祉だけではない広い意味でこの言葉を捉えるようになってきている。しかし、医学研究参加の場面で「最善」という言葉を使用すると非常に大きな問題が発生することがワーキンググループへの回答から明らかとなった。回答者は、その言葉を全く異なる意味で使っていた。客観的な意味であると捉え、子どもの医療上の必要に基づく理解をすべきだという意見の人々もいれば、それを主観的な意味であると捉え、子どもの福祉についてはそれぞれの親によって見解が異なるし、子どもや若者の態度によっても異なるものであるという意見の人々もいた [4. 30]。その他にも、すべての子どもと若者が

証拠に基づく医療を受ける必要性を考慮してその言葉を理解すべきであるという人々もいた。この意見の人は、参加する個別の子どもたちの利益や研究の潜在的受益者の利益を無視する考えを有しているが、子どもという集団にとって「良い」とされるものと個別の子どもにとって「良い」とされるものとの区別は重要である。というのは、例えば、予防接種は「集団」としての子どもにとって「善」であるが、体質上当該予防接種が禁忌である子にとっては予防接種を受けないことが「善」である。これを「子どもの最善の利益」という言葉で表してしまうことにより、予防接種が禁忌である子の利益を見過ごしてしまう危険性がある。このような混乱を避けるためには、集団の利益を考慮するときに「最善の利益」という言葉を使うのをやめ、例えば、「ベネフィットと害」の可能性という言葉を使うほうが良いだろう [4.31]。Medical Research Council (MRC) や RCPCH が出している医学研究のガイダンスではすでにこの言葉の使用が回避されている。例えば、2004年の MRC のガイダンスでは、研究が「小児参加者の利益に反し (contrary to the child participant's interests)」てはならないことが要件とされ、2014年にアップデートされた RCPCH のガイダンスは、子どもの「利益 (interests)」という言葉で「研究によって保証される」医療を受けることができるすべての子どもたちの集団的利益という文脈においてのみしか使用していない [4.32]。

しかしながら、子どもや親に研究参加してもらうためには、研究者も当該研究計画が過重なリスクや負担を子どもや若者に課さないことを確信していなければならない⁽¹⁷⁾。このように、研究への参加を「他者への配慮ある行為」と位置付けるだけでなく、すべての研究参加児の身体的・情緒的福祉への配慮が必要である。従って、本報告書は、研究に対する親の同意が与えられるのは、提案された研究への参加が子どもの目下のおよび長期的な利益と一致していることの確信に基づく場合であるべきだと考える [4.33]。

5. 成熟した未成年者の場合について

筆者は、以前に本報告書におけるタイプ3の子どもや若者、すなわち、自ら研究に参加する可否かを決定できる知的能力と成熟性を有しているが、国内法において未成年者として扱われている者、すなわち成熟した未成年者の意見が親と不一致だった場合にどう解決すべきかについて検討を行った⁽¹⁸⁾。その中で、成熟した未成年者が研究参加への拒否をしている場合には、その理由を聞いて話し合いをすることは必要だが、拒否しているのに無理に参加させることは親権行使として適切ではなく、人身の自由を侵害することから、当該研究への参加が本人の直接の利益につながりうる特別な場合を除き、最終的には本人の意見を尊重するべきであると述べた。また、逆に未成年者は参加したがっているが親は反対している場合には、①親権者の意見を尊重するという立場、②成熟した未成年者には自己決定権があるとしてその意見を尊重する立場、そして、③子どもの保護と成熟した未成年者の自己決定権とのバランスを図り、医学研究の侵襲性やリスクが高い場合には、子の利益や長期的福祉を保護するという親の監護権の方が優先するという立場があり、親のリスク判断で子の決定を覆してしまう点が人格権侵害の危険性をはらんでいるが、利益衡量をきちんと行うならば、③の説が一番優れている旨を述べた。要するに子どもには自己決定できる能力があるとしても、だからといって直ちに親の判断を覆すだけの決定ができるというわけではないという立場を採用している。これは、親の権利・義務は、子の能力不足を補うためだけにあるわけではなく、子の自律性の尊重と子の身体・精神の保護・育成を図るという親に親権を与えた意義との調和を図るという立場を前提として⁽¹⁹⁾いる。この点について、本報告書も以下のように熱く語っている。「自分の未成年子のために意思決定をするという親の責任及び権限を、彼らが自らのために決定する能力がないからということのみに由来すると理解するならば、子どもが問題となっている意思決定をすることができるようになった途端に、それらの責任及び権限はなくなるという結論になるだろう [4.45]。しかし、それは親の責任の説明として随分と薄っぺらすぎるものではないだろうか。子ども時代につ

いて何が特別に關する我々の先ほどまでの分析から、親の責任というもののは子どもが自らのことについて決定できないことのみから由来するのではないといえる。むしろ、それは、子どもが発達するという特殊な性質から導き出されるものであり、……子どもを個人として尊重すること、独立した意思決定者へと発達するのを助けること、そして目下のおよび長期的な福祉を促進することという三重の責任から成り立っているのである。とりわけ、子どもの福祉を促進するという親の役割の中には、自分の子がどのような大人になるのかについて影響を与え、導こうとするというものが含まれる。これらの責任というものは当然に幼い子ども達が自ら決定できない場合との関連性を持っているが、親とティーンエージャーとの関係性を少し考えてみただけでも分かるとおおり、これは全体像の中の単なる一部分にすぎない。……全体として、家族の中において許容できると考えられる行動とは何かについて影響を与える親の役割は適切であると考えられる。それは、そうでない行動をしたときの結果を子どもが理解できないからではなく、望ましい態度と行動とはいかにあるべきかを奨励するのは親の務めだからである [4.47]。」要するに、「判断能力のある子ども」と「大人」との間には道徳的に重要な違いがあり、その違いに基づき異なる扱いが正当化されるのである。子どもは、いかに知的に能力があったとしても、大人と同等の完全な権利を持っていない。そして、その帰結として、彼らは大人と同等の完全な責任を負っていない。親は、倫理的および法的に、法律上の大人になるまではその責任を分かち合う存在としてあるのである [4.47]。このように、本報告書も親の権利や責任というものを薄っぺらなものではなく重層的に捉えていることが分かる。

また、筆者は、当該論文において、誰に決定権があるかという問題設定をすると親子間の争いを解決することが難しくなることから、いかにして親子間の話し合いを促進するかという手続の構築が必要であるということを付記しているが、これも本報告書において繰り返し強調されてきた点である。

五．専門家の責任—研究者、倫理審査委員会

第五章では、今までの繰り返しになるが、専門家の責任として、まずは研究者及び研究体制への信頼が得られること、研究者がオープンであること、そして勇気を持つこと（困難な研究への挑戦や子どもとのコミュニケーションや彼らの研究への関与について）が挙げられている。さらに、倫理審査委員会の責任として、小児医療の専門家の知見、および子ども達やその家族の意見を考慮したうえで、専門家としてリスク・ベネフィット評価を行うことが述べられている。さらに第六章では、研究者が専門家として研究参加者の子ども達を個人として尊重することや、彼らの目下のおよび将来の福祉に適う行動をすべきこと、第五章で述べられた専門家としての徳（責任）に従って行動することなどが述べられている。

第六章では、前述のタイプ3の子ども（研究参加について自ら決定できる十分な成熟性と理解を有している子ども及び若者）について、たとえ国内法において彼らには同意を与える能力がないとされていたとしても、アセントではなく、彼らの同意を得るべきである（それとともに親の同意も得るべきである）とされている。それが彼らを個人として尊重することであり、一緒に決定すること（shared decision）を奨励するということだからである。タイプ2の子ども（助けがなければ自ら決定できないが一定の成熟性と理解力を有している子ども及び若者）については、彼らが望む限り研究参加の決定プロセスに参加させるという形で「アセント」を取得するように試みるべきであるとされる。このプロセスにおいて、研究者は、子どもとどのようにして信頼関係を築くか、そして研究全体を通じてどのように適切に情報をコミュニケーションするかということに注意を払わなければならないとされる。これはまさにサインをすればアセントはおしまいというのではなく、アセントは一連のプロセスであるという姿勢を示している。家族間で意見の不一致が見られた場合には、研究に参加しないという方向で決定することが望ましいとされる。専門家は子どもの研究参加に関

する親の意思決定を尊重するが、親の意思決定が専門家の責任を免責するわけではなく、親の決定はあくまでも当該子どもの研究参加への法的な許可に過ぎないというだけである。従って、子どもが研究参加に対して一貫して反対している (dissent) 場合には、研究者の裁量及び判断のもとで当該子どもが研究に参加しないということもありうる。最後に、親のいない子が研究に参加することについて述べられているが、前述のとおり、彼らに親がいないというだけで研究から自動的に排除されるというのは正しくない。そのような場合には、研究倫理審査委員会がリスク、負担、ベネフィットの評価を行うという役割に一層の重要性が与えられるだけでなく、地域の福祉局の関与も必要となってくるだろう。研究計画を立てる段階で彼らの参加が見込まれる場合には、例えば独立の権利擁護者がリクルートの過程を監視するなどの追加的保護措置を考慮する必要も出てくるだろう。要するに、価値のある研究から自動的に排除されないよう保証しつつも、すでに多くの負担を背負っている子どもに負担を課すことを回避するという姿勢が重要である。

六. お わ り に

最後に第七章に結論部分が来るのだが、今まで本報告書が検討してきたことを振り返って、子どもや若者を対象とした医学研究の規制において以下の三つの重要な考慮事項の衡量を行うことが重要であるということが述べられている。すなわち、①研究がもたらす科学のおよび臨床上のベネフィット、②子どもと若者自身が研究参加の決定において果たす役割、③および研究参加者の適切な保護である。この問題に取り組むにあたって、とりわけ子どもと若者そしてその家族の果たす役割の重要性は大きい。しかし、これは子どもや若者が自ら研究に参加する場面だけに限定されるのではなく、研究の優先順位付け、研究デザイン、評価を含む研究のあるべき姿全体にとっても重要であることが明らかとなった [7.1]。そして、子どもや若者を研究におけるパートナーとして扱うことの重要性が再度確認され

ている。従って、例えば、ある病気の子どもや若者にとってその病気のどの側面が一番心配か、あるいは、提案されている研究計画の中でどのような点が彼らにとって許容できないほど負担であり苦痛を感じるかについて、研究者が「子どもの立場に立ったらどう思うか」という視点から考えるのではなく、子どもや若者、そしてその親の経験や意見を研究計画策定の最初から取り入れていくべきである。このようなアプローチにより、研究における子どもや若者の「脆弱性」という概念に異なる光を照らすことができるし、オープンで正直なパートナーシップによってそのような脆弱性の可能性が最小化されるであろう [7.3]。なお、本報告書のワーキンググループの議長であった Bobbie Farsides 教授にインタビューを行ったところ、子ども達は自分たちが関わった研究の結果がどのようなものであれ、その結果を知りたいと述べていたそうである。確かに、子ども達をパートナーとして扱うならば、関わった研究の結果について彼らに知らせるというのが誠実な研究者のあり方であろう。

このように本報告書を解説していくことにより、研究計画策定や研究の途中において研究参加者の意見を反映させるという視点、そして特に今まで自分の意見を反映されてこなかった「子ども」にも、親と専門家の支援により自分の意見を形成し、これを述べることができるという知見を研究倫理の領域に加えることができた。これを国内法との整合性に鑑みどのように法的に構成することができるのかについては今後の課題としたい。本報告書の推奨するように子どもの声を反映させる方法を学ぼうとする真剣な研究者の要望に応え、National Institute for Health Research の一部であり、その資金を受けて人々の医学研究への積極的な関与を支援している INVOLVE は、Involving Children and Young People in Research: Top Tips and Essential Key Issues for Researchers という文書を2016年1月に刊行し、彼らにアドバイスを与えている⁽²⁰⁾。このように、本報告書の理念を現実⁽²⁰⁾に定着させるようノウハウが編み出されており、単なる理想論では終わらず実務に生かそうという動きが着々と進んでいるのである。なお、Bobbie Farsides 教授へのインタビューによれば、本報告書に寄せられた批判も少

しではあるがあり、それは本報告書が前提としている親子関係は理想的なものであるが、現実には親が子どもをサポートしない場合もあるという批判である。我が国においても同様の批判が寄せられる可能性があるが、これについては、第五章で述べられていた「専門家」が親の代わりに大人として子どもをサポートする責任を負うということでカバーされているし、本報告書では、前述のとおり、親がいない子どもを医学研究から自動的に排除せずに、専門家たちの責任で子どもをサポートするという立場を採用しており、その点についても配慮がなされている。この点に関しては、「専門家」がどれだけ自分の責任を自覚できるかということ、すなわち「専門家」の教育にかかっていると考える。

未成年者に関する研究における未成年者の位置づけの歴史的変容については、現在調査中であり、本稿に取り入れることができなかったが、考究を続けていくつもりである。本報告書から除外されてはいないが、直接想定していると思われるいわゆる臨床研究とは異なるバイオバンク、長期コホートといった疫学研究などの研究形態の場合にも、本報告書の考え方は適用できるだろう。しかし、病気の子を対象にしているか、健康な子を含む子ども達を対象にしているかなどの違い、研究参加者への説明や同意取得方法、研究の継続性等の点において独自性を有しているこれらの場合に子ども達や若者及びその親たちに対して、研究者サイドはどのようなかわり方を継続的に行っていくべきか、研究者側はそのためにもどのような機会を提供することができるのか、これらの場合におけるアセントのプロセスはどのようなものが望ましいかについて、より具体的に考えていかねばならないだろう。⁽²¹⁾これら（特に personalized assent という概念）については、現在も調査を続行しており、今後も考究していく所存である。

【参考資料：本報告書 Box 6.5 子どもや若者を対象とした臨床研究を行うにあたって考慮すべき点】

■あなたの研究計画策定のどこかの段階で子ども、若者および彼らの親に関わってもらっていますか。

—研究計画そのものですか？（例えば、通う回数や必要とされる処置）

—研究に関する理解しやすい情報を提供する準備の段階ですか？

■あなたの研究は研究参加者となろうとする人に対して公正なオファーをしていますか。この研究の価値、生じうるリスク、負担及びベネフィットが研究参加者となろうとする者の視点から注意深く衡量されているということに自信を持っていますか。ベネフィット、リスクおよび負担の可能性を明らかにするために、子どもや若者、および彼らの親に関わってもらっていますか。

■倫理審査委員会がこの研究におけるアプローチを理解するにあたって、子どもの医療の特定の分野における専門知識が重要でしょうか。必要な場合に倫理審査委員会が適切なアドバイスを得られるように、倫理審査委員会にその旨伝えてあるでしょうか。

■あなたは、研究参加者となる可能性のある人およびその親が、研究に参加するか否かを自由かつ十分に情報を与えられたうえで選択できるように、彼らに対して、どのように適切かつセンシティブにこの研究に関する情報を伝え、話し合うことができるかを示す（demonstrate）ことができますか。あなたの研究チームの中で子どもや若者、及びその親と関わるメンバー全員が、必要とされるコミュニケーションスキルを持っていますか。

■良いアセントの実践とは、子どもや若者が研究に関する意義のある決定を行うために、彼らを巻き込むプロセスです。研究参加について決定するにあたって子ども及び若者を巻き込むためにあなたが選択した特定のメソッドは最も適切なものでしょうか。

■あなたの研究について自ら意思決定できるだけの能力と成熟性を有している子どもや若者は、国内法により追加的に親の同意が要件とされる場合であっても、（アセントではなく）コンセントを与えるよう求められるべ

きです。あなたの同意プロセス及び文書はこれを認めていますか。

■研究参加の決定は、可能な限り親と子ども・若者の共同の意思決定 (shared decision-making) であるべきです。あなたはどのように共同の意思決定を奨励しますか。

■あなたの研究の主題は、親の関与なく子ども及び若者をリクルートすることが適切または必要な可能性のあるものですか。そうであるとした場合、あなたの選択したアプローチを正当化できますか。

■親または親としての役割を行使する大人のいない子どもや若者があなたの研究から排除されないように、彼らを支援するためのどのような準備をしてありますか。

■子どもや若者にケアを提供している臨床家が研究参加へのリクルートを行う責任を負いますか。もしそうであるとして、それが一番適切なアプローチでしょうか。代替的なアプローチを考慮しましたか。

■子どもや若者、そして親たちに提供される情報の中に、研究結果についていつどのように分かるかに関する説明がありますか。それらの結果は分かりやすい言葉 (accessible language) で説明されるでしょうか。

以上

注

- (1) 永水裕子「未成年者の医学研究への参加」桃山法学23号17頁以下(2014)。
- (2) なお、ナフィールド生命倫理カウンシルの「カウンシル」については、ナフィールド生命倫理「評議会」とナフィールド生命倫理「審議会」という訳が出ていたが、どちらを選択してよいか悩んだため、「カウンシル」とそのまま残すことにした。
- (3) なお、この報告書とは別に、17頁という薄い子ども向けのパンフレットも用意されており、医学研究に参加することの意義について、子どもや若者、そしてその親が理解できる内容になっており、配慮が行き届いている。現在、スペイン語に翻訳されたものも刊行されている。
- (4) <http://nuffieldbioethics.org/> (Last visited, Dec. 23 2016).
- (5) なお、この時期にこの問題に関して検討をすることになったのは本文

中にある RCPCH の報告書が2012年に刊行されたことの影響かという質問に対して、Bobbie Farsides 教授は、それだけではなく、今回のワーキングパーティーの副事務局長である Katharine Wright 氏がこの問題に取り組むべきであると常々提案してきたが、今回その提案が取り上げられたことによると答えてくれた（2016年12月19日のインタビュー）。また、おそらく患者や一般の人の医学研究への関与を促進するための団体である INVOLVE（National Institute for Health Research の資金を受けて2006年に設立された。）の活動（<http://www.invo.org.uk/>）など、医学研究に参加者の声を反映させようという動きとも関連があるものと思われる。なお、本報告書については、「タイムリー」で「重要」であるという専門家からの反応があることを付記しておく（例えば、RCPCH 会長の Neena Modi 教授および Institute for Cancer Research の Paul Workman 教授のインタビュー（“Research into Children ‘lagging’”, Daily Mail, 14 May 2015）（なお、Modi 教授は the Lancet (23 May 2015) においても、詳細なコメントを寄せている。）、NIHR の Simon Denegri 氏のインタビュー（“Medical Research with Children must be encouraged” BBC News, 14 May 2015）、ナフィールド生命倫理カウンシルのディレクターである Hugh Whittall 氏のインタビュー（the BMJ, 14 May 2015））。

- (6) Katharine Wright, *Facilitating Meaningful Engagement*, at <http://nuffieldbioethics.org/blog/2016/facilitating-meaningful-engagement/> (Last visited, Dec. 23 2016).
- (7) 「その際には、未成年者にとって直接に利益のない研究への参加を認めないことがその利益になるという一面的な考え方ではなく、未成年者などのいわゆる弱い立場にいる人々の研究参加を認めることにより彼らの利益が守られる場合もあるという視点も加味しながらこの問題を考えていくことにする」（永水・前掲注（1），20頁）。「未成年者を保護すべきという観点からは、本人に直接の利益があるとはいえず、リスクや侵襲性の高い研究に参加させることを忌避すべきであるという結論が出てくるが、近年、未成年者等のいわゆる社会的に弱い立場にいる人々が、自分たちが属しているグループ（例えば、特定の珍しい疾患の患者群）にとって重要な成果が得られる可能性のある研究への参加を希望した場合に『保護の対象である』という理由で断念させることが公平だろうかという疑問が投げかけられている。ここでも未成年者の保護と自律尊重とのバランスを取らねばならないが、医学研究については、さらに『被験者個人』と『被験者が研究参加することによって利益を得る人々

あるいは社会』とが相反関係に立ったときに、被験者が参加することによって得られる研究結果がいかに社会的に有益であったとしても、被験者個人の利益を優先すべきであるという視点を忘れてはならない」(永水・前掲注(1), 27頁)。

- (8) vulnerability については、「社会的に弱い立場」などの訳が考えうるが、今回の文脈で表されているものと多少ずれている気がしたので脆弱性と訳してみた。ただし、この言葉でなければならないというような強い意味を込めているわけではない。
- (9) なお、子どもを対象とする医学研究における子どもに対する態度(子ども観?)の歴史的変容については、現在調査中であり、今後の研究課題として考究していく所存である。
- (10) 家族の責任が果たされる方法というのは、家族によっても文化によっても異なることから、研究者はその子の家族生活の実態についてセンシティブでなければならない。そして、他国同様UKにおいても子どもの医療をめぐる「家族中心」アプローチを採用しており、これはそのようなアプローチは、当該研究がその子自身の治療に直接かわるのかにかかわらず、研究をめぐる関係性の必要な一部分であると考えられるため、本報告書においては、研究においても「家族中心」アプローチを採用することを勧奨している [1.24]。
- (11) なお、EU およびイギリスの国内法の状況については現在整理を行っているため、今後の課題とさせていただく。
- (12) 残念ながら筆者が特別研修に来ているウェールズにはYPAGのような組織はないようであるが、それは発展途上かもしれないので今後の調査対象とすることとする。
- (13) Generation R については、<http://generationr.org.uk/videos/> にその会議のビデオが載っているとともに、<http://viewer.zmags.co.uk/publication/62b8f2e9#/62b8f2e9/1> に会議の報告書およびビデオが掲載されている (Last visited, Jan. 5 2017)。
- (14) 筆者が見ていて興味深いと感じたのは、研究参加のお礼として20ポンドを受け取ってもいいかという点に関して、特にそれが誘因となる額ではないし、妥当ではないかと大人が判断していたのに対し、子ども達の中には、お金のために研究に参加するのではないのだから受け取るのはおかしいという強い意見があったことである。
- (15) ALSPAC については、HISTORY OF THE AVON LONGITUDINAL STUDY OF PARENTS AND CHILDREN (ALSPAC), c. 1980-2000 WITNESS SEMINAR

TRANSCRIPT を参照した。TAP については、Appendix 7、イギリスにおけるコホート研究については Appendix 1 に詳しい。

- (16) 第26回日本疫学会学術総会シンポジウム「エコチル調査の未来」における報告（永水裕子「疫学研究に参加する子どもに関わる倫理的・法的課題」（2016年1月23日））。なお、3点目の理由については、当然の前提であると思ひ時間の関係で省略したのだが、よく考えれば極めて重要な前提であった。これについては、会場からの質問に答える形で述べる事ができた。質問をしてくださった先生にお礼を申し上げたい。なお、③の理由については、医学研究が倫理的および科学的に堅固なものであることは、いわゆるリサーチガバナンス全体で保証する必要があるため、同意とアセントの問題だけに焦点を当てても子どもの医学研究が倫理的に行われる保証はないこと、すなわち、「倫理審査委員会において被験者が引き受けることのできるリスクのふるい分けがなされる必要があり、そのようなリスクのふるい分けが行われた後で被験者のICの問題が出てくるのである。そのために、いま、倫理審査委員会の機能強化が強く求められている」と述べている通りである（永水・前掲注（1）、25頁）。
- (17) [Box 3. 1] リスクとベネフィットのバランスについて（概要）

■前提要件としてのベネフィット

臨床研究が許可される前に当該「グループ」に対する何らかの直接の利益が必要（2001 EU Directive）の解釈として、「同様の症状を有する子どもへの直接の利益の可能性（EU Guidance on 2001 Directive）」というものと、「当該研究に参加する子どもへの直接の利益の可能性（UK Clinical Trials Regulations 2004）」というものがあり、議論があった。

■ベネフィットの可能性がある場合

リスクや負担よりも直接のベネフィットのほうが大きければOK（2014 EU Regulation）

それぞれの子どもにとって重要な介入から発生するならば、最小限のリスクより大きいリスクも許容できる（RCPCH guidance）。

■直接のベネフィットの可能性がない場合

最小限のリスクおよび最低限の負担のみOK（ヘルシンキ宣言）

同上（2014 EU regulation）

最小限のリスク、または限られた場合にのみ最小限のリスクよりも少々大きいリスク（US Federal Regulations）

→2001 EU Clinical Trials Directive は 2014 EU Regulation（こちらは締約国に対して直接適用されるもの）により取って代わられるが、

Regulation はヘルシンキ宣言同様の立場を使用しており, リスクが最小限よりも大きい場合には当該未成年者に対して直接のベネフィットがあることを要件としている。

- (18) 永水・前掲注(1), 29-34頁。
- (19) 永水裕子「未成年者の治療決定権と親の権利との関係—アメリカにおける議論を素材として—」桃山法学15号153頁, 210-15頁(2010)。
- (20) <http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2016/01/involvingcyp-tips-keyissues-January2016.pdf> (Last visited, Jan. 20 2017).
- (21) Noor A. A. Giesbertz et al., Personalized Assent for Pediatric Biobanks, BMC Medical Ethics (2016) 17: 59 などを参照。