

- 6) フーコー (神谷恵美子訳): 臨床医学の誕生. みすず書房, 東京 (1969)  
 7) イリイチ (金子嗣郎訳): 脱病院化社会. 晶文社, 東京 (1979)  
 8) 山本哲士: 学校・医療・交通の神話. 新評論, 東京

- (1984)  
 9) 瀧山敏一, 山本哲士: 性・労働・婚姻の噴流. 新評論, 東京 (1984)  
 10) 生物学的精神医学会の公開を求める全国連絡会議: HUMAN LOST 第1号 (1985)

## 子どもの非治療的人体実験 ——福島医大精神科の場合——

門 眞 一 郎 (京都市児童福祉センター)

### 1. はじめに

昨年京都で開催された第25回日本児童青年精神医学会総会において、「自閉症児の頭部CTスキャン所見」と題する福島医大精神科の馬目らによる発表に対して、放射線被曝の問題を安易に考えており、人体実験の疑いがあるとの批判が小澤より出された。しかし発表者は問題をすりかえ、正面から批判にこたえようとはしなかった。さらに私は、同じく福島医大精神科の星野仁彦らの自閉症児に対する非治療的人体実験の報告2篇についても問題を指摘したが、共同研究者の熊代教授の回答はきわめて不十分なものであった。当日は時間の制約もあり、彼らの人体実験に関する批判を十分に展開することができなかったので、本日本日ここであらためて彼らの実験の非倫理性を明らかにしたいと思う。

### 2. 福島医大精神科の人体実験

第1の実験は、星野仁彦らによる「自閉症児におけるデキサメサゾン抑制試験」である。これは「精神医学」1984年1月号(100—102頁)に掲載された論文である。デキサメサゾン抑制試験は、副腎皮質ホルモン剤のデキサメサゾンを投与して、視床下部-下垂体-副腎皮質系の機能を調べ

るものである。この検査は以前から、クッシング症候群の診断のために内科領域で行なわれてきたものである。精神科領域では、近年内因性うつ病を中心にさまざまな精神障害に応用されているが、これをいち早く自閉症に用いたのが星野らである。彼らはまず、「近年小児自閉症ではその原因として脳内5-Hydroxytryptamine (以下5-HT)代謝異常が想定され」ているという具合に仮説を展開しはじめる。しかし、一体だれがどういう研究結果に基づいて原因と想定しているのか、引用文献が明らかにされていないためよくわからない。しかしとにかく星野らは小児自閉症の原因として脳内5-HT代謝異常を想定する線で実験を行なったのであろう。そこから彼らは次のように推測する。すなわち「近年自閉症児において、血漿5-HTの日内変動の異常と同時にcortisol濃度の日内変動もみだれている」という報告がある。そして「視床下部-下垂体-副腎皮質系は、視床下部のcatecholamineと5-HT代謝によって影響を受ける。」それゆえ「自閉症における視床下部-下垂体-副腎皮質系の異常が推測される。」そこでその異常の有無をみるためにデキサメサゾン抑制試験をやってみたというものである。一見もっともらしい論理展開ではあるが、こ

の推論の第一の前提、すなわち脳内 5-HT 代謝異常を小児自閉症の原因と想定したことがまず安易に過ぎる。原因ではなく、これもまたひとつの結果でしかない可能性は十分に想定される。そもそも直線的な因果関係でしか考えられないところが還元主義者の限界である。

要するにこの研究は一体何を目的としているのかが明らかではない。この論文には、研究の目的についての説明が記載されていない。そのようないかげんな実験に、自閉症の子どもが 14 人も利用されている。この実験では、子どもにデキサメサゾン午後 9 時にのませ、当日と翌日の午後 4 時に採血して血漿コルチゾール濃度を測定している。この明らかに非治療的人体実験を行なうにあたって、さすがに人体実験であるという認識はあったのであろうか、「施行前に検査の意義や必要性について患者やその家族に説明し、了承を得た上で行った」としている。人体実験を行なう場合には、実験に関する十分な説明をした上で、本人から（例外的には親から）自発的な承諾を得ることが原則となっている。おそらく星野らは、この説明承諾の原則を遵守したことを示したくて先のような記述をしたのであろう。しかしこの一見もっともらしい一文を挿入したために、かえってその馬脚をあらわしてしまった。人体実験を行なう場合に被験者に説明すべきことは、その実験の意義や必要性であろうか。そうではない。人体実験に関するもっとも代表的な倫理原則である「ヘルシンキ宣言（1975 年東京改訂版<sup>3)</sup>」の基本原則第 9 条には次のように明確に表現されている。

「ひとにおける研究においては、被験者となるひとは、その研究の目的・方法・予想される効果と、危険性、及びそれらがもたらすかも知れない不快さについて十分知らされなければならない。被験者となるひとは、この研究に参加しない自由をもち、参加していても、いつでもその同意を撤回する自由があることを知らされなければならない。医師は被験者の研究内容を知らされた上での自由意志による同意

を、できれば書面で入手すべきである」

つまり被験者から同意を得る場合に説明すべきことは、星野らが言うような「検査の意義や必要性」ではない。彼らは、はたして目的や効果や不快さについて説明したのであろうか。先に触れたように、この論文には研究目的についてすら述べられてはいない。被験者や親に実験目的の説明が十分に行なわれたとはとても信じ難い。実験がもたらすかもしれない不快さについての説明の場合も、たとえば採血の不快さや苦痛は、親にとっての不快さや苦痛ではなく、子どもにとっての不快さや苦痛であり、この点もすりかえられてはならない。もし子どもが泣いていやがるとすれば、それは人体実験に対する参加拒否の意志表示であり同意の撤回であると受け取るべきではなかろうか。

第 2 の実験は、同じく星野仁彦らによる「自閉症児と微細脳機能障害児の serotonin 代謝と視床下部下垂体機能」と題するもので、8 ヶ月後の同じく「精神医学」1984 年 9 月号 (937—945 頁) に掲載されたものである。この論文では「近年、自閉症において脳内の serotonin 代謝異常が想定され」とあり、「原因として想定され」という表現ではなくなっている。8 ヶ月の間に原因として想定できなくなるような心境の変化でもあったのであろうか。この研究で行なわれた非治療的人体実験は、「自閉症および MBD 児の脳内 serotonin 代謝、特に視床下部-下垂体系で hormone 分泌調節機構に關与する serotonin 代謝を検討する」ことを目的として行なわれたもので、具体的にいうと、6～11 歳までの患児 12 人に、セロトニンの前駆物質である L-5 HTP (L-5-hydroxytryptophan) を経口投与して血中セロトニン・成長ホルモン・プロラクチンの変動を経時的に測定したものである。早朝 6 時に服薬させ服薬前に 1 回と、服薬後 30 分毎に 6 回、合計 7 回も採血を行なっている。すべて「通院している」子どもとなっているから、午前 6 時までに来院させたのであろうか。それともこの人体実験のために前日から入院させでもしたのであろうか。

この論文には、誰に何を説明し、誰からどのように同意をとったのかについては全くふれられていない。この実験では、意義や必要性すら説明できなかったのではあるか。午前6時から30分毎に7回におよぶ採血、しかもこの実験では当の子どもにとっての利益は全くない。この論文から判断するかぎり、本実験は明らかに非治療的人体実験の倫理原則を大きく逸脱している。

### 3. 子どもの非治療的人体実験に関する倫理原則

子どもを対象とする非治療的人体実験の可否に関しては、これまで侃侃諤諤の議論がたたかわされてきた。一時は、全く認められないという意見が英米ではかなり力をもっていたようであるが、最近では、一定の条件を満たすなら実験を認める方向に向かっているようである。

主要な原則やガイドラインを通覧してみると、まずあらゆるガイドラインの基礎となっているヘルシンキ宣言では、未成年者を被験者にすることは、責任ある親族の許可をもって本人の同意に代えることを認めている。米国の保健教育福祉省の「被験者保護に関する規則<sup>3)</sup>」では、施設内審査委員会の判断に重きを置き、その基準を満たした実験で、しかも最小のリスクをわずかにうわまわる場合 (minor increase over minimal risk) までしか認めていない。英国小児科学会<sup>1)</sup> では、リスクは無視できる場合 (negligible) か最小 (minimal) の場合に認めている。WHOの〈国際医科学機構のための協議会〉が提案したガイドライン<sup>4)</sup> では、おとなで実験できる場合には、子どもでの実験は全面的に禁止され、子ども特有の疾病や病態の場合にのみ親の代諾で認められるが、できるだけ子ども本人にも説明して承諾をとるべきであるとしている。さらにこのガイドラインに基づいてロンドンの王立内科学会のガイドライン<sup>2)</sup> は、子どもが研究参加に反対したり協力をさし控える場合には、これを尊重すべきであり、苦痛や害が negligible になるように計画すべきであるとしている。

要するに、被験者にとって利益のない非治療的人体実験を子どもで行なう場合は、倫理委員会の審査にもとづき、危険性がごくわずかの場合に限って、十分な説明をした上で親の代諾によって認めてゆく方向に動いているようである。

### 4. 福島医大精神科の人体実験の問題点

ヘルシンキ宣言をはじめとして各種の倫理原則やガイドラインに基づいて、星野らによる一連の人体実験を再検討してみる。

まず指摘すべきことは、説明承諾の手続きが不徹底なことである。これにはいくつかの側面がある。

第1に、誰が説明したかという問題である。昨年の日本児童青年精神医学会での熊代教授の回答では、「密接な治療関係の中で母親から承諾をえている」ということであった。これは非常に危険なことである。日常の診療活動の中での主治医－患者の信頼関係が、いつのまにか人体実験の実験者－被験者という道具関係にすりかわる。日常診療での「信頼関係」が、実はのがれられない従属関係に過ぎない場合もある。ヘルシンキ宣言では、被験者が医師に従属的な関係にある場合や強制されていると思われるような場合に関して特に注意を喚起しており、そういう場合には、そのような関係から独立しており、しかも実験に関与していない医師が説明をした上で承諾を得るべきであるとしている。

第2に、何を説明するかである。先に述べたように、研究の意義や必要性ではなく、研究の目的・方法・予想される利益・潜在的な危険性・研究に伴うかもしれない不快さであり、さらに研究に関与しない自由があるということと、いつでも承諾を撤回する自由が与えられているということが説明されねばならない。

第3に、どのようなやり方で説明し承諾を得るかである。親に説明する場合でも、相手が十分に理解してはじめて十分な説明がそれとして意味をもつ。説明する間しきりに相手がうなずいていたとか、質問や反論がすぐに返って来なかったから

といて、それで相手が十分に説明を理解したと決めてかかるわけにはゆくまい。さらに形式の問題をいえば、ヘルシンキ宣言では「同意は書面で得ることが望ましい」とある。

第4は、どのような状況で説明され承諾が得られるかである。これは第1の問題と関連するが、親が拒否できないような心理状態にあってはならない。子どもの障害のことで疲れはてていたり、絶望的になっていたりする時に、あたかも実験によって遠からぬ将来に新しい治療法が見つかるかのような幻想をふりまきながらの説明は、ガマの油売りの口上と五十歩百歩である。その点で熊代教授の回答に「何とか治療面にタッチしてほしいという(親の要望)云々」とあったことに、いささか危惧をおぼえる。

第5に、誰に説明するかという問題である。当然、被験者本人に説明すべきである。しかし、被験者が精神障害のためあるいは子どもであるために、説明を理解して承諾を与えることができない場合はどうなるか。先に述べたように、リスクがわずかな場合は、親の代諾で非治療的人体実験を行なえんとするのが大勢のようである。しかし、星野らの実験のリスクは *minimal* をこえている。

次に指摘したいことは、研究の審査機構の問題である。子どもを被験者とする人体実験の場合、利益と危険性が適切に比較考量され説明承諾の原則に沿うものであっても、先にあげたいくつかのガイドラインでは、倫理審査委員会や第三者審査委員会などの審査機構の審査を受けることが条件になっている。たとえば、ヘルシンキ宣言では、「特別に指名された独立委員会」に研究のプロトコルを送付し、その記述内容について、検討・意見・指導を受けねばならないとある。この種の審査機構は、もちろんかえって悪用され非倫理的な人体実験の免罪符になり下がる危険性も大いにあるが、もし適正に機能すれば不当な実験から多くの子どもたちを救い出すことになるだろう。本年5月8日付の朝日新聞によると、全国の大学医学部および医科大学の3割が医学倫理委員会を

設置し、4割が検討中である。委員の構成はきわめて不十分であり、とても満足できるものではなさそうであるが、ヘルシンキ宣言を尊重しようとするれば、避けて通れない問題である。ところで、この朝日新聞の調査によると、福島医大では倫理委員会の設置を検討すらしていない。しかもその理由が「きわどい研究がない」ためとなっている。この程度の認識では、たとえ福島医大に倫理委員会が設置されても、さらにその委員会を監視する委員会が必要となろう。

私は、この種の審査機構が適切に機能するようになるまでは、リスクが全くない場合は別として、子どもの非治療的人体実験に関しては、親の代諾は認めるべきではなく、この種の実験は研究者みずから放棄すべきであると考えます。

## 5. おわりに

これまで福島医大精神科の人体実験をとりあげて、子どもを被験者とする非治療的人体実験に関して論じたが、まだまだ十分には論じきれてはいない。この問題は、単に必要な手続きを遺漏なく行ない、審査機構を整備すればよいというようなことではすまない。患者であり、しかも精神障害をにない、さらには子どもであるという二重三重の差別構造にがんじがらめにされた存在を相手にしているのだという認識に立ち、倫理原則やガイドラインの基底に流れる人権思想にまで到達しなければ、いつまでたっても子どもたちは、研究者の業績主義の道具から解放されることはない。それは *abuse* ということばが、〈乱用〉を意味するとともに〈虐待〉をも意味するという点で、まさしく医学の名による *child abuse* にほかならない。

## 文 献

- 1) British Paediatric Association: Guidelines to aid ethical committees considering research involving children. *Archives of Disease in Childhood*, 55; 75-77 (1980)
- 2) Royal College of Physicians of London: Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical

Research. (1984)

3) U.S. Department of Health, Education, and Welfare: Protection of Human Subjects: Research Involving Children. Federal Register 43: 31786-31794 (1978)

4) WHO/CIOIMS: Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.

(1982)

5) World Medical Association: Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Medical Doctors in Biomedical Research Involving Human Subjects (Helsinki, 1964; Tokyo, 1975)

## 精神医学研究と人権

### ——宇都宮病院問題を契機として——

湊 博 昭 (東京大学精神神経科)

#### 1. はじめに

今回の報告の目的は、宇都宮病院という暴力的な場を最大限に利用した諸研究が、研究それ自体の論理・方法の中に宇都宮病院を存在せしめた病者抑圧の思想をどのようにふくんでいるかを明らかにすることである。暴力を利用したというより、「研究」が暴力の具体的な発現形態であったのである。研究と院長や看護者の暴力は等値のものである。さらに、これらの研究の中心メンバーであった、東大脳研グループにみられる研究至上主義的潮流の徹底的な批判が必要であることをのべたい。

#### 2. 性染色体研究の問題

クラインフェルター症候群について精力的な研究が宇都宮病院でなされてきた。その対象者となったAさんの生活史をみるならば、これらの研究が彼に長期入院と徹底的な身体検索以外の何物ももたらしはしなかった。彼は食物をノドにつまらせて絶命し、三編の論文が残された<sup>1,2,3)</sup>。睾丸生検がおこなわれているが、染色体型が確定していること、睾丸の大きさ等で睾丸機能の推測は可能であることなどから、生検は不必要な侵襲であっ

た可能性が強い。脳研グループの他の症例でも施行していない例があり必須の検査では当時すでになかったといえる。テストステロン筋注後に、生検を実施していることも、診断確定後におこなわれた検査であることを示している。

テストステロン投与も、脳研グループが、彼らの発見したクラインフェルター症候群患者におこなった一連の実験の一つとしてAさんにおこなわれたものである<sup>2)</sup>。この実験は、宇都宮病院における研究の中で、最も人権侵害性の強いものである。つまり、クラインフェルター症候群に対するテストステロンの効果をみる際に、比較対象群として、U病院(宇都宮病院と考えてよいだろう)の知能障害のある患者4名に、不必要なテストステロンを投与しているのである。

宇都宮病院は、症例提供の場であるばかりでなく、コントロール群提供の場でもあったのである。さらに、クラインフェルター症候群の患者2名に、ゴナドトロピンテストとして、HCG (Human chorionic gonadotropin) を、1週毎に4回筋注しているが、これも検査と称して精神症状悪化を観察した可能性がある。論文上も治療が検査であるかあいまいな記載であるが、治療として