

ISSN 2433-8443

CBEL REPORT

Interdisciplinary Bioethics Research in Japanese and English



Volume 1
Issue 2

CBEL Report Volume 1, Issue 2

By The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law

All contents are **OPEN ACCESS**.

Web pages:

http://cbel.jp/?page_id=1632 (Japanese 日本語)

http://cbel.jp/?page_id=1685 (English 英語)

CBEL Report Volume 1, Issue 2: Contents

招待論文 -Invited Articles-

[1] 米国 Right to Try 法について: 歴史・制度・課題

林令奈 & 玉手慎太郎

翻訳論文 -Translated Articles-

[9] 徳倫理と公共政策: ひとつの事例研究としての治療的関係における医療実践上の徳の擁護

(*The Journal of Value Inquiry*, 2016)

ジャスティン・オークリー (翻訳: 三羽恵梨子 & 玉手慎太郎)

[21] 訳者コメント: 徳倫理学をいかにヘルスケア政策に用いるか: J・オークリーの「事例研究」

三羽恵梨子

[24] ジャーナルインフォメーション (日本語 & 英語)

CBEL Report Volume 1, Issue 2: Contents

Invited Articles (in Japanese)

On the Right to Try Bill in United States: History, System and Issues

Reina Ozeki-Hayashi & Shintaro Tamate

Translated Articles (in Japanese)

Virtue Ethics and Public Policy: Upholding Medical Virtue in Therapeutic Relations as a Case Study

(The Journal of Value Inquiry, 2016)

Justin Oakley, translated by Eriko Miwa & Shintaro Tamate

Commentary: How Do We Apply Virtue Ethics to Healthcare Policies?: A “Case study” of J. Oakley

Eriko Miwa

Journal Information (in Japanese & English)

Invited Article**米国 Right to Try 法について：歴史・制度・課題**

林令奈（東京大学大学院医学系研究科）

玉手慎太郎（東京大学大学院医学系研究科）

Abstract:

終末期にある患者が未承認の治療薬を試験的に使用することを認める権利、「Right to Try」を認める法律が、米国において連邦法として成立した。この権利は一方で終末期患者の希望でありうるが、同時に健康被害の可能性からの懸念もある。この権利の是非に関しては、以下の点を見る必要がある。すなわち、(1) 第 I 相試験終了段階という非常に検証度合いの低い薬の使用を認めるものであること。(2) 米国の薬物承認試験の歴史を見れば、食品医薬品局（FDA）による拡大アクセスプログラムという代替的な手段が存在すること。(3) これまでにすでにいくつかの倫理的課題が指摘されていること。日本における同様の法律の制定を検討する際には、単なる米国の後追いではなく、以上のような経緯と内実を慎重に吟味する必要があるだろう。

1. イントロダクション

2018年5月30日、米国のトランプ大統領が、「Right to Try」法案（以下 RTT 法と記す）に署名し、これが連邦法として成立した。ここで言われている「Right to Try」とは、終末期患者に限り、まだ完全に認められていない治験薬を試験的に使用する権利のことである¹⁾。終末期にある患者にとって新薬は一つの希望であり、可能な限り早く新薬を試すことができる方が望ましいが、同時に健康被害の可能性を考えるならば、いくら患者が強く望んでいても承認プロセスをクリアしていない薬の使用を認めるべきではないだろう。ここには研究倫理をめぐる一つの倫理的ディレンマが存在すると言える。実際のところこの法案に対しては、「終末期の人に新たな光をもたらす」「薬にアクセスするまでの時間が短縮される」などといった賛成意見がある一方で、「患者にも社会にも有害になる」

という批判意見も出ている²⁾。本稿では米国の RTT 法をめぐる種々の状況について、文献サーヴェイに基づいて概観を提供するとともに、日本の状況に照らしてその含意を明確化することを試みる。

以下、まず第二節において RTT 法の内容について確認し、第三節において RTT が制定されるまでの米国の歴史を簡単に見ていく。第四節において州法としての RTT 法の実施の実情を見た上で、第五節で連邦法としての RTT 法の倫理的課題について整理する。最後に第六節において日本における同様の制度について確認し、第七節を結びとする。

2. RTT 法とは

はじめに RTT 法の内容について確認しよう。RTT 法とは、終末期疾患の患者が、国内で承認されていない開発段階の薬（少なくとも第 I 相試験が終了している薬）へ、食品医薬品局（Food and

Drug Administration; FDA) を通すことなしにアクセスする権利を認めるものである³⁾。ここで一つのポイントとなるのは、第 I 相試験終了ということがどの程度の検証度合いを意味するものなのかである。

第 I 相試験 (Phase I Trial) とは、健常人 (ボランティア) に対して開発中の薬物を投与し、その安全性や薬物動態 (薬物の吸収, 分布, 代謝, 排泄, 標的器官への到達時間・到達量など) を確認するものである¹⁾。この第 I 相試験ののち、第 II 相試験 (Phase II Trial) では、比較的少数の患者に対し、第 I 相試験で安全性が確認された用量の範囲内で薬物を投与する。その薬物の (1) 安全性と有効性、(2) 薬物動態、(3) 最適な用法 (投与回数, 投与期間, 投与間隔など)、用量 (最も効果的な投与量) などを段階的・漸進的に調べるのが第 II 相試験の目的である。この試験の結果から用法、用量、至適用量幅が決められ、第 III 相試験へと進む。第 III 相試験では、多数の患者に対して、第 II 相試験で得られた結果に基づく用法・用量に従い薬物を投与し、実際の治療に近い形で、その (1) 有効性と安全性、(2) 適応疾患における用法・用量、(3) 副作用、他剤との相互作用などが、既存薬やプラセボとの薬効比較により評価・検証される。最終の第 IV 相試験は市販後に行われる臨床試験であり、承認された適応、用法の範囲内の治療的使用について、有効性、安全性および品質に関する更なる情報を収集することが目的とされる⁴⁾。

第 I 相試験を行った薬のうち、最終的に FDA で医薬品として承認される確率は 10.4% と報告されており⁵⁾、この段階では将来的に承認される見込みの小さい薬がほとんどであるということになる。

¹⁾ ただし抗癌剤に関しては、健常人を被験者とすることが禁じられており、この段階から癌患者を対象として行われる。

さらに、安全性と有効性、最適な用法などを調べるのは第 II 相試験以降であるので、第 I 相試験を通過しただけの未承認薬は、ほとんど検証されていないことになる点にも注意すべきである。

3. 米国の薬物認可の歴史

米国において医学的介入を抑制する制度が設立されたのは 1930 年代のことである。画期となったのは 1937 年、市販された抗菌シロップにダイエチレングリコールを使用したために、100 名以上が死亡するという事件であった (エリキシール・スルファニルアミド事件)。これを受けて 1938 年、FDA が研究用薬品を規制する権利を得ることとなった⁶⁾。これに加えて 1960 年代のサリドマイド事件などの結果として、企業は、厳密な臨床試験適応基準を決め、大規模試験を行って、FDA の承認を得られるように品質を向上させるようになる⁷⁾。

しかしそのような品質向上の試みが薬の市販を遅らせることも当然の事実であり、これらの動きと同時にまた、未承認薬の使用をめぐる動きも活発化した。1962 年頃から「研究用新薬 (Investigational new drug; IND) と呼ばれる薬が、「希少医薬品 (Orphan drug)」あるいは「人道的使用 (Compassionate Use; CU)」という名前で、個別の患者や、小さいコホートを対象に使用されるようになっていった⁸⁾。1980 年代には、HIV の拡大と共に、命を脅かす疾患などの患者について例外的に研究用新薬の治療使用が行われるようになった。当時の HIV と未承認薬との問題を取り上げた映画『ダラス・バイヤーズ・クラブ』(2013 年公開) を知っている人も多いだろう⁸⁾。

上に論じた「人道的使用」とは、命を脅かす疾患等に罹患しており、かつ製品として承認され販売されるまで待つことのできない患者に、有効

性・安全性の期待される有望な新薬への公的なアクセスを可能とする制度である。人道的使用においては、患者の未承認薬へのアクセスが、その後の安全性・有効性の検証を妨げないようにする配慮が必要となることが指摘されている（未承認段階での使用に伴うトラブルによってその薬の承認過程が影響されることがあってはならないということ）。すなわち人道的使用は、「患者のアクセス保証」「安全確保」「臨床試験の進行を妨げない」という相反する三要素の過不足のないバランスが決定的に重要となる制度である⁹⁾。

上記の動きに続いて、1987年には、未承認の薬にアクセスするための要件がFDAによって成文化され¹⁰⁾、そしてこれが2009年に「拡大アクセスプログラム(Expanded Access Program; EAP)」として改訂された¹¹⁾。これは終末期あるいは重篤な疾患の患者に、個別であれグループであれ、専門機関に承認される前の研究新薬へのアクセスを許可したものである。重篤な疾患では第III相試験段階のものが、生命を脅かされている患者では第II相試験段階のものが使用可能であるⁱⁱ⁾。これは国内開発中の研究新薬の治療的使用を基本とした制度で、開発企業が未承認薬を提供する（ただし企業が提供を承諾することが前提となる）。企業が未承認薬を有償にする場合はFDAの承認が必要であり、FDAはその際に臨床試験計画の提出を求める。2001年には市民請願(Citizen Petition)によって、患者が第I相試験段階の薬にもアクセス可能であるべきだという訴訟が起こったが、しかし法的解釈ではFDAにその裁量があるというのがこの時の結論であった⁷⁾。

2014年、EAPへの批判（主には時間がかかるこ

との批判）から、「未承認薬の治療を試みる権利(Right To Try)運動」が起こった。先のEAPではFDAが関わってくるが、すでに論じたように、RTTのポイントは終末期の患者がFDAを通さず治験薬にアクセスできることにある。その背景には患者への配慮のみならず、FDAの権力を小さくしたいという意図、あるいは米国の個人の権利尊重という思想的伝統があると考えられている。運動をうけてRTTはまず、州法として浸透していくことになる²⁾。ではここで州法としてのRTT法について詳しくみていこう。

4. 州法としてのRTT法

RTT法は2014年にコロラド州で成立したのを皮切りに、現在では41の州で認められている。以下でそれらの共通点と相違点について、Kearnsの論文²⁾に沿って簡単に整理しよう。

共通点としては次のようなものが確認できる。まず、一つの州を除いて、使用が許されるのは、最低でも第I相試験を行っている薬であるとされている。またほぼすべての州で、臨床試験中の薬であることも要件である。患者側についても条件があり、可能なすべての治療を試していること、当該の治療を医師から推奨されていないこと、インフォームド・コンセント(IC)を取得することなどが挙げられている。

これらに加えて重要なのは、コストは患者が負担する必要があること、保険適応外であることである。さらに企業は依頼されても提供する義務は明示されていない。これらのことから指摘できることは、RTT法は「患者が治療を要求する権利」を認めるものではあるが、「患者が治療を受ける権利」を認めるものではないということである。

続いて相違点としては、まず「終末期」につい

ⁱⁱ⁾ 最近では希少疾患の場合に限り第I相試験段階のものも検討可能となっている。

て共有された定義が存在しないことが挙げられる。「余命6か月～2年」、「近い将来」「数か月で」「比較的短い期間で」「すぐに」「死が避けられない」など、州ごとに大きな幅と曖昧さがみられる。加えて州によっては、終末期の患者だけではなく、「意識がなくなった状態」「回復が難しい状態」「進行した」「植物状態」にある患者、「喫緊の生命を脅かす病」を得た患者も適用対象となっていることが注目される。しかしながらこれらの診断は、主治医あるいは第三者の立場にある医師が行うこととされている場合が多く、患者の自己申告で認められるようなものではない。時には州を超えてセカンドオピニオンを受けに行く場合もあるという。

州法としてのRTT法には、以下のような倫理的問題が指摘されている²⁾。まず、終末期の患者の場合、治療に対するリスクベネフィット評価がゆがんでいる可能性がある、という問題がある。終末期に関しては、評価可能な安全性のデータが限られているため、患者に情報を十分に伝えることは難しく、そもそも医師の側にもその評価には困難があると言える。このことは、適切な形でICを取得することが非常に困難であることを意味する。実際のところ、2つの州では治験のICフォームを使うことになっているが、それ以外の州では、ICで何を伝えたらよいのかという点について決まりはない。

二つ目に、州法としてのRTT法による治療が、他のヘルスケアの利用を制限してしまうという問題がある。16の州では、州のRTT法に基づく治療を受けている間は、ホスピスケアが受けられない。また4つの州では、その期間にわたって健康保険が失効する上、治療が終わってからも6か月が経過しないと保険は再開されない。ユタ州では、

副作用が起こってもその対応には保険が適応されない。

歴史に話を戻そう。以上のような問題が指摘されながらも、なおRTT法を求める声はあり、これを連邦法として成立しようという動きが生じた。2017年、民主党のジョー・ドネリーがこれを最初に紹介したところから議論が活発化し、本稿冒頭で述べたように2018年5月、上院で承認されることとなった³⁾。連邦法としてのRTT法の成立にいたるまでには、視聴者の同情を誘う(いわゆる「お涙頂戴」形式の)CM、報道などがテレビを通じて放送されたり、トランプ大統領自身も終末期にある患者と共に演説を行ったりした。まさしく聴衆の共感(Compassion)に訴える流れがあったと言えよう¹²⁾¹³⁾。

5. 連邦RTT法の課題

ここで改めて、CUに関するニューヨーク大学のワーキンググループ(New York University Langone Health working group on Compassionate Use and Pre-Approval Access: CUPA)の作成した声明に基づいて連邦RTT法とEAPの違いを整理しよう¹⁴⁾。連邦RTT法はEAPと異なり、(1)その申請に際してFDAやIRBの承認を必要としない。また、(2)患者のICを取得することを要求しているが、ICの必要要件、プロセスについては明示されていない。そして(3)医療従事者は重大な過失、無謀、意図的な誤り、故意による不法行為に対してのみ責任を問われるとされている。さらにEAPが基本的に第II相試験を終えた薬へのアクセスを認めるのに対して、連邦RTT法は、(4)第I相試験を終えた薬に対してもアクセス可能とされる。

製薬企業の側に課せられる条件にも違いがある。連邦RTT法においては(6)企業に対する安全性報

告が義務付けられていない。さらに(7) 企業・スポンサーは、すべてにおいて免責されている。最後に(8) 企業は当の薬の提供を義務付けられてはいない。

RTT 法に対してはすでに様々な批判が提起されている。以下に主要なものを整理しよう。第一に、州法か連邦法かに関わらず、患者に誤った期待を持たせてしまうという問題がある。多くの患者は「研究と治療の誤解 (Therapeutic misconception)」を抱き、その治療の内容を誤解し、苦しむことになるかもしれない¹⁵⁾¹⁶⁾。第二に、実際のところ RTT 法が患者の未承認薬の利用に本当に結びつくのかについても疑問がありうる¹⁶⁾。多くの企業では、第 I 相試験段階の薬の提供は行っていない。というのも、もしそれを利用して有害事象が起こった場合、承認されないままに、開発にかかる莫大な費用が無駄になるからである。第三に、このような第 I 相試験段階の薬では、効果や有害事象に関する情報がほとんどないため、十分なインフォームドコンセントは不可能である。医師もまた、その治療の実施に責任を持たず、このような患者を引き受けたいのではないかという疑問がある¹²⁾。

第四に、FDA を通さないとすれば、法の適応、コンプライアンスを誰が監視するのか、治療を行う医療機関、あるいは企業がこのような薬の臨床試験外使用に対してきちんと監視を行うことができるのかという問題が生じる¹⁴⁾。これらの問題に加えて、すでに論じたように州法の RTT ではホスピスケアやその他の医療的なサポート、医療保険の適応が RTT 法の利用に伴って制限される場合が多いが、連邦法においても同様の事態になる可能性が危惧される¹³⁾。さらに、RTT 法があることによって患者が臨床試験に参加したいと思わないようになり、エビデンスの構築が遅れるのではない

か (治験なしに薬を使用できるならわざわざ治験に参加するのは馬鹿馬鹿しいと考えるかもしれない)¹⁷⁾、FDA が弱体化するのではないか (さらにその結果として、薬の安全性・有効性の評価体制が弱められるのではないか)、といった問題も指摘されている¹⁸⁾。

6. 日本における人道的使用

すでに論じてきたように、RTT 法は人道的使用 (CU) の考え方に基づいている。この人道的使用の考え方は、日本においてはどのように理解されているだろうか。最後にこの点について見ていきたい¹⁹⁾²⁰⁾。

日本において人道的使用に該当するものとしては、保険外併用療養制度の拡大があり、これには3つの形式がある。一つ目に拡大治験 (日本版コンパッションネートユース) と呼ばれる制度があり、主たる治験に組み入れられない患者について、安全性の観点から許容される範囲まで拡大して治験を実施することができる。二つ目に国家戦略特区における保険外併用療養の拡充があり、そこでは新規の先進医療技術が承認される。

三つ目に、新たに創設された患者申出療養がある。これは治験や拡大治験、先進医療等でも対象とならない場合の措置として設計されたもので、国内未承認の医薬品を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いにこたえるため、患者からの申し出を起点として実施される保険外併用療養の仕組みである。この適用にあたっては、保険収載に向けた技術として、国において安全性・有効性を確認すること、とされている。とはいえ、患者申出療養の実施件数は施行1年半で4件にとどまっている。医療機関の負担軽減、質の高い相談体制の構築、さらに制度についての普及

啓発が今後の課題となっている。

以上のような様々な保険外併用療養制度とは別に、日本では承認医薬品の適応外使用の可能性もある⁹⁾。しかしこれについては、使用される医薬品自体はすでに販売承認されているため、人道的使用とは言えない（むしろオフラベルユーズと言える）。また社会的危機における未承認薬の緊急使用の可能性もあるがⁱⁱⁱ、これは対象となる患者が終末期にあるといった条件を満たさないため、やはり人道的使用には分類されない。先端医療での未承認薬使用の可能性（たとえば幹細胞治療など）についても同様であり、他に選択肢のない患者の治療を目的としたものではないため、人道的使用ではない。目的に応じた区別を理解することが、今後の議論の前提として重要であろう。

7. おわりに

本稿では米国の“Right to Try” 法案について、その歴史、制度および課題について簡単にではあるが議論の整理を行った。RTT 法が依拠する人道的使用の考え方は（まさにその名前にある通り）我々

ⁱⁱⁱ 国は「特例承認」として、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病の、まん延その他の健康被害の拡大を防止するために必要な医薬品または医療機器であり、その使用以外に適切な方法がなく、かつその用途に関し、外国で販売、授与などが認められているものには、特別の承認を与えることができるとしている。米国でも同様に Emergency use authorization の規定がある（これは Chemical, Biological, Radiological, Nuclear の毒性物質—CBRN 物質—に対する公衆衛生保護の強化のために設立されたものであり、緊急事態宣言のもとで、未承認の医薬品・医療機器、または承認されている医薬品・医療機器の未承認の用法を緊急に承認する）。しかし日本の制度整備はまだ遅れていることが指摘されている。たとえば最近では、東日本大震災と福島第一原子力発電所災害後に、事故後急性放射症候群の未承認薬の輸入に際して、未承認薬の緊急輸入を規制するスキームがないことが指摘された。

の道徳的な共感を呼ぶものであり、終末期の人々の切実な訴えに答えるべきだという意見を安易に切り捨てることは難しい。しかしながら歴史を見れば明らかなように、そもそも医療薬品の承認プロセスは様々な薬害事件への反省から生まれたのであり、その危険性を無視して単に薬へのアクセスへの道を闇雲に開くことが患者に対する「倫理的」態度ではないことは明らかである。加えて制度として考えれば、米国の場合、第一に EAP という制度が、第二に州法としての RTT 法がすでに存在していることを踏まえなければ、この法案の適切な評価は難しいだろう。また、同意の取得に関して大きな課題がありながら IC について実質的な対策が伴っていないなど、倫理的課題が未解決であることも含めて、その是非が検討される必要がある。

日本においても、RTT 法と同様の制度を望む患者がいるであろうと推測される。であれば、米国において RTT 法の連邦法としての成立に至った経緯について、その詳細を理解した上で、単に後追的に同様の制度を要求するのではなく、日本の実態（日本の歴史、日本の制度、そして日本の課題）に照らした議論が今後なされていくことが望まれる。本稿が RTT 法の理解およびこれをめぐる議論の一つの足場となれば幸いである。

参考文献

- 1) Holly Fernandez Lynch, et al. 2018. “Promoting patient interests in implementing the federal right to try act”, *JAMA*, 320(9): 869-870.
- 2) Lisa Kearns, et al. 2017. “Who stands to benefit? Right to try law provisions and implications”, *Therapeutic Innovation & Regulatory science*, 51(2): 170-176.

- 3) Congress.gov. 2018. “TRICKETT WENDLER, FRANK MONGIELLO, JORDAN McLINN, AND MATTHEW BELLINA RIGHT TO TRY ACT OF 2017”, <https://www.congress.gov/crec/2018/05/22/CREC-2018-05-22-pt1-PgH4355.pdf> (Accessed 06/11/2018)
- 4) 古澤康秀・大室弘美・児玉庸夫・成川衛・古澤康秀. 2017. 『医薬品開発入門 第二版』じほう
- 5) Hay Michael et al. 2014. “Clinical development success rates for investigational drugs”, *Nat Biotechnol*, 32(1): 40-51.
- 6) 森本和滋. 2017. 「フランシスケルシー博士 (Frances O. Kelsey, MD, PhD) の生涯から教えられるもの：若き時代に醸成された使命感と責任感。」薬史学雑誌 52(1): 21-29.
- 7) Mary Jean Walker, et al. 2014. “Ethical justifications for access to unapproved medical interventions: An argument for (Limited) patient obligations.”, *The American Journal of Bioethics*, 14(11): 3-15.
- 8) Patricia J. Zettler et al. 2014. “The Strange Allure of State “Right-to-Try” Laws”, *JAMA Internal Medicine*, 174(12): 1885-1886.
- 9) 寺岡章雄. 2012. 「医薬品のコンパッションネート使用制度 (CU) —なにが CU か・なにが CU ではないのか—」薬理と治療 40(10): 831-840.
- 1 0) 21 CFR Parts 312, 314, 511, and 514: New Drug, Antibiotic, and Biologic Drug Product Regulations. 1987, <https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ucm120111.htm> (Accessed 11/07/2018)
- 1 1) Federal Register. 2009. Aug Thursday 13; 74(155). <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2009-08-13/pdf/E9-19005.pdf>. (Accessed 11/07/2018)
- 1 2) Alison Bateman-House, et al. 2015. “Right-to-try laws: Hope, Hype, and Unintended consequences”, *Annals of Internal Medicine*, 163(10): 796-797.
- 1 3) Alison Bateman-House, et al. 2018. “The Federal Right to Try Act of 2017: A Wrong Turn for Access to Investigational Drugs and the Path Forward”, *JAMA Internal Medicine*, 178(3): 321-322.
- 1 4) Statement on the Enactment of a Federal “Right to Try” Law from the NYU School of Medicine Working Group on Compassionate Use and Pre-Approval Access (CUPA), June 25, 2018 <https://med.nyu.edu/pophealth/sites/default/files/pophealth/CUPA%20statement%206.25.18.pdf> (Accessed 01/09/2019)
- 1 5) Jennifer Piel. 2016. “Informed Consent in Right-To-Try Cases”, *Journal of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 44 (3): 290-296.
- 1 6) Carrieri D, et al. 2018. “The ethical plausibility of the 'Right To Try' laws”, *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, 122: 64-71.
- 1 7) Steven Joffe, et al. 2018. “Federal Right-to-Try Legislation: Threatening the FDA’s Public Health Mission”, *The New England Journal of Medicine*, 378:6 95-697.
- 1 8) The Lancet. 2018. “Editorial: False hope with the Right to Try Act”, *The Lancet*, 391(10137): 2296.

- 1 9) 規制改革推進会議. 2017. 「医療・介護
WG 資料 患者申出療養制度の現状について」
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20171106/171106iryoku02.pdf>
(Accessed 01/09/2019)
- 2 0) 厚生労働省. 2017. 「保険外併用療養費制度について」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/20170925.pdf> (Accessed
01/09/2019)

Translated Article**徳倫理学と公共政策：****ひとつの事例研究としての治療的關係における医療実践上の徳の擁護***

ジャスティン・オークリー（モナシュ大学、モナシュ生命倫理センター）

翻訳：三羽恵梨子（東京大学大学院医学系研究科）

玉手慎太郎（東京大学大学院医学系研究科）

本稿で私は、徳倫理学を政策へ応用するためのモデルを、専門職役割の文脈のなかで、医療実践に焦点を当てつつ展開したい¹。私は、政府には医師に医療実践上の徳を維持させる義務があると主張する。というのも、政府はすでに、医師が医師-患者關係の持つ治療目的性（therapeutic orientation）を維持するよう助力することへのコミットメントを受け入れており、医師の医療実践上の徳（あるいはその他の徳）というのは、医師が患者と共に展開および維持する専門的關係の本質において顕わになるものであるからである。ここでは医師の処方行動に様々な商業的な影響が及んでいることに着目する。その影響は、患者を通じて、また医師に直接的に及ぶものであり、これについては事例研究という形で例証する。

1 はじめに

直近の15年間で、徳倫理学の正しい行為への応用に著しい進歩が見られた。それは、医療実践、子育て、私的な交友關係といった様々な役割の文脈でのことである²。このことは、アリストテレス的な徳倫理学の定式化においてとりわけ真である。そこでは、議論の対象となっている職業や実践のもつ適切な目的に明確に献身するという、役割ごとの徳についての説明が展開される。それは、多岐にわたる徳が、我われ人間の生の開花（flourishing）をどのようにして可能にするかについての、アリストテレスによる目的論的説明を反映している。しかしながら、多くの研究成果があつたにもかかわらず、役割別の徳の応用が公共政策に関して持ちうる含意を研究したものは比較的少ない。実際、道徳心理学を強調する徳倫理学が、結局のところ何らかの現実的な政策的提案をできるほどの十分な資源を持つのかどうかと多くの人は訝しんでいる。

¹ Richard Hamilton の指導、並びに Kyle A. McGregor とバイオエシックス分野の2014年 Yale University Summer Institute の参加者、および匿名の査読者による、この論文の草稿に対する有益なコメントに感謝申し上げたい。本稿のための研究活動の一部は、Australian Research Council Discovery Project の研究助成を受けている（DP1094577）。

² 例えば、以下を見よ。Edmund Pellegrino and David Thomasma, *The virtues in medical practice*, New York, Oxford University Press, 1993; Jennifer Radden and John Z. Sadler, *The Virtuous Psychiatrist: Character ethics in psychiatric practice*, New York, Oxford University Press, 2010; Ros McDougall, 'Parental virtue: a new way of thinking about the morality of reproductive actions', *Bioethics* 21, no. 4, 2007, pp. 181-90. および Justin Oakley and Dean Cocking, *Virtue Ethics and Professional Roles*, Cambridge, Cambridge University Press, 2001.

本稿では、妥当なエビデンスに基づいた、公共政策のための徳倫理的アプローチを展開する。そのために、医療専門家に対する規制を事例として検討する。私は、臨床的実践の中核である医師の処方行動に対する規制を考察することによって、事例研究を行う。すなわち、多様な処方決定およびその決定を規定する条件が、どのようにして医師-患者関係に期待される治療目的性に影響しているかを検討することによって〔事例研究をする〕。以上を具体的に検討するうえで、ここで私は、医療用医薬品（処方薬）のDTC（direct-to-consumer）広告¹および医師に直接になされる製薬会社によるマーケティング活動に焦点を絞って、事例研究を行う。そうすることで、私は次のことを示したい。徳倫理学を専門職役割に拡張して適用することによって、徳倫理学の政策的な応用を展開するための有益な方法がいかんして提供されうるか。またそれにより、徳倫理学が、いかんして一定の種類²の重要な政策目標の達成、具体的には、医師-患者関係の持つ治療目的性を様々な商業的影響から守るといった目標の達成に役立ちうるかを示したい。

2 専門的関係の規定的条件を通じた専門職の徳の促進

役割内での行為を評価する際に、現代アリストテレス的徳倫理学は、次のような要となる特徴を持つ。当該の専門職や実践の持つ適切な目的が中核的位置を占めていること、また、その役割の文脈内で、それらの目的へのコミットメントが、どのようにある臨床家の行為遂行を統制あるいは規定するべきなのかを示していることである。例えば、人生の最終段階における医療上の決定は、専門家が適切な徳を発揮できているか否かによって評価することができる。ここでの適切な徳というのは、例えば、医療上の善行、つまりある医師が当該の患者に対して、（おそらく治癒の本質であるところの）患者の快復を援助するように、患者の最善の利益に適う仕方で行うことができるような性格特性を持つことである³。状況によっては、この徳には、患者にとってふさわしい人生の完遂の達成を助け、彼らの価値観に寄り添い、望みに反して患者を延命させることがないようにすることも含まれるかもしれない。このような臨床実践における医師の様々な行為遂行は、彼らが受け持つ患者の健康に献身するというひとつの統制的理念（regulative idealⁱⁱⁱ）によって規定されている。この理念とは、あらゆる決定において必ずしも意識に上っているわけではないが、臨床上の決定や行為を導いたり正当化したりするために、有徳な医師が内面化している規範的な傾向性（disposition）のことである。そのような文脈において、医療実践上の適切な徳に基づいて行為するには、医師が受け持ちの患者に対して一定の動機から行為することも必要である。例えば、医療上の善行の場合には、ケアと思いやりの動機から行為する必要がある。医師の行為の動機は、彼らのふるまいを導く規定的条件（governing conditions）とは概念的に区別されうる。たとえば、処方決定がその地域で最も裕福な患者を手放さないためという目的によって主に規定されるような医師であったとしても、少なくとも裕福な患者の一部には、なお共感という動機から薬剤の処方決定を行うと

³ 以下を参照のこと。Oakley and Cocking, op. cit., chapter 3; Leon Kass, 'Neither for Love nor Money: Why Doctors must not Kill', *The Public Interest* 94, Winter 1989, pp. 25-6.

いうことはありえそうだ。そして、より高い次元の規定的条件を考えてみると、莫大な金銭的報酬が支払われるという理由だけで遠隔地に勤める医師であったとしても、遠隔地にいる個々の患者を診察する際には、医師の私的な利益というよりはケアと思いやりに動機づけられて行為しているかもしれない。このような例は、いかなる事例であっても、医師が本当はどのような動機から行為しているのかを見抜くことが、難しい場合がありうるということを示している。しかしながら、医師の持つ規定的条件は、私が手短かに示しているように、医師の持つ動機が実証研究になじむと通常考えられているよりもさらに、実証研究になじむものであると主張できる。そして、以下で私は次のように主張する。公共政策のためのエビデンスに基づいた徳倫理学のアプローチは、提出された政策が様々な専門職-クライアント関係の適切な規定的条件に対してもたらすと見込まれるインパクトあるいは実際のインパクトに正統に焦点を合わせることができる。そのためこのアプローチは、そのような政策が、専門家-クライアント関係における実践家の行為の動機にどのようにして影響をあたえるかを確定する必要がない。

専門家とクライアントが彼らの関係に当てはめている規定的条件によって、様々な種類の関係性の間で、例えば友人関係なのか、それとも良き医師-患者関係なのかの区別をするための決定的な方法を得ることができる。例えば、ある専門家のある患者との関係が、患者がひとたび治癒したなら解消するつもりのものであることは、これを良き医師-患者関係とみなすことと両立不可能ではないと思われる。それに対して、もはや一方の援助を他方が必要としないという理由で私的な関係を解消しようとする姿勢は真の友人関係としての関係性と矛盾するだろう⁴。さらには、実践家の専門的な性格特性および徳（あるいは他の何か）は、彼らの受け持つ患者やクライアントと共に、発展させ持続させる専門的關係の本質にしばしば顕在化しうる。というわけで、例として、受け持ちの患者との治療的關係を維持することが医師に期待されていることについて考えてみよう。オーストラリア医師会の現在の倫理規定は、医師に次のように勧告している。「築き上げられた医師・患者間の治療的關係は尊重されなければならないと認識せよ」(1.1n)⁵。実際、患者との治療的關係を発展させ持続させることが、とりわけメンタルヘルスケアにおいて重要なことはよく知られている。というのも、メンタルヘルスの領域では、患者はしばしば自身についてのきわめて個人的な詳細を打ち明けるよう求められるからである。そのため、治療の成否はしばしば、臨床家は患者の最善の利益を考えて治療上の意思決定を行っているという患者が信頼するかどうかにかかっている。しかしながら、次のことが見過ごされているだろう。すなわち、ある特定の關係性をひとつの治療的關係とみなさしめているものは、その患者についての医師による臨床的決定のアウトカムがその患者の最善の利益におおよそ適合している結果となることだけではないことを。例えば、ある特定の患者に関する薬剤処方決定を主に製薬会社の利益から（莫大なコンサルティング料を製薬会社から受け取って）行っているような精神科医がいたとして、彼が、その患者と治療的關係を持っているとみなすことがもっともらしいかは疑わしい。たとえその処方された薬が結果的に、おおよそのとこ

⁴ 以下を参照のこと。Oakley and Cocking, op. cit.; Dean Cocking and Justin Oakley, 'Indirect Consequentialism, Friendship, and the Problem of Alienation', *Ethics* 106, no. 1, October 1995.

⁵ <https://ama.com.au/position-statement/ama-code-ethics-2004-editorially-revised-2006>を見よ。

ろその患者の最善の利益に適っていてもである。医師-患者関係を治療的關係として特徴づける上で、より中核的なもののように思われるのは、医師の薬剤処方決定（および患者についてのその他の臨床的決定）が受け持ちの患者の最善の利益に奉仕するための真なるコミットメントから導かれているかどうかである（たとえ、そのようにして処方された薬が不運にも患者の最善の利益に背いてしまうことがあったとしても）。要するに、医師が臨床的決定における治療目的性を保ち、なおかつ患者との専門的關係を保つように期待されている際には、医師はある種の規定的条件をそれらの決定や關係性の導きとして用いることを（とりわけ）期待されていると思われる。

しかし、われわれはなぜ、ある医師が患者と築いている専門的關係の本質が、その医師の持つ特定の医療実践上の徳のあるなしを明らかにしうると考えるべきなのだろうか？ これからこの問題についての私の主張を展開しよう。もし、（治療的なものであれ、そのほかのものであれ）医師-患者關係の本質は、（単に患者について医師が下した臨床的決定のアウトカムがどのような結果となるかによってではなく）その患者についての臨床的決定に彼が用いる規定的条件の種類によって第一に決定されるという上記の主張が受け入れられるのなら、医師が患者と築く専門的關係の本質は、特定の医療実践上の徳のあるなしを明らかにしうるといえる。というのも、それらの徳を持つことそれ自体が、特定の規定的条件を、臨床的決定や患者との専門的關係に用いることを（とりわけ）第一に含んでいるからである。例えば、ある特定の患者に対するある医師の処方上の決定が、主に医師自身の（例えば金銭的な）自己利益によって規定されており、その患者の健康上の最善の利益によって規定されているのではないとしたら、そのことは、その医師が医療上の善行の徳を持っており、かつそれに基づいて行為しているというどんな主張にも明らかに反するものと見なされるだろう。少なくとも、その患者についての薬剤処方決定の文脈においてはそうである。このことは、専門職-患者關係を（道徳的に重要なものであれなんでもあれ）なんらかの種類的關係として定義するのに役立つすべての特徴が、徳に關係のある特徴であると述べているのではない。例えば、オーストラリアの医師の診察時間には、公的扶助を受給する患者（public patients）とは連続して最長 20 分までに標準的な面談を制限する、制度的制約が存在する。このことにより、医師-患者關係は時として、よそよそしいものになってしまう。しかしながら、医師の臨床的な判断がそのような制約から影響を受けることは、一般には、特定の医師が持つ専門家としての道徳的性格について、ほとんど何も明らかにしない。それとは対照的に、担当の患者への薬剤処方決定の際に、医師を方向づけている熟慮は、当該の医師が医療上の善行の徳を持っているかどうかについての中核的かつ重要な指標になりそうである。

医師たちは、自身が医師の職能集団の世界に参入する際に、医療実践上の徳、例えば医療上の善行や勇敢さなどを持つこと、およびそれに基づいて行為することにコミットする⁶。政策立案者と監査機関がオーストラリア医師会のコミットメントを共有することを公言し、医師-患者關係の治療目的性を、歪曲

⁶ 私はここで、このコミットメントがすべての医師によって明示的になされる必要があると述べているのではない。それどころか、このコミットメントは時に、暗黙のものであることがある。

的な影響から守ろうとする場合、上記の主張からは次のことが導かれる。政策立案者と監査機関は、どのような種類の規定的条件を医師が患者に関する臨床的判断の際に明示的に用いているのかを考慮しなければならない。これは、特定の文脈においては実証研究にふさわしい問題のひとつである。ここでは以下に説明するように、医師の薬剤処方決定という特定の文脈を例として考えてみよう。つまり、医師たちが患者との治療的関係を発展させかつ維持するのを政策立案者が援助する（あるいは援助に失敗する）ときには、政策立案者は、医師たちが、医療上の善行とといったいくつかの決定的な医療実践上の徳を展開し、それに基づいて行為することを援助している（あるいは援助に失敗している）。これは政府と監査機関がどのようにして正統にも以下のことを考えるのか（実際は考えなければならないのだが）についてのひとつの重要な事例である。現在および将来の政策が及ぼす、当該の種類の実践家の持つ専門職上の徳に対する影響についての問題なのである。

3 医師の処方に対する非治療的な影響に対処することによる、医療実践上の徳の増進

私は次に、医療実践上の2つの事例を考察してゆく。上記で概略を示した示唆が、徳倫理学の政策への適用にとって、どのように魅力的なアプローチを提供しうるのかを例証する。それらの事例は両方も、治療的処方を損なうリスクのある様々な商業的影響に関するものであり、片方は患者を通じて間接的にもたらされるもの、もう片方は、医師に直接もたらされるような影響によるものである。最初の事例は、医薬品に関するDTC広告の規制である。そこでは現在の政策に注目する。一方で、2つ目の事例は、医師を標的とした医薬品のマーケティングの規制である。そこでは現在および将来の政策両方に注目する。どちらの事例においても、問題となっている専門職の（ここでは医療専門職の）適切な目的は、分析において重要な役割を果たし続ける。分析が、個別の医療上の意思決定の倫理を評価することから、そのような意思決定に関する政策の倫理を評価することに移り変わったとしてもである。

最初の事例分析は、医薬品のDTC広告に関する分析である。もし、関係性の本質がその規定的条件によって大部分定義されるのであれば、エビデンスには、医薬品の合法的なDTC広告という背景において医師の下した臨床的決定の規定的条件（とりわけここでは、薬剤の処方決定の規定的条件）が含意されている。だとすると〔問題は次のようになる。すなわち〕、合法的なDTC広告は、医師-患者関係にどのような影響を与えるだろうか？ これらの疑問に答えることは、医薬品の合法的なDTC広告が、医師が医療上の善行のような、関連する医療実践上の徳を展開し、維持し、およびそれに基づいて行為することを損なうものであるかどうかを解明する手助けともなるだろう。医薬品の合法的なDTC広告により、臨床的に不適切な処方⁷が増えているとする無視できないエビデンスがある。不適切な処方の増加は、患者から特定のブランドを要求されることの増加、および臨床家がそのような要求を黙認する程度の増加

⁷ 「臨床的に不適切な処方（clinically inappropriate prescribing）」によって、私は、他の利用可能な薬に比して、患者の健康に関する最善の利益に適っていないと信じる、適切な理由のある薬の処方のことを指している。

によっておおよそ引き起こされている。実際、次のことを示すエビデンスは増加している。医薬品の合法的な DTC 広告にさらされている多くの医師たちは、患者によるブランド指定の要求を黙認することが、時に、患者にとって臨床的に不適切な治療を受けさせる結果となることに気づいている。医師の中には、それに気づいていながらなお、その患者にとって临床上不適切な薬剤処方続ける者がいる。ここまでの節で私が提示した主張をふまえるならば、そのような処方行動のパターンが恒常化することで、医師-患者関係は、治療的關係ではない、何か別の関係に再定義されてしまうだろう。そして、その医師はそのことにより、当該の関係における医療実践上の善行の徳を示し損なうであろう。このように、医薬品の合法的な DTC 広告が医療実践上の徳を明らかに掘り崩していると考えることには、もっともな基盤がある。

医薬品の合法的な DTC 広告が存在する状況で、臨床的に不適切な処方が増えることを示す現在利用可能なエビデンスは、いくつかの関連する要因に基づくものである。患者はしばしば、DTC 広告の中で使用されているテクニックによって、広告内の薬剤に対して強い選好を醸成するよう導かれる。そして、そのような患者の多くは、診察中に広告内の薬剤を要求することによって、その選好を表現する⁸。さらには、医師たちはしばしば、要求された薬を処方することによってそれに応じる。たとえその処方した薬が、その状況におけるその患者にとって臨床的に不適切であると認識しており、もし患者が要求しなければその患者には処方しなかったであろう薬であっても、一部の医師は要求された通りの薬を処方するということをエビデンスは示している。例えば、2003 年の米国の医師の代表標本のサーヴェイでは、535 人の回答者のうち、74%が直近 12 か月間に、医薬品の DTC 広告の情報について患者と話し合ったことがあり、そのような患者の 48%が薬の変更を希望しているために DTC 広告について話し合っていた。そういった事例のほぼ半数（つまり、108 件）で、医師は〔その広告の薬剤処方を〕臨床的に不適切であるとみなしていた。にもかかわらず、この 108 件中 75 件で、医師は（部分的にであれ全面的にであれ）患者の望む通りに処方していた。研究者たちは次のように結論付けている。「DTC 広告は、患者に適切な要望をさせるのとほぼ同じだけの数の不適切な要望をさせる結果を招いている」⁹。同じように、2005 年

⁸ 以下を参照のこと。Paul Biegler and Patrick Vargas, 'Ban the sunset? Nonpropositional content and regulation of pharmaceutical advertising', *American Journal of Bioethics* 13, no. 5, May 2013, pp. 3–13; Paul Biegler, Jeanette Kennett, Justin Oakley, and Patrick Vargas, 'Implicit persuasion and the ethics of pharmaceutical advertising', in Jens Clausen and Neil Levy (eds.) *Handbook of Neuroethics*, Dordrecht, Springer, 2015.

⁹ Elizabeth Murray, Bernard Lo, Lance Pollack, Karen Donelan, and Ken Lee, 'Direct-to consumer advertising: Physicians' views of its effects on quality of care and the doctor-patient relationship', *Journal of the American Board of Family Medicine* 16, no. 6, 1 November 2003, pp. 513–524, p. 521. 以下も参照せよ。Elizabeth Murray, Bernard Lo, Lance Pollack, Karen Donelan, and Ken Lee, 'Direct-to consumer advertising: Public perceptions of its effects on health behaviors, health care, and the doctor-patient relationship', *Journal of the American Board of Family Medicine* 17, no. 1, Jan-Feb 2004, pp. 6–18; Barbara Mintzes et al., 'Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey', *British Medical Journal* 324, 2 February 2002, pp. 278–279; Barbara Mintzes et al., 'How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA', *Canadian Medical Association Journal* 169, no. 5, 2 September 2003, pp. 405–412; and Richard L. Kravitz et al., 'Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised anti-depressants: A randomized controlled trial', *Journal of the American Medical Association* 293, no. 16, 27 April 2005, pp. 1995–2002.

の医薬品の DTC 広告の恩恵と害に関するシステマティック・レビューでは、「DTC 広告は、広告されている製品の処方を増加させたことに関連しており、特定の薬剤を求める患者の要望や処方における臨床医の信頼性に相当な影響を与えている」ということがわかった。というのも、医師たちはしばしば、その広告薬剤の適切さについて懸念しているにもかかわらず、患者の当該薬剤への要望に黙って従っているからである¹⁰。2012 年のメタアナリシスは、これらの研究結果を補強し、以下のように結論付けた。「RCT と観察研究のエビデンスは、DTC 広告が適切な処方を減らし、結果として臨床医をより信頼できないものとしていることを示している」¹¹。加えて、643 人の米国医師をランダム抽出したサーヴェイでは、次のことが明らかになった。医師たちは、DTC 広告に基づいた特定の薬剤に対する要望を示した、直近に訪れた患者の 39% に対して、そのような要望に黙って従った。〔患者の要望に黙って従った事例のうち〕48% の事例で、医師は、要望があったその薬剤が当該の状況で、他の薬剤と同等の効果しかないと認識しているにもかかわらずそうした。それどころか、5.5% の事例では、医師は、他の薬剤や治療選択がより有効であると信じているにもかかわらず、要望された薬剤を処方していた¹²。医師たちが臨床的に不適切な薬剤投与の要望に黙って従う場面では、それらの医師たちは（少なくともその文脈において）医師-患者関係を、治療関係ではなく何かほかの関係に再定義しており、そこでは、医療実践上の善行の徳に反して行為している¹³。患者が要望する臨床的に不適切な薬剤投与に黙って従うような医師の中には、明らかに、そのことを患者とのラポール形成ⁱⁱⁱの方法のひとつとみなしているがゆえにそうしている者もいる。とりわけ、例えばうつ状態のような、患者が潜在的にスティグマ化されやすい症状にさいなまれているような事例で有効なラポール形成法であると¹⁴。そのため、そのような事例における黙従は、医療実践上の善行の徳と一致する行為であると考えられるのかもしれない。とりわけ、そのよう

¹⁰ S Gilbody, P Wilson, I Watt, 'Benefits and harms of direct-to-consumer advertising: A systematic review', *Quality and Safety in Health Care* 14, 2005, pp. 246-50, p. 246. あるブランド特定の選好の扱いにくさや、そのような広告においてしばしば使用される、あからさまな説得のテクニックに起因する要望の扱いにくさのために、そのような要望に医師が黙って従う度合いもまた、増してきているようだ (Biegler et al., op. cit., 2015 を見よ)。

¹¹ Barbara Mintzes, 'Advertising of Prescription-Only Medicines to the Public: Does Evidence of Benefit Counterbalance Harm?' *Annual Review of Public Health* 2012, 33, pp. 259-277, p. 271. 以下も参照せよ。John B. McKinlay et al., 'Effect of patient medication requests on physician prescribing behavior: Results of a factorial experiment', *Medical Care* 52, no. 4, April 2014, pp. 294-299.

¹² 以下を参照のこと。J.S Weissman, et al. 'Physicians Report on Patient Encounters Involving Direct-to-Consumer Advertising', *Health Affairs (Millwood)*. 2004 (suppl web exclusives): W4-219 – W4-233, p. W4-227. これらの臨床的に不適切な処方決定をする際に、医師たちがよりよい判断に反して行為していることについての彼らの弁明に関する興味深い研究としては、以下を参照のこと。A. Tentler et al. 'Factors Affecting Physicians' Responses to Patients' Requests for Antidepressants: Focus Group Study', *Journal of General and Internal Medicine* 2008; 23, pp. 51-57.

¹³ より詳細に分析するならば、DTC 広告に基づく患者の要望に応じる一人の医師がその関係を再定義している度合いも扱うだろう。おそらくこれは程度の問題なのである。ちょうど、我われが、例えば友情について、ある人が都合のいいときだけの友達であった場合、その関係はより友情的でないと言うことができるかもしれないように。しかしながら、その関係が全く友情ではなくなってしまうためには、更なる規定的条件を必要とするかもしれない。

¹⁴ 以下を見よ。Tentler et al., op. cit. p. 53. この点を指摘してくれた匿名の査読者に感謝する。

な医師たちの多くが、患者の要求に黙って従うのは、その薬の提供が医学的に良いケアだとみなすものに合致するときに限るのだと言っていることを考慮すれば。しかしながら他方で、患者が要望する臨床的に不適切な投薬に黙って従う医師の中には、そのようにしてしまったことについて、後になって自身に不満を抱いたことを示している者もいる。というのも、黙従は患者にとって何が最善だったのかをめぐる彼らのより適切な判断に逆らっており、その意味で、そこでは医療実践上の善行の徳に反していた〔と考えられる〕からである¹⁵。

徳というものが善い目的を希求することを可能とする頑健な性格特性であると仮定しよう。真に善行の徳を身につけた医師であるならば、効果のない薬を求める患者の要求にやすやすと屈することはないであろう。それが、医師-患者関係を強化するなんらかの無害な方法として必要だとみなしているのではない限りは。

もちろん、特定の患者の臨床的に不適切な薬の要求に、黙って従うことを続けている医師は、ほぼ間違いなく彼らのその患者との医師-患者関係を治療関係とは異なる何か別の関係に再定義しているのだが、この医師がそれでもなお、他の患者との間では治療的關係を保持しており、すなわち医療実践上の善行の徳を保持しており、それゆえ、他の患者に対しては薬剤処方を適切に行っている、ということは可能であるかもしれない。ある医師が、医療実践上の善行の徳をいくらか示すものの、受け持ちの患者との関係すべてにおいて、それが示されているわけではないということはあるかもしれない。ちょうど、ある人が専門職としての文脈を外れた私的な関係の中で、勇敢さの徳をいくらかは見せるものの、すべての関係においては見せはしないように。要するに、特定の患者に対して医療実践上の善行を実際にやって見せることに失敗することが、その医師が善行の徳を完全に欠いていることを必ずしも含意するわけではない。ちょうど、ある瞬間に勇敢さを披露することに失敗することが、その人が勇敢さの徳を全く欠いていることを含意しないように。それでも、医療実践上の善行にあたるものや勇敢さにあたるものに、恒常的に逆らって行為することが、当該の徳の所有に関して深刻な欠陥があることを示すことは避けがたく、そのようなふるまいのエビデンスが積み重なるならば、ある時点でその人が当該の徳を全く欠いているということを示すことになるだろう。

政策立案者たちがそうした研究結果に対処しうる一つの方法は、医薬品の DTC 広告を容認してしまえば、医師の医療実践上の徳を明らかに損なってしまうという理由に基づいて、そうした広告の禁止を支持することである。しかしながら、この対応はあまりに性急すぎるかもしれない。この問題に対しては段階的にアプローチすることも、徳倫理学にとっては可能に思えるし、実際いくらかもっともらしいであろう。ここで、徳倫理的な政策的対応のためには、次の2点を考慮することが決定的となるだろう。

第一に、臨床的に不適切な薬剤の要求に臨床医が黙って従う割合〔についてである〕。例えば（上記のように）、黙従のうち 5.5%しか占めないというのは、比較的低いように思われる。第二に、徹底した禁止以外の規制的介入のここでの成功の見込み〔についてである〕。たとえば、医師の医療実践上の徳を強

¹⁵ Ibid, p. 53.

化することを促すトレーニングプログラムならば、導入することができる。そのプログラムにより、医師たちは、患者の臨床的に不適切な薬剤要求に黙従することに、より抵抗できるようになる。

この二つの考察は、明らかに関連している。しかし、その二つはある程度相互に独立して変化しうる。そのため、可能的な項目の〔2×2の〕マトリクスが現われてくる。医薬品のDTC広告に対する、徳倫理学による一貫した政策方針をとるとして、これらの両方の考察に照らすと政策方針は次のようになりうる。マトリクスのひとつの領域は、臨床医による黙認が最大であるというエビデンスがある領域であり、ここでは禁止以外の介入がほとんど成功を見込めない。それゆえ、徳倫理学ならば、医薬品のDTC広告の禁止を支持しうるだろう。マトリクスのちょうど反対の象限は、臨床医の黙従が最小であることが明らか領域であり、ここでは、禁止以外の介入が成功の見込みが大いにある。それゆえ、おそらく、不適切な処方避けようとする医師の医療実践上の徳を強化する努力の方が、医薬品のDTC広告の徹底的な禁止よりもより擁護できるかもしれない。また、医師の中には、患者とのラポール形成のひとつの手段として、患者による臨床的に不適切な薬剤投与の要求に黙って従ったと述べた者もいることを考慮すると、とりわけ、抑うつ状態のようなスティグマ化されやすい状態の患者を受け持つ場合には、医薬品の合法的なDTC広告の影響下にある医師のために、教育および役割認識を高めるための訓練計画を進展させようだろう。医師たちがそういった状態（あるいは他の状態）を呈している患者とラポール形成するための別の方法を探究できるように助力することによって、彼らが医療実践上の善行の徳を展開し、保持することを援助しうるのである。

私が考察する2番目の事例研究は、文献的に十分に裏付けられている。医師-患者関係における治療目的性は、直接的に医師の処方行動に影響している様々な製薬会社のマーケティング活動の影響を通じて掘り崩されうる。その掘り崩しは、主に、医師が患者からのブランドを特定した薬剤要望に直面するかどうか、あるいは、そうした要望に黙って従う傾向を持つかどうかとは全く別〔に議論されること〕である。医師を対象とした製薬会社によるマーケティング活動は、学会の旅費の助成、遊興費の提供、およびその他の形でもてなしから、多額のコンサル料の支払い、製薬会社の株を所有させることにまで渡っている。そのような医師に直接に向けられたマーケティング活動による歪曲的影響は、医薬品のDTC広告の影響に比して、より広範な問題である。というのも、後者のマーケティング形式〔DTC広告〕は現在、米国とニュージーランドの2つの司法の及ぶ範囲においてのみ認められているが、医師を直接に狙った医薬品に関する様々な形式のマーケティングは現在、世界中のほぼすべての国で認められ、活発に継続されているからである。

ここで再び、次のことを問うことを通じて、徳倫理学の政策分析へと進もう。エビデンスが示している、医師に対する医薬品マーケティングが医師の薬剤処方決定の規定的条件に与えるインパクトは何か？ そのようなマーケティングに関する有力なシステマティック・レビューによると、次のように結論付けることができる。臨床家の製薬会社とのこの種のやり取りの多くは、医師がやり取りした会社が作

った薬剤を処方する、より大きな見込みと関連がある¹⁶。さらには、2006年の米国の産科医および婦人科医への調査では、約5分の1にあたる医師が、製薬会社や医療機器会社に対する金銭にまつわる個人的な利害関係を持っていると報告した¹⁷。そして、「多くの（米国の）職能団体によって認められている臨床的なガイドラインの筆者のうち、59%もの筆者が、それらのガイドラインによって影響を受けるおそれのある薬剤を作っている企業と金銭的關係がある」ことも報告されている¹⁸。政策立案者および医療の職能集団によって広く認識されているように、医師と製薬会社との間のこれらの結びつきは、薬剤処方決定に利益相反を持ち込んでいる。というのも、それらの産業から過度に影響を受けた医師たちが、彼らの患者にとって臨床的に不適切な薬を処方するように束縛されてしまう可能性があるからである¹⁹。ある医師の持つ薬剤処方決定における規定的条件が患者の最善の利益によって導かれることから逸らされ、その医師自身の利益あるいは（医師たちが上記の関係を有している）製薬会社の利益に向けさせられる場合には、医師たちが、彼らの受け持ちの患者との治療的關係を、ひょっとするとビジネス上の関係もしくは商業的な関係として特徴づけたほうがより適切であるような、何か別の形式の關係へと変形させようとしていることは、ほぼ間違いない。

近年、政策立案者たちは、様々な種類の透明化の要求事項を導入したり、医師に製薬産業との交流を報告させたりすることによって、上記のような懸念に対処してきた。2008年にクリーブランド・クリニックが勤務医にそのような要求を導入したのをはじめ、様々な米国内の州によっても同じような動きがみられた。それに続き、2014年9月30日、米国政府は、オープン・ペイメンツ（the Open Payments）のウェブサイト^{iv}を立ち上げた。そのサイトは、市民向けに、50万人を越える米国の医師個人に対する、製薬会社からの〔金銭の〕支払いやその他の報酬の詳細に関する検索可能なデータベースを提供している²⁰。徳倫理学に基づいた政策の観点からは、オープン・ペイメンツ・イニシアティブは医療実践における臨床医の正直さという専門家の徳を援助しているように思えるかもしれない。しかし、医療実践上の透明性をこのように幅広いものにするやり方が、医師たちの処方決定、医師-患者關係にどれだけの影響をあたえるかを調査することが重要となるだろう。とりわけ、イニシアティブが医師-患者關係の治療目的性を援助するかどうかを見るのが重要となるだろう。そのような問題に関する実証的な研究は、次のことを明らかにするだろう。これらのより厳格な透明性の要件が、臨床上の不適切な処方と闘う際に有

¹⁶ Ashley Wazana, 'Physicians and the pharmaceutical industry: Is a gift ever just a gift?' *Journal of the American Medical Association* 283, 2000, pp. 373-380. また、以下も参照せよ。Troyen A. Brennan, David J. Rothman, Linda Blank, David Blumenthal, Susan C. Chimonas, Jordan J. Cohen, Janlori Goldman, Jerome P. Kassirer, Harry Kimball, James Naughton, Neil Smelser, 'Health industry practices that create conflicts of interest', *Journal of the American Medical Association* 295, 2006, pp. 429-433, p. 431.

¹⁷ M.A. Morgan, 'Interactions of doctors with the pharmaceutical industry', *Journal of Medical Ethics* 32, 2006, pp. 559-563.

¹⁸ David Blumenthal, 'Doctors and drug companies', *New England Journal of Medicine* 351, 2004, pp. 1885-1890, p. 1886.

¹⁹ 以下を参照のこと。Leonard J. Weber, *Profits before people? Ethical standards and the marketing of prescription drugs*, Bloomington, Indiana University Press, 2006. および Marc A. Rodwin, *Conflicts of interest and the future of medicine: The United States, France, and Japan*, New York, Oxford University Press, 2011.

²⁰ <http://www.cms.gov/openpayments/>を見よ。

効かどうか、厳格な透明性の要件が、ここでは例えば医療上の善行あるいは他の徳を強化するための臨床医への訓練によって補われる必要があるのかどうか——あるいは、これに代わる方法として、臨床家-産業間の金銭の授受や紐帯が完全に禁止されるべきなのかどうかについて。

医療実践上の透明性がより強化された形でなされることにメリットはあるにしても、医薬品のマーケティングが医師の処方行動に与える歪曲的影響を抑制するためには、別の方法も必要そうだと考える根拠はすでにある。全国区のオープン・ペイメンツ・イニシアティブ以前に、様々な州で導入された臨床家の情報開示要件の増加は、臨床的に不適切な薬の処方を削減するのにあまり効果がなかったというエビデンスが蓄積されつつある²¹。そのため政策立案者たちは、オープン・ペイメンツ事業を補足する、不適切な処方と闘うための更なるイニシアティブを考案することに、間もなく取り掛かるかもしれない。例えば、P4P (pay-for-performance) (成果払い) の枠組みにおいて、患者たちがより定期的に予防的な検査 (例えば、パパニコロウ試験) を受けるよう医師たちに金銭的なインセンティブを与えることは、一見すると成功しているらしい。このような成功により、政策立案者たちが、「毒を以て毒を制す」ことを考えるよう促されるのももっともである。つまり、医師たちに穏健な金銭的インセンティブを与えることによって、医師が薬剤処方を決定する際に、医師や製薬会社の金銭的な自己利益よりも患者の最善の利益を優先するようにさせることを考えるかもしれない²²。もし、そのような金銭的インセンティブが、医師の処方行動を改善するための、費用対効果に優れたひとつの方法であることが示されたならば、功利主義的に政策にアプローチする場合には、このような介入はおおかた是認されるだろう²³。しかしながら、徳倫理的な政策アプローチをとる場合には、その代わりに、医師-患者関係の治療目的性、すなわち医師の医療実践上の徳に対する、医療の文脈における、その他の金銭的インセンティブの枠組みのインパクトを調べることによって、そのような提案された薬剤処方インセンティブを評価することができるだろう。例えば、2004年に英国では、家庭医が喘息と2型糖尿病の患者をよりよく管理するよう、金銭的インセンティブが導入された。それにより、家庭医が受け持つこれらの病状の患者の健康アウトカムが明らかに改善された²⁴。そのような金銭的インセンティブの導入に対する、英国の多くの家庭医の反応は、彼らの受け持つ患者との関係の本質について、いくばくかのことを明らかにしているようだ。というのも、喘息、心疾患および糖尿病の患者をよりよく管理することによって、そのようなインセンティブに応えた臨床医は、彼らの患者との関係を、治療的な関係から商業的なそれへと変化させるという犠牲を払って、そうしたのかもしれないからである。そのような枠組みのなかにいる医師たちが、追

²¹ 例えば、以下を参照のこと。Rodwin, op. cit. pp. 215–219 および Genevieve Pham-Kanter, G. Caleb Alexander, and Kavita Nair, 'Effect of physician payment sunshine laws on prescribing', *Archives of Internal Medicine* 172, 2012, pp. 819–821.

²² 以下を参照のこと。Rodwin op. cit, pp. 16–20、Stephen Campbell, David Reeves, Evangelos Kontopantelis, Elizabeth Middleton, Bonnie Sibbald と Martin Roland, 'Quality of primary care in England with the introduction of pay for performance', *New England Journal of Medicine* 357, 2007, pp. 181–190.

²³ 例えば、以下を参照のこと。Robert E. Goodin, *Utilitarianism as a Public Philosophy*, Cambridge, Cambridge University Press, 1995.

²⁴ Campbell et al. op. cit. を参照のこと。

加的な金銭的インセンティブが支払われる条件があるときにのみ、患者の最善の利益に尽くすことが明らかである場合、その医師たちが、彼らの医師-患者関係の治療的本質を商業的な関係として再定義したことは、ほぼ間違いない²⁵。徳倫理学を用いた政策アプローチに基づくと、このことは、健康アウトカムの改善に対して支払うには高すぎる道徳的コストである。

4 結論

専門家行動を規制する文脈における、妥当なエビデンスに基づいた、公共政策のための徳倫理的アプローチは、臨床家-患者間の専門的関係の持つ適切な目的性に対する、特定の政策イニシアティブの影響に注目することによって、発展させることができる。医師-患者関係の本質によって、医師の持つ医療実践上の徳のあるなしがどのように明らかにされるかを例証するために、私は、医師の行う処方行動に対する、直接的あるいは間接的な医薬品のマーケティングによる影響を論じてきた。ここで概要を示した徳倫理的な政策アプローチからは、以下のことが導かれる。政府は、患者やクライアントとのその種の専門的関係を保とうとする臨床家の努力を援助する規制的な環境を作り出す助力をしなければならない。つまり、臨床家が職能集団の一員となった際に修めることに同意した、その専門職役割に適した徳を保つ努力を援助する規制的な環境を作り出さなければならないのである。

【訳注】

* 本稿は以下の論文の翻訳である。Justin Oakley, 2016. “Virtue Ethics and Public Policy: Upholding Medical Virtue in Therapeutic Relationships as a Case Study”, *The Journal of Value Inquiry*, 50(4): 769-779.

ⁱ 製薬企業による、医療関係者以外の一般消費者（患者）に向けたマーケティング活動のことである。企業が自社製品の処方ねらって、疾患の啓発、潜在患者の発掘、受診行動の促進、服薬継続のための総合的なコミュニケーションを行う（古川隆&窪島肇『DTC マーケティング：医薬品と医療消費者の新しいコミュニケーション』日本評論社 2005）。DTC 広告は、そのうちの広告宣伝活動のことを指している。

ⁱⁱ 詳細は、Justin Oakley and Dean Cocking, *Virtue Ethics and Professional Roles*, Cambridge: Cambridge University Press, 2001, pp.25-31 を参照のこと。

ⁱⁱⁱ もとは、カウンセラーとクライアントとの間に、適度な感情の交流があり、信頼関係が形成されることを示す臨床心理学的用語。現在は、心理セラピー以外の文脈でも用いられる。

^{iv} 2010年に成立した患者保護並びに医療費負担適正化法（Patient Protection and Affordable Care Act）の6002節に定められている The Physician Payments Sunshine Act（PPSA）を根拠に、保健福祉省のメディケア・メディケイドサービスセンターが運営しているデータベース。サイトにおいては、データの検索だけでなく、データセットのダウンロードも可能である。公開されている情報では、個々のやりとりが「利益相反」に当たるかどうかは特定されておらず、医師と製薬会社の、適切な関係もそうでない関係も含めた情報の公開自体が不適切な関係の抑止につながると謳われている。

^v がんを早期に発見するための検査法で、子宮頸部から採取した細胞を顕微鏡で観察し、異常がないかどうかを調べる。

²⁵ 以下を参照のこと。Justin Oakley, ‘Sketch of a virtue ethics regulatory model: Response to commentaries’ (response to Tom Beauchamp, Alastair Campbell, Masatoshi Nara, and Ilhak Lee), in Akira Akabayashi (ed.), *The Future of Bioethics: International Dialogues*, Oxford, Oxford University Press, 2014, pp. 697–702.

訳者コメント

徳倫理学をいかにヘルスケア政策に用いるか：
J・オークリーの「事例研究」

三羽恵梨子（東京大学大学院医学系研究科）

本論文、ジャスティン・オークリー著「徳倫理学と公共政策：ひとつの事例研究としての治療的関係における医療実践上の徳の擁護」は、公共政策に対して、徳倫理学のアプローチをどのように応用するかを、医薬品マーケティングの医師-患者関係への影響を考察することによって示したものである¹。論文の中では、消費者に直接向けられた処方薬の広告（DTC 広告²）および、医師の処方行動に利益相反状態を作り出すような、製薬会社と医師との（金銭的なものを含めた）交流を、医師が有する専門職としての徳を用いて、ミクロレベル（特定の医師-患者関係）とマクロレベル（政策）で評価している。

徳倫理学的アプローチをとる論証にとって、カント主義や帰結主義の限界を示し、徳倫理学が、カント主義や帰結主義からは得られない何らかの有益な示唆をもたらすことを説得的に語る戦略をとるのは、ありふれたやり方である。しかしながら、本論文でオークリーは、健康アウトカムという帰結から処方決定の評価あるいは政策評価を行うことについて、立場が異なることを示すのみで、議論の中心に据えることはない。オークリーの主眼は一貫して、DTC 広告や製薬会社のマーケティングが医師-患者関係に与える影響の徳倫理学的理解の記述に置かれている³。ここでオークリーが問うのは、次の2点である。第一に、どのような処方行動であれば、医師は専門家としての有徳さを発揮しているとみなせるのか。第二に、処方決定において、医師が有徳さを十全に発揮できるように支援する政策とはどのようなものなのか。

これらの問いに答えるためにオークリーが採用する手法は、実証的データを用いた事例研究である。例えば、医師が DTC 広告に影響されて薬剤を要望する患者に出くわす割合と、そういった患者に黙従した医師の割合を示すことによって、オークリーは、DTC 広告により医師の役割が阻害され、治療的関係が別の関係に置き換わることを見て取っている。治療的関係の置き換わりはすなわち医師の徳のなさを示唆するものであり、データが示す実情からは、現在の DTC 広告のあり方を容認することはできないのである。

では、オークリーはどのようにしてデータにある医師の処方行動を徳のなさと結びつけているのだろうか。オークリーの議論においては、医療実践上の善行の徳、医師-患者関係が治療を目的として方向づけられていること、個別の処方決定の3つの階層から議論が組み立てられている。これら3つの事柄は、次のような推論関係を結んでいる。医師がある医療実践上の徳を有していることは、特定の規定的条件を臨床上的決定や患者との専門的関係に用いていることを含意し、その特定の規定的条件が用いられているかどうかにより、医師-患者関係の本質を治療的関係と見なせるかどうかが決まる⁴。つまり、

処方決定の積み重ねの結果、ある医師-患者関係が治療的關係と呼ぶことのできるものではないと考えられうるのならば、その医師は医療上の有徳さを証明することができなかつたとみなされるのである。オークリーがここで「規定的条件 (governing conditions)」と呼ぶのは、過去にオークリーが自身の著書で⁵、ある種の間係を始める条件および終わらせる条件のことを指していたものである。この条件は、当該の間係が他の間係（例えば、友人間係や先生-生徒間係）と区別される条件として機能している。本論文においては、医師の処方決定が、患者の最善の利益に導かれたものであるのかがこれに当たる。医師が医師自身の利益や製薬会社の利益のために処方を行う場合、もはやその医師-患者間係は治療的な間係とは呼べず、当該の医師は医療実践上有徳とみなすことはできないのである⁶。

本論文に引用される医師の処方決定に関するエビデンスは、一律にこの観点から評価されている。共通理解としての医師の専門職役割があり、その役割を果たすことが期待されている医師の処方決定と徳の発揮を促進するはずの公共政策とは、双方とも規定的条件により評価される。このようにして、専門的間係が適切な方向付け（目的選択）を保っているかどうか注目することで、徳倫理的な手法を用いた政策インパクトの評価が、ミクロにもマクロにも可能であることを示そうと試みているのである。

本論文の興味深い点を2点述べる。

第一に、吟味の対象となっている事例の選択が、幅広い国の実情と重なる意義のある選択となっている点である。日本においては、医療用医薬品（処方薬）の医療関係者以外への一般消費者向け広告は、一般消費者保護の観点から、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、SNS等のすべての媒体において、行政指導により認められていない（平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医薬品等適正広告基準の改正について」）。ただし、医薬品広告の三要件（誘因意図、商品名の明示、認知性）を満たさない広告は規制の対象とはなっていない。例えば、商品名を明示せず、一定の症状を並べることで病識を喚起し、受診行動と薬剤需要を作り出す「疾病啓発型」広告の手法は、日本でも広く行われており、患者の受診行動のあり方に影響を与えていると考えられる。その意味で、オークリーの取り上げた事例の一般化可能性は決して限られたものではない。

第二に、公共政策における帰結主義との比較である。徳倫理学が、医師の処方決定について、ミクロの観点からもマクロの観点からも同じ規準を用いることができることは、帰結主義と同様の利点である。オークリーによると、帰結主義には、規定的条件に功利の最大化を置くことによって治療的な間係とそうでない間係とを適切に区別できるほどのきめ細やかな条件を設定できない、という難点がある⁷。オークリーは明示的に述べていないが、帰結主義は患者の健康アウトカムのみをその判断基準とするため、われわれが持つ医師-患者間係についての日常的な理解をより深く明らかにすることはできていないとも考えられる。医師-患者間係の治療的な本質を規定的条件や統制的理念に遡って、他の種類の間係と区別しながら記述できるのは、オークリーが提示した徳倫理的な理解の方なのである。ただし、規定的条件を扱うことは動機を扱うよりも実証向きであるという本論文中の主張は、吟味が求められるところであろう。徳倫理学が個別の行為ではなく行為の傾向性を問題とすることにより、個々の行為における徳の発

揮の「失敗」の問題をうまく処理できているとする記述はある。しかしながら、政策判断の切れ味の良さに関しては、規定的条件の認定が、帰結主義が提供する諸指標に匹敵するほどの「わかりやすさ」や考慮点の取り込みの豊富さを持つのかどうかについては検討されていない。

最後に、本論文以降さらなる展開が求められる点を指摘してコメントリーを閉じたい。オークリーが医師の徳を説く中で、忘れられている視点がある。患者がブランドを指定する形で薬を要求すること自体について、徳倫理学が何を語れるのかという問題である。本論文では、医師が患者の要求に黙従することは、結果として患者の利益に適っていたとしても、医療実践上の善行の徳の反映とはみなされない。黙従以外の対応については、医師-患者関係のあり方を構築する上で黙従よりもっと良い術があること（そしてそれは教育により伝達されうること）が示唆されるのみである。患者は、広告にたやすく影響されてしまうナイーブな存在にとどまっている。しかしながら、治療法をめぐる折衝は、オークリー自身がたびたび記述している通り、患者と共に構築される医師-患者関係のもとでなされる。ここでは患者自身も関係の担い手であり、患者の要求はその関係性から生じているものなのである。患者の要求にまつわる文脈を丁寧に見るならば、背景には、患者自身が紡ぐ説明モデルもまた控えているはずである。医師の徳の発揮と患者の利益の一体化を説くだけでは、論点の回避に過ぎないであろう。この点は、医師に内面化された統制的理念を、関係性により開かれたものとして洗練させなければならないことを示唆しているのかもしれない。より良い治療的關係から何らかの有徳さを推論するという逆方向の厚い記述もまた、丁寧になされることが求められていると言えよう。

¹ 本論文は、生命倫理学分野における徳倫理学の貢献をまとめた Oakley, J. (2013) “Virtue ethics and bioethics”, in Daniel C. Russell (ed.) *The Cambridge companion to virtue ethics*. Cambridge University Press, 197-220. (立花幸司監訳『ケンブリッジ・コンパニオン徳倫理学』春秋社 2015 所収「徳倫理学と生命倫理学」) の課題を引き継ぎ、オークリー自身の応答を展開したものである。

² DTC 広告についてのニュージーランドにおける論争状況については、以下を参照のこと。Every-Palmer, S., Duggal, R., & Menkes, D. (2014) “Direct-to-consumer advertising of prescription medication in new Zealand”, *New Zealand Medical Journal*, 127(1401): 102-110. 製薬会社は DTC 広告を、医師と患者の対話の促進、患者のエンパワーメント、患者の選択の拡大の観点から擁護しているが、実証研究がこれらの利点を支持するかどうか論争点となっている。DTC 広告の問題点としては、医療情報としては偏りがあり製薬会社は情報提供者としては不適切であること、不必要な処方と関連のあること、患者への医原的害 (iatrogenic harm)、納税者の負担増加が挙げられている。

³ 徳倫理学を他の倫理理論のネガフィルムとはせず、徳倫理学の主張や方法を積極的に描写する手法は、以下の文献を継承したものである。Oakley, J. & Cocking, D. (2001) *Virtue ethics and professional roles*, Cambridge University Press.

⁴ 理論的な前提としてこの推論関係を示す箇所、オークリーはこの逆、つまり医師-患者関係が治療的關係を保っているならば、医師の有徳さの発揮に繋がっているとみなせることについては言及していない。しかしながら、後半の政策評価の部分ではこの逆の推論を用いて、政策立案者は治療的關係を保持するよう援助すべきであると結論付けている。

⁵ 註 3 に挙げた文献を参照のこと。

⁶ ただし、この判断は個別的な行為の単位でなされるわけではない。あくまで医師の傾向性に着目したものであり、その観点から、規定的条件と個別行為を説明する動機とは区別されている。

⁷ 註 3 に挙げた文献を参照のこと。

Journal information**《目的と領域 -Aims and Scope-》**

CBEL Report は日本における生命倫理・医療倫理研究のますますの発展に資するために創刊された学術雑誌である。当該分野の、新たな研究成果の開かれた発表の場として、また国際的な学問交流の場として、オープンアクセスの形で出版される。アカデミアの専門的研究の活発な知的交流の場を作り出すこと、およびそれに基づき全ての学問分野の研究者・学生ら、医療従事者、各種倫理委員会の委員、政策担当者、等に対して優れた知見を提供することをその使命とする。

《投稿規定 -Instructions for Authors-》

上述の目的のため、CBEL Report は、ここに広く研究成果を募集するものである。

1. 【投稿形式】 投稿形式は以下のように定める：

(ア) 字数に応じて以下のように投稿枠を区分する

- ① 短報 (letter) : 邦語 1,000 字以内、英語 500words 以内
- ② 総説 (review) : 邦語 20,000 字以内、英語 10,000words 以内
- ③ 論文 (article) : 邦語 20,000 字以内、英語 10,000words 以内

※ いずれも抄録、注、文献リストを除いての数字とする

(イ) 上記のうち特に論文については、以下の2つの形式を定める

- ① 研究論文 (regular article) : 新規投稿の論文。他の雑誌との重複投稿は認めない。ただし他学会での学会報告を新たに論文化したものはこの限りではない。
- ② 翻訳論文 (translated article) : 他の媒体にすでに投稿した論文を翻訳したもの。英語への翻訳および日本語への翻訳を受け入れる (元の言語については限定を付さない)。投稿にあたっては著作権の許諾を証明する書類を添えること。

2. 【書式】 投稿原稿は以下の書式を満たすものでなければならない。

(ア) 和文あるいは英文とする。

(イ) 投稿形式ごと、上記1条 (ア) に示された分量を超えないものとする。

(ウ) 提出原稿は、Microsoft Word によって作成した電子ファイルとする。

(エ) 原稿の1ページ目に以下の情報を記入することとする：論文タイトル、投稿区分、著者名、所属、連絡先となる電子メールアドレス。

(オ) 論文の場合には、冒頭に抄録 (邦語 450 字以内・英語 200words 以内) およびキーワード (邦

語・英語ともに3～5語)を添えること。

(カ) 注は各ページ下部に記載すること(論文末尾にまとめる形ではなく)。

(キ) 参照文献リストを論文末尾にまとめて記載すること。参照文献の記載形式は特に定めないが、以下の情報が全て含まれているものとする。

① 著作：著者名、発行年、書名、出版社

② 論文：著者名、発行年、論文タイトル、媒体、掲載頁数

③ 新聞記事：新聞名、掲載年、記事タイトル、日付(朝刊・夕刊の別)

④ ウェブサイト記事：サイト名、掲載年、ページアドレス、閲覧日

※ その他参照に関して疑問がある場合には投稿に際して編集部にお問い合わせのこと

(ク) 図・表ともに本文に埋め込むこと(字数にはカウントしない)。カラーでも可。

(ケ) 研究資金について所属機関以外の組織・個人から支援を受けている場合には、その旨を論文末尾に必ず記載すること。

3. 【査読】上記の条件を満たした論文に対して、編集委員会あるいは編集委員会が依頼した査読者による査読を行い、採用、条件付き採用、不採用のいずれかの結果を著者に通知する。
4. 【投稿方法】投稿は電子メールにて受け付ける。上記の条件を満たした投稿原稿の電子データを、添付ファイルの形で編集委員会まで送ること(cbelreport-admin@umin.ac.jp)。投稿は随時受け付ける。
5. 【費用】審査料・掲載料は無料とする。
6. 【著作権】掲載論文の著作権は執筆者個人に帰属し、その編集著作権は東京大学大学院医学系研究科・医療倫理学分野に帰属する。その上で当分野は、当分野の指定する者が運営する電子図書館又はデータベースに対し、以下のことを依頼できる。(1) 当分野の指定する者が運営する電子図書館又はデータベースが、本誌掲載論文等を掲載すること。(2) 当分野の指定する者が運営する電子図書館又はデータベースが、本誌掲載論文等を利用者に提供すること、とりわけ、利用者が当該著作物を参照し、印刷できるようにすること。

2018年8月30日 編集委員会決定

2018年10月12日 編集委員会改定

インデックス：Google Scholar, 医中誌, J-STAGE, Medical*Online, CiNii (申請中を含む)

《編集委員会 -Editorial Board-》

創刊編集 Founding Editor

赤林朗、東京大学

編集主幹 Editors in Chief

瀧本禎之、東京大学

中澤栄輔、東京大学

編集補佐 Associate Editors

山本圭一郎、東京大学

玉手慎太郎、東京大学

編集顧問 Consulting Editors

Thomas H. Murray,

The Hastings Center (United States)

Justin Oakley,

Monash Bioethics Centre (Australia)

Julian Savulescu,

University of Oxford (United Kingdom)

加藤尚武、京都大学（名誉）

島菌進、東京大学（名誉）

高久文麿、東京大学（名誉）

樋口範雄、東京大学（名誉）

編集委員 Board Members

Michael Dunn,

University of Oxford (United Kingdom)

Ruiping Fan,

City University of Hong Kong (Hong Kong)

Nancy S. Jecker,

University of Washington (United States)

Ilhak Lee,

Yonsei University (Republic of Korea)

Robert Sparrow,

Monash university (Australia)

Jochen Vollmann,

Ruhr-University Bochum (Germany)

有馬斉、横浜市立大学

稲葉一人、中京大学

荻野 美恵子、国際医療福祉大学

高橋しづこ、東京大学

竹下啓、東海大学

土屋敦、徳島大学

筒井晴香、東京大学

堂園俊彦、静岡大学

長尾式子、北里大学

奈良雅俊、慶應大学

林芳紀、立命館大学

林令奈、東京大学

前田正一、慶應義塾大学

三浦靖彦、東京慈恵会医科大学

Journal information

Aims and Scope

CBEL Report is an academic journal launched for the further development of bioethics and medical ethics in Japan. The open-access journal offers a public outlet for presenting new research results, creating an international network for academic exchange within the field of bioethics and medical ethics. The mission of CBEL Report is to lead an active intellectual discussion for specialized research to provide useful knowledge to researchers and students in all disciplines, health professionals, members of ethics committees and policymakers etc.

Instructions for Authors

To fulfill the above objectives, CBEL Report calls all authors to share their research results by submitting their manuscripts.

1. [Types of manuscripts] All manuscripts must be supplied in the following style.
 - (a) Submitted manuscripts are categorized according to the word count as follows.
 - (1) Letters: Up to 500 words in English or up to 1,000 characters in Japanese
 - (2) Reviews: Up to 20,000 words in English or up to 10,000 characters in Japanese
 - (3) Articles: Up to 20,000 words in English or up to 10,000 characters in Japanese
*the word count without abstract, notes and reference lists
 - (b) “Articles” are categorized into the following two types.
 - (1) Regular articles: Newly published works. We do not accept articles that have been submitted simultaneously to other journals. However, this does not apply to works that have been previously presented at an academic conference and turned into papers.
 - (2) Translated articles: Articles translated into English or Japanese that have been published in other publications. (There are no restrictions for the original language.) Articles must accompany paperwork granting the copyright.
2. [Formatting] Submitted manuscripts must adhere to the following format.
 - (a) Must be in either English or Japanese.
 - (b) The word count must not exceed the limit stipulated in Section 1 (a) according to the type of manuscript.
 - (c) The manuscript must be presented in an electronic file prepared using Microsoft Word.
 - (d) The title, manuscript type, name(s) of author(s), name of institution/department and contact information such as e-mail address must be entered in the first page.
 - (e) Articles must include the abstract (up to 200 words in English or 450 characters in Japanese) and keywords (3 to 5 words for either English or Japanese) in the beginning.

- (f) Notes should be provided at the bottom of the page as footnotes (instead of placing them at the end of the article).
 - (g) Reference list should be included at the end of the article. There are no requirements on reference styles but all the following information must be included.
 - (1) Books: Name(s) of author(s), year of publication, title, name of publisher
 - (2) Journal articles: Name(s) of author(s), year published, article title, medium, page(s)
 - (3) Newspaper articles: Name of newspaper, year published, article title, date (morning or evening paper)
 - (4) Website articles: Website name, year published, site address, date visited
- * If you have any other questions regarding the reference list, please contact the editorial board.
- (h) Figures and tables should be inserted to the text. They don't have to be counted in word count. Colored materials are available.
 - (i) Acknowledgement of financial support from organizations or individuals other than the affiliated institution, if any, should be included at the end of the article.
3. [Peer review] On the condition that the above requirements are met, articles will be accepted for review by members of the editorial board or any other professionals assigned by the editorial board. The authors will be notified whether their manuscripts are accepted, accepted with conditions or not accepted for publication.
 4. [Submission method] Manuscripts must be submitted via email. Make sure the manuscripts are in compliance with the above requirements. Send the electronic data to the editorial committee as an attachment (cbelreport-admin@umin.ac.jp). Submissions are accepted throughout the year.
 5. [Fee] There are no fees for the review or publication.
 6. [Copyright] Individual authors own the copyright for the published papers, and the Department of Biomedical Ethics, The University of Tokyo Graduate School of Medicine owns the compilation copyright. Furthermore, the Department can request the designated operators of the electronic library or database to 1) post the articles, etc. published in this journal in the electronic library or database and 2) allow users to access the articles, etc. published in this journal, and in particular, to refer to and print the works.

Editorial Committee

Updated August 30, 2018. / Revised October 12, 2018.

Editorial Board

Founding Editor

Akira Akabayashi,
The University of Tokyo (Japan)

Editors in Chief

Yoshiyuki Takimoto,
The University of Tokyo (Japan)

Eisuke Nakazawa,
The University of Tokyo (Japan)

Associate Editors

Keiichiro Yamamoto,
The University of Tokyo (Japan)

Shintaro Tamate,
The University of Tokyo (Japan)

Consulting Editors

Norio Higuchi,
The University of Tokyo (Japan)

Hisatake Kato,
Kyoto University (Japan)

Thomas H. Murray,
The Hastings Center (United States)

Justin Oakley,
Monash Bioethics Centre (Australia)

Julian Savulescu,
University of Oxford (United Kingdom)

Susumu Shimazono,
The University of Tokyo (Japan)

Fumimaro Takaku,
The University of Tokyo (Japan)

Board Members

Hitoshi Arima,
Yokohama City University (Japan)

Noriko Nagao,
Kitasato University (Japan)

Toshihiko Dozono,
Shizuoka University (Japan)

Masatoshi Nara,
Keio University (Japan)

Michael Dunn,
University of Oxford (United Kingdom)

Mieko Ogino,
International University of Health
and Welfare (Japan)

Ruiping Fan,
City University of Hong Kong (Hong Kong)

Reina Ozeki-Hayashi,
The University of Tokyo (Japan)

Yoshinori Hayashi,
Ritsumeikan University (Japan)

Robert Sparrow,
Monash university (Australia)

Kazuto Inaba,
Chukyo University (Japan)

Shizuko Takahashi,
The University of Tokyo (Japan)

Nancy S. Jecker,
University of Washington (United States)

Kei Takeshita,
Tokai University (Japan)

Ilhak Lee,
Yonsei University (Republic of Korea)

Atsushi Tsuchiya,
Tokushima University (Japan)

Shoichi Maeda,
Keio University (Japan)

Haruka Tsutsui,
The University of Tokyo (Japan)

Yasuhiko Miura,
The Jikei University (Japan)

Jochen Vollmann,
Ruhr-University Bochum (Germany)

Indexed in: Google Scholar, *Ichushi* web, J-Stage, Medical*Online, CiNii (under application)




CBEL

The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law

CBEL Report Volume 1, Issue 2

発行日 2019年3月29日

発行者 東京大学生命・医療倫理教育研究センター
(ウェブサイト: cbel.jp)



Founding Editor : Akira Akabayashi
Editors in Chief : Yoshiyuki Takimoto,
Eisuke Nakazawa
Associate Editors : Keiichiro Yamamoto,
Shintaro Tamate