

## 医学・医療における生命倫理

### (1) 世界の潮流

鳥取大学医学部基盤病態医学講座器官病理学分野 (主任 井藤 久雄教授)

井 藤 久 雄

## Bioethics in the field of research and clinical medicine

### (1) Trend in the world

Hisao ITO

*Division of Organ Pathology, Department of Microbiology and Pathology  
Tottori University, Faculty of Medicine*

#### ABSTRACT

Bioethics has grown rapidly throughout the world, and now plays a central role in professional and public debates, and bioethical issues feature prominently in legal, medical, and policy agendas worldwide. Bioethics is defined by the International Association of Bioethics founded in 1993 as follows; bioethics is the study of the ethical, social, legal, philosophical and other related issues arising in health care and in the biological sciences. In other words, bioethics is the evaluation of life, in which only reasoned and open debate can lead to the most justifiable conclusions. Historically well evaluated "The Hippocratic Oath" has been partly denied and criticized, because of the lack of the concept for informed consent. Thus, informed consent and self decision-making are the most crucial standard in the field of bioethics relating clinical medicine. This article gives an outline of the development and progress of bioethics in Western countries, especially in U.S.A.

(Accepted on May 22, 2002)

**Key words :** bioethics, decision-making, paternalism, Hippocratic oath, informed consent

#### はじめに

この数年、生命倫理への関心が医療関係者のみならず、一般社会でも著しく高くなっている。2002年4月だけに限ってみても、イタリアの医師によるクローン人間妊娠の発表、死後の臓器提供におけるレシピエントの指定、川崎共同病院における「安楽死」発覚などが報道され、話題となっ

ている。何れも「生」と「死」がテーマの問題である。生命倫理の重要性が指摘される一方で、医学の発達と医療の多様化がすすみ、生命倫理の根幹である「いのちの価値判断」が、今、揺らいている。

生命倫理は時代や社会により変遷し、絶対的な判断基準はない。しかし、生命倫理の成り立ちや現状での問題点を適切に把握・理解することが最

善の判断を下す前提条件となろう。本稿では、生命倫理の領域と世界における成立過程について、アメリカでの推移・経過を中心として概説する。

## 1. 生命倫理の定義と領域

### 1) 生命倫理の定義

バイオエシックスbioethicsはビオsbios(いのち、生き物)とエシイコスethos(習俗、倫理)というギリシャ語に由来する合成語であり、我が国では「生命倫理」と訳されている。1960年代後半から学問領域として認知されるようになっていく。1992年には国際バイオエシックス学会が設立され、バイオエシックスは以下のように定義された：医療や生命科学に関する倫理的・社会的・哲学的・法的问题やそれに関連する問題をめぐり研究する領域。

### 2) 生命倫理の領域と基本原理

バイオエシックスが関与する領域は、1)臨床生体医療と2)先端医療における生命倫理に大別される。前者は日常の医療活動の中で生じる生命倫理であり、末期医療、老人介護、臨床治験、障害者への対応などが含まれる。地域社会における草の根人権運動がその基盤を形成している、と断言していい。この領域では個別の対応が求められ、健全な常識が判断基準となる。後者の先端医療における生命倫理には補助生殖医療から終末期医療(生と死)、遺伝子治療、移植医療、再生医療などが包括される。この領域では健全な常識のみでは適切な倫理的判断を下すことが難しい。科学的知識や対応する学会での勧告や判断、さらには法的な整備が必要となる。我が国における移植医療が代表的な事例である。多種多様な問題点が指摘され続け、脳死下の臓器提供が出来なかったが、1997年に臓器移植法が施行された。

上述の如く、バイオエシックスは多種多様な領域を包括するが、その基本原理は表1に要約され。しかし、生命科学の発展は著しく、社会の対応が遅れる事例が出ている。1997年に発表されたクローン羊「ドーリー」はその一例である。イギリスでは1990年、ヒト受精・胚研究法を施行してクローン人間を禁止したが、「ヒトを含む哺乳類では体細胞クローンは出来ない」という学説を前提として法律が制定されているため、クローン人間誕生の可能性を阻止出来なくなった。法律のみならず、生命倫理の判断基準は時代や社会の変化、

あるいは科学や技術の発展により、変化せざるを得ない、と断言していい。

表1：バイオエシックスの基本原理

(木村利人、参考図書1)

- 
- ① 自己決定 (autonomy)
  - ② 善を行う (beneficence)
  - ③ 公正 (justice)
  - ④ 平等 (equality)
- 

## 2. 世界の潮流

今日の生命倫理が形成される過程は2つの異なった潮流を俯瞰する必要がある。一つは社会における個人の権利意識、それから生じた医療界への検証・警鐘による外的条件であり、他方は医学・医療界に内在した倫理観の熟成である。その過程を生命倫理先進国であるアメリカを中心に概説する。

### 1) 社会の潮流(表2)

社会の動きの中で個人の権利意識に変化が顕著となったのは、1960年代から70年代である。アメリカでは1950年代後半にマルチン・ルター・キング牧師により組織された反人種差別運動が大きな転機となった。

1960年代になると生産者と消費者の関係が見直された。かつて生産者は消費者の上位に位置づけられていたが、消費者の権利意識が高まり、製造物責任が強調されるようになった。すなわち、生産者は商品に欠陥があった場合には、消費者に対して責任を負うことが明確化された。さらに、女性の人権意識の高まりや地位向上運動、身体障害者に対する配慮など、人権問題は重要な社会的、政治的課題となった。

泥沼化したベトナム戦争はアメリカ国民に厭世観をもたらし、他方ではヒッピーを生み出した。こうした社会背景の中で人権意識は着実に成長し、当事者やマスコミから医療における人権侵害の告発や訴訟が頻発した。その代表的な事例がタスキギー梅毒研究への批判である(後述)。こうした社会的要請を受けて1974年には、施設内倫理委員会(IRB; Institutional Review Board)が制度化された。IRBは単に倫理委員会と邦訳されることが多いが、被験者や患者の人権を保護することを目

表2：60年代～70年代の世界の潮流

個人の意識変革	社会の諸問題	医学・医療の進展
* 人種差別反対運動	* ベトナム戦争	* 臓器移植の開始
* 身体障害者の人権意識	* 宇宙開発	* 脳死
* 女性の地位向上運動	* スリーマイル島原子炉	* 分子生物学の勃興
* 消費者の権利意識	* 環境保全運動の高まり	* 薬害の発生

表3：生命倫理に関する世界の潮流

1947年	ニュールンベルグ医の倫理要項 患者や被験者の人権擁護，同意なき人体実験の禁止
1948年	ジュネーブ宣言
1964年	ヘルシンキ宣言「臨床研究やヒトの組織を用いる研究における倫理規定」
1968年	ニューヨークにバイオエシックスを研究するヘイスティングス・センター設立
1971年	バイオエシックス(生命倫理)の新語
1973年	「患者の権利章典」アメリカ病院協会：患者の知る権利，医師の説明義務
1974年	施設内倫理委員会Institutional Review Boardの制度化 研究・実験規制法
1975年	世界医師会，東京宣言
1982年	国際医科学団体協議会「ヒトを対象とする臨床研究・実験の国際ガイドライン」
1990年	アメリカ国立保健研究所(NIH)で遺伝子治療が実施
1992年	国際バイオエシックス学会設立
1993年	国際連合人権委員会による「人権とバイオエシックスに関する決議」採択
1995年	「国際人権教育の10年」が開始
1997年	「人権と生命・医科学に関する規約」欧州評議会

的とした「研究・実験規制法」により規定されており，大部分が施設内委員で占められ，法的規制のない我が国における倫理委員会とは趣がかなり異なっている。

もう一つの大きな潮流が「国民の知る権利」である。米ソの冷戦が顕著になるに従って，アメリカ政府は軍事上，安全保障上の情報を隠蔽することが多くなった。これに対して，ジャーナリズムは情報社会における民主主義の立場から，情報公開を求めた。この結果，アメリカでは1966年に情報公開法が制定された。因みに，わが国で政府レベルでの情報公開法が成立したのは1999年5月である。

なお，アメリカにおける情報公開法の成立は，その後，インフォームド・コンセントの概念形成

に大きな影響を与えている。

## 2) 医学・医療界における潮流(表3)

1946年，ドイツのニュールンベルグで戦争犯罪人への裁判が行われた。この時，医師12名への裁判が平行して行われた。第二次世界大戦中，ナチス・ドイツの医療従事者が行った医療行為とは評価出来ない大規模な人体実験や，優生保護思想に基づくユダヤ人に対する人種抹殺問題が裁かれたのである。深刻な反省の過程から，ニュールンベルグ倫理綱領が作成された。その内容を要約すると「同意なき人体実験の規制」である。バイオエシックス研究の嚆矢，と評価されており，歴史的意義は大きい。

ニュールンベルグ綱領は，その後，世界医師会(WMA; World Medical Association)による医師

および医の倫理基準や臨床実験綱領として1948年にジュネーブ、49年ロンドン、64年ヘルシンキ、75年には東京で宣言された。ヒトを対象とする医生物学的研究に携わる医師への勧告であるヘルシンキ宣言が、2000年10月、イギリス・エジンバラで修正された。その骨子は、1)適応範囲を拡大しヒトの臓器、組織、血液、細胞を含む、2)インフォームド・コンセントの規定整備、3)倫理審査委員会の権限強化、4)非臨床的研究も含む、等により要約される。

こうした潮流を背景として、1973年、アメリカ病院協会は「患者の権利章典」を発表した(資料1)。要約すると「患者は思いやりのある、丁寧なケアを受ける権利を有する」であり、「患者は真実を知る権利を有し、医師は真実を告げる義務がある」と明記されている。インフォームド・コンセントの概念が含まれており、これにより、患者の権利意識は高揚し、結果的にアメリカでは医師と患者の関係が変化する契機となった。

### 3. 「ヒポクラテスの誓い」とインフォームド・コンセント

医学の祖といわれるヒポクラテスHippocratesは、紀元前の古代ギリシャで活躍した人である。ヒポクラテスを名乗った医師兼僧侶は7名を数えるが、今日、有名な大ヒポクラテスはヒポクラテス1世の甥と言われている。多数の著書を著しているが、ヒポクラテス全集の巻頭に掲げられている「ヒポクラテスの誓い」(参考資料2)は医師が遵守すべき自律的倫理規定として、歴史を越えて高く評価されている。事実、1948年に世界医師会が作成した「ジュネーブ宣言」に強い影響を与えた。

ヒポクラテスの誓いは以下のように要約される;1)患者に害を与えない、2)秘密を守る、3)積極的に死をもたらさない、4)墮胎を行わない。筆者は大学医学部卒業時に「ヒポクラテスの誓い」の印刷物をいただいたが、至極もったもなことであり、読み流した記憶がある。今日的にも通じる倫理規定であり、現在使用されている幾つかの医学教科書の巻頭で引用されている。

さて、「患者の権利章典」が発表された頃から、「ヒポクラテスの誓い」への批判が出てきた。ヒポクラテスの誓いに盛り込まれた基本的発想は、医学・医療情報を持たない無知な患者に対する、

医師の善意の行為を規定しており、医師のパターナリズムpaternalism(家長主義)である、とする見解である。医師が自らの知識・技術・経験を駆使して裁量し、患者の最大利益の実現、不利益を最小にとどめる義務を負うことは理解される。しかし、「知らしむべからず、依らしむべし」とする温情的干渉主義あるいは独善的権威主義に留まっている。医師と患者が対等な人格であり、平等な人権を有することが欠落している。要するに、インフォームド・コンセント(十分な説明に基づく同意)がない。「ヒポクラテスの誓い」に対する批判は、いわば弱者である患者の立場、消費者の観点から見直していくべきだという権利回復の主張である、と高瀬昭治氏は述べている(参考図書)。

わが国では1970年代からインフォームド・コンセントの概念が生命倫理学者らの提言として紹介されていたが、その普及、一般化には時間を要することになる。

### 4. 生命倫理に影響を与えた事例と判例

患者の人権意識が成長する過程で、それに影響を与えた幾つかの事例・判例が挙げられる。生命倫理は自律的価値判断であるが、「個人の権利」と「公序良俗」ないし「医師の裁量権」とが衝突することがあり、こうした場合には必然的に法的規制が必要となる。

#### 1) ロー事件判例

1973年、アメリカ連邦最高裁判所が人工妊娠中絶を女性のプライバシー権として容認し、「個人が自己を実現する権利」とした判決である。しかしながら、現在でもなお、宗教上の理由から反対が根強い。これに関連して、1989年にはアメリカ連邦最高裁判所から、州ごとの中絶規制立法は違憲ではない、とする判決が下されている(ウェブスター事件判決)。

#### 2) クインラン事件(カレン事件)

植物状態に陥った娘の呼吸器を外すことを両親が求めた裁判である。1976年3月31日、アメリカ・ニュージャージー州の最高裁は両親の訴えを認め、人工呼吸器は外されたが自発呼吸は続き、水分・栄養分の供給により患者は10年近く生存した。本訴訟の過程で、アメリカでは自然死に関する議論が沸騰し、カリフォルニア州における自然死法の成立につながった(施行は1977年1月1日)。さら

に、他の州もこれに続き、「自然死法」、「尊厳死法」、「リビングウイル法」などの名称で成立した。

### 3) ナンシー・クルーザン事件判例

クインラン事件と類似しており、植物状態となった娘の呼吸器を外すよう、両親が求めた。アメリカの連邦裁判所で争われたが、1990年の判決では本人の意思確認がない、として両親の敗訴となった。しかし、本人の意思があらかじめ確認されていれば、「死ぬ権利」はあるとする判断が、初めて示され注目された。

### 4) オランダの安楽死法

安楽死が法的に規定されているのは、事実上、オランダのみである。刑法上は違法であるが、1993年遺体埋葬法の改正により、同法の適応付記に定められた厳格な条件を充たせば、安楽死ないし自殺補助を行った医師は、原則的に起訴されない。1994年6月から施行されているが、それ以前に医師会が作製した基準に従えば、司法判断で安楽死が容認されており、慣行へ法的根拠を与えることになった。なお、オーストラリアの北部準州でも安楽死が立法化されたが、紆余曲折の末、1998年に法律が廃止されている。

### 5) タスキギー梅毒研究

アメリカ連邦政府公衆衛生局は1934年から、アラバマ州タスキギーで黒人男性約400名を対象として、梅毒の研究を開始した。積極的な治療を行わず、病態や経過を観察した。患者には「無料の治療」と称して食事を提供し、死後には病理解剖を行った。本研究は1972年にマスコミより暴露さ

れ、悪質な人体実験として、社会からの強い非難を受けた。タスキギーでの人体実験は、アメリカにおけるその後のバイオエシックス公共政策の形成に最も大きな影響を与えた。1997年5月16日には当時のクリントン大統領が被験者やその家族に対して、大統領として公式に謝罪し、補償金が支払われた。

### おわりに

バイオエシックス（生命倫理）に関する社会の関心が急速に高まっている。医学・医療に携わる者として、バイオエシックスの意味するところを十分に理解する必要があるが、その成立過程を追うことには意義がある。本稿では主としてアメリカにおけるバイオエシックスの成立過程を概説したが、多くの激しい議論が展開されたことが理解されよう。そこから学ぶべきことは多く、部分的には、「他山の石」として、日本の風土や制度あるいは社会通念に適合するバイオエシックスを育むことが肝要であろう。

### 参考図書

1. 木村利人(2000) 自分のいのちは自分で決める。生病老死のバイオエシックス=生命倫理, 集英社
2. 斉藤隆雄(監修)(2000) 生命倫理学講義 日本評論社
3. 橋本信也, 紀伊國献三, 出月康夫(監修)(2000): 医療の基本ABC, 日本医師会雑誌(特別号)

### 参考資料1: 患者の権利章典(アメリカ病院協会, 1973年)

アメリカ病院協会は、以下の患者の諸権利を尊重することがより効果的な患者のケアならびに患者、その医師および病院組織のより大きな満足に貢献するという期待をもって、患者の権利章典を発表する。さらに、当協会は、これらの権利が治療過程の必要不可欠の部分として患者のために病院によって支持されることを期待してこれらの権利を発表する。医師と患者との間の個人的な関係(personal relationship)が適切な医療ケアにとって必須であることは認識されている。伝統的な医師=患者関係は、ケアが組織的に施されるとき、新たな局面を迎える。判例は、医療機関もまた患者に対する責務を負うことを確立している。これらの諸要素の承認のもとに、これらの権利が確認されるのである。

1. 患者は、思いやりのある、丁寧なケアを受ける権利を有する。

2. 患者は、自分の診断・治療・予後について完全な新しい情報を自分に十分理解できる言葉で伝えられる権利がある。そのような情報を患者に与えることが医学的見地から適当でないと思われる場合は、本人に代わる適当な人に伝えられねばならない。患者は、自分に対するケアを調整する責任をもつ医師は誰であるか、その名前を知る権利がある。

3. 患者は、何らかの処置や治療をはじめる前に、インフォームド・コンセントを与えるのに必要な

情報を医師から受ける権利がある。緊急時を除いて、そのようなインフォームド・コンセントのための情報は少なくとも特定の処置や治療、医学上重大なリスクや無能力状態がつづくと思われる期間を含まなければならない。ケアや治療について医学的に見て有意義な代替の方策がある場合、あるいは患者が医学的に他にも方法があるなら教えてほしいといった場合は、患者はそのような情報を受け取る権利をもっている。患者は、又、処置や治療について責任を有する人の名前を知る権利を有する。

4. 患者は、法が許す範囲で治療を拒絶する権利があり、またその場合には医学的にどのような結果になるかを知らされる権利を有する。

5. 患者は、自分の医療ケアプログラムに関連して、自己のプライバシーについてあらゆる配慮を求める権利がある。症例検討や専門医の意見を求めることや検査や治療は秘密を守って慎重に行われなくてはならない。ケアに直接かかわるもの以外は、患者の許可なしにその場に居合わせてはならない。

6. 患者は自分のケアに関係するすべての連絡や記録が守秘されることを期待する権利を有する。

7. 患者は病院がその能力の範囲内において、患者のサービスについての要求に答えることを期待する権利を有する。病院は症例の救急度に応じて診察やサービスや他医への紹介などを行わなくてはならない。転院が医学的に可能な場合でも、転院がなぜ必要かということと転院しない場合にどのような代案があるかということについて完全な情報と説明とを受けた後でなければ、他施設への移送が行われてはならない。転院を頼まれた側の施設は、ひとまずそれを受け入れなくてはならない。

8. 患者は、かかっている病院が自分のケアに関するかぎりどのような保健医療施設や教育機関と関係を有しているかに関する情報を受け取る権利を有している。患者は、自分を治療している人たちの間にどのような専門職種としての〔相互の〕関わり合いが存在するかについての情報を得る権利を有する。

9. 病院側がケアや治療に影響を与える人体実験を企てる意図がある場合は、患者はそれを通報される権利があるし、その種の研究プロジェクトへの参加を拒否する権利を有している。

10. 患者は、ケアの合理的な継続性を期待する権利を有する。患者は、予約時間は何時で医師は誰で診察がどこで行われるかを予め知る権利を有する。患者は、退院後の継続的なケアについて、医師またはその代理者から知らされる仕組みを病院が備えていることを期待する権利を有する。

11. 患者は、どこが医療費を支払うにしても請求書を点検し説明を受ける権利を有する。

12. 患者は、自分の患者としての行動に適用される病院の規定・規則を知る権利を有する。

権利のカタログが、患者が期待する権利を有するところの治療を患者に保証するのではない。病院は、疾病の予防および治療ばかりでなく、医療関係者および患者の教育ならびに臨床研究を遂行するための多くの機能を持っている。これらすべての活動は、患者に対する多大な配慮とともに、そして、とりわけ、患者の人間としての尊厳の承認を伴って行われなければならない。こうした尊厳の承認が、患者の諸権利の擁護を保障するのである。

(厚生省民事課「生命と倫理について考える」より)

#### 参考資料2：ヒポクラテスの誓い

医神アポロン、アスクレピオス、ヒギエイア、パナケイアおよびすべての男神と女神に誓う、私の能力と判断にしたがってこの誓いと約束を守ることを。この術を私に教えた人をわが親のごとく敬い、わが財を分かって、その必要あるとき助ける。その子孫を私自身の兄弟のごとくみて、彼らが学ぶことを欲すれば報酬なしにこの術を教える。そして書きものや講義その他あらゆる方法で私の持つ医術の知識をわが息子、わが師の息子、また医の規則にもとずき約束と誓いで結ばれている弟子どもに分かち与え、それ以外の誰にも与えない。

私は能力と判断の限り患者に利益すると思う養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。頼まれても死に導くような薬を与えない。それを覚らせることもしない。同様に婦人を流産に導く道具を与えない。

純粹と神聖をもってわが生涯を貫き、わが術を行う。結石を切りだすことは神にかけてしない。それを業とするものに委せる。

いかなる患者を訪れるときも、それはただ患者を利益するためであり、あらゆる勝手な戯れや墮落の行いを避ける。女と男、自由人と奴隸のちがいを考慮しない。医に関すると否とにかかわらず他人の生活について秘密を守る。

この誓いを守りつづける限り、私は、いつも医術の実施を楽しみつつ生きてすべての人から尊敬されるであろう。もしこの誓いを破るならば、その反対の運命をたまわりたい。