

「生命倫理と人権に関する世界宣言」 成立の経緯と今後の課題

森 崎 隆 幸

国立循環器病センター 研究所バイオサイエンス部長
IBC委員

ユネスコ国際生命倫理委員会（IBC）と国際宣言

ユネスコ国際生命倫理委員会（IBC）はユネスコに平成5（1993）年9月に設置された事務局長の諮問機関であり、①ライフサイエンスに関する研究とその応用により生ずる倫理的、法的問題への対応を促進するとともに、特に教育を通じ、思想及び情報の交換を助長すること、②公衆、特定の団体、生命倫理に関する政策決定者等の意識の向上に関する活動を助長すること、③生命倫理に関する関係機関と協力すること、④宣言のフォローアップを行うことを目的として、36人の各領域の専門家（個人資格）で構成される委員会組織である。IBCは、これまでに、ユネスコ総会で採択された「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言（ヒトゲノム宣言）」（1997年）、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言（ヒト遺伝情報宣言）」（2003年）について、その草案策定の役割を担い、総会採択後には普及やフォローアップのための様々な方策を検討するなどの活動を行っている。これら2つの生命倫理に係る国際宣言は「ヒトゲノムの研究とその結果の応用」あるいは「ヒト遺伝情報、ヒトプロテオーム情報及び生物学的試料の収集、処理、利用及び保管」に関する事項を記述しているが、生命倫理に係る事項は科学の発展に伴って着実に増加しており、その技術応用の場面においてはなおさらである。そこで、これまでの2つの宣言に関わる事項を含め、生命倫理としての規範的宣言の必要性が認識され、ヒト遺伝情報宣言が採択された第32回ユネスコ総会で、「生命倫理に関する世界規範宣言」を策定することが決議され、IBCがその草案策定にあたることが決められた。

IBCにおける宣言草案策定開始：2004年4月IBC臨時総会～同年7月第3回草案委員会

(草案第1稿と第2稿)

IBCは、ユネスコ総会からの要請を受ける形で、「生命倫理に関する世界規範宣言」の案文策定を2004—2005年の主要な活動事項とすることとなり、2005年に開催される第33回ユネスコ総会での採択に向けて準備作業を開始した。案文策定作業のため、2004年4月のIBC臨時総会から2005年1月のIBC臨時総会までの期間、2004年8月のIBC総会に加えて計6回の草案委員会が開催され、さらに、その他に委員間の活発なやりとり、各国、各国際機関あるいは各団体からの意見への対応作業などを行い、IBCとしての宣言最終案を2005年2月に策定するに至った。

IBCの案文策定は、総会からの要請以前に行っていた関連する作業に加えて、2004年4月のIBC臨時総会から綿密な準備スケジュールを作成して作業が進められた。IBC臨時総会では、まず、事前の宣言策定に関するアンケート調査結果を踏まえ、国際機関、政府間組織、各国生命倫理委員会、国際的非政府機関などより意見聴取を行い、本宣言の目的・範囲、内容についての検討が行われた。国際機関、政府間組織からの意見として、宣言の対象は人に限定せず、食料及び農業に関する事項も含むべきである、すなわち、人だけでなく動植物を含め、生物多様性、遺伝子組換え生物及び環境などの問題についても言及すべきであるとの意見もあったことから、「宣言の対象を人に限定すべきかどうか」について意見交換と検討を行った。その結果、草案策定の時間的な制約を考慮して、動物、環境などを考慮する必要性は認めつつも、人に関する事項を主体とした宣言をまとめる方向で草案策定を行うこととなった。このIBC臨時総会においてIBC内に草案作成委員会が組織され、オーストラリアのカービー（Kirby）判事（IBC委員）が草案委員会委員長に選出され、臨時総会に引き続いて第1回草案委員会が開催された。委員会では、草案策定に向けての時間配分の確認と具体的な案文書き出し作業についての考え方を確認した。

その後、第2回草案委員会（2004年6月）までの間、具体的な案文の書き出しを草案委員会委員相互の意見交換を行いながら開始し、それを元に6月に大枠を示す草案第1稿が作成された。この第一稿には前文案、範囲の案、目的の案、基本原則案が含まれ、さらに基本原則の応用、方法、推進と履行促進について、記述する項目の案が

含まれている。

第3回草案委員会（2004年7月）では、ユネスコ総会から指示されている宣言タイトルである「生命倫理の一般規範に関する宣言」について、拘束力のある条約であるか否か不明瞭であるとして「規範」の語を除いた「生命倫理に関する一般宣言」とすべきではないか、との意見がだされた。条約ではなく非拘束的な宣言であることから、規範宣言という語は必ずしも適切ではないとの意見が多数を占めた。この第3回委員会は政府間生命倫理委員会（IGBC）情報委員会に引き続いて開催されたことから、IGBC委員会でも宣言名称について「規範」の語の取り扱いについて議論されたことを受けて、検討が行われた。

宣言名称については、ユネスコ総会からの要請決議の名称であるので、その変更を考慮しつつも、当面はそのままの名称で議論を続けることとなり、6月に作成された第1稿を元に案文内容の検討を行った。まず、前文はかなり長いものであったので、整理を行い、主文に加えて補足説明の項を設けて、主文の内容を減らすことが提案された。既存の国際的な宣言（ECでの検討事項は含む）は前文に含めるが、他の宣言などは本文ではなく説明メモとして取り扱うこととなった。ついで、本文書き出しの範囲について検討し、1）生命倫理、ヒト、生物圏、2）人の尊厳、人権および基本的自由権、3）合意、多様性、多元的共存、の項目の記述については、他の記述と重複することから案文に含めない提案が出され、合意された。その上で、範囲として、1）生物圏全体に対する責任を考慮しつつも人について適応するものとし、2）科学技術の発展応用などに起因する諸問題について記述する案が合意された。目的については、1）各国が生命倫理に関して必要な立法措置や方針をうち立てる際の基本指針となり、関係する組織グループ個人に対する生命倫理指針の基盤を提供し、2）人の尊厳の尊重、人権や基本的自由権の保護を保証し、3）生物多様性の尊重を推進し、4）人の尊厳や人権・基本的自由権の保護のもとで科学技術が発展すべきであり、その中で得られる大きな利益について認識し、5）科学者、医療専門家、法律家、哲學家、倫理学専門家、宗教家、そのほか知的専門家、立法家並びに社会全体の相互の対話を育成し、6）科学技術知識とその発展による利益の普及共有を特に発展途上国において促進し、7）現在ならびに将来の世代にとっての利益を保護する、との案文について合意を得た。

Ⅱ 「生命倫理と人権に関する世界宣言」

基本原則に関して、1) 人の尊厳、人権、正義、2) 生物圏に対する責任、3) 善行、4) 文化の多様性、多元的共存、寛容、5) 連帯、公平、協調、の5つの項目を記述する案文が合意された。さらに、基本原則の含意として、1) 決定に際して人個人が第一位であること、2) 差別、非難を行わないこと、3) 自主性(オートノミー)、4) 同意の必要性、5) 情報の保護とその権利、6) 利益の共有、を取り上げることとしたが、会議後に検討を続けることとなった。個別事項として掲げる項目として、科学研究、ヒトが直接関係する研究、ヘルスケア、生殖と生命の始まり、クローン人間、生命の終わり、緩和医療、臓器移植、遺伝情報と個人ヘルスケア情報、生殖細胞操作、性選択、薬理遺伝学、人体および組織の非営利化、ジェネリック薬、健全な食物についての権利、健全な環境についての権利、を含むことに合意をみたが、詳細は会議後の検討に委ねることとなった。また、各国あるいは国際的に科学技術に関して取るべき手続きについても原則を記述することとしたが、検討を続けることとなった。さらに、宣言内容の推進や履行促進に関して、1) 生命倫理教育、人材育成と情報普及、2) 連帯と国際協調、3) 各国の役割、4) 国際生命倫理委員会および政府間生命倫理委員会の役割、5) ユネスコによるフォローアップ活動、6) 人権、基本的自由権、人の尊厳に反する行為の否定、の項目を含むことに合意をみたが、詳細の検討を会議後に引き続き行うこととなった。以上の内容は草案第2稿として7月にまとめられた。

IBCにおける宣言草案の検討：2004年8月第11回IBC総会～同年12月第6回草案委員会

(草案第3稿と第4稿)

2004年8月には定例IBC総会が開催された。宣言策定について各宗教代表者(イスラム教、儒教、ヒンズー教、カトリック教、仏教、ユダヤ教)より「宣言」に対する見解が述べられ、それに対する質疑応答が行われた。宣言草案作成進捗状況の説明と草案第2稿の紹介と意見交換など、定例IBC総会の会議のほとんどが宣言草案作成に関する事項に費やされた。

総会に引き続いて、草案委員会委員のみならず多くのIBC委員の参加する草案委員会が開催され、策定作業を進めた。まず、宣言の名称に関する事項(「規範」の語を

含むか否か) ならびに前文についての議論は委員会の最後に検討し、前文の前に位置する序文案も複数呈示されたが、合意に至らず、検討を継続することとなった。

一般原則(基本原則)(general principles)についての検討では、「人の尊厳、人権、正義」「生物圏への責任」「善行、無危害」「文化の多様性、多元的共存、寛容」「連帯、公平、協調」という5つの基本原則が挙げられていたが、論理構成、順序ならびに内容について意見が出され、議論を行った。「人に関する原則」「社会に関する原則」「環境に関する原則」の順序とするとの意見には多くの賛同があり、それを踏まえて委員長より「人に関して」「社会に関して」「全世界に関して」「生態学的な視点から」の順で、個々の原則にまとめ直すことが提案された。「人の尊厳、人権、正義」については、他の宣言において「人権、基本的自由、人の尊厳」としてまとめて述べられていることから、本文中にこれらの語を含む形への修文が施された。「生物圏への責任」については、他の生物の標記として全ての生物種(all forms of life)とすること、生物多様性(biodiversity)の語を入れる修文がなされた。「善行、無危害」については、表現方法の変更(optimize and minimize)が了承された。また、この項目は基本原則というより予防的原則ではないか、リスクマネジメントとして他の項目で述べるべきことであるとの意見が出された。「文化の多様性、多元的共存、寛容」については、文化を広い意味でとらえると共に表現の重複を防ぐ意味で「文化の多様性、多元的共存の尊重」という見出しへの変更が合意された。「連帯、公平、協調」については利益共有という表現の提案もあったが、それを含む広い意味として公平という語を用いることで合意が得られた。

派生(副)原則(derived principles)の検討では、「人間第一主義」は基本原則に入るべきとの意見があり、「差別、非難のないこと」については例示項目の妥当性について議論が行われた。「自立性」については、原則の裏には他人に対する責任があり、自立性と責任は表裏一体であることから見出しを「自立性」から「自立性と責任」への変更が了承された。「知る権利」についてはその範囲を広く解するべきとの意見があり、検討を続けることとなった。「同意(コンセント)」については、具体的事項はここには含めないこととなった。なお、見出しを「インフォームドコンセント」とすべきとの意見もあり検討を続けることになった。「機密性」については見出しを「プライバシーと機密性」への変更が適当とされた。「利益共有」については遺伝情報宣

言に対応する形で項目を呈示することとなった。

手続原則 (procedure principles) については、見出しの整理と見直しを行い、「誠実、清廉」「透明性、公開」「科学的、合理的方法」「共同体と専門家の協議」「公平な決定過程」の各項を示すこととなり、リスク評価については手続きの章に類似の記述と合体させることとなった。手続き (procedures) に関しては見出しの見直しと再分類が行われ、「リスク評価」、「倫理委員会」、「公共討論の確保」、「多国間での実施」を含むこととなった。宣言内容の推進と履行については、ユネスコの役割として、草案に記された原則を尊重しつつ、「ユネスコの規定と総会採択により国際的取り決めを通して本宣言は発展しうること」について記述を加え、また、制限についての記述（法などで定めがある場合を除き、公共安全、犯罪防止、公衆衛生の保全、他人の権利と自由の保護についてはいかなる制限もおこなわない）を含むことについて確認を行った。以上を踏まえて、宣言草案第3稿が策定された。

さらに、第5回草案委員会（2004年10月）では前文ならびに序文の検討を行い、草案第3稿に対する、各国、国際機関、非政府機関、各国倫理委員会あるいは専門家から書面で寄せられた意見を踏まえて検討を続け、第6回草案委員会（2004年12月）でさらに検討して、草案第4稿が策定された。

IBCにおける宣言草案最終稿策定：2005年1月IGBC/IBC合同会合ならびにIBC臨時総会

（草案最終稿）

IGBC/IBC合同会合に先立ち、IGBCは宣言草案第4稿について問題点の指摘と検討が行われた。IGBCでは、IGBC独代表が宣言案の対象が広すぎないように絞るべきとしつつ、生物圏についても言及すべきであるとしたほか、また、科学及び研究の自由を強調すべき、さらに、いかなる決定又は実行 (Any decision or practice) という言葉を多用することは望ましくなく、国際法が適用される条項についてはshallの使用で示し、そうでない点については'should'を使うべきであり、生命倫理の議論や評価に関してのリスクアセスメントは削除すべき、との意見をステートメントにて表明した。また、各国からは宣言タイトルに規範 (norm) の語を含むか否かについては賛否両論が表明され、決定又は実行 (decision or practice) の語の多用についても賛

否両論があった。法的拘束力のあるように見える 'shall' は使用されるべきではないとの意見も出された。また、宣言の名宛について不明確であるとの意見があり、リスクアセスメント、利益の共有等の事項については更に検討が必要であり、宣言が適用される対象者がより明確になるよう表現ぶりにつき再検討が必要である、とのコメントを含むIGBC勧告が出された。

このIGBC勧告を踏まえ、IGBC/IBC合同会合では、IBCとしての経緯ならびに内容説明を行って議論を深めた。第一セクションに関し、第1条については、生命倫理 (bioethics) と生命倫理問題 (bioethical issues) については重複しているように見える点が指摘されたが、双方を定義している、第2条については、あいまいだとの指摘があるが、国家のみならず家族や共同体などに適用しようという野心的な試みである、第4条については、原則同士の調整をするための規定である、とのIBCの立場が紹介されて議論が進められた。米国から、第2条は遺伝データに関する宣言の表現と合わせるべきとの意見がだされたが、IBC委員からも、第2条の記述は誰が権利を有し、義務を負うのかが不明確であるとの指摘があった。第3条の記述では、IBC委員の中より、研究の自由が強調されていない、との意見や、科学や研究の自由は倫理原則を超えるものではない、との意見が表明された。一方で、ブラジルからは、研究の自由は重要であるが、本宣言の目的ではないと指摘された。その他、第3条の個人の自由と同条の将来世代への責任は矛盾するのではないかと指摘があったほか、米国より、第3条に、人間の生命 (human life) を追加すべきとの意見が出された。この点については、生命の始まりはいつか、というような問題を引き起こすためのものではないとの説明があり、独をはじめ数カ国から支持の表明があった。'should' と 'shall' の使い分けについては、IBCの意見、すなわち、原則を示す条項には shall を使用し、原則の実行を示す条項には 'should' を使用する、また他の宣言でも同様の取り扱いをしている、とのIBCからの説明には多くの異論が表明された。第6条の社会 (society) は削除されるべきとの意見も出された。さらに、米より、第15条の性と生殖に関する健康 (sexual and reproductive health) については、議論を呼ぶ問題なので、削除するべきとの意見が出された。独より、第18条から22条について、誰の責任で行うのかがわかりにくく、例えば、民間企業がここに示された原則を実施することは困難である旨の指摘があったほか、第23条のリスクアセスメントについて、医療

II 「生命倫理と人権に関する世界宣言」

の現場で行われているリスクアセスメントとの違いが不明確であり、生命倫理の観点からのリスクアセスメントは理解しにくいとの指摘が、米とともになされた。本宣言の名称については、生命倫理（bioethics）の中に人権（human rights）は含まれるので、人権（human rights）を明示する必要はない、人権（human rights）は重要な概念であり明示すべき、などの意見が出された。

引き続いて行われたIBC臨時総会はIBC委員のみにより、「生命倫理に関する一般規範に関する宣言」（Declaration on Universal Norms on Bioethics）の最終案（第5稿）の作成にむけて議論を交わした。ここで、まず、委員間で合意を見なかった部分については第4稿を変更することなく最終案とすることを確認した。宣言の名称については第4稿での宣言名称‘Universal Declaration on Bioethics and Human Right’の最後の語句‘Human Right’の削除について議論を行ったが、合意に至らず、第4稿のままとした。また、本文全体にわたり、IBCとしては、案文の語調は原則に関しては‘shall’を、実行に関する項は‘should’を用いることを確認した。いくつかの案文はまとめることとなった。

こうした議論を経て2005年2月に宣言草稿最終稿が策定され、政府間専門家会合で総会提出のための案文をさらに検討することとなった。

IBCによる草案最終稿とユネスコ総会での採択

IBCによる草案最終稿はその後、2005年4月ならびに6月に行われた政府間専門家会合にて大幅な修正が施されたのち、第33回ユネスコ総会（2005年10月）に提出され、満場一致で採択された。政府間専門家会合における検討では、先進国と開発途上国との違い、人間の生命（human life）に見られるように宗教に関する考え方の違い等、様々な意見の相違があり、IBCによる草案に対して多くの修正点が議論された。とくに、第1条と第2条を合体させる、宣言の名宛人が誰なのかについて「加盟国」と明確にする、学問的な詳細な定義に拘るべきではなく、また、将来の世代のためにも生物圏（biosphere）及び環境（environment）についても配慮する必要があるが、本宣言は生命倫理に焦点を当てているので、生命倫理を中心とするものである、との修正が行われた。宣言が拘束力のないものである、との意見が反映された修文となったほか、宣言の履行についてのIBCやIGBCの役割についての記述は不適切との指摘が

あった。しかし、IBCの機能としての監視や評価については削除されたが、IBCやIGBCの役割は記述されることとなった。また、IBC草案になかった「未来世代の保護」や「弱者尊重」の項目が追加された。条文だけを見ると、IBC案は大きな修正が行われてようやくユネスコ総会で採択されたことにはなるが、IBCが専門家集団として多方面から理知を振り絞って草案を策定したことはその重要な機能を反映しており、それを土台に、各国が生命倫理という広範な問題を包含する一つの国際文書を作り上げようと努力し、最終的に意見の一致をみたことはきわめて意義深い。

宣言に関するユネスコ総会採択後のIBC活動

IBCはその活動の役割に沿って、本国際宣言採択後はその普及や履行のための方策について検討を継続している。採択直後に東京で開催された第13回IBC総会においても、宣言の項目で「コンセント」ならびに「社会的責任と健康」について、宣言採択後に行うべきことについて議論を行った。2006年以降、これらの項目について内容をより具体的に記述して周知徹底を図るとともに、決定や行動の具体的事例の紹介を行う報告書の準備を進めている。宣言内容が活かされるためにも、こうしたIBCの活動と役割は重要と考える。