

とか植物とかそういった人間以外の生命体についての倫理も一緒にしてしまうと、話が非常に広がりすぎるので、2年ぐらいの期間ではとても収まらないだろうと思ひまして、人間に限るべきだと言ったのですが、どうもそれは少数派だったようでありまして、この世界宣言は人間だけではなくてBiodiversity、生物多様性とか、Biosphere、生命圏といひますか、生物圏といひますか、そういったものも一応範囲に入れてあります。ただし、人間を中心にした生命倫理の文書になっているということが言えます。

次に宣言の内容に入っていきたいと思ひます。

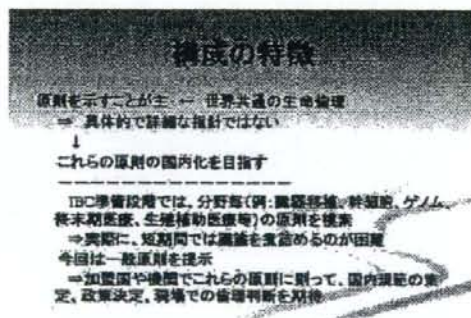
宣言の構成ですが、まず前文があります。これには条文番号は振ってありません。それから第1条、2条が一般規定、第3条から17条まで15個の原則が定められており、第18条から21条に原則の実施Application、原則を使ってどうするかという問題が書いてあります。第22条から25条では宣言を推進していくPromotionの規定があり、第26条から28条が最終条項、こういった構成になっております。

とくに前文のところでは、こういう宣言を作るようになった背景とか、この宣言の名前は「生命倫理と人権に関する世界宣言」でございますので、生命倫理関係の文書及び人権関係の文書を列挙し、さらに人間はBiosphereの一部を構成するんだという、ある意味では考え方の基本になることをそこに置いています。つまり、人間だけが重要だというわけではないんだ、したがって、環境とか生物多様性とか、そういったものも当然考え合わせておかなければいけない、ということが書いてあります。そのほか理念がいくつか書かれています。

内容に具体的にに入る前に、この構成だけを見ていただくと、原則と原則の適用を較べると、原則の適用についての条文の数は少ないわけです。この宣言というのは、まず生命倫理の原則を示すことが主である。つまり、世界共通の生命倫理、いろんな国がいろんな考え方をしますが、共通のものをまず書き出そうという作業をしたからです。したがって、具体的に詳細な指針ではありません。

この宣言の議論をし始めた最初の段階では、つまり私がまだ委員長をしていたころにやった準備作業の段階では、先ほど二人の委員の名前を挙げましたが、そこではそれぞれの分野、臓器移植とか肝細胞とかゲノム、終末期医療といった分野ごとに、それぞれに使える原則を書き上げようという作業をいたしました。しかし、逆にこういうふうに細かな分野に分けてしまいますと、国によっていろんな状況がありますので、短期間で議論を煮詰めるのが困難だという理由で、今回の宣言は一般原則を提示する、つまり全分野に共通の一般原則を提示するという形になっています。

このように、ユネスコは一般原則を提示するから、加盟国とか様々な機関、グループがこれらの原則に則って国内規範を策定し、もしくは政策決定をし、現場での倫理的な判断をするように、そういう役



割を期待している宣言です。

「前文」には、宣言の背景と関連した文書が書いてありますが、基本的理念のところでも特に生命科学と社会の関係をかなり強調しております、人間の重要性和、その人間の重要性を尊重した上で科学研究の自由があるんだという言い方です。そのほか、文化多様性にも触れておりますし、発展途上国の状況も十分に考慮する必要があるという趣旨の規定が入っております。

さらに、これはゲノム宣言のときにも入っておりますけれども、弱者の尊重、human vulnerabilityという言い方をしておりますが、患者さんはそれだけでもお医者さんに対しては弱者だということもありますし、そのほか原住民とか女性も状況によって弱者になるので、そういった人たちの利益を考える必要があるということが書かれています。

そういう前文の後で、次に大まかな内容についてお話をしようと思います。

第1条の「範囲」ですが、ここでは医学及び生命科学技術全般をこの共通原則がカバーするという考え方です。かつ、その原則の主たる名宛人は国家でありまして、国家に対してこういう原則が生命倫理の世界共通の原則であるので、したがって、それを使って各国で議論をして、自分の国にふさわしい立法なり、ガイドラインなりを作ってほしい、ということです。

そういうことをこの宣言の「範囲」としておりまして、したがって、直接に個人とか集団とか機関でこの原則を使ってこの問題を解決するという形にはなっていませんけれども、しかし、十分に参照に値するものであるという考え方です。

第2条の「目的」では、この宣言を作った目的は共通の原則を提示すると同時に、その原則を使って各国でどうするかという手続きを提示しています。何度も申し上げますが、規範の策定は国家の役割なので、ユネスコが原則を出して、それを国家がきちっとフォローしてほしい、というユネスコ側の希望です。

重要なのは基本的考え方でありまして、生命倫理の議論をするときにはしばしば、人間の尊厳とか人権とかいうのを一方において、他方でこちらに研究の自由というのがある、そのバランスをとるといって考え方がしばしば語られます。けれども、この宣言の言い方はそうではなくて、人間の尊厳が基礎にあるんだ、科学研究の自由というのはその上に乗っかって存在している、そういうものとして理解するべきである、天秤にかけるという話ではないということです。この人間の尊厳を基礎にした上で研究の自由を語り、生命倫理の議論をし、医療へのアクセスを考える必要がある。

同時に、人間の尊厳というのは現在の人間の尊厳だけではなくて、世代間衡平、現在の人間の尊厳と次の世代、またその次の世代、将来の世代の人間の尊厳も考えておく必要がある。同時にそれは人間だけではない。人間というのは生命圏全体の中の一部でしかないから、したがって、生物多様性とか生命圏というのは非常に重要な要素だという言い方をしております。

## 前文

- 背景
- 関連国際文書
  - 生命倫理、人権、知財
- 基本的理念
  - 生命科学と社会の関係
  - 人間と科学研究の自由
  - 文化多様性
  - 発展途上国
  - 弱者の尊重(原住民、女性等)

## 一般規定

- 第1条-範囲
  - 医学・生命科学・技術全般
  - 名宛人は国家
  - 副次的に個人、集団、機関等
- 第2条:目的
  - 原則と手続きの提示
    - ⇒規範策定は国家の役割
    - 個人・機関等に対するガイドライン
  - 基本的考え方=人間の尊厳が基礎
  - 研究の自由、生命倫理の議論、医療へのアクセス、世代間衡平、生物多様性

「原則」は、ここに挙げておりますように、第3条以下第17条まで掲げられています。これは一つ一つご説明をするまでもなく、よくおわかりになるかと思いますが、人の尊厳と人権、利益と損害の公表、利益を最大にし損害を最少にするという考え方とか、合計で15の原則が世界共通の生命倫理の原則だという考え方です。もっとも、こうやってしまいますと、ずらずら並べているだけなので、もう少し後でこの原則群にはどういう軸があるかということを考えてみたいと思います。

次の章は「原則の適用」で、第18条、19条、20条、21条です。生命倫理の問題があるときにどういうふうに意思決定するか、政策の決定もあり、もしくはそれぞれの個人の意思決定の問題もあります。それから倫理委員会の役割。研究、治療をするときのリスクアセスメントとリスクマネジメントを確保しないとけない。国境を越えた活動、特に先進国の研究者もしくは研究機関、企業が発展途上国に行ってサンプルを取ってきて、研究をし、利益を上げる、もしくは研究成果を上げるという、そういう活動をどのように倫理の点から考えるかという問題もあります。

その次の章は「宣言の推進Promotion」でして、第22条、23条、24条、25条で国の役割を書き、倫理教育、ここれを非常に重視するとしています。また国際協力、ここは特に先進国と発展途上国の間の国際協力が重要だということが書かれております。そして、ユネスコがこの宣言のフォローアップをします。

最終条項、この第26条が重要なのですが、15の原則というのはそれぞれ独立に働くわけですが、同時にそれは相互に関連をし、かつ補完をしている。したがって、これらの原則を全体として理解していただかないといけない、この原則に従えばこうだからこうやりましょうという話ではない、ということが書かれております。

第27条、28条はここでは直接に重要ではありません。

そこで、もう一度、原則がどういう軸をめぐって作られているかを、4つの軸で考えてみたいと思います。原則の第1の軸は人間の尊厳及び人権の優位というこ

## 原則

- |                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| (3) 人の尊厳と人権            | (11) 差別・決めつけの禁止      |
| (4) 利益と損害              | (12) 文化多様性・多元性の尊重    |
| (5) 自標と他人の責任           | (13) 透明性と協力          |
| (6) 同意                 | (14) 社会的責任と保健        |
| (7) 同意能力のない者           | (15) 利益分配            |
| (8) 人の脆弱性と一体性の尊重(弱者保護) | (16) 将来世代の保護         |
| (9) プライバシーと機密保持        | (17) 環境・生命圏・生物多様性の保護 |
| (10) 平等・公正・公平          |                      |

## 原則の適用(実施)

- (18) 意思決定と生命倫理問題
- (19) 倫理委員会
- (20) リスクアセスメントとリスクマネジメント
- (21) 国境を越えた活動

## 宣言の推進

- (22) 国の役割
- (23) 生命倫理教育・研修・情報
- (24) 国際協力
- (25) ユネスコによるフォローアップ行動

## 最終条項

- (26) 諸原則間の相互関係性と補完性
- (27) 原則の適用(実施)における制限
- (28) 人権・自由・尊厳に反する行為の拒絶

とです。先ほど申し上げたように人間の尊厳ということが基盤になって、その上に研究の自由がある。人間の尊厳と研究の自由を天秤にかけるわけではない。したがって、科学研究というのはこの基盤の上でのみ認められるものであるということです。

第2の軸は患者、提供者の保護ということでありまして、患者、提供者の自己決定、つまりAutonomy、これは当然重視しなければいけませんし、その患者さんなり提供者が「提供します」もしくは「検体を提供します」ということを決定すれば、その人自身が責任を持つという考え方です。これはautonomyの話をするときにはよく出てくる問題です。

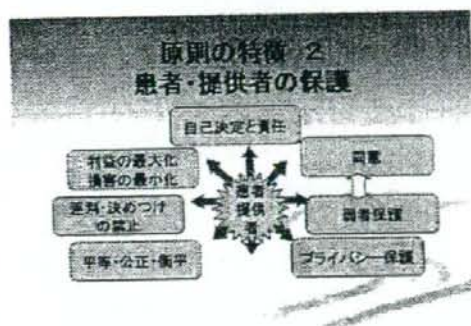
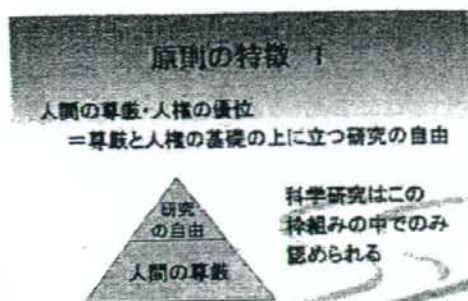
「同意」consentですけれども、いわゆるインフォームド・コンセントで、この宣言の中には事前の十分な説明を受けた上での自由意思による同意というものが条件になっています。しかし、同意能力のない人というものがあり得るわけですから、弱者保護のために、たとえば日本では代諾の制度があるように、弱者である場合、同意能力のない人の場合にはその人の最大限の利益になるような形で提供の同意をする、もしくは治療の同意をするということが必要である、という趣旨が書かれております。したがって、同意と弱者保護というのはカップルになった原則です。

プライバシーの保護、日本でも個人情報保護法ができ、個人遺伝情報の保護についての倫理指針の改正がありましたように、必ずしも遺伝情報だけではありませんけれども、医学及び生命科学の場でプライバシー、個人情報の保護というのは非常に重要です。さらに、患者さん、提供者にとっての利益が最大になるように、かつ損害をできるだけ少なくするように研究なり治療は行わなければいけないということが書かれています。

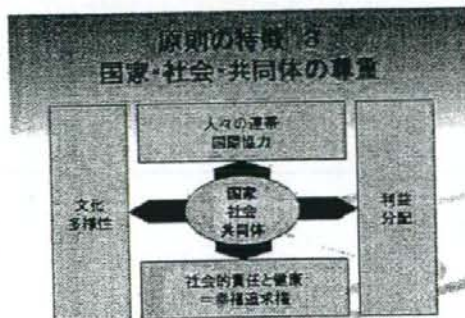
そこで行われる研究もしくは研究成果、特に成果が遺伝情報の場合にはこれが前面に出てくるわけですが、差別discriminationと決め付け、あの人はこういう遺伝子を持っているからこういう人だというstigmatization、こういうことをやってはいけないという規定がございます。

平等、公正、衡平というのは、equality、justice、equityということですが、いかなる場合でも治療にしろ研究にしろ、平等な取り扱いを受けなければいけませんし、その取り扱いの仕方は公正な取り扱いでなければいけませんし、様々な利益も衡平に配分されるような形でなければいけないということです。

3つ目の軸は国家、社会、コミュニティー、こういったそれぞれの集団を尊重するという事です。まず



スライド16



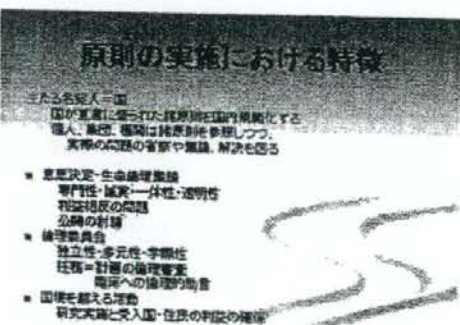
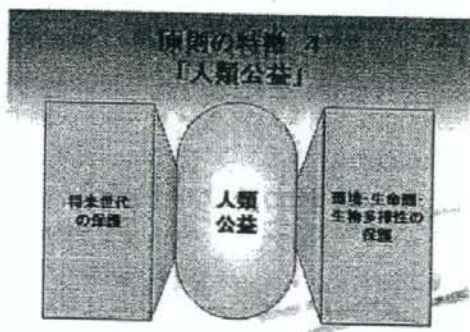
国内での人々の連帯から国際的な国家間の協力という側面があります。利益の分配は、研究の成果なり、その成果を利用して様々な利益を得る場合には、それを社会に還元することが必要だという考え方で

す。「社会的責任」と健康、これは特に発展途上国の問題ですけれども、国がその国民に対して十分に発達した医療を提供するのが社会的責任である、という言い方です。そのことは人権の中の幸福追求権に基づく、という規定があります。様々な国、社会、共同体がありますので、文化の多様性を考慮に入れて倫理の問題を議論しなければいけません。特に「文化の多様性」というのがこの宣言の一つの大きな柱でありまして、世界中に今200近くの国がありますけれども、それぞれ倫理的な考え方は違いますし、宗教をとってみても、違いがあります。日本の倫理のシステムとアメリカとかイギリス、フランス、ドイツ、もしくは中国、韓国、そういった国の倫理のシステムを考えると、価値観が違えば、そのシステムなり判断基準が違います。そういう文化の多様性を考慮に入れて、これら共通の原則をどのようにそれぞれの文化なり価値観に合わせて国の中で規範を設定していくか、ということを中心に考える必要がある、ということです。

4つ目の軸は、「人類」Humankindというものが前面に出てきている宣言だということです。一人一人の人とか、国とかいうのではなく、たとえば先ほど申し上げたように将来世代の保護、つまり今の世代は過去の世代から様々な科学技術の発展の成果を受け継いできたので、将来の世代に対してもわれわれの世代と同じか、それよりもよい利益を受けわたさなければいけない、そのことが人類の生存にも役立つ、もしくは発展にも役立つということです。同時に、環境とか生命圏、生物多様性の保護というものがなければ、結局は人類の生存が危うくなる、という考え方で。こういう考え方は日本ではあまり出てきませんが、ユネスコではたとえば世界遺産の件でもわかりますように、人類とか遺産とか世代とか、地球公益とか、そういう考え方がユネスコの中心的な軸になっています。

今申し上げたような4つの軸を中心にして、原則を実施するわけですが、先ほどから申し上げておきますように、主たる名宛人は国でありまして、国がこの宣言に盛り込まれた諸原則を国内規範として設定をする。国内規範といっても、必ずしも法律を作れといっているわけではなくて、国によっては法律を作る場合もあるし、日本のようにガイドラインが多いというケースもあり得る。それはかまわないので、きちんとした法律なりガイドラインなりを国が策定をして、それに基づいて科学研究を進めていくべきだということです。

さらに、生命倫理に関する意思決定や議論をする際には、専門家は専門家の意見なり考え方をきちっと伝えて、誠実な議論なり決定をし、一体性というか、一貫性というか、Integrityという言葉を使って



おりますけれども、一体的な生命倫理の判断をしないといけないし、透明な議論をしなければいけない。この辺は日本ではなかなか難しい場合もございます。

いろんな立場の人がおりますので、利益相反、たとえば研究者の立場と患者、提供者の立場では利益相反の可能性もあるわけです。そのほかにいろんな企業の立場でありますとか、国の政策を作る人の立場でありますとか、いろんな問題があります。そういうときに利益相反の問題があるので、公開の討論できちんと議論をしていきましょう、ということをおっしゃっています。

「倫理委員会」については、言うまでもなく、先生方が日常的にご苦労なさっていると思いますが、独立性、多元性、学際性を持った倫理委員会が倫理審査をし、倫理的な助言をする、ということが書かれています。

さらに、国境を越える活動にユネスコは非常に懸念をしております、実際に研究を実施する側と、たとえば研究者が発展途上国に行って、そこでその国特有のサンプルを取ってくるというようなケースが過去にもいろいろありましたし、現在も行われておりますので、そういったときに研究を実施する側と受け入れ国、そこに住む住民の利益、これを十分に確保しなければいけない。仮に研究は受け入れ国ではできないとしても、研究成果はその試料を提供した住民もしくは国に何らかの形で利益分配をしなければいけない、ということが書かれております。

宣言の「推進」という部分の特徴は、国家の役割の強調は先ほど申し上げたとおりですが、国家がいろいろな機関の倫理委員会を作ることも推進するべきだ、という考え方です。「倫理教育、研修」の重視ということですが、特に若い世代の人たちの倫理教育を十分にやらなければいけない。様々な団体が倫理教育とか研修に参画をするということが必要だ。国がお仕着せの倫理教育をするのではなくて、様々な立場の人がいるので、倫理の議論と同じように教育にも様々な立場が反映できるような形で参加をしていく必要がある。「国際協力」については、特に科学技術の知見の流通、キャパシティー・ビルディング、弱者への保護の配慮といっているのは、特に発展途上国に特有の問題を語っているわけで、全世界の4分の3以上は発展途上国ですから、そういったところに配慮した内容です。

最後に「諸原則の相互関連性と相互補完性」です。あれやこれやの原則を個別に取り出して扱うのではなくて、原則間には衝突とか矛盾もあり得る、したがって、具体的な状況でどの原則を優先し、もしくは重視するかというのを、ケースバイケースで十分に考えて適用していくべきだということです。

ユネスコのこの宣言は、先ほどから申し上げておりますように、一般的な性格の宣言、つまり世界共通のものにしようと思図したものです。現場ですぐに使えるような内容の原則が入っているというよりも、一般的な原則を示し、その中で具体的な状況に合わせて、それらの原則をいわば咀嚼して使っていく、そういう

### 宣言の推進の特徴

- 国家の役割の強調  
立法ほかの規範策定  
倫理委員会の設置促進
- 倫理教育・研修の重視  
若い人々への倫理教育  
諸団体の参加
- 国際協力  
科学技術の知見の流通の促進  
途上国の能力育成capacity building  
弱者への配慮＝国際的・国内的連携

### 諸原則の相互関連性と相互補完性

- 宣言の諸原則を全体として理解する必要  
あれこれの原則を個別に取りだして扱うべきではない
- ⇒ 原則間には衝突や矛盾もある  
具体的な状況で、何を優先・重視するかを判断

役割を果たすべき宣言です。そういう意味でユネスコのこの宣言は出発点であって、これを素材にしてそれぞれの共同体で宣言の内容を実施に移す努力とそのため体制が必要です。その中でとくに倫理委員会というのは非常に重要な役割を果たすものとして、一つ独立の条文が上がっているくらいです。私も京大の医の倫理委員会に入っておりますし、以前は理化学研究所横浜研究所の倫理委員会にも入っておりましたので、ご苦労はよくわかっているつもりですけれども、とにかく倫理委員会は主要な役割を担っておりますので、先生方のご努力とご苦労を多とさせていただくということを最後に申し上げて、私の話を終わらせていただきます。

どうもありがとうございました。

座長 どうもありがとうございました。ユネスコの生命倫理と人権に関する世界宣言の起草にお携わりになって、本質というものをわかりやすく解説いただいたと思います。

時間の都合もございますけれども、せつかくの機会でございますので、お一人くらいご質問をちょうだいしたいと思います。

盛永審一郎（富山大学） 「人の尊厳」と「人間の尊厳」とでは意味が若干違うんですか。



位田 どちらもヒューマン・ディグニティー（Human Dignity）で、おそらくニュアンスとしては「人の尊厳」といえるときはどちらかという個人個人の尊厳というニュアンスがあると思いますし、「人間の」といいますと人間という存在全体の尊厳というニュアンスがあると思いますが、私は特に分けて使っているわけではなくて、言葉の語呂といいますか、それぞれのコンテキストで「人の尊厳」と言ったり、「人間の尊厳」というふうにし申し上げたりしております。いずれにしてもディグニティーDignityと

むすび

ユネスコ宣言は出発点

⇒ これを素材にして、それぞれの共同体で宣言の内容を実施に移す努力と態勢が必要

⇒ 倫理委員会はその中でも主要な役割を担っている

ということだと思います。

座長 ありがとうございます。

今日は先生に懇親会にもお出いただけるということでございますので、ご質問たくさんあるかと思いますが、その席でお願いできればと思っております。

先生、今日は大変お忙しいところ、信州までお出かけいただきまして、世界的視点から倫理委員会のあり方、あるいは人間の尊厳の上にあくまで研究の自由はあって、決して両方のバランスを取るということじゃないということを大変感銘深く聞かせていただきました。今後とも全国の倫理委員会にご指導を賜るかと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。どうもありがとうございました。



## UK and Europe

- ▼ Book Catalogue
  - ▶ Help with online ordering
  - ▶ How to order
  - ▶ Postage
  - ▶ Returns policy
  - ▶ Search the catalogue
  - ▶ VAT rates
- ▶ Authors
- ▶ Description
- ▶ Table of Contents

## Human Enhancement



human  
enhancement

Edited by Julian Savulescu and  
Nick Bostrom

Price: £35.00 (hardback)  
ISBN: 978-0-19-929972-0  
Publication date: 22 January 2009  
416 pages, 234x156 mm

A sample of this book is available in

PDF format

## Description

- Human enhancement is now one of the biggest dilemmas facing modern science
- The latest developments in this highly controversial debate
- New essays from some of the world's leading ethicists, including Peter Singer
- Truly international perspectives, from North America, Europe, Japan, and Australasia
- Discusses such contentious issues as selection of children and use of drugs in sport

To what extent should we use technology to try to make better human beings? Because of the remarkable advances in biomedical science, we must now find an answer to this question.

Human enhancement aims to increase human capacities above normal levels. Many forms of human enhancement are already in use. Many students and academics take cognition enhancing drugs to get a competitive edge. Some top athletes boost their performance with legal and illegal substances. Many an office worker begins each day with a dose of caffeine. This is only the beginning. As science and technology advance further, it will become increasingly possible to enhance basic human capacities to increase or modulate cognition, mood, personality, and physical performance, and to control the biological processes underlying normal aging. Some have suggested that such advances would take us beyond the bounds of human nature.

These trends, and these dramatic prospects, raise profound ethical questions. They have generated intense public debate and have become a central topic of discussion within practical ethics. Should we side with bioconservatives, and forgo the use of any biomedical interventions aimed at enhancing human capacities? Should we side with transhumanists and embrace the new opportunities? Or should we perhaps plot some middle course?

*Human Enhancement* presents the latest moves in this crucial debate: original contributions from many of the world's leading ethicists and moral thinkers, representing a wide range of perspectives, advocates and sceptics, enthusiasts and moderates. These are the arguments that will determine how humanity develops in the near future.

**Readership:** Students and scholars of philosophy; applied ethicists; bioethicists

## Contents

Introduction: Human Enhancement Ethics: The State of the Debate, *Nick Bostrom and Julian Savulescu*

## Part I - Human Enhancement in General

1. Can anyone really be talking about ethically modifying human nature?, *Norman Daniels*
2. "Alter-ing" Human Nature? Misplaced Essentialism in Science Policy, *Eric Jeungst*
3. Should We Improve Human Nature? An Interrogation from an Asian Perspective, *Ryuichi Ida*
4. The Case Against Perfection: What's wrong with designer children, bionic athletes, and genetic engineering, *Michael Sandel*
5. What Is And Is Not Wrong With Enhancement?, *Frances Kamm*

## Ordering

Individual customers:

Add to basket

order by phone, post, or fax

Teachers in UK and European schools (and FE colleges in the UK):

Add to basket  
(schoolsUKFEorders)

order by phone, post, or fax

6. Enhancements Are A Moral Obligation , *John Harris*
7. Playing God , *C.A.J. Coady*
8. Toward a More Fruitful Debate about Enhancement , *Erik Parens*
9. Good, Better, or Best? , *Arthur L. Caplan*
10. The Human Prejudice and the Moral Status of Enhanced Beings: What Do We Owe the Gods? , *Julian Savulescu*

**Part II Specific Enhancements**

11. Is Selection of Children Wrong? , *Dan W. Brock*
12. Parental Choice and Human Improvement , *Peter Singer*
13. Reasons Against the Selection of Life: From Japan's Experience of Prenatal Genetic Diagnosis , *Susumu Shimazono*
14. Medical Enhancement and the Ethos of Elite Sport , *Torbjörn Tännsjö*
15. Life Enhancement Technologies And the Significance of Social Category Membership , *Christine Overall*
16. Paternalism in the Age of Cognitive Enhancement: Do Civil Liberties Presuppose Roughly Equal Mental Ability? , *Daniel Wikler*
17. Enhancing Our Truth Orientation , *Robin Hanson*

**Part III- Enhancement as a Practical Challenge**

18. The Wisdom of Nature: An Evolutionary Heuristic for Human Enhancement , *Nick Bostrom and Anders Sandberg*

**Authors, editors, and contributors**

Edited by **Julian Savulescu**, Oxford University and  
**Nick Bostrom**, Oxford University

The specification in this catalogue, including without limitation price, format, extent, number of illustrations, and month of publication, was as accurate as possible at the time the catalogue was compiled. Occasionally, due to the nature of some contractual restrictions, we are unable to ship a specific product to a particular territory. Jacket images are provisional and liable to change before publication.

[Privacy Policy and Legal Notice](#)

Content and Graphics copyright Oxford University Press, 2009. All rights reserved.



# 生命倫理と医療倫理

改訂2版

編 伏木信次

京都府立医科大学大学院 教授

榎則章

大阪歯科大学 准教授

霜田求

大阪大学大学院 准教授



生命倫理と医療倫理

改訂2版

伏木信次・榎則章・霜田求 ■ 金芳堂

# 目次

## I部 医療における原理・原則

- 第1章 生命倫理の今日的課題 (加茂重樹) 2
1. 生命倫理とは何か
  2. 自律尊重の限界
  3. 無危害と善行
  4. 善行と正義
  5. 總括
- 第2章 健康、疾患、病気 (櫻川孝) 11
1. はじめに
  2. 健康と疾患の概念や定義に関わる問題
  3. 病気
- 第3章 医療者 - 患者関係 (河瀬信記) 20
1. 臨床現場でみられる医療者 - 患者関係
  2. インフォームド・コンセント
  3. 守秘義務について
  4. 患者と医療者の意見が対立する場合
  5. 最後に
- 第4章 看護とケア (水田まなみ) 30
1. はじめに
  2. ケアとケアの倫理
  3. 看護ケア (nursing care) とは何か
  4. おわりに：看護におけるケアの課題

## II部 出生をめぐる倫理問題

- 第5章 着床前診断と胚選別 (北宅弘太郎) 42
1. はじめに
  2. 諸外国における着床前診断
  3. 日本における着床前診断
  4. 着床前診断に関する問題点
- 第6章 人工妊娠中絶と出生前診断 (藤永哲也) 50
1. 人工妊娠中絶の何が問題か
  2. 一般的中絶 — 禁止か容認か
  5. 優生保護法と母体保護法
  6. 出生前診断の方法と問題点

- 3. パーソナル論をめぐって
- 4. 中絶議論の整理
- 7. 出生前診断と選択的中絶、胎児  
条項

第7章 生殖補助医療技術 — (阪本恭子) 60

- 1. はじめに
- 2. 生殖補助医療技術の歴史と分類
- 3. 生殖補助医療技術の歴史と分類
- 4. おわりに

第8章 新生児医療 — (成谷川 功) 69

- 1. はじめに
- 2. 新生児医療の現状
- 3. 出生をめぐぐる医療倫理
- 4. 歴史の変遷
- 5. おわりに

加部 終末期と死をめぐぐる倫理問題

第9章 ターミナルケア — (田村重子) 82

- 1. はじめに
- 2. 治療はどこまで行われるべきか  
— 過不足ない治療をめざして  
ルケア
- 3. 苦痛緩和のための鎮静 (sedation) 5. おわりに  
のあり方 — 定義とその適応
- 4. 延命治療の中止をめぐって —  
小児・認知症高齢者のターミナ  
ルケア

第10章 臓器移植問題の種々相 — 生体・死体・脳死・異種 — (木田裕吉) 94

- 1. はじめに
- 2. 生体移植
- 3. 死体移植
- 4. 脳死移植
- 5. 異種移植

第11章 安楽死と尊厳死 — (安原正博) 105

- 1. はじめに
- 2. 安楽死
- 3. 尊厳死
- 4. 安楽死と尊厳死をめぐぐる問題点

第12章 死生学と死生観 — (橋本正和) 119

- 1. 死の問題とその現代的事情
- 2. 死生観と死生学、死生と死生  
死
- 3. 「瞬間の死」と「持続する死」  
元的な重層性
- 4. 死生観の事例
- 5. 死の問題に対する展望：その多次

IV部 先端医療技術

第13章 遺伝子診断と遺伝カウンセリング — (中川正敏) 130

- 1. はじめに
- 2. 遺伝子診断
- 3. 遺伝カウンセリング
- 4. おわりに

第14章 ヒト組織・細胞等をめぐぐる社会的、法的、倫理的問題 (原島 剛) 140

- 1. ヒト組織・細胞等を用いる医学  
研究
- 2. ヒト組織・細胞等の社会的、法的、倫理的  
位置づけ
- 3. ヒト組織無断採取事件
- 4. ヒト組織・細胞等の所有権と財  
物性
- 5. ヒト組織・細胞等の提供
- 6. 人体資源化・商品化

第15章 再生医療とクローン技術 — (窪田 飛) 149

- 1. はじめに
- 2. 再生医療 (regenerative medicine)
- 3. クローン技術
- 4. 再生医療の倫理問題
- 5. クローン人間をめぐる倫理問題

第16章 遺伝子操作と遺伝子治療 — (松田 修) 157

- 1. 遺伝子操作の歴史と現状
- 2. 遺伝子操作の倫理
- 3. 日本における組換えDNA実験  
の規制
- 4. 遺伝子治療の歴史と現状
- 5. 遺伝子治療の倫理
- 6. 日本における遺伝子治療臨床研  
究に関する指針
- 7. おわりに

V部 医療と社会

第17章 医学研究 — (伏木信次) 170

- 1. はじめに
- 2. 動物を対象とした医学研究
- 3. 人を対象とした医学研究
- 4. 科学者の行動規範と不正行為、  
利益相反

第18章 医療情報 — 個人情報、医療 (診療) 情報、遺伝情報の保護と共有 — (福業一人) 184

- 1. 医療情報の特性と範囲
- 3. 個人情報保護法

2. これまで	4. 遺伝情報について	(藤澤能行) 195
第19章 疫学研究		
1. はじめに		
2. 疫学研究の倫理性をめぐる内外の動向	4. 疫学研究と個人情報保護に係る留意事項	
3. 疫学研究と「疫学研究に関する倫理指針」		
第20章 医療機関における医療安全への取り組みの現状と課題 (中島和江)		205
1. 医療安全への取り組み	4. 患者安全のための組織と役割	
2. 医療事故、医療過誤、インシデント	5. 実施した医療事故防止対策	
3. 機能する医療安全管理体制構築のポイント	6. 医療安全管理に関する混乱と課題	
	7. おわりに	
第21章 医療人類学		(船田光樹) 217
1. 医療人類学とは何か	3. 医療人類学を使うための〈概念的わざ〉	
2. 医療人類学はなぜ面白いのか	4. 生命倫理学への医療人類学の貢献	
第22章 医療とジェンダー		(櫻村直美) 225
1. はじめに	3. ジェンダー概念の展開：「男性／女性」間の権力関係を分析するジェンダー概念	
2. ジェンダー概念の誕生：マレーヤ・ストラーラーのジェンダー概念	4. ジェンダー概念の現在：知を再構築するジェンダー概念	
付録：資料編		233
I. 医療倫理・生命倫理に関する国際規範		
II. 医療倫理・生命倫理に関するわが国の法と指針		
索引		237

# I部

## 医療における原理・原則

験によってのみ築き上げることができるのである。動物について実験をする場合は、いかに動物にとつて苦痛であり、また危険であろうと、人間にとつて有益である限り、あくまで道徳にかなっているのである。」

さて、医学研究は今日ではベルナルの時代よりも科学的妥当性と倫理的妥当性が厳しく求められるようになってきているが、ここでは、医学研究を、動物を対象にした医学研究と人を対象とした医学研究の二つに分け、社会との関係のなかでそれらの医学研究カテゴリーごとに求められる倫理的視点を論じることとする。

## 2 動物を対象とした医学研究

マウスやラット、ウサギ、イス、ブタ、ヤギ、サル等、医学研究には小型から大型に至る各種動物が用いられる。最も汎用されるのがマウスやラットであり、その理由は個体サイズと実験動物として特化した目的をもつて繁殖維持されてきたゆえの遺伝的均質性にある。

しかしながら、動物実験の倫理性に関してはこれまでから激しい論議が繰り返されてきた。「動物を虐待している」という視点から感情にゆきぶりをかけるような写真や具体的描写を用いた動物実験反対、動物の権利擁護の主張がなされ、ウェブサイトにそのようなアピールを見出すことができる。しかし筆者は、適切な動物実験であれば認められるべきであると考えている。そこで、何をもち「適切な」と判断するかに関しても具体的な検討をする必要があるが、その際に着目すべき第一の点は、動物実験に関するコスト・ベネフィット分析ではないだろうか。その場合、コストには、動物実験を実施するにあつての動物購入・飼育等の諸経費に加えて、飼育環境や実験そのものによつて動物の受ける苦痛や死も含まれる。一方、ベネフィットには、動物実験を通じて得られる新たな医学的知識の獲得や疾患に対する新しい治療法の開発が含まれる。その視点に立つとき、最重要になるのが動物の苦痛をできるかぎり軽減する方法を見出すことである。つまり、動物の苦痛を取り除き除く技術があれば一般の人々が動物実験に対して感じる抵抗や不安は減少するにちがいない。ベネフィットを考えるために、医薬品の開発という事例を取り上げてみて、動物実験の果たす意義はきわめて大きい。なぜならば、のちに述べる培養細胞を用いた実験では、あらゆる化学物質が体内でどのような変化を受け、体外へ非排泄されるかという体内動態を解明することは不可能であり、個体としての動物を用いた実験的研究によつ

## 第17章

# 医学研究

伏木 信次

## 1 はじめに

医学の目的を大きく捉えれば、それは人間の健康の維持増進にあり、疾患の治療も、そして今日その重要性が叫ばれつつある疾患の予防も、この目的の下にあると考えてよい。しかし、疾患に対する安全で有効な治療法や予防法を確立するには、さまざまなレベルでの医学研究が必要とされることは言うまでもない。しかも、適切な医学研究は科学的に妥当な計画のもとに実施されねばならず、また、十分な倫理的配慮を欠くものであつてはならない。

近代医学における実験の意義を説いたクロード・ベルナルは『実験医学序説』のなかで、人を対象とする医学研究についてすでに次のように述べている。「われわれは人の生命を救うとか病気を治すとか、その他その人の利益となつた場合には、いつでも人間について実験を行う義務があり、したがつてまた権利もある。内科および外科における道徳の原理は、たとえその結果がいかに科学にとつて有益であろうと、すなわち他人の健康のために有益であろうと、その人にとつては害にのみなるような実験を、決して人間においては実行しないということである。しかしながらそれを受けける患者の利益になるようにという見地に立つてつねに実験したり、あるいは手術をしたりしつつ、同時にこれを科学のために利用することは少しも差し支えない。実際またこのようにすることは当然である。」

また彼は、動物実験にも言及して、以下のように述べている。「私一人の考えでは絶対にこの権利があると思う。一方においては各種の日常生活のために、あるいは家畜用としてあるいは食料品として動物を用いる権利があるのに、他方においては人類のために最も有益な科学の一つにおいてこれを研究に供することを禁じているとしたら、これは実際きわめて不合理なことと言わねばならない。何もここで躊躇している必要はない。生命の科学は実

てはじめて薬効や安全性（副作用）の適切な評価が可能となるからである。さらに動物実験の適切性を担保するために考慮すべき点を挙げる。まず、実験に供する動物の個体数であり、統計学的に意味のある結果を得るためにはある一定の個体数が必要であるが、必要最小限であることが求められる。次に、動物の飼育環境であり、これに関しては動物福祉の観点から十分な配慮が必要である。すなわち、動物実験施設の気候因子（温度、湿度、気流、風速、気圧、光、音、臭気、塵埃等）、住居因子（ケージサイズ、床敷、給餌、給水器等）、栄養因子（飼料、飲み水等）、同居動物因子（系統、性、年（週）齢、数）、微生物因子（常在微生物叢、病原体等）を適正に保持するよう努めなければならない。これらに関しては推奨値や最小許容値が提示されている。また、実験を行う際には、実験目的に支障を及ぼさない範囲で、適切な麻酔剤の投与等によって実験中、実験動物には無用な苦痛を与えないように努める（表1参照）とともに、実験を終了し実験動物を処置するときには、致死量以上の麻酔薬の投与等により速やかに動物を苦痛から解放させなければならない。

動物実験に際して、もう一つ忘れてならない視点は実験者ならびに周囲環境への配慮である。実験操作により実験者が動物に噛まれる等、危害を受けることがないように、動物に無用な苦痛を与えない範囲で適切な保定を行うことは必須である。また、実験動物の死体・糞尿、悪臭等によって人の健康および生活環境が損われないように努める必要がある。

ともあれ医学研究における動物実験の是非をめぐってはさまざまな立場から論争がなされてきて、ベルナルルのように「何も躊躇している必要はない」と動物実験の正当性を当然のごとく主張しても問題解決には至らない状況を認めいかと考える。動物実験を行う研究者が、その研究がなぜ必要であるのかをコスト・ベネフィットの観点に基づき、国民に説明し同意を得るよう努力することが求められている。

動物実験の特つ複雑な要因を理解するために以下に具体的な事例を挙げる。

(1) ラットにかなり強い強いストレス（冷水の中に長時間浸漬し拘束する、というような高度なストレス）を与える実験を考えてみる。これはヒトで近年問題となっている、PTSD (post-traumatic stress disorder; 心的外傷後ストレス障害) の基礎的研究として計画されるものである。高度なストレスに曝露されたラットの脳内でどのような変化が起こるかを調べることによって、人間のPTSDの

表1 動物の苦痛の分類 (SCAWの分類) (1987年 Scientists Center for Animal Welfare) アメリカ合衆国およびカナダにおける倫理の基準に基づいたヒト以外の動物に用いた医学、生物学実験

カテゴリー	処置例
カテゴリーA 生物を用いない実験、あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いた実験	生化学的研究、植物学的研究、細菌学的研究、微生物学的研究、無脊椎動物の研究、組織培養、剖検により得られた組織を用いた研究、屠場から得た組織を用いた研究、発育期卵を用いた研究、無脊椎動物も神経系を持っており、刺激には反応する。したがって、無脊椎動物も人道的に扱われなければならない。
カテゴリーB 脊椎動物を用いた実験で、動物に対してほとんど、あるいはまったく不快感を与えないと思われるもの	実験の目的のために、動物をつかんで保定すること、あまり有害でない物質を注射したり、あるいは採血したりするよう簡単な処置、動物の体を検査すること、凍麻酔により意識のない動物を用いた実験、短時間（2〜3時間）飼料や水を与えないこと、標準的な安楽死法で同時に殺処分できる場合、たとえば、大量の麻酔薬の投与、軽く麻酔をかけて殺処分状態に陥った動物を断首することなど。
カテゴリーC 脊椎動物を用いた実験で、動物に対して軽微なストレスあるいは痛み（短時間持続する痛み）を伴う実験	麻酔状態で血管を露出させたり、カテーテルを長時間挿入すること、行動学的実験において、意識のある動物に対して短時間ストレスを伴う保定を行うこと、フロイントのアジコバントを用いた免疫、苦痛を伴う刺激を与える実験で、動物がその刺激から逃れられない場合、長時間（数時間あるいはそれ以上）にわたって動物の体を保定すること、母親を処分して代理の親を与えること、攻撃的な行動をとらせ、自身自身、あるいは同種他個体を損傷させること、麻酔薬を使用しないで痛みを与えること、たとえば、毒性試験において、動物を死に至らしめる場合、動物が耐えることのできる最大の痛みに近い痛みを与えること、つまり、動物が激しい苦悶の表情を示す場合、たとえば、放射線治療をひきおこすこと、ある種の注射、ストレスやショックの研究などで、カテゴリーDに属する実験を行う場合には、動物に対する苦痛を最小限のものにするために、あるいは苦痛を排除するために、別の実験計画を考案する責任が研究者にはある。
カテゴリーD 脊椎動物を用いた実験で、避けることのできない程度のストレスや痛みを伴う実験	行動学的実験において、故意にストレスを加えること、麻酔状態における外科的処置で、処置後に著しい不快感に伴うもの、苦痛を伴う解剖学的あるいは生理学的処置、苦痛を伴う刺激を与える実験で、動物がその刺激から逃れられない場合、長時間（数時間あるいはそれ以上）にわたって動物の体を保定すること、母親を処分して代理の親を与えること、攻撃的な行動をとらせ、自身自身、あるいは同種他個体を損傷させること、麻酔薬を使用しないで痛みを与えること、たとえば、毒性試験において、動物を死に至らしめる場合、動物が耐えることのできる最大の痛みに近い痛みを与えること、つまり、動物が激しい苦悶の表情を示す場合、たとえば、放射線治療をひきおこすこと、ある種の注射、ストレスやショックの研究などで、カテゴリーDに属する実験を行う場合には、動物に対する苦痛を最小限のものにするために、あるいは苦痛を排除するために、別の実験計画を考案する責任が研究者にはある。
カテゴリーE 麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛みに近い痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置	手術する際の保定のため、麻酔薬を使わずに、筋弛緩薬あるいは麻酔薬、たとえばサクシニルコリンあるいは他のクラーレ作用をもつ薬剤を使うこと、麻酔していない動物に重度の火傷や外傷をひきおこすこと、精神病のような行動をおこさせること、家庭用の電子レンジあるいはストリキニーネを用いて殺すること、避けることのできない程度のストレスを与えること、ストレスを与えて殺すること、カテゴリーEの実験では、それによって得られる結果が重要すものでもあっても決して行ってはならない。カテゴリーEに属する大部分の処置は、国の法律によって禁止されており、したがって、これを行った場合は、国からの研究費は没収され、そして（または）その研究施設の研究費への費金は取り消されることがある。



が、脳に病変が生じたのち、一定期間にわたり動物を飼育し、その病態を解析したり薬剤の効果を判定したりする過程では動物に何らかの苦痛が発生していることになる。しかしながら、このような実験によって、脳梗塞の詳細な病態が解明され、あるいは開発された薬剤の病態改善への効果が判明することになり、ひいてはヒトの脳梗塞治療への貢献を果たすのである。

今例示した幾つかの動物を用いた実験は、人間の疾患の病態解明や治療法開発に対する貢献が期待されるがゆえに、筆者は倫理的に許容されて然るべきと考える。

ところで動物実験に関してはその研究計画を十分吟味し、動物に対する倫理的配慮が十分なされているかどうかを審査する動物実験委員会が、大学や研究所等で設置されている。すべての動物実験計画は動物実験委員会で審査および承認を得なければならない(「大学等における動物実験について」〔文部省通知、昭和62年〕)。国際的学術雑誌に論文として当該研究が発表される際には、動物実験委員会の承認を受けたものであることを証することが求められる。

2005年6月に動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律(平成17年法律第68号) <http://www.cmv.go.jp/nature/dobutsu/aigo/amend LAW2/law.pdf> が公布され、動物実験等に関する理念であるいわゆる3Rのうち、Refinement(科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法に)よってしなければならないことをいう。(第40条ならびに第41条2項、3項)に関する規定に加え、Replacement(科学上の利用の目的を達することができるとをいう。)(第41条1項)及びReduction(科学上の利用の目的を達することができるとをいう。)(第41条1項)に関する規定が盛り込まれた。

さらに、科学的観点と動物愛護の観点から動物実験等を適正に実施するため、2006年6月には文部科学省より「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」[http://www.mext.go.jp/b\\_meme/hakusho/nc/06060904.htm](http://www.mext.go.jp/b_meme/hakusho/nc/06060904.htm) が告示(告示第71号)された。この指針では大学等各研究機関の長が動物実験に関する最終責任者であることが明記され、その責任の下、動物実験等の具体的実施方法を機関内規程(動物実験委員会の設置、動物実験実施者に対する教育訓練の実施等)として定め、基本指針に適合しているかどうかの点検・評価を実施、第3者による検証、情報公開を行うことが求められている。

病態解明、治療法の開発につなげようとするもので医学的意義の大きな研究と考えられる。しかしながらある一定時間とは言え、高度なストレスをラットに与えることが倫理的にまったく許容されないとすれば、それに代わる別の実験的方法を見出さなければならぬ。仮にラットに高度なストレスを与えること自体を避けるとすれば、研究目的を成就することは叶わなくなる。また麻酔薬を投与することによって苦痛を軽減させることは可能であるが、麻酔下でのストレスと非麻酔下でのストレスとは異なつたものであり、これも代替手段として取り得ないことになる。

(2) 脳の活動を記録する電極をあらかじめサルの脳に埋め込んだうえで、サルにさまざまな学習体験をさせ、神経回路の機能解明を目的とする実験を考へる。この実験では、最初、脳に電極を埋め込む手術は麻酔下で実施するが、そのあとは覚醒状態ですべての実験を施行する。なぜならばサルにある学習をさせ、それに対する脳の反応を調べるためには麻酔は妨げになるからである。電極を埋め込んだ状態でサルは1ヵ月程度飼育されることになる。さてこの実験計画はサルに無用の苦痛を与えるという観点から却下されるべきであろうか。

(3) 動物に発がん物質を投与してがんの研究をする実験を考へてみよう。この場合、これまでの研究によって発がん性の確認されている化学物質を用いる場合と、発がん性があるかどうかまだ確定していない化学物質を用いる場合の二通りがある。前者の物質を用いる実験では、DNAやタンパク質の変化)が動物の臓器にどのような変化(細胞のみならず、DNAやタンパク質の変化)が起るかを時間を追って詳細に調べるという計画となろうし、後者の場合には動物のからだどこかにがんが発生するかどうかを長期にわたって追跡するという実験計画になる。これらの実験では、動物のある臓器にがんが発生することによって動物は相当程度の苦痛を受けることになる。しかし前者の研究計画においては、がんの発生する過程を解析することによって、ヒトのがんの診断や治療に活用され得る情報を得ることができるとし、後者の実験計画では、当該化学物質が発がん性を持つかどうかを明らかにすることによって環境中からそれらの化学物質を除去したり、たとえ除去できない場合であってもそれらへの曝露を減少させる方策の立案に資与することになる。

(4) 脳梗塞の治療法や予防法を開発することを目的として、ラットやマウスの脳を灌流している動脈を実験的に結紮するという実験を考へてみる。もちろん動脈の結紮手術を麻酔下で行うことによって動物に対する苦痛の軽減を図る

### 3 人を対象とした医学研究

今日の人を対象とする医学研究の国際的倫理指針は、いわゆる「ニュルンベルク綱領」(1947年)(ナチスドイツの戦争犯罪を裁くために連合国によって開かれたニュルンベルグ裁判のなかの小法廷の判決文の一部)を出発点とするが、世界医師会は1964年、人を対象とする医学研究の包括的倫理指針として「ヘルシンキ宣言」(全文の邦訳は[http://www.med.or.jp/wma/helsinki02\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html))を参照)を採択した。この宣言は二度の大改訂を含めて数度に渡って修正され、最新版は2000年のもの(2002年にはプラセボの使用に関して注釈がつけ加えられた)である。なお、国際医学機関協議会(CIOMS)(世界保健機関とユネスコの援助のもとに1949年に設立。国際連合の援助のもとに主として低開発国・発展途上国の医療の向上、医の倫理の普及などを目指して活動)はヘルシンキ宣言を前提に、その内容を敷衍し解説を加えて「人を被験者とする生物医学研究のための国際的倫理指針」(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)を発表している。最新版は2002年に出されたもので、21項目からなる。

#### 1) 人を対象とした医学研究の一般的倫理条件

ヘルシンキ宣言で定められた人を対象とする医学研究の一般的倫理条件はおもそ以下のようにとまとめることができる。

##### ① 研究の必要性、研究者の資格、研究の科学的妥当性

研究によって求められる知識が重要なものでなければならず、また他の手段で得られるようなものであってはならない。さらに研究は有能な資格のある者にやって行われなければならない。研究は、一般に受け入れられた科学原則に従い、科学上の十分な知識・情報、動物実験を含む十分な実験に基づいて行われなければならない。

##### ② 被験者の権利と福利の保護

被験者の権利と福利が、科学的、社会的利益によって犠牲にされてはならない。

##### ③ 危害と利益のバランス

被験者にもたらされる危害が研究によって得られる利益と比較して合理的なものでなければならぬ。

##### ④ 最小限のリスク

被験者への危害のリスクが最小でなければならぬ。したがって、科学的に

なお、ここで動物実験代替法について簡単に触れる。動物実験代替法とは、科学研究や教育、毒性試験等の目的のために動物を用いるのではなく、動物を用いない方法に置き換えようとするものであり、上記のReplacementという考え方に則っている。培養細胞、微生物を用いた実験や、コンピュータ・シミュレーションによるモデル実験が該当する。しかしこれらの方法が動物実験と同等あるいはそれ以上の有用性を持つことが科学的評価により示される必要がある。参考として、「ボローニア宣言」(表2)と、「動物の愛護及び管理に関する法律」の要旨(表3)を付する。

表2 ボローニア宣言(1999年第3回国際動物実験代替法会議にて採択)

1. すべての国がすべての研究・試験・教育に3R<sup>1</sup>の原則を積極的に組み入れるための法的な枠組みを作るべきである。注: Replacement, Reduction, Refinement
2. いずれの動物実験においても、関係する科学者や行政官のすべてに教育や訓練を行う公式あるいは非公式の機構がなければならない。
3. すべての動物実験は事前に専門家により科学および倫理の両面について、独立した審査を受けなくてはならない。
4. 動物実験の結果得られる利益と想定される動物の苦痛の両方を評価し計ることが、審査委員会の重要な機能の一つである。
5. どのような状況においても許されるべきでない動物の苦痛のレベルについての国際的な合意があるべきである。
6. より厳しい実験動物に対する規制を避けるために動物実験を他の国に依頼することを受け入れるべきではない。

\* 邦訳の全文は<http://hayato.med.osaka-u.ac.jp/index/societies-j/ait/No.15.htm#> ボローニア宣言を参照

表3 「動物の愛護及び管理に関する法律」要旨(1973年制定、1999年12月改正)

1. 動物を「命あるもの」として位置づけた。
2. 動物取扱業者の責務(適正な飼育管理、届出義務等)が明記された。
3. 地方公共団体の動物愛護担当職員は、動物取扱業者の飼育施設の立入り検査を行うことができる。
4. 罰則が強化された(1年以下の懲役または100万円以下の罰金)。
5. 爬虫類が「動物」に追加された。

\* 法律の全文は<http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi> で検索できる。

妥当な研究計画のもとでもっともリスクの小さい研究手段および研究方法がとられなければならない。

#### ⑤公正

被験者は公正に (equitably) 選ばなければならない。ゆえに、被験者が社会の特定の集団——一般に「社会的弱者」と呼ばれる人々——から多く選ばれることがあってはならない。また、強制や不当な影響に屈しやすいや弱い被験者を守る手段が講じられなければならない。

#### ⑥被験者からインフォームド・コンセント

研究に際し、被験者となる者からインフォームド・コンセントを得なければならぬ。提供されなければならない情報は、被験者として選ばれた理由、研究目的、予定される研究手順および代替法、被験者にもたらされること、合理的に予測可能な危害の大きさ、およびその蓋然性、被験者や他の人々にもたらされる利益、研究記録の機密性の範囲、被験者への可能な補償、研究への参加を拒否する権利、研究途中で参加をやめる権利、研究に参加することを拒否しても不利益を被ることがない、研究に関連した情報を知る権利、資金源、起り得る利害の衝突などである。被験者が自律的意思決定能力を持たない場合、代理同意を得なければならない。

なお、被験者はインフォームド・コンセントを与えたとら——他の倫理的条件下からも明らかか——情報を知る権利、プライバシーの権利、個人のためのケアを求める権利、適正な科学的・医学的水準を求める権利、平等権、心身の保全に対する権利、生命に対する権利等を放棄したわけではない、ということに注意。

#### ⑦プライバシーの保護

研究の過程で得られた被験者の個人的情報と被験者のプライバシーが適切に保持されなければならない。

#### ⑧第三者によるチエック

人を被験者とする医学研究は倫理審査委員会——研究機関内審査委員会 (IRB) と呼ばれることがある——の考察、論評、助言及び適切な場合には承認を受けなければならない。また、同委員会は研究を監視する権利を有する。

#### ⑨公開

研究計画の公開 (ただし近年は、倫理審査委員会の審議経過、研究成果も原則として公開することが社会的趨勢として求められている)。

なお、わが国には、人を被験者とする医学研究に関する包括的な法律はないが、治験 (製薬会社が新薬の製造承認を厚生省に申請するため、必要な資料を収集することを目的として、病院等に依頼して行う臨床試験等) については、薬事法と省令 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) の下で 1997 年から法制化されている。また、2003 年には、医師主導の治験 (製薬会社ではなく、医師あるいは医療機関主導で、企画され実施される臨床試験) の適正実施のために「臨床研究に関する倫理指針」 (<http://www5.cao.go.jp/seikatsushingikai/kojim/20050127kojin-sankok2-6.pdf>) が厚生労働省より出された。

次に以下において、細胞を対象とした研究、疾患に罹患した人を対象とした研究、健康な人を対象とした研究、遺伝子解析研究に分けて、それぞれの研究カテゴリーにおいて特に留意されるべき点を述べる。

#### 2) 細胞を対象とした医学研究

細胞を対象とした医学研究で用いられる細胞には、動物由来のものとは由来のものがあるが、ここではヒト由来のものについて述べる。

医学研究で用いられるヒト由来の細胞は、多くはすでに培養細胞株として他の研究者によって樹立され、ATCC (American Type Culture Collection) のような世界的に認知された機関から購入することができるものもあるが、中には手術で摘出されたヒト悪性腫瘍から新たに研究者が細胞株を樹立しようとする場合もある。

現在の「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」では、「個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究」も人を対象とする医学研究に含まれるものとして明記されているため、手術によって摘出 (切除) されたがん組織から細胞をばらばらにし培養に移したのち、培養細胞株として樹立するという研究を実施するに当たっては、患者にその研究目的を十分に説明し同意を得たうえでなされなければならない。

一旦、培養細胞株として樹立されるとその細胞は世界中の研究者に配布することが可能であり、その細胞株に当該研究目的に叶った特性が備わっていれば、HeLa 細胞 (1951 年に米国人女性 Henrietta Lacks の子宮頸がん組織から Johns Hopkins 大学において樹立された、世界最初のヒト培養細胞株) のように、がんにかぎらずさまざまな疾患の研究にも汎用される可能性が生じる。言い換えれば、医学研究に大きく貢献することになる。

細胞株としては、がん細胞株以外に、ES 細胞 (胚性幹細胞) のように多彩

な細胞種に分化し得る株細胞もある。これについては第15章を参照。また、細胞株の法的、社会的、倫理的位置づけについては第14章を参照。

### 3) 疾患に罹患した人間を対象とした医学研究

疾患に罹患した人間を対象とした医学研究は、多くの場合、治療的見地からなされる。例えば、ある白血病の患者集団に対して、ある新たな薬剤（抗がん剤）を投与し、その効果を判定するという場合である。

このような場合に与えられる手法は、白血病の患者集団をランダムに幾つかのグループに振り分け、一つのグループにはAという新しい抗がん剤を投与し、もう一つのグループにはBというこれまでから使われている抗がん剤を投与し、その効果や副作用を検討しようとするものである（無作為化臨床試験）。投与する量を何段階かに設定する場合にはさらにグループを分ける必要がある。また別の実験デザインとしては、一つのグループにはB+A、もう一つのグループにはB+Aのプラセボ（偽薬）を投与するという計画もあり得る。ここで科学的エビデンスを得るために大切なポイントは、対象とする白血病の診断基準が揃っていることと、主治医も患者本人もどちらの抗がん剤が用いられているかを知らないことである。これを実現するためには患者を登録する事務局が、患者の診断基準を踏まえて、登録後にランダムに抗がん剤を割り付けるという研究デザインにならなければならない。しかし、このような研究計画を実施するにあたっては、患者に計画の目的と実施方法を十分に説明し、同意と承諾を文書で得ておく必要がある。

効果の明らかな既存の抗がん剤と、それまでの研究（これは臨床治験の初期段階で一定の成果が得られている、という意味である）である一定の効果が出ている新しい抗がん剤の効果を、より多数の患者集団を対象に、大きな規模で検証していくためには、上記のような医学研究が欠かせないけれども、「効果の明らかな既存の抗がん剤を使ってほしい」という患者と、「効果のより期待されるかもしれない新薬を使ってほしい」という患者と二通りが想定されるので、当該研究への参画を求める患者に対しては研究者が研究計画の内容を十分に説明し、患者の理解を求めその同意を得なければ、倫理的には決して許容され得ない。ここで、プラセボ投与の倫理的問題点に少し触れておこう。プラセボが標準的治療に乗せられて使われるのは非倫理的ではないが、プラセボが一般に認められている治療の代わりに使われるとすると非倫理的と判断される。なぜならば、プラセボの使用によって、回復不能で重篤な被害を対象者に引き起

こすリスクが高いと想定されるからである。

また、糖尿病や高血圧症などに罹患した患者に対して、その遺伝的背景を明らかにすべく、遺伝子解析を目的とした研究計画を立案する、という研究も本カテゴリーに入る。

### 4) 健康な人々を対象とした医学研究

現在、特定の疾患に罹患していない健康人を対象とした医学研究には、疫学的研究以外に、ある特定の生理学的指標を得る研究のような場合が想定される。例えば、温度や湿度や体外環境を通常とは異なる条件に設定した特殊な状況（人工気候室内のような特定の場の設定が必要である）において、ヒトの循環や呼吸機能がどのように変化するかを解析する研究が該当する。このような研究は、外部環境の変化に人間が何らかの対応を迫られるような場合、どのような点に注意を払えばその健康を維持できるか等、の対策を医学的に立案するうえで大切で、極寒の地や宇宙空間で人間が生活を維持していくための重要な基礎情報を提供してくれる。

最新版のヘルシンキ宣言の原則18には、「人を対象とする医学研究は、その目的の重要性が、研究に必然的に伴う対象者のリスクおよび負担を上回る場合にのみ、実施するべきである。これは対象者が健康なボランティアである場合には特に重要である」とあり、このような研究はあらかじめ、研究に参画する人の同意を得ることはもちろん、その健康状態等を十分吟味し、しかも実験中に発生し得るかもしれない不測の事態に対して対応できる体制を確保したうえで実施されなければならない。

ある疾患の発症に関わるさまざまな生活環境要因や遺伝子要因を明らかにする目的で、地域や職域を対象に、現在は健康な人間集団を対象に長期にわたる追跡調査を行う、いわゆるコホート研究は、疫学研究や遺伝子解析研究の指針に従って行う必要がある（疫学研究に関しては第19章参照）。

### 5) 遺伝子解析研究

現在、疾患の発生メカニズムの解明や、診断、予防、治療に資するために遺伝子解析研究がさかんに行われている（遺伝子診断に関しては第13章、遺伝子治療に関しては第16章参照）。遺伝子解析研究では、すでにふれたように、疾患の罹患する遺伝子も健康人の遺伝子も対象になりうるが、遺伝情報はいわば個人の究極のプライバシーであり、その取り扱いには十分な配慮が求められる（遺伝情報については第18章参照）。そのため、わが国では、「ヒトゲノ