

生命倫理と 医療倫理

第4版

Bioethics
and
Medical
Ethics

編集

伏木 信次

京都府立医科大学
研究質管理センター長／特任教授
京都中部総合医療センター 総長

檜 則章

大阪歯科大学 教授

霜田 求

京都女子大学 教授

□執筆者一覧（五十音順）

- | | |
|-------|--|
| 会田 薫子 | 東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター
上廣講座特任教授（臨床倫理学・臨床死生学） |
| 有馬 斉 | 横浜市立大学国際総合科学部准教授（倫理学） |
| 安 炳文 | 京都第一赤十字病院第二救急科部長（救急医学） |
| 池田 光穂 | 大阪大学 CO デザインセンター教授（文化人類学） |
| 位田 隆一 | 滋賀大学学長（国際生命倫理・国際法） |
| 稲葉 一人 | 中京大学法務総合教育研究機構教授（民事訴訟法・医療倫理学） |
| 大北 全俊 | 東北大学大学院医学系研究科講師（医療倫理学） |
| 大谷いづみ | 立命館大学産業社会学部教授（生命倫理学） |
| 岡本 慎平 | 広島大学大学院文学研究科助教（倫理学） |
| 檉 則章 | 大阪歯科大学歯学部教授（倫理学） |
| 河瀬 雅紀 | 京都ノートルダム女子大学現代人間学部心理学科教授（精神医学） |
| 北宅弘太郎 | リプロダクションクリニック大阪院長 |
| 齋藤有紀子 | 北里大学医学部附属医学教育研究開発センター医学原論研究部門准教授
（法哲学・生命倫理学） |
| 霜田 求 | 京都女子大学現代社会学部教授（生命倫理学） |
| 滝 智彦 | 杏林大学保健学部教授（臨床遺伝学・臨床血液学） |
| 田代 志門 | 東北大学大学院文学研究科社会学専攻分野准教授（社会学・生命倫理学） |
| 遠矢 和希 | 国立がん研究センター東病院倫理審査事務室主任研究員（生命倫理学） |
| 中筋 美子 | 兵庫県立大学看護学部講師（老人看護学） |
| 永田まなみ | 熊本大学生命科学研究部保健学系講師（基礎看護学） |
| 任 和子 | 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻教授（臨床看護学） |
| 根村 直美 | 日本大学経済学部教授（倫理学） |
| 長谷川龍志 | 京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学助教（新生児学） |
| 伏木 信次 | 京都府立医科大学研究質管理センター長／特任教授
京都中部総合医療センター総長（病理学） |

改訂 4 版の発刊によせて

本書の改訂第 3 版が刊行されました 2014 年 3 月から 5 年余の歳月が流れる間に、医学・医療を取り巻く状況は日本国内のみならず国際的にも大きく変貌を遂げつつあります。とりわけ日本は、高齢者人口の増加による超高齢社会を迎えるとともに、一方で出生率の低下は少子化から稀子化社会への道にわが国を導いています。またゲノム編集技術やゲノム医療の進展、さらに医療への AI の導入はさまざまな倫理的課題を提供しています。

そのような状況に対応すべく、本書では改訂にあたり、これまで取り扱ってきたテーマの組換えや章の新設を行いました。Ⅱ部、Ⅲ部に関しましては、部の呼称も一部改訂いたしました。新設した章は、臨床倫理（第 4 章）、高齢者の医療と福祉（第 10 章）、脳・ロボット・AI 脳神経倫理（第 17 章）であり、生命倫理の今日的課題（第 1 章）、新生児医療・小児医療における生命倫理（第 9 章）、遺伝子・ゲノム医療（第 15 章）では新たな執筆者にご担当いただきました。今回の改訂に合わせ、以前からの執筆陣には内容のアップデートをお願いいたしました。

第 1 章のむすびで位田隆一先生が論じておられますように、「医学・生命科学の急速で驚異的な進歩を前にした社会の生と死に対する価値観の揺らぎ」こそが、私たちの現前に提示されている大きな課題であり、それ故、立ち現れる倫理的課題は多様化・複雑化しています。今回の改訂により、そのような現代的ニーズに応えうる、コンパクトながらも充実した内容のテキストになったものと編者一同、自負いたしております。これひとえに、研究・教育・診療等の多忙な日々を縫って、改訂にご尽力いただきました執筆者の

皆様のご協力の賜物と深く感謝申し上げる次第です。また、旧版でお世話になりました三島民子氏を引き継がれました金芳堂編集部 一堂芳恵氏の並々ならぬご尽力に心から謝意を表します。あわせて本書の初版以来、執筆陣として永らくご協力賜りました加茂直樹先生をはじめとする多くの皆様にこの場を借りて深謝申し上げます。

「人間の尊厳と人権の尊重」(第1章)に軸足を置いた生命倫理を社会とともに築きあげるために、本書が生命倫理・医療倫理を学ぼうとされる幅広い読者の皆様に大いに活用されますようお願いしております。

2020年1月

編 者

序 文

人類はその誕生以来今日まで長い歴史の中で優れた文明を築き上げるに至りました。とりわけ 20 世紀後半から今日に至る科学技術のめざましい進歩は、グローバルな IT 社会をもたらす一方で、先進諸国においては少子化・超高齢社会の到来に直面しています。

しかしながらこのような人類文明の発展を支える人間自体の生物学的な構造は過去数千年の間不変であり、それゆえに多くの難問が発生してきています。特に医学医療の分野においてはその課題は深刻です。たとえば 2003 年 4 月 14 日、人間の設計図とも言うべき全ゲノム配列の解読完了が高らかに宣言されましたが、個人の遺伝子情報をどのように取り扱うかについては暗中模索とも言うべき状況にあり、今後私たちは大いに知恵を絞っていかねばなりません。また、生殖医療や再生医療が長足の進歩を遂げつつある現在、体外受精、体細胞核移植技術（いわゆるクローン技術）、胚性幹細胞など幹細胞の応用、遺伝子診断や遺伝子を用いた疾患治療等、一個人のレベルのみならず人類全体として“適切かつ思慮深い”対応を求められる課題が山積しています。

さて生命倫理の 4 原則は、①自律の尊重、②無危害、③善行、④正義、です。また近年、関係学会や省庁から遺伝医学医療に関連した種々の倫理指針が示されています。しかし先端医学研究ならびに先進医療の現場においては、常にこれらの原則や指針を尊重しつつも、個々の事例ごとに専門家が徹底した議論を戦わせ選択を行っていかねばなりません。しかもしばしばその選択は苦渋に満ちたものにならざるを得ません。また、高度先進医療が展開する中であっても、誰一人として免れることのできない死を、どのように取扱い対処していくかという問題一つ取り上げても明らかなように、先進医療の現場では検討を要する課題が新たに生まれています。

つまり、今後飛躍的な発展が期待される 21 世紀の医学医療の中で遭遇する可能性のある、生命倫理にまつわる諸問題を提示し俯瞰することによって、水先案内の役割をも果たし得るような、医学医療に特化した倫理学のテキストが今こそ大いに求められていると言えるでしょう。本書は一般的な生命倫理学概論としてではなく、医学・歯学教育の改革を目指して文部科学省より 2001（平成 13）年に示されたモデル・コア・カリキュラムに盛り込まれた「医の倫理」の内容をも踏まえた、医学医療倫理に関する新たな視点に基づくテキストとして企画しました。執筆陣は、第一線で活躍中の生命倫理学者・哲学者・法学者、医療の現場や専門領域で活躍中の医師・看護師・医学研究者から成り、簡潔ながら現在の *state of the art* を集約できていると考えています。医療従事者はもとより、これから医学、歯学、看護学を学ぶ学生や大学院生、医学隣接領域の自然科学を学ぶ学生、一般大学で哲学・倫理学を専攻する学生にもわかりやすいテキストとすることを目指しましたので、さまざまな場面で活用されることを願っています。

2004 年 8 月

編 者

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 ————— (位田隆一) 2
1. はじめに一医学・生命科学の発展と生命倫理 2
 2. 社会規範としての生命倫理—なぜ今、生命倫理か 3
 3. 生命倫理規範の形態 4
 4. 生命倫理の基本原則 6
 5. 倫理問題の具体的現況—今日の先端医学が投げかける倫理問題 7
 6. むすびに 11
- 第2章 健康, 疾患, 病気 ————— (櫻 則章) 14
1. はじめに 14
 2. 健康と疾患の概念や定義に関わる問題 14
 3. 病 気 19
- 第3章 医療者 - 患者関係 ————— (河瀬雅紀) 23
1. 臨床現場でみられる医療者 - 患者関係 23
 2. インフォームド・コンセント 25
 3. 守秘義務について 30
 4. 患者と医療者の意見が対立する場合 31
 5. インフォームド・コンセントとコミュニケーション 32
- 第4章 臨床倫理 ————— (田代志門) 36
1. 臨床倫理とは 36
 2. 医療機関における臨床倫理支援体制 37

3. 臨床倫理の事例検討法	39
4. 対話の文化を求めて	47
第5章 看護とケア	(永田まなみ) 49
1. はじめに	49
2. 生命倫理学におけるケアとケア倫理	50
3. 看護のケア (nursing care) とは何か	52
4. おわりに：看護におけるケアの課題	56

II 部

生命の始まりをめぐる倫理問題

第6章 着床前診断と胚選別	(北宅弘太郎) 62
1. はじめに	62
2. 海外における着床前診断	63
3. 日本における着床前診断	65
4. 着床前診断による非医学的な理由による性別の選択	70
第7章 人工妊娠中絶と出生前診断	(齋藤有紀子) 71
1. 2013年、二つのできごと	71
2. 障害者運動と出生前診断	72
3. 女性の人権と出生前検査	73
4. 法による優性思想の裏づけ：優生保護法	74
5. 母体保護法，残された課題	76
6. もう一つの課題，墮胎罪	77
7. 出生前検査：知る権利，知らせる義務	78
第8章 生殖補助医療技術	(遠矢和希) 82
1. はじめに	82

2. 生殖補助医療技術（ART）の歴史と分類 82
3. 生殖補助医療技術の問題点 85
4. おわりに 89

第9章 新生児医療・小児医療における生命倫理 —————(長谷川龍志) 91

1. はじめに 91
2. NICUに入院する重症新生児 93
3. 治療方針決定のためのガイドライン—「子どもの最善の利益」を考える 95
4. おわりに 100

Ⅲ部

生命の終わりをめぐる倫理問題

第10章 高齢者の医療と福祉 —————(中筋美子) 104

1. はじめに 104
2. 高齢者の医療, 福祉, 介護をめぐる現状と課題 104
3. 認知症をめぐる課題 107

第11章 エンドオブライフ・ケア —————(会田薫子) 116

1. はじめに 116
2. ホスピス 116
3. 緩和ケア 117
4. 生命維持治療の差し控えと終了の問題 119
5. 日本におけるガイドライン策定 121
6. 意思決定プロセス：≪情報共有=合意≫モデル 122
7. 本人の意思の尊重—人生の物語りを核として 123
8. おわりに 127

第12章 臓器移植 ————— (有馬 齊) 131

1. はじめに 131
2. 移植の種類と特徴 131
3. 脳死の定義 132
4. 脳死は人の死か 134
5. ドナーの同意を確認する方法 136
6. 子どもの臓器提供：家族の希望 138
7. 臓器移植法の改正 139
8. 生体移植の倫理とルール 140
9. おわりに 142

第13章 安楽死と尊厳死 ————— (大谷いづみ) 144

1. はじめに 144
2. 「安楽死」論の歴史的変遷 145
3. 「安楽死」の展開 148
4. 安楽死・尊厳死が含意するもの 149
5. おわりに 150

第14章 救急医療・災害医療 ————— (安 炳文) 154

1. はじめに 154
2. 救急医療における医療倫理の難しさ 154
3. 救急医療におけるインフォームド・コンセントと患者の意思決定 155
4. 心肺蘇生 158
5. 救急医療での医師の応招義務 159
6. 医療機関の外で行う救急医療 161
7. 救急・災害医療におけるトリアージ 162
8. おわりに 163

IV部

先端医療技術

第15章 遺伝子・ゲノム医療 ————— (滝 智彦) 168

1. はじめに 168
2. 遺伝子・ゲノム医療とは 169
3. 遺伝の基礎知識 170
4. 遺伝子医療の実際 172
5. 遺伝子医療からゲノム医療へ 175
6. 遺伝子・ゲノム医療の新技術とその課題—ゲノム編集 178
7. おわりに 179

第16章 再生医療 ————— (霜田 求) 182

1. はじめに 182
2. 再生医療の概要 183
3. 再生医療の倫理問題の論点整理 185
4. 再生医療をめぐる倫理的問いとその考察 186
5. 再生医療ビジネス 189
6. おわりに 190

第17章 脳・ロボット・AI 脳神経倫理 ————— (岡本慎平) 191

1. 医療におけるロボットとAI 191
2. ロボット・AIと脳神経科学 194
3. BMI/BCI研究の倫理 195
4. 今から少し先の未来：マインド・リーディングとプライバシー 198
5. おわりに 199

V部

医療と社会

第18章 医学研究 ————— (伏木信次) 202

1. はじめに 202
2. 動物を対象とした医学研究 203
3. 人を対象とした医学研究 208
4. 科学者の行動規範と不正行為, 利益相反 214

第19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 — (稲葉一人) 218

1. 医療情報の特性と範囲 218
2. これまで 219
3. 個人情報保護法 222
4. ゲノム情報について 226
5. まとめ 229

第20章 公衆衛生の倫理 ————— (大北全俊) 230

1. 公衆衛生とは 230
2. 公衆衛生の歴史 231
3. 公衆衛生 — 責任の主体と議論の枠組み 232
4. 感染症対策とヘルス・プロモーションの倫理的課題について 234
5. まとめ 239

第21章 医療機関における医療安全への取り組みの現状 ——— (任 和子) 241

1. はじめに 241
2. 日本における医療安全への取り組み 242
3. 医療機関における医療安全への取り組み 247
4. おわりに 250

第22章 医療人類学 ————— (池田光穂) 252

1. 生命倫理学と医療人類学の関係 252
2. 11 の用語で理解する医療人類学 254
3. グローバル／ローカル指向と現代的／伝統的課題の四象限で、
人々の病いを理解する 257

第23章 医療とジェンダー ————— (根村直美) 261

1. はじめに 261
2. ジェンダー概念の誕生：マナーやストーリーのジェンダー概念 261
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 262
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 264

外国語索引 ————— 270

日本語索引 ————— 272

I 部

医療における 原理・原則

生命倫理の今日的課題

位田 隆一

1. はじめに—医学・生命科学の発展と生命倫理

20世紀後半からの医学・生命科学の発展は、ゲノムの2重らせん構造の解明に象徴的に表れるように、人間の生命作用を探求し、分子レベルで身体の内側から生命の仕組みを再構成して、病気の原因を解明し、新しい治療法を開発し、また疾患予防も進めて、人間の健康維持に大きく貢献してきた。

しかし同時に医学・生命科学は、研究や応用の目的、対象、手段、方法等においてさまざまな倫理的法的社会的問題 (Ethical, legal and social issues: ELSI) を生ぜしめる可能性がある。そこでは、人間の価値観、生命観そして存在そのものにも揺らぎを生じさせ、人間の生存自体や個々の人間の否定にもつながるおそれがある。そのため、医学・生命科学は、個人の倫理観による判断とは別に、社会の理解を得て発展していく必要があり、医師、科学者のみではなく、患者や家族、被験者、また一般の人々が、議論と省察の上で醸成し、関係者と社会が理解し、遵守する社会規範が必要となっている。これが生命倫理である。

生命倫理は医療倫理 (medical ethics) と研究倫理 (research ethics) ^{*1} に分けられることがある。医療倫理は、その出発点を古代ギリシャの「ヒポクラテスの誓い」とされる医師の患者に対する心得を中心として、主として医師と患者との関係の中で適切な関係を規律する規範とされてきた。医師が患者に対してその病名や病状、治療法等に関して十分に説明を行い、患者がそれに納得して医師に治療を求める、いわゆるインフォームド・コンセントがその重要な内容である。

それに対して (医学) 研究倫理は、人体の全部または一部を用いて、体外で行われる基礎研究から、患者にまだ確立していない治療法や医薬品を試みて将来の確立した医療につなげる臨床研究・治験までをカバーする、医学・生命科学の研究に関する倫理をいう。そこでは研究参加の同意は重要な要素ではあるが、同意を受けることができればどのような研究でも行ってよいというわけで

はない。例えば、人クローン研究や受精卵研究のように、人の存在や尊厳に関わる研究は、社会の基本的価値に関わる部分があり、研究の自由とはいえ、研究の目的、対象、方法、範囲等の妥当性が問われ、制約が加わることがありうる。

現代は、基礎研究から臨床研究までを含む医学・生命科学研究と、その研究成果を患者に適用する医療とがシームレスにつながっており、医療倫理と（医学）研究倫理を合わせて生命倫理という^{*2}。

2. 社会規範としての生命倫理—なぜ今、生命倫理か

医学の倫理は、すでに古代ギリシャ時代の「ヒポクラテスの誓い」からあったが、医学は、特に18～19世紀になって、ジェンナー、華岡青洲、パスツールなどに代表されるように、患者に治療法や薬を試しながら発展してきた。しかし、第2次大戦後のニュルンベルク軍事裁判所がナチスドイツのユダヤ人を使った人体実験を裁いて、人体を用いる研究に関する10項目の倫理原則を「ニュルンベルク綱領」(The Nürberg Code)として示し、医学倫理認識は大きく展開した^{*3}。

直接に現在の生命倫理に結びつくのは、1950～60年代の米国におけるタスキギー事件に代表される黒人や知的障害児、高齢患者などを使った様々な医学研究・実験である。米国は、これらの非人道的人体実験への反省から、1974年に国家研究法を制定し、生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会^{*4}を設けて、人格の尊重、善行、正義の3原則からなる研究対象者保護のための倫理原則を含む報告書を発表した。これは、ベルモント原則と呼ばれる生命倫理原則である^{*5}。

決定的に重要なのは、20世紀後半以降の医学・生命科学が、患者のみでなく健常者も含めて「人」を生物の種としての「ヒト」として、身体全部または細胞・組織・臓器等の身体の一部（ヒト試料）または全部を用いて研究を行うようになったことである。そして、分子レベルから身体を再構成する形で、生命の仕組みを解明し、疾病の原因を探り出して、治療につなげていった。「生物医学 Biomedicine」といわれる由縁である。医学は人間を、マウスやサルなどと同様の生物「種」として取り扱い、研究し、その成果を応用することとなった。生物としてのヒトやヒトの身体の一部はあたかも「物」として扱われるようになり、人の身体やその一部の研究利用の在り方が問題になってきた。

つまり、われわれの社会の中で医学・生命科学の在り方、とりわけ医学研究の目的、内容及び方法、その成果の人への応用が問われることになった。これが、Bio（生命・生物）のEthics（倫理・道徳）、すなわち生命倫理である。したがって、生命倫理は、個人の倫理観のレベルではなく、社会の行動基準、つまり、医学・生命科学の研究や応用が社会の中で適切に行われるための基準やルール、すなわち「社会規範」である。

それゆえ、生命倫理は、それぞれの社会における人間観、生命観、死生観、人間の尊厳、宗教等、様々な基本的な価値観に基づいて醸成される。本章冒頭で述べたように、生命倫理は、医学・生命科学の進歩を阻止するものではなく、社会の中で社会の理解と協力を得て研究が行われ成果が応用されるためのルールである。医師や研究者、医療従事者のみならず、患者とその家族、研究参加者、さらに一般の人々も含めて、その社会の生命や人間等に関する基本的価値観に基づいて議論して、作り上げる社会規範である。したがって、よく言われる「国際的基準に合わせるべき」との主張は必ずしも妥当でない。日本には日本固有の基本的価値に基づいた生命倫理がある。外国の倫理規範や議論を参照するのは良いが、それは賛否、可否等の理由や論拠を参考としつつ、わが国独自の判断とその理由を考えるためのものである。

3. 生命倫理規範の形態

社会規範としての生命倫理は様々な形態をとる。わが国ではまず法律がある。法律は、拘束力があり、違反すれば罰則が適用される。例えば、人クローン個体禁止法^{*6}や臨床研究法はその例である。次に国の指針がある。これには法律に基づく指針と行政指導指針の2種類ある。前者は根拠となる法律と一体で、拘束力があり、罰則がかかる。クローン法の下の特定期研究指針がこれである。後者は拘束力がなく、国が行政上の目的を達成するために指導する基準で、罰則はないが、違反は世論やメディアにより非難され、また国の助成金等の申請資格を失う等の不利な立場に置かれる。例えば医学系研究に関する倫理指針やヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（いわゆる三省指針）がそれである。さらに国以外では、学協会のガイドラインがある。これは専門家集団の自主規制であり、罰則はあるが、最高でも除名に留まる。例えば日本産科婦人科学会の会告がそれにあたる。しかし、同じ分野の学協会が複数ある場合もあ

り、それぞれに異なった倫理基準が出されることもある。これらに加えて大学や研究所、病院など各機関や施設が独自に策定する規則がある。

生命倫理規範は、以上のような様々なレベルの倫理規範の複合的な体系である。わが国には、従来から生命倫理全般をカバーする法律や指針はなく、国の倫理規範がない分野も少なくない。わが国はこれまで、医療は人体への侵襲を伴うから法律により、研究は人権の一つである「研究の自由」に基づいており拘束力のない指針によりそれぞれ規律するのが一般的であった。しかし、昨今の再生医療研究の進展や研究不正の発生により、特に臨床研究の分野で臨床研究法や再生医療安全確保法が策定されている。もっとも、いずれの法律も、倫理基準というより研究計画（再生医療安全確保法では提供計画）実施の手続きと倫理審査を定めたもので、倫理を手続き的に保証する体制がわが国の特徴といえる。

生命倫理は、人の内面に存在する意識の側面もあるため、倫理規範は、拘束力を付与するよりも、規範内容を宣明することによっても遵守は期待できる。法か指針や宣言か、という形式や拘束力の問題ではなく、実質的に倫理規範がその社会の中で実効的に守られることが最も重要である。それゆえ倫理規範は、必ずしも法ではなく、非拘束的規範に留まりつつ、全体としてよく守られているという状況が重要である。ただし、例えば人クローン個体の産生禁止のように、その行為が人間の尊厳に反し、これを阻止しなければ社会を混乱させることが予想される場合には、その遵守をより確実にして社会安寧を図るために、立法されることがある。また、生命倫理が人間の尊厳や人権に関わる事項であるがために、法律で枠組みを作る国も増えている。例えばフランスは1994年に生命倫理法と呼ばれる民法、刑法、情報法の3分野に関わる一般的な法律を制定した。韓国も2003年に生命倫理及び安全に関する法律を制定した。このような生命倫理の一般法を策定する傾向は世界的に拡大しつつある。

国際的にみれば、国家レベルの倫理的議論を巻き起こしたり、または倫理認識の醸成・向上を図るために、国際的な場で共通の基準や規範を設けたり、モデル原則やガイドラインを作成する試みが増えている。例えば、ユネスコのヒトゲノムと人権に関する世界宣言（1997）は、ヒトゲノム研究が倫理的・社会的問題を惹起する可能性が危惧されたため、世界的ガイドラインを目指したものである。ユネスコは、その後もヒト遺伝情報に関する国際宣言（2003）や生命倫理と人権に関する世界宣言（2005）も採択している。もっとも、生命倫理はその社会の基本的価値や人間観、生命観、価値観等を基礎とするから、国

際生命倫理規範が拘束力のある条約となることは容易ではなく、拘束力のない宣言やガイドライン等の形をとることが多い。

4. 生命倫理の基本原則

生命倫理では、しばしば米国の有力学説であるビーチャム・チルドレスの教科書に従って自律 **Autonomy**、善行 **Beneficence**、無危害 **Non-maleficence**、正義 **Justice** の4つの基本原則があげられる。また欧州では正義に変えて衡平 **Equity** や連帯 **Solidarity** があげられる。しかし、いずれの基本原則にせよ、具体的な事例に当てはめた場合に、互いに衝突することがある。

例えば、人工妊娠中絶に関して、自律原則に従えば、親である女性が胎児の運命を決める。他方で胎児も生命ある存在であるから、中絶行為は無危害原則に反するし、正義に叶うか、との反論も成り立つ。また生体からの臓器移植の場合、臓器摘出は人体への危害であるが、臓器提供行為は善行である。代理母は、不妊の夫婦に善行であるが、そうした出産形態がその社会の正義に適うか、疑問なしとしない。代理母は米国では州によっては当事者たちの自律行為であり合法だが、欧州ではかかる生殖は社会の価値に反するとして一般に認めていない。このように、基本四原則があるからといって、具体的な倫理問題がすぐに解決するわけではない。倫理的な判断には、基本原則を適用しつつ、それぞれの状況に応じて原則間の優先度を判断しなければならず、そのためにはその社会の基本的価値を認識しておく必要がある。

これら抽象的な基本原則に対して、ユネスコは2005年に生命倫理と人権に関する世界宣言を採択して、より具体的な医学・生命科学・医療における生命倫理の世界共通の原則を提唱した。「人間の尊厳と人権」、「利益と損害」、「自律と個人の責任」、「同意」、「同意能力のない者の取扱い」、「弱者保護」、「プライバシー」、「平等・公正・衡平」、「差別と決めつけの禁止」、「多様性と多元性の尊重」、「連帯と協力」、「社会的責任と保健」、「利益配分」、「将来世代の保護」、「環境・生命権・生物多様性保護」の15項目^{*7}である。これらの原則は上記の4原則よりは具体的であり、現実の倫理問題の解決に有用であろう。しかし、ユネスコ国際生命倫理委員会がこの宣言後の委員会の作業課題を各条文の解釈に置いていることからわかるように、具体的状況への適用は単純ではない。

この宣言で重要なのは、生命倫理を人権の枠組みの中に置いていることであ

る。同宣言前文第3段落は「科学の急速な進歩とその技術的な応用によって生じる倫理的な問題は、人間の尊厳を十分に尊重し、また人権と基本的自由を普遍的に尊重する中で、検討されるべき」とする。しかし、わが国では、生命倫理が人権の一部として議論されることはあまりなく、また倫理規範を法ではなく拘束力のない指針で定めようとする傾向があり、法概念としての人権と社会規範としての倫理の間に隔たりがあるように見える。生命倫理と人権をつなぐものは「人間の尊厳」の概念であろう。人間の尊厳は、人権の基盤であり、特に人が「ヒト」として扱われる現代医学においては、人間の尊厳は生命倫理の中軸として考えるべきである。

世界医師会の「ヘルシンキ宣言一人を対象とする医学研究についての倫理原則」はさらに詳細である。同宣言は1964年に出され、これまで7度にわたり修正され、現在では「一般原則」13、「リスク、負担、利益」3、「社会的弱者グループ、個人」2、「科学的条件と研究計画」2、「研究倫理委員会」2、「プライバシーと機密保持」1、「インフォームド・コンセント」8、「研究終了後」1、「研究登録と結果の公表、普及」2、「臨床研究未了治療」1の計35項目にわたる詳細な倫理規範となっている。

このほか、例えば国際医学団体評議会（CIOMS）の同じく人を対象とした健康関連研究のガイドラインは、25の指針に分け、それぞれに詳細な解説を施している。CIOMSガイドラインが念頭に置いているのはとりわけ発展途上国における臨床研究であり、これをすべての国に一般化することは必ずしも妥当ではないが、その内容は参照に値する。

5. 倫理問題の具体的現況

—今日の先端医学が投げかける倫理問題

医学・生命科学は日々新しい発展を遂げている。生命倫理問題もそれに伴い分野ごとに新しい様相を見せている。以下に、人の生命のはじまりからおわりまで、今日の先端医学が投げかける代表的な生命倫理問題を概観する。

1) 生殖補助医療

一方または双方が不妊症の夫婦が、人工授精、体外受精、顕微授精など、様々な生殖補助医療技術を用いて、妊娠し出産に至る。これには本人たちの配偶子や受精卵のみでなく第三者提供の配偶子や受精卵、さらには代理母や卵の若返

り技術までである。果ては人クローン個体（クローン人間）の産生にまで技術は及ぶ。一方に夫婦の子を持ちたいという切実な願望があり、他方に社会においていかなる生殖の方法、子の生まれ方でもよいのか、夫婦と関与する第三者が同意すれば、それを認めるのか、もし認めないのならその理由は何か等の問いがあり、夫婦の生殖の自由の制限にまで至る可能性がある。

生殖補助医療については、一般に先進国では法律で定めるが、わが国では、生殖は人間の通常の生の営みであり、夫婦間に合意があつて、第三者が関わらなければ、いま目の前にある医療技術を用いることに国は介入しないとの立場をとる。しかし実際には第三者が関わる、例えば代理懐胎にしても、国は議論をしながら立法も指針も策定しておらず、学協会の指針にゆだねている。一国内に500か所以上もの生殖補助医療施設がある国は世界中で日本しかない。人の生命のはじまりについて、国が関与することが望まれる。

2) 出生前診断

以前は出生後に初めて子の異常や疾患が判明したが、現在では出生前に超音波、母体血、羊水、絨毛などの検査によって、胎児の健康状態が判断できる。特に最近の無侵襲的出生前遺伝学的検査（NIPT：Non-Invasive Prenatal Testing）によれば、従来は胎児を傷つける可能性のある羊水検査や絨毛検査を経なければ診断が確定しなかった染色体異常（13，18，21トリソミー）が、母体血のみで90%以上の確率で判別できる。その結果、陽性であれば容易に人工妊娠中絶につながる可能性がある。

ここでは、人として生まれてくるべき存在でありながら、異常や疾患のためにその生命を絶つことが許されるか、が問題である。胎児という存在をどう判断するか。胎児にも生きる権利や人権がある、とする意見もある。他方で胎児は母親の一部であつて出産の是非を決めるのは母親の生殖権（Reproductive rights）とする考え方もある。中絶を非難すれば済むことではない。出産を決めても、出産後の育児、生活、社会の受容など越えなければならない大きな課題がある。中絶を選ぶも、出産を選ぶも強い覚悟が要る。社会の受け入れと支援体制も不可欠である。そうした様々な要素を考慮したうえで、結局は本人たちが判断するしかない。Wrongful Birth 訴訟や Wrongful Life 訴訟^{*8}があることも考え合わせて、出生前診断は重大な倫理問題を内包する。

3) 遺伝子治療・ゲノム編集

生存に不可欠な ADA（アデノシンデアミナーゼ）欠損症には、今のところ

治療法は遺伝子治療しかないが、従来の遺伝子治療はまだ不確実な方法である。しかし、最近のゲノム編集技術は、より確実に ADA 欠損症どころか、様々な遺伝性疾患に対しても治療または発症回避の可能性が高い。しかし、体細胞遺伝子治療はともかく、生殖細胞や受精卵にまでゲノム編集が許されるか。中国の研究者による受精卵へのゲノム編集は、それが重篤な疾患を治療・回避する目的であっても、世代を超えて受け継がれる。将来世代にまで影響を及ぼすようなこの技術の使い方を認めるべきか、意見は分かれよう。加えてデザイナーベビーやエンハンスメントの可能性まで俎上に上り、ゲノム編集技術の倫理的限界とともに、社会における判断と規律は容易ではない。

4) 個人遺伝情報の利用

いまや迅速かつ安価に個人の全ゲノム情報が解析できる。これにより、各個人の遺伝子を原因とする疾患の診断、治療や薬剤反応性も知ることができ、パターン化した医療ではなく、個人の遺伝情報に基づく個別化医療が可能になる。それはまた、適切な薬剤の選択と投薬量決定が行われることにより、医療経済的にも意義が大きい。

他方で、個人遺伝情報はその人の生命の設計図を示しているから、第三者に漏洩すると、差別を受ける可能性がある。例えば、保険加入や雇用・昇進における判断材料として使われる^{*9}。遺伝情報は人種や民族等の所属集団の判定も可能にするから、社会的差別の原因ともなりうる。その他、何らかの遺伝的特異性を理由として集団から排除されることも考えられる。

個人遺伝情報に限らず様々な個人情報は、適切に利活用すれば大きな利益や恩恵を産むが、濫用により人権侵害や不利益が発生する可能性がある。わが国は2004年に個人情報保護法を制定し、個人情報保護に乗り出した。他方で、情報の不合理な拒否や遮断は逆に社会的な損失となりうる。個人遺伝情報は、医療等に適切に用いれば、効果的な治療や様々な利活用が可能になる。保護と利用の境界が難しい。

5) 再生医療

ヒト胚性幹細胞（ヒトES細胞）は、パーキンソン病や脊髄損傷、心筋梗塞その他様々な難病に対して、細胞治療による再生医療を可能にしている。受精卵（胚）から樹立されるこのES細胞は、身体のどの細胞にでも分化しうる多能性を持つ。

しかし、ES細胞は、受精胚を破壊して樹立するから、人の誕生を妨げる。

ヒト ES 細胞を用いる再生医療はこの重要な倫理問題を内包している。人の生命のはじまりについての考え方には国や宗教により差がある。治療目的に胚の利用を認める国もあれば、胚を破壊することは殺人と同じとして胚研究を禁止する国もあり、余剰胚なら研究可とする国もある。英国は研究目的の胚の作成さえ認めるが、ドイツはユダヤ人抹殺に至る優生政策の歴史を背景に胚保護法を定めて胚研究を禁止しつつ、幹細胞法によりヒト ES 細胞の輸入は認める。フランスも ES 細胞研究は時限的許可制をとる。米国は胚研究自体の可否は州の権限だが、連邦については大統領によって政策が異なる。

宗教を見ても、カトリックは受精の瞬間から生命が始まるから、胚の破壊は認められない。プロテスタントは、人の生命は漸進的に形成されるとの立場から、胚の利用を認める。イスラムは、胚の治療目的の利用や研究は人の魂が宿る受精後 40 日まで可能という。対して仏教も神道も生命のはじまりについて特に明らかにしていない。一説には、仏教の自己犠牲の教義は胚の利用を禁じていないという^{*10}。

これに対して iPS 細胞 (Induced Pluripotent Stem Cell) は、体細胞に遺伝子導入して初期化する ES 細胞様の多能性幹細胞であり、胚の破壊という極めて大きい倫理問題を回避した。しかし、ES 細胞も iPS 細胞もその多能性のゆえに、生殖細胞の作成やそこからの人の産生、また脳細胞に分化させた細胞の脳への移植は、倫理的問題を生じる。前者は人になっていない細胞からの人間の誕生であり、後者は人のアイデンティティの混乱である。それゆえ、倫理問題は iPS 細胞によってすべて解決されるわけではない。さらに iPS 細胞は遺伝子導入による初期化に伴う安全性、多能性の完全さ如何に由来する有効性、そして個別患者からの iPS 細胞作製コストの課題がある。

他方で、わが国政府は iPS 細胞等を用いる日本発の最先端の医療として再生医療を展開するため、再生医療安全確保法を制定した^{*11}。同法は、再生医療に用いる細胞により 3 種に分けて、医療・研究機関に安全性の確保と生命倫理の考慮を課した。再生医療安全確保法は、臨床研究から医療までを一貫して法律で定め、かつ生命倫理に言及した初めての法律である。

6) 終末期医療

人工呼吸器や人工栄養補給の技術が進むことによって、死が近くとも、長期にわたって生命を維持する延命治療が可能になった。終末期においては、医療の受け方および死に方が問題となってきた。人工呼吸器ほかの様々な機器と

コードやチューブにつながれた状態（スパゲッティ状態ともいわれる）で死を迎えることに疑問が差し挟まれ、人間らしい死に方、尊厳を持った死に方、安楽死や尊厳死を望む場合も出てきた。回復の見込みのないままに無益な治療を続けることは、医療費負担や国の医療保障における財政負担が拡大する一方であることも指摘される。

医師には救命義務があり、死が近づいて、いかなる治療も回復の見込みがないとわかっているにもかかわらず、治療を独断で止めることはできない。他方で、患者本人の望む死に方をあらかじめ意思表示しておく「事前指示」(Advance Directive : アドバンス・ディレクティブ) はわが国では認められていない。本人が意識を失ってからでは本人の希望を確かめることもできないから、家族が治療の方針や方法、終了まで決めなければならないが、治療の差し控えや中止は、患者本人の死に直結するから、それを決定するのは容易ではない。これまでに厚生労働省のほか日本救急医学会、日本医師会、日本老年医学会および全日本病院協会、日本脳卒中学会から、それぞれ終末期の治療と意思決定についてガイドラインが出されているが、このこと自体が、終末期においては、医療そのものよりも、死に方と治療の差し控え・中止の決定が困難な課題であることを示している。

6. むすびに

いまや生と死、正常と異常、正と悪の境界があいまいになってきているといえる。これは、医学・生命科学の急速で驚異的な進歩を前にした社会の生と死に対する価値観の揺らぎである。言い換えればこれは医学の進歩が社会にもたらしている負の側面といっても過言でない。生命操作や人体の商品化、人間の道具化・手段化という表現は、現代の社会における人間の尊厳の認識に疑問を挟む状況が出てきていることを示すものである。疾病の治療や患者の救済の基礎には人間の尊厳と人権の尊重があり、それこそがまさに生命倫理の基本的役割と考えられる。人を対象とする研究や患者への診断・治療、健康保持のための疾患予防を一層効果的に進め、健康的で豊かな生活を送るためにも、生命倫理に対する専門家の認識と、患者・家族、被験者を含む社会一般の理解とが、今日最も必要とされているのである。

(註)

- *1 研究倫理は、研究の公正 (integrity) に関わるものをさすことがあるが、ここでは医学・生物学の研究の内容に関する倫理をいう。
- *2 ここでは生命倫理の概念を狭義にとらえて、人間に関する領域のみを扱う。広義には、動物や環境に関する倫理も加えて生命倫理という立場もある。
- *3 日本の関東軍 731 部隊による中国人やロシア人を対象とした人体実験もあるが、東京国際軍事裁判ではその存在が明らかでなく、対象とならなかった。
- *4 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research
- *5 なお、米国では 1960 年代に公民権運動や患者の権利運動などの人権運動が展開され、そうした一連の動きから単なる Medical Ethics (医療倫理) を超える Bioethics の登場を見た。わが国にも研究者が米国から bioethics の理論を持ち帰り、「生命倫理」と呼ぶようになった。
- *6 人に対するクローン技術の応用に関する法律
- *7 この宣言は環境も生命倫理の範疇に入れている。
- *8 Wrongful Birth : 子が障害をもって生まれてきた場合に、親が、医師が正確な情報を提供するなど十分な説明等があれば、この出生は回避できたはずであると主張して医師の過失に基づいて損害賠償を請求する訴訟。
Wrongful Life 訴訟 : 重篤な障害をもって生まれた本人が、自分は生まれたいほうが良かったのに、医師が親に自分の出産を回避することができたはずの情報を与えなかったために生まれてしまったとして医師に損害賠償を請求する訴訟。
- *9 米国のオバマ大統領は、個人遺伝情報を連邦職員の昇進等の人事の判断に使用しないことを宣言した。
- *10 わが国では、「大本」と「生長の家」が胚研究に反対している。
- *11 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」

— 参考文献 —

[生命倫理, 医療倫理一般]

- 1) 粟屋剛編集代表：シリーズ生命倫理学 全 20 巻. 丸善出版, 2007 ~ 2013.
- 2) トニー・ホープ (児玉聡・他訳) : 医療倫理. 岩波書店, 2007.
- 3) 赤林朗編 : 入門・医療倫理 I (改訂版) ~ III. 勁草書房, 2007 ~ 2017.
- 4) 甲斐克則編 : 医事法講座 全 6 巻. 信山社, 2009 ~ 2015.
- 5) 甲斐克則編 : レクチャー生命倫理と法. 法律文化社, 2010.
- 6) 神里彩子・他編 : 医学・生命科学の研究倫理ハンドブック. 東京大学出版会, 2015.
- 7) 樋口範雄 : MA 医の倫理マニュアル. 日本医事新報社, 2016.
- 8) 日本医師会会員の倫理・資質向上委員会編 : 医の倫理について考える——現場で役

立つケーススタディ. 日本医師会 HP (http://dl.med.or.jp/dl-med/doctor/rinri_cs.pdf), 2017 (2019.11.15 アクセス).

[生命倫理・医療倫理をより深く考えるために]

- 1) レオン・R. カス編 (倉持武訳) : 治療を超えて——バイオテクノロジーと幸福の追求. 大統領生命倫理評議会報告書, 2005.
- 2) マイケル・J・サンデル (林芳紀・他訳) : 完全な人間を目指さなくてもよい理由——遺伝子操作とエンハンスメントの倫理. ナカニシヤ出版, 2010.
- 3) 島菌進 : いのちを“つくって”もいいですか? 生命科学のジレンマを考える哲学講義. NHK 出版, 2016.
- 4) 山中伸弥監修・京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門編 : 科学知と人文知の接点——iPS 細胞研究の倫理的課題を考える. 弘文堂, 2017.

生命倫理と医療倫理

2004年 9月30日 第1版第1刷
2006年 9月 1日 第1版第3刷
2008年 3月 5日 第2版第1刷
2011年 5月10日 第2版第4刷
2014年 3月25日 第3版第1刷
2018年 3月25日 第3版第3刷
2020年 3月10日 第4版第1刷 ©

編 集 伏木信次 FUSHIKI, Shinji
檜 則章 KATAGI, Noriaki
霜田 求 SHIMODA, Motomu

発行者 宇山閑文

発行所 株式会社金芳堂

〒 606-8425 京都市左京区鹿ヶ谷西寺ノ前町 34 番地

振替 01030-1-15605

電話 075-751-1111 (代)

<http://www.kinpodo-pub.co.jp/>

印刷・製本 創文堂印刷株式会社

落丁・乱丁本は直接小社へお送りください。お取替え致します。

Printed in Japan

ISBN978-4-7653-1816-7

・ **JCOPY** <(社)出版者著作権管理機構 委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、そのつと事前に、(社)出版者著作権管理機構(電話 03-3513-6969, FAX 03-3513-6979, e-mail:info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。

●本書のコピー、スキャン、デジタル化等の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を代行業者等の第三者に依頼してスキャンやデジタル化することは、たとえ個人や家庭内の利用でも著作権法違反です。