

## 第1 はじめに—Bioethics（生命倫理学）とは

生命科学の進歩によって出生と死への人為的な介入が可能になった結果生じた新しい倫理的諸問題に対処する応用倫理学の一分野。

「医療や生命科学に関する倫理的・社会的・哲学的・法的問題やそれに関連する問題をめぐり学際的に研究する学問」と定義される（1992年国際バイオエシックス学会設立記念世界大会総会での定義）。1960年代以降の米国での患者の人権運動 患者中心の医療の要求が発端となり、70年代はじめに新しい学問体系として形成・命名された。日本では1988年に日本生命倫理学会が設立されている。

具体的には、人工授精、着床前診断、ES細胞の利用 クローン、代理母、遺伝子診断・治療、臓器移植、脳死、尊厳死・安楽死など、現代社会が抱える生と死をめぐる多様な問題が、医科学研究者・従事者の専門家としての職業倫理、及びQOL重視の要請とも関連づけて、検討の対象になる。

また、バイオエシックスは、患者・被験者に対するインフォームドコンセント、自己決定権などをめぐる医療倫理だけではなく、生命、人格、死、魂等の哲学・倫理学の諸概念（たとえば、ヒトの生命はいつから始まるのか、ヒトはいつ人になるのか、よく生きる・尊厳ある生とは何か等）及びプライバシーの保護、胚や胎児、生まれてくる子供の法的地位等法律上の諸問題、並びに、生死感、宗教的伝統等社会・文化・歴史的背景とも密接に関連していることに留意する必要がある。

## 第2 法と倫理

### 1 法と倫理の違い

倫理は当該社会における道徳的規範である。

もともとは人間社会における共同体維持のための自然的な規範を基礎とする

例：「人の物を盗むなかれ」「人を殺すなかれ」「年長者を敬え」

法は、当該社会における道徳的規範を法的規範（刑罰による制裁，損害賠償等の効果）にまで高めたもの，但し，倫理的に無色な法律もある（例：行政取締法規）

当・不当と合法・違法との違い

倫理的観点からは好ましくはなくても(不当),違法とまではいえないということもある

たとえば,当該技術の利用が医師・研究者の裁量の範囲内か否かという形で問われるが(裁量の範囲を逸脱して、違法性を帯びることもある)倫理もまた社会規範であり,歴史的・文化的な産物である以上,倫理違反か否かの座標軸は相対的であり,時代により流動化せざるをえない。また,文化的・宗教的な伝統によっても,倫理的な是非の尺度は異なってくる

例:体外受精・代理母・着床前診断・臓器移植の可否、

## 2 法と倫理の棲み分け

ある社会事象について,どこまでを専門家の自主的な職業倫理または指針に委ね,どこからを法的規制に委ねるのが妥当か?前者の場合でも,その際の倫理原則は何か?

法はできるだけ謙抑的であるべき,同時に人間の尊厳を基本に考える姿勢が大切

先端医療、医科学研究と人間の尊厳、人権保障とのバランスをどう図るか

## 第3 先端医科学研究と生命倫理、被験者・被対象者の人権の保護の必要性

### 1 問題の所在—バイオテクノロジー、生殖技術の進展と人権侵害の可能性 母体外での受精卵・胚の存在 人為的操作、及びヒト胚の作成・研究利用が可能に、遺伝子の解析・改変

クローン人間産出、ES細胞の樹立・利用、遺伝子改変,着床前診断の可否、生殖補助医療の制限の可否等が問題に

バイオテクノロジーを駆使した生命科学に関わる先端医科学技術の進展がこれまでの人間観、生命観に再検討を迫る事態に

インフォームド・コンセントを前提とした自己決定権の尊重と限界、他方で科学研究の自由の公共の福祉による制限

公序としての生命倫理の問題 最終的には社会が決めることに

### 2 生命倫理問題とは(ELSI-Ethical,Legal and Social Issues)

広義の生命倫理 生物多様性、死刑廃止なども含む

狭義 人間・人体を対象とする生命科学研究が人間の尊厳との関係で当該社会の中でどこまで許されるか?

また、許容されとした場合、その要件は?

単なる手続き論の問題にしてよいか?

新しい科学技術研究に対する不安と研究内容の説明・公開責任  
価値観の多様化した社会におけるルールづくり、社会的な合意形成のあり方の問題でもある－世界観・人生観を反映して、政治的対立の材料にもなり、合意が困難な場合も珍しくない どこかで「線を引く」作業に  
規制の方法 法または指針、学会告示等

日本の場合、後者が大部分なのが特徴的

欠点 省庁の縄張りを反映して、包括性・統一性に欠ける

医師・研究者のためのガイドライン 横並び意識

卵子の提供者や被験者・対象者の立場に配慮し、個人の基本的人権、及び胚等の保護をも考慮した統一的な法的規制又はルールを考えるべき

### 3 先端医科学研究と人権にかかわる論点・視座

人体の「資源化・道具化」であるとの批判、障害者差別の可能性

知財立国 - 医科学研究・特許の必要性の考慮

哲学的視点 - 死生観、宗教観

パターナリズムとその限界

### 4 バイオエシックスの基本的な考え方と医科学研究に関する諸原則

個人主義の徹底 自己決定権の尊重と価値相対主義

環境倫理学との違い－環境倫理学は個人の生存よりも地球レベルでの生態系の存続を優先する傾向をもつ

医科学研究に係わる基本原則、宣言

ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則 1964年ヘルシンキでの第18回世界医師会総会で採択、その後、数次改正）

被験者の福利に対する配慮の科学的及び社会的利益への優先の原則

被験者の生命・健康、プライバシー、尊厳の確保の要請

研究・実験計画の策定と倫理審査委員会への提出・承認 等

欧州評議会生命倫理条約（人権と生命医学に関する欧州条約 1997年）

ヒトゲノムと人権に関する世界宣言（1997年）

## 第4 近時のバイオ・エシックスにかかわる諸問題と具体的な検討

### 1 ヒトクローン胚の作成・利用の可否

米バイオ企業 クローン人間に成長しうるヒトクローン胚の作成に成功したと医学論文に発表 未受精卵に体細胞の核移植

胚の保護 法的地位をどう考えるか

受精をもって生命体の誕生 不可侵と考えるか、生命の誕生を一連の連続した過程（受精卵 胚 胎児 人）としてとらえるのか、後者としてとらえるとしても、ヒト胚の法的位置づけを人間の尊厳との関係

でどのように考えるか？

胎児の保護との比較 民法（相続、不法行為における胎児の法的地位）

母体保護法で22週以前の妊娠中絶容認（年間約30万件） 女性の自己決定権との関係

クローン技術規制法と諸外国の動向 英米と独仏との違い

胚の定義 受精後、胎盤形成開始前まで

胚の胎内への移植のみを刑罰の制裁をもって禁止、すなわち、法律上は、ヒト・クローン胚の作成は禁止されていない、これまで特定胚取扱指針で規制

(1)リプロダクティブ・クローニング（クローン人間産出）禁止の根拠

安全性が未確認 - では安全性が確認されれば許容されるか？

社会・家族秩序の混乱

提供者との関係が絶えず意識される - 人権侵害のおそれ

人間の尊厳を害する - かけがえのない各個人の物語の否定

人為的に無性生殖により同じ遺伝子をもった個体を作成する - 一卵性双生児との違い

有性生殖における人間存在の独自性・唯一性・偶然性を根源的に否定し、ヒトを道具化、手段化するもので、人間の品種改良に道を開くとの批判

個人の尊厳が究極の根拠

キメラ人間の禁止 - 種としての同一性の確保が人間の尊厳の確保に直結

個人の尊厳と人間の尊厳との関係が問題に

(2)研究・治療目的でのヒトクローン胚の作成・利用（セラピューティック・クローニング）の可否

個人（人間）の尊厳の実質的根拠との関係で、ヒト胚の保護をどのように考えるか - 人格形成との関係、人格的自律（person論）

胚を生命体とみるか、細胞の集合体とみるか？

英国ウオーノック報告 - 原始線条が発現する2胚葉期までに限り、ヒト胚の利用可能に

現行法体系における胎児の扱いからしても、ヒト胚が通常の人間と全く同じ人格権をもち、従ってストレートに人間の尊厳が妥当すると考えるのは困難

しかし、「生命の萌芽」として、人に準じた保護が必要

死との対比 - 臓器移植法における便宜的な解決（死の二重の基準）の教訓

哲学的根拠 - 未来の世代に対する責任？

本来的には、胚の位置づけを法律で明確にしたうえで、保護すべき生殖補助医療の状況も射程に入れた統一的な生命倫理法の制定へ  
宗教的教義またはフェミニズムの立場からのセ・クローン批判

体外受精・人口妊娠中絶容認と、ヒト胚の研究規制との論理的な整合性の有無

女性の自己決定権として次元の異なる問題かー生命の人為的操作という点では共通

総合科学技術会議生命倫理専門調査会最終報告（H16/7）ー難病治療目的での基礎研究，不妊治療目的でのヒトクローン胚，及びヒト受精胚の作成を条件付きで認める（多数決）

同会議 H21/4 研究目的に限って解禁する指針改正案を認める答申 現行指針の改正へ

再生医療など難病治療に役立つ基礎研究のために ES 細胞を作る場合にだけ認めることに

#### A ES 細胞の利用

受精卵を人為的に壊すー倫理的な問題あり

前記生命の誕生、胚の保護との関係

万能性・分化能 基礎研究としての意義

#### B 体性幹細胞・IPS 細胞（人工多能性幹細胞）の利用

体細胞を用いた臨床研究指針（厚労省）

山中教授らの研究 体細胞に数種類の遺伝子(転写因子)を導入し、ES 細胞に似た分化万能性をもたせた細胞

倫理的な問題点は克服されたか

受精卵や ES 細胞の利用が不要 受精卵を壊す必要がない

拒絶反応がほとんどない

#### C 死亡胎児組織利用の可否

中絶の意思決定と利用同意の意思決定との分離、先後関係

いつでも撤回可能であること、医師・研究者以外のコーディネーターが説明する

### 2 遺伝子解析 改変、遺伝子治療、実験的治療

遺伝子組替え食品、生物との倫理的なレベルの違い

人間の道具化 障害者差別の助長のおそれ

究極の個人情報 プライバシー保護の観点が必要

### 3 生殖補助医療の進展に伴う諸問題

(1)体外受精、人工授精、顕微授精の進展 年間1万5000人以上が体外受精で誕生 現在、日本では生殖補助医療を規制する法律はない

日本産科婦人科学会の会告による指針のみ

(2)凍結精子・卵子の研究利用

凍結精子を利用した死後生殖の可否 学会会告では禁止

(3)他人の提供卵子による体外受精の可否

不妊治療団体による実施の動き

(4)代理出産 代理母

学術会議生殖補助医療のあり方検討委員会最終報告(08/3) 法律による代理出産の原則禁止へ、例外的試行許容。

子供の奪い合いの懸念、女性の道具化、経済的格差による影響、

向井さん事件と最高裁決定 産んだ女性が母親

子供の法的地位と無国籍問題

(5)着床前診断

出生前診断との違いー障害児差別に利用されるとの批判

産科婦人科学会の新基準 重い伝染病に限定、学会での事前審査による承認

H19/5/10 東京地裁判決 会告は有効、着床前診断の制限は適法

4 臓器移植・生体移植

現行臓器移植法(97年施行) 臓器移植との関係で、死の基準に脳死を加える、本人と家族の同意、15歳未満からの提供は禁止

問題点

脳死判定基準 死の定義の曖昧性、脳死後の長期間心肺機能持続例

本人意思の確認、意思能力 小児への臓器移植の可否、家族の承諾でのみで足りるか、自己決定権との関係

法改正の動きー臓器提供可能年齢の引き下げ、家族のみの同意、脳死の位置づけ

日本移植学会倫理指針

発展途上国における臓器売買の現実、移植に向けた海外渡航

厚労省審議会 病気腎移植の原則禁止、研究目的は除外にむけ運用指針の改定へ

5 尊厳死・安楽死 終末医療のあり方

尊厳死と安楽死との違い

よく生きるとは何か、後悔ない死とは

健康至上主義の陥穽 生命を見る新たな視点を提示できるか

第5 生命倫理分野での実践的な取り組みに向けた今後の課題 専門家の職業倫理と倫理審査委員会の機能、生命倫理法の制定へ

倫理審査委員会における議論・承認の実効性の確保、情報公開の遅れ  
機関内倫理審査委員会の有効活用，市民参加による地域倫理委員会の設置  
大学での生命倫理教育の必要性

生命倫理原則・指針の法制化 アウトサイダー医師・研究者の問題  
インフォームド・コンセント、同意原則、研究公開原則・目的制限  
基本的人権の保護のため、法律による最低限かつ横断的な規制が必要  
生命倫理法 - 患者の権利法、被験者保護法の制定へ

本来的には民法の改訂(人体の保護)が必要，上記倫理原則の法文化

仏 生命倫理三法の制定、民法に「人体」の章をもうけて保護  
生殖補助医療及びヒト胚研究について規制・監督権限をもった日本版  
HFEA の設置

問題のある医療・研究機関の排除、目的の限定

生命倫理委員会の設置 - 内閣総理大臣直属の独立した機関とし、国の科  
学技術政策全般について生命倫理の観点から検証する常設の機関として

参考文献（より学習を深めるために）

『生命倫理学の基礎』ロバート・ヴィーチ著 メデイカ出版

『生・老・病・死を考える 15章 実践・臨床人間学入門』

庄司進一著 朝日選書

『入門・医療倫理』（赤林朗編・頸草書房）