

臨床倫理メティエーション

国士大医学法人山形大学医学部
総合医療教育センター 中西 淑美

4 倫理の歴史——生命倫理の誕生——

倫理とは、人間がこの現実とどう、生きていく世界で、「何を」「今、これから」「実践していくのか」「振り返るべき」とはないのか」を問う続けることである。では、人間は自らの行為を他人や社会との関係の中でどのように考えてきたのか。

1 西洋での道徳・倫理の歴史

イギリスのジェレミー・ベンサム（1748～1832）の「功利性の原理」（最大幸福原理）、ジョン・スチュアート・ミル（1806～1873）の『自由論』の「他者危害の原理」（法の支配下にある共同体の成員の幸福を増進する）などをどのように達成するかを目的とする）を

はじめ、ジョン・ロールズ（1921～2002）の『正義論』、アラスデア・マッキンタイア（1929～）の「徳の理論」は、今日でも話題にのぼる倫理の理論である。今日一般に、「倫理学理論」とそれでいるものには、義務論：deontology、帰結主義：consequentialism（利己主義：egoism、功利主義：utilitarianismなど）を含む）、共同体主義：communitarianism、徳倫理学：virtue ethics、ケア倫理学：care ethics、決疑論：casuistryなど多様な理論が提起されている。

これらについての歴史的紹介は、門外漢の筆者の力を超え、とても語りきれるものではない。各々専門書や概説書を参照してほしい。以下で

は、これらの理論が、今日の生命倫理や臨床倫理において、どのようにつながつていったかについて簡略に述べる。

「実際に起きている倫理的問題」における「正しい」とや行為を指示したり根拠づけたり、回答することは可能であるとし、上述の「倫理

学理論」を背景に発展した倫理的探究が応用倫理学的探究である。すなわち、理論倫理学の成果を用いて発展した応用倫理学的探究は、現在では、応用倫理学としてまとめられる。その主

なものとして、生命倫理、脳神経倫理、医療倫理、環境倫理、経済倫理、情報倫理、動物倫理を挙げることができる。

土屋は、倫理学基礎論も、理論倫理学も、日的なや方向性は異なつても、「実際に起きている問題」に応用できなければ、倫理学の理論とはいえないとして、これらの倫理学理論は、倫理学的に概観すると、倫理学の考え方は人間の実践において「常に正しい道徳的規則の存在」を、絶対的又は相対的にともえるかを巡る議論にあるといえよう。実践は人間の行為そのものである。古代ギリシャのアリストテレスの『ニコマコス倫理学』においては、「実践とか

※表内の表示において、下線は国際的項目 国名がないものは主に日本での項目

表1

生体実験が行われる [1932年～1945年]	
1932年	陸軍軍医学校内に防疫研究室（石井四郎）を設立し、人体実験の「東郷部隊」開設。（ハルビン郊外の背陰河（ペイインホ）に300人規模の人体実験施設を開設）
1933年	アラバマ州メイコンで梅毒の人体実験「タスキギ研究」始まる。1972年まで続いた。
1938年	平房（ピンファン）に人体実験部隊施設を移設（東郷部隊→閨東軍防疫部→閨東軍防疫給水部 [1940] →以後、731部隊 [1941]）
1941年	ブレスラウ大学（ポーランド）での肝炎感染人体実験 クルト・グートツァイト教授、イギリス人捕虜を使った肝炎感染実験に失敗、精神病院患者を被験者に実験を継続。
1942年頃～1945年	ナチスドイツ、ユダヤ人強制収容所内において捕虜・囚人を使った人体実験が広範囲におこなわれる。（優生学を根拠に）
1945年	九州大学医学部生体解剖実験

表2

人体実験への反省と臨床研究での人間の尊厳・人権のあり方が問題となる [1947年～1969年]	
1947年	米国ミッチャーリヒ『人間性なき医学』、ヴァイツゼッカー『安樂死と人体実験』
1947年	ニュルンベルク綱領（ナチスの人体実験に対するニュルンベルク裁判）
1949年	日本哲学会設立
1950年	日本倫理学会設立
1952年	新潟精神病院ツツガネムシ病菌接種事件
1952年	名古屋市乳児院大腸菌感染実験
1956年～1972年	ニューヨーク州スタッテン島ウイローブルック州立学校（知的障害児施設）における肝炎ウイルス感染実験
1960年	薬事法施行 人類遺伝諮詢機関（HGAC、国家生命倫理委員会の役割も持つ）を中心に研究倫理への対応へ
1961年～1962年	サリドマイド事件（薬害と臨床試験）
1962年	米国・FD&C法改正
1963年	キセナラミン事件（臨床試験とインフォームド・コンセント）
1964年	ヘルシンキ宣言（世界医師会第18回総会にて、ニュルンベルク綱領を受けて「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」という倫理規範が成立）
1966年	南光病院事件、米国・動物福祉法（PL89-544） 英王国立内科学会（RCP）設立 米国・ビーチャー「倫理と臨床研究」NEJM論文 NIHとFDAで倫理指針を発表 最初の研究審査委員会（REC）が設立
1967年	英王国立内科学会（RCP）の最初のガイダンスが出される
1967年	米国・パップワース「人間モルモット」バーナードによる心臓移植手術（心臓移植・臓器分配問題）
1968年	英國薬事法（MedicinesAct1968Part）の施行
1969年	広島大学原爆放射能研究所がん治療実験

行為の領域（タ・プラクタ）にあっては、それ

ぞれのことがらを単に観照的に考察して、それを單に知るということがではなく、むしろ、そ

れらを行なうということが、究極的目的なだ

といえるのではないだろうか。」などある。この

ように、西洋では、文化の多様性を認めつつ、

人間の尊厳・人権・自由を基本にいた深い思

索が重厚さをもつて、人間の営みを省察し、理

論的探求の歴史が刻まれることになったことは

いうまでもない。

この倫理学の問いについて、筆者なりの理解でいえば、(1)その行為が正しい（よいこと）か、(2)正しいと言えるのはなぜか、(3)そう言えるた

する。

2 生命倫理の流れ

我々の最も関心の高いナチズムによる人体実験の問題をはじめ、個人の権利意識の台頭及び医事訴訟の問題、技術の発展と新しい治療技術などの出現を中心に、倫理に関する事件を年表（表1～4）にまとめた③④⑤⑥。これらは、大きく4つの時代に区分できるよう。

表4

個々の被験者の権利及び利益の優先と適切な倫理的及び科学的な教育と訓練の時代 [2000年～2016年現在]	2000年	「ヘルシンキ宣言」エジンバラ改訂(COI追加)利益相反に関するAAMCの提言
	2001年	EU臨床試験指令発令
	2002年	「ヘルシンキ宣言」ワシントン改訂イングランドのMREC、LRECを中央で調整する機関である中央倫理委員会(COREC)の設置
	2003年	「臨床研究に関する倫理指針」制定
	2004年	EU臨床試験指令の英国での施行
	2004年	「ヘルシンキ宣言」東京改訂
	2004年	国際生命倫理学会設立
	2012年	日本臨床倫理学会設立
	2013年	「ヘルシンキ宣言」フォルタレザ改訂
	2014年	理化学研究所STAP細胞事件、ディオバン事件、東京大分子細胞生物学研究所に見られる論文捏造事件 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」制定
	2015年	「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドライン」制定(改訂)
	2016年	専門医制度の中で倫理的研修の必要性への検討始まる

次回は、倫理の歴史を引き続き、振り返りながら、医療倫理への検討を深めることにする。

BC) を設けて、「生命倫理と人権に関する世界宣言」を策定した。こうして、制度としての生命倫理は1970年代の米国で制度化され、主に1980年代になつて日本へ導入された。
「bio」の生命倫理(bioethics)は、V.R.

ポツターによつて、初めて公言された。ポツターにとっての生命倫理とは、地球環境の危機を克服して人類が「生き残るための科学(the science of survival)」のことだ。「bioethics」は、生命や生活を意味する「bio」と、倫理ないし倫理学を意味する「ethics」を結合して作られた造語である。

参考文献

- (1)土屋貴志著：同志社大学文学部「倫理学特論」講義ノート（アクセス20160702）
<http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/user/tsuchiya/class/doshisha/1-2.html>
- (2)アリストテレス、高田三郎訳：『ニコマコス倫理学』(下)、岩波文庫p180、第10巻第9章、1179b。
- (3)池田光穂：生命倫理学関連年表「医療人類学辞典」(アクセス20160702)
<http://www.cscl.osaka-u.ac.jp/user/roaldo/100302bioethics.html>
- (4)2013年のヘルシンキ宣言改定については以下を参照。
http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20131030_21.pdf
- (5)小俣和一郎著：『検証 人体実験 731部隊・ナチ医学』東京：第三文明社、2003
- (6)平岡諦著：『医師が「患者の人権を尊重する」のは時代遅れ世界の非常識』ロハス・メディカル、2013
- (7)Van Rensselaer Potter : Bioethics: Bridge to the Future, Prentice-Hall Biological Science Series, Prentice-Hall, California, 1971, 205

表3
生命倫理への本格的な取り組みが始まり、薬の臨床研究のあり方、利益相反が問題となつた時代

1972年	タスキーグ研究(米公衆衛生局)
1973年	英國王立内科学会(RCP)が倫理委員会の運営に関するガイドラインを発表
1974年	米国・国家研究法(PL93-348)
1975年	「ヘルシンキ宣言」東京改訂 英國・保健省が各保健当局に倫理委員会の設置を呼びかけた
1979年	米国・ベルモント・レポート
1981年	日本医学哲学・倫理学会設立
1982年	治験データ捏造事件
1983年	「ヘルシンキ宣言」ベニス改訂
1985年	米国・健康研究拡張法(PL99-158)
1988年	日本生命倫理学会設立
1989年	米国保健福祉省(HHS)は科学公正局(OSI)と科学公正監査局(OSIR)設立 DHHS, U.S. Department of Health and Human Services.
1989年	「ヘルシンキ宣言」九龍・香港改訂
1990年	旧医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)施行
1991年	米国コモン・ルール成立
1992年	米国・研究公正局(ORI, the Office of Research and Integrity)設立
1993年	英國・小児の死体から摘出した臓器が研究用に保存される
1991年	英國・地域倫理委員会(LREC)制度整備
1993年	CIOMS人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針
1993年	ソリブジン薬害事件
1995年	英國ブリストル王立病院での小児心臓手術の死亡率が異常に高いことが指摘 米国・生命倫理百科事典発行
1996年	ICH「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(ICH-GCP)
1996年	「ヘルシンキ宣言」サマーセットウェスト改訂
1997年	薬事法改正、新GCP制定 米国Clinton大統領、タスキーグ研究に対し謝罪、410万ドルをタスキーグ大学に寄付
1998年	タスキーグ大学に「国立バイオエシックスセンター」設置
1999年	米国・ゲルシングラー事件(医学研究での利益相反)
1997年	英國・倫理委員会連合会(AREC)発足、多施設研究倫理委員会(MREC)制度整備
1998年	GCP(Good Clinical Practice)施行

在「個々の被験者の権利及び利益の優先」と「適切な倫理的及び科学的な教育と訓練」の時代(表4)である。何が倫理として新たに提起されたかを例としてあげてみると、1962年の人工透析は医療資源配分問題を、1967年の心臓移植は脳死基準問題である。さらに、2003年の遺伝子ゲノム解析完了や2006年のiPS細胞(人工多能性幹細胞)は、再生医療や人間の尊厳などの問題を提起している。このような多方面にわたる生命倫理問題に対するベルモント報告書から、倫理原則の定式化へ向かつた。さらに、世界的な広がりの中、2005年ユネスコは、国際生命倫理委員会(International Bioethics Committee: IBC)と、各国の代表からなる政府間生命倫理委員会(Intergovernmental Bioethics Committee: IGC)が刊行され、1979年の人體実験に対するベルモント報告書から、倫理原則の定式化へ向かつた。さらに、世