

# 第1章 臨床研究の哲学序論

臨床研究は、人間個人の生と死に直接かかわる。生死ほど、古来哲学的思考を掻き立ててきたものはないだろう。日常に忙殺されていた者が、自らのあるいは親しい者の死の淵に立たされた時に、初めて生死の意義について深く考えるということも多いのではないか。むしろ、その時にこそ、その個人の生の実感が始まると言ってもよいかもしれない。また、臨床研究は、個人の生死だけではなく、社会全体に大きな影響を与える。個と全体、公平性など、哲学の大問題がいくつも、ここには詰まっている。その点で、医療、とりわけ臨床研究は、哲学にとって格好の考察対象である。

本書は、臨床研究のありかたの哲学的指針の1つであるベルモント・レポートを素材にして、医療に関わる倫理的問題を、できるだけ包括的に検討することを試みるものである。出発点こそ医療であるが、その含意は広く哲学や倫理全般に波及させる狙いがある。優れた哲学研究は、様々な異なる具体的な問題を取り上げながらも、その深い考察の過程で、何らかの共通する本質的な問題意識に到達するものであろう。本書もできるだけそのような優れた哲学的文献を取り上げることを試みた。もしそれが成功したなら、医療倫理に表面的には関心の薄い読者にとっても、その知的好奇心を刺激することができるだろう。

本書の構造は、基本的にベルモント・レポートの意義の解明と、それに対する批判的考察を、ベルモント・レポートそれ自体の章立てに即して進めるというものである。著作の章立てを考える上で、引用文献の構造をそのままコピーアンドペーストするのは、著者の怠慢にも見えるが、それだけベルモント・レポートが哲学的観点からして優れた論点整理をしているということである。まず本章では、臨床研究とそれに対する倫理指針が、どのように進展してきたのかを歴史的に概観し(第1節)、その中で誕生したベルモント・レポートについて解説する(第2節)。続く第2章は、研究倫理で最も重要な問題の1つである

研究と診療の境界について論じる。第3章から第5章までは、ベルモント・レポートが三大原則として挙げている、人格の尊重・善行・正義について、それぞれ自律・福利・分配的正義という標題で取り組む。第2章から第5章までの各章では、まずそれらの第0節において、ベルモント・レポートの主張をできるだけ公平・客観的に見た上で、それ以降の各節で、それらの不足点・問題点を指摘することで様々な哲学的・倫理的問題に光を当てる。最後に第6章では、ベルモント・レポートが直接取り上げているわけではないが、医療倫理・生命倫理にとって避けては通れない問題、すなわち死の意義について考える。

医療倫理・生命倫理は、人生の哲学でもある。ベルモント・レポートは重要な素材であるが、あくまで素材であって、本書の目的は医療倫理の観点から人生・生命・人間について考え直すことである。そのような問題について、随所で私見を述べることもあるが、自らの体験・経験に引きつけて、批判的に読んでいただければと思う。

## 第1節 臨床研究とその倫理指針の歴史

### 1 医療の進歩と人体実験の犠牲

医療に限ったことではないが、大きな革新は、失敗やリスクを恐れない大胆な実験によって切り開かれる。失敗を恐れては、いかなる進歩もない。我々が享受する豊かさの多くも、そのような天才の冒険の賜物である。医療における著名な例は、種痘法の開発・改良に尽力したエドワード・ジェンナーであるが、彼が生きたのは18世紀から19世紀初頭であり、これは医師・医学者が自己の責任で自己の制御の及ぶ範囲で努力する、牧歌的な時代であった。しかし、とりわけ細菌学の発達とともに疫学的な発想が普及すると、19世紀の医学は大量観察・大量実験の段階に入る。おりしも、近代化の最盛期における国民国家建設の潮流は、医学に対しても決定的な要請として現れ、国民を統合し良質な労働力（特に兵力）として動員するためには、医療の協力が欠かせなかった。国家機構により管理された医療の誕生である。管理のありかたは、医師の免許制度・それと一体となった大学の整備による医師養成制度・大規模な予算

配分・新しい医薬品の国家による承認制度など多岐にわたる（小俣，2003年，16-29頁）。

誤解のないように付言すれば，このような近代化の過程である，国家権力による国民統合について，私はそれが不可避であり，功罪のうち功の部分が大きかったという立場である。医療倫理を論じる上では，以下のように，その罪の部分<sup>1)</sup>を強調せざるを得ないが，近代的な国民国家の大目的は，国民が他の国民に隷属することなく，自らその福祉や文化的生活の向上を実現することであり，それは規範的に言って基本的に正しいものであると私は思う。また事実として，（少なくとも現代日本の）我々はなおそのような近代国家の庇護の下に生活している。国家機構による医療の管理には諸々の弊害が伴うが，主張すべきは，その改善であって，その廃棄ではないだろう。

とはいえ，歴史上その弊害は，途方もないものであった。この文脈で最も引き合いに出されるのが，第二次大戦中のドイツにおける人体実験である。捕虜や囚人に対して，細菌の感染・治療の効果を比較する実験，戦争遂行の必要性から生体の適応限界を調べる高圧／低圧実験・水中低温実験・海水飲料実験，劣等とされた人種に対する不妊処置などが行われ，障害者の安楽死や臓器収集などもなされた。さらに，ヨーゼフ・メンゲレによる双生児に対する様々な実験など，単なる医学的必要性を超えて，サディスティックな好奇心を満たすためと疑われても仕方ないようなものも多い。熱湯・薬剤・圧力などあらゆる方法で身体と精神を切り刻まれた被験者の苦痛は，どのような言葉でも正確に表現できないだろう。

また，日本の関東軍防疫給水部も有名である。石井四郎を中心に組織されたこの部隊は，生物化学兵器戦争に備える目的で，憲兵や特務機関に逮捕されたスパイや活動家を裁判なしの特移扱いで被験者とし，モンゴル人・ロシア人・中国人・朝鮮人などが犠牲となった。その内容は，炭疽菌やペスト菌の経口感染や，柱に括りつけた被験者に対して飛行機から細菌爆弾を投下する実験，さらには凍傷実験などであった。これらの場面を具体的に描いたフィクション・ノンフィクションは，あまりにショッキングであるため，常に論争的である

---

1) それは，拙著『リベラル・ナショナリズムの理論』でも明確に示している。

(小俣, 2003年, 29-85頁)。

さらに特筆すべきは、ドイツ軍や日本軍の関係者で人体実験に携わった多くの者は、終戦時に被験者の殺害や書類処分による証拠隠滅を図った上、逃亡や取引によりその責任を免れ、アメリカ軍や日本の大学などで、社会的地位の高い専門家として戦後の医学を指導し続けた点である。

その意味で、医療による倫理の蹂躪は、単に戦時の異常事態のみの現象ではない。さらに、ドイツや日本、とりわけその第二次大戦前・戦中の行いのみが、ことさら取り上げられる傾向があるが、それは枢軸国に固有のものでもない。アメリカのタスキギー事件は、第二次大戦前から戦後の長期にわたって貧しい黒人梅毒患者が、ペニシリンによる治療法が確立した後に至ってもなお、観察のため治療されなかった例として有名である。

## 2 戦後の裁判と倫理指針の整備

しかし、ともかくも、第二次大戦中の多くの人体実験は、倫理的に言語道断のものであった。戦後、戦争犯罪を裁く軍事法廷が各地で開かれ、そこで用いられた「平和に対する罪」や「人道に対する罪」の法理の妥当性、あるいは裁判手続の正統性については、政治的に喧々諤々の議論があるのだが、それらの戦争犯罪一般に関する裁判に付随して行われた人体実験に関する医療裁判は、明らかに医療倫理にとって画期的なものであった。

極東においては、アメリカが医師らの免責に動いたのに対し、ソ連はハバロフスク裁判で日本軍の人体実験を糾弾したが、死刑判決は下されず、その法理も特に注目されてはいない。それに対し、欧州のニュルンベルクでは、注目すべき原理が示された。ナチス指導者を裁いたニュルンベルク裁判に付随してなされた継続裁判の1つとして、ニュルンベルク医事裁判がある。ここでは、ヒ

---

2) たとえば、ドイツ占領下のポズナニの「癌研究所」所長であったクルト・ブローメは、捕虜に対する細菌実験を行ったが、ニュルンベルク裁判で無罪となり、米空軍で細菌戦の専門家として雇用されたし、日本でも京都府立医科大学長になった吉村寿人をはじめ人体実験に携わった多くの者が医学部の学部長・教授になったり、京都大学を中心に多くの医学者を関東軍にリクルートしていた内藤良一が、戦後、売血による血液銀行を設立(のちのミドリ十字)するなど、産業界で活躍したりした。

トラーの侍医であったカール・ブランドをはじめ23人の被告人が人体実験や安楽死について罪を問われた。結論としては、人道に対する罪などにより、7名に死刑・5名に終身懲役刑・4名に有期懲役刑・7名に無罪の判決が言い渡された。そして裁判の終結にあたって公表（1947年8月19日）されたのが10条からなるニュルンベルク綱領である。

これは、記念碑的に重要な宣言なので、10の宣言の要旨をすべて挙げておこう。①被験者の十分な情報に基づく自発的同意が不可欠である、②実験は他の手段では達成できないもので、その結果が社会的に有意義なものでなくてはならない、③動物実験による知識に基づかなくてはならない、④不必要な身体的・精神的苦痛を回避しなくてはならない、⑤被験者の死や廃疾が予測されるときは実験してはならない、⑥危険の程度は実験の成果の重要性と比べて過剰なものであってはならない、⑦被験者保護のための適切な準備と設備が必要である、⑧実験は資格のある専門家が行う必要がある、⑨被験者は自由に実験を終わらせることができる、⑩実験の続行が、死・廃疾・傷害をもたらす可能性があるときは、それを中止しなくてはならない（小俣、2003年、88-129頁）。

ニュルンベルク綱領以後、医療倫理の原則を謳う宣言は、数多く生み出されてきた。世界的に影響力あるものでは、世界医師会による1964年のヘルシンキ宣言（これは、現在に至るまで継続的に改定を重ねており、臨床研究の多くの実施計画書がそれへの遵守を約束している）、国際医学団体協議会（CIOMS）による2002年の「人を対象とする生物医学研究についての国際的倫理指針」、そしてベルモント・レポートなどがある。

## 第2節 ベルモント・レポートとは

ベルモント・レポートは、1979年4月18日にアメリカ合衆国の保健教育福祉省長官官房が発表した、被験者保護のための倫理原則である。ニュルンベルク綱領やヘルシンキ宣言、CIOMSの指針が国際的な性格のものであるのに対

---

3) わが国では、臨床研究法、薬事法および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品GCP）、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（医療機器GCP）などが重要である。

し、ベルモント・レポートはアメリカ国内のものである。にもかかわらず、これが国際的に長く注目されてきたのは、その構造や理論が、先立つさらには後に発表された諸々の同種の宣言と比べても、非常に精緻かつ深い洞察に基づいているからである。それは、臨床家のみならず、哲学者が見ても十分に知的に関心を引く水準であると言えるだろう。このことが、生命や医療の哲学を探究する本書が、その素材としてベルモント・レポートを取り上げる理由である。

ベルモント・レポートは、1974年7月12日に国家研究法が制定され、それに基づいて設置された「生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会」によって作成された。当委員会の構成員は10名で、そこには、医学者だけでなく、倫理学者・法学者・生理心理学者など、多様な知識人が参加していた。委員会の4年にわたる議論の末、まとめられたのが、ベルモント・レポートである。本書では、引用を翻訳に依拠しているが、原文は常にインターネット上で閲覧が可能である。

ベルモント・レポートは、ABCの3つの部分から成っており、A4でも10ページ程度の短いものである。Aは「診療と研究の境界」であり、これは次章で取り上げる。Bは「基本的な倫理原則」、Cは「適用」であり、Bが抽象的なレベルにあるのに対し、Cはより具体的な含意について述べている。BとCは、その内部にそれぞれ3つの節を有しており、B1は「人格の尊重」、B2は「善行」、B3は「正義」であり、C1は「インフォームド・コンセント」、C2は「リスク・ベネフィット評価」、C3は「被験者の選択」となっている。B1とC1、B2とC2、B3とC3は、それぞれ同じ問題意識から論じられており、抽象性のレベルが異なるだけであるから、本書ではそれらを「自律」「福利」「分配的正義」という標題で第3章から第5章で取り上げる（ベルモント・レポート、2001年、559-560頁）。

では、ベルモント・レポートを片手に、いのちの倫理の謎をめぐる旅に出かけよう。