

【ワークショップ報告 第20回】
2018年5月25日（金）

生命倫理委員会について討議する
（額賀叔郎『生命倫理委員会の合意形成』読書会）

松田 毅
人文学研究科 教授
茶谷 直人
人文学研究科 准教授

1. はじめに

このワークショップでは、額賀叔郎が2009年に出版した『生命倫理委員会の合意形成－日米比較研究』の第1章から第4章で書かれた日米の通史的整理・比較、および米国の事例分析を通して日米の生命倫理委員会について問題点を検討した。

生命倫理委員会とは多様な学問分野を代表する専門家や市民代表などの有識者から構成され、生命・医療政策のために医学研究における科学的・倫理的妥当性の問題を審議する政府の審議会のことを言う。

そして、合意形成に関しては4つのモデルが存在する。

1. 完全合意モデル：（理由を含め）満場一致。
2. 重複合意モデル：多様な視点・価値観をもつ人々がそれを維持しつつ基本原則を共有。
3. 妥協モデル：異なる利害関心を持つ人々が互いに譲歩しあい、複数のスタンダードを認める。
4. 多数決原理モデル：審議に賛否両論が生じ、それが収束しない場合最終的に投票により議決する。

以下では日米の生命倫理委員会の歴史を振り返りながら、生命倫理委員について説明する。

2. 日米の生命倫理委員会比較

(1) 米国の生命倫理委員会

アメリカでは1972年連邦諮問委員会法の拘束下で950の委員会が設置された。国家委員会、倫理諮問委員会、大統領委員会、生命医療倫理研究会、国家生命倫理諮問委員会などが相次いで設置され、医療研究、人体実験、体外受精、死の再定義、遺伝子治療、ヒト胚などの倫理と深くかかわる問題について審議を重ねられてきた。委員が審議の問題について報告書を作成するが、これらの議論では「重複合意モデル」と「妥協モデル」が多く採用されたと言える。

米国の生命倫理委員会は、期間を設定し複数の議題を審議し、この委員会での審議がはたしてフォーラムの機能を果たした。さらに医学研究における価値・規範を構築し、多数の「報告書」の刊行によって、立法・政策決定、市民の啓発に寄与し、生命倫理をめぐる社会的議論を活性化してきたが、政治的な影響を受けやすい面も指摘される。

(2) 日本の生命倫理委員会

日本で常設の生命倫理委員会が設置されたのは1990年代後半、行政ガイドラインが施行されたのは2000年代に入ってからであり、米国に比べ歴史が浅い。

日本の生命倫理委員会の歴史について言えば、科学と社会特別委員会、生命と倫理に関する懇談会、臨時脳死及び臓器移植調査会、厚生科学会議「遺伝子治療に関する専門委員会」、科学技術会議「生命倫理委員会」などの委員会が相次いで設置され、組み換えDNA実験、脳死と臓器移植、人工心臓、体外受精などの先端医療問題、ヒトクローン技術、ヒト胚研究などについての審議を重ねてきた。

当初、日本の生命倫理委員会は、非公開の特別委員会方式だったが、後に、公開の常設委員会方式へと展開した。しかし、特別委員会は特定省庁の管轄下に置かれたため、省庁を横断する議案の場合は迅速な調整に限界があった。そこで、この限界を乗り越えるものとして常設委員会方式が採用され始めた。さらに、指針や報告書などの形で規範を策定した。成文法主義の日本では、指針で示された諸規則が、ソフトロー的な積極的意義を有し、報告書が法律制定の資料として機能している。

(3) 日米生命倫理委員会の通史的比較

共通点：

1. 有識者や専門家による親委員会と、事務局による小委員会から構成される。
2. 合意形成においては、重複合意モデルか妥協モデルが基本的に採用され、議論が収束しない場合にのみ多数決モデルが採用される。
3. 報告書・答申の刊行に事務局が大きな役割を果たしている。
4. 議員や団体による法案の提出→審議会の形成→報告書・指針の策定→公共財（研究助成金、科学技術、知識など）の構築というプロセスに従う。
5. 報告書で提示される規範は、そもそも「所有権」をどう考えるかといったマクロな問題の議論を喚起し、その喚起がさらなる委員会の制度化を促す。

相違点：

1. 米国の独自性：定期委員会方式が中心のため、一つの委員会で多様なテーマを審議し複数の報告書を作成する。テーマに応じて合意形成モデルが委員会ごとに柔軟に使い分けられている。報告書作成のための調査研究は、その分野の一線の研究者の委託される場合が多い。世界に先駆け、委員会が報告書作成、社会への情報発信、人材育成などの諸機能を果たした。
2. 日本の独自性：政策立案・規制に向けたマニュアル型の報告書が中心である。生命倫理学者より法学者が主導権を握る。一つのテーマを審議する特別委員会が中心である。しかも省庁ごとに設置され重複したガイドラインが出されることも、妥協モデルが優勢である。「個別問題についての利害関係の調整的な意味合いが強い」「国民的な賛否両論が少ない」「政策立案に適している」などの理由が挙げられる。「科学技術の発展」「問題への迅速な対応」には適するが、「研究倫理のような長期的な共通原理の構築」には向かない。

(4) 米国事例分析：国家委員会における「ベルモント・レポート」

成立経緯：医学研究における被験者保護の目的として 1974 年に制定された国家研究法のもとで国家委員会が発足し、審議を重ねてきた。

審議の前半では哲学者のトゥールミンが主導し、被験者個人の人權を尊重しつつ、社会集団の長期的利益の追求が正当化されるような倫理原則の確立を模索し

た。米国の多元的社会に合致する「善行（利益の最大化・危害の最小化）」「人格尊重・自由（強制の最小化・自己決定の最大化）」「正義（平等、公平性の保持）」の三原則が、研究規則と倫理理論を架橋する枠組みとして提示され、特に自律のみならず人間の尊厳も含意しうる「人格尊重」は宗教界を含む各方面の立場から賛意を得た。さらに倫理原則の応用として「研究デザイン」「研究者の能力」「結果の評価」「被験者選定」「インフォームド・コンセント」が提示された。

審議の後半では生命倫理学者のビーチャムが主導して、研究における具体的配慮事項や倫理綱領と、原則との関係が、重複合意モデルのもとで議論され、その結果<人格尊重—IC><善行—リスク・ベネフィット評価><正義—被験者選定>という仕方では原則と具体的研究規則間の対応関係が明確化された。

（5）終わりに

以上の米国事例で掲げられた三原則は生命倫理委員会の歴史の共通基準となり、その後のヒトを対象とする医学研究において基礎的な影響力を及ぼすことになった。さらに「強い重複合意モデル」が採用され、すなわち、異なる立場・価値観のもとでの合意形成だけでなく、倫理理論・倫理原則・研究規則・ケース間の一貫性の構築も目指された。

ケーススタディを重視するツールミンと、理論に基づく一般倫理の構築を重視するビーチャムの合作によって、理論・普遍と実践・個別の適切なバランスが実現し、審議そのものによって「当座の正当化」がなされ、続いてレポート刊行後に法廷・政府・医療などの各方面によって強い支持を得、そして最終的にはレポートに準拠した生命倫理委員会の諸要件や連邦諸規則の採用という形で「公共の正当化」がなされたといえる。

（劉菲 要約）