

## 巻頭言

光石 忠敬

## 人間の尊厳と人権の関係

—人間の尊厳は学問・研究の自由，幸福追求権，

自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか—

光石 忠敬

## 巻頭言

本号は、2002年CIOMS倫理指針、フランス研究対象者保護法2006年施行令、子どもを対象とする研究、その他、人についての医科学研究に関する規範に焦点を当てている。

CIOMS（国際医学団体協議会）のことを筆者が初めて知ったのは、事務局長Bankowski医師（当時）から臨床評価編集委員会の順天堂大学教授・中島章先生を通じて、1991年「疫学研究の倫理審査のための国際的指針」の翻訳を勧められたときであった。このときは、その多様な視点や、原則と指針のつながりに感銘を受け、疫学についてあれこれ勉強しつつ、統計に関しては当時の国立公衆衛生院環境疫学室長藤田利治先生に助けて頂いて何とか和訳にこぎつけることが出来た。

その後、同じルートで、1993年「被験者に対する生物医学研究についての国際的倫理指針」の翻訳を勧められたが、このときは、指針を読みながら、何故、ヘルシンキ宣言とは別の倫理指針を設けるのだろうか気になった。

ヘルシンキ宣言については、世界医師会の1975年東京大会改定版に接し、その内容に共感していた。とても個人の扱う範疇を超えると考え、日弁連の人権擁護委員会に調査研究の申し立てをし、朝日新聞の論壇に「新薬開発と人体実験—『独立委』による制御具体化を—」を書き、人体実験に対する独立委員会による審査システムの重要性を唱えた。幸い、1981年日弁連人権擁護大会での決議にまでたどり着くことができ、筆者が問題意識を持ってから10数年を経て、1989年に医学実験の一部である治験についてはGCPが成立している。

後に市野川容孝やクレール・アンプロセリの文献で学んだことであるが、このヘルシンキ宣言が登場した背景には、興味深い歴史がある。1931年ドイツ帝国内務省が出した通達「新しい医療と人間に対する科学的実験に関する指令」には「同意のない場合、実験は一切禁止される」など内容の相当充実した規範が、国家によって初めて明確な形で表されていた。数年後、この指令はナチスによって徹底的に踏みにじられる。1947年ナチス医師裁判の判決理由に示されたニュルンベルク綱領には、この通達の内容が相当含まれ、被験者本人の自発的な同意が絶対に欠かせないと明記するなど、それまでの規範を一步進めている。ところが、その後、精神疾患の新治療法について本人の同意はどうするのか、治療的か非治療的かを分ける必要があるのではないかとの問題提起が世界医師会の中に起ってきて、ニュルンベルク綱領を緩和するため、1964年にヘルシンキ宣言が登場したというのである。

1993年CIOMS倫理指針には、ヘルシンキ宣言を発展途上国に適用するについては特別な環境という観点から別途検討が必要だという説明がある。確かに、発展途上国の人々にのみ現れる症状についての医学研究についてはその必要があることはその通りだと理解しつつ、基本的には理解できずにきた。先進国と発展途上国（先進国の貧困層も含む）の経済格差は著しいが、そのことは、とりもなおさず、人々の生活、病気や医療の状況の著しい南北格差の要因であるし、多くのメディアの報道はそれを裏付けている。先進諸国は植民地支配などによってそのような結果をもたらしながら、新しい治療法等の開発の場面でも、発展途上国の貧しい人々を道具化し搾取しようとしているのではないか。すなわち、発展途上国の人々にも現れるにしても先進国の人々に現れる病気や症状を治療・予防するための医薬品等の開発に、発展途上国の人々を利用するのが目的ではないか。そういう疑問は絶えない。

CIOMS倫理指針の「一般的な倫理原則」中の「正義」の原則について、1993年指針は、研究に参加する者についてのみ配分的正義を謳っていたように思う。この点について、2002年指針は「その研究が実施される背景の状況が不公平であることに対して責任を取ることはできない…」云々の説明を追加している。人についての医科学研究の研究計画においては、対象者と対象者との間のみならず、参加する者としいない者との間および研究実施中とその前後との間にも公平性が保たれなければならないと筆者は考えているが、それはこの疑問と関係がある。

ここ数年、臨床試験に関して提起されている諸問題の中には、ヘルシンキ宣言のみでは考えにくいものがある。2002年CIOMS指針は、それらの問題を検討していく上で、考える手がかりを与えてくれるので大いに参考になる。いくつかの問題例を書き留めておきたい。

一つは、統合失調症など抗精神病薬の臨床試験に placebo を使用できるかどうかである。臨床試験のグローバル化、ブリッジング試験の必要性を根拠に、日本で外国と同じデザインの臨床試験を実施せざるを得ないからと説明される。外国では統合失調症患者の同意能力は相当高く評価されているのだろうか。精神医療審査会の審査委員を経験した筆者には、ケース・バイ・ケースとはいえ、その同意能力が高いとは思えないし、同意の任意性が満たされるケースが多いとも思えない。

社会的弱者が被験者の場合、臨床試験への参加が許容される条件は何かについてCIOMS指針9がリスクの限定をし、指針13が弱者募集には特別の正当性および権利・福利の厳格な適用を定め、指針15がa. 同意能力者では実施できない研究、b. 精神疾患に関する知識の獲得が目的、c. 本人同意ないしは代行判断をと規定する。その上で、対照群選択について指針11は、対照群は確立した治療法が原則で placebo 使用は例外とし、①確立した治療法が存在しない場合、②確立した治療法を差し控えても、被験者を、せいぜい、一時的に不快にするか、症状の緩和が遅れるに過ぎない場合、または③比較手段として、確立した治療法を使用することが、科学的に信頼性のある結果をもたらさず、かつ、placebo の使用が被験者に重篤あるいは回復不能なかなる害のリスクも加えないような場合は可能としている。

指針9と指針11の例外③を矛盾しないものと読むためには、精神疾患患者の同意能力を相当高いものと評価せざるを得ないのではないか。例えば、多くの統合失調症患者が果たして無作為比較試験や placebo 対照群の設置について理解できるか疑問がある。指針11の注釈は、ヘルシンキ宣言29条但書と、後に2002年に付け加えられた注記 Note of Clarification の但書との考え方の矛盾を正直に説明しており、今後の参考になる。

二つ目は、子ども本人に役に立たない第三者の役に立つ臨床試験に子どもを参加させることが可能かどうかである。

そもそも、子どもや女性を被験者に組み入れないのは、まずは成年男子が犠牲的に被験者となって子どもや女性の安全を守るのが目的で、それは一種のロマンティシズムである、と筆者は理解していた。ところが、子どもは大人のミニチュア版ではないから子どもにつき臨床試験を経ないことによって小児科医療の適応は承認されず、医学的知見も得られないから治療上の孤児 therapeutic orphans と呼ばれているという。女性は被験者から外されることで差別され、女性に対する安全性と有効性はあまり知識が得られず、この知見の欠如がリスクをもたらすおそれがあるというのである。

具体的に本人の役に立ち得る研究は別として、本人の役に立たない、第三者の役に立つ研究に子供を参加させる、例えば、健康な子どもを用いた臨床試験や、基礎的研究としての臨床試験に病気の子どもを参加させるのは、子どもを道具化して利用するのではないか、その倫理的根拠は何か問題である。

タウピッツは、「子どもの『福利』という観念のもとで身体的な福利だけを考えているわけではない…。その子どもにとって、福利とは身体的な利益だけに限定されない。むしろ両親は、言葉や行動を通じて子どもを社会共同体に参加させ、子どもとともに他者との連帯を実現して生きていくことが許されるのである」、「両親がわが子を（…）他の子どもの利益のために負担の少ない臨床試験計画にさらす権限を頭から否定することはまずできないであろう」と述べる（子どもを用いた臨床試験 村山淳子訳 国際BIOETHICS NETWORK 2004年No.37）。また、三瀬朋子・樋口範雄は、「子どもを対象とする（あるいは対象とせざるを得ない）臨床試験の場面…では、非常に限定的ではあるが、家族による代諾が許される。」として、子どもの利益がないことを理由とする代諾権の限界論を批判している（2004年ジュリスト増刊ケース・スタディ生命倫理と法「小児脳死移植への法的障害」）。

個々の子どもの利益があるかの問題について、両説とも、親にそこまでの権限があると認めるが、その道徳的根拠は乏しいのではないかと、親権、特に身上監護権がそこまで及ぶのか疑問に思われる。勿論、個々の子どもの意思ないしは自己決定権の問題もあり、本人の同意能力が欠けているとすべて意思決定の代行法理で処理できるというのは誤解であるし、また、本人に対し許容されるリスクの限界を超えて代行処理されていないかどうか、本人の搾取・不利益と本人が臨床上の利益を得る機会の喪失の双方を検討する必要がある。

この問題につき、CIOMS倫理指針は、指針9がリスクの限定をし、指針13が弱者募集には特別の正当性および権利・福利の厳格な適用を定め、指針14が子どもの場合について規定している。

ニュルンベルク綱領を治療的か非治療的かを分ける必要があるというので生まれたヘルシンキ宣言は、2000年エディンバラ改訂によってこの区別を削除してしまった。これは被験者への直接の益が想定される研究とされない研究の実際上の境界が曖昧な例が増えてきたことと関連があると思われるが、そうだとすると被験者への直接の益が想定されない研究について被験者に内在する弱さにつき追加的保護をヘルシンキ宣言が規定するべきであろう。

三つ目は、CIOMS指針の及ぶ範囲を超えるかもしれない問題である。それは、David Healy教授、齊尾武郎医師の講演で学んだことであるが、メタボリックシンドローム、不安、抑うつなど、少なくない疾患の分野で、病気の押し売り disease mongering を巨大な製薬企業が医学界を支配することによって実施していると言われる分野における臨床試験についてである。その倫理性、科学性をどのように個別のプロトコールにおいて審査するか、いや、そもそも審査できるのか。CIOMS指針の補遺に定められている、プロトコールに含まれるべき項目の中の「研究の意義」は、どのレベルまで記載することが考えられているのだろうか。

これからも考えていきたいと思う。

「臨床評価」編集委員  
光石 忠敬

## 人間の尊厳と人権の関係

—人間の尊厳は学問・研究の自由，幸福追求権，  
自己決定権など対立する価値との比較衡量を許すか—

光石 忠敬

光石法律特許事務所

## The relationship between human dignity and human rights

— Can we balance human dignity with the conflicting value of human rights,  
such as academic and research freedom, right to the pursuit of happiness,  
and/or right to self-determination? —

Tadahiro Mitsuishi

Mitsuishi Law & Patent Office

### Abstract

The term human dignity has recently been used in several Japanese norms concerning medical research involving human subjects, their physical parts and/or information. The term, being a fundamental concept of Christianity and having a long history, first appeared in international norms such as the Universal Declaration of Human Rights and the International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights, as well as Civil and Political Rights, a background of which, perhaps, is the cruel human experimentations practised by doctors in the Third German (Nazi) Empire.

The term has become not only an ethical but also a legal concept. Violation of human dignity means inhuman or degrading treatment, for instance, a person being utilized only as a measure of science and/or society. All freedoms and fundamental human rights are derived from human dignity. According to the general scholarly opinion in Japan, human dignity means equal to respect for individual prescribed in the Constitution of Japan. This opinion, however, is questionable now, especially after the Cloning Restriction Act was established in 2000.

It should be considered that one may not be able to balance human dignity with conflicting values such as academic and research freedom, the right to the pursuit of happiness, or the right to self-determination. However, there may be some limit to being able to raise the issue of human dignity in order to compare constitutional values. In other words, human dignity may not have absoluteness.

The human embryo and the fetus are holders of human dignity, although the completeness of their human dignity may differ from that of those who are already born.

The concept of human dignity has been remote and cold for us, Japanese, yet we need to thoroughly consider these issues, not leaving them as they are, and to create a concept of it more attuned to Japanese culture and tradition.

### Key words

human dignity, academic and research freedom, right to pursuit of happiness, right to self-determination, human embryo and fetus

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2007 ; 34 : 93-101.

## 1. はじめに一問題の所在

人体・人由来要素・情報を対象とする人についての医科学研究に関する規範の中で、人間の尊厳の語が、日本で、ここ数年、よく使われるようになってきた。けれども、人権の語とは別に、何故この語が西欧で用いられるようになったのか、その意義は何か、日本国憲法の「個人の尊重」と同義か、法的意味は何か（権利性を持つか）などの問題は曖昧なままである。人間の尊厳は対立する価値との比較衡量を許さないかどうか、許さないとすると人間の尊厳を持ち出すことのできる出番は限られるのか、医科学研究の自由、幸福追求権、自己決定権などの基本的人権という価値との関係はどうか、胚・胎児は人間の尊厳の担い手かなどの問いはアポリアのようでもある。

しかし、このままの状況が続くと、この語は、人権という語の枕詞、ないしは反論しにくい打出の小槌のように使われ、語義や使用目的は不明なまま、出番が極端に限られるかインフレ化していくおそれがある。そこで、筆者が幾人かの学者たちの論説<sup>2)</sup>を中心に学びつつあれこれ迷い、考えを廻らせてきたプロセスをメモ書きすることによって、日本で親和性のある人間の尊厳の概念を紡ぎ出しつつ、基礎から来る人権の内在的制約原理として機能する手懸りとした。

## 2. 歴史および意義

人間の尊厳は、もともとは、神の似姿 (imago dei) <sup>イマゴ・デイ</sup>として創造された点に人間の価値を認めるキリスト教の根本概念として長い歴史を持つ。dignityとは、sanctityの類語として、宗教用語であり、「人間の尊厳は神の神聖さの似像 (にすがた) なのである<sup>3)</sup>」。

それが、法の概念として登場した契機は、ドイツ帝国でナチスの医師らが行った生体実験に対する真摯な反省である。まず、1945年国際連合憲章が前文で、基本的人権と「人間の尊厳及び価値

(the dignity and worth of the human person)」を「あらためて確認し」た。1949年世界人権宣言の前文もこれを再確認している。世界人権宣言を国際法化した1966年国際人権規約は、先ず、前文で「人類社会のすべての構成員の固有の尊厳及び平等のかつ奪い得ない権利を認めることが世界における自由、正義及び平和の基礎をなすものであることを考慮し」た。

その上で、国際人権自由権規約は、拷問や医学的実験に関する7条において、「何人も、…非人道的な若しくは品位を傷つける (degrading) 取扱い…を受けない」と記している。これは、人間の尊厳を積極的に定義するのではなく、人間の尊厳を侵すのはどういう場合であるかにつき、その意義を裏側から消極的に定義したものであろう。抽象的ではあるが、人間の単なる道具化・手段化が人間の尊厳を侵すことを意味すると考えられる。因みに、ドイツの「連邦最高裁判所は、『人間の尊厳に違反するのは、…の場合である』という消極的定義を行うに止まっている。…『具体的人間が、客体、単なる手段、代替可能な存在に貶められるとき』人間の尊厳に対する違反が存在するという『客体定式』も…消極的定義の一つの表れである」という<sup>4)</sup>。

後に、日本もオブザーバー資格のあるEUの、法的拘束力のある1996年「生物学及び医学の応用に関する人権及び人間の尊厳 (Dignity of the Human Being) の保護のための条約 (人権及び生物医学に関する条約)」は、前文で、「人間の尊厳を確保することが重要であることを認識し」、2条で、「人間の利益及び福祉は、社会または科学のみの利益に優先する」と規定した。人についての医学研究の倫理指針であるヘルシンキ宣言5条も、被験者の福利に対する配慮は科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない、と規定している。これらは、科学的利益ないしは社会的利益を人間の福利に優先させないことが人間の尊厳を侵さないための本質的な条件を表すものと理解できる。

一方、日本で、人間の尊厳の概念に親和性がな

かったのは、それが単にキリスト教に基礎を置いているからということではなく、国立大学医学部が関東軍731部隊の医学者・研究者たちと満州で組織的に行った「マルタ」に対する生体実験について、国家として、および医学界として検証し反省してこなかったことと関係があるように思われる。

### 3. 倫理的概念にとどまるか、法概念でもあるか

総合科学技術会議の2004年7月「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」は、「人の尊厳」を「社会の基本的価値」と位置付けている。この「社会の基本的価値」が倫理的概念にとどまるとすると、法の世界ではこの概念を劣位に置くことになる。何故なら、あらゆる人権の淵源という、法の世界の基本的価値という位置付け（5で後述）を軽視することになるからである。

本稿では、国際人権法における基本的な規範概念として、戦後、初めて登場したこの概念を、法的価値を持つ概念、すなわち法概念として位置付け検討することにする<sup>5)</sup>。この点、倫理的ガイドラインであるユネスコの1997年「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」が、2条で「何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する」と記し、人クローン個体作成や生殖細胞系列の操作を人間の尊厳に反する例として掲げている（§ 11, § 24）ことについて、「法規範としてはこれまでは単なる倫理的又は理念的観念にとどまっていた『人の尊厳』が、ここにいたって現実に法的基準として用いられる可能性が出てきたことを示している<sup>6)</sup>」との説明は、戦後のこの概念の登場、その後の経緯（2で前述）に照らし疑問がある。

国際人権自由権規約は、7条で拷問、医学的・科学的実験について（2で前述）、8条で奴隷制などについて規定した上、10条で「自由を奪われたすべての者は、人道的にかつ人間の固有の尊厳を尊重して取り扱われる」と規定している。従って、人間の尊厳は、例えば、人クローン個体作成や生殖

細胞系列の操作などのカテゴリーに出番が限定されるものではなく、人身の自由に関連して、人間の尊厳への権利が広く認められるべきではないか。

また、法概念であるということは、少なくとも、具体的な法律やその立法事実を評価する基準、人権の限界を判断する基準として用いることができることを意味するべきではないか。

### 4. 「ソフト・ロー」説の陥穽

医療を規律する規範として「ソフト・ロー」すなわち「国の定める、法律に基づかない指針や、専門家集団のガイドラインや宣言、機関の定める指針等」を強調する説がある<sup>7)</sup>。この説は、医療を規律する規範の「最上位には法律がある」が、日本では法律に対して信頼感が薄く距離感が大きく、法の支配に対する意識が低いところ、「医療に携わる者は倫理意識の高い集団と見てよ」く「ソフト・ロー」「のいずれもが相対的によく遵守されている」と説明している。

この考え方には様々な疑問がある。第一に、この説は、医療に対する規律の形態として最上位に法律があり、その次に国の作る指針があり、さらに下位には専門家集団による指針がある、という。しかし、第一に、法律は、憲法、条約、国際人権法の下にある。にもかかわらず、「ハード・ロー」としての法律との対比で「ソフト・ロー」が強調されることで、様々な分野における人間の尊厳という法概念に照らした検討が無視されることになるのではないか。第二に、法律は社会の基盤となるレベルを、指針はプロフェッショナルとして専門性の高いレベルを守備範囲とするべきであるから、法律や国の作る指針の下に専門家集団による指針が位置するとの考えは逆ではないか。また、この説は、医療に携わる者は倫理意識の高い集団だから「ソフト・ロー」は実効的な規律だと言う。しかし、元来、ルールというものは、専門家であれ平均的な人間像を前提に創られるべきである<sup>8)</sup>し、もし本当に倫理意識が高いのであれば、それぞれの個人の自己規制で十分のはずであ

る。例えば、研究の動機となる知的好奇心は研究者の本性に属し本来制限がないし、研究のスポンサーと研究者の経済的関係は偏りの原因となり、様々な利益相反は結果の信頼性を損ねている。勿論、医学研究に企業が関係してくることを考慮に入れないわけには行かない。もともと、法的拘束力を持たない指針等を「ソフト・ロー」と名付けるのは不適切ではないか<sup>9)</sup>。法的拘束力のないlawは、燃えない火と言うべきだから、lawでないのにlawの一種であるかのような言葉を振り回すのは、「ソフト・ロー」が実効的だと説明することで、法的規範が存在するから立法は必要ないと人々を誤解させる。

## 5. 人権との関係

人間の尊厳は、あらゆる自由・人権の源である。このことは、国際人権規約前文が、あらゆる自由・人権がすべて人間の固有の尊厳に由来する (derive from the inherent dignity of the human person) ことを記したことで示されている。

人権には何らかの制限がある。だが、人間の尊厳はどうか。

1949年ボン基本法は、「人間の尊厳は不可侵である。これを尊重し、かつ、保護することは、すべての国家権力の義務である。…それゆえに、世界における各人間共同社会・平和および正義の基礎として、不可侵の、かつ、譲渡しえない人権をみとめる」と規定した<sup>10)</sup>。従って、「人間の尊厳」は不可侵性、絶対性を持ち、どんな自由・人権とも比較衡量することは出来ず、いかなる制限も無い。そうすると、そもそも、この概念を持ち出すことのできる出番を限定するべきかどうかの問題になるかもしれない。これらの問題は、日本の場合はどうであろうか。

## 6. 日本の規範における使用例

日本国憲法には、「人間の尊厳」の語は存しない<sup>11)</sup>。法律としては、かつて、1956年売春防止法

が「売春が人としての尊厳を害し」と記しているくらいであった。

人についての医学研究を実施することは、人間を研究の対象ないし客体として扱う側面があるから、人間の単なる道具化・手段化を抑止しなければならない。そのためには、研究対象者保護法の立法が最優先されるべきである<sup>12)</sup>が、今日まで、国際人権自由権規約7条は無視され、立法されることなく推移してきた。

その間、人についての医学研究の極めて限られた一つの応用的分野に関する2000年クローン規制法が1条に「人の尊厳の保持」を明記するに至る。これに端を発したのか、行政指導のための2001年ヒトES細胞指針が「ヒトES細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう」と記し、2001年ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針は「人間の尊厳及び人権を尊重し」と記した。もっとも、2002年疫学研究倫理指針、2003年臨床研究倫理指針、2006年ヒト幹細胞臨床研究指針では、「個人の尊厳および人権を尊重し」と規定し、人間の尊厳の語は使っていない。これは憲法の文言に拘ったせいであろうが、適切とは言えない。

もっとも、クローン規制法の提案理由には「人の尊厳の保持」等を図ることが目的と明記されていたにもかかわらず、1条において、「人の尊厳の保持」等は、目的が導き出されるにつき「鑑み」られる考慮事項へと、一段低められた曖昧な文言になっている。究極の目的は「科学技術の発展」であり、「人の尊厳の保持」でないという。この文言に従えば、「人の尊厳の保持」は学問・研究の自由の下に置かれることになる。これは、憲法上の価値を逆立ちさせた立法と言わなければならない。また、クローン規制法成立時の附帯決議には、「ヒト受精卵」「の取扱いについては人の尊厳を冒すことのないよう特に誠実かつ慎重に行わねばならない」と記され、礼意の保持と人間の尊厳の保持とを混同するような用語が用いられている。人間の尊厳は、胚の取扱いのレベルではなく、胚自身の法体系上の位置付けのレベルに関わっているのである<sup>13)</sup>。