

*Ann. Rep. Asahikawa  
Med. Coll.*  
1991, Vol.12, 37~49

## 人間実験に関する倫理理論の問題

### ——ロバート・ビーチの見解

The Problem of Ethical Theory Concerning Human Experimentation

- Robert Veatch's Theory

岡田 雅 勝

Masakatsu OKADA

#### はじめに

現在いくつかの大学で死の定義をめぐる、脳死を認めたということが報道されている。私の知る限りでは、その決定には倫理問題に関する議論が欠如しているようにおもわれる。アメリカでの脳死の議論は、1968年のハーバード報告以来議論を重ねて、各州がそれぞれにその法律を制定しているが、その議論はまだ続いている。脳死関係の文献をあさると、その量の多さに啞然としてしまう。量が多いだけ、発言の内容も多様であるようにみえる。しかし、こうした議論がどんなに形を変えているとしても、行き着くところは、欧米人たちの長い歴史を通して、培われ伝承されてきた思想の基礎に突き当たる。ここで問題にしようとする人間を対象とする研究についての倫理も、脳死の問題と同様、バイオエシックスの問題として提起されているが、ここでも同じく西欧思想の岩盤にあたる。こうした岩盤のうえで、多様な民族の統合体であるアメリカでは、人々の国民としての基本的人権への現実の要求が高まり、バイオテクノロジーの発展に刺激され、人々の間で急激に議論を呼び起こした。ビーチはこのことについてつぎのように語っている。

「ここに二十年間はメディカルエシックスの動乱の時であった。新しいバイオメディカルの技術と研究と、1960代の平等主義権利の革命（市民の権利、女性と学生の権利、患者の権利）との二つの力はメディカルエシックスにおける革命を生じさせた。ヒポクラテスの伝統は、ヘブライの一キリスト教伝統のように、個人を尊重することが少なく、しかも社会において最も困窮なもの保護に関心をもつことが少なかった。しかしヘブライキリスト教的伝統が現在の新しいメディカルエシックスを養ってきた。正義と自立の原則が

メディカルエシックスの新しい基礎としてできあがってきた。」(文献No.1、p.ix)

メディカルエシックスの理論についての新しい倫理学の一般的理論的構築を目指して、これまで医の倫理の議論が〈専門家〉たちの間でなされてきたのであったが、英語圏を中心とした国では、ビーチが指摘する市民の平等主義への権利要求への変革運動と、バイオテクノロジーの発展を契機として、ここ二十年間で専門家ではない人たちの参加が議論を呼び起こし、専門家でない人たちにもメディカルな決定に際して積極的に、十分に参加者として認められるまでになっている。その議論は、彼らの文化的、歴史的、宗教的な生全体を背景として、多様な形で提起されているのである。一口で言えば、バイオエシックスの現在の議論には、彼らの生き方を支えている彼らの深い思想の基盤に基づいている。こうしたことを念頭におきながら、ここではビーチに従い、〈人間を対象とした実験の倫理〉(Human-Experimentation Ethics)をとりあげ、その議論の何かを明らかにしてみたい。医学での人体実験に対する批判は何時の時代にもあったし、また医学の名前のもとで、なされた残酷な人体実験の実例は枚挙のいとまがないぐらい多い。そのなかで、ナチ政権のもとでの医学者たちの行為はあまりにも有名である。「ニュールンベルグ綱領」(1947年)は、こうした過去の残忍な行為を二度と起こしてはならないとする誓いの宣言であり、それは〈人間に対する実験研究についての倫理綱領〉であった(No.3、pp.163-4)。この綱領は、さらに〈ヒトにおけるバイオメディカルな研究に携わる医師のための勧告〉と題した「ヘルシンキ宣言」として1964年に世界医師会で採択されて75、83年と修正されてきた。

それによると、バイオメディカルな研究の目的は、当然にも〈診断、治療そして予防方法の改善と病気の原因についての理解でなければならない〉が、それにしても、この研究は部分的には〈ヒトにおける実験〉に頼らなければならない。そのためのこの〈ヒトにおける実験〉の基本的原則が検討され、それがつぎのように定められることになった。当然のこととして用意周到な実験計画がたてられなければならないこと、そしてその計画を検討、指導する検閲委員会(臨床的に有能な医学の資格のある人によって構成される委員会)が設置され、そこで検閲を受けなければならないこと、そしてその計画には被験者の予知される受益と危険との比較考慮して、常に受益になることが何よりも優先されていること、さらに実施にあたっては、被験者のプライバシーを尊重し、インフォームドコンセントに基づいていなければならないことなどが定められることとなった。こうした基本的な原則は、その後ほとんど世界医師会が開催されるたびに採択されているが、そうしなければならないほど、この理念の行使が現実にはなされ難く、現実には数多くの被験者たちが如何に不当な取扱いを受けているのかを示すものでもあろう(No.11、pp.339-43)。

その事例の典型としてしばしばあげられるのは、たとえば、1966年ヘンリー・ビーチャのレポート(No.5)には、治療しない患者の経緯をみるために、貧しい南部の黒人の梅毒

の治療放置（タスキギー事件）、メキシコの女性に対してピルの副作用の心因性の原因を知るために、バスコントロールの代わりにプラシボが与えられたこと、ターミナル患者に同意なしにガン細胞を注入し研究がなされたことなどであるが、その他数多くの事例が枚挙されている。言い替えば、ニュールンベルク綱領は空文化されていた事実を裏付ける事例が数多く報告されている。現代のバイオエシックスの議論が〈インフォームドコンセント〉、〈死の判定〉、〈臓器移植〉、〈妊娠中絶〉、〈医療資源の配分〉などに向けられているが、しかし〈ヒトを実験の対象〉とする臨床医療研究の在り方をめぐる問題も欠かすことのできない問題となっている。

この問題について議論が重ねられ、改めて臨床研究の倫理の在り方と研究の指針を与える道徳的並びに法的なガイドラインが作られてきた。人類の将来の受益のためには、ヒトの実験が欠かすことが出来ないが、それでも被験者を危険においやることなく、被験者が尊重され、道徳的な人格者として取り扱われるようなヒト実験のガイドラインの作成が現在必要とされている。その場合、人間が一律の価値を志向して生きるというのではなく、さまざまな価値観を志向して生きるのだということが前提とされており、それゆえ、多様な価値観に生きる人々の受益を満たすような倫理の基礎となるものを探ることが必要とされている。現代は、ビーチに従えば、〈ポストニュールンベルグ〉(No. 1, p. 2) の領域に生きている。小論では、主としてロバート・ビーチ (Robert M. Veatch) に従い、臨床医学研究の倫理の問題に関する議論の何かをたどり、そしてそれらの議論の基礎となっている倫理理論を探ることにある (Veatch に関しては、文献 No. 1 - No. 5 によっている。ここでは主として No. 1 によっている)。そのさいに〈ニュールンベルグ綱領〉で示されている規定が西欧の医の倫理を導いてきた〈ヒポクラテス〉倫理と現代の倫理理論を代表する〈規則功利主義倫理〉(No. 11, 12) とどのような連関と葛藤があるのかに焦点を合わせていきたい。

## 実験に関する倫理の基礎

**研究のミニマムな正当化としての受益** 臨床医学研究の倫理に関する議論は、すでに述べたようにニュールンベルグ綱領やヘルシンキ宣言などに沿っていて、〈被験者の受益〉が前提とされている。しかし、問題となるのは、医学研究が第一義的にたんに個人の受益の優先というよりも〈将来の人類全体の健康〉に仕えるということを目的としているということである。先ほどあげたビーチャーの報告にある非道な実験も人類の健康に仕えることは否めない。さらに、どの新しい治療も治療の対象が人間である限り、それが究極的には人間に実験的に施されなければならない。したがって、臨床医学研究は、被験者の受益を前提としていながらも、被験者が実験的治療によって受益というよりも、害悪を受けるリスクにつねに晒されているし、そもそも受益と害悪とのボーダーラインを引くこと

はきわめて難しい問題である。欧米の思想を背景とした今日の議論は、こうした難問に対しておよそ功利主義的理論と義務論的理論との葛藤という形でなされている。

別な言い方をすれば、臨床医学研究は、つねに被験者の〈受益〉のためになされなければならないとする立場と事柄それ自体（あるいは知識自体knowledge per se、あるいは非治療的研究）を究明するという立場とに分けられる。またさらに、〈受益の原則〉（principle of beneficence）をかかげる功利主義的倫理理論（結果主義の理論）と〈自立の原則〉（principle of autonomy）をかかげる義務論的理論（非結果主義の理論）ばかりではなく、その他の欧米の倫理理論がそれぞれの立場からこの問題の解決に対して提言していることも忘れてはならないが、主としてこの二つの理論に焦点を併せて議論を呼んでいる。これに関して、たとえば、ジロンは、「医療倫理のなかで最も共通したカテゴリーの一つは、患者の最善の受益になると考えられるものをしようとする欲求から生じる。究極的には、その葛藤は、一方では有益なこと、つまり善をすべきだとする原則と、他方では人々の自立を尊重すべきだとする原則との葛藤である」（No. 9）と述べている。しかし、今日のこの問題に関する議論は、ただだんにこれらの理論の葛藤という形で議論をするのではなく、如何に両者の立場を融合し、第三の立場を確立するのかという新たな課題を追求していることに注目しなければならない。ペリグリーノ、トーマサーに代表される見解（No. 8）であり、ビーチもどちらかと言えばこの立場に立っている。ビーチの見解は、どれか一つの原則によって構成されるような倫理理論ではなく、〈自律の原則〉と〈受益の原則〉とを等価な原則とみなし、他に〈正義の原理〉などをも組み入れた理論の構成を説いているが、それにもかかわらず、彼は非結果主義的理論に優位性を与えようとしている。彼も〈受益の原則〉の必要性を強調しているが、それは非結果主義的な見解に優位性をおく限りである。彼の定義する〈受益の原則〉は〈正しい行為の特性をつくりだすこと〉（No. 1）が目指されている。これは結果主義の立場から導かれるようなものではない。そうした意味の〈受益の原則〉を越えて、義務論のいう非結果主義の立場に第一義的に優位をおくことによって、始めて〈受益〉が問題となるというのであり、その限りで、臨床医学研究を正当化するミニマムな条件を〈受益の原則〉としているのである。その経緯をビーチに従って、たどってみたい。

**ヒポクラテス医学との葛藤** 〈人間を被験者とする研究〉について、近代に大きな影響をあたえたのは、実験医学の提唱者であったクロード・ベルナルの『実験医学研究序説』であった。そこでベルナルは、「私たちは、人間について実験や生体解剖を行う権利があるであろうか」と問い、「私たちは人間の生命を救い、病気を治すなど、人間の利益となる場合には、いつも人間について実験を行う義務があり、それゆえ有益である」（No. 5、p.102）と答えて、その理由をキリスト教倫理に求めたのであった。「キリスト教の道徳は

ただ一つのことを禁じている。それは自己に近いものに害を加えることである。したがって人間について試みることのできる実験の中で、ただ害のみを生ずるようなものは禁じられ、無害なものは許され、有益なものは奨励されるべきである」

ベルナルは、〈人類にとって善となる実験は道徳的に容認できる〉として、ヒポクラテスの医の倫理の伝統にチャレンジをした（ベルナルによれば、ヒポクラテス医学は自然の治癒力を信じて、医薬品の治療作用をあまり信用しない、観察医学とか経験主義の医学である）（No.1）。ところで、ヒポクラテスの医学の倫理によれば、医師の倫理的義務は医師の能力と判断にしたがって、患者に受益を施すのである。この見解は、現代の倫理理論において論じられている〈受益の原則〉とは二通りにおいて異なっている。第一に、ヒポクラテスの原則は、〈患者の善とだけ〉で、一般的な善の算出に関わっていない。第二に、最善の決定は〈医師〉に委ねられている。

ヒポクラテスの医学では医学は臨床職業として一つの術としてみなされており、したがって、臨床医学研究の倫理に対しては何等の問題が提起されていない。すべての医師は患者の受益のために努力し、伝統的な治療が効き目がなく、患者の状態が重いときには、医師は新しい何かを試みることができ、まだやられていない治療が患者の幸福という名目で正当化された。こうした在り方は、たとえば近代のアングロ・サクソン職業としての医師倫理を確立したトーマス・パーシバールの倫理綱領にみられる。彼は、「これまでに観察されなかった状況に遭遇した事例が起こった場合にはいつも、あるいは治療の通常の様子やかたが成功しなかった事例にあったときには、いつも新しい治療と新しい外科的治療が工夫されるべきであるというのが公衆のために善であり、特殊な事例では貧しい者に対するの利益である（社会の大半の膨大な階層であるので、癒しの術の最大の受益である）」（No.5、p.1354-60）と書いている。このように、これまで新しい処置はヒポクラテスの医学では病人の受益であるという理由で正当化されたのであった。

それに対して、全く新しい知識の獲得を第一の目的とした体系的な方法での実験主義の研究を構想したのがベルナルであった。この知識は将来人類の為になるかもしれないが、被験者には直接的な受益が意図されているとは必ずしも言えないものも含まれている。私たちは本来研究と治療は区別されるべきものであることを承知している。〈研究はその性格からして治療と混同してはならず、知識の獲得のためになされる〉（ロバート・レビネ）（No.13）と言われているように、ビーチも、「〈プラクシス〉と呼ぶ治療はもっぱら患者の受益が意図とされ、〈非妥当のプラクシス〉と呼ぶ治療的処置に関する研究、〈非治療的〉研究（薬の投与や処理をし、データの収集）とは区別される」と述べている。すべての研究行為が治療のプラクシスであると同時に知識の獲得と両立させることはきわめて困難であり、むしろジレンマを抱えていることは否めない。

実験医学の構想は、つねに患者の受益のためにのみ振る舞うヒポクラテスの誓いと衝突

したのは言うまでもなかった。世界医師協会はヒポクラテスの拘束とベルナルの受益の倫理との間の葛藤を示した。1948年の倫理綱領ジュネーブ宣言は、「私の患者の健康は私の第一の考慮とするものである」と条文を掲げ、ヒポクラテスの誓いの現代版であるとされている医の倫理綱領を採択すると共に、さらに世界医師協会はメディカルエシックスの国際的コードをその一年後に採択し、「人間の身体的または精神的な抵抗を弱めるようないかなる行為や助言も、その人の受益のためにのみ用いられることができる」と、患者を弱める可能性のあるどんな研究処置も排除した。しかし、こうしてヒポクラテスの伝統が医学の研究に適用されるべきであるという研究の倫理的コードを公表すると、世界医師協会は〈非治療的研究〉をどうするのかという問題の重みを背負うことになった。ヘルシンキ宣言は、その問題への対処であり解決策のガイドラインを示したものであった。〈被験者の研究のための倫理のコード〉として「実験室の実験の結果がこれからの科学的知識を人間に適用し、苦しんでいるヒューマニティ（人間）を助けることが本質的であるゆえに、世界医師協会はつぎのような勧告を医師の指針として準備した」(No.11)と書き、世界医師協会は、〈非治療的臨床研究〉を承認し、その倫理ガイドラインを定めた。それは患者の幸福あるいは受益にただ一つの焦点をおいたヒポクラテス医学の原則の法規を意味した。そこで〈受益の原則〉は〈非治療的研究〉を正当化するために用いられた。それはベルナルの言う〈受益〉を意味した。

ベルナルと“*primun non nocere*” もう一つのベルナルの提起した問題は、ビーチに従えば、〈治療における受益のアプローチと医師の伝統的倫理との緊張関係にもたらした〉ということである。医師の倫理的義務の核心は何かとの問いに、西欧の医師のフォークエシックス (folk ethics) の〈なかなんぞく、害を加えるな〉“*primun non nocere*”ということがしばしば言われている。それは医師たちのなかにおいて、マイノリティの倫理的理解であったが、それが研究医学倫理の基礎となっている〈受益の原理〉に重要な問題を提起している。

医師のプライマリの義務が〈害を与えない〉“*non nocere*”という意味は曖昧であるが、医師の行為が〈善の正味の量を最大とすることを計算すること〉にあるということを言おうとしていると一般的には解することができる。そうであれば、それは〈受益の原則〉を混乱している。[註；特に道徳的に新しいものではない。カトリックの二重効果の教説 (doctrine of effect) に訴える方法でもある。これは誰もが他人に対して直接的で、意図的な害悪を望むべきではないという教説であって、私たちの行為はたまたま自分たちの意図とは関係なく、善であったり害悪であったりする。ところで、積極的に害悪を生み出すことと道徳的に善であることをするというのは、まったく異なっている。問題は、ある行為が善を生みだし、善悪を避けるとするならば、それぞれに正しいという原則である。

それぞれの行為に応じて二つの、受益と非-害悪 (non-maleficence) の道徳的原則があげられている。]

現代の英米の倫理学者である、ロス、フランケナ、ビーチャム、チャイルドレスたちは、〈害悪を避ける義務〉を〈受益の義務〉よりも緊急であると主張している (No11、12、14)。しかし、〈害悪を避ける義務〉が特に緊急で、〈善を生み出すこと〉よりも優先されるべきであるとする主張は、これは臨床医学において、特に臨床医学研究において重要な問題を生み出している。ビーチによれば、「〈害悪を避ける〉という原則は、論理的には如何なるメディカル干渉もすべきではないという結論」に導き、「そのことによって、少なくとも害悪は避けられるが、人々を手助ける多くの機械を見逃してしまい」、したがって、害悪の回避を道徳的に優先させる議論は、「ヒトを傷つける危険があるようなときには、何もしないのがいいという結論を引き出すこと」(〈親指の規則〉) になり、「その態度を研究医学に適用し、害悪の回避の優先が医師の道徳義務とすれば重大な問題が生じる」(No 1、p.20) ののである。

確かに、ビーチの言うように害悪の回避を特別に優先する義務があるとすれば、そのとき実験的な試みはいつも非倫理的なこととなろうし、保守的な危険の少ない選択、つまり伝統的な治療の選択が常に義務となろう。つまり “*primum non nocere*” は、保守的倫理で、臨床の研究医学を非倫理的で、すべての実験が実際には結局非倫理的であるという結論を導くことになるであろう。

ビーチに従えば、“*primum non nocere*” を優先する立場に立てば、このようにして伝統的医療の在り方を守り、〈臓器の摘出〉とか、新しい治療法を開発していく現代の医療を非倫理的なものとしてしまうので、〈実験的医学研究〉を認められないことになる。それゆえ、この問題への一つの解決はヒポクラテス的な患者に焦点を合わすことと害悪の回避の優先を放棄し、ベルナルやベンサムのように受益の原則を直接に採用することにあるとして、ビーチは〈受益〉の意味を、功利主義的観点から、あるいは結果主義の立場から理解することを提案する。〈しかし害悪の回避の優先を拒否するような優れた理由づけがある。それは結果が受益か害悪かのどちらかになるのかによって判定する場合である。害悪な結果に特殊なウェイトを与えることよりも、むしろ正味の受益あるいは受益/害悪の割合に対して最大に努力することを説く場合である〉(No 1、p.21) とビーチは述べている。

**功利主義理論における〈受益〉と〈害悪〉の問題** しかし〈受益の原則〉も吟味してみれば、それ自体重大な問題を生みだしていることが分かる。たとえば、臓器移植を例にとるとしよう。その原則を貫いていけば、死にゆく多くの人たちを救済するために、ある人間が犠牲にされても、臓器移植のための臓器の摘出が正当化されるという主張となる。功利

性の原則が言っていること（つまり各々の可能的な行為の功利性を計算するという見解）は、意図した受益が意図した害悪に優れば、同意なしでも人間に対する恐ろしい実験をも正当化することの可能性があることを認めることになるからである。

この問題についてはナチの人間を被験者とした研究が受益の原則に基づいた研究の倫理の解決の糸口を与えてくれている。むろん功利主義者たちはナチの行為を是認はしない。しかしながら、功利主義者たちが、ナチの研究は受益／有害の原則に基づいて正当化され得ないと、自分たちの理論を如何に擁護しても、彼らの主張が論理的にはナチの主張と同質的ではないとは否定できないのである。ビーチは、受益と害悪を功利性の原則に従って計算するということには反対してはいないが、その原則が〈最大多数の最大幸福〉を口実として、〈将来の大多数の人類の為に〉、〈個人の同意なしに〉、実験的な医療行為を正当化に導くことをその原則から論理的に導かれるような結果主義の理論（功利主義理論）は擁護されないと言うのである。

ビーチはつぎのように述べている。「功利主義者は、原則的にはこの種の受益だけの策略を採用して、同意のない小数の被験者に対してなされる害悪よりも大多数の人々に可能的な受益が優る場合の実験を計画できると主張している。受益の原則を満たすために、結局はより大な受益を生み出すような他の選択の余地がないということが必要とされる。そのことは、被験者が可能な限りヒューマンに取り扱われる必要があり、大多数の人たちのための受益は、被験者の生命を奪ったり、激しい苦痛を与えたりすることを正当化するほど大きいものである必要があるということの意味する。しかしこうした諸条件が整えば、受益の原則を単純に主張することは、被験者の同意なしにもそのような害悪や損傷を加えることを正当化するとなろう」（No. 1、p.24）。

**他の原則へのニードーニュールンベルク裁判** 「同意のない被験者の生命を奪ったり、激しい苦痛を加えたりすることを原則的に承認するような適用を避けようとするれば」、当然のこととして「受益の原則に制限が加えられ、他の原則が求められなければならない」（No. 1、p.23）ことになる。

ニュールンベルグ裁判においてナチの行為は徹底的に調査され検討された。そうした非道な行為を二度と起こさないために、「ヒトの実験に関する規定」がニュールンベルグ綱領に盛り込まれた。それは、「ヒポクラテスの伝統に戻り、その干渉が被験者それ自身の可能的な受益によって正当化される場合に限り、メディカル研究に被験者を用いることができる」ということであった。だが、「それは被験者と他のものとに結果するものとを区別し、被験者に対する受益と害悪と、他の者に対する受益と害悪とは違っているという原則を打ち立てることを意味する」（No. 1、p.23）。このことは、すべての結果を考慮する直接的な受益の原則の違反である。ヒポクラテスの原則は、「医師に他のどの行為よりも

正味の受益の行為の選択を求め、受益と害悪との計算において、患者以外のすべての影響を排除している。それゆえ、〈他のものに結果（社会とか人類の受益に結果）するものとの区別〉する場合には、ヒポクラテスの原則はすでに決定的に修正されていることとなり、それゆえ、ヒポクラテスの倫理へと後退するのには、受益の原則に付帯的原則をつけ加える必要がある。

ニュールンベルグコードの原則〈実験は社会の善となるような実り豊かなものの結果を生み出す、他の研究手段をもっては得られないものであり、放縦で不必要な実験であってはならない〉は、〈受益の原則〉のまったくの単純な改訂である。それには〈被験者の自発的意志は絶対に必要である〉という事項が加えられている（No11、pp.340-2）。受益の原則に同意事項の規則を補い、それによっても、たとえ患者被験者自身の治療に受益にならないような医学研究も認められるとして、ただたんに研究者たちに彼らの研究が患者の直接の善（受益）を生み出すことよりも、長期にわたって人類の受益を生み出す方向づけがなされた。それゆえ、ニュールンベルクの草案者は、ヒポクラテスの倫理から功利主義的理論の擁護への第一のステップを踏んだのであった。その意味では、その草案者は自律の原則と同意の規則を提唱する初期の規則功利主義者であったと言える。

現代の規則功利主義者は、さらに一歩進めて、各々の行為が予想される善なる結果を生み出すために、同意を得ることを規則に課している。規則功利主義者は、社会的プラクシスは他のどの規則や原則よりも全体としてより大な善を生み出すような基本的な規則とか原則によって支配されるべきであると論じ、一般的なプラクシスとして功利性を最大にする傾向となるその各々の小原則の採用によって受益の原則を補っている。

この受益の原則を補った規則功利主義の主張はもっともらしくみえるが、こうした規則の採用の正確な説明とは必ずしもなっていない。それに対して規則功利主義の批判者（義務論者）は、受益を越えたより直接的な方法があると主張する。他方、規則功利主義はいくつかの基本的な原則に基づいて道徳的社会が機能していて、それらは他の原則よりも、より多くの善を生み出す傾向があるからであると主張する。それに対して義務論者は、社会が機能するような基本的原則があることを認めるが、それらが善を生み出すゆえに、それらの原則が採用されるのかどうかは疑問視している。

義務論者は〈何故善なる結果を生み出すことが道徳的に正しいのか〉と問い、〈善なる結果を生み出すことは正しい行為を生み出すことである〉と考えている。このことに関しては、他の倫理理論を展開している、有神論者も、合理論者も、経験論者もそれぞれの立場から、同じような解答を与えている。ところで、義務論者は〈善なる結果を生み出すことはただ一つの正しい行為を生み出すことなのか〉と問う。〈自律〉は、善なる結果を生み出すように、行為の正しい特性を生み出している。それゆえに、〈自律〉は規範的な倫理の原則であると主張する（No 1、p.25）。問題点は、何故〈自律〉が倫理的原則である

のかと問うことである。〈自律の原則〉は他の原則よりもより善なる結果を生み出すゆえにということだけであろうか。もしそうだと主張すれば、それは規則功利主義者の立場である。義務論者に従えば、個人の自立を尊重することは、それが善なる結果を生み出さないとしても一応正しい行為を生み出すことになるのであり、それゆえに、〈正しい行為を生み出すこと〉は、彼らの倫理理論の根本的姿勢となっている。

ビーチによれば、規則功利主義者も義務論者も共に正しい行為を作り出すことに関わっている。医の倫理における現代の理論はこの問題に関わり、かなりの一致が見られ、どのリストにも〈受益の原則〉、〈自律の原則〉、〈正義の原則〉が含まれている (No. 1, p.25)。

これらの原則は共に重なりあって、研究の倫理とかその他の課題についての道徳的判断の説明に関わっている。しかしこれらのどの原則も、〈害悪の回避〉が善の産出に道徳的に優先するというような考え方には、依拠していないことだけは確かである。〈害悪の回避〉を原則とすることは、ビーチに従えば、すべての臨床医学研究を非倫理的なものとして、非治療的研究を排除することになるのである。

**他の原則の優先** ここで〈人間を被験者とする研究〉に関して、現存のすでに定められている倫理的規定をあげ、それにみられる倫理的原則をとりあげてみたい。人間被験者の研究の健康と人間サービスの規制の部門 (Department of Health and Human Services regulations governig human-subjects research、アメリカ厚生省) (DHHSとする) は、つぎの七つの基準をあげている (No. 1, p.26)。

- 1、被験者の危険は最小限とされる
- 2、被験者の危険は、被験者の予想される受益との関係におい道理にかなっていること、結果として道理にかなっていると期待される知識の重要さとの関係において道理にかなっていること。
- 3、被験者の選択は公正であること
- 4、インフォームドコンセントはそれぞれの見込みのある被験者に、あるいは被験者の法的に権威のある代表者に求められること
- 5、インフォームドコンセントは適切に記録されること
- 6、適切な場合、研究プランは被験者の安全を保証する集められたデータをモニターのための十分な規定とすること。
- 7、適切な場合、被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持するに十分な規定があること。

最初の二つには〈受益の原則〉が取り入れられている—被験者の危険性を正当化すること、危険と受益、そして獲得される知識の価値とが比較されている。つぎのは、〈正義の原則〉に基づいている—被験者の選択にさいしての公平さを要求している。つぎの二つは

〈自立の原則〉に基づいている—インフォームドコンセントが規定されており、六つ目の基準には被験者の安全を保証するデータについて規定されている。最後にはプライバシーと機密性が保証されている。

ビーチは、現代の倫理理論のなかで、優れたものとして定評のあるロールズの「正義論」をあげ、「ロールズの正義は二つの原則から展開されているが、彼らは倫理学のある完全な理論において他の原則と関係づけられなければならないと認めている」(No. 1, pp.26-7)と述べており、どれか一つの原則に絶対的優位を与えようとする試みは難しいと述べている。ビーチは、このアメリカ厚生省の、DHHS〈人間を被験者とする研究〉のガイドラインに対して、1、2項が〈受益の原則〉をかかげ、それゆえ、この原則の優位が強調され、あまりにも正当されすぎているので、それに対して5つの付帯的基準が強調されるべきことを主張している。

ビーチの倫理理論へのアプローチの仕方は、まずすべての倫理の原則を〈結果主義的なもの(受益と非-悪意)〉と〈非結果主義的なもの(自立、真実を告げること、約束を守ること、殺人を避けること、正義)〉とに区別することから始まっている。そしてつぎに〈非結果主義的原則〉のなかにあるもの、〈真実を告げる、約束を守る、殺人を避けることなど〉原則のどれかに、優位を与えるのではなく、それらをどれも等価なものとして扱うことであり、〈結果主義的原則〉についても、同様な取扱いをするを説いている。

しかしながら、何か〈新しいもの〉の企てについては、つねに受益が結果するということを前提とし、そのみを実験行為の基準とすれば、非治療的研究が成り立たない。それゆえ、ビーチによれば、「結果主義と非結果主義との原則の間において、非結果主義が優位性を持つてなければならぬ」(No. 1, p.27)のである。非結果主義の原則が結果のなんらかの考慮以前に十分に満たされなければならない。当然この立場は、研究目的のために被験者の殺人を正当化してはならないという一般倫理的立場と矛盾しないし、またそうするさいには被験者の自律は必要欠くことのできない問題である。絶対的に被験者の受益になると考えられる研究も被験者の自律の無視を正当化し得ないし、さらにどの予想される善の量も自立、正義の原則、殺人を回避の無視しては正当化され得ないのである。

ビーチの見解は、以上のことから非結果主義原則に基づいた基準が最優先されて満たされなければならないということである。この基準が満たされて、始めて受益と害悪の問題を考慮される。その意味での優先ではあるが、別な言い方をすれば、受益の原則なしの他の原則の採用は研究を正当化しない。それらの原則がたとえ満たされても、研究計画は被験者に対して予想される危険を上回る受益を与え、危険は最小限度とされなければならぬ。しかし肝心なのは、他の条件が重なりあったときにだけ、受益と害悪は考慮されるのであって、非結果主義的倫理の原則が受益に優先するというような仕方では受益を越えることをビーチは提案している。この意味において、上述のDHHSの規制が満たされるべき

すべての基準を必要としている (No.1、p.28)。

受益の原則は、そのとき倫理的に受け入れられる研究の最低限の必要条件であるが、また他の原則も必要条件である。他の原則はただたんなる善なる結果の算出に優先する。受益は決して—なされるべき善の予知—非結果主義的原則のすべてを正当化しえない。受益が研究の倫理の評価の最小の必要条件である限りにおいて、特殊の問題への直接的な適用がなされる。しかし特殊な問題への適用は、小論の範囲を超えた問題であり、ここでは原則の問題にのみとどめておきたい。

## 文 献

- No.1、Robert M.Veatch, *The Patient As Partner*, Indiana University Press, Bloomington & Indianapolis, 1987.
- No.2、Robert M.Veatch, *A Theory of Medical Ethics*, New York, Basic Books, 1981.
- No.3、Robert M.Veatch (ed.), *Medical Ethics*, Jones & Bartlett Publishers, Boston, 1989.
- No.4、Robert M.Veatch (ed.), *Cross Cultural Perspectives in Medical Ethics*, Jones & Bartlett Publishers, Boston, 1986.
- No.5、Robert M.Veatch, *The Foundation of Justice*, Oxford University Press, Oxford, 1986.
- No.6、H.K.Beecher, *Ethics and Clinical Research*, *New England Journal of Medicine* 274, 1966.
- No.7、Claude Bernard, *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*, tr.Henry Copely Greene, A.M, Dover Publication, New York, 1957.
- No.8、Thomas Percival, *Percival's Medical Ethics*, Williams & Wilkins, 1927.
- No.9、Edmund D.Pellegrino, David C.Thomasma, *For the Patient's Good*, Oxford University Press, Oxford, 1988.
- No.10、Michael Lockwood (ed.), *Moral Dilemmas in Modern Medicine*, Oxford Univeresity Press, Oxford, 1985.
- No.11、T.L.Beauchamp & LeRoy Walters, *Contemporary Issues in Bioethics*, Wadsworth Publishing Company, Belmont, California, 1989.
- No.12、T.L.Beauchamp & J.F.Childress, *Priniples of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, Oxford, 1983.
- No.13、William Frankena, *Ethics*, Englewood Cliff, New Jersey, 1973.

No.14、Robert J.Levine, Ethics and Regulation of Clinical Research, Urban & Schwarzenberg, 1981.

No.15、W.D.Ross, Foundation of Ethics, Oxford University Press, Oxford, 1939.