

額賀淑郎著

『生命倫理委員会の合意形成——日米比較研究』

(勳章書房、二〇〇九年)

香川知晶

はじめに——意欲的な研究書

本書は日米の生命倫理委員会に焦点を合わせ、生命倫理の生成過程を歴史的に詳しく跡づけるとともに、その歴史分析をもとにした日米比較を行うことによつて、日本における生命倫理への提言を打ち出した意欲的な研究書である。

本書の定義によれば、「生命倫理」とは、「ライフ・サイエンスや医療の道徳的側面に関する体系的研究であり、倫理的な手法などを用いる学際的分野」である。また、「生命・医療倫理政策」とは、「法律、行政や学会の指針、病院内指針、報告書のように、生命・医療倫理の規則や政策を指す」(10頁)。これに対して、「生命・医療倫理政策のために、公の場で医学研究の科学的・倫理的妥当性を審議して、報告書や法律・指針を策定する政府審議会(諮問委員会)」が「生命倫理委員会」であり、「法律、行

政、学会のガイドラインや病院内指針など、生命倫理に関わる諸問題の規制や政策」を定める「生命・医療倫理政策」の中心を担う組織である(29頁)。

生命倫理の歴史を振り返つてみたことのある人なら、生命倫理の形成過程においてそうした生命倫理委員会がきわめて大きな役割を果たしてきたことは、誰もが認めるところだろう。特に米国の場合、生命倫理が社会的に定着する際に、その本質的な部分を生命倫理委員会が担ってきたことは明らかである。その点は、米国における生命倫理の歴史をめぐる先行研究でもすでに指摘されてきた。

最近アルバート・ジョンセンの大著『生命倫理学の誕生』(勳章書房)が翻訳されたこともあつて、先に翻訳されていたデイヴィッド・ロスマン『医療倫理の夜明け』(晶文社)とともに、米国の代表的な歴史研究がすでに日本語で読めるようになっていく。

ロスマンの著作は一九九一年に刊行され、生命倫理に対する歴史的アプローチに先鞭をつけたものだが、*Strangers at the Bedside — A History of How Law and Bioethics Transformed Medical Decision Making* という原題に端的に示されているように、一九六〇年代以降、米国の医療現場に法律家と生命倫理学者という異邦人が外部から参入し、医療における意思決定を大きく変

化させていった過程として米国の生命倫理の成立を描き出した。その際に、ロスマンは、医療上の意思決定に非専門家が決定的に関与することとなった出来事として、一九六八年以降の連邦上院のモンデルとケネディによる二つの委員会を取り上げ、詳しく分析している。この二つの委員会での議論を受けて、一九七四年、「国家研究法」が成立し、その法律に基づいて「生物医学及び行動科学研究における人間の被験者保護のための」国家委員会」が設置され、米国における生命倫理の制度化に大きく寄与したのである。

他方、ロスマンが歴史家として米国における生命倫理の成立過程をいわば外側から分析したのに対して、生命倫理の成立を当事者として担ってきた人物がその歴史を内側から語つたものが、一九九八年のジョンセンの『生命倫理学の誕生』である。そこでも生命倫理の誕生を画すものとして連邦政府委員会による生命倫理が取り上げられ、ジョンセン自ら参加してきた各種の委員会の果たしてきた役割が強調されている。ジョンセンによれば、国家レベルでの委員会化が、米国における生命倫理の定着を端的に示す出来事なのである。

こうした米国生命倫理の歴史に関する基本的な文献を読めば、生命倫理委員会が果たしてきた意義は誰もが気づくところである。しかし、

特に日本では、そうした生命倫理委員会の役割が生命倫理自体に対してもつてきた意味は必ずしも十分に理解されてきたとはいえない。その意味で、「生命倫理委員会の役割をおそらく初めて体系的に明らかにする」(iii頁)ことを目指す本書の登場は、従来の歴史研究の空隙を埋めるものとして、画期的である。ロスマンの研究では生命倫理委員会は異邦人の参入を示す典型例として言及されているにすぎないし、生命倫理にとって国家委員会の役割の果たしてきた役割が本質的なものであったことを明言するジョンセンの著作も中心は当事者の回顧談に置かれており、その記述はさまざまな興味深い挿話に彩られているとはいえ、委員会の役割自体を十分に解明しているとはいいがたいからである。さらに、本書が試みるように、日本の場合について、一九七六年から八〇年にかけての旧文部省「科学と社会特別委員会」にまでさかのぼって、代表的な生命倫理委員会(審議会)の変遷を跡づける作業は、これまで行われなかった。こうした従来の研究状況に対して、本書は日米の代表的な生命倫理委員会に関する丹念な歴史分析を試みており、その意義は大きい。

生命倫理委員会の歴史分析

本書で取り上げられる生命倫理委員会は、米
国では、「国家委員会」(一九七四〜七八年)、

「倫理諮問委員会」(一九七八〜八〇年)、「大統領委員会」(一九八〇〜八三年)、「生命医療倫理委員会」(一九八八〜八九年)、「国家生命倫理諮問委員会」(一九九六〜二〇〇一年)であり、日本では、「科学と社会特別委員会」に始まり、「生命と倫理に関する懇談会」(一九八三〜八五年)、「臨時脳死及び臓器移植調査会(脳死臨調)」(一九九〇〜九二年)、「厚生科学会議・遺伝子治療に関する専門委員会」(一九九一〜九七年)、「科学技術会議・生命倫理委員会」(一九九七〜二〇〇一年)である。

こうして列挙してみればわかるように、本書では、生命倫理が誕生する一九七〇年代から今世紀初頭にいたる日米の代表的な生命倫理委員会が網羅されており、本書を読むことでその歴史が通覧できる。また、関連する委員会を含め、これらの委員会の構成が「付録 日米の生命倫理委員会一覽」(付録39〜66頁)としてまとめられており、資料的にも充実している。

本書の本文は第I部「生命倫理委員会の歴史」と第II部「日米事例研究」からなり、右にあげた日米の代表的な生命倫理委員会を第一章から第八章にかけて詳しく分析している。

そのうち、第I部は、まず委員会の変遷を米国の場合(第一章)と、日本の場合(第二章)に分けて通覧し、それを踏まえて日米の生命倫理委員会の共通点と相違点をまとめている(第

三章)。この第I部における歴史的な通覧で一つの特徴となっているのは、それぞれの委員会の法的な裏づけについて確認することから分析が開始されていることである。取り上げられる生命倫理委員会が政府系の委員会であることを考えると、そうした法的枠組みを視野に入れる重要性は明らかである。しかし、その点は従来の議論では必ずしも明示的に分析されてこなかった。その点でも、本書の寄与は大きい。

さらに、第II部では、こうした一般的な日米比較を受けて、二つの主題に焦点を絞り、比較分析の深化が試みられている。取り上げられる主題は基本的な倫理原則と遺伝子治療の問題である。まず、米国に関して、基本的原則をめぐる議論として「国家委員会」における「ペルモント・レポート」が取り上げられ(第四章)、次いで「大統領委員会」における遺伝子治療をめぐる議論が、遺伝子治療の歴史を踏まえて、分析される(第五章)。他方、日本については、年代順に、まず「厚生科学会議・遺伝子治療に関する専門委員会」による遺伝子治療をめぐるガイドライン策定の過程が取り上げられ(第六章)、続いて基本原則をめぐる議論として「科学技術会議・生命倫理委員会」の場合が検討される(第七章)。そして、最後の第八章が基本原則と遺伝子治療をめぐる生命倫理委員会の議論の日米比較を行う形になっている。

このうち、特に第四章で展開される「ベルモント・レポート」の分析は歴史研究として優れたものであろう。「ベルモント・レポート」が出来上がるまでの審議過程については、すでにジョンセンの著書などでもおおよそのことは述べられていた。しかし、具体的な審議の過程を前期ベルモントと後期ベルモントに区別し、近年公表されてきた文献や関係者の証言を精査しながら、まとまった形で分析したものとしては、日米双方の研究を考えてみても、本書の記述が最初である。

このように、本書の本文（第一章から第八章）で展開される歴史分析は、従来の研究では見逃されてきた細部をさまざまな資料をもとに明らかにしており、従来の欠を十分に埋めるものだといえる。ただ、全体に、本書の関心が生命倫理委員会内部における合意形成のあり方に絞られているために、そもそもそれぞれの委員会で合意形成が求められていた問題自体がどのようなものであったかという点についてほとんど触れられていないことが気にかかった。合意の目標が明示されないために、個々の委員会をめぐる分析が焦点を結びにくい傾向が否めないのである。合意形成が目指された問題が何なのか、それが倫理的、公共政策的にもついていた意味を、当時の状況を含めて、語られるべきであったように思われる。

合意形成のモデル論

さて、こうした本書における個々の歴史分析を導いているのが、序章で展開される合意形成モデル論である。本書が生命倫理委員会に関する初の「体系的」な解明を標榜するのも、そのモデル論による分類を基礎として各委員会の歴史分析が試みられているからである。

序章は、「秩序理論と合意形成」と題されている。ここでは、関連するさまざまな学説がごく圧縮された形で通覧された後、生命倫理委員会における合意形成の類型化が試みられている。完全合意モデル、重複合意モデル、妥協モデル、多数決原理モデルという四類型が、それである。

まず、「完全合意モデルは、委員による結論と理由が満場一致する合意をさす」（16頁）。その特徴は、結論となる共通原則のみならず、それを支える理由にも合意することにある。

次の「重複合意モデル」とは、「多様な価値観をもつ人々が各々の立場から世代を超えて安定した基本原則を分かち合うこと」を指し、もともと、ロールズの「重なり合う合意（overlapping consensus）概念に由来する（18頁）」。このモデルでは、完全合意モデルのように合意の根拠や理由が共有されているわけではないものの、合意形成が「多様な立場から審議を行うことで、価値観の一部変更を伴いながら

基本原則を共有する」形で行われる。その基本原則は「暫定的協定というよりも、世代をこえた長期間の安定した原則を前提」としており、「共同体論の文化的伝統や決疑論の実践知との親和性が高い」（同）。

第三の「妥協モデル」はベンジャミンの『相違の分割』における倫理的・政治的な議論に基づくもので、「相互の利害関係を含めたダブルスタンダードの共有を前提とする」（19頁）。この特徴は、「倫理的合意のみならず、政策的・政治的合意も含む「多元的合意」である点」にあり、ここでの合意は「複数の原則や利害が共存する形で」形成される（20頁）。生命倫理委員会で頻繁に見られるこのモデルでは、重複合意モデルとは違って、長期間共有される基本原則があるわけではない。幾つかの利害関係を調整するために、存在している複数のスタンダードを包括するような規則が暫定的に立てられるにすぎない。そのため、問題への迅速な対応が可能になるものの、長期的に安定する規則が成立しているわけではないとされる。

最後の「多数決原理モデル」は、「委員会が賛否両論となった場合に、投票によって結論を導く方法である」（21頁）。このモデルは、妥協モデルとは違って、「多数意見や少数意見など明確な意見の対立が起こり、投票以外の暫定的な協定の実施が難しい」場合に採用されるので

ある(22―23頁)。

合意形成モデルと歴史分析

こうした合意形成類型論によって、本書は日米の生命倫理委員会(審議会)を次のように分類している。

米国では、「国家委員会」は重複合意モデルが成り立っており(35頁)、「倫理諮問委員会」では妥協モデルによる研究推進が図られた(39頁)。これに対して、「大統領委員会」では、妥協モデルと重複合意モデルの使い分けが指摘される。その報告書でいえば、遺伝子工学の問題を扱った『生命の操作』が妥協モデルの代表例で、「遺伝子工学に批判的な宗教団体の書簡に対して、体細胞遺伝子治療と生殖細胞遺伝子治療の分類を行うことによつて、体細胞遺伝子治療の研究を促し、生殖細胞遺伝子治療のヒトへの応用に対しては警告」が発せられている(41頁)。これに対して、脳死問題を扱った『死の定義』には「多様な意見を共通原則としてまとめるという重複合意モデルの特徴が見られ」、「公衆生命倫理が米国に定着するうえで重要な役割を果たした」とされ、「大統領委員会」が全体として重複合意モデルを目指していた側面があったことが示唆されている。他方、生命倫理委員会がうまく機能しなかったのが、報告書を出せずに終わる「生命医療倫理委員会」であ

る。ここでは「十分な審議は行われない状態で予算手続きにおいて多数決原理モデルの影響」があったという(43頁)。最後の「国家生命倫理諮問委員会」における合意形成は、「ヒト・クローンやヒト胚研究への対応に見られるように、妥協モデルに分類され、その報告書でも多様な見解が並列されるだけで、重複する原則は明示されないままに終わっている。つまり、「共通の倫理原則を構築するにはいたらなかった」(47頁)のである。このように、米国では多様なモデルが働いていたことが指摘できる。

他方、日本では、圧倒的に妥協モデルが目立つことになる。「脳死臨調」が脳死と人の死をめぐる激しい意見の対立の結果、多数決原理モデルを採用したことを除けば、「科学と社会特別委員会」に始まり、「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」といずれも妥協モデルに分類される。米国に見られるような重複合意モデルとなるような合意形成は、日本には見られないのである。さらに、「科学と社会特別委員会」に続く「生命と倫理に関する懇談会」については、「個別問題に関する問題提起が行われ、生命倫理の議論を呼び起こした。だが、これらの議論は意見交換という形にとどまり、審議内容の合意形成は行われなかった。当時、厚生大臣はガイドラインの検討も視野に入れていたが、行政

が倫理の問題を扱うのはふさわしくないという見方もあり、策定につながらなかったのである。そのため、懇談会は、合意形成を行わないフォーラム型の審議会であったということができる」(63頁)と評されている。

このように合意形成モデルを比較すれば、生命倫理委員会(審議会)とはいっても、日米の相違はきわめて大きいことが明らかである。その点を、本書の第II部の事例研究はさらに具体的に明らかにしている。

第II部によれば、基本的倫理原則と遺伝子治療という二つの問題のいずれについても、関連する日米の生命倫理委員会の仕事は、形式的には、類似しているように見える。「国家委員会」も「科学技術会議・生命倫理委員会」も報告書を作成したものの、具体的な勧告を出したわけではない。公共政策の場面での対応は、米国の連邦規則や日本の三省指針といったように、それらの報告書を基盤としながら、別個の機関で具体的に図られたのである。また、遺伝子治療に関する「大統領委員会」と「厚生科学会議・遺伝子治療に関する専門委員会」はともに妥協モデルに基づいて報告書を作成し、審査機関の設置を行っている。

しかし、内容的に見ると、生命倫理委員会(審議会)の目指す役割は、その成り立ちが端的に示しているように、日米の違いは決定的で

ある。米国の場合、国内に発生した問題の検討から、委員会の設置にいたっており、国内問題への長期間にわたる検討を踏まえた考察が委員会に集約される形になっている。他方、日本では、問題は国外からやってくる。つまり、何らかの問題が国際問題となることで、その影響が国内に及び、委員会が設置され、国際問題への対応が図られ、そこで立てられる指針が国内での基準となるのである。その点を本書は、「米国では「先発長期型」のルール作りが行われていたのに対して、日本では「後発迅速型」という特徴が示された」のだと要約し、「米国の生命倫理委員会は、国際基準を形成することを第一の目的としていたわけではない。むしろ、「意図せざる結果」として国際的な枠組みとなるプラットフォームが構築されたのである。生命倫理委員会は、報告書の作成を通して科学技術の公共財や社会資本、および研究者の規範と価値を形成するという隠れた役割を持っていることが判明したのである」と評している（222頁）。

提言——「後発迅速型」から「先発長期型」への転換

こうした歴史分析による日米比較を踏まえ、終章の「生命倫理委員会の展望」では、日本の生命倫理委員会（審議会）も「国内問題の調整を試みつつも国際社会に貢献できる」（241頁）

ことを目指し、「後発迅速型」に終始するのではなく、「先発長期型」へと転換するべきだとされる。そのため出されるのが、六つの具体的な政策提言である（235―240頁）。

その第一は、「報告書の充実を図る」という提言である。報告書には、緊急の個別的な課題に対応するマニュアルを提示するマニュアル型の「緊急報告書」、中期的な個別課題に対応したマニュアルと説明を提示する「中期報告書」、長期的な重要課題に対応した詳細な説明を提示する「長期報告書」が区別できる。従来、「緊急報告書」型の報告書に終始してきた日本の審議会も、調査に基づいて科学的・倫理的な問題を体系的に分析し、より明確な規範を打ち出せるよう、少なくとも「中期報告書」の作成は目指すべきである。

そこで、第二に、「独立した事務局と連携体制を作る」が提言される。独立した事務局は、調査の実施、報告書の作成、方法発信、公正の確保のために不可欠であり、関連分野との連携体制を整え、総合調整を行う役割を果たすべきである。他方、報告書を充実させ、正当性を担保するためには、そうしたバックアップ体制だけではなく、審議会自体の構成にも、意を用いる必要がある。

こうして、第三に、「委員会の構成を明確にする」が提言される。すなわち、審議会の運営

規則を明らかにし、委員やスタッフの人事については透明性を確保しなければならない。

さらに、「先発長期型」を目指すすると、問題の事後処理のみに回るのではなく、潜在的な問題を早期に審査するような「事前審査の体制を試みる」ことが必要である。これが第四の提言であり、そうした体制を試みることで、逆に時間と労力が軽減される可能性があるし、先端的な科学技術に関しては事前に国際間で共有できるルールを検討することが科学技術研究自体にとつても不可欠となるはずである。

こうした審議会の組織換えを実施するには、いふまでもなく、その実施にあたる人材が必要となる。この点は、生命倫理委員会が人材養成の役割も果たしてきた米国とは違い、日本の審議会ではまったく省みられてこなかった。そこで、第五に「人材を充実させる」が提言される。そして、最後に、第六として、長期的な視点から審議会の役割を見直していく「評価体制を築く」という提言があげられている。

こうした本書の政策提言は、日米の生命倫理委員会（審議会）の歴史分析を踏まえて出されたもので、いずれも説得力をもつものだろう。このように、日本の生命倫理研究のなから、研究者というよりも、むしろ行政担当者に読まれるべき著作が出てきことは、十分評価されてしかるべきである。