

欧州連合のバイオサイエンスにおける倫理と政治の重要課題

Crucial Questions of Ethics and Politics in the Biosciences in the European Union

ディートマル・ミート

Dietmar Mieth

(ドイツ・チュービンゲン大学教授、神学・社会倫理学)

1. 人権と生物医学に関するヨーロッパ条約 (1997 年)

この条約はヨーロッパ評議会のメンバー (45 カ国) による取り決めで、約 3 分の 2 が署名、3 分の 1 以上の批准しか得られていない。追加協定は、クローニングの規制 (1998 年)、遺伝子検査、そしてヒトを対象とする研究の三つある。胚保護については、条約会議の総会ではもはや取り上げられることはない。生殖と研究という分野での異なったアプローチと意見についての報告のみが仕上げられた。

条約の主な問題でドイツが署名しなかったのは次の点である。「人間」と「人格」の概念の関係。胚研究の問題。同意の得られていないヒトへの臨床試験。他方で、核移植による研究目的での胚作製をしてはならないという決まりに、イギリスは署名しておらず、(条項に) 従っていない。

条約は、欧州連合 (EU) 内で、とりわけバイオ特許、医薬品の臨床試験、組織バンクに関する指示文書を与える際に判断基準として活用される。そうした指示文書はメンバー国に採択されなければならない。

2. ヒト・クローニング

ヨーロッパ議会は、ヒト・クローニングへの反対をくり返し表明している。前述の生物医学条約の協定においては、胚は研究のために樹立されてはならないという理由から、研究目的のクローニングを含めてヒト・クローニングは禁止されている。ところが一方で人間の定義は不明確のままであり、各国の規制に委ねられている。

この文脈で、倫理に関するヨーロッパ・グループ (アメリカの諸委員会も同様) のクローニング論争 (1997 年) のなかで考案された「生殖クローニング」と「非生殖クローニング」の区別について、ここで言及しなければならない。というのも「生殖クローニング」の禁止は、EU の基本権憲章に含まれており、ヨーロッパ憲法にも統合されるはずだからである。私がよく指摘することであり、2002 年のアメリカの大統領委員会も強調したように、二つのクローニングの区別は言語政治 (language politics) の一事例である。なぜなら、「生殖」がクローン・ベビーを生み出す意図、そして「非生殖」が体外での胚のクローニングを意味するものだからである。たとえ私たちが「生殖医療」について語り、この区別が動物研究には適用されないとしても、このときはじめて胚は「生殖」と切り離して定義づけられたのである。

2000 年の意見表明で、倫理に関するヨーロッパ・グループ (ヨーロッパ委員会の執行部に属する) は、体外の核移植クローニングに対して「予防原則 (principle of precaution)」

を導入した。体外の核移植クローニングはしばしば「治療的クローニング」とも呼ばれるが、これも言語政治の一例である。なぜならそうした研究のためのクローニングは治療と無関係であり、幹細胞一般の治療可能性のための未来における選択肢のひとつにすぎないからである。

3 . EU における幹細胞研究

幹細胞研究は、生物医学研究の新パラダイムの期待を担って 1998 年に登場した。この新分野における第一の倫理的問題は、選択肢と可能性に関して実際の情報が与えられるかどうかであった。ヨーロッパの科学者、政治家、ジャーナリストたちは、その治療目標としてアルツハイマー病について好んで語る。けれども、今日なお論争が続いているパーキンソン病における研究に基づく希望がそうであるように、研究の実用化可能性を証明するものは何もない。第二の倫理的問題は、ES 細胞研究のように倫理的論争を呼んでいる研究分野の促進のために患者が濫用されるのではないかということだ。研究の恩恵を受けるのは未来の患者だけであろう。現実の患者はしばしば誤った印象を与えられ、治癒の見込みもなく未来のために差し押さえられているようなものである。

第三の倫理的問題は供給源に関わる。例えば、胎児の中絶という方法が幹細胞を取り出すという利害関心によって影響を受けるのではないか、ということである。そうした結びつきは禁止されなければならない。余剰胚の研究利用が予見されるのではないか、女性の卵子提供による核移植も問題となる。

ここ数週間にわたって、EU 諸機関は、研究の第 6 プログラムにおける EU の公的資金を胚研究に使用できるかどうかの問題についての議論を、ドイツ、オーストリア、アイルランド、イタリア、ポルトガルのように研究を禁止するメンバー（妨害少数派）がいるにもかかわらず続けている。これは胚研究への反対論の表明を認めない委員会政治の一端であり、それはもともと、この重要問題に関して 2003 年 4 月 17 日に開催された会議の特別協議で行われるはずだった。

さらに二つの問題が議論されている。一つは、「胚」が将来の一時点における卵子と精子の産物であるとしたら、私たちが ES 細胞を取り出すのはどのような種類の胚なのかという問いである。そしてもう一つは、「胚」の潜在能力には子宮に移植すれば胎児や新生児になる能力が含まれるのではないのか、という問いである。提供された受精卵で対応可能だという反論でこうした問いは解決されるかに見える。しかし問題は残る。もはや両親の計画からはずれた胚（いわゆる「余剰胚」）から ES 細胞と幹細胞系列を取り出すことが許されたとしても、ドイツ『胚保護法』はこれを認めない。第一の理由は、生殖目的の責任を肩代わりして、生殖の自然なプログラムを、自然に備わらない責任のために用いることになるからである。第二の理由は、人間の尊厳は分割しえないものであり、したがって初期胚も人間の最初の様相を示すものとして尊厳を有するからである。

4 . ティッシュ・エンジニアリング（組織工学）とバイオバンキング

バイオバンキングに関する EU の新しい指示文書は、EU の閣僚会議とヨーロッパ議会との間の議論で作成された最終草案がまとまりしだい完成するだろう。ここでの主な倫理的問題は、インフォームド・コンセントの問題、生体組織の質の問題、治療のため移植を

受けるレシピエントの安全性の問題である。けれども草案では、どの種類の供給源なら認められるかという問題が棚上げされて、各国の規制の課題として残されたとしても、バイオバンキングに関する指示文書の境界上には、二つの一般的問題が浮上する。一つは、インフォームド・コンセントが人間の尊厳の保護に該当する存在物の使用を含みうるのかという問題。もう一つは、卵子と精子がいわばバイオバンキングの「生物学的物質」に含まれるならば、安全性について特別な問題はないのかという問題である。

5 . バイオ特許

バイオ特許について EU は、1998 年、一つの例を挙げて、たとえ特許が法律や諸規制に違反することを許すものではなく、法律による禁止がない場合のみ認可されうるものであるとしても、いくつかの「生物学的物質」(これが指示文書の用語である！)は特許を取ることが禁止されるという指示文書を出した。しかし産業または商業目的の胚研究に基づく特許は指示文書では禁止される。そうしてミュンヘンにある欧州特許事務所は、グリーンピースその他の異議申し立てを受けて、いわゆるエンジンバラ特許のヒト胚細胞を蓄える特殊部門を 2002 年に閉鎖した。

他方でバイオ特許の重要な問題が残っている。発明の手段としてだけでなく、商業利用として説明される発明的方法および過程に関してだけでなく、生物学的存在物そのものを独占使用する絶対的所有権の問題である。この絶対的所有権への反論は多い。それは絶対的所有権によって、第三世界の農民はもちろん学問的研究も窮地に立たされるからである。例えばマウスの全モデルのようなこれらの「物質」は、それ自体発明されるものではないのだ。

6 . 遺伝子検査

UNESCO の生命倫理委員会が 1997 年に『ヒトゲノム保護と人権に関する宣言』を発表してから今日まで、個々のゲノムは誰に所属するのかという議論が続いている。それは「人類の共通遺産」なのか？人々の遺伝子の特性に関する特別な情報をすべて利用することは、人間の連帯に含まれるのか？それらの情報を商業利益のために収集できるのか？集団スクリーニングは、いくつかの製薬会社(ホフマン・ラ・ロシェ、アルファ・ヴァッサーマン、ボローニャ等)のプログラムとして行われるだけでなく、ヨーロッパ委員長のバスキンが創設、研究責任を務める特別委員会も取り組んでおり、そこには数社が代表を送っている。

遺伝子検査と医療の個人化という倫理的テーマに伴う問題は、個人の検査によって診断的で予言的な情報の扉が開き、その情報がゲノム医薬品の開発を促進する一方で、個人のライフスタイルに影響を及ぼすことである。情報が保険会社や雇用主(雇用者?)といった第三者に拡散する問題は、そうした団体からの圧力の問題だけではない。たとえばある人が自分の遺伝子検査の悪い結果によって、会社とより良い契約を得ようと交渉することを望む個人の意志決定の問題でもある。

7 . 医薬品の臨床試験 (Good Clinical Practice)

現在、15 のメンバー国が採択している臨床試験の新しい指示文書については、主要な問題にのみ触れておこう。これまで支持されてきたパラダイムは、臨床試験は、もっぱらそ

れに参加する者のためだけに行われるべきだというものだった。ところが今日では、直接の利益を受けなくても、同じ集団（例えば同一年齢の子ども）に属する者であれば、一定の条件（多少とも生物医学に関するヨーロッパ条約に従うもの）のもとで臨床試験を行うことができる。そうした臨床試験の懸案は、同意が与えることのできない人々の存在である。実際に試験に参加する人の同意またはその人の利益だけに基づく臨床試験の正当性は、集団の利益へと拡張される。干渉から保護されるという個人の権利に代わって、「同意なき連帯」といった倫理規準の問題が浮上してきた。医療における倫理的パラダイムのこうした変化を防ぐことができるために、いかなる例外も厳しく制限するということが、いったいどのようにすれば可能だろうか？

8．EUにおけるドイツの特殊な立場の一例：着床前遺伝子診断（別例：胚研究）

ドイツ議会のアンケート委員会（2002年）の議決とは対照的に、たとえば倫理のための国家評議会（2003年）の議決には着床前遺伝子診断への賛成論がいくつもある。にもかかわらずドイツは現在にいたるまで着床前遺伝子診断の導入になぜ反対するのかという議論がある。理由は以下のとおりである。

- 1) ドイツ『胚保護法』が見越すように、胚の選別によって、体外で作製されるすべての胚が着床されるわけではない。（例外：着床の機会がない人々）
- 2) 差別することなしに着床前遺伝子診断の応用を制限するのは難しい。遺伝子病のリストは、医療委員会の決定の手引きとなるとともに、差別にもなる。
- 3) いったん着床前遺伝子診断を導入すれば、一步一步それは拡大する「滑り坂理論」の問題。（例：社会的な性選択、家族のバランス）
- 4) 非治療的診断は生殖細胞系治療の研究拡大につながる。

9．EUの倫理的論争についての討論

2000年、私たちは倫理のためのヨーロッパ・グループで、ヨーロッパ委員会に提出する「意見」の準備として、実際に用いる倫理規準のリストを作成した。いわゆる「重なりあう合意」を示す規準が数多く含まれる。たとえばインフォームド・コンセント、プライバシーの尊重、個人データの機密保持、非差別、非搾取、人間の身体の商品化、リスクとベネフィットの釣り合い、無防備な人間の特別な保護、予防原則（予期せぬことの予期）などである。しかし、こうした規準の源泉となる原理を人間の尊厳とする「大陸的」なアプローチと、すべてを人格（パーソン）の自律並びに人格間の相互承認から導くイギリス的なアプローチとの間には、明白な違いもある。この場合、自律が人格の尊厳の源であり、人間すべての尊厳を語るとしても、まったく同じことを語ることにはならない。なぜなら人間には人格でないものも含まれるからである。したがってそれらは「人間の生命の尊重」という規準に該当するが、それは「人格の権利をもつ」ということと同じではない。こうした議論はいまや大陸、おもにフランス、ドイツにも及ぶ。ヨーロッパ憲法草案の第一文の元となったドイツ『基本法』では、「人間の尊厳は不可侵である」と謳われている。もしヨーロッパ憲法に「生殖」クローニングの禁止が盛り込まれれば、そのことはたんに両義的であるにとどまらない。「生殖」クローニングの禁止、とくに憲法レベルの禁止は、いわ

ゆる「非生殖」クローニングの正当化を含意するだろう。そうなると憲法が一貫して唱える尊厳概念は、すべての人間に及ぶものではなくなる。とくに研究のために作製され、ES細胞系列のために利用されうる体外の人間に及ぶことはない。伝統的な尊厳の理解を少しずつ掘崩していくように思えるこのような動きに、偉大なるヨーロッパ人は気づく必要がある。

私の提案は、人間の尊厳の二側面を区別することである。一つは自己信頼と自己決定の側面である。私たちがこの可能性から各人の潜在能力（Amartya Senの意味で）を実現するために、すべての種類のサポート（例えば非指示的なカウンセリング）を必要とする。もう一つは、おのおのの人間に備わる人類の尊厳という側面、つまりカントの言う「各人の人間性を尊重すること」である。これら二つの側面に序列はなく、また互いに切り離しえない。区別と分離は違う。人間と人格も分離できない。なぜなら潜在的可能性、アイデンティティ、連続性によって、人間と人格は結びついているからである。区別するのは、一つの同じ尊厳のこれら二側面を統合するのに最良の方法を探究するためである。

第二の提案は、人間の行為の偶然性または有限性に関する。人間は、自らの問題解決によって生じる新たな問題をすべて見通すことはできない。私たちの歴史は、たとえそう願っても世界から排除できない多くの過ちについて十分な証拠を示している。したがって私たちは、科学と技術と経済の進歩に決断を下す際、可逆性を認めながら行為しなければならない。

第三の提案は、おそらくキリスト教神学者として強調することのできるものである。人間や人間の諸権利を受け入れるのに、条件を設けるべきではない。時間や生命の質（QOL）をもって条件とすべきではない。一人のアフリカ人（Tangwa）が語ったように、「一個の人間であるものが人間である」（A human is a human is a human）からであり、それ以上の解釈は、いかなる特定の人間をも脅かすことになるだろう。

（訳：阪本恭子）

【付記】本稿は、文部科学省科学技術政策提言「臨床コミュニケーションのモデル開発と実践」（代表：鷲田清一・大阪大学大学院文学研究科教授）主催、大阪大学大学院医学系研究科・医の倫理学教室の共催により、大阪大学豊中キャンパスにて2003年12月13日に開催された国際シンポジウム「先端医療技術における政策形成」における報告原稿である。