



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学と倫理と法

東北大学大学院法学研究科

米村 滋人

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 東日本大震災(石巻)



がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 「科学と法」に関する課題

- 科学の**適正な活用**のために、法は十分に機能してきたか？
  - 法的判断の中での科学的判断
  - 科学的知見の変化への対応
- 科学研究の**適正な発展**のために、法は十分に機能してきたか？
  - 研究の規制・コントロールの内容・手法は適切か
  - 「法は科学研究を放任すればよい」という幻想

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 科学の研究・活用の法規制

- 科学研究やその活用についての一般的な法的枠組みは、憲法上の**学問の自由**を除き存在しない。
- しかし、医学的判断と法的判断の関係について、医療過誤訴訟の中で問題となることが多い。
- 医学研究については、非倫理的な人体実験がなされた歴史を背景に、世界的に厳格な規制枠組みが発展している。
- 「医学と法」から「科学と法」へ

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 本日の内容

- 1 医学の歴史と倫理
- 2 医療内容の法規制
- 3 医学研究の法規制
- 4 まとめ —「科学の法規制」への視点

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

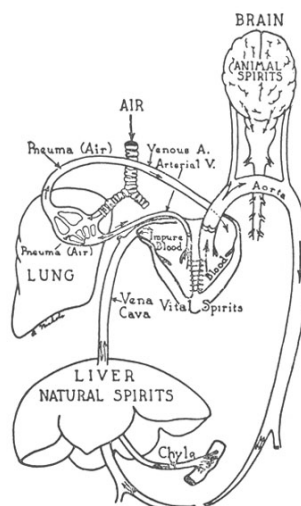
## 医学の歴史と倫理

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学の歴史

- 医学は人類の歴史と同等の歴史を有する。
- しかし、古代の医学は科学と呼べるものではなく、人体の構造・機能につき誤った理解が流布。
- 当時の医療は民間療法や呪術が中心であった。



がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## ヒポクラテスの誓い

「医神アポロン、アスクレピオス、ヒギエイア、パナケイアおよびすべての男神と女神に誓う、私の能力と判断にしたがってこの誓いと約束を守ることを。この術を私に教えた人をわが親のごとく敬い、わが財を分って、その必要あるとき助ける。その子孫を私自身の兄弟のごとくみて、彼らが学ぶことを欲すれば報酬なしにこの術を教える。」(中略)

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## ヒポクラテスの誓い

「私は能力と判断の限り患者に利益するとおもう養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。頼まれても死に導くような薬を与えない。それを覚らせることもしない。同様に婦人を流産に導く道具を与えない。純粹と神聖をもってわが生涯を貫き、わが術を行う。」(中略)

「この誓いを守りつづける限り、私は、いつも医術の実施を楽しみつつ生きてすべての人から尊敬されるであろう。もしこの誓いを破るならばその反対の運命をたまわりたい」。(小川鼎三『医学の歴史』より)

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## ヒポクラテスの誓いの意味

- ヒポクラテスの誓いは、コス島の医師集団が用いた宣誓文である。
- 医師をどのように養成し(医学教育)、いかなる者に医師の称号を与えるか(資格管理)、医師が患者にどのような処置を行うべきか(医療内容)については、医師集団が自ら定めていた。
- 専門家の自律的な倫理規範が医療全般をコントロールしていた。**【秘技としての医学・医療】**

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 科学としての医学

- 16世紀以降、人体解剖を自由に行えるようになったことを契機に科学としての医学が発展。
- 近代国家が誕生し、医学教育や医師の資格を国家が管理するようになる。



学問としての「医学」は科学的判断が支配し、  
社会における「医療」は国家(法)が管理する

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 科学としての医学

- しかし、「科学としての医学」が直ちに根付いたわけではない。
- 「西洋各国は諸君に教師を送ったのでありますが、これらの教師は熱心にこの精神を日本に植えつけ、これを日本国民自身のものたらしめようとしたのであります。しかし、.....もともとかれらは科学の樹を育てる人たるべきであり、またそうなると思っていたのに、かれらは科学の果実を切り売りする人として取扱われたのでした。.....日本では今の科学の『成果』のみをかれらから受け取ろうとしたのであります。この最新の成果を彼らから引き継ぐだけで満足し、この成果をもたらした精神を学ぼうとはしないのです。」(Erwin Bälz (1849-1913))

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医療内容の法規制

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医療に関する法規制

1874年 医制発布

1906年 旧医師法

1942年 国民医療法

1948年 医師法・医療法

医師法 医師の国家資格・医師の行政的義務規定

医療法 医療全般に関する規定、医療機関の開設・  
管理に関する規制、医療計画の策定・実施

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医療に関する法規制

- 明治期の規制は、民間療法などの効果の不確かな医療を行う「医師」・「医療機関」の規制を目的とした。
- しかし、何が正しい治療であり、具体的な患者に対していかなる治療を行うべきかについては、医師の専門的裁量の問題とされ法律による規制はされず。
- 行政機関は、医師・医療機関に対し、形式的な監督権限（国家試験の実施・設備人員基準の審査など）を有するのみ。

医学と法は相互干渉なく並立？

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医療内容の法的コントロール

- ところが、1990年代から状況が一変。
- 医療過誤訴訟が頻発し、裁判所が積極的に医療内容の是非に介入するようになった。
- 医師の鑑定の内容についても細かい分析・判断がなされる傾向あり。
- 医療の本体である治療内容のみならず、説明義務や転医義務などについても細かい基準が判例によって確立されている。

がんばろう東北



TOHOKU  
UNIVERSITY

## 最高裁判決の例

- [最高裁平成18年4月18日判決・判例時報1933号80頁](#)

「前記事実関係によれば、平成3年当時の腸管え死に関する医学的知見においては、腸管え死の場合には、直ちに開腹手術を実施し、え死部分を切除しなければ、救命の余地はなく、さらに、え死部分を切除した時点で、他の臓器の機能がある程度維持されていれば、救命の可能性があるが、他の臓器の機能全体が既に低下していれば、救命は困難であるとされていたというのであるから、開腹手術の実施によってかえって生命の危険が高まるために同手術の実施を避けることが相当といえるような特段の事情が認められる場合でない限り、Aの術後を管理する医師としては、腸管え死が発生している可能性が高いと診断した段階で、確定診断に至らなくても、直ちに開腹手術を実施すべきであり、さらに、開腹手術によって腸管え死が確認された場合には、直ちにえ死部分を切除すべきであったというべきであり、G鑑定人も同旨の指摘をしていることが記録上明らかである。」

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 最高裁判決の例

「そして、前記事実関係によれば、Aの術後のバイタルサインは落ち着いており、出血量も少なく、良好に経過していたというのであり、24日午前8時ころの時点では、Aの症状は次第に悪化していたとはいっても、Aの症状が更に悪化した同日午後7時20分には開腹手術が実施されているのであるから、開腹手術の実施によってかえって生命の危険が高まるために同手術の実施を避けることが相当といえるような特段の事情があったとは考えられず、Aの肝機能やじん機能が低下していたことなど原審が掲げる事実は、上記特段の事情には当たらないというべきである。

したがって、D医師は、上記開腹手術実施義務を免れることはできない。」

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 現状に対する評価

- 医療過誤訴訟の中では、裁判所が医療内容に立ち入って判断することはやむを得ない。
- 裁判所の判断が医学的に妥当であるかは問題。当初は医療側からの批判がきわめて強かった。
- しかし、近年は主要都市の地方裁判所において「医療集中部」が設置され、裁判官の判断が高度化。医療側からも評価される判断が増えている。

「相互不干渉」から「相互干渉」へ

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学研究の法規制

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学研究をめぐる事件

- ナチスによる人体実験  
ユダヤ人などに対する人体実験。放射性物質の投与、断種・不妊手術、安楽死などが行われた。
- タスキギー事件  
アメリカで1930～70年代に梅毒に罹患した黒人を集め、治療せず死亡するまでデータをとる「研究」が行われた。

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学研究をめぐる倫理指針

- ニュルンベルク綱領(Nuremberg Code)[1947]
  - ナチス下での人体実験を裁いたニュルンベルク医師裁判において、医学研究の基本的な倫理原則が提示された。
  - 被験者の自発的同意があること、不必要な危害を加えないことなどが必要とされた。
- 世界医師会によるヘルシンキ宣言[1964]
  - 研究目的の重要性が被験者の危険や負担にまさること、被験者が十分な説明を受けた上で同意を行ったことが必要であると明記される。

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## ヘルシンキ宣言

6. 人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない。
11. 研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である。
12. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、関連性のある他の情報源および十分な実験、ならびに適切な場合には動物実験に基づき、一般的に受け入れられた科学的原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学研究規制の枠組み

- 法律による規制
- 政令・省令による規制
- 行政指針・ガイドラインによる規制
- 研究者等による自主規制

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 法律による規制

### 一般法(民刑事法)による規制

- 民法 研究上の処置・説明の過誤に対する賠償責任
- 刑法 患者が死傷した場合は刑事処罰の可能性あり

### 特別法による規制

- クローン技術規制法  
クローン胚の子宮内移植が禁止。その他、種々の胚細胞研究が「特定胚指針」によって禁止される。
- 死体解剖保存法  
死体の取扱いにつき規定。解剖後の標本としての「保存」が許容され、研究に利用。しかし具体的範囲は不明。

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

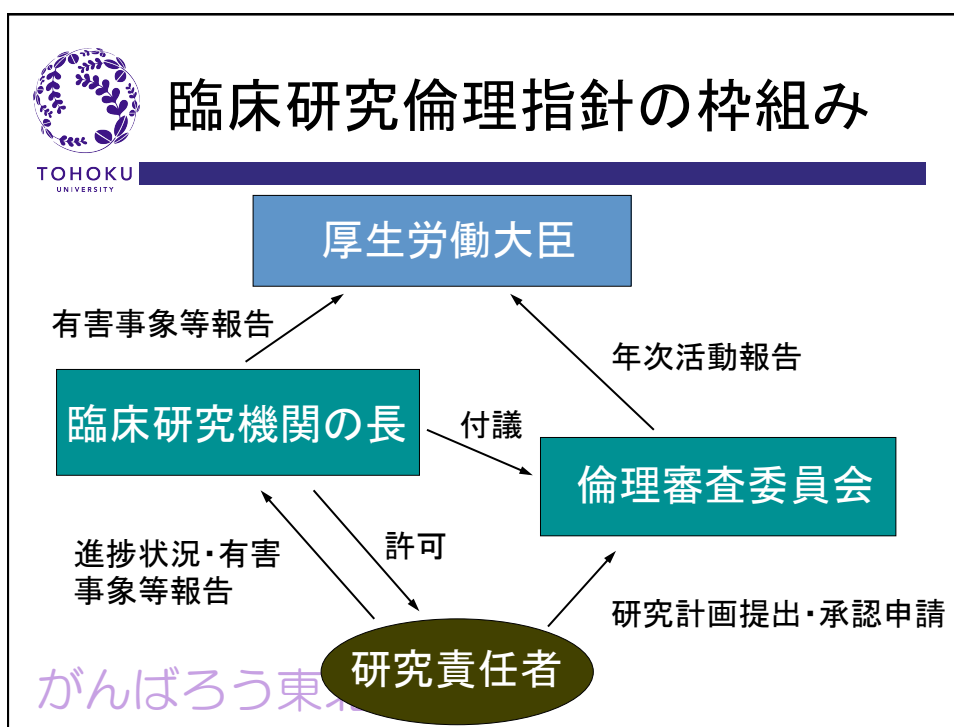
## 指針・ガイドラインによる規制


- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 疫学研究に関する倫理指針
- 臨床研究に関する倫理指針
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針



細かな手続規制が規定され、実際上きわめて重要

がんばろう東北



 **医学研究規制と法律**

TOHOKU UNIVERSITY

医学研究の規制は、「法律」によるべきでないという考え方が、医療者・法律家とも根強い。

〔なぜか？〕

- 医学は常に発展しているが、法律による規制は柔軟性に欠け、不要な規制が長期間残存することがある。それは医学の発展に有害。
- 新たな技術開発により規制が必要になった場合にも、立法には年単位の時間がかかり即応できない。

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学研究規制の展開

- 伝統的には、医学研究と医療は「医師の行為」として同列視され、専門家の倫理規範に委ねられた。
- 現在は医学研究を放任することへの危機感から、国家的規制の枠組みが確立している。
- しかし、「法律」の形での規制はごくわずか。現在も大半は行政ガイドラインによって規制される。
- 「行政ガイドライン」は実質的には「法」として機能。

「ソフトロー」による研究規制

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## まとめ

——「科学の法規制」への視点

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 医学と法の関係性

- かつて、医学は医師の自律的規範のみに拘束され、社会の側から医療の適否を論ずる余地はなかった。
- 近代以降、「法」が医療に介入するようになる。
- しかし、医療内容への「法」の干渉には現在でもさまざまな意見があり、手続や体制整備などに十分留意する必要がある。
- 医学研究にも規制が及んでいるが、医学の学問的特性に配慮した規制枠組みが必要。
- 国家や社会が放任していても進まない研究は多い。「研究支援」の法制度も必要。

がんばろう東北

TOHOKU  
UNIVERSITY

## 科学と法の関係性

- 「科学」と「法」の相互不干渉により、科学的判断が法的判断・訴訟の過程で取り上げられず、国家的災害の遠因ともなった。
- 「科学の不確実性」への配慮を行いつつ、適切な限度で「法」と「科学」の相互干渉が必要。
- 科学の「規制」と科学の「支援」は表裏一体。両者を統合した一貫した法政策と、その策定・実施のプロセスが必要ではないか。

がんばろう東北