

第8講

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-05 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/2297/5498

クロード・ベルナールの人体実験論

金沢大学医学系研究科保健学専攻 細見 博志

はじめに

医学史において18世紀前半はパリ学派あるいはフランス学派の時代である。ヨーロッパにおいていち早く、ということは世界に先駆けて、大規模な病院が設立されたのがパリであったが、そのことによって死者の病理解剖が、大量に行われ、パリが最新医学のメッカとなった(R. H. シュライオック、近代医学の誕生、原著1936年、大城功訳、平凡社、1974年、131-2頁)。そのパリ学派の伝統の中で、18世紀中頃から生理学のクロード・ベルナール(1813-78)や、細菌学のルイ・パスツール(1822-95)が現れた。ベルナールの『実験医学研究序説』(原著1865年、三浦岱栄訳、岩波文庫、1938年、改訳1970年)によれば、医学研究は生理学、病理学、治療学に三分され、その中で自然な生命現象を研究する生理学が病理学と治療学の基礎となる。また研究の方法として観察と実験がある。そのことは物理学や化学でも同じであるが、生物学や医学の場合は、単なる物質を対象とするのではなく、生きている動物や人間を対象とする。特に実験的生理学にとって、生体を対象とする実験は不可欠である。

ベルナールは人をも含めて、動物を対象とする実験を、「生体解剖」(vivisection)と称している。語源の上からは、生体(vivi-<vivus, adj. <vivo, v.)を解剖する(section<seco, v.)という意味であるが、現代では動物を対象に、麻酔を用いて眠らせた上で解剖し、必要ならその後覚醒させて、実験することを指す。またそもそもこの言葉は、今日では、動物実験には用いられても、人体実験には用いられないようだ。また動物実験に用いられる場合でも、動物愛護運動家が、動物実験への非難を込めて用いられるが多い。ついでながら「人体実験」(experiment on human beings)という表現も最近ではほとんどお目にかからない。ヘルシンキ宣言では、「人被験者を含む研究(ないし実験)」(research/experimentation involving human subjects)という表現が用いられている。「人被験者」は豊語なので、単純に「被験者」とすることができる。他方でanimal subjectsは「実験動物」と訳すことになるであろうか。いずれにせよ、「人体実験」よりも「被験者を含む研究」の方が、一般に用いられることが多い。さしあたり歴史的な経緯を辿る拙論では、「人体実験」も「被験者を含む研究」も、ともに用いることにする。

第1節 人体実験小史

近代医学においては、ベルナールが説くように、人体実験は不可欠であり、医学史を緋けば、人体実験の例に事欠かない。1964年に制定された「ヘルシンキ宣言」では盛り込まれ

ていなかった人体実験の必要性が、1975年の東京修正の序文で「…医学の進歩は、最終的には人を対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく」と謳われ、2000年のエジンバラ修正で踏襲された。と同時に、「人を対象とする医学実験においては、被験者の福利 (the well-being of the human subject) に対する配慮が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」と付け加えられて、安易な人体実験に対して釘が刺された。

もっとも、医聖といわれる古代ギリシアのヒポクラテス (c. 460–c. 377 B. C.) には、「まず第一に、傷を付けるなかれ」(Primum non nocere!) やそれに対応する英語表現である「益せよ、害をなすなかれ」(Benefit, do no harm!) という標語に見られるように、患者に対する善行 (beneficence) や無危害 (non-maleficence) を強調する表現はあっても、実験に対する積極的な姿勢はないようだ。また、これは実験というよりも観察に属することであろうが、近代的な人体解剖は、ヴェサリウス (1514–64) の1543年の『人体の構造』により始まったのであり、それまでは、権威者とされた2世紀ローマのガレノス (c. 129–c. 199) も、豚や猿の解剖によって人体の組織を類推していたと言われている。人体解剖や人体実験は、やはり近代の所産なのである。

医学史で特筆される人体実験は、イギリスのジェンナー (1749–1823) が天然痘 (痘瘡) の予防に、牛痘を用いた1796年の実験である。牛痘の前史として、人痘が用いられていた時代もあったが、それはなお大きな危険が伴っていたことであろう。また牛痘の牛 (vacca, lat.) からワクチン (vaccine) という用語を、フランスのパスツールはジェンナーの功績を讃えて造語した、と伝えられている。

そのパスツールが行った人体実験が、狂犬病のワクチンの接種であり、1885年のことであった。それまで動物実験を重ねて、安全性に対して万全の備えをしていたにもかかわらず、初めての人体への適用に、パスツールは緊張の余りまんじりもせず一夜を過ごしたと伝えられている。そしてジェンナーとパスツールの人体実験の成功は、それまで天然痘や狂犬病が如何に恐ろしいものであったか、ということと相まって、医学史の輝かしい一頁を飾っている。

アメリカではさらに、陸軍軍医のウィリアム・ボーモント (1785–1853) が、たまたま銃創によって外部から胃の内部が観察できるようになった患者 A. S. マルチンを用いて、胃液分泌の観察実験を行い、その研究成果を1833年に公表した。同じくアメリカで有名なのは、19世紀末にウォルター・リード (1851–1902) が黄熱病の原因究明のために、キューバで行った実験である。たまたまりードが本国に帰還中に、同僚研究者3人のうち2人が、媒介が疑われていた蚊にわざと食われて、その内の1人は死亡し、もう一人は高熱を発したが生き残った。また研究者以外に、兵士から同意を取って被験者を募り、実験を行った。その結果、黄熱が蚊によって媒介されることが確認された。この実験はアメリカでは、研究者の自己犠牲と、同意を得た上での自発的被験者による実験、という二つの面で模範的な実験と言われることがある。

また日本では、江戸時代後期に紀州の医師華岡青洲 (1760–1835) が、曼陀羅華 (朝鮮朝

顔)から作った通仙散を用いて世界初の全身麻酔術を開発し(1804年)、乳癌の手術を行った。開発の途上で母は死亡し、妻は失明した。このことは有吉佐和子の『華岡青洲の妻』(1966年)に描かれている。

第2節 ベルナールにおける人体実験論

ベルナールの『実験医学研究入門』は、第2編「生物における実験について」、第2章「生物に特有な実験的考察」、の第3節で人や動物の「生体解剖」を論じている。冒頭に「内科医は病人について毎日治療の実験を行い、外科医もまた被手術者について毎日生体解剖を実行している」(167頁)とあるように、ここで言う「生体解剖」は、治療や診断のために行われる外科手術を指しているようである。麻酔のない時代では、外科手術はまさに生体解剖という趣を呈したことであろう。そして問題は、患者に対する実験や生体解剖は「いかなる程度まで可能であろうか」(167頁)。

「我々は人の生命を救うとか病気をなおすとか、その他その人の利益となる場合には、何時でも人間について実験を行う義務があり、したがってまた権利もある。内科及び外科における道徳の原理は、たとえその結果が如何に科学にとって有益であろうと、即ち他人の健康のために有益であろうと、その人にとっては害にのみなるような実験を、決して人間において実行しないということである。しかしながらそれを受ける患者の利益になるようにという見地に立ってつねに実験したり、或いは手術をしたりしつつ、同時にこれを科学のために利用することは少しも差し支えない。実際またこのようにすることは当然である。」(167-8頁)。

ここでは、実験や生体解剖が治療に役立つならば、そしてその限りで、許容されると同時に義務でもある、と述べている。これは「益せよ、害をなすなかれ」というヒポクラテスの伝統に従っていると言えよう。言い換えれば、患者に役立つ実験はなすべく、患者に有害な実験は(たとえ社会に有益であろうとも)なしてはならない。ここでは、(患者に)有益か有害か、という二分法が用いられている。では患者に無害無益な実験はどうか。この段では述べられてはいない。

さらに次の段で、今度は治療にならない死刑囚に対する実験や生体解剖を例に考えている。煩を厭わず引用しよう。

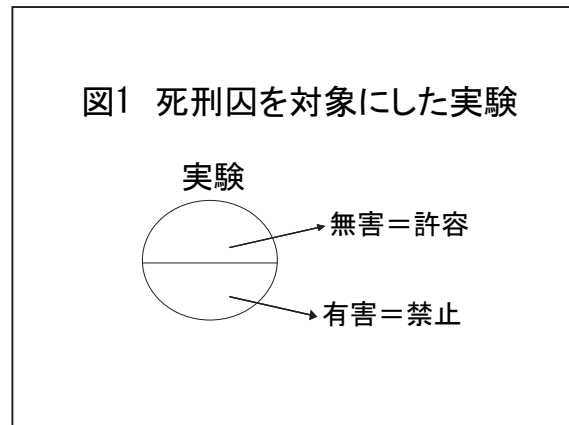
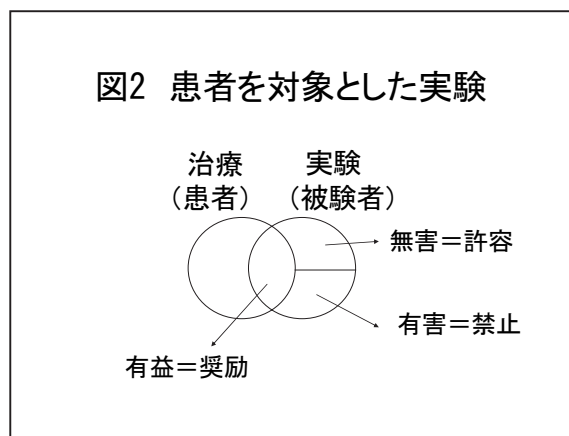
「…罪人が馘首になった直後に、生体組織の性質について研究することは、科学にとって極めて有益なことであり、また完全に許されることでもあると思う。ある寄生虫学者は、果たしてその虫が腸内で発育するかどうかを死後に調べてみるために、ある死刑囚の婦人に、ひそかに腸寄生虫の幼虫を嚥下させたことがある。またある人たちは、今まさに死んでいる肺病患者について同様の実験を行った。この種の実験は、科学にとって極めて興味があり、同時にまた人間についての確実なことが言えるのであるから、実験を受ける人に対して何らの苦痛を与えず、何らの不都合をもひき起こさない限り、十分許されて

よいように思う。何となれば、恐らく道徳は自分に近いもの、または自分自身について実験することをば決して禁じないからである。実際生活において人間はお互いに実験を行い合っているとよい。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ずべく、無害のものは許さるべく、有益なものは奨励さるべきである。**」(168-9頁)

最後の文章が結論である。ここで用いられている論理は、有益か有害か、という二分法ではなく、有益・有害・無益無害という三分法である。しかし注意すべきは、死刑囚を用いる治療でない実験では、死刑囚にとって自らの益となる実験などありえない、ということである。したがって死刑囚を被験者とする限り、結論は単純に、「有害な実験は禁止され、無害な実験は許容さるべし」となり、先の有益・有害の二分法こそがここで適用される(図1参照)。

患者を用いる実験に戻れば、患者に有害な実験は禁止され、患者に有益な実験は奨励されるべきである。では、患者にとって無害な

ものは許容されるべきであるか?ベルナールは、死刑囚や死にかけの病人で、無害な実験は許容されるべきである、と述べている。この点で、死刑囚と患者とは、判断を異にすべきであろうか?ベルナルの立場では、異にすべき理由はないように思われる。患者の立場でも、



無害な実験は許容されるべきである、とベルナルなら考えるであろう。このように考えれば、「有害なものは禁止され、無害なものは許容され、有益なものは奨励さるべし」という三分法は、患者を対象とする実験にこそ適用されるべきであろう(図2参照)。もしも患者と死刑囚に共通の一般化を行えば、「被験者にとって、有害なものは禁止され、無害なものは許容され、有益なものは奨励さるべし」となるであろう。

「有害なものは禁止され、無害なものは許容され、有益なものは奨励さるべし」という結論においては、無害なものならば無条件に許容されるべきだ、ということになるのであろうか。患者には無益無害であっても、社会的・科学的に有益でなければならず、人体を対象に、無意味な実験を行ってはならない、と考えられるべきではないだろうか。

しかしながらさらなる問題は、社会的・科学的に有益であることは、実験を行う前から前

もって決めることはできないのではないかと、という疑いがあることである。実験を行ってはじめて、その実験が有益であったか否か、ということが分かるのではないのか、つまり有益かどうかは結果論ではないのか、という問題である。とはいえ、ある種の実験は、例えば計画が論理的に矛盾している実験や、既に確認されている知識を未知の如く見なしてそれを探求する実験は、結果を見るまでもなく、行う前から有益ではない、ということができる。厳密に言えば、どのような試みでも、その結果なにがしかの知識や経験は得られるのだから、利益は皆無であるとは言えないかも知れない。しかしながら、生体を用いるコストからすれば、ベネフィットは少ない、と言えるだろう。したがって、論理的無矛盾性や先行実験の確認は、実験が有益であるための必要条件であると言える。しかし十分条件ではない。つまり、確認されたからといって、社会的・科学的に有益であるとは限らないのである。

第3節 現代的観点からみたベルナールの人体実験論

ベルナールの主張は、実験計画が社会的・科学的に妥当であることを前提とし、その上で、「被験者にとって、有害なものは禁止され、無害なものは許容され、有益なものは奨励されるべし」とまとめることができよう。そのようなベルナールの人体実験論は、現代的観点から見れば、どのような問題があるだろうか。もとより彼の時代は、麻酔術も十分に開発されておらず、衛生の観念もまた不十分であった。外科手術は、文字通り覚醒したまま行われ、その意味で「生体解剖」と彼が表現したのは、むべなるかなと言えよう。現代では、人の手術はもとより動物の実験でも、切開するのは麻酔下で行われる。その上で、たとえば脳の知覚や消化の働きなどで覚醒状態が必要な実験は、覚醒状態に戻して行われるであろう。麻酔と衛生に関して、19世紀半ばという時代的制約がある、ということをも認めた上で、なおも問題にすべきは何か。

20世紀後半の人体実験に対する規制は、第二次世界大戦中のナチス・ドイツのホロコーストが引き起こした戦慄によって、決定的に方向付けられた。1947年のニュルンベルク綱領では、冒頭の第1条で、「被験者が人間である場合、その自発的同意は不可欠である (The voluntary consent of the human subject is absolutely essential)。また被験者は、そのために圧迫や強制を受けることなく、自由な選択能力を行使できる状況におかれなければならない。さらに被験者に対しては、十分な説明と情報が前もって提供されなければならない。」と記された。ここに、インフォームド・コンセント (IC) という表現こそ用いられていないが、その内容がはじめて公的な文書として出現した。さらに1964年の世界医師会による「ヘルシンキ宣言」第2章第1項では、「…患者の精神状態が許すならば、患者が十分に説明を受けた後で、医師は、可能な限り、患者から自主的に同意を得るべきである」と宣言された。さらに1975年の同宣言東京修正の第1章第9項で、「ヒトを対象とした研究においては、被験者となる予定の人には必ず、その研究の目的、方法、予想される利益と起こるかもしれない危険性や実験がもたらすかもしれない不快感について、十分知らせておかなければ

ならない。被験者となる予定の人には『この研究に協力しなくともそれは自由であり、既に研究に協力していてもいつでもその同意を自由に撤回できること』を知らせておかなければならない。医師は、被験者の自由意思によるインフォームド・コンセント (the subject's freely given informed consent) を、被験者からできれば文書によって得ておくべきである」(「時の法令」第 1592 号 1999 年 4 月 30 日号、一部変更) として、「インフォームド・コンセント」という概念が導入された。同時にまた第 1 章第 2 項で、「特別に任命された独立した委員会 (a specially appointed independent committee)」の設立が要請された。この委員会は、2000 年の同宣言エジンバラ修正第 1 章第 13 項において、「特別に指名された倫理審査委員会 (ethical review committee)」と表現された。これが、倫理委員会 (ethics committee)、倫理審査委員会 (ethical review committee/board)、研究倫理委員会 (research ethics committee) など様々な名称で呼ばれている「同僚による審査」(peer review) の機関であり、アメリカでは「施設 (あるいは機関) 内審査委員会」(institutional review board、IRB) と呼ばれることが多い。病院内の委員会が、「病院倫理委員会」(hospital ethics committee、HEC) と呼ばれることも最近よく耳にする。現代の人体実験への規制の要は、被験者の自発的意志を尊重するインフォームド・コンセントと、それを制度として保証する倫理審査委員会にある、と言えよう。

このような現代的観点からベルナールの人体実験論を顧みれば、死刑囚や死が間近の患者への人体実験は、仮に無害であるとしても、「ひそかに腸寄生虫の幼虫を嚥下させた」(168 頁) とあるように、当人への説明が全くなされておらず、ましてや了解は得られていないのだから、明らかにインフォームド・コンセントの原則に抵触している。患者に対しても、「有害なものは禁止され、無害なものは許容され、有益なものは奨励さるべし」という原則において、「許容され」る場合はもとより、「奨励さるべき」場合にも、やはり患者のインフォームド・コンセントが不可欠のはずであるが、ベルナールはその必要性を一顧だにしていない。原則としてインフォームド・コンセントのない実験はしてはならない、というのが現代の基本であるの筈である。

さらに注意すべきは、死刑囚にしる患者にしる、現代では「弱者」(the vulnerable) に組み入れられるべき人々であり、被験者としての扱いはより慎重な配慮が必要とされている。特に囚人の場合には、自由に自らの意思を行使できる状況にはないので、十分な説明を受けた上で自由意志で決断する、という本来のインフォームド・コンセントの原則を履行することは、極めて困難である。囚人を被験者とする人体実験が、一切禁止されるべきであるかどうかは、別個の問題として、慎重な検討が必要である (罪責感から自己犠牲的な実験参加への希望を抱く場合があり、禁止すれば贖罪の機会を閉ざすことになる)。しかし、通常は、囚人は自由に決断することのできない立場だから、被験者として用いてはならないと考えられている。米国では、第 2 次大戦後も、刑務所で人体実験が行われており (cf. A. L. Jonsen, *The Birth of Bioethics*, 1998, pp. 155-7)、囚人を被験者として用いてはならないという考え方が広まったのは、20 世紀も最後の四半世紀からであろう。

同様に患者も弱者である。患者を、本人に無害な、しかし同時に無益な、実験に協力してもらうことには、あくまで慎重でなければならない。協力拒否が、自らの治療に悪影響を及ぼすのではないか、というのが患者の憂慮するところであり、またそれが実験協力への強制力として働く。したがって、協力を拒否したり、同意を途中で撤回しても、決して治療に悪影響を生じない、ということ十分に保証することを、ヘルシンキ宣言は厳然と要求している。インフォームド・コンセントは、あくまで自由意志に基づかなければならない。

終わりに

患者を対象とする実験において、「被験者にとって、有害なものは禁止され、無害なものは許容され、有益なものは奨励さるべし」というベルナールの原則は、有害、無害無益、有益、という三分法において、理解しやすい考え方である。現代においてもなお、実験の社会的・科学的有益性を前提とし、さらにインフォームド・コンセントの原則をも踏まえた上で、この三分法を用いることができるであろう。

(補足)

2005年度後期の金沢大学教養的科目「研究者になりたい人のため倫理」では、「被験者を用いる研究の倫理」と題して、第11回(2005年12月13日)、第12回(2005年12月20日)に、次の節立てで講義を行った。

第1節 人体実験の歴史

第2節 背景としての優生思想

第3節 ナチ医学の犯罪——安楽死殺人と人体実験

第4節 日本軍医師の犯罪—731部隊と手術演習

第5節 ニュルンベルク綱領(1947年)

第6節 ジュネーブ宣言(1948年、世界医師会)

第7節 ヘルシンキ宣言(1964年、1975年、2000年、世界医師会)

今回講義録としてまとめるに際し、第1節の一部を拡充し、第5節と第7節の一部を引用した。その結果、講義とは別個の内容となり、題名も「ベルナールの人体実験論」と改めた。