

# アメリカの医療倫理政策

## Ethics in U.S. Health Care Policy

小澤直子

### I. はじめに

現代の先端医療とそれに関わる社会的倫理的諸問題というのは、新しい医療技術を我々の社会にどのように適応させていくべきかの規範を見いだし、これをどのように制度として構築すべきか、という政策形成の問題とも言える。

「アメリカの世紀」と言われる「20世紀」、ことに第二次世界大戦を挟んでのアメリカにおける科学技術の躍進は、医療面においても最新技術を取り入れた先進医療となり、人間の生、死、が人為的に操作可能となって、生命の質に大いに関わる問題を提起せざるを得なくなったのである。

現在アメリカ全土には、およそ3,000-5,000の Institutional Review Boards（施設内審査委員会）<sup>1)</sup>が存在すると言われている。おおかたのIRBは、地域の病院、アカデミックな研究所に設置されているが、その他、医療施設、政府機関、企業（例えば製薬会社など）などにもみられる。このようにヒトを対象にした研究のために義務づけられたIRBが今日のような当たり前のように広まるまでにはさまざまな社会的事情を経ての結果であった。ここではヒトを対象にした生物医学研究政策を通してアメリカの医療倫理政策の取り組みを、アメリカ社会を通して考察し、さらに日本への提言についてもふれてみたい。

### II. アメリカの取り組み

#### 1. ニュルンベルク・コードとヒポクラテスの誓い

アメリカにおけるヒトを対象とする研究の規制というものは、ニュルンベルク・コードに始まる。ニュルンベルク・コードとは、第二次世界大戦中のナチス・ドイツ医師団による「人体実験」を裁いたニュルンベルク裁判によってできたものである。ナチスの医師たちは、強制収容所のユダヤ人、ジプシー、ポーランド人などの被験者に、毒物を摂取させ

たりマラリア熱に感染させたり、氷水に漬けたりしてその生存効果を計るなど残虐、残酷な「医学的」人体実験を行ったのである。これらの実験の数々は、邪悪、非道極まりない「人類への犯罪」として非難された。さらに医師としての倫理の逸脱、被験者の権利の侵害など人体実験にかかわる科学者としてのモラルについても指摘された。しかし、人体実験そのものは医学研究のある段階では必要であることが認められた。こうして人体実験に際しての道徳的・倫理的・法律的概念をみたすべき基本原則が設定され、10か条からなる原則が「ニュルンベルク・コード」と言われるものである。このコードの第一原則には、ヒト研究（人体実験）には被験者の自発的参加が絶対要件である<sup>2)</sup>と唱っている。被験者は事前の研究目的、方法や危険性を知らされた上、強制的、威圧的でない状況のもとに自発的に、そして理解能力がみたされたもとの同意を定めている。

やがてこのニュルンベルク・コードは、1964年のヘルシンキ宣言、72年のアメリカ病院協会による「患者の権利宣言」などを経て、現在臨床で行われているインフォームド・コンセントと発展していくのである。

このようにニュルンベルク・コードは今日のインフォームド・コンセントの発端となつたわけだが、もうひとつ重要な転換がニュルンベルク裁判にはあった。それが、医師の倫理、医師と患者にかかわる関係である。

伝統的医療倫理として名高い「ヒポクラテスの誓い」とは、古代ギリシャのヒポクラテス派の医師たちが「自己の能力と判断に従って、自分の患者の利益になると考えられる養生法を行い、欲せられても毒物は与えず…」と、医師が患者のために最善を尽くすことをギリシャの神々に誓ったものである。ここには医師一患者の対話や開示、承諾など今日の医師一患者関係での基本的責任と言われるようなものは一切なく、患者の同意についてもふれられてはいない。

このような医師一患者関係が往々にして言われるところのパターナリズムである。パターナリズムとは、医師が患者を、子供を思う父親のごとく思つてふるまうことであり「父権主義」などと訳されもある。医師こそが医学に関して万能であり患者の診断や治療行為について決定権を持ち、患者はすべてを医師に「おまかせ」する受け身的立場でしかない。このような関係は、今日では患者の自己決定権の侵害とされ、やがてはインフォームド・コンセントとの確立へと移行してくるのであるが、しかし、この「ヒポクラテスの誓い」は、医師の道徳的責任、善行行為という行動の理想という観点からは、古代、中世から近代医学へとひきつがれていったのである。

## 2. 科学技術力の発展

現在アメリカの医療費は世界で最も高いと言われるが、医療技術のレベルでも世界の先端をゆくと言われる。確かに遺伝子研究などは早くからの取り組みと実験研究のアメリカ独走が目立つが、どのようにアメリカは力をつけてきたのであろうか。その鍵はやはり第二次世界大戦にあるようだ。

アメリカは1945年7月16日ニューメキシコ州アラモゴードで、世界で初めてのプルトニウムを原料とする核爆発に成功する。これは38年にドイツにおけるウランの核分裂発見を契機に、まもなく始まった第二次世界大戦でドイツが先に核爆弾を手にすれば世界はファシズムに制されるとの危機感から、アメリカが国家軍事プロジェクト（マンハッタン計画）として原爆研究に力を注ぎこんだ結果による。そして、広島、長崎へと原爆が投下されたのであるが、この投下は、すでに日本の降伏が間もないとわかった上で実行された。そこにはソビエトによる核戦力を持つ不安やその影響力による領土の拡張を阻止したいという政治的理由によるところが大きかったようだ。

実はこの原爆研究も、1941年にルーズベルト大統領の支持により、戦争中のアメリカと連合軍のための新しい技術開発のために設けられた科学研究開発局(OSRD)による戦争科学技術研究を目的にした多数のプロジェクトのひとつなのである。その他、国防に関連するレーダー、無線技術などの科学、医学の研究に対し多数の大学や研究機関の科学者たちが動員された。

やがて大戦後、アメリカは東西冷戦時代に突入したが、科学技術の開発研究は軍が資金提供をするほど国をあげて取り組みだした。こうした巨額の予算で軍事複合体という軍事産業に関連した航空機・コンピューター・通信機器などの新しい技術分野産業が育ち、アメリカの産業政策の面でも経済面でも高い成果をあげていった。さらに自然科学研究も軍事研究を大いに支えるものとして豊富な資金がアメリカの大学や研究機関に流れ込み、軍からの委託研究などが盛んに行われた。

ところが冷戦が終結してしまうと、アメリカはこの巨大な軍事費を減らし軍民転換政策がしいられた。そこで掲げられたのがクリントン、ゴア政権による科学技術政策の再編である。クリントン大統領は1993年に国家科学技術委員会(NSTC)を設立。それは、情報技術、保健衛生、輸送システムの改善や基礎研究強化など科学技術への投資として科学、宇宙、技術に対する政策に関し連邦政府の関係機関と開発企業の様々な役割分担をコーディネートするためのものである。マンハッタン計画に関わったエネルギー省でも放射能に

よる遺伝子の影響などに関わる研究などが行われていたが、これは軍民転換による科学技術政策の再編という流れとともに遺伝子治療やヒトゲノム計画へと移行していったのである。

### 3. ヒトを対象にした研究に対する連邦政策

第二次世界大戦後のアメリカにおけるヒトを対象にした医療研究では、ニュルンベルク裁判以来、ナチスの残虐さが知られニュルンベルク・コードといものが確立されたにもかかわらず、被験者を保護することなしに行われたものが少なくなかった。こうした研究における倫理性が徐々に問題視され、その対応政策が本格化したのは1960年以降になる。ヒトを対象とした多くの生物医学研究は当時の米国保健教育福祉省（DHEW現在の厚生省DHHS）の下、国立保健研究所（NIH）、食品医薬品局（FDA）で多くが行なわれていた。両機関の初期の対策も、さしたる統制がないまま、研究者たちを常識ある責任能力のある人たちとして彼らにまかせていた。しかしヨーロッパで鎮静剤サリドマイドによる奇形児の誕生などが報道され、米国議会は1962年「医薬品修正法」を可決した。これにより実験的治療薬を使用する際に医師が患者にインフォームド・コンセントを行うことが義務づけられた。

NIHのかかわる研究では、63年にトゥレイン大学におけるチンパンジーの腎臓を人間に移植して失敗したような治療的利益も科学的情報にとっても意味がないような事件が起きたり、またニューヨーク市ブルックリンのユダヤ人慢性疾患病院における被験者の同意のないガン細胞注射の実験に関わる事件など倫理面で疑問視される事柄が相次ぎ報道されたことで、NIHの所長はこれらが政治的問題に発展することを懸念した。そこで所長は、これらを含め、各研究センターを支えているNIHの資金部門にこれらの研究計画や手順についての調査を命じた。そして65年に「研究者の相互審査」の必要性が付け加えられ、66年、次期所長のもとでNIHによる「ヒトを被験者とする臨床研究」の政策声明がなされた。内容は、連邦の研究助成金の対象は、審査委員会で承認された研究に限ること。各研究者はあらかじめ研究計画を提出して、審議を受けること。研究は、被験者の権利と利益、インフォームド・コンセントを行う際の方法の適正さ、危険と利益の調整が確認されるものでなくてはならないこと等である<sup>3)</sup>。

やがてこの政策は、生物医学の研究ばかりでなくNIHが助成する社会科学、行動科学におけるヒトを対象にした研究にも適応されるようになる。しかし、66年の政策では、

インフォームド・コンセントの定義や被験者の権利、利益とはどういうものであるのかといつたあいまいさが多々残り、各研究機関からの不満も増えていった。

おりしもニュルンベルク裁判後、医学研究の倫理にかかる著作物が出始め、その中のひとつヘンリー・ビーチャーという人の論文は、連邦規制政策に多大な影響を与えた。66年の『ニューイングランド医学誌』では、彼が調べた46年から65年に発表された医学論文の50例のうち被験者の同意にふれていたのはわずか2例で、倫理的に問題がある研究がまれではないことが述べられた（22の問題あり、例を報告）<sup>4)</sup>。さらに『米国医師会誌』にインフォームド・コンセントは実験における医師から患者への義務として必要なものとしたが、現実にはインフォームド・コンセントは、医師自身の道徳性によるものとし、実験虐待を最も高く防御するのは、熟練した、知識のある、理性的で、正直、責任感、思いやりのある医師であることだ<sup>5)</sup>、と述べている。

やがて66年の政策は69年に、より明確なインフォームド・コンセントの意味やあつかいについて改良されたのだが、まだどういう研究方法のどういった水準が危険をともなうのかなどの点はあいまいのままだった。さらに各々施設内審議委員会が国の基準に移行する際にその解釈などで混乱が生じてきていた。こうした中、71年に米国厚生省から「ヒト被験者保護に関する厚生省政策についての施設内指針」（表紙が黄色だったことから通称イエローブックと呼ばれた）が発表された。これには施設内審議委員会についての細かな指示とインフォームド・コンセントとは「被験者がある実験に参加することに際して、本人またはその人の承認を受けた代理人から得られた合意」<sup>6)</sup>と定義した。さらにインフォームド・コンセントの6つの要素、すなわち処置の公正な説明；他にとりうる処置の開示；危険と苦痛の説明；利点の説明；処置に関する質問に応じる；同意の撤回を列挙し、参加の中止は自由であることを教える<sup>7)</sup>。

#### 4. 消費者運動とバイオエシックス

アメリカ社会では1950年代から、黒人による人種差別撤廃運動が盛んになっていった。こうした公民権運動（civil rights movement）により、中絶、ピル解禁を求める女性の解放運動や消費者などの社会の弱者の権利に人々の目が向けられるようになる。さらに62年のケネディ大統領による議会に向けての「消費者の権利」（4つの基本権利として、選ぶ権利；安全である権利；知る権利；意見を反映させる権利）<sup>8)</sup>のスペシャルスピーチが行われると消費者運動は増え勢いを得て、医療も消費サービスのひとつとして考えられるよ

うになる。医療者は医療の提供者、患者は医療の消費者という見方がされるようになり、伝統的な医師の権威を立てる医師一患者の上下関係ではなく、対等な関係へと人々の意識が変わりだした。医療過誤に関する訴訟も増え、その対処として医師が患者に最低限の説明義務と同意を得ることを必要とするインフォームド・コンセントは司法の論理として確立された（ここでのインフォームド・コンセントは患者のためというよりあくまで医師保守のためのもの）。その上、医学面では生物医学の発達や医療技術の進歩が顕著に現れ、やがてベトナム戦争などの影響からも米国社会の価値の変化が、患者や被験者への不当な扱いなど医療面の倫理性、道徳性といった側面にも強い関心が注がれるようになっていった。こういう背景に起こってきたのがバイオエシックスという学問である。

バイオエシックスとは、東北大学大学院の松浦明宏先生の定義によれば、生命科学（life science）と医療（health care）をめぐる道徳的問題について、道徳的な見方・意思決定・行為・政策も含め、さまざまな倫理学的方法論を学際的な場面で使用しながら考察する体系的研究<sup>9)</sup>というものである。69年のヘイスティング・センター、71年のジョージタウン大学のケネディ倫理研究所らの設立により本格的に学問的構築がなされていった。

こういう社会状況のなか、長期にわたる被験者の権利侵害事件として最も悪名高いタスキギー事件が72年ニューヨーク・タイムズ紙の第一面に掲載される。タスキギー事件とは、1932-72年の40年間の長期にわたりアラバマ州タスキギーで約600人の黒人男性に対して米国公衆衛生局（PHS）が行った梅毒研究の調査である。患者たちには無料の治療、食事、さらに死んだ場合の埋葬費の支払いが約束されたが、実際は積極的治療というものは、ペニシリンなどの抗生物質の使用が可能にあったにもかかわらず、一切行われず単に観察が続けられたものである。

もちろん、この事件は世論をにぎわせ、研究は中止となり、厚生省による調査、検討委員会が設けられた。連邦議会でも当然注目される懸案となり、エドワード・ケネディ上院議員らによる、インフォームド・コンセントの適切運用、適切な審査の保証や人体実験に関する規制制限などの立法化の提案がなされたりした。当時、労働、公共福祉委員会健康部の委員長を引き受けていたケネディ上院議員は、73年からヒトを対象にした実験に関する聴聞会を根気よく続けた。ここでタスキギー事件についても検証され、現行のヒトを対象にする研究の政策の妥当性に対する疑問や、囚人、子供、貧しい女性などが関わる人体実験などの問題が議論された。

## 5. 国家委員会と大統領委員会

このような経過を経て、議会は1974年に「国家研究規制法」(the National Research Act)を通過させた。これにより生物医学・行動科学研究におけるヒト被験者保護のための「国家委員会」の設置が義務づけられ、ヒトを対象に研究を行おうとする者は、国に研究費の申請をする前に、各自機関の施設内審査委員会(IRB)に計画書を提出し承認を受けなければならなくなつた。IRBは5人以上のさまざまなバックグラウンドからなる人たちで、少なくとも一人は部外者で、さらにそれが法的、倫理的、一般的常識に基づいて研究計画を確実に評価できる人たちで構成されなければならない<sup>10)</sup>。

国家委員会は74年から78年の4年間にわたり17の報告書と付録書を通じて、自律性、インフォームド・コンセント、第三者の同意問題を追求し、囚人、精神障害者や子供などのような弱い立場の被験者への研究倫理に取り組んだ。さらにIRBのシステムやインフォームド・コンセントに対する手続き、研究における基本的倫理原則が実行されることへの保証を行うことをあげた。その結果は、78年の『ベルモント・リポート』にまとめられた。

このリポートはヒトを対象にした研究のための倫理原則とガイドラインである。3つの基本倫理原則として、人格の尊重；利益；公正、が取り上げられ、それぞれの適応ガイドラインとしてインフォームド・コンセント；危険と利益の評価；対象の選択<sup>11)</sup>、について述べられている。つまり人間尊重の原則には、被験者からインフォームド・コンセントを得ることが必要とされるが、ここでのインフォームド・コンセントは、リスクから被験者を保護するというより、被験者個人の自立性と尊厳を保護するために行うことである。

IRBについて国家委員会はミシガン大学のIRBsの機能調査研究を援助した。この調査から多くの施設がそれぞれのIRBsの審査方式に満足しており、委員会は引き続いてIRBの仕組みを支持し普及させることにした。またIRBsの要求するインフォームド・コンセントに対する手続きについての報告と提案も含めてこれらは78年の『報告と提案；施設内審査委員会』にまとめられた。

国家委員会の設置期限は78年に切れたが、同年11月米国議会で「医学、生物医学・行動科学研究における倫理問題研究のための大統領委員会」の設置が承認され、最初の大統領委員会が80年に開かれた。この「大統領委員会」は「国家委員会」の仕事を継続する目的で設置され、連邦規約とヒト被験者の保護についての手続きが適切かどうかを2年ごとに議会に報告することが求められた。さらに大統領委員会は、治療の領域における倫理問題を取り上げ分析にあたり、またこうした分析を教室から公開フォーラムに引き出すこ

とが求められた。テーマは死の定義；インフォームド・コンセント；遺伝子スクリーニング、カウンセリング；生命維持治療の打ち切り選択など9テーマに及びそれぞれの報告書が刊行された。

その報告書のひとつ『医療における意思決定 患者一医療関係者の関係におけるインフォームド・コンセントの倫理的・法的意義』こそ、インフォームド・コンセントの概念がアメリカの医療現場での意思決定の基本として取り入れられた始まりと言われている。この報告書でインフォームド・コンセントの概念は、本来法律上のものであったが、倫理的にもかかわるものであり、基本的な判断能力のある者は自らの価値観と人生の目標に基づいて自己決定する権利を有し、医療者と患者の相互の尊重と参加による意思決定の過程で得られる同意<sup>12)</sup>、と述べている。医療者と患者が「共有による意思決定」することこそ大切なこと、としている。

国家委員会も大統領委員会とともにメンバーは11人で、政府外部の科学、医学、法学、倫理学と公共に携わる職務の人で構成された<sup>13)</sup>。内容的には国家委員会が限られたテーマを主に政府への政策勧告がおもな役割であったのに対し、大統領委員会は治療領域における幅広い倫理問題を扱い、その意義を検討した。また、大統領委員会長のジョンソン氏が言うようにこの委員会は「公衆のなかで倫理すること」<sup>14)</sup>を目標に、会議はすべて公開で行われ、メンバーの委員たちに医学倫理と医療政策に携わるプロとして、自分たちの意見はすべて聴衆が理解できる言葉で説明することが強いられた。公衆に関心を持つてもらうためにもメディアが委員会の審議や結論を広く報道することは歓迎した。事務局長のキヤプロン氏は、この委員会の成功要因を独立性、公開審議、理解しやすく説得しやすいコミュニケーション力、定期的な会合、政府関係機関との良好な連携と常にアドバイザー的立場で、決して政策を作るような立場にならなかったこと<sup>15)</sup>と『大統領委員会を振り返って』で述べている。

確かにこの大統領委員会が政策を立案することはなかったが、この委員会で討議された「死の定義」から脳死立法を設ける州が相次いだり、生命維持治療の打ち切りに関しては、その後裁判に持ち込まれるような医療倫理問題のひとつの拠りどころとされたり、この大統領委員会によってなされた勧告、提案の影響力は大きなものがあったと言える。

大統領委員会後のアメリカでは、政府関係機関によるそれぞれが関わる医療倫理についての分析や報告書がなされ、調査が引き続いて行われた。バイオエシリストと呼ばれる人たちも増え、それぞれの団体が出来たり、専門医団体の中にも医学倫理を扱うグループが

出来たり、市民団体によるものなど、医療倫理を含んだ医療政策への取り組みが活発化していった。

## 6. 社会的合意形成

社会的倫理とは、ある時期それは宗教的なものだった。しかし移民の国アメリカ社会においては、宗教は多元化していたし、価値観も権力もありとあらゆるものが理念上は対等な存在だった。こういう状況で社会的対立を解決するためには論理にそってさまざまな試みがなされた。そのひとつが裁判によって判例を積み重ねて社会的原理として形作る方法である。しかし法の介入は、それが例え社会的に認められた解決法であっても、医療現場における医学倫理の規範とするには常に最良な方法とは言いがたい。なぜなら法的枠組みで解決をはかるため本来の問題となっている倫理と社会との矛盾などの真相がずれてしまいがちになるし、そもそも医学倫理の問題で法律の問題ではないのである。そこでもうひとつの解決法が国民参加による合意形成による政策作りと言える。

社会的合意形成とは、多様な価値観の社会にあってある基本的な価値理念とそれを達成するための制度手段ないしルールにおいて共通意見が広くおよんでいくことだが、社会的合意が価値観の一致を意味するものではない。社会的合意形成の重要性は、その結果論ではなくプロセスにこそ大きな意味がある。自由主義社会においては個人の自由が前提であり、個々人の価値観の内容は問わない。しかし異なる意見の中で社会のあり方を決める場合は、民主主義が取られる。すなわち開かれた議論を行い、すべての人々が平等に意見を述べ、公平に聴衆されなければならない。当然、少数意見でも尊重する。互いの価値観を押しつけず対話を通じて接点を見いだす努力をすることが必要となる。そのためにはまず分析、調査して問題の論点を明確にし、理解する。必要な情報は公開されさまざまな議論を重ねる場を設けること、があげられる。これこそが社会的合意の機能であろう。

アメリカ社会では、公共政策の主体者は国民であり受益者も国民であるという意識が強い。さらにその公共政策を支える税の負担をしているのも自分たち国民であるという意識があるため、日本のような一方的な行政指導的政策はなかなか国民に受け入れがたい傾向にある。ましてや自分たちの生、死に関わってくるような医療倫理に関する政策に対しての国民の関心も高い。したがって現在のアメリカにおけるこの政策に関しては、どんなレベルの審議会でも誰でもが自由に参加できる公開制が取り入れられ、政府が作成した関連文書も誰でもが入手可能となっている。良いことも悪いことも公開の場で議論を積み重ね、

批判されながら合意形成を試みることこそ、アメリカが見いだした政策形成と言えるだろう。

### III. 日本の取り組み

日本でも1985年頃より脳死移植の実施に対する高まりにより、にわかに生命倫理への関心が広がり、アメリカ流バイオエシックスを取り入れ出した。だが、それは形だけの表面的なものに過ぎず、アメリカ的公共政策とはほど遠いのが現状であった。例えば、各大学で倫理委員会を設け、そこで脳死は人の死であると決まったのに、臓器移植法が成立するまでは、警察側は一大学が決めたことに従うわけにはいかないと否定されたのである。大学側は、自分たち医師がしかも大学として、研究機関として国から自治を認められ、そこでの自己規制の決定権が尊重されているにもかかわらず、こんな屈辱はないと憤慨した。彼らは脳死移植が緊急避難的に実施されても、ますます社会的容認が得られないだろうからこそ、倫理委員会を設け議論もした。さらに専門家集団としての判断に基づき移植医療を推進することこそ社会的に容認される脳死移植が社会に定着することだと自負していた。

ここでの最大の問題点をあげるならば、それは医療者集団としての自らの自己管理、自己規定の欠如であろう。日本で脳死移植がなかなかできなかった理由のひとつは、医療者に対する社会の不信があったためである。68年の和田心臓移植後、その検証をうやむやのまま、医療の専門性の不可侵をあげて、医療者らは自らを律することを怠ってしまった。この自己規律の放棄こそ医療者としての「プロフェッショナル」という社会が与えてきた特権を自らおとしめてしまったと言える。従って、いくら各大学で倫理委員会を持ったとしても、それは身内の要素ばかりが目につき社会の納得は得にくい状況となる。大学倫理委員会以前の、医療者集団としての規則の遵守のアピールこそ不可欠要素となろう。

アメリカでも人体実験に関わる苦い経験があった。医療者=プロフェッショナルとして社会的信用が揺るぎかけた時、ここでアメリカは国をあげてIRBの創設やガイドラインの制定などに取り組んで、医療者集団としての規律を正したのである。IRBを通らないものには当然研究資金は降りないし、これを通さず行った場合は免職といった厳しい罰則規定まであった。こういう厳しい制裁処置があることで、医療者自らは管理され、社会からは信頼を得られたのである。

倫理委員会は内部者以外のメンバーを含むことが義務づけられたし、日本のような関係者だけのなれあい的でないことが社会容認の一因にもなる。さらにアメリカは医療倫理問題を医療者だけでなく、法律家やバイオエシリストと呼ばれる人たちを含めて、調査、分析にあたり基準やガイドライン作りに力を注いできたのは前述したとおりである。

結局日本では、94年に議員立法として脳死を人の死とする法案が提出され、1997年に臓器移植法として成立し、施行されたわけだが、医療問題解決に政治の力で押し切って対処したことは否めず、そこには社会的合意などはまったく感じられない。やはり練り上げたガイドラインやマニュアルを公聴会などで社会の声も聞きながら組み込んで調整して報告書に仕上げる過程こそ、社会的合意が形成されるものではなかろうか。

#### IV. おわりに

アメリカの医療倫理問題を含む医療政策の取り組みは、国民主体のまさに民主主義を作りあげた国での政策と言えよう。一方、アメリカ流を取り入れて試みているものの、なかなかうまく機能しない日本。その原因を単に民主主義というものを借り受けた国ちがいと片付けてしまうだけでは、現状は改善されない。

アメリカでは日本のような国民皆保険制度がなく、国民の大方が私的保険に加入しているが、私的保険に加入する余裕のない国民も多く、この無保険者問題はいつの時代でも重大な政治問題のひとつになっている。しかし私的保険となると、国民はまさに自分のふところに直接響いてくる問題だけに、健康に対する关心の高さや、いざ病となった時の医療者、医療機関の質や国の医療政策への目も自然と厳しく成らざるをえない環境にあることは事実である。

国民皆保険制度のある日本では、医者に診てもらえないという不安がないせいか、医療政策というレベルまで一般の健康な国民の关心が高まる気配はない。しかし昨今の年金問題をはじめとして医療費も、長寿国でさらに少子化の日本においては、このままでは破綻の危機を迎えることとなり、いずれは保険料の見直し、無駄な医療の中止、医療分配の仕方など、当然そこには倫理が深く関わってくる医療問題に直面することになる。それを行政指導におまかせするのではなく、国民ひとりひとりが自分たちに関わる問題として強く意識して、自治体や国の政策に耳を傾け、疑問は調べ、声に出して異議や意見を述べていくことが、まずは何より本当の民主主義社会の一員としての役割になるのではなかろうか。

## 文献

- 1) June G. Brown, "Protecting Human Research Subjects Status of Recommendations," Department of Health and Human Services Office of Inspector General April 2000, OEI-01-97-00197 P.20.
- 2) Michelle Wandler, "The History of the Informed Consent Requirement in United States Federal Policy," Third Year Paper ID#705059320, April 12, 2001, P.8.
- 3) [http://www.ed.doe.gov/ohre/roadmap/achre/chap3\\_2.html](http://www.ed.doe.gov/ohre/roadmap/achre/chap3_2.html) "The Development of Human Subject Research Policy at DHEW," ACHRER Report Chapter 3 Access: October 12, 2004, P.5.
- 4) Henry K. Beecher, "Ethics and Clinical Research," New England Journal of Medicine 274 June 1966,
- 5) Henry K. Beecher, "Consent in Clinical Experimentation: Myth and Reality," Journal of the American Medical Association 195, January 1966, P.35.
- 6) Michelle Wandler, April 12, 2001, 前掲書 P.14.
- 7) Ibid.
- 8) <http://www.aces.edu.pubs/docs/U/UNP-0040> "Get to Know Your Basic Consumer Rights: How Do They Work for You?," Access: November 4, 2004, P.1.
- 9) <http://homepage3.nifty.com/ataraxia/ataraxia03/lecturebeth2.html> "生命倫理講義(2) 一生命倫理学の誕生と展開ー" 松浦明宏(東北大学) Access : October 12, P.1.
- 10) Bradford H. Gray, Robert A. Cooke, Arnold S. Tannenbaum, "Research Involving Human Subjects: The performance of institutional review boards is assessed in this empirical study" SCIENCE 201, September 1978, P.1095.
- 11) "The Belmont Report Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research," DHEW publication No. (OS) 78-0012 P.18.
- 12) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research "Making Health Care Decisions: A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship," Vol.1, October 1982, PP.2-3.
- 13) Bradford H. Gray, "Bioethics Commissions: What Can We Learn from Past Successes and failures?," Society's Choices: Social and ethical decision making in bioethics 1995, P.264.
- 14) Alexander M. Capron, "Looking Back at the President's Commission," Hasting Center Report 13 October 1983, P.8.

15) Ibid.