比較法学会第67回総会全体シンポジウム

生命倫理と法アメリカ

神戸大学大学院法学研究科 丸山英二

規範の形式

合衆国の規範(合衆国憲法で限定列挙された事項にの み規範の形成が可能であるが,形成されれば州の規 範に優越する) 合衆国の法律(州際通商規制権限,歳出権限) 合衆国政府の規則 合衆国(とくに合衆国最高裁)の裁判所の判決 州の規範(あらゆる事項について規範形成が可能) 州の法律 州政府の規則 州裁判所の判決

合衆国の法律による規制の例・臓器売買の禁止

National Organ Transplant Act (1984)

TITLE III -- PROHIBITION OF ORGAN PURCHASES

- SEC. 301. "42 USC 274e" (a) It shall be unlawful for any person to knowingly acquire, receive, or otherwise transfer any human organ for valuable consideration for use in human transplantation if the transfer affects interstate commerce.
 - (b) Any person who violates subsection (a) shall be fined not more than \$50,000 or imprisoned not more than five years, or both.

合衆国の規則による規制の例

新薬の臨床試験の実施に適用される連邦食品医薬品局の規則 (Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, 21 CFR Part 50-Protection of Human Subjects; 21 CFR Part 56-Institutional Review Boards Food, Drug, and Cosmetic Act: 州際通商規制権限)

人を対象とする研究に関する規則 (Federal Policy for the Protection of Human Subjects, DHHSなど15の省庁 歳出権限など)

合衆国の裁判所の判決の例

人工妊娠中絶に関する一連の合衆国最高裁判決

Griswold v. Connecticut, 381 U.S. 479 (1965)

今日的意味でのプライバシー権を確立した(避妊薬・避妊具の使用等を禁止することを違憲と判示)。

Roe v. Wade, 410 U.S. 113 (1973) 基本的権利としてのプライバシー権に中絶に関する決定権が含まれることを認める一方で, 妊婦の健康の維持・保護と, 胎児の潜在的生命の保護という, 重要な州の利益と衡量されるべきとした。

Planned Parenthood v. Casey, 505 U.S. 833 (1992) 過半数の裁判官が賛同する判決理由をまとめられず,中間の立場の3名の裁判官が,胎児の生存可能性達成時までは,妊婦に中絶を選択する権利が認められるが,不当な負担とならない規制は許されるとする合同意見を書いた。

州の法律

【人クローン】

- ・クローン胚作成をすべて禁止する州の法律(6州[連邦議会では,同旨の法案が2度下院を可決するが未成立])
- ·研究目的での人クローン胚作成は許容するが,クローン胚からの人個体産生を禁止する州の法律(2州)

【代理母契約】

- ・契約を許容する(許容を前提とする)法律をもつ州
- ・契約を無効とする州
- ・契約の拘束力を否定する州
- ・刑罰で禁止する州
- 【自然死法,死体提供法,死の判定法,インフォームド・コンセントに関する法律・・・】

州間の法律の相違 医師の自殺幇助禁止

Washington v. Glucksberg, 521 U.S. 702, 117 S. Ct. 2258 (1997) 自殺の実行の幇助を求める権利は基本的自由ではなく,ワシントン州刑法の自殺幇助の禁止は,生命の維持,医療倫理の保護,弱者保護,安楽死への拡大防止,に関する合法的な州の利益に合理的に関連しており,合衆国憲法に反しない。

Vacco v. Quill, 521 U.S. 793, 117 S. Ct. 2293 (1997) 自殺幇助と生命維持治療中止は,いずれも死をもたらすが,死の原因と当事者の意図の点で相異なるものであり,ニュー・ヨーク州の法が,前者を禁止し,後者を許容していることには,合法的な目的との合理的な関係が認められ,合衆国憲法の平等保護条項に反しない。

州の法律の相違医師の自殺幇助許容

Oregon v. Ashcroft (9th Cir. May 26, 2004), オレゴン州のDeath with Dignity Act (1995)では,2名の医師によって末期の疾患 を患っていると判定され、死の希望を表示する者は、書面で、 人間的で尊厳ある状態で生命を終えるための薬剤を要求する ことができ、この法律に従って行動した者は、民刑事責任や専 門職の懲戒処分を課されることはない、と規定されていた。こ れに対して合衆国司法長官が、オレゴン法に基づいて致死薬 を処方した医師は,連邦の Controlled Substances Act 違反に より,規制薬物を処方するために必要な医師の登録(司法省 への)の停止・取消をうけることになる可能性がある、という解 釈指針を出した。オレゴン州, 医師, 薬剤師がこの解釈指針を 違法だとして提訴した。合衆国控訴裁は,指針を司法長官の 権限を超えるものとして無効とする判決を下した。

州裁判所の判決

【生命維持治療の差控え・中止】

In re Quinlan, 70 N.J. 10, 355 A.2d 647 (1976)

プライバシー権に基づく生命維持治療拒否権の 確立

Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz, 373 Mass. 728, 370 N.E.2d 417 (1977)

プライバシー権とインフォームド・コンセント の法理にもとずく生命維持治療拒否権の確立とその 行使における substituted judgment の法理 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974 ~ 78)

National Research Act (1974) により設置。

The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research (April, 1979) 基本的倫理原則としての Respect for Persons, Beneficence, Justice.

Reports on: Research on the Fetus, Research Involving Prisoners, Psychosurgery, Disclosure of Research Information, Research Involving Children, Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm, Ethical Guidelines for the Delivery of Health Services by DHEW, Institutional Review Boards.

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (1979~83) [Public Law 95-622により設置]

- Defining Death. 1981-07.
- Whistleblowing in Biomedical Research. 1981-09.
- Protecting Human Subjects 1981-12.
- Compensating for Research Injuries. 1982.
- Making Health Care Decisions. 1982-10.
- Splicing Life. 1982-11.
- Screening and Counseling for Genetic Conditions. 1983-02.
- Implementing Human Research Regulations. 1983-03.
- Securing Access to Health Care. 1983-03.
- Deciding to Forego Life Sustaining Treatment. 1983-03.
- Summing Up. 1983-03.

National Bioethics Advisory Commission (NBAC, 1995 ~ 2001)

Clinton大統領のExecutive Order 12975 により設置。

- Cloning Human Beings, 1997-06
- Research Involving Persons with Mental Disorders That May Affect Decisionmaking Capacity, 1998-12
- Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance, 1999-08
- Ethical Issues in Human Stem Cell Research, 1999-09
- Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, 2001-04
- Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, 2001-08

President's Council on Bioethics (PCBE, 2002 ~ present)

Bush大統領のExecutive Order 13237により設置。

- Human Cloning and Human Dignity: An Ethical Inquiry (July 2002)
- Beyond Therapy: Biotechnology and the Pursuit of Happiness (October 2003)
- Being Human: Readings from the President's Council on Bioethics (December 2003)
- Monitoring Stem Cell Research (January 2004)
- Reproduction and Responsibility: The Regulation of New Biotechnologies (March 2004)

President's Commission にみる合衆国の 政府委員会の成功例

Defining Death (1981-07) 脳死基準を含めた死の判定基準を提示 National Conference of Commissioners on Uniform State Laws, Uniform Determination of Death Act (1980-08) approved by the American Medical Association (1980-10) and the American Bar Association (1981-02) 現在40州で採択。

Protecting Human Subjects (1981-12) 合衆国のすべての関係省庁がDHHSの規則を採択するよう勧告。

Proposed Federal Policy for the Protection of Human Research Subjects (1986-06)

Federal Policy for the Protection of Human Subjects (1991-06, Common Rule)(合衆国のすべての関係省庁で採択)

President's Commission にみる合衆国の 政府委員会の不成功例

Compensation for Research Injuries (1982) 医学研究によって被害を受けた者について,研究者側に無過失補償責任を負わせるシステムの試行を提言したが,履行されなかった (NBAC, Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, 123-26)。

クローン, ES細胞, 胚研究

1973年 合衆国最高裁の Roe v. Wade 判決が中絶を選択する権利を憲法上のプライバシー権として確立。

Department of Health, Education and Welfare が, 胎児や胚を用いる研究に対する補助金の交付にモラトリアムを課す。

- 1974年 National Research Act の成立。National Commission に対して,生存している胎児を対象とする研究の実施に関する指針を委員会発足後4ヵ月以内に答申するよう求め,それまでは胎児を対象とする研究に対する補助金の交付を禁じた。
- 1975年 National Commission, Research on the Fetus: Report and Recommendations. DHEW内にEthics Advisory Boardを設置し, ヒト胚を用いる研究に対する補助金交付に関わる基準の設定, 申請案件の審査を行わせることを勧告。DHEWは,同年,Ethics Advisory Boardを設置(1980年まで)。

クローン, ES細胞, 胚研究

- 1979年 HEW Support of Human in Vitro Fertilization and Embryo Transfer: Report of the Ethics Advisory Board.
- 1993年 National Institutes of Health Revitalization Act of 1993. ヒト胚研究に Ethics Advisory Board の承認が必要との要件を廃止。
- 1996年 Departments of Labor, Health and Human Services, and Education, and Related Agencies Appropriations Act にいわゆる Dickey Amendmentが付され、(1)研究目的でのヒト胚の作成、および(2)ヒト胚の毀損・廃棄などが伴う研究、に対する補助金の交付が禁止された。
- 2000年6月 Stenberg v. Carhart, 530 U.S. 914, 120 S.Ct. 2597. Nebraska statute banning "partial birth abortion." held unconstitutional.

クローン, ES細胞, 胚研究

- 2000年8月 Clinton Administration NIH Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells.
- 2001年11月 Bush Administration NIH Guidelines for Embryonic Stem Cell Funding (Notice of Criteria for Federal Funding of Research on Existing Human Embryonic Stem Cells and Establishment of NIH Human Embryonic Stem Cell Registry).
- 2003年11月 President Bush approved the Partial-Birth Abortion Ban Act of 2003.
- 2004年3月 National Abortion Federation v. Ashcroft. Motion for summary judgment denied (S.D.N.Y., 2004, March 17, 2004).

President's Council on Bioethics, MONITERING STEM CELL RESEARCH

政策を決定する道徳的要因

The moral claims of medical research and treatment importance of relieving suffering

(Freedom to conduct research)

[Moral standing of human embryos]

President's Council on Bioethics, MONITERING STEM CELL RESEARCH

- 1. 継続性と非継続性
 - 生命の開始を配偶子合体の時・受精時する見解(遺伝的同一性,有機体的継続性,潜在的可能性で同一性を根拠付ける)一定の特徴,能力,形状,機能(苦痛を感じる能力,神経活動の存在,原初的意識,ヒトに似た形状,独立して機能する能力)などの差異に基づいて区別を設ける見解・原始線条,・神経組織,・人間の形状
- 2.特別の種類のヒト胚;ヒト胚の自然経過;ヒト胚の保続可能性
- ·余剰胚
- •自然流産
- ・胚の成長不能の予測
- ・成長不能な胚類似物の作成で

President's Council on Bioethics, MONITERING STEM CELL RESEARCH

他の観点からの考察

- ・ヒト胚の手段・道具化 ヒト生命への配慮の希薄化
- ・ES細胞研究の可能性の過大評価 真実告知
- ・基本的医療サービスの充実とのバランス 正義
- ・組織幹細胞の可能性の評価