

人体実験に対する西ドイツのコントロール体制

石原明

- 一 はじめに
- 二 人体実験をチェックする倫理委員会
- 三 人体実験に対する立法的規制
 - (一) 西ドイツ新薬事法四〇条、四一条
 - (二) 放射性物質から保護する法律四一条、四二条
- 四 被験者保護のための保険制度
- 五 おわりに

一 はじめに

(1) 「人体実験」あるいは「生体実験」という言葉は、我々に戦りつをおぼえさせる。それは、この言葉を聞く

人体実験に対する西ドイツのコントロール体制 石原

とき、我々は、戦時の異常態勢のもとに行なわれた、ナチス強制収容所における生体実験や、日本軍による満州での生体実験、またK大学での捕りよ生体解剖事件などを思い起すからである。こうしたきわめてショッキングな事件は別としても、その後も多くの批判を浴びたり法廷に持ち込まれたりする事例が、残念ながら後を断たない。⁽¹⁾しかし他方、新しい治療法や新薬の開発は、人類に福祉と繁栄をもたらし、病苦にあえぐ人々に光明を与えている。だが、こうした人類の生存と繁栄も、抵抗するすべもない不幸な病者や幼児、受刑者や戦争捕りよのいけにえの上のみ、可能であるのか。いや、断じてそうであってはならない。なるほど、新しい治療法や新薬を人の治療に適用して難病を克服するためには、動物実験のみでは不十分であり、⁽²⁾どうしても人間に対して実験を試みる必要があるとするのが、多くの論者の見解である。したがって、人体実験を全く禁止すべきだとする見解は、これまで見当らない。しかし我々は、生命倫理と人権の立場から、人類の生存と繁栄が、他の不幸な人々の犠牲において成り立つという強者のエゴイズムを排し、人間をモルモットにする人格の冒とくと犯罪を犯すことなくして、人類の福祉をもたらす道を模索しなければならない。そのための努力が、今、世界の多くの国々でなされている。その努力の一つとして、ここに西ドイツにおける人体実験に対するコントロール体制を紹介したい。

その前に、いわゆる「人体実験」という場合の同語法を、確定しておかなければならない。

(2) 広い意味で「人体実験」という場合にも、それを言い表わすのに次の二つのグループの用語が用いられる。

一〇は、¹「Humanexperiment」²「wissenschaftliche Versuch am Menschen」³「Experiment am Menschen」⁴「Forschung am Menschen」などと呼ばれるものがあり、今一〇は、⁵「klinische Prüfung」⁶「klinische For-

schung)「therapeutische Experiment」「Heilversuch」などと呼ばれるものである。そして前者は、語感からしても、人体に対する「科学的、研究の実験」を意味し、それは、当の被験者にとっては何ら治療的意味を持たず、もっぱら医学研究のために行なわれる実験のみならず、もっと広くは、例えば、宇宙や深海での生活テスト等々のものを含ませることができると思われる。それに対して後者は、当の被験者の治療を目的とした「臨床的、治療的実験」を意味し、それは例えば、当該患者の病状の改善のために、新たに開発された新治療法や新薬を試めしてみ、という場合を意味するであろう。宇宙開発言々は別として、問題を医学上のものに限るとしても、世界医師連盟総会が採択した、人体実験に対するヘルシンキ宣言（一九六四年のヘルシンキにおける宣言、および一九七五年の東京におけるその改訂宣言）も、この二つの区別の必要性を表明している。⁽³⁾ もっとも、人体実験を前者の科学の実験に限定し、後者を治療行為の延長線上にあるものとみる見解もある。⁽⁴⁾ しかし、治療上の試みであっても、最近の医療技術の著しい発達は、新しい治療法や新薬をどんどん開発しつつある反面、その副作用や危険性の度合いも増大しており（臓器移植や人工臓器の開発などが、その例となるであろう）、したがってそれを人体に適用するに当たっても、コントロールを及ぼす必要があると考えるので、その意味ではやはり、広い意味での「人体実験」の中にこれを位置づける必要があると考える。したがって私は、この問題を論じるに当たっては、前者の、当該被験者の治療とは関係なく行なわれるものを、「人に対する科学実験（科学的人体実験）」と呼び、後者の、治療として試験的に試みられるものを、「人に対する臨床実験（臨床的人体実験）」と呼び、そして単に「人体実験」と呼ぶときは、この両者を含む広い意味のものとして用いたい。⁽⁵⁾ もっとも西ドイツの文献では、必ずしもこのような使い分け

けをしていないので、それを紹介するに際しては、さし当って、用いられている単語に応じた訳をつけ、そのあとに原語を付加しておくことにしたい。

(3) 本稿では、西ドイツにおけるコントロール体制として、人体実験をチェックする西ドイツの倫理委員会、人体実験に関する最初の立法と言われている、西ドイツ新薬事法ならびに放射性物質から保護する法律のそれぞれの関係条文、そして、被験者を保護するための保険の制度を紹介したい(刑法の傷害罪等による処罰や民法上の不法行為等による損害賠償についてはここではふれない)。なお、こうしたコントロール体制は、西ドイツのみならず他の国でも、着々と整備されつつあるが、他の国のものについては、いずれ改めて検討することにして、ここでは以下の論述と関連する範囲で、簡単に述べておくにとどめたい。

(1) 一般に知られているものとしては、アメリカでは、一九六〇年の二三人の慢性患者に対するガン細胞注入事件や、一九三二年から一九七〇年まで続けられた黒人に対する梅毒実験、一九七一年のピルの副作用の調査実験などがあり、また我国では、K大学の乳児栄養実験、T大学のクル病実験、K大学の人工心肺実験、N大学のツツガ虫病研究実験、等々がある。なお、清水昭美「増補生体実験」三一書房(一九七九年)は、人体実験の現場における体験を通して、その実態をあげたものとして貴重である。

(2) サリドマイドも、動物実験では安全だとされていたことをみればわかるであろう。

(3) 一九七五年、ヘルシンキ・東京改訂宣言(Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Medical Doctors in Biomedical Research Involving Human Subjects. 独文は Revidierte Deklaration von Helsinki: Empfehlung für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind.)は、その序文の中で、「人体に対する

生物医学研究については、本来、患者の診断、治療を目的とした実験と、被験者に対する診断治療の意味をもたない、もっぱら科学研究の目的のために行なわれる実験とを区別しなければならぬ」としており、その区別にしたがって、Ⅱ章では「治療と結びついた臨床実験 (Medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung-klinische Versuche)」について、Ⅲ章では、「治療の意味をもたない生物医学実験 (Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen)」についての指針を示している。なお、ヘルシンキ宣言については、英文では、Reiser, Dyck, Curran (edited); *Ethics in Medicine* (1977) P. 328¹⁾、独文では、Gerfried Fischer: *Medizinische Versuche am Menschen* (1979), S. 112-115 に収録されている。なお日本語訳としては、金沢文雄、「人体実験の適法性の限界」植松博士還暦祝賀・刑法と科学法律編有斐閣(昭四六)一一六頁、および日比逸郎「臨床研究と生体実験」ジュリスト一九七三・一一・二五号、特集・医療と人権二二頁があるが、いずれも一九六四年の宣言の訳である。

(4) 金沢文雄、前掲論文二一九頁。

(5) もっとも、この「人体実験」と本来の「治療行為」とは区別すべきであることはもちろんである。その場合、臨床的人体実験と本来の治療行為との区別がまた問題となるが、ここでその大綱を述べると、すでにこれまでに医学上の *lege Artis* (医療上適切な行為)として、これまで社会通念上、承認されていること(1)が確立されているものは、当然、治療行為であるのに対して、また *lege Artis* が必ずしも確立されているとは言えず、その副作用や効果にもまだ未知数の部分を残すが、治療効果はかなり見込まれ、しかも当該患者の治療のためには他に方法がないので、その新治療を試み、または新薬を用いる場合などが、臨床的実験といえるであろう。なお、vgl. Peter Schimnikowski: *Experiment am Menschen* (1980) S. 7 以下、Fischer: a.a.O. S. 4.

二 人体実験をチェックする倫理委員会

(1) ヘルシンキ・東京改訂宣言―「基本原則」の2は、次のような規定をもっている。即ち、「人体実験 (Ver-such am Menschen, experimental procedure involving human subjects) の計画および実施は、明確に実験計画書に記載されなければならない。この計画書は、それを審議し、意見を述べ、指針を示す、職務上独立した特別の委員会に送付されなければならない」。この規定は一九六四年の宣言にはなかった。そして一九七五年の改訂は、むしろこの第三者委員会制度を宣言に盛り込むことを主要眼目として行なわれたものであった。そしてその趣旨を実行するために、世界の幾つかの国々では、人体実験計画を審議する倫理委員会を設置する努力を開始した。ここでは西ドイツの状況を紹介するが、その前に他の国における状況を知り得るかぎりで簡単に述べておきたい。

先ずアメリカでは、一九五三年ごろより、連邦レベルで生物医学および行動科学研究に関する包括的な法律規定が検討されはじめた。そして一九六〇年から六三年にかけての、人体実験に関するボストン大学の調査では、ほとんどの研究所や病院には生物医学上の研究に関する準則をもっていないことが指摘され、次いで一九六五年に、ニューヨーク州上級裁判所の、ヘイマン対ジエウイッシュ病院判決(前章注(1)に記載したガン細胞注入事件)が出され、また、一九六六年にベッヒャーが調査した一〇〇件の実験研究のうち、少なくとも一二件は倫理的に問題があると発表したことなどによって、人体実験には委員会による承認が必要であることが、強く意識された。こうして、一九七三年には、エドワード・ケネディ議員の法案が⁽¹⁾上院の公聴会にかけられ、その一年後に、「人体実験被

験者を保護するための国家委員会 (National Commission for the Protection of Human Subject) が設立された。その主要な任務は、公の委員会が実験研究を承認するための条件や手続を作成することにある。そして実験に対するコントロールは、研究所の審議会 (Institutional Review Board) が管轄するものとされ、またそれぞれの大学には、「被験者保護委員会 (Human Subjects Protection Committee)」と呼ばれる委員会をもつようになった。

イギリスでは、「医学研究評議会 (Medical Research Council)」が、人体実験のすべての計画は、倫理委員会によって審査されるべきことを要求し、この要求は厚生省によって支持されたが、委員会の構成や審査手続について統一的な規定を作ることは、意識的に避けられているようである。

スエーデンでは、倫理委員会はすでに一九六六年に作られている。その委員会は、地方的規模において、それぞれの医学研究所ごとに設けられているが、それと並行して、スエーデン医学研究評議会のもとに、中央倫理委員会が設置されている。

スイスでは、一九七八年に四つの大学の医学部において、医療倫理委員会が活動をはじめている。また幾つかの病院の、特に内科、小児科、精神科において、倫理委員会がつくられつつある。また、こうした地方的規模の委員会と並行して、スイス医学アカデミーに、委員会の審議決定に対する異議申立を受け、またそれぞれの医療倫理問題に関して意見を表明する、中央委員会を設けることがもくろまれている。

その他、スペインとカナダでは、人体実験は一定の条件を満たした上で委員会で許可されることが必要とされ、

オーストリアでは、衛生局最高評議委員会が示した原則によってそれが行なわれることになっている。また、フランスおよびデンマークでは、近い将来において、倫理委員会を設けることが計画されている。

(2) さて、西ドイツの状況⁽²⁾であるが、西ドイツで医学上の人体実験 (medizinische Versuch am Menschen) に対する倫理委員会 (Ethik-Kommission) 設置の気運が高まったのは、やはり前述したヘルシンキ・東京改訂宣言の1・2を契機としてである。この改定宣言が採択されて間もなく、西ドイツ科学研究協会 (Deutsche Forschungsgemeinschaft) は、一九七六年四月に、先ずはじめに、ゲッチンゲン大学の特別研究部門89 (心臓学) に、一定の手続規定をもった倫理委員会を置くことにした。そしてその後も色々と検討を重ねて、一九七九年に西ドイツ連邦医師会 (Bundesärztekammer) は、医師会のもとに倫理委員会を設けることを推奨する旨の決議をしたが、その際、その構成や手続について次のようなモデルを示した。それによると、委員会は人体実験 (Forschung am Menschen) について、倫理的ならびに法的問題を審議し判断する任務をもち、それは一人の法律家と、二人の臨床経験豊かな医師と、一人の医学理論家と、今一人の医師会を代表する医師で構成される。これらの構成員は選挙によって選ばれ、任期は四年である。この委員会は、実験研究主任者の文書による申告によって活動を開始し、一人の医師が議長をつとめる。委員会は単純多数決によって決議するが、それはもっぱら倫理的ならびに法的判断に限られる。申告者は審理を聴聞することができる。審議の結果は文書で申告者に告知される。研究計画またはその実施方法に対する疑義に対しては、文書による理由が付されなければならない。委員会の審議は機密にされる。以上である。

こうしたことを踏まえて西ドイツでは、それぞれの研究所や大学の医学部に幾つかの倫理委員会が設けられることになった。しかし現在のところは、それらはまだ個々ばらばらに活動していて、統一的な手続規定やコントロール体制をもっておらず、実験の許容、不許容の決定も、ただ組織内部でのみ効力をもつにすぎないようである。⁽³⁾だが、審査手続の制度化、統一化を要望する声が、医師会の側からも学者の中からも上っている。その代表的な学者として、自らの大学に最初の倫理委員会を設置し、これまでもこの問題に関して多くの論稿を発表してきた、エルヴィン・ドイッ教授が、倫理委員会の設置、機能、手続についての詳細な構想を示している⁽⁴⁾ので、次にそれを紹介したいと思う。それによると、

① 先ず倫理委員会の形態であるが、その一つとして、病院または研究所内部の上層部によるコントロール形態が考えられる。しかしこのような、同じ研究施設内におけるコントロール体制は、時に情実が働らき職務上の独立性を危うくするので、あまり推奨することができず、ヘルシンキ・東京改訂宣言でもこの形態を許容していない。したがって、委員会の形態としてはむしろ、外部の研究者や医師、それに法律家や牧師や患者も委員会の構成員とする、第三者委員会の形態をとることが必要である。アメリカでは、このような第三者による審査委員会 (Community Review Board) が原則となっており、西ドイツ医師会のもとに設置されようとしている委員会もまた、この形態をとっている。

② 次に倫理委員会の機能であるが、先ず何よりも重要な任務は、被験者の保護である。そのために倫理委員会は、研究計画のもたらす有用性と危険性を精査し、また被験者が研究に協力するかどうかを熟慮させるための前提

として、実験内容の説明が十分に行なわれたかどうかを精査する。また倫理委員会は、実験者の選定、負担、危険防止措置、実験者に提供された報酬などについて審査する。また委員会は、実験が許容されるための必要な条件や制限を指示する一種の服務規定を実験者に提示することによって、間接的には実験者の便宜のためにも機能する。だが倫理委員会は、その任務を、人体に対する実験 (Forschung am Menschen) の法的ならびに倫理的判断だけに止まるべきであって、その研究計画がうまく進行するための助言を与えたり、実験の方法について相談にのったりすべきではない。けだし、そのようなことまでもその任務とするならば、倫理委員会はその独立性を失なうおそれがあるからである。そしてその独立性を保つために、大学や病院と委員会との間の人的関係を庶断する必要がある。もし構成員の半数以上が大学や病院の幹部を兼ねていけば、もはやその独立性は保たれないであろう。

③ 次に、倫理委員会の設置および審査手続について述べる。倫理委員会は、大きな研究所、中央病院、製薬企業の中に設置されるべきであろう。そしてそれは、次のような手続規定をもつべきである。(a) 審議の開始。倫理委員会は、実験研究主任者から申告があった場合にのみ、活動を開始する。申告が取り下げられたときは、委員会はその研究計画を審議する権限をもたない。だがそれが高度に危険な研究計画である場合には、申告が取り下げられても、被験者および研究所を共に保護するという委員会本来の任務を遂行するために必要であれば、委員会は関係者 (例えば病院の理事会) に対して、警告することができる。(b) 聴聞権。申告者は審議を聴聞する権利を保護される。申告者は、委員会から疑問点を指摘されたときには、それに対して説明をする機会が与えられる。(c) 遅滞のない処理。倫理委員会は、申告に対して直ちに対処しなければならない。審議が開始されたならば、疑問点を直ちに

申告者に通知し、中断することなく決議に至らなければならない。(d)審議。審議は、委員会の構成員が申告に対して疑問点を指摘することによって、開始される。(e)審議からの除斥。申告者が倫理委員会の構成員であるときは、その者は表決することができない。(f)定足数。倫理委員会は、その構成員の半数以上が出席しなければ、決議をすることができない。(g)多数決。倫理委員会は、単純多数決によって決議する。したがって構成員の四分の一の多数で申告を認可することができることになる。もちろん審議に関与しなかった構成員は、その任務を遂行しなかったことにつき責任を問われることがある。(h)決議。委員会は、申告を認可するか否かを決定しなければならない。その場合、疑問点を指摘して申告を補充させまたは改善させるために、申告を差し戻すこともできる。これらの決定には、いづれも理由を付する。(i)決議の通知。倫理委員会の決議は、申告者に通知される。(j)機密性。申告、審理、表決結果は二重の意味で秘匿される。一つは、研究計画を秘匿することにつき申告者である研究者が有する利益を守るためであり、今一つは、委員会構成員の職務上の独立性を保障するためである。(k)手続に関するその他のコメント。手続規定にも、本質的でないものと本質的なものがあり、前者の違背は決議自体には影響せず決議は有効としてよいであろうが、後者に違背した場合には重大な欠陥を有することになって、その決議は効力を有しない。本質的でない手続とは、例えば期間、形式、文書もしくは口頭による告知、第三者の関与などがそれに当たり、本質的な手続とは、委員会としての活動、定足数、多数決および聴聞権がそれにあたるであろう。

④ 決議の欠陥。委員会も、研究計画についての法的、倫理的判断において、誤まりをおかすことも無きにしてもあらずである。もっとも、委員会は独立性をもつので、かなり広範な裁量権をもつ。したがって、かなり重大な誤

まりのみが異議申立の事由となり、破棄されることになる。その例としては、次のことが考えられる。(1)法的欠陥
Ⅱ例えば薬事法四〇条(後述)の強行規定を考慮せずになされた倫理委員会の決定は破棄される。(2)倫理問題に關する重大な欠陥Ⅱ倫理問題の判断において、倫理上の原則をいちぢるしく無視した場合には、決定は破棄される。

(3)恣意的判断Ⅱ委員会の独立性を考慮しても許容することができない処置がそれにあたる。例えば、明らかに新規な実験研究であるのに、既にこれまでに知られた通常の研究であるとするなどが、それに当たる。

⑤ 不服申立。倫理委員会は独立性をもつが、一定の監視のもとに置かれる。監視は、倫理委員会を付属させている研究機関の指導部 (Leitung) によって行なわれる。たとえば、大学もしくは医療センターの倫理委員会は、それぞれの首長の法的監視のもとに立つ。その首長は委員会の誤まった決定を取消すことができ、また、委員会が審議を開始すること、あるいは遅滞なく決議することを、委員会に指示することができる。なお、倫理委員会の決定は行政行為ではないが、国家的立場に立つて行なわれるものであるので、基本法一九条四項の趣旨により、訴訟で争うことができる。その訴訟は、行政裁判所の管轄となる。また、倫理委員会を付属せしめている研究機関に対しても、申告者は、委員会が不当に申告を取上げないこと、その審議をいちぢるしく遅延していること、誤まった決議をしたことなどを理由として、不服を申立てることができる。

⑥ 研究機関および委員会構成員の責任。研究機関の代表者は、被験者を保護するために、独立性をもったコントロール機関を設置する管理運営上の義務を負う。倫理委員会はそのコントロール機関とみなされる。倫理委員会の構成員は、その職務をまっとうする義務を負い、もし職務上の誤まりをおかしたり職務を十分に遂行しなかった

場合は、義務違反の責任を負う。また、倫理委員会もしくはその構成員がその義務に違反した結果、被験者が損害を受けたときは、研究機関の代表者は、民法八三九条および基本法三四条により責任を負う。ただし、倫理委員会は公法上の形式により組織されるからである。倫理委員会の構成員が故意または重大な過失によりその義務を侵害したときは、基本法三四条二文により、国に求償権が生じる。例えば、倫理委員会の軽率な判断により危険な実験が認められて、その結果、国に責任が生じたときは、国は倫理委員会の構成員に求償権を行使することができる。ちなみに一九七四年に、メイランド州において倫理委員会の構成員が損害賠償を請求された例がある。それは、委員会が刑務所におけるマラリヤ、コレラ、インフルエンザの実験を許可したことによるものであった。

以上がドイツ教授の示した構想の要約である。かなり詳細にわたる手続規定が示されており、この制度を考えるに当たっての多くの示唆を含んでいる。もっともこの委員会は、申告にもとずいてのみ活動を開始し、委員会の方から職権で調査するということまでは行なわないので、実際にはどの程度コントロールの機能を發揮するかの問題は残るであろう。他方、職権調査の権限まで有することになると、学問研究の自由への介入の問題も生じるであろうし、現にアメリカでも何人かの学者が、研究所の審議会 (Review Board) を官僚的阻害物とみているとも言われている。⁽⁵⁾しかしながら、こうした独立の第三者委員会によるコントロール体制は、科学研究の名のもとにおける人権侵害を防ぎ、被験者、患者を保護するために、きわめて有意義に機能する制度であると考える。現在西ドイツにいる私には、日本における倫理委員会制度の実状をつぶさに知ることはできないが、我国でも倫理委員会制度の必要性を説く論者も少なくない。⁽⁶⁾しかしまだ我国では、この制度についての具体的な設置基準や手続規定を欠いてい

ると言つてよいであろう。我国でもこうした生物医学的研究については、倫理委員会に詳しい研究計画を提示し、その認可を必要とする制度を確立する必要があると思われる。また、被験者保護のためにはさらにより強い拘束力をもつところの、法律の形によってその準則を示すことも必要であろう。そして西ドイツではすでに、人体実験に対する立法的規制も実現されている。次に述べる西ドイツ新薬事法四〇条、四一条、ならびに放射性物質から保護する法律四一条、四二条などの規定がそれである。

(1) この法案については、Egmont R. Koch, Wolfgang Kessler: *Am Ende ein neuer Mensch?* (1974) = 宇野昌人・堀映訳「生命は操れるか—生物医学の悪夢」朝日新聞社(一九七七年)二六三頁以下に、邦訳が載せられている。

(2) 西ドイツの倫理委員会の状況については、主としてErwin Deutsch: *Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren*. NJW, Heft 12, 1981 S. 614以下を参照した。

(3) Fischer; a.a.O. S. 73

(4) Deutsch; a.a.O. NJW, 12, 1981, S. 614—S. 617.

(5) Fischer; a.a.O. S. 73

(6) 例えば、日比、前掲論文、ジュリスト特集二二頁。我妻堯「医の倫理確立に制度化の努力を」朝日新聞(夕刊)五五年一〇月三一日等。なお、大阪府病院協会のもとには、昭和五五年度から「医の倫理委員会」がもうけられている。また最近では、新聞論調などで、しばしば医療オンブズマン制度の必要性が説かれていることは周知のとおりである。そのほか、国家的規模で科学研究に対して一定のガイドラインを示し、またはコントロールを行なう機関としては、文部省、学術審議会・組織えDNA部会や、科学技術庁の遺伝子操作に関する研究の指針、あるいは治験薬に対する中央薬事審議会などがあるが、これは本稿で述べた倫理委員会とはやゝ性格を異にするものであろう。

三 人体実験に対する立法的規制

人体実験に対する西ドイツの立法的コントロール体制は、戦前のものとしては、一九〇〇年のプロイセン州条例および一九三一年の内務省による「人体に対する新治療および科学研究実験に関する基本原則 (Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen)」⁽¹⁾と云うのがある。そして戦後になって、かの有名なナチス強制収容所における人体実験に対するアメリカの軍事法廷の、いわゆるニュールンベルグ裁判があるが、ここでは、医学上の人体実験に対する十ヶ条の基本原則が示された⁽²⁾。それから国際的にはもちろんヘルシンキ宣言があるが、西ドイツのものとしては、一九七一年六月一日の、薬品試験における少年、家族および健康に関する連邦内閣の原則というものがあり、そして、被験者保護のために初めて法的に詳細な許容条件が規定されたものとして、一九七六年八月二四日に成立した新薬事法 (一九七八年一月一日から発効) 四〇条・四一条、および、一九七六年一月一三日に成立した放射性物質から保護する法律四一条・四二条がある。そこで次に、この二つの法律における人体実験の法的コントロール体制を紹介してみたい。

(一) 西ドイツ新薬事法四〇条・四一条。

この新薬事法 (Arzneimittelgesetz) は、正式名を「医薬品取引に関する法律 (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)」とし、この法律の成立と同時に、一九六一年の旧薬事法は効力を失った。新薬事法はその第六章で、「臨床実験を行なう場合の人の保護 (Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung——)」

では *Klinische Prüfung* と「この用語が用いられている」と題して、四〇条でその一般的前提条件を、そして四一條で特別の前提条件を規定している。これらは臨床実験に関する許容条件を詳細に示したものととして重要であるので、少し長くなるが、次にこの二ヶ条(3)を訳出しておきたい。

第四〇条 一般的前提条件 (*Allgemeine Voraussetzung*)

- (1) 人に対する薬品の臨床実験は、次の場合にのみ行なうことができる。
 - 1、被験者に危険が生じることがあっても、医学上正確に予期できる治療薬としての意義が大きい場合。
 - 2、臨床実験の実質、意義および効果が医師によって説明されたあとで、被験者がそれに同意をした場合。
 - 3、被験者が、裁判上もしくは官庁の命令により、施設に保護されている者でないとき。
 - 4、少なくとも二年間の薬品臨床実験の経験があることを証明できる医師によって、実験が指導されるとき。
 - 5、現代の科学知識の水準に照応した薬物学上および毒物学上実験が行なわれており、
 - 6、薬品学上および毒物学上の実験に関する論証が、管轄連邦監督官庁に提出されており、
 - 7、臨床実験の指導者は、薬物学上および毒物学上の実験について責任のある学者によって行なわれた、薬物学上および毒物学上の実験の結果と、臨床実験について予測しうる危険性について精通しており、かつ、
 - 8、臨床実験の遂行により人が死亡し、または人の身体、健康が侵害された場合にそなえるため、第三項の基準にしたがって、何人も損害の責任を負わない場合において給付される保険が、かけられていること。

(2) 第一項二号の同意は、次の場合にのみ有効である。同意した被験者が、1行為能力を有し、かつ、臨床実験の実質、意義、および効果を理解することができ、その理解にもとずいてその意思を決定することができる状態にあったこと。2、自ら文書で同意したこと。同意はいつでも撤回することができる。

(3) 第一項八号による保険は、臨床実験の被験者のために、この法律の適用範囲内で営業を許可されている保険業者のもとで設定されなければならない。保険の範囲は、臨床実験がもたらす危険と相応する比率でなければならず、死亡した場合、もしくは継続的^{継続的}生活能力喪失の場合には、少なくとも五〇万マルクの額でなければならない。保険が給付された範囲で、損害賠償の請求権は消滅する。

(4) 未成年者に対して臨床実験が行なわれる場合には、一項ないし三項は、次の基準にしたがって適用される。

- 1、薬品が、未成年者の病気の診断もしくは予防のために必要とされるものでなければならぬ。
- 2、医学的知見により、薬品の使用が未成年者の病気を診断し、また病気から守るために適切であるとみられなければならない。
- 3、医学的知見より成人に対する臨床実験では何ら十分な実験結果を期待することができないとき。
- 4、同意は、法定代理人もしくは看護者によって行なわれる。その同意は、法定代理人または看護者が、医師より臨床実験の実質、意義および効果について説明を受けたときのみ、有効である。未成年者が、臨床実験の実質、意義および効果を理解し、その理解にもとずいて自らの意思を決定できる状態にあるときは、未成年者の文書による同意も必要である。

第四一条 特別の前提条件 (Besondere Voraussetzungen)

病気の回復のために試験的薬品の使用が必要な患者に対する臨床実験については、四〇条一項ないし三項は、次の基準にしたがって適用される。

- 1、この臨床実験は、患者の生命を救うため、その健康回復のため、または苦痛の緩和のために、医学上の知識が試験的薬品の使用を適当と認めたときのみ、行なうことができる。
- 2、臨床実験は、生活能力を失なった人、または生活能力が限定されている人に対しても、行なうことができる。
- 3、生活能力を失なった人、または生活能力が限定されている人が、臨床実験の実質、意義および効果を理解し、その理解にもとずいて自らの意思を決定できる状態にあるときは、臨床実験は、その法定代理人もしくは看護者の同意のほかに、本人の同意を必要とする。
- 4、患者が臨床実験の実質、意義および効果を理解し、その理解にもとずいて自ら意思を決定する能力を有しないときは、法定代理人もしくは看護者の同意のみで足りる。
- 5、法定代理人もしくは看護者の同意は、これらの者が、医師から臨床実験の実質、意義および効果について説明を受けたときのみ、有効である。同意の撤回については、四〇条二項二文が適用される。患者の生命を救助するため、その健康を回復するため、もしくはその苦痛を緩和するために、すみやかな処置が必要であり、かつ、同意を得るための説明を行なうことができないときにかぎり、法定代理人もしくは看護

者の同意は必要でない。

6、患者、法定代理人もしくは看護者の同意は、証人の立会いのもとで、処置を行なう医師に対して口頭でなされた場合にも、有効である。

7、説明を行なうことによって、第一号の治療結果が得られなくなるおそれがある特に重い場合で、患者の反対の意思が認められない場合には、説明および患者の同意は必要としない。

以上が、薬事法で規定されている、実験のため前提条件である。この法律では、実験をもっぱら *klinische Prüfung* という用語で表現しているので、全体を通して、治療と関係するいわゆる臨床的人体実験を念頭に置いているようであるが、厳密にそれに限られているわけでもない。⁽⁵⁾ もっとも、未成年者に対する四〇条四項の規定と四一条の場合は、文字通り患者の治療のための臨床実験の規定であると言える。したがって、医師の説明や患者の同意の要件、方式などかなり緩和されている。この法律で特筆すべきは、実験の結果人体に損傷を生じたときのために設けられた、四〇条一項八号および三項による保険の制度であるが、これについては後に述べる。なお、四〇条および四一条にかかげる要件に反して薬品の臨床実験を行なった場合には、処罰⁽⁶⁾されることに注意する必要がある。

(二) 放射性物質から保護する法律四一条、四二条。

次に、放射性物質から保護する法律 (*Verordnung über den Schaden durch ionisierende Strahlen-Strahlenschutzverordnung*) 四一条および四二条について述べるが、これはその内容を要約するにとどめたい。⁽⁷⁾

先ず四一条は、医学研究 (*medizinische Forschung*) のための放射性物質の使用許可の条件を規定する。一項

では一号ないし一〇号をもうけて、次のような許可条件を規定している。即ち、放射性物質使用の必要性を専門家グループが認定すること。研究上の意義が大きいこと。被験者の人数を必要な範囲に限定すること。一年間に極限值の十分の一を超えないことが見きわめられていること。二年以上人体に対する放射性物質使用の経験があり、専門知識の豊富な医師によって研究が指導されること。被験者が医師により、放射性物質使用の意義と危険性について説明を受けた上で、文書により同意すること。その同意はいつでも撤回できること。被験者が今までに放射性物質を使用したことがあるかどうかを告知すること。被験者の同意が、行為能力を有しかつその危険性について十分知り得る状態でなされたこと。法的な損害賠償義務を履行するために必要な準備がとられていること。等々である。そして二項、三項では、裁判上および官庁の命令にもとずいて施設に保護されている者や妊産婦に対しては、この実験をすることができず、また、五〇才以下の被験者に対して行なう場合には、特にその人に対して行なうことの必要性和安全性を証明する必要がある旨、規定する。また四項では、管轄官庁は、被験者がその健康維持のために必要な検査を受け、また受けた影響を管轄官庁に報告することの文書による承諾を被験者に求めなければならぬ旨を規定する。また五項では更に、放射性物質使用前の医師による被験者の身体検査、放射性物質の活性、純度、許容量の確定を規定し、また使用中の身体各部における放射能の量の監視の必要性を定めている。また六項では、管轄官庁および連那保健局は、分量の極限值を超える場合にその事情の申告、および使用終了の場合の被験者の状態の報告を命じなければならない旨を規定し、七項では、被験者に健康損傷のおそれのあるときは、管轄官庁は医師による被験者の検査を命じることができる旨を規定する。八項では、管轄官庁および連那保健局は、使用終

了後使用によって受けた影響について最終報告を行なう旨を規定し、九項では、本条の規定が薬事法の規定と共に、放射性薬物の臨床実験 (Klinische Prüfung) について適用される旨を規定している。全体的にみると四一条の規定はむしろ、治療とは必ずしも関連しない、いわゆる科学的人体実験に関する規定としての性格が強いように思われる。それに対して次の四二条は、治療行為として行なわれる放射性物質使用についての、制約除外の規定であり、ここでは、医師または歯科医師が患者に対して放射性物質を用いて検査、治療を行なう場合には、極限量および物理的コントロールに関する規定は適用されない旨、および医療上の検査のための放射性物質の照射は、医学上必要とされる範囲内に制限されなければならない旨を規定している。⁽⁸⁾

以上が、人体実験に関する西ドイツの最初の立法的規制といわれている両法の関係規定の内容である。全体的に見て、かなり詳細な要件をかがけており、大いに示唆に富むものを含んでいるが、ただこれらは、いわゆる広い意味での人体実験のどの範囲のものを射程距離においているのか、必ずしも明確でないような感じもする。その原因としては、これらの規定はいずれも、多くの規定をもつ一つの法律の中の二、三の条文として規定されているので、そのはじめに人体実験に関する明確な概念規定を設けることができにくかったからではなからうか。こうしたことを考えるとき、人体実験に対する法的コントロール体制を考える場合には、明確な概念規定をそなえた一個の独立した特別法として立法することが望ましいのではないかと思われる。この点は、今後法的コントロール体制を考える場合において、考察すべき一つの課題となるであろう。

(1) 一九三一年に示された基本原則については、その全文が Fischer: a.a.O. S. 107以下に掲載されている。

- (2) ニュールンベルグ裁判において示された一〇〇条の原則については、Fischer; a. a. O. S. 110 以下に原文が掲載されており、また邦訳としては、日比、前掲論文、ジュリスト特集二二頁に掲載されている。
- (3) Arzneimittelgesetz § 40, § 41⁴⁴; Fischer; a. a. O. S. 119 以下に掲載されている。なおより詳しく論じたものとして、Michael Strak, Alfons Weiser; Klinische Prüfung von Arzneimitteln (1978) があつた。
- (4) なお、薬事法四二条は、「認可された」または認可を免除されている薬品については、四〇条および四一条の適用はない旨、規定している。
- (5) 薬事法二二条は、新薬が認可される前提条件として、連邦上級監督官庁に、その効果や副作用や用量等を申告しなければならぬことを規定しているが(一項一号—一五号)、さらに二項では、次の一号から三号のことについて申告しなければならぬとしている。即ち、一号≡物理的、化学的、生物学的もしくは微生物学的実験の結果、およびその実験のために用いられた方法 (analytische Prüfung)、二号≡薬物学上、毒物学上の実験の結果 (pharmakologisch-toxisiologische Prüfung)、三号≡臨床的もしくはその他の医療、歯科医療または動物医療上の実験の結果 (klinische Prüfung)。そして二二三条三項では、その作用、副作用などが科学的知識にもとずいてすでに明白に知られている薬品については、前記二号および三号の実験結果にかえて、他の科学上の知見資料を提出することができるとしている。そして同二二五条二項では、これらの実験その論証が不十分な場合には、認可が与えられない旨を規定している。これらの規定からすると、新薬が薬品として認可されるためには、原則として臨床実験 (klinische Prüfung) が必要であることになる。
- (6) 薬事法九六条は罰則規定であるが、その一〇号は次のように規定している。「四〇条一項一号ないし五号、八号、四項、または四一条一号の規定に反して薬品の臨床実験を行なった者は、一年以下の自由刑もしくは罰金刑に処せられる」。また九七条二項九号は、「故意または過失によって、四〇条一項六号または七号の規定に反して薬品の臨床実験を行なった者は、秩序違反として罰せられる」と規定している。

(7) この法律四一条ないし四三条について、Fischer: a. a. O. S. 122以下に掲載されている。

(8) なおそのほか四三条には、検査もしくは治療のために患者に放射性物質を使用する場合に、当該患者が以前に受けた照射経験について、照会されなければならないこと、また検査や治療について記録文書が作られなければならないこと、患者はその文書の写しの交付を求めることができること、などが規定されている。

四 被験者保護のための保険制度

(1) さて次に、西ドイツにおける人体実験の被験者保護の制度として注目すべきものに、前述の薬事法四〇条一項八号および三項にもとづく保険の制度がある。この保険の制度は見方によっては、いろいろな論議も生じるであろう。例えば、保険制度は事後的な救済制度としてはよいが、事前の、人体実験に対するコントロールとしてはどうであろうか、かえって危険な人体実験を助長させることにもならないであろうか、等の問題である。だが、保険制度は少なくとも人体実験による健康損傷が生じたあとの事後的救済措置として、被験者の保護のためにきわめて有益であることは確かである。西ドイツにおけるこの制度は、一九七八年一月二五日に連邦監督局 (Bundesaufsichtsamt) の決定により裁可された、「薬品の臨床実験に対する一般保険規定 (Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln—Probandenversicherung)」に於けるものであるが、次にその内容の要点を抜粋して、要約的に紹介しておきたい。それにはおよそ、次のようなことが規定されている。⁽¹⁾

A、保証される危険。一条II保険の対象。保険業者は、保険契約者によって行なわれた薬品の臨床実験において、

被験者（被保険者）が死亡しもしくは身体を害された場合（以下、健康損傷という）に、保険による補償を引受ける。

二条Ⅱ保険の範囲。(1)保険は、臨床実験に用いられた薬品のためにひき起された健康損傷、(2)薬品の臨床実験との関連において被保険者の身体に施された処置によりひき起された健康損傷を、補償する。

三条Ⅱ除外。次の場合には、保険による補償から除外される。(1)臨床実験が行なわれなくても、被保険者が以前から保持していたと認められる健康損傷。(2)遺伝学上の損傷。(3)被験者が故意に、実験者の指示に反することを行ったために生じた健康損傷。

四条Ⅱ場所的、時間的適用。(3)臨床実験が終了した後三年以内に生じた健康損傷に対しても、保険が適用される。健康損傷は、被験者がある兆候のために医師の診察を受け、それが臨床実験による健康損傷であることが証明された時点において、発生したものとされる。B、保険者による給付。六条Ⅱ保険金給付の最高額。IⅡ(1)保険者は、健康損傷によって生じた被保険者の損害を補償するために必要な金額を給付する。(3)被保険者が死亡した場合は、保険者が義務を負うべき額を、給付する。ⅡⅡ薬品臨床実験から生じたすべての保険事故に対する最高給付額は、次のとおりである。臨床実験関与者が一〇〇〇人までのときは一〇〇〇万マルク。一〇〇〇人以上三〇〇〇人までのときは二〇〇〇万マルク。三〇〇〇人以上のときは三〇〇〇万マルク。個々の保険給付の総額がこの最高額を超えるときは、個々の被保険者に対する保険給付は、その損害の程度に応じてそれぞれに引下げられる。ⅢⅡ被保険者一人に対する最高額は、五〇万マルクである。

C、保険契約者の義務。 一一条ⅠⅡ保険契約者の義務。(1)保険契約者が臨床実験を行なうときは、次のことが義務づけられる。(a)薬事法四〇条および四一条の規定を厳守すること。および薬品試験基準(薬事法二六条)に注意すること。(b)契約の成立およびⅡ(1)、(2)の義務について、被保険者に告知すること。(3)損害が発生した場合には、保険契約者は可能なかぎり、事態の解明および損害の減少について、保険者を援助しなければならぬ。Ⅱ被保険者の義務。(1)臨床実験の継続中は、被保険者は臨床実験者との協定にもとずいてのみ、他の医療処置を受けることができる。(2)臨床実験の結果として生じた健康損傷は、遅滞なく保険者に知らせなければならない。(3)被保険者は、生じた損害の減少のために必要なすべての処置を受けなければならない。(4)保険者の要求により、被保険者の主治医は、健康損傷に関する報告をしなければならない。(6)死亡事故が生じた場合には、おそくとも四八時間以内に、電報で報告しなければならない。保険者は、委託医に死体を検査させ、解剖させる権利を持つ。

一二条Ⅱ第三者の権利義務関係。(1)保険契約者は、保険契約上の権利を行使する。被保険者もまた、直接に保険金給付の請求を行なうことができる。

一三条、ⅠⅡ保険契約者の義務不履行の効果。(1)保険契約者、または臨床実験の指導上の責任をもつ者が、故意に保険症例の発生に果たすべき義務に違反したときは、保険者は、保険契約者に償還請求をすることができる。その義務違反が保険症例の発生またはその確認にも、保険者が給付する額にも影響を及ぼさなかったときは、償還請求の権利は生じない。(2)保険契約者または臨床実験の指導について責任をもつ者が、保険症例発生前に、保険者に対して果たすべき義務に有責に違反した場合には、保険者はそれを知ったときから一月以内に、解約を告知する

ことができる。Ⅱ被保険者の義務違反の効果。被保険者が故意または重大な過失によって、保険症例が発生した後に行なうべき義務に違反した場合には、保険者は給付の義務を免がれる。

一五条Ⅱ補充規定。(1)保険契約者は、臨床実験開始前の適切な時期に、臨床実験を行なうことの届出をする義務を負う。その際に、臨床実験について保険にかけるべき人数の子測を申告しなければならぬ。(2)臨床実験が終了後に、実際に臨床実験を受けた人数を通知しなければならない。この人数にもとずいて、第六条Ⅱにしたがって、その最高額が決められる。保険者はこの数を基礎にして、最終的な給付額の算定を行なう。(3)保険契約者は、被験者に関する正しい記録が作られるように配慮しなければならない。記録は特に、保険事故発生の場合に、当該個人がどの保険に配属されているかについて、疑問が生じないように作成されなければならない。また、臨床実験の経過および結果が、個々の場合において再現することができるように、作成されなければならない。

以上が、保険規定のあらましの内容である。この保険制度の目的は、被験者の保護を目的とするものであることは当然であるが、保険が給付された範囲で損害賠償請求権が消滅するので、間接的には実験者保護の効果をもつであろう。だが、民法八四七条の慰謝料などは含まれないので、実験者は保険によって、全く損害賠償を免がれるものではない。なおこの保険は、被験者保険 (Probandenversicherung) と呼ばれているので、先ず、いわゆる科学的人体実験を対象とするものであるが、しかしいわゆる臨床的人体実験の場合にも適用されるものである。ただし、薬事法四一条は同四〇条一項ないし三項を基礎とする規定であるから、四一条の実験も、保険の必要性を規定した四〇条の条項が適用されるからである。⁽²⁾

(2) なお、この保険規定に対しては、フィッシャー教授の、次のような批判がある。即ち、「保険規定三条(2)は遺伝学上の損傷を除外しているが、それはおそろく、その原因や損傷の実態を確認するのがむずかしいからである。だが、もし損傷を受けた子供が生まれた場合に、その補償をどうするかの問題が生じる。サリドマイド事件をきっかけとして作られた薬事法八四条⁽³⁾による薬害責任は臨床実験用薬品によるものとはまた別のものなので、前述した場合をカバーするためには、薬事法四〇条三項、被保険者保険規定一条による保険の保護が、この種の損傷にも及ぼさなければならない。両規定の文言を互いに補い合うことによってそれが可能となるのではなからうか。ただしここでは、「実験関与者 (Versuchsteilnehmer)」ではなくて、「臨床実験を受けた者 (klinischer Prüfung betroffene Personen)」について規定されているからである。そして間接的にもせよ、健康損傷をこうむったもの (胎児) もまた、「臨床実験を受けた者」といえるからである。だが他方、保険規定の中には「実験関与者」自身だけが被保険者であると解釈される規定もある。このように保険の範囲については、規定上まだ調整されるべき不備が存在する。また保険規定では、一人の被保険者についての最高が五〇万マルクと定められているが、大量損傷の場合は著しく引下げられることになる (六条Ⅱ)。だがこの規定は、薬事法四〇条三項二文と一致しない。ただしここでは、死亡もしくは継続的な生活能力喪失の場合には少なくとも五〇万マルクでなければならぬとしており、多数人の損傷の場合には個人に対する賠償額は減じられるとは規定していないからである。次に保険規定四条(3)は、臨床試験が終了した後三年以内にあらわれた健康傷害についてのみ保険が及ぶとしているが、それは問題であると思う。後になって生じた損傷については、因果関係の確認がむずかしくなるであろうが、しかしそ

れを保険の保護から全くはずしてしまふべきではないと考える。また一条II(1)が、臨床実験の継続中は、被保険者は臨床実験者との協定にもとずいてのみ、他の医療処置を受けることができるとしていることは、被験者を最初から拘束するものであり、きびしすぎる制約であるように思われる。⁽⁴⁾

なるほど、この批判はもつともであると思われる。特に、胎児のときに損傷を受けて生まれた場合については、刑法上の傷害罪の成否をめぐる、我国でも胎児性水俣病判決をきっかけとしてむずかしい問題が提起されているが、保険による補償を及ぼすことは当然であり、それ故、新たな立法をするときには、このことを法律上明確に規定しておくべきであらう。

(1) なお、この保険規定の抜粋も、Fischer: a. O. S. 126以下に掲載されている。

(2) Fischer: a. O. S. 94.

(3) 薬事法四八条は、薬品を使用した結果、人が死亡しもしくは身体に重大な損傷を生じたときは、製薬会社は、①有害作用の原因がその製造過程にあるとき、②医学上の知識に適合しない使用法を指示した結果であるときにおいて、生じた損害につき賠償する義務を負う、と規定している。なお我国でも、薬害救済基金制度が実施されているが、これにはいろいろな批判もあることは周知のとおりであり、またこれは、人体実験の被害に対する保護とは別のものである。

(4) Fischer: a. O. S. 96—97.

五 おわりに

以上、本稿では、人体実験に対する西ドイツのコントロール体制の主要なものを概観して来た。それは、医学技

術の進歩と個人の人権との調和点を見出すための、示唆に富む多くのものをもっていた。ところで、これまでの多くの学説では、危険を伴う人体実験を許容するための条件として、当該被験者の自己決定、同意が絶対的なものとされてきた。それはまさにその通りで、いかに科学的に有益なものであっても、当該被験者に対する説明もその同意もなくして行なわれたならば、すでにそれは犯罪である。ただし、この説明や同意自体についても、説明の範囲、程度、同意の形態、方式、効果などについて、種々の問題をもっている。これについての可能なかぎりの客観的基準を示すことが必要となる。西ドイツの立法的コントロール体制は、この同意の問題を中心として、その客観的許容条件を法定するものであった。しかし、ひるがえって考えると、本人の（そして時にはその法的保護者の）同意は、絶対的な必要条件ではあるが、決して十分条件ではないことを、はっきりと認識する必要がある。それは、個人というミクロレベルで行なわれる同意や自己決定は、巨大な科学の塔の前にはあまりにも無力であるからである。したがってその意味では、ここでは個人の自己決定権といえども絶対的ではない。ここに、個人をこえた、より広い科学と人間の立場からする、生命倫理学上の判断とコントロールが必要となる。今、西ドイツをはじめとして世界の各国で真剣にその設置が試みられている「倫理委員会」が、この意味で十分にその機能を發揮することが望まれる理由は、まさにこの点にある。なお、人体実験による被害に対する保険制度も、被験者保護のために万全の体制をとるものとして、評価すべきである。たしかに、人体実験が危険を伴うものであるとすれば、その危険に対する被害の救済のために保険の制度が考えられなければならないのは、むしろ当然とさえ言えるであろう。ただこれは、前にも述べたように、あくまでも事後的救済であり、それ故、もしこれだけで事足りりとするならば、

かえって危険な人体実験を助長することにもなりかねない。それで保険の制度も、あくまでも立法的コントロール、委員会によるコントロールと共に三位一体となって機能する制度でなければならぬ。

さて、医学の進歩のためには、人体実験がどうしても必要であるとするならば、それによる人権の侵害を防止するために、さらに合理的なコントロール体制を模索することがその課題として我々に提起される。だが他方、それを考えるにあたって、人体実験を行なう場合にも、それを主として治療的、自然的な臨床実験に限ることができないものかを、ここに問いかけたい。⁽¹⁾ 医学には門外漢である私には、ここでは単なる問いかけと願望を述べることしかできないが、こうした方向に実験研究を縮限しながら、その範囲で臨床データを収集し分析する情報網を整備して、よりよい治療法や新薬の開発を進めていくという態勢をとれないものであろうか。ましてや、最近の生物医学の発達⁽²⁾が、人類の福祉に寄与する面のみならず、逆に人類の存在自体をおびやかす危険な面をもっていることが指摘されている現今において、我々は今こそ叡知をもつて、科学技術の発展に対するより理性的なコントロール体制を考案していく必要があると考える。

(一) 例として、未熟児網膜症について、哺育器中の酸素の濃度に関係があるらしいとされたとき、イギリスのある病院では、高濃度の酸素補給を中止したところ、そのあとには一人の失明児も生じなかったのに対して、アメリカのある病院では、多数の未熟児を二群に分け、一方には濃い酸素を、他方にはあまり濃くない酸素を供給したところ、前者から六人の失明児が出たが後者からは一人も失明児が出なかったことよって、その原因が酸素であることが突き止められたということである。(日比、前掲論文、ジュリスト特集二〇頁)。これを比較してみると、アメリカでの、いわゆる科学的、積極的な実験と、イギリスでのいわゆる自然的消極的なそれとの間には、判然とした方法的相違が認められ、いわゆる科学的人体実験のお

そろしさが痛感させられる。

(2) 生物医学の発達が、人間の存在そのものをおびやかす面をもっていることは、既に新聞などで報じられているが、この問題を集約的に収録した文献として、コッホ・ケスラー||宇野・堀(訳)、前掲書や、A・エチオーニ||木原弘二(訳)、人間生物学の衝撃(一九七八年・新曜社)などがある。

以上。

(ケルン大学刑事法学研究室にて)