

# 医事法における年齢区分の機能

——医療行為と承諾——

Die Funktion der Altersgrenzen im Medizinrecht

グンナー・デュトゲ\*  
訳 只 木 誠\*\*

はしがき

1. はじめに
2. 一般法上の保護規定
3. 医事法という特殊な領域
4. 医学的研究：リスクの限界づけ
5. 医学的研究：自己決定権
6. 治療的コンテキスト：十分な世話
7. 結 語

はしがき

本稿は、ドイツ・ゲッティンゲン大学の Gunnar Duttge 教授が、2009年10月31日に、ゲッティンゲン大学の法学部と医学部の共同開催のシンポジウムで行った講演「Die Funktion der Altersgrenzen im Medizinrecht」を

---

\* ゲッティンゲン大学教授

Gunnar DUTTGE

Professor an der Universität Göttingen

\*\* 所員・中央大学法科大学院教授・法学部教授

同教授の了解を得て翻訳、公表するものである。わが国でも、医療の分野における子どもや高齢者の承諾(同意)の要件の要否、その程度、承諾を得る要件等が問われているが、未だ十分な法的な考察はなされていないといえよう。ドイツでは、この問題につき多くの参考とすべき事例があり、本稿で取り上げた薬事法や薬品製造法においては、詳細な規定が見られるところである。医療の領域における承諾の問題と、これにかかる年齢区分の役割とその限界については、わが国の議論にも有益であると思われる、ここに紹介する次第である。

なお、Duttge教授の紹介については、比較法雑誌43巻2号45頁を参照されたい。

## 1. はじめに

近年、人間の寿命が伸びてきたことで、現在社会では、「高齢者(老年者)」というグループが誕生したが、そればかりではなく、人口ピラミッドが逆さまになることにより、社会的、政治的そして法的問題が生じている。特殊な問題として、健康管理などは、ますます大きな課題を突きつけられており、年齢の区切りの流動性という問題もこれに加わる。以前は、若い世代すなわち就労者と「高齢者」との間に明確な区別があったが、今日では、医療が進んだため、純粹に年齢によって区別されたこのようなグループ分けは容易ではない。それぞれの年代の、それぞれの小グループが社会に分散し、それぞれが特殊な要求を有し、不安を抱えており、このことから、多くの問題が生じるのである。今日、いったい誰が高齢者なのか。民法では成人の年齢に達する前の18歳未満を未成年というが、ある意味では、それ以上の者すべてが高齢者なのではないか。なにゆえに、高齢者は、年齢を重ねるにつれ、しだいに「社会から排除されている」あるいは「差別されている」というような意識をもつことになるのであろう。法的な視点から見ると、とりわけ高齢者は、われわれの法秩序で十分に保護されているといえるのであろうか。

多くの哲学者の間で、高齢者という概念や、それと結びつけられた生の喜びといったものは、古くからのテーマであり、否定的にも肯定的にも表現されてきた。叙情詩人 Hesiod は、高齢者を「人生の最も不幸な時期」に位置づけた。高齢者を排除しようとする見方に反して、Kafka は、「美しいものを認識する能力を有する者は誰でも、決して老いることはない」とした。また、このような哲学的な視点のほか、現代の人間像を通じた表現もある。若くて健康で理想的な肉体を基本に考えれば、病気や高齢化は、否定的なもの、社会にとってしばしば重荷となり、先の理想像からはかけ離れたものとなる、と。しかし、高齢化は否定的な乖離ではなく、むしろ誰にも訪れる、自然で、しかも複数の次元におけるプロセスなのであり、逆方向の二つの要素の発展なのである。すなわち、一方では機能喪失を伴いうる身体的な事象と、一方では変化する生活条件への適応能力の向上である<sup>1)</sup>。それは、絶えず変化している社会的な相互作用の結果でもある。この二つの要素の比重は、各人の自己決定の程度に依拠している。なるほど自己決定は、人それぞれに、極めて個人的に理解される。しかし、ある——明白に本質的な——共通項は、明らかである。すなわち、その者が自己決定に基いて人生を送ることができればできるほど、あるいは、そのような人生の喜びに支えられれば支えられるほど、その人生の質は向上するということである。イギリスの生命倫理学者 John Harris は、自己答責的な人生の計画とその具体化（「オートノミー」）の能力は、「生命を価値に満ちたものとするための」本質的な要素であるとしている<sup>2)</sup>。

しかし、このような理想的な人生の推移は、必ずしも常に機能している

---

1) Kochsiek, Kurt/ Gieselmann, Gisela (2009), „Tagungsprotokoll“, in: Kurt Kochsiek (Hrsg.), Altern und Gesundheit, Nova acta Leopoldina Band 105, Nummer 369, Halle (Saale), S. 41.

2) Harris, John (1995), Der Wert des Lebens. Eine Einführung in die medizinische Ethik, Berlin, S. 277.

とはいえない。例えば、2009年10月10日のFAZで、Helga Sは、何度か脳卒中に見舞われ、半身不随となり、そのため全く動くことができずにいるにもかかわらず、病院のベッドにベルトで拘束されている老婦について報じている。「何かよくないことが起こる前に閉じ込めた方がよい」という暗黙の了解に従って、精神病に罹患した者に対して社会がもつ不安から、彼らの10%から15%が、違法にも、閉鎖病棟で治療を受けている。弁別能力を有する者が、自らの意思に反して隔離されているとすれば、彼らの自己決定権は完全に否定されていることになる。個人もその人格も、「疾病」の背後に消えてなくなっている。今日、ドイツ人の平均寿命は男性77歳、女性82歳である。それが伸びることによって、病気の発症とそれに伴う医療費は増え続けている。40代は全人口の16%であるところ入院中の患者の12%にすぎないが、これに対して、80代は全人口の7%であるにもかかわらず入院中の患者の50%以上にあたる<sup>3)</sup>。このような国民の高齢化にあって急を要するのは、以下のような予防策を講じることである。すなわち、健康のための給付について、優先の序列化やそれに基づく分配が必要なこの時代において、高齢者に治療的でないオプションを提供しないという予防策である<sup>4)</sup>。同時に、年老いた、ことによると承諾能力のない者が、過剰な医療や過剰な薬品の提供を受けていたり、あるいは、不当に長い時間、(特に薬品に関する)臨床研究の対象となるといったリスクを抑止しなければならぬ。

近時、人口統計学上の曲線の山が急激に先鋭化しつつある中、成人における自己決定や扱いの平等を保障するような、それぞれの年齢集団に対する特別な規則は存在しない。もしも、年齢間において区別するとするならば、未成年者(子どもと青少年)のみが広範囲に保護されることになる。他の年齢集団について規則を設けようとする試みは、過去においていずれも成

---

3) Kochsiek/Gieselmann(Fn.1), S. 28.

4) Duttge, Gunnar (2009), „Rationierung im Gesundheitswesen: Auf der Suche nach Verteilungsgerechtigkeit“, S. 139ff.

功していない。人口統計学上の変化は、新たな考慮や新たな規則の必要性において、社会の変化に見合った法秩序を要求する。今や、特定の人々（比較的年齢の高い人々）に結びついた差別からの保護を、体系的に、しかも細分化して一層推し進めるべき時期にきている。さらに、形式的な平等の保障にとどまらず、特殊な年齢グループ分けを一層促進し、積極的な保護を行うべきときがきているのである。そのための第一のポイントとして挙げられるのは、現行法規に存在する差別からの保護である。そのような差別からの保護は、一般法上の法的規定においても、特殊な医事法上の法的規定においても見られるものである。たしかに、そこでは、概念上は、承諾能力というカテゴリーに結びつけられており、直接的には患者の年齢には結びつけられていなので、表面的には目立たない形で保護がなされている。

## 2. 一般法上の保護規定

一般法上の保護規定は、多くの法律、すなわち、国内法においても、そしてEU指針においても存在する。すべての個々の規定に優越するのは、ドイツ基本法3条の憲法原則であるが、これは、一般的平等原則（基本法3条1項）を内包し、また、弱者や少数者といった基本権の担い手に対する差別の禁止（同条3項）を内包しており、すべての権利主体に保障される人間の尊厳（同法1条1項）の表現として、民主的に成り立っている法共同体の憲法原則を担っている。同じものを異なって扱ったり、異なるものを同じく扱うことの禁止は、一般的な基本原則として存在するが、そこには多くの例外がある。すなわち、そこでは常に、ある状況のもと、ある観点のもとでは、同じように扱わない、または異なって扱わないことが許されるという正当化事由が、あわせて考えられている。基本法3条3項1文は、「その性別、門地、人種、言語、出身地および血統、信仰または宗教的もしくは政治的意見」、といったものを許されざる差別理由として制限列挙している。これに対して、「年齢」に基づいて不利益に扱うことの

禁止は規定されていない。その結果として、次のような問題が必然的に生じてくる。すなわち、年齢に基づいて不利益に扱うことについての禁止は、確かに基本法の起草者によって明確に示されていないが、しかし、これについては、(基本法3条3項2文の) 障害を理由として明らかに不利益に扱うことの禁止において、いわば黙示的に規定され、したがって、同項1文の差別禁止条項には盛り込まれなかった<sup>5)</sup>、といえるかどうかである。連邦憲法裁判所は、障害という概念を、「通常ではない (regelwidrig)、身体的、精神的、そして心的状態に基づく、一時的なものか否かを問わないすべての機能損傷」としている<sup>6)</sup>。不利益な扱いが抽象的に統一的な障害に結びついているわけではなく、個々具体的なハンディキャップに結びついているときでさえも、基本法にいう不利益に扱うことにあたる。比較されるグループは、常に障害を有していない人のグループである<sup>7)</sup>。確かに年齢は、当然ながら身体的にも精神的な衰えの原因であり、その衰えによってその個々人の発展は次第に制限されていく。しかし、この展開のプロセスは決して「通常でない」とは理解されえず、したがって、基本法3条においては、明示的にも(同法3条3項1文)、黙示的にも(同項2文の意味における)、「障害」として理解されているわけではないのである。

それにもかかわらず、人間の尊厳と平等原則が形成する年齢による差別の禁止を憲法レベルで定めることについては、基本法3条3項において他には考えられないのであり、すでにEU基本権憲章においては、上記禁止が明確に認められている。そこでは、とりわけ障害と年齢による差別が基本権憲章21条1項によって禁止されている。その際の「年齢」という概念

---

5) Dreier, Horst (2004), in: Horst Dreier (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Bd. 1, 2. Aufl., Tübingen, Art. 3 Rd. 134.

6) BVerfGE 96 288=NJW 1998 131.

7) Ulrich, Sachs (2009), Grundgesetz. Kommentar, 5. Aufl., München 2009, Art. 3. Rd. 311.

は、年齢の全段階、すなわち高齢者から子どもまでを含むものである<sup>8)</sup>。基本権憲章25条は、かかる年齢による差別禁止を、特に「高齢者」に関係付けて、一般的な注意規定をおいて補充している。すなわち、それによれば、「尊厳ある、自律的な生活をおくる権利、社会的で文化的な生活をおくる権利」は、すでにEUの成立以前に付与されており、また、そこで承認されている、としているのである。ここで理解が困難なのは、「高齢者」という不明確な概念である。この概念は無意識に「人生の終焉の時期」を思わせるが、しかしそうではない。EU基本権憲章において考えられているのは、高齢者が社会システムの直接的なコンテキストやその展開の機会の直接的なコンテキストに結び付いている、そういった関係的な意味内容をもった概念なのである。明らかに考えられていないのは、子どもは「高齢者」という概念に含まれるということぐらいである。というのも、子どもはすでに基本権憲章24条において保護されているからである<sup>9)</sup>。実際、保護の対象となっているのは、いわば心煩わされることなく高齢者でいてよいということにとどまらない。それを超えた権利、すなわち、社会的・文化的コンテキストにおいて一般的に存在する、個々人の自己実現の可能性に効果的に関与する権利なのである。

「年齢に基づき」不利益に扱うことの禁止は、下位法（単純法）にも見いだすことができる。すなわち、2006年に発効した「一般的平等待遇法（Algemeines Gleichbehandlungsgesetz = AGG）」<sup>10)</sup>である。AGGの一般的な目的は、その1条によると、とりわけ人種を理由にした、また、民族を理由とした不利益な扱いと、「年齢」を根拠にした不利益な扱いを防止また

---

8) Streinz, Rudolf (2003), in: Rudolf Streinz (Hrsg.), EUV/EGV, München, Art. 21. Rd. 4.

9) Streinz(Fn. 8), Art. 21 Rn.4; anders Hölscheidt, Sven (2006), in Jürgen Meyer (Hrsg.), Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Baden-Baden. § 21 Rd. 4.

10) [http://www.oberwetter-olfen.de/upload/pdf/agg\\_kommentar1.pdf](http://www.oberwetter-olfen.de/upload/pdf/agg_kommentar1.pdf)

は排除することにある。その際、問題となるのは、個々の「高齢者」の直接的な差別からの保護だけではなく、一般に人間の生物学的な年齢に結びついた、不当な扱いからの保護である<sup>11)</sup>。それによって立法者は、一般的な平等原則の人的保護の次元を「高齢者」に制限せず、若い年齢層にも広げている<sup>12)</sup>。明らかであるのは、AGGは、年齢による異なる取り扱いを一律に禁止しているのではなく、一定の領域に限って、すなわち不利益な扱いや有利な扱いが、客観的に相応で、かつ正当な目的によって正当化される場合においては、許容しているという点である。AGG10条1項は、例えば、労働法のコンテキストでは、特別な養成を行う上での必要性から、あるいは、退職するまでの適切な雇用期間の必要性から、就業年齢の上限を設けている<sup>13)</sup>。AGG19条1項2号とあわせ同法20条2項3文は、保険契約との関連で、「年齢」というメルクマールによる区別を、それがリスク計算に関する承認された原則に基づく限り、許容している<sup>14)</sup>。総じて、明確な基本法による下位法のレベルへの言及がなくとも、規範的なレベルにおいて、年齢に基づく差別を予防することができるが、この保護がどの程度であるのか、また、不明確に定められた例外構成要件を考慮した場合に実際に保護が十分であるのかについては、なおかなりの具体化が必要である。

---

11) BT-Drucks 16/1780, S. 31.

12) Ellenberger, Jürgen (2010), in Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, 69. Aufl., München, AGG1 Rn. 9; Jauernig, Othmar (2009), in: Othmar Jauernig (Hrsg.), Bürgerliches Gesetzbuch mit Allgemeinem Gleichstellungsgesetz (Auszug), 13. Aufl., München, § 1 Rd. 7.

13) これに関しては, Ellenberger(Fn. 12) AGG 1, Rn. 9; Bauer, Jobst-Hubertus/Krieger, Steffen (2007), „Das Orakel von Luxemburg: Altersgrenzen für Arbeitsverhältnisse zulässig - oder doch nicht?“, NJW 2007, S. 3672.

14) Grüneberg, Christian (2010), in Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, 69. Aufl., München: AGG 20 Rn.8.



### 3. 医事法という特殊な領域

あらかじめ断っておかなければならないが、医事法の領域において、比較的年齢の高い者あるいは高齢者に關係づけられた特別な保護規定などは存在せず、ただ、承諾能力のない成人や未成年者についての法規が存在するだけである。特別な差別のリスクは、とりわけ「研究」の場面、その中でもとりわけ承諾能力者に対する治療の場面において存在する。しかも、上述のように、矛盾した二つの方向において存在する。すなわち、一方では、財源不足、あるいは、クオリティ・オブ・ライフの要請（「もはや無駄であるならば、私は長らえていきたくはない」）を理由とした不十分な治療という問題が存しており、他方では、逆に彼らの（推定的）意思を無視し、あるいは、治療するという客観的な観点からなお「福祉」に沿うということは無視して、患者や被験者を広く医療的研究の対象とする危険性が存する。後者に挙げた観点においては、二つの法制度による保護作用が示されている。それは、「利益と危険の衡量」および「承諾無能力者の自己決定権を保障するするため手続」である。「利益と危険の衡量」において問題となるのは、法は、今日、正当化されない治療に対する十分な保護を与えているかどうかという点である。

### 4. 医学的研究：リスクの限界づけ

（被験者個人にとっても医学にとっても）期待される利益（有益性）との関連で予想されるリスクと負担の医学的正当性の要件（薬事法（Arzneimittelgesetz=AMG）40条1項3文2号）は、全体として、四つの構成要素からなる。すなわち、①医学的適応症、②（自らの、グループの、他人の）利益、③リスクと負担、ならびに、④利益と不利益の比較である。その際、相対的ないし絶対的な正当化の限界も存在する。前者に関していえば、利益とリスクのバランスシートがプラスとなる場合には、薬品治験

を行うことに対しては何らの疑念もない<sup>15)</sup>。しかし、単なる「非劣等研究」<sup>16)</sup>の場合は、付加的な正当化が必要であろう。不明確なのは、このバランスシートは——いずれにせよ優先的に——個々人への利益の存否を基礎とすべきか、それともこの研究によって効果的な成果を生み出すためには、事情によっては、グループ利益でよいのか(薬事法41条2項2a号参照)、あるいはそれどころか純粋に第三者の利益(例えば医学のため)のためでもよいのか、ということである。もちろん法的には拘束力のないヘルシンキ宣言の基本に照らせば、疑わしき場合には、当該の被験者の個人的な福祉が、医療の集合的利益(「医学的進歩」)に優先する(同宣言6条)<sup>17)</sup>。これにしたがい、薬事法は明確に、純粋に学問的な研究(実験)と同法41条に規定された臨床研究(治験)とを区別している。後者に数えられるのは、まさに、研究の対象となる当該被験者に対する、現在の(可能性としてありうる、その薬の)具体的な利用を伴った医学的試験行為である。これに対して、臨床研究(治験)が以下のような年齢に属する人、すなわち被験者と同様の病気を患い、あるいは同様の状態にある一定の年齢に属する人にも役立つということであれば(いわゆるグループ利益<sup>18),19)</sup>、被験者

---

15) Hart, Dieter (2005), „Die Nutzen/Risiko-Abwägung im Arzneimittelrecht - Ein Element des Health Technology Assessment“, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, S. 207.

16) その研究において、試験される作用物質は、比較物質よりも劣っていないということを示すということを目指とする研究を指す。

17) ヘルシンキ宣言6条は、「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。」と規定する。[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html) 参照。

18) ヘルシンキ宣言17条は、「不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。」としている。

19) Vgl. Taupiz, Jochen/ Brewe, Maune/ Schelling, Holger (2002), Landesbericht Deutschland“, in: Jochen Taupitz (Hrsg.), Das Menschenrechtsbereinkommen zur Biomedizin des Europaratestaugliches Vorbild für eine weltweit geltende

の視点からすると、むしろ第三者への利益や純粹に学問上の研究が問題となっているのである。

自らの決定事項につきその「本質、意義そしてその射程」を十分には理解することができず、これに従って行動することのできない、承諾能力のない成人を対象とする場合には、薬事法41条3項によって、試験の適用が「医学的認識に従って、生命の救助、健康そして少なくとも苦痛緩和に適している」ことが求められている。加えて、その研究計画の内容は、「その者の生命にリスクのある状態、あるいはきわめて衰弱した臨床状態」を前提としていなければならない。利益とリスクとの衡量がプラスを示し一般的に正当化されるためには、その臨床試験において、可能な限りのわずかな負担とリスクしか存在していない場合に限られる。負担の程度とリスクの閾値は、特に、治験計画において定義され、検査者によって常に監視の下におかれなければならない。全体として、承諾能力のない成人に対する利益は、したがってリスクを大幅に凌駕していなければならない<sup>20)</sup>。同様に明確なのは、承諾能力のない成人を対象とした医学的研究は、(重要な)治療目的のためにのみ許されるということである。このようなグループに対する「非治療的研究」は、したがって一般的には許容されていない。

薬品製造法 (Medizinproduktegesetz=MP。その20条, 21条参照) の諸規定は、明らかに薬事法40条, 41条に対応している。ここでも、臨床試験は、それが医学における薬品の意義との関係で、「医学的正当性」のある場合にのみ行いうる (薬品製造法20条1項)。ここでは、利益とリスクの衡量は、薬事法と同様である<sup>21)</sup>。このような最低限の要請は、すべての人

---

Regelung?, Berlin Heidelberg, S. 451.

20) Deutsch, Erwin (2007), in Erwin Deutsch/ Hans-Dieter Lippert (Hrsg.), Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG), 2. Aufl., Berlin Heidelberg, §41, Rd. 4.

21) Kage, Uwe (2007), Das Medizinproduktegesetz – Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, Berlin Heidelberg, S. 311.

のグループに当てはまる。このことは、法体系上、病気に罹患している「行為能力のない」者に対する臨床研究についての規定が、やはり薬品製造法20条1項に関係している、ということから明らかである。加えて、(同法律は、行為能力と承諾能力を残念ながら混同しているが)、そのような者にあつての臨床試験は、ここでも、試験されるべき薬品の投与が、患者の生命を救い、その健康を回復させ、あるいはその苦痛を緩和するために適切である場合にのみ、行いるのである。一般的には、類推適用によって、診断や接種もこれに含まれているとされている<sup>22)</sup>。治療的な適応症(相当性)によって、ここでは、医事法の場合と異ならず、逸脱を許さない許容性の限界が設定され、その結果、承諾無能力者に関しては、この目的外では、臨床研究は行われてはならないことになる。

これに対して未成年者にあつては、その精神的な成熟度のため、承諾能力があるか否かにかかわらず、診断薬剤・予防薬剤の投与と治療的な検査とは区別されなければならない。非治療的な検査は、結局のところ、未成年者がそのグループの一員である、すなわち、当該病気に罹患している場合にのみ許される(薬事法41条2項1文2a号<sup>23)</sup>)。その際、グループにとって(直接の)利益とあわせて、患者の臨床的な状態との明確な関係が存在しなければならない。その上、当該未成年者に対する研究は、常に「最小限のリスク」と「最小限の負担」が見込まれる場合にのみ許容される。その意味するところは、薬事法41条2項2d号に詳細に規定されている。事実上、極めてわずかの(長さや重さの測定などがその例)、あるいはごく

---

22) Deutsch, Erwin (2010), in: Erwin Deutsch/ Hans-Dieter Lippert / Rudolf Ratzel / Brigitte Tag (Hrsg.). Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG), Berlin Heidelberg, S. 414.

23) Vgl. Lipp, Volker (2009) „Medizinische Forschung am Menschen: Legitimation und Probandenschutz“, in: Hans-Jürgen Ahrens/ Christian von Bar/ Gerfried Fischer, Andreas Spickhoff, Jochen Taupitz (Hrsg.), Medizin und Haftung, Festschrift für Prof. Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin Heidelberg, S. 352.

一時的な不利益, すなわち, せいぜい単なる不快といった程度の不利益のみが許される<sup>24)</sup>。医療上の正当化のためのこのような特に厳格な基準に立って, 立法者は, 絶対的な限定をおいたのであり, それによって, 未成年者に対して行う臨床試験は, このような傷つき易いグループを注意深く保護し, しかも法的安定性のある規定に則って行われるのである。Hart<sup>25)</sup>は, このような制限的な限界付けを (受け入れられない?)「ストップ規定」と呼んでいる。

薬事法の41条2項1号が規定するのは, 狭義の意味の治療的研究であり, 同法40条4項が規定するのは, 診断薬剤や予防薬剤という特別な領域である。このような目的設定に照らして, (未成年者の) 被験者に対しては, 期待可能な個人的利益が常に必要とされることになる。したがって薬剤は, 未成年者にあつての医学的適応症が示され, あるいは, 病気を発見し, あるいは予防するためのものでなければならない。後者の場合, もし成人に対する臨床研究によってそのような発見が可能であれば, そちらを優先すべきである。未成年者に対する臨床研究は, その限りで, 補充的にのみ許されることになる (薬事法第40条4項第2号<sup>26)</sup>)。Fischer<sup>27)</sup>のいうように, 誤解してならないのは, 子どもは「小さな成人」ではないということ

---

24) Deutsch, Erwin (2006), „Das neue Bild der Ethikkommission“, MedR 2006, S. 414.

25) Hart, Dieter (2009), „Nutzen und Risiko in klinischen Prüfungen von Arzneimitteln – Abwägung, Aufklärung, Verfahren“, in: Hans-Jürgen Ahrens/Christian von Bar/ Gerfried Fischer, Andreas Spickhoff, Jochen Taupitz (Hrsg.), Medizin und Haftung, Festschrift für Prof. Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin Heidelberg, S. 213.

26) Vgl. Kloesel, Arno/ Cyran, Walter (2010), Arzneimittelrecht Kommentar, Stuttgart.Kloesel/Cyra, § 40 Anm. 25; Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas (2008), Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 6. Aufl., Berlin Heidelberg, Rn. 943.

27) Fischer, Gerfried (2006), Forschung am Menschen, Halle-Wittenberg, S. 15.

である。そうではなくて、「医学上は全く別物」なのである。そのほかの「医療上の正当化」を示す補充条項によって、子どもに対する投薬の特殊な実状が看過されてはならない。利益とリスクとの衡量の枠内で、リスクの側面を一つ一つ詳細に認定するために<sup>28)</sup>、薬事法40条4項4号は、承諾能力のない成人にあつての法状況(同法41条3項1号)とのアナロジーによって、以下のことを要求している。すなわち、当該臨床研究が、「その人にとって、可能な限りわずかな負担と、可能な限りわずかなリスクのみが存していなければならない」、ということである。その限界を超えたところで利益(有益性)があつたとしても臨床研究は許容されないで、未成年者に対するプラシーボ・コントロール研究は許されない<sup>29)</sup>。

その限りでも、未成年者についていえば、薬品製造法は、基本的に薬事法の規定に依拠している。本来の意味の治療的実験は——承諾能力のない成人のグループと同じく——同法21条1号に、診断薬剤や予防薬剤をテストするための試験は、同法20条4項に規定されている。いずれの事例においても、薬品の投与は、「医学上の知見において適当なもの」でなければならない。すなわち、その投薬のための医学的適応症が存しなければならないのである。純粹に学問的な試験は、したがって排除され、また、薬事法とは異なり、臨床試験も、「グループ利益」に資するものでしかない場合には排除される。したがって、法状況は、「生体医学的研究に関する追加議定書」(2005年1月)<sup>30)</sup>よりも厳格である。同議定書15条2項は、もちろん最小限のリスクと最小限の負担のみ存する場合を予定している<sup>31)</sup>。いずれ

---

28) Hart(Fn. 25), S. 212.

29) Schwarz, Joachim A. (2005), Leitfaden, Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, S. 291.

30) <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>

31) Vgl. Sprecher, Franziska (2007), Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin Heidelberg. Sprecher S. 103f.

にせよ、同議定書は、ドイツにおいて批准されていないので、法的効果は存しない。薬品製造法20条4条3号には、最終的に、補充性の原則（他にとりうる方法がないこと）という新たな原則が入った（同議定書の15条1項2号）。このような条項の論拠として、薬事法の関連ですでに述べたことが妥当する。

## 5. 医学的研究：自己決定権

「研究目的の道具」とされることがないことの保障は、「利益とリスクの衡量」の「適切な」帰結を求めることによってのみ実現されるものではない。基本法1条1項とあわせ同法2条2項にいう、「自己の事柄についての自己決定」権と、「他人による決定」に反対することの憲法的権利<sup>32)</sup>もこれを保障している。このような権利の自己実現は、自己決定に必要な能力が備わっていること、したがって、承諾能力を有することを前提とする。このようなカテゴリーは、制限する作用ばかりではなく、保護する作用をも有している。すなわち、実際に得られた同意が、例えば年齢が達しないために、あるいは精神的な障害のために、法的には効力がないとしたり、ときには、損失に至る行為を基本的に認めないこともある<sup>33)</sup>。子どもや青少年、そして他の承諾無能力者を研究の対象とすることを完全に禁じることは、立法者によって意図されているわけではない。というのも、新たな薬品について十分な試験がなければ、薬品の発展はありえないからである。換言すれば、このような薬品から恩恵を受けるにあたって人々は、間接的には不利益をこうむるからである<sup>34)</sup>。しかし、同時に、研究の対象とされ

---

32) Sachs(Fn.7), Vor Art.1 Rd. 43.

33) Lipp(Fn.23), S. 349.

34) Taupitz, Jochen (2005) „Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten“; in: Gerd Brudermüller/ Max E. Hauck/Peter W. Lücker/Kurt Seelmann/Martin Westhofen (Hrsg.), Forschung am Menschen, Würzburg, S. 123; Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas (2008), Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht,

人間が道具化されることの危惧は常に意識していなければならないので、臨床試験への参加は、常に、自由な同意に基づかなければならない。このことは、人間に関するすべての研究の正当化のいわば「中核」である<sup>35)</sup>。

そのような研究を承諾すると、利益が見込まれる可能性のみならず、損害のリスクも同時に発生するので、承諾は、「(医的正当性)の利益の枠内」という客観的限定とならんで傷つき易いグループや少数派にとって中心的な法的問題となる。判例においては、RG 41, 392以来、未成年者の承諾能力は、民法の定める一律の年齢の限界(「行為能力」)に従ってではなく、その者の精神的、道徳的成熟度の存在に依存するとされている。承諾能力の存否は、したがって、抽象的、一般的ではなく、個々具体的な事例において決定されるのである。このことは、たしかに(「精神能力の病的障害」を留保して。民法104条2号参照)行為能力はあるが、しかし承諾能力のない成人にあっても同様である。成人の場合でも、承諾能力があるとするには、常に、侵襲とリスクについての認識能力と判断能力の存在を前提とする。これが欠けている場合には、医師は、承諾を、民法典が定める世話人から得なければならない<sup>36)</sup>。このような世話人は、外的関係(医師に対する患者の関係)においては代理権があるが、その代理権を自由に行使できるわけではなく、内的関係(代理人に対する患者の関係)におい

---

Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 6. Aufl., Berlin Heidelberg, Rd. 917.

35) Lipp(Fn. 23), S. 349.

36) Taupitz, Jochen (2002), Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, Berlin Heidelberg, § 1 Rn. 112. 緊急患者に対する臨床試験といった特別の問題については、Duttge, „Arzneimittelrecht: Landesbericht Deutschland“, in: Erwin Deutsch/Gunnar Duttge/ Hans-Ludwig Schreiber/ Andreas Spickhoff/ Jochen Taupitz (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, 2010参照。



ては患者の自己決定権を考慮して、被世話人（患者）の望みに沿うようにしなければならない（民法1901条3項1文）。被験者が未成年者であることが問題となるときには、法定代理人の了解、すなわち、通常は民法1626条、1629条の規定に従って両親の了解が必要である<sup>37)</sup>。

薬事法は、その40条、41条において、自己決定権の保持に極めて大きな価値をおいているので——この領域でも妥当しているのは民法の一般的规定であるが——どのような人にどのような条件で臨床研究についての承諾を得るべきかを、詳細に規定している。すなわち、薬事法40条4項3号とあわせて同法41条3項2号によれば、承諾無能力者にあつては、法定代理人や全権委任者に対する十分な説明が行われた後に、その者が承諾することが重要であるとされている。親族自身には、医師の措置を承諾する法的権限はない。しかし親族には、代理人を決定するために（同法41条3項2号2文）、被験者の推定的意思を確認することに協力する義務が課されている。しかしながら、判断能力が劣っている者に対しても、臨床試験の内容やそのリスクや利益について、その者の認識能力に応じて最大限、説明がなされなければならない。いわゆる「自然的意思形成能力」を有していれば、その者が承諾無能力者であっても拒否する権利（拒否権）を有し、その拒否権は、反射的效果として、医師に対しても周到な注意を払うことを要求している<sup>38)</sup>。したがって、薬事法には、實際上、医事法に対応して、二つの形式の「自己決定」が見て取れる。すなわち、臨床研究の対象となることには、対象となることを拒否することよりも、高いハードルが課されている。このことが薬品製造法においても妥当するかは、法規定からは明瞭ではない。その上、薬事法とは異なり、薬品製造法21条2号は、承諾能力と行為能力を区別している。しかも、同号は、行為能力が（欠けてい

---

37) Ulsenheimer, Klaus (2010), „Die fahrlässige Körperverletzung“, in: Adolf Laufs/ Wilhelm Uhlenbruck (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, München, § 139 Rd.45ff.

38) Deutsch(Fn.20), § 41, Rd.4.

る、あるいは) 制限されているときでも、承諾能力が存在する可能性はあるとしているのである。しかし、このことは、成人には妥当してはならず、ただ年長の未成年者にのみ妥当するとされるべきではないか。この場合には、代理人と(未成年者の)患者自身の承諾の両方が必要となる(薬品製造法21条1号)。法律は、行為能力も承諾能力もない者については、何も明らかにしていない。

生体医学的研究に関する追加議定書によれば、承諾能力のない者の拒否権が認められているのは、薬事法の領域に限られない。「人間それ自体に干渉する、健康にかかわる研究活動」の多様性に照らして、追加議定書は、その15条1項5号で、研究を行うことができる要件として、当該(承諾能力のない)者が研究に加わることを拒否していないことを挙げている。この文言の意味するのは、まさに断固たる「拒否権」そのものである。加えて必要なのは、いうまでもなく(同議定書16条が説明する)法律上の代理人(同議定書15条1項4号)の承諾である。同時に、承諾無能力者には、自らの諸権利と、その保護のために予定されている保護措置について、その者が理解できる限りで最大限に(同議定書15条1項3号)知らされなければならない。さらに、同項4号は——もちろん成人(承諾無能力者)に限られるのだが——「許可を受ける手続」に関与する権利を承認しているが、これは、したがって、同号が単なる情報請求権以上のものを包括していることを示している。このことは、直接にその後続く補足説明からも明らかである。すなわち、「未成年者の意見は、年齢が高まるにつれて、また、成熟するにつれて、決定的に重要性をもつ」とされている。しかし、現在の体系的理解では、その文言が意味するように、承諾無能力者こそが問題であるから、ここでは、薬事法40条4項3号におけるよりもなお明確に、「自己決定」のグラデーション化という視点が重要となる。しかも、その視点は、単に条件(承諾能力)に関してのみならず、これまでの「あるか、ないか(承諾は無効か、有効か)」を超えた効果においても、現れているのである。生活実態に即したという利益はあるが、しかし、明らか

に法的安定性への重大な損失が生じているのである。

被験者の関与に関する決定に際して、その者の意見に（程度の差こそあれ）重要性が付与されるということが一体何を意味するのかは、かなり不明確なままである。このことは、以下の場合にはなお顕著となる。すなわち、追加議定書15条1項4号が、成人の「拒否権」についても明示せず、むしろ漫然と「関与」について規定しており、その結果、日々成長している未成年者において、どのような成長の段階——その年齢から場合によっては承諾能力がないとされる段階——が基礎とされるべきかが不明確なままなのである。ドイツの薬事法は、これに対して、被験者の反対意思を尊重する義務を定めるに際して、未成年者と成人との間に区別を設けていない（薬事法40条4項3号3文、41条3項2号2文）。この——拒否権を認めるのとこれを認めずに後見的に関与することの——区別を、（いずれにせよ法的拘束のない）追加議定書を考慮することなく、（方法論的には基礎づけが困難だが）何とか理由づけようとするならば、二つの選択肢が残るのみである。すなわち、「顧慮する」を——ドイツの行政法の抽象性と一致させて——本来の拒否権の意味において理解するか、あるいは、確かに存在はするが、しかし必ずしも作用しない決定権として理解するかである。明らかにこのような——基本的である——解釈問題は、これまで十分には認識されてこなかったし、いわんや解決されてはいない。薬品製造法は、これに対して、未成年者の拒否権を、旧態依然として、承諾能力が明らかに存在する者に限っている（薬品製造法20条以下参照）。このように異なる法状況を正当化しうるような理由は、明白ではない。

## 6. 治療的コンテキスト：十分な世話

生体医学的研究に関する追加議定書のなかで、そのほかに保護規定として重要なのは、研究への関与の危険性ではなく、まさに非関与に関するものである。同議定書15条3項によれば、承諾の拒否や取消しがなされたと

しても、一般的に、あるいは、容易に侵害されやすい承諾無能力者にあつてはなお一層のこと、何らかの形式で差別されてはならず、とりわけ医療を受ける権利の点で、差別されてはならないとされている。医学的研究にとって何が正しいかは、(純粹に) 治療的なコンテクストにとって正当なものであるか否かにかかっている。しかし、法状況を詳細に考察する際に確認されなければならないのは、治療の不当な制限に対する法的保護は、これまで専ら間接的でありまた不明確であったことである。それは、適応症の設定は、端緒としては正当だが、医師の権限のうちに存していたからである。したがってBGHの民事部は、以下のことを推論した。すなわち、世話人(当然に患者自身であってもよい)が行う、延命措置や生命を維持する措置への承諾とはいっても、以下の場合には、はじめから何ら意味をもたないであろう。それは、医師の側から、そのような措置が——当該医師ははじめから適応症がないと思っていたので、あるいは、意味がないと思っていたので、あるいは、その他の理由から可能でないと考えていたので——差し出されない場合である<sup>39)</sup>。まさにこのような意味において、患者の指示書のための新たな規定においても、医師と世話人、全権委任者との間の必要な話し合いを定める規定の前に、意図的に、「措置を行う医師は、どのような医的な措置が患者の状態と予測をすべて考慮して必要とされているのかを確認すること」(民法1901条b1項2文ないし1文)という一文を置いているのである。このような規定を文字通り理解するならば、世話裁判所——それはたいていは合意が存在しない場合においても役割を果たすのであるが——には、その以前になした決定への法的なコントロールとといったものを、それを超えて適応症にまで広げる権限はないということになる<sup>40)</sup>。厳密には、「適応症の脱落」があるゆえに治療の制限を妨げる裁判上の方策は、ないのである。(刑法上の、あるいは、債務履行法上の)法

---

39) BGH NJW 2003, 1588, 1593.

40) Duttge, Gunnar(2010), Selbstbestimmung am Lebensende, in: Joachim Eckhart / Helmuth Forst/ Josef Briegel (Hrsg.), Intensivmedizin, Stand: 39. Erg.Lfg., Juli 2010, Heidelberg u.a., Kap. XIV -13. S. 8.

的な事後審査の場面においてはじめて、専門的知識を有した方法で確認された治療オプションの不作为が、専門家による鑑定等の方法で確認されて、将来への抑止のために罰せられうるのである。今日、明らかにすべき喫緊の問題は、したがって、以下の問題である。すなわち、純粹に医療的というよりも、価値判断に結びついた決定<sup>41)</sup>への、ほとんど実のない信頼は、今の時代においても、差別から効果的に保護するという規範的な要請のもとで、なお正当化されるのかどうかである。すなわち、健康資源がますます乏しくなり、また、他方で「人工的な生命延長」に対する不安が広く行き渡った今日の社会において、である。

## 7. 結 語

このように、総じて、医事法的なパースペクティブから示されたのは、基本的に承認されている、老人差別を具体化するに際しての、不十分さである。現在の諸規定は、部分的にその意味内容が不明であり、部分的には——薬事法と薬品製造法の関係におけるように——矛盾している。立法者は、決定的な基準に関して、単一の保護構想を明らかにもっていないということが容易に分かる。重要な視点を提供するのは、老人にあっての承諾能力は——子どもにあっての承諾能力とは異なり——実務では時として極めて容易に仮定され、明白な反対があってはじめて問題とされるということである。承諾能力の場合によってはその不存在の誠実な検査と確定は、その者はいまや自損的方法では自らの法益を自由に処分することができないのであるから、「心遣いの行為」<sup>42)</sup>なのである。このことを考えると、よ

---

41) Duttge, Gunnar (2006), „Einseitige („objektive“) Begrenzung ärztlicher Lebenserhaltung? – ein zentrales Kapitel zum Verhältnis von Recht und Medizin“, NSz 2006, S. 479.

42) Amelung, Jochen (2002), „Die Einwilligungsfähigkeit in Deutschland“, in: Christian Kopetzki (Hrsg.), Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit, Wien, S. 28.

り詳細な承諾能力の確定は、単に手続のためだけではなく<sup>43)</sup>、とりわけそのような時宜にかなった検査のために必要となるのである。医療的な世話の領域においても同様であるが、自動車運転とのアナロジーでいえば、運転に関し補助が必要な人に、「運転免許証」を、「事故」が起こるまで単純に提供するようなものである。これは、確かに理性的な考え方ではない。「年齢の限界」は、したがってここでは、未成年者のグループにおけるのとは異なり、単に抽象的・一般的カテゴリーではなく、個々人の人格と具体的な状況を考慮してのみ確定できるのである。それによってもたらされる法的安定性の喪失をどのように限界づけることができるか、そして同時に老人に関係した人権保護の個別事例の正当性は、どのようにして、少しでも多くのファンタジーをもって、場合によってこれを高めることができるのかについての考察は、しかしながら、緒に就いたばかりであるといえよう。

\* 本研究は、公益財団法人日本証券奨学財団の平成21年度研究調査助成金の成果の一部である。

---

43) ときには、第二の医師の意見（セカンド・オピニオン）を求めることも必要であろう、としている。