

「承諾能力と承諾の有効性」コロキウム報告

「生命倫理と法」
(代表 只 木 誠)*

はしがき

以下の2稿は、2012年4月7日の日本比較法研究所「生命倫理と法」共同研究グループ(代表:只木誠)主催によるコロキウム「承諾能力と承諾の有効性」(中央大学田町キャンパスにて開催)において行われたスイス・チューリヒ大学法学部教授ブリギッテ・ターク教授の報告原稿,ならびにドイツ・ゲッティンゲン大学法学部教授グンナー・デュトゲ教授の報告原稿を訳出したものである。

スイスにおける生命倫理と法研究の第一線で活躍し、本学への来訪,また講演も今回で2度目を数えるターク教授の今回の報告は、判断能力に欠ける者へのインフォームド・コンセントに関する検討のもとあらたな提言をなすものであり、本稿は、同テーマについての今後のわが国の議論に資する貴重な文献であると思われる。また、ドイツにおける生命倫理と法研究の第一人者として活躍し、本学への来訪,また講演も既に数度目を数えるデュトゲ教授の今回の報告は、子どもに対する薬の使用に関してのヨーロッパの現状を検討するものであり、本稿は、今後のわが国の議論に新たな視点を提供する貴重な文献であると思われる。

なお、ターク教授の前回の本学での講演ならびに詳しい紹介については、2010年11月に中央大学創立125周年を記念して行われた本学法律系4部門合同公開シンポジウムの記録集『グローバル時代の法律学・国境を越える法律問題』(日本比較法研究所発行)に所収の「組織的な臨死介助と自殺補助:新たな傾向と展開」(57頁以下)ならびに同書191頁を、また、デュトゲ教授の最新の翻訳稿ならびに同教授の詳しい紹介については、2009年10月にゲッティンゲン大学法学部・同医学部共催のシンポジウムにおいておこなわれた報告「『医事法における年齢区分の機能』(只木誠訳)」(比較法雑誌46巻1号69頁以下)ならびに比較法雑誌43巻2号45頁を、それぞれ参照されたい。

(只 木 誠)

* 所員・中央大学法科大学院教授・法学部教授

判断能力に欠ける者に配慮した医事法における
インフォームド・コンセント——スイスの現状
**Einwilligung und Aufklärung im Arztrecht unter
besonderer Berücksichtigung von urteilsunfähigen
Personen - Schweizer Rechtslage**

ブリギッテ・ターク*
訳 秋山 紘 範**

1. 法的根拠

スイスにおいて、医師と患者の法律関係は、医師がその職務を行う職場に応じて、私法（スイス債務法（Obligationenrecht,））ないし公法がこれを規定する。私法が妥当するのは、患者に接する医師が開業医である場合または入院中の治療が私立病院で行われる場合である。医師との治療契約は単純な委任である（スイス債務法394条以下）。同様に、私立病院における患者の治療は治療契約あるいは部分的であれ全体的であれ入院契約に基づく。しかし、私立病院での医師による医療は、常に委任権に服するのである（スイス債務法394条～406条参照）¹⁾。

* チューリッヒ大学法学部教授

Brigitte TAG

Prof. Dr. Universität Zürich

** 中央大学大学院法学研究科博士後期課程在学中

1) WALTER FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten*, in: MORITZ W. KUHN/THOMAS POLEDNA (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Auflage, Zürich 2007, S. 103 ff. 参照。

患者が州立病院もしくは大学病院または市町村立病院で治療を受ける場合、医師あるいは病院と患者の法律関係を規律するのは、通常は州法である。州法は患者あるいは患者の代理人への説明や、医師の責任についても妥当する。州がこれについて何らの定めも置いていなかった場合にのみ、とりわけ患者の承諾と医師の責任は債務法に従う。しかし、多くの州では、承諾能力が問題となる場合には、少なくとも間接的には、他の医事法においても妥当するような一般的な法原理が参照されている。

スイスの法実務²⁾では——ドイツ法と同じように——医的侵襲を、患者の有効な承諾によって正当化される傷害として論じている³⁾。この見解は、私人の治療契約の枠内でも、また例えば州立病院などへの収容によって開始する公-法的な施設関係においても妥当するものである。そしてこうした考えは非常に大雑把なものであるにもかかわらず、刑法実務もこの判断に従っている。しかし、これが現代医学の極めて複雑な治療にとってなお適切なものであるか否かについては議論のあるところである。だが、「身体傷害説」が司法権によって医療行為の判断について引き合いに出される限り、この説はスイス刑事実務の価値基準（Goldstandard）と言っても良いかもしれない。

承諾の他に、スイス法には起り得る医的侵襲を正当化することのできる別の違法性阻却事由もある。例えば推定的承諾がそうであり、これは現実の承諾が例えば患者の意識喪失を理由として得られない場合や、適応のある侵襲が患者の推定的意思に合致する場合に用いられるのである⁴⁾。

2) BGE(連邦裁判所判決)99 IV 208 f., 同 124 IV 258 ff.

3) 医師による治療行為の刑法的な評価についての学説状況については、BRIGITTE TAG, Strafrecht im Arztalltag, in MORITZ W. KUHN/THOMAS POLEDNA (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Auflage, Zürich 2007, S. 676 ff. を参照。

4) 超法規的違法性阻却事由としての被害者の推定的承諾については、ANDREAS DONATSCH/BRIGITTE TAG, *Strafrecht I, Verbrechenslehre*, 8. Auflage, Zürich 2006, S. 251 f. を参照。

2. 承諾と説明——各論

スイスでは、治療法の決定は、専ら医師の業務に属するのではなく、理想的な形としては医師と患者の建設的な話し合いの結論である、ということがコンセンサスとなっている。これについて、患者は、病状や治療法の可能性、そして治療法の帰結を十分に理解するために、通常は医師からの説明を受ける必要がある。患者は決定された治療法の結果を引き受けるがゆえに、患者にも原則的には治療法に関しての最終決定権がある。この権利は、スイス連邦憲法によって、すなわち生命権と個人の自由に対する権利(スイス連邦憲法10条)、そして人間の尊厳(同7条)によって保障されている。この2つの憲法的保障をもとに、患者は自己の身体と健康について自己決定することができるのである。これに加えて、人権と基本的自由の保護のための条約(ヨーロッパ人権条約)(Europäische Menschenrechtskonvention, EMRK)と生物医学条約(Biomedizinkonvention)の特に第2章による保障が働いている。

そして補足的に、スイス医科学アカデミー(Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, SAMW)⁵⁾は医療倫理的原則すなわち「患者の自己決定権」を2005年に公布した。以上のことに従って、——限定的に定義された強制措置の領域(例えば、スイス医科学アカデミーの医学・倫理的基準である「医学における強制措置(2005年)」)は別としても——患者の明示の意思に反した医師の治療権は原則として認められない。それゆえ、医師は必要な治療または侵襲であっても、判断能力のある患者が望まない場合には、これを見合わせなくてはならない。最も決定的であるのは医学的適応性ではなく、患者の意思なのである。治療を——客観的に見れば——合理的でない理由から拒否することを理由として、そのような患者を判断無能力とみなすことは許されない。これは例えばエホバの証

5) www.samw.ch

人の事例において明らかになる。エホバの証人のメンバーは、団体が宗教上の理由から輸血を認めていないため、一定の治療法への自身の承諾を制約している。執刀医はこのことを尊重しなければならない。しかし緊急状況が一切存在せず、代替血液では予見可能なリスクに適切に対応することができないのであれば、執刀医には侵襲の一切を忌避する権利がある。もちろん、判断無能力の未成年の場合は事情を異にする。

3. 内 容

有効な承諾には、患者への十分な自己決定についての説明が条件となっている（これについては生物医学条約5条、スイス医師会職業規則10条⁶⁾を参照のこと）。この説明によって、患者は、治療とその条件そして帰結に関する意識的かつ自由な決定を行うことができるのであるが、他方で治療上の説明は、治療の成功にとって患者はいかなる態度をとることが適切かについての情報に係る。これについての過誤は、医療過誤の領域に分類されるべきである。

自己決定についての説明の内容についてスイス連邦裁判所は以下のように述べている。すなわち、患者には、事情を知った上で承諾を与えることができる程度にまで、侵襲または治療に関する情報が与えられなければならない⁷⁾。こうした情報についての必要な説明は、同時に「患者の自由な意思形成の保護（に資するものであるが、これ）だけでなく、患者の身体の完全性の保護にも」(BGE 117 Ib 203) 資するものである。スイスの私法においては、これに加えて民法28条以下が人格を保護している。これによると人格に対するいかなる侵害も、「それが被害者の承諾もしくは主たる個人的利益、または公共の利益もしくは公法によって正当化されない場合には」、違法である（民法28条2項参照）。

6) www.fmh.ch

7) BGE 117 Ib 203.

4. 承諾能力

医師の治療に対して有効な承諾をするためには、患者に承諾能力がなくてはならない。このことが意味するのは、侵襲の意味と影響と自己の許可の意味と影響を評価するためには、患者が弁識・判断能力を備えていることが必要であるということである。承諾能力は通常では判断能力と等しく扱われるが、後者の判断能力は成年であることとは区別されるべきである。

成年とは、満18歳に達した者である(民法14条)。民法上の行為能力を備えている者とは、成年でありかつ判断能力のある者である。行為無能力であるのは判断無能力者、未成年者または禁治産者である。

判断能力があるとされるのは、民法上の意味では、小児であるがゆえにまたは精神病、知的障害、酩酊もしくはこれに類する状況にあるがゆえに、理性的に行動する能力が欠けている者を除く全ての者である⁸⁾。

判断能力のある未成年者または禁治産者は、無償の利益を得る場合を除き、原則として自己の法定代理人の同意のある場合にのみ、自己の行為に対して義務を負う。だがこれらの者がその人格のために彼らに与えられるべき権利(民法19条)を行使する場合、例えば彼らがその効果の全容を把握しているような医師の治療に承諾する場合には、彼らには未成年あるいは禁治産宣告にもかかわらず承諾能力がある。

それに加えて、成年者であっても一時的に判断能力が制限されているという状況も存在する。例えば患者が短時間のうちに既に二回の侵襲を受け、著しく沈静しており、全事情を基礎として重大な精神的・肉体的負担を被っている場合には、一時的に判断能力が制限されているということを認識しなければならない。その場合には法定代理人が決定しなければならない

8) 判断能力の概念の解釈については、PETER BREITSCHMID/ALEXANDRA RUMO-JUNGO (Hrsg.), Handkommentar zum Schweizer Privatrecht, Personen- und Familienrecht inkl. Kindes- und Erwachsenenschutzrecht, 2. Auflage, Zürich 2012, § 16 Rn. 1 ff. を参照。

ない。

未成年者について、その者の承諾能力があるとされる年齢の限界については意見が分かれている。しかし年齢や侵襲の効果とリスクが年齢の限界を画するにあたって重要であることは一般に共通認識がある。未成年者は通常12～14歳から精神的に大きく成長しているので、この年齢にある者は医師の治療について、法定代理人の意思とは異なる自己決定をすることができる。しかしこれは決して硬直した年齢の限界ではない。スイス法では一方では当該個人の能力が決定的であるとされている。他方では承諾能力は一般的に通用するものではなく、具体的な侵襲に関して決定されるべきものである。個々の事例においては、医師の些細な治療が問題となっている場合には、14歳未満の者にその者の発育状況に応じて自然な弁識・判断能力を認めることは全く事実即したことであり、また対象者が16歳であったとしても、重大で影響の大きい侵襲は人的配慮義務者の承諾を得る必要がある。

こうした限界の揺らぎの例外は、法によって弁識能力が特定の年齢の限界に決められている領域にあって認められる。これについての一例はスイスの臓器移植法である。すなわち、生体からの臓器移植にあっては、判断無能力者または未成年者からは一切の臓器、組織または細胞を摘出することは許されないのである。再生可能な組織に関しては、限定的な条件の下で例外が存在するが、それは法定代理人が包括的に情報を得ており、そして自由かつ書面で同意している場合である。ドナーが判断能力を持ちながらも未成年者である場合には、この未成年者も包括的に情報を得ており、そして自由かつ書面で同意していなければならない（臓器移植法13条）。死後の臓器提供については、満16歳に達した者は提供について意思表示をすることができる（臓器移植法8条）。

5. 他者による決定

患者に必要な弁識・判断能力が欠けているのであれば、原則的には

患者に代わって——しかるべき説明の後に——決定権者に承諾が求められるべきである。

スイスでは、判断無能力の未成年者(すなわち、子どもと青少年)については、まず両親が親としての配慮の範囲内で代理人に任命され(民法304条)、親としての配慮が剥奪されている場合には、後見人が代理人に任命される(同311条)。判断無能力の青年あるいは禁治産者(すなわち、成人した者)は原則的には後見人によって代理がなされる(同407条)。配慮義務者が権限を濫用して未成年者への必要な侵襲を拒絶する場合、すなわち例えば両親が特定の世界観を共通する共同体に属するがゆえに生命救助の輸血を拒絶する場合には、スイスでは医師は後見裁判所の判断を仰がなければならない。後見裁判所は、危険を回避するため、親としての配慮を剥奪するに至るまで、必要な措置を取ることができる(民法307条以下)。緊急あるいは急を要する事例では、医師は裁判所の即時決定(*Eilentscheidung*)が下るまで判断無能力の未成年者の利益において自主的に必要な医的行為をすることができる。これは、賠償されるべきではないような健康または身体の損害を回避するために緊急の措置を要するような状況である。

判断能力のある未成年者または判断能力のある禁治産者である患者は、法定代理人の同意なしに自己の人格のために与えられるべき権利を行使することができる(民法19条2項)ことは既に述べた。このことは、これらの患者がその判断能力の範囲内で医療に承諾することができるということをも意味する。

危険が迫っている場合、例えば意識喪失ないしは承諾無能力の患者の場合には、緊急事態として医師は医学的に必要なこと全てを行い得る。ここでその出発点となるのは、患者が平均人として分別があり、承諾が可能な状態にあったならば、しかるべき措置に承諾していたであろうということ(いわゆる推定の承諾)である。スイスでは今日では既に最新かつ具体的な患者の指示書が顧慮されている。このことはとりわけいくつかの州の規定、更には2013年1月1日より発効するか改正成年保護法(*Erwachsenschutz-*

recht), すなわち改正民法360条以下の先行効果から明らかとなる。

6. 個別の事例状況

a. 妊娠中絶

刑法に定めのある妊娠中絶に関する諸規定（刑法118条以下）は、いかなる条件の下で故意の妊娠中絶が刑罰で威嚇されているかを定めている⁹⁾。妊娠中絶が不可罰となる条件は、刑法119条から判明する。刑法119条2項には、いわゆる期限付き規制が、119条1項には、いわゆる逼迫要件が含まれている。後者の要件によって、妊婦が医学的または医学的・社会的に緊急状態にある場合には、最終月経の開始から12週以降であっても、限定的な条件の下で不可罰的な中絶が可能である。

女性が判断無能力である場合、中絶の決定にはこの女性の法定代理人の同意を必要とする（刑法119条3項）。判断能力のある未成年の妊婦については、一般原則が妥当する。加えて、16歳未満の者の妊娠中絶は、中絶者が予め特別相談所に相談していることを医師が個人的に確認することを条件とする（刑法120条）。

b. 臨死介助¹⁰⁾

スイスでは——ベネルクス三国、すなわちベルギー、オランダ、ルクセンブルクとは異なり——積極的な殺害と共に直接的積極的臨死介助（安楽死）も明確に禁止されている。かかる禁止の下では、致死性のある薬物の意図的もしくは少なくとも意識的である投与またはその他の死に至る手段

9) 妊娠中絶に関する法律状況については、BURKHARD MADEA/FRANK MUSSHOFF/BRIGITTE TAG, *Kurzlehrbuch zur Rechtsmedizin*, 1. Auflage, Bern 2012, S. 63 ff. に概説がある。

10) これについて詳細は、BRIGITTE TAG, *Strafrecht im Arztalltag*, in MORITZ W. KUHN/THOMAS POLEDNA (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Auflage, Zürich 2007, S. 732 ff. を参照。

の使用は、厳密には他殺の意味で理解される。臨死介助は患者の明文による要求に基づき、あるいはそれなしに行われ得る。殺人罪として可罰的な積極的臨死介助は酌むべき動機、特に同情からまたは被害者の真摯かつ切実な要求に基づいて行われ得る。要求に基づく場合には、不法が減じられた要求に基づく殺人が存在する。法実務では切実かつ真摯な要求がある場合、その要求が判断能力のある者から示されていることを条件とする。これに対して判断無能力者は、その法定代理人と同様に権限を持たない。

間接的積極的臨死介助が存在するのは、例えばモルヒネといった鎮痛剤が投与され、緩和ケアのあり得るまたは確実な付帯結果として余命短縮に繋がる場合である。例えば患者の窒息の懸念を取り除くためのターミナルケアもこれに含まれる。一般原則が適用される場合には、積極的な他殺行為が存在しようと、ここでは刑が免除されるというのが法実務の考えである。こうした事例では、薬剤は通常、苦痛ないしは長期の病苦が原因となって具体的状況において判断無能力である者に投与されるため、決定権は医師と法定代理人ないしは任意代理人に共通して存する。患者の代理人に連絡し得ない緊急事態においては、医師が事情によっては認められる患者の意思を斟酌して自らの医的裁量に従い、これを決定する。

消極的臨死介助、例えば生命を維持する医的治療の不開始または中止による介助は、スイスでも具体的な死の発生を結果として伴う不作為として評価される。確かに、治療の引き受けによって根拠付けられる保障人的地位は、医師に医術準則 (lex artis) に従って患者の身体および生命に配慮する義務を負わせる。しかし判断能力のある患者も、どのような治療を望むか、あるいは諦めるかという決定に加わることができる。患者が延命を拒否する場合、これにより医師の延命義務は死の看取りに変わる。判断能力のある患者が最新または有効な患者の指示書において治療中止を決定した場合、これにより医師の保障人的義務は限定され、変更される。延命措置をしないことの結果として生じた死に関して、医師は法的には答責的ではなく、不作為による殺人ないしは緊急救助の不作為(刑法128条1項2文)を理由とした可罰性は否定される。

患者が例えば回復する見込みのない植物状態にあるために、生命維持の措置が必要な時点では、最早最終的な判断能力も決定能力も有してはならず、そして本来的な死の進行が未だ始まっていない場合、医師はすすんで栄養を純粹な流動食に切り替えてはならない。それにもかかわらずここで消極的臨死介助が行われるべきか否かは、一般的な法的原則ないし医事刑法原則に従って決せられる。

スイスでは、判断無能力の未成年者と判断無能力の禁治産宣告者については、その者の法定代理人（両親あるいは後見人）が延命措置の適用ないしは継続について決定しなければならない（例えば、民法296条1項、304条1項、368条参照）。改正成年保護法の発効までは原則的に後見人が決定する。

成年保護法についてのスイスの立法草案によると、判断能力のある者は将来的には自らが判断無能力となった場合にいかなる医学的措置に同意するか、あるいはしないのか、ということについて決めることができる（改正民法370条1項および2項）。判断能力のある者は、自身が判断無能力となった場合に医師と共にその後の医学的措置について決定するといういわゆる代理権をも、自然人に委任することができる。患者の指示書は文書により作成され、日付を記入され、署名されなければならない。医師は、患者の指示書が法律に抵触する、自由でないまたは患者の推定的意思に合致しないということのない限りは、これに拘束されるべきである。それに加えて、事前委任機関が規定されている（改正民法360条1項）。この規定によって、行為能力者は、自らが判断無能力となった場合に身上監護もしくは財産管理を引き受け、または法律交渉において自己を代理するよう他の者に委託することができる。委任される事項は書き直され得るし、また指示も与えられ得る。事前委任は自筆で作成され、日付を記入され、公証されなければならない。受託者は委託者を代理し、委託権の規定に従い委託事項を責任をもって遂行する。受託者は、委託者に許可を求めることが不可能であり、それに加えて委託者が事情を知っていたならば受託者に指示を与えなかったであろうことが想定され得る場合には、この指示に背く権

限を有する。改正成年保護法が発効するまでなお若干の時間はあるが、今日でもスイスでは患者の指示書が顧慮されている。これに加え、スイス医学アカデミーは2009年に、医師職業法を超えて拘束力を持つ指針を出している。

補遺：以下の表は、スイス法が承諾能力の領域においても一定の年齢制限に達することについてどのような法律効果を結び付けているか、若干の指摘を行うものである。

薬事法における発達段階ないしは年齢とその意義—スイスの法律状況	
発達段階	意義
陣痛（出産開始）以降、帝王切開の場合は腹壁の切開以降	身体および生命の保護を目的とする刑罰法規、すなわち刑法の身体傷害罪および殺人罪（故意および過失による傷害、過失致死、故殺、謀殺）による子どもの保護
出産が完了するまで	民法上の権利能力が開始する。出産前では子どもは生きて産まれることを条件として権利能力を有する（民法31条）。
	幼年期であるためにまたは精神病、知的障害、酩酊もしくはこれに類する状態にあるために理性的に行動する能力を有さない者でなければ何人も民法の意味において判断能力を有する（民法16条）。判断無能力者、未成年者または禁治産宣告者は行為無能力である（民法17条）。判断能力のある未成年者は制限行為能力を有する（民法19条）。
10歳以上	刑法上の責任能力を有する（少年法3条）。
10歳以上18歳未満	少年法が妥当する。
約12,13歳以上	判断能力と弁識能力が徐々に高まり、それと共に（侵襲の重大さに応じて）医的侵襲への承諾能力も認められる（生物医学条約6条）。
16歳以上	宗教的成年とする（民法303条）。

18歳以上	<p>成年とする（民法14条）。</p> <p>成年でありかつ判断能力を有する限りは行為能力を有する（民法13条）。例外として、判断能力が減少している者の場合、当該成人には必要であれば後見人が指定され得る（民法392条以降）。</p> <p>判断能力がある場合は、婚姻能力（民法94条）、あるいは同性とパートナーシップを結ぶ能力も有する（パートナーシップ法3条）。</p>
-------	--

EUの児童医薬品規則：その関心事、目的、そして効果[†]
**Die Kinderarzneimittel-Verordnung der
Europäischen Union: Anliegen, Ziele und Effekte**

グンナー・デュトゲ*
訳 富川雅満**

I. 治療上の三者関係における「福祉」と「意思」

子どもは極めて傷つきやすい。それはたしかに、たとえば身体的な意味のみならず、とりわけ彼らが社会的な環境に特に依存していることに鑑みてもである。つまり、子どもは成人よりも操られやすく、誘惑されやすく、そして利用されやすくなる。子どもはほとんどの場合、自分自身を効果的に防御する能力を有していない。とはいえ、子どもは、「自身の発展可能な将来」¹⁾を保持することにつき、最大限の権利を持っているのである

† 本稿は2012年4月7日に中央大学で行われたシンポジウム「承諾能力と承諾の有効性—承諾無能力者および限定的承諾能力者の承諾の有効性—」での講演原稿を基にしている。主催者であり、友人である只木誠教授が本稿を掲載する機会を設けてくれたことにも大いに感謝する。

* ゲッティンゲン大学法学部教授

Gunnar DUTTGE

Prof. Dr. jur. Georg-August-Universität Göttingen

** 中央大学大学院法学研究科博士後期課程在学中

1) Joel Feinberg, in: La Follette (Hrsg.), *Whose Child? Children's Rights, Parental Authority and State Power*, 1980, S. 124 ff.; 子どもの権利条約(1989年11月20日)による具体的記述も参照。ドイツでは1992年4月5日に発効(BGBl. II, 121。オンライン上で参照可能 http://www.unicef.de/fileadmin/content_media/Aktionen/Kinderrechte/18/UN-Kinderrechtskonvention.pdf)。

から、およそすべての法秩序は、子どもの「道具化」を防ぐために特別な保護メカニズムを用意している。その際、その中核に存在するのは決定権限を監護権者 (Sorgeberechtigten) に与えることであり、この監護権者は多くの場合で管理者 (Treuhand) として自分の子どもの「福祉 (Wohl)」に義務を負っている (BGB1626条以下、および1666条) 両親・親である。親がたとえば、医療行為についての同意を与え、前もってその治療の「本質と意義、そして効果」²⁾について十分に医師側から説明を受けていたならば、医事法専門家や医療倫理学者は、医師による後見 (Bevormundung) の持つ危険が十分に防がれていると考える。なぜならば、「インフォームドコンセント」³⁾の基本的考えに従えば、事象についての十分な認識を持って自由に同意した者には、いかなる不法も与えられていないからである。すなわち、「volenti non fit iniuriam (欲する者に侵害はなされない)！」という原則がこれである⁴⁾。この医師と患者の二極的な関係を基礎とする古典的な考え方を詳細に見ると、それが悪い意味で単純化を指し示していることは、次の点からすでに読み取られる。すなわち、直接関係する人、つまり、子どもが「自由の担い手」ではなく、「利益」の担い手として扱われていることである。しかしながら、その子どもの「福祉」に役立つことを他人が決定し、この評価が「正当な」評価でありうることは、少なくとも必然的なことではない。つまり、「エホバの証人」的な考え方をする

2) BGH NStZ 1981, 351; BGHZ 29, 33, 36 und BGHSt 12, 379, 382 f. では、医的侵襲の「性質、意味、そして結果」と、異なる表現が用いられている。さらに異なるものとして「患者の権利法」(www.bmg.bund.de) の現段階の草稿において(場合によってはありうる治療的な代替方法と比較して)「診断又は治療に関する性質、射程、実施、当該処置によって期待されるべき結果とリスクないしその必要性、緊急性、適性、そして結果の見込み」との表現がある。

3) この点に関する基本的な説明として、Beauchamp/Childress, Principles of Biomedical Ethics, 6. Aufl. 2009, S. 117 ff.; 加えて、Duttge, in: Biomedical Law & Ethics (kor.), Volume 5 (2011), No. 1, S. 23 ff も参照。

4) Dig. 47, 10, 1 § 5 a.E. (Ulpian).

共同体に属する親によって輸血が拒否されたセンセーショナルな事例⁵⁾は、例外的事例ではあるが注目に値する。この場合に、責任を親に委ねることで、子どもが自身の「道具化 (Verzweckung)」から確実に守られるかということ、決してそうではない。そして、このような、たしかにどちらかといえば稀な事例で十分に信頼できる保護フィルターが、家庭裁判所の介入は別として、存在しないというならば、なぜ日常的な治療が問題となる場面ではそのような保護フィルターが存在するといいきれるのであろうか？ 養育権者 (Erziehungsberechtigte) は一般に、病気になった自身の子どもを医師の「パターナリズム」から保護することができ (その点にまさに「患者の自律性」⁶⁾の中核的関心事が存在するのであるが)、それが「医師」と相談した際にその子どもに治療選択権を与えるよう強く推奨された場合でさえも妥当するとの考えはありうるが、この考えは教科書の中ではなく、実際の生活においては根拠づけられうるものではない。まったく逆に、子どもの尊重要請を代理人が擁護することを自由権的な意味で理解した場合、子どもの病状が深刻になればなるほど、そして子どもが自分の好み (Präferenzen) を表現できなければできないほど、その擁護はいつそう強く要請されるものになるといわなければならない。しかし、子どもがその表現をできるならば、自由権を内容とする法秩序は次のような問いを投げかけるにちがいない。すなわち、どのような法的根拠に基づいて、少なくとも比較的年齢の高い子どもはその年齢の高さにもかかわらず、一身専属的利益を自ら評価してはならないとされることを甘受すべきなのであろうかという問いである。というのも、親による養育権 (Erziehungs-

5) 支配的見解によれば、生命を救助するための輸血を親が拒否することは「子どもの福祉」を侵害する行為である。すなわち、拒否の同意は権限のある家庭裁判所によって付与される。OLG Celle NJW 1995, 792 ff.; OLG Hamm NJW 1968, 212, 213; *Diederichsen*, in: *Dierks/Graf-Baumann/Lenard* (Hrsg.), *Therapieverweigerung bei Kindern und Jugendlichen*, 1995, S. 97, 102 f.を参照。

6) この点についての詳細は、*Duttge*, Artikel: *Patientenautonomie und Einwilligungsfähigkeit*, in: *Wiesemann/Simon* (Hrsg.), *Patientenautonomie. Handbuch [im Erscheinen]*.

recht) は単に管理者としてのみの一時的な権限なのであり、この権限は、常に被後見人に(「成人」するまでの過渡期において) 自律的能力が欠けていることを条件としているからである。

以上のことはまさに、法と倫理に関する一般理解における「承諾能力」のカテゴリーに属するすべての基礎的な意味を明らかにする極めて重要な関係なのである。なぜならば、承諾能力を有していると認められる者だけが、自らの望みが尊重されることを期待できるからである。自分の意見を法律的な意味で聞き入れてもらうために、自律的能力はいわば「入口(Eintrittstor)」「ゲートキーパー」⁷⁾を形成している。したがって、「代理人(agency)」「Beauchamp/Childressによれば「業務(task)を実行する能力」と呼ばれている⁸⁾が必要であると宣告された者は、法律的な意味では「未成年」として見なされる。このはっきりとした境界線は、現実の生活において多くの困難を投げかける。その中で最もよく知られている困難は、十分な弁識能力と判断能力の存在が、一般に法的実務においてどのように確認されるべきであるかという点に表れている。年齢による線引きは法的安定性を担保するためには利点の多い有力な考えであるが、この線引きはドイツの医事法(Medizinrecht)ではおおざっぱな方向づけしか形成していない。というのも、ここではまさに常に個々の患者による理解という標準が問題となるのであって、「平均的な患者」による理解という標準が問題となるわけではないからである⁹⁾。それにもかかわらず、ドイツの実務では、満14歳に達するまでは承諾能力が存在していないが、16歳以降はたいいていすでに承諾能力が認められるようになることが当然のこのように考えられている。これに対して、その間に存在する14歳から16歳までの領域には、基準となるような推定(Regelvermutung)がまったく存在しない

7) *Beauchamp/Childress* (Fn. 3), S. 111 f.

8) *Beauchamp/Childress* (Fn. 3), S. 112.

9) 医事法に関する年齢制限の意味に関する詳細は *Duttge*, in: *Schick Tanz/Schweida* (Hrsg.), *Pro-Age oder Anti-Aging? Altern im Fokus der modernen Medizin*, 2012, S. 87 ff.

のである¹⁰⁾。もちろん、いくつかの上級地方裁判所(OLG)は妊娠中絶の実行に関して特殊な事例をみているし、それによると、妊娠中絶は成年に達していることを前提とするべきだという¹¹⁾。同様に、ドイツの立法者はこの前提を患者の指示書の作成(Patientenverfügung: BGB1901条a第1項1文)や生体移植(Lebensorganspende: TPG 8条1項1号a)に対しても設定した。しかし、それ以外の場合で未成年者が絶対的に承諾能力を有しうるならば、決定権限を未成年者にそのように一律に与えないことには常に、違法な「禁治産宣告」という欠点が固着しているのである。

まさしく同じ問題が次のような紛争事例でも明らかに生じている。つまり、未成年者が承諾能力者として認定されたが、しかしその未成年者の法定代理人がこれに異議を唱えている場合である。その場合、未成年者に単独決定権を認めるのが、首尾一貫した結論であろう。なぜならば、その未成年者に「自律的能力がある」と示しておきながら、それにもかかわらず、その後に他人の意思にその未成年者を従属させることは、まさしく自己矛盾に相当するからである¹²⁾。しかしながら、最高裁判例の立場、とりわけ、民事法で形成されたその立場は、今日までまさしくこのような考え方なのである。連邦通常裁判所(BGH)は結局、当該医的侵襲(Heileingriff)が相対的にのみ適応を有している(indiziert)場合に、ただ拒否権を認め

10) この点に関するさらなる証明については、Duttge, in: Prütting (Hrsg.), Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 2. Aufl. 2011, § 228 StGB Rn 6.

11) OLG Hamm NJW 1998, 3424, 3425; AG Celle NJW 1987, 2307 ff. 参照。しかしながら、年齢による一律の限界づけに対して、2011年11月のドイツ産婦人科団体(Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe)の未成年者の取扱いにおける法的問題についての態度表明(条項2.5.)は反対している。ただし、もちろん未成年者の同意能力は胎児の生存権に鑑みて入念に調査されるべきとの重要な付記も示している。

12) 適切なものとして、Geilen, in: Wenzel (Hrsg.), Handbuch des Fachanwalts: Medizinrecht, 2. Aufl. 2009, Rn 431の「自己決定と他者決定は排他的である」との指摘や、さらにUlsenheimer, in: Laufs/Kern (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 139 Rn 48も参照。

ているにすぎない¹³⁾。それは、つまり、未成年者が当該侵襲を拒絶する場合に備えているのである。学説の支配的見解はわずかに進んで、すべての事案に対し、未成年者・監護権者両者の重疊的決定権を要求している¹⁴⁾。しかし、両者が同じ地位にあることを強調するこの観点も、この解決方法によって未成年者の望んだ十分に意味のある治療行為 (Heilbehandlung) を受けさせないというリスクがもたらされている点を除いても、なお自己矛盾を解消しない。再度確認するが、親による決定が承諾能力を有する未成年者の決定よりも当たり前なものであるとする自然法則は存在しないのである。もっとも、これらの決定にとって、親の好みには、法原理的にみて、第三者の好みと同程度の重要性がある。それらはまさにその者自身の好みではないのである！¹⁵⁾

II. 子どもを対象とした医薬品調査の限界

いま我々は、本稿のテーマである「子どもに関する研究」に目を向けているが、ここでは、禁治産宣告の懸念 (Sorge vor einer Entmündigung) が本質的な観点を通じて高まっていることが容易にわかる。すなわち、研究は個人的利益の観点に基づきながら常に (少なくとも) 他人利益的な関与の側面も有している。ある段階に至るまで、個々の被験者は一貫して他人の目的 (すなわち、将来の患者の医薬品供給の改善) のために利用されている¹⁶⁾。したがって、ドイツ法は、とりわけ医薬品テスト (この概念については AMG 4 条23項を参照) を行うに際して、三重の実質的保護を予定し

13) BGH MedR 2008, 289 ff. m. zust. Anm. Lipp.

14) たとえば, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn 686; *Kohte*, AcP 185 (1985), 105, 143 ff.

15) そのように簡にして的を射たのは, *J. Harris*, *Der Wert des Lebens*, 1995, S. 297 (これはドイツでの発行であり, 原典は1985年に「The value of life」というタイトルで1985年に刊行されている) である。

16) この点についての基礎的な記述として, *G. Fischer*, *Medizinische Versuche am Menschen*, 1979, S. 3 ff.

ている。まず一つに、未成年者の被験者の場合には、もちろんまさしく一般原則的な意味で、ここでも養育権者の関与が予定されているのであり、その養育権者は当該臨床研究の特殊なリスクや負担、場合によっては選択肢についても説明を受けていなければならない(AMG40条4項3号1文。同2項も関連する)。しかしながら、それ以上に、第二に、未成年者自身も常に、「その年齢と精神的な成熟さに鑑みて可能な限り」で、説明を受けなければならない(AMG40条4項3号3文前段)。当該法律の定式は、これが決して承諾能力を持つ未成年者との関係においてのみならず、少なくとも最低限度の平常な理解能力を有するすべての未成年者に対しても妥当することを明らかにしている。まさしくこの意味で、ゲッティンゲンの倫理委員会はたとえば、すでに被験者が8歳以上の場合にも、もちろん子どもにもわかるような説明を要求している。

それ以上に興味深いのは、当該法律が説明後の関与を認めることに苦心したその方法である。すなわち、未成年者が臨床試験の「本質、意義、そして効果」¹⁷⁾を認識し、その認識に従って自身の意思を方向づけることができるならば、AMG40条4項3号の4文に従い、「その未成年者の承諾も必要である」としている。これは、我々が治療に関するコンテキストですでに確認したように、重畳的な承諾を必要とする理論に対応している¹⁸⁾。しかし、医薬品に関する臨床テストの領域では、この理論は十分に正当化されうる。というのも、未成年者が場合によっては参加しないことで、その未成年者が依然としてほったらかしにされてしまうという事態が生じないからである。つまり、改善された医薬品を入手する潜在的な可能性は別にしても¹⁹⁾、なお未成年者は標準的な治療を要求する権利を持っているし、

17) 過去の判例における一般的な医師法の領域で想定された公式的表現についてはすでに上述Fn.2で言及。

18) 上述Fn.14を参照。

19) しかし、これは不確かな希望でしかない。医薬品実務においては、利益の見込みはたびたび過大に評価され、これに対して、配慮されるべきリスクや負担は過小に評価される傾向にある。

そのような標準的な治療が存在しない場合でも、まだ個別の治療の実験(Heilversuch)²⁰⁾を受けることができる。上述したAMGの規定(AMG40条4項3号)の第3文では、つまり、体系的に見ると説明との関係性では、当該法律は臨床試験への参加に関して以下のような注目すべきルールを含んでいる。すなわち、「…未成年者が臨床試験に参加するつもりがないことを明言した又はその他の方法でその旨を表現した場合、その意思は尊重されるべきである」(後段)。承諾能力を有する未成年者の共同決定権限(Mitwirkungsbefugnis)がすでに第4文で文書にされているのであるから、第3文の尊重義務は、承諾能力のない未成年者に対しても、その未成年者が一般的に最低限度であってもすでに理解できる限りでは、妥当しなければならない。つまり、当該法律はここで拒否権を不可欠の条件として要請しているのであり、この拒否権は明示的に述べられずとも、単になんらかのわかる形で(場合によっては非口頭で)表現されればよく、それゆえに拒否権は承諾能力にも結び付いていない²¹⁾。したがって、当該法律は、同時に「自律性」の(少なくとも)2段階システムと、それに支えられた決定権を前提としているのである。承諾能力というカテゴリーへ片面的かつ絶対的に固着することをやめること(「パターンリズムの誤った推論」)²²⁾が、医事法全体にとって極めて重要だと指摘は十分にはなされえない。

20) 治療の実験の概念についてはたとえば *Duttge*, in: Deutsch/Spickhoff/Taupitz u.a. (Hrsg.), *Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen*, 2011, S. 77, 95を参照。それによれば「学術的な目的設定のない(すなわち、もっぱら治療的に動機づけられた)新たな性質の医薬品による治療行為(医薬品投与も含む)を実験的に試してみること」である。

21) 上述の意味において、スイスの人間医学分野における国家倫理委員会(*Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin*)の2009年の態度表明16号(「子どもに関する研究について」)S. 12, 45も参照。

22) つまり、承諾能力をもたない者は「自律的」とは評価されないので、その者の希望とは関係なく常に「パターンリズム的な配慮(Fürsorge)」が正当化されるというのである。この点に関して適切な批判をするものに *Rehbock*, *Personsein in Grenzsituationen*, 2005, S. 320 f. さらに註釈するものに *Duttge* (Fn.3, 6)。

三つ目の保護は、補充しつつ考えなければならない。この三つ目の保護は、自己決定権ではなく、臨床試験の「客観的な正当性」に関係し、それゆえに、被験者と養育権者との二重の同意が存在したとしても、すべての人体実験(Humanexperiment)が正当化されうるわけではないとしている。²³⁾したがって、子どもを臨床試験の対象とすることは子どものせい弱さゆえに、成人に対する研究計画(AMG40条4項2号)と比べて常に補充的である。加えて、医薬品に関する試験が「可能な限り少ない負担と可能な限り少ないその他の予測可能なリスク」と結び付いていること(AMG40条4項4号)が、保障されなければならない。子どもに対する医薬品研究の場合には、ほぼ常に対象となる被験者は病人であると思われるが、そのように被験者が病人の場合には、試験対象の薬剤は基本的に、まさしくこの病気を治療するまたは緩和すること(AMG41条2項1文1号)に適していることが示されなければならない。いずれにしてもすでに病人に、その者になんら効能のない有効成分(Wirkstoffen)でやはり負担をかけることは、絶対的に許容されないであろう。つまり、被験者の利益にまったく資することのない場合にはそれは許容されないというのが一つの原則であるが、この原則を立法者はよりによって未成年者の場面で(承諾能力のない成人の場合とは異なり (§ 41 Abs. 3 S. 1 AMG))²⁴⁾、以下のような規定で破棄してしまったのである。すなわち、臨床試験が、当該被験者と同じ疾病に罹患している患者グループにとって利益がある場合(AMG41条2項1文2a号)を、この原則の例外としている。多くの人たちは、このいわゆる「グループ利益」を「どっちつかずのもの(Zwitter)」であると、つまり、他人の利益と自己の利益との配分から合成されたものであると考える(それゆえに、もはや「純粋に他者利益的」ではないとの主張がある)。しかし、初めにおいてこそ客観的で合理的なグループ形成も根本的には方

23) この体系立てについてはすでに *Duttge*, in: *Deutsch-FS* 2009, S. 119 ff. (m.w.N.).

24) 補遺に示されるには、標準的な文言は次のように述べる。すなわち、「…当該人の生命が救助され、その者の健康が回復し、その苦痛が軽減されるために、…告知される。」。

法論上の困難性を抱えている点を別にしても²⁵⁾、これを評価すれば「どっちつかずのもの」とは婉曲的な描写であろう。なぜならば、結局は個人の利益 (Belange) ではなく、もっぱら他人の利益が考えられているからである²⁶⁾。そのような他者利益的な研究をドイツの立法者は、承諾能力を有さない人が問題となる場面では長い間、断固として拒絶してきたのであり、まさしくこのことを理由に今日まで欧州評議会の「人権と生命医学に関する条約 (1997年)」(17条2項を参照)²⁷⁾を批准していないのである。それにもかかわらず、立法者がいつのまにか未成年者に対して例外を許したことは、現状を肯定する考え方にその責めがある。なぜならば、たとえば、すでに、この原因となった「医薬品の臨床試験の実施の基準に関するヨーロッパの指令 (GCP-Richtlinie)」²⁸⁾(4条e文を参照)は子どもに対する臨床試験の緊急性を文章から削除したからである²⁹⁾。実際には、多くの臨床的適応領域(とりわけ、感染症、心臓病、糖尿病、気管支喘息の領域や、消化器学上、神経医学上、精神医学上の病気、または麻酔の領域)³⁰⁾では検査済みの児童医薬品が存在せず、そこで、しばしば(全事例の90%と見積もられている)成人医薬品がデータが十分でないままに、いわゆる「承認適応外使用 (off-label-use)」³¹⁾によって代用されている。これには薬事上も

25) この点に関して、「グループ利益」のもっとも差異のある概念決定を参照するには *Hüppe/Raspe*, in: Boos/Merkel/Raspe/Schöne-Seifert (Hrsg.), *Nutzen und Schaden aus klinischer Forschung am Menschen*, 2008, S. 20.

26) この点に関して明確さが必要なら, *Magnus/Merkel*, in: Hüppe/Merkel u.a. (Fn. 24), S. 115 ff.

27) インターネット上で参照可能。 <http://conventions.coe.int/Treaty/ger/Treaties/Html/164.htm>.

28) **Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4.4.2001 (ABl. L 121/34).**

29) **Präambel, Erwägungsgrund (3) a.E** を参照。

30) たとえば, *Kramer/Heinemann*, *PharmR* 2006, 22 f を参照。

31) 他の適応領域ではすでに許可されているが、当該適応領域では許可されていない医薬品を使用すること。

倫理上も³²⁾非常に強い異議がある。なぜならば、子どもはよく知られているように「小さな成人」なのではなく、つまりはその組織体がとりわけ新陳代謝に関連して多くの独自性が指摘されているからである。十分に調査されていない医薬品をまさに特別な保護の必要性がある子どもに、いわば広範囲での人体実験(Menschenversuch)の形で投与することの中に、我々は常に「一般公衆の健康への脅威」(欧州評議会及び欧州理事会の規則第1901号(2006年)の検討理由[7])³³⁾をより明白に見てとるのである。

III. EUの児童医薬品規則について

このような不都合な状況を取り除くこと、すなわち、もはや子どもや青少年が「治療孤児(therapeutische Waisen)」³⁴⁾という運命の犠牲にならぬようにすることが、EU児童医薬品規則(VO EG 1901号(2006年))³⁵⁾の目標である。同規則はその出発点として以下のような認識をしている。すなわち、この広範囲に及ぶ欠乏状態はとりわけ医薬品産業が児童医薬品の発展に関心を寄せていないことが原因であると。販売チャンス(Absatzchance)は、子どもの発展段階を個々に区別する必要性³⁶⁾ゆえに小さなものであるにもかかわらず、これに対して研究費用は複雑な法状況を理由にしても高いものである。それゆえ、市場の力によってこの問題は直ちには解決されないであろうから(EU加盟諸国に直接的な法的有効性を求める2010年3月20日のEU運営条約統合版の288条を参照)³⁷⁾、同規則は、アメリカ合衆

32) 多くの者に代わり、ただMaio, Paediatrica 2008, 36 fのみが主張する。

33) *Amtsblatt der Europäischen Union v. 27.12.2006, L 378.*

34) *Shirkey, Therapeutic Orphans, in: Journal of Pediatrics 72 (1), 119 f.*

35) **Fn. 33.**

36) 患者グループとしての児童や青少年の不均質については、*Henschel/Schrey/Rothenberger/Boos, in: Hüppe/Merkel u.a. (Fn. 25), S. 82 ff.*

37) *Amtsblatt der Europäischen Union v. 30.3.2010, C 87/47 ff.* (インターネットでも参照可能。 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0047:0200:DE:PDF>).

国に倣い³⁸⁾、経済的な刺激と義務づけの制度によって児童医薬品のテストを増やすように要求している。個々の点では、本来的に意図されている臨床試験の許可に先だって、とりわけ、医薬品の新たな認可の提案とこれまでの適応症範囲の拡大の提案のすべてに、いわゆる「小児科試験計画書 (pädiatrischer Prüfkonzept)」が付されなければならない。この「小児科試験計画書」では研究計画が示されており、その研究計画は、どのような条件の下でその都度の薬剤を場合によっては子どもや青少年にも使用することができるのかをはっきりさせるのに必要なデータを提供するものである³⁹⁾。つまり、薬品会社がある有効成分 (Wirkstoffen) を新たにテストした場合、その薬品会社には、その有効成分すべてが子どもや青少年に対して使用できる許可も常に獲得する将来的な準備が求められているのである。この方法に基づいて、小児科の範囲で、いくつかの医薬品の可能性に関するデータベースが、そしてそれに続いてもちろん医薬品の供給状態も次第にはっきりと改善される。さらに、不必要な臨床試験または不必要な二重試験 (Doppelprüfung) を阻止するために、欧州医薬品庁 (Europäischen Arzneimittelagentur) (より正確には、本庁の中に特に設立されている、いわゆる「小児科学委員会 (Pädiatrieausschuss)」) は「小児科試験計画書」の検査に苦心している。したがって、全体的な目標は、「場合によっては小児グループ [すなわち、18歳未満の児童及び青少年]⁴⁰⁾ に対して用いられる医薬品の開発が医薬品開発の不可欠な構成要素となり」、しかも、それが「成人向けの医薬品の開発計画にも統合される」⁴¹⁾ ことにある。

38) 個別具体的には、**Pediatric Act 1994; FDA Modernisation Act 1997; zweiter Paediatric Act 1998; Best Pharmaceutical for Children Act 2002; Pediatric Equity Act 2003**である。

39) **Art. 2 Ziff. 2 sowie Erwägungsgrund (9) der VO (Fn. 32)** を参照。それによると、「小児科試験計画書はタイムスケジュールや方法について詳細に記載されるべきであり、それらの細目により、当該医薬品の小児グループにおける品質、安全性、効能が証明されるべきである…」という。

40) **Art. 2 Ziff. 1 der VO (Fn.33)**.

41) **Erwägungsgrund (10) der VO (Fn.33)**.

これによりさらなる費用が生じているので⁴²⁾、各企業は対抗策として、最終的には子どもに対する許可に至らなかった場合でさえも、とりわけ特許の延長とその他の保護法による優遇措置を受けている⁴³⁾。特許の保護のない製品に対しては、小児科上の適応症についての新たな許可類型がつくられていて⁴⁴⁾、これは「品質保証印 (Gütesiegel)」と同様に経済的な利益を将来にわたって約束している。それ以上に、的を絞って、つまり直接的な助成金の交付を通じて⁴⁵⁾、医薬品の小児科での適応可能性を促進するために、ヨーロッパ研究助成プログラムの内部で財政的手段が用意されるべきである。この点に関する詳細は、ここでは割愛させていただく。むしろ重要なのは、ここから未成年の被験者の保護に対してどのような結論が導かれるのかである。新しい児童医薬品規則ははっきりと「医薬品の臨床試験の実施の基準に関するヨーロッパの指令 (GCP-Richtlinie)」を参照していて、ここでは、たしかに子どもが今日では頻繁に臨床的な医薬品調査の対象になっているが、その子どもの保護に関する現行規定が、たとえばドイツの薬事法 (AMG) もそのような規定を文章にしているように、依然として十分に遵守されるべきことは明らかである⁴⁶⁾。この規定はもちろん研究リスクの規模に鑑みて決して十分なものではない。たとえば、当該試験が「可能な限り少ない負担と可能な限り少ないその他の予測可能なリスクと結び付いている」(AMG40条4項4号) のかどうかが決定されるべき場合などに、著しく解釈の余地を残している。単に「グループ利益」⁴⁷⁾

42) これを見積もると開発費用のおよそ1~2,5%に達し、これは医薬品研究産業の全分野にとっておよそ1億6000万~3億6000万ユーロを意味する。この点に関するさらなる説明については、*Kramer/Heinemann*, PharmR 2006. 22. 26を参照。

43) **So ausdrücklich Erwägungsgrund (28) sowie Art. 36 Abs. 1, 37 der VO (Fn.33).**

44) **Art. 32 der VO (Fn.33).**

45) **Art. 39 der VO (Fn.33).**

46) **Erwägungsgrund (7) der VO (Fn.33) を参照。また Erwägungsgrund (4) も参照。**それによると、同規則の目的は、「小児グループが不必要な臨床上の調査を被ることのないように実現されるべき…」であるという。

47) 上述 **Fn.33**を参照。

が約束されているにすぎない場合は、倫理的な観点から見ると特に微妙な事案であるが、たしかにこの事案にとって当該法律はリスクをふまえて要求を高めている。すなわち、研究計画は当該被験者にとって「最小限のリスク」と「最小限の負担」に結び付いている場合のみ（AMG41条2項1文2d号）許容される。しかし、周知のように新たな有効成分の試験がすべてそれと共に予測不可能なリスクをもたらしうるならば、つまりこの試験と共に生じる困難さが常に些細なもので取るに足らないものであるというわけではないならば、この条文はなにを具体的に示しているのだろうか？そして、どのように保障されうるのであろうか？⁴⁸⁾この点に関して、スイスの人間医学分野における国家倫理委員会（*Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin der Schweiz* (NEK-CNE)）がその慎重な態度表明の中で、この問題においてはおよそ普遍的な基準や線引きを挙げることは不可能であると説明したことは特徴的である⁴⁹⁾。そして、これまで上述の問いに回答する際に、さらにそのような不確かな法概念を解釈する際に用いられてきた大枠となる条件は、児童医薬品規則の発効に伴い変化したのである⁵⁰⁾。したがって、未成年者や特に小さな子どもを対象とした臨床研究を行う際には、そのリスクを特に批判的に直視し、その事前に計画した保護措置や、責任を負う医師の小児科としての経験に慎重に配慮することは、過去においては倫理委員会の適切な原則であった。おそらく、倫理委員会がこの原則を自明命題であるとする考えは過去の時点では全体として、潜在的な提案者に対しては非常に威嚇的な効果を有していた。しかしながら、（児童医薬品規則の検討理由〔7〕で推奨されたように）そ

48) 利益とリスクとを評価する際の体系的なねじれについては、上述 Fn.19。

49) 人間医学分野における国家倫理委員会の態度表明 (Fn.33), S. 24 ff., 27を参照。それによれば、「危険性を測るために固定的あるいは定量的な基準を取り上げる代わりに、NEK-CNEは、状況に応じた、当該研究の背景やその被験者内部の特殊性、そして被験者らを考慮する評価を、所管の倫理委員会として推奨する…。」。

50) ここでも、Henschel/Schrey/Rothenberger/Boos, in: Hüppe/Merkel u.a. (Fn.24), S. 91を参照。

のような傷つきやすい人々へ「臨床試験を行うことに対する倫理的な制限」が、いま公衆の健康に対する脅威との関係での全体的事情に劣後しているというのであるならば、注意が必要である。なぜならば、医薬品供給の改善という大きな目標があまりにも容易に児童被験者の保護に対して優位に立ちうるからである。したがって、この問題において達成されるべきは、ヘルシンキ宣言 (2008年ソウル版)⁵¹⁾の基礎的な評価である。それによると、個々の被験者の福祉 (Wohlbefinden) が、その他の者のすべての利益、とりわけ医学の発展という希望との関係で常に問題とされ、そして優先されなければならないという (A - 6条。また欧州評議会の生物医学条約の2条も参照)。結局のところ、我々は将来についても、臨床試験の対象とされ、不確かな薬品効果に具体的にさらされる者を共同体の功利主義的な利益考量の犠牲にしてはならないことを、肝に銘じなければならない!

参考文献 (抜粋)

Duttge, Arzneimittelrecht: Landesbericht Deutschland, in: Deutsch/Duttge/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hrsg.), Die Implementierung der GCP-Richtlinie und ihre Ausstrahlungswirkungen, 2011, S. 77

ders., Die Funktion der Altersgrenzen. Medizinrechtliche Probleme, in: Schickanz/Schweda (Hrsg.), Pro-Age oder Anti-Aging? Altern im Fokus der modernen Medizin, 2012, S. 87

Kramer/Heinemann, Arzneimittelforschung für Kinder in Europa, PharmR 2006, 22

Lehmann/Mentzer/Fischer/Mallinckrodt-Pape, Klinische Forschung an Kindern im Spannungsfeld zwischen wissenschaftlichen Anforderungen, der Sicherstellung einer korrekten Behandlung und ethischen Aspekten, Bundesgesundheitsblatt 2009, 410

Maio, Gibt es eine ethisch legitime Forschung mit Kindern?, Paediatrica 2008, 36

Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (Schweiz), Zur Forschung mit

51) オンライン (<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/deklHelsinki2008.pdf>)。

Kindern. Stellungnahme Nr. 16/2009

参照法令：ドイツ薬事法（AMG：Arzneimittelgesetz）（概要）

40条（臨床試験の一般要件）

（1）－（3）省略

（4）未成年者に対する臨床試験については、1項乃至3項及び以下の基準が適用される。

1. 医薬品は未成年者の疾病を識別又は予防する目的で選定されなければならない、その使用は医学的知見に従って、未成年者の疾病を識別し又はその未成年者を当該疾病から守ることに適していなければならない。医薬品がそれらに適しているといえるのは、未成年者に対する当該医薬品の使用が医学的適応を有する場合である。
2. 成人を対象とする臨床試験又はその他の調査研究方法によっては、医学的知見に従って、十分な検査結果が期待できない。
3. 承諾は、法定代理人が2項に応じた説明を受けた後に、その法定代理人によって行われる。その承諾は、確認が可能な限りで、未成年者の推定的な意思に応じたものでなければならない。未成年者は、臨床試験に先立って、未成年者との対応に経験を有する試験者によって、その試験とリスク、利益について説明を受けるべきである。ただし、これは未成年者の年齢と精神的な成熟度に鑑みて可能な限りで良い。未成年者が、当該試験に参加する意思のないことを明言した又はその他の方法でその旨を表現した場合、その意思は尊重されるべきである。未成年者が当該臨床試験の本質、意義、そして効果を認識し、その認識に従って、自身の意思を方向づけることができるならば、その未成年者の承諾も必要である。2項2文に従って助言を受ける機会は、法定代理人に加えて、未成年者にも与えられるべきである。
4. 臨床試験は、それが当該人に対する可能な限り少ない負担と可能な限り少ないその他予測可能なリスクと結び付いている場合にのみ、行うことができる。その負担の程度もリスクの重大性も、検査計画書の中で特に詳細に説明されていなければならない、検査者によって絶えず点検されていなければならない。

5. 相当程度の補償を例外として、いかなる利益も保証されてはならない。

(5) 省略

41条（臨床試験の特別要件）

(1) 省略

(2) 臨床試験の対象たる医薬品が効能を有する（治療目的で用いられる）疾病にある未成年者においてなされる臨床試験には、40条1項乃至4項及び以下の基準が適用される。

1. 調査対象となる医薬品は、医学的知見に従って、当該人の生命を救うこと、その健康状態を回復させること、又はその苦痛を緩和させることに適していなければならない。
2. a) 臨床試験は、当該人と同じ疾病にり患している患者グループに対して、直接的な利益と結び付いていなければならない。
b) その調査研究は、他の人々を対象とする臨床試験によって又はその他の調査研究方法によって獲得されるデータを証明するのに、絶対的に必要なものでなければならない。
c) その調査研究は、当該未成年がり患している臨床状態に関係しなければならない。
d) その調査研究は、当該人にとって最小限のリスクと最小限の負担に結び付いているもとのみ、許される。その調査研究は、せいぜいごくわずかな程度で、無視できる程度に当該人の健康を侵害することになることが当該干渉の性質と範囲に従って予期されうる場合に、その調査研究は最小限のリスクと結び付いている。又、当該人における不快感がおおよそ無視できる程度で発生し、ごくわずかなものである場合に、その研究は最小限の負担と結び付いている。

本項2号は、成年に達した後に3項が適用されることになるであろう未成年者には適用されない。

(3) 臨床試験の本質、意義、そして効果を認識し、自身の意思をそれに従って方向づける能力のない、臨床試験の対象たる医薬品が効能を有する（治療目的で用い

られる) 疾病にある成人においてなされる臨床試験には、その臨床試験においては、40条1項乃至3項及び以下の基準が適用される。

1. 臨床試験の対象となる医薬品の利用は、当該人の生命を救助し、その健康を回復させ、あるいはその苦痛を緩和させる目的で、医学的見地に従って適切なものでなければならない。それに加え、そのような研究は、当該人において生命にとって危険な又は衰弱的な臨床状態と直接的に関係していなければならない、そして臨床試験が当該人にとって可能な限り少ない負担と可能な限り少ないその他の予見可能なリスクと結び付いていなければならない。負担の程度もリスクの程度も計画書の中で特に詳述されなければならない、検査員によって常に調査されなければならない。調査対象となる調剤 (Prüfpräparat) を用いることによる利益が当該人にとってリスクを上回っており、あるいはいかなるリスクももたらさないという見込みが基礎となっている場合にのみ、臨床試験の実行は許容される。
2. 承諾は法定代理人又は全権授権者 (Bevollmächtigten) が、40条2項に応じた説明を受けた後に、法定代理人又は全権授権者によってなされる。それに応じて、40条4項3号2文、3文及び5文が適応される。
3. 当該研究は、説明を受けた後に承諾する能力のある人に対して臨床試験を行う際に又はその他の試験方法によって獲得されたデータの証明にとって、絶対的に必要でなければならない。それに応じて、40条4項2号が適応される。
4. 相当程度の補償を例外として、いかなる利益も保証されてはならない。

