

ALBIN ESER

Jintaijikken – Sanofūkūzatsūsei to tekihosei nitsūite

Das Humanexperiment – zu seiner Komplexität und
Legitimität

資料

人体実験—その複雑性と適法性について—(一)

アルビン・エーザー
甲斐克則 訳

訳者はしがき

ここに訳出するのは、ドイツの医事刑法の碩学アルビン・エーザー教授(フライブルク大学マックス・プランク外国・国際刑法研究所所長)が一九七八年にホルスト・シュレーダー博士追悼記念論集(Gedächtnisschrift für Horst Schröder, Hrg. von W. Stree / Th. Lenecker / P. Cramer / A. Eser, 1978)に寄稿した論文(原題は、Albin Eser, Das Humanexperiment. Zu seiner Komplexität und Legitimität, SS. 191-215)である。

エーザー教授の論文等は、私自身これまでかなり訳出してきたので、教授の業績等の紹介は割愛する(詳細については、アルビン・エーザー『先端医療と刑法』(上田健二・浅田和茂編訳・一九九〇年・成文堂)三七四―三七五頁参照)。この論文は、人体実験と刑法との関係について論じた貴重な文献であり、私自身、このテーマの研究をしていた際、一九八九年三月にエーザー教授よ

り論文のコピーをいただき、訳出を許可されていたが、その後の論文(甲斐「人体実験と日本刑法」広島法学一四巻四号(一九九二)五三頁以下)では、十分に内容を紹介しきれていなかった。大学キャンパスの移転等で完訳も遅れていたが、今年は、ニュールンベルク裁判(したがってニュールンベルク原則誕生)から五〇年の節目にあたること、さらには第二七回日本医事法学会でも「臨床試験」に関するシンポジウムが開催される予定で、私も参加して報告するため、いま一度ドイツ(刑)法における人体実験について調べ、研究を深めておく必要性を痛感していること、このような理由から、時期は遅れたものの、本論文を訳出することとした。二〇年近く前に書かれた論文ではあるが、いま読み返しても、重要な問題提起は生き続けているように思われる。また、人体実験ないし臨床試験についての法的研究は、日本ではまだ多いとはいえず、ドイツ法から学ぶ点も多いように思われる。本訳稿が、この領域の研究の一資料となれば幸いである。

なお、紙数の関係上、二回に分けて訳出することとし、注は最後にまとめて訳出することとする。また、訳文中、傍点は原文ではイタリック体であり、文中に出てくる刑法典および民法典の条文は改正前のものであることを断っておきたい。

— 〇 —

ナチス時代に濫用により信用を失墜した他の多くの実践と同様、人体実験(Humanexperiment)も、なおいたるところでタブー視されている。新たな医学的処置と医薬品の開発がヒトを対

象とする実験的テスト(experimentelle Erprobung am Menschen)を抜きにしてはできないものであるということは知られているが、そのことについて論じる者はいない——いまもなおいない。そうであるならば、妊娠中絶や安楽死の議論がまずアングロ・アメリカ地域で始められ、すぐにヨーロッパ大陸にも広がったのと同じように、人体実験の場合も、比肩可能な傾向が期待できる。わが国では医学上の職業倫理および研究者の個人的な答責意識によってなお十分に保護されていると考えられているものが、アメリカ合衆国ではすでに数年来、激しい論争と改革の諸努力の対象になっている。遅くとも、適法な妊娠中絶を免れて生き延びていた胎児、そして殺害することが許されていたがゆえにおそらく研究の客体にすらされることが許されたとされていた胎児を使った、かの華々しい実験以来、そうである。このような論理がもちろん倫理学上も主張可能であり、かつ研究の目的があらゆる手段を正当化するかどうか、この驚くべき問題は、そうこうするうちに、まさに研究を敵視する興ざめたプロセスへと導いてしまった。⁽⁵⁾

それによって人類研究者(Humanforscher)が晒されると思われる良心喪失という意識下の非難が、一方では落胆にならず、そしてそれゆえに長期的にはこの研究領域の停滞に至らしめず、他方ではその領域を事実上良心のない実験者に委ねるべきでないとするれば、ヒトを対象とする研究は、現在のその薄明かりから脱出して、「立派な良心」の研究者が主張しうる基盤を確立す

べきである。——言うまでもなくその特別な関心が医学的な諸々の措置に対する身体の完全性および個人の自己決定の保護に向けられていたホルスト・シュレーダー(Horst Schöder)⁽⁶⁾の荣誉ある記念を祝して——この点について若干の考えを提供するものが、本稿の目的である。

この限られたスペースでは、当然ながらごくわずかの基本的諸問題しか、しかもこれらすらも大雑把にしか論じることができない。このことを、四段階に分けて試みてみよう。第一に、研究者一般の倫理のおよび法的責任についての若干の基本的考察によって(I)。つぎに、たびたび誤解されている人体実験の事実上および法律上の複雑性の解明によって(II)、そして、特に承諾の問題性および衡量の問題性に関して論究する必要がある人体実験の適法性の解明によって(III)。それから最後に、なお若干の手続的保障について考察することが残されている(IV)。

一 研究者の倫理のおよび法的責任

すでに文書で確定された、人体実験のための包括的な諸規制が存在するかぎりでは、これらは、——一九四七年のいわゆるニュールンベルク・コード(Nürnberg-Code (= N.C.))をひとまず別とすれば⁽⁷⁾——倫理的拘束性しか有していない。例えば一九五四年の世界医師連盟の原則宣言(Grundsatzklärung des Weltärztesbundes)⁽⁸⁾がそうであるし、さらには一九六四年のヘル

シンキ宣言 (Deklaration von Helsinki) —— これは一九七五年の東京宣言によって修正を受けている (H T D)⁽⁹⁾ —— もそうである。

その際、私的団体のこのような宣言が、単に研究者の自己答責性 (Selbstverantwortlichkeit) へのアピールとしてのみ理解されるにすぎないのか、それとも職業倫理上の帰結をも有するべきなのかは、すでに心もとない。すなわち、それは、所轄の職業組織による承認がなければ、ほとんど考えることができないのである。⁽¹⁰⁾

⁽¹¹⁾ しかし、いかにこのようなコードが理解されるべきだとしても、それらがそれ自体のみで十分かどうかという問題は依然として残る。過去の諸経験は、必ずしもその点について保障してはいない。なぜならば、知らないという理由によるものか、単に「勧告 (recommendation)」としてのみ理解され、拘束力ある行為規範としては理解されないという理由によるものかはともかくとして、事実上、世界医師連盟のアピールも一九六四年のヘルシンキ宣言も、人体実験的研究の種類と範囲に重要な影響を及ぼしてこなかったといつてよからう。⁽¹²⁾ —— とりわけアメリカ合衆国におけるのと同様に —— 正式のコントロール委員会を組織し始めたり、倫理的に問題のある研究プロジェクトに財政的援助をしないでおき始めたり、⁽¹³⁾ また、エドリン医師 (Dr. Edlin) の研究グループに対する故殺訴訟 (Tischhaagenprozess) を通して、⁽¹⁴⁾ 事情によっては可能な刑事責任すらも意識されたときはじめて、

真摯な態度の変化を —— ことによると部分的には戦術的配慮からのみ、⁽¹⁵⁾ しかし確かに被験者のことが眼中にない研究熱意 (probandenbinder Forschung) の自己批判的な熟慮からも —— 感じ取ることができたのである。

ところで、単なるセルフコントロールの効率に対するこのような疑念は、あたかもそれゆえに倫理的諸規範が単純に法的諸規範によって取って代わられるかのように解釈されるべきではない —— また、このような誤解を防止することは、まさに刑法学者にとつて重要である。なぜなら、倫理的な基礎づけと内面化がなくとも、(刑) 法上の諸規範は、場合によっては、戦術的適応を強要することができるが、保護を要する諸価値の積極的尊重へと動機づけることはできないからである。⁽¹⁶⁾ しかし、同様に、もし被験者の尊厳、自己決定および身体の完全性の保持が研究者の自己答責性、そしてそれゆえに研究者の —— おそらくは良心的な、しかしことによるといいかげんでもある —— 裁量に委ねられるべきだとすれば、逆に法律による明確化と保障なしで済ませることもできないであろう。⁽¹⁷⁾ そのかぎりでは、医師に妥当するものは、まさに研究者にも妥当しう。すなわち、治療行為が「法的に空虚な」領域 (rechtstoeier Raum) を表していないのと同様に、研究者も、基本法上保障された研究の自由を引き合いに出すことによって、いっさいの法律上の責任から免れるというわけにはいかないのである。⁽¹⁸⁾

ところで、かの倫理的諸コードも、研究者の法的免責をけつ

して獲得しようとはしなかったが、H T Dの前文においては、むしろ、勧告を遵守することによって「いかなる医師も自国の法の刑事上、民事上および身分法上の責任から免れるわけではない」ということが明確に強調されている。また、N Cの諸原則は、いずれにせよその本質的な核の部分において、法的拘束力あるものとして理解されている。そして、もとより、一九六六年の市民的及び政治的権利に関する国際規約(II J P)の七条二文——これによれば「何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学実験を受けない」とある——の中にも、少なくとも調印国の国際法上拘束力ある保護義務規定を見出すことができる。それでもなお、このような法規範ですら、これまでは倫理的な自己責任と身分コントロール以上にはけつして作用してこなかったとすれば——いったいわが国においては、すでに研究者は例えば被験者の自己決定権の蔑視についてどこで刑法上責任を問われてきたのであろうか——、このような法の効果の欠陥は(すらも)、とりわけ二つの点に基づくものといえよう。

——第一の原因として、研究者には従来、いずれにせよ事実上、コントロールを受けない自由裁量の権限があった、ということが挙げられる。しかし、医師に対して患者が自己の権利および制裁可能性を相当程度に認識しているのと同様に、研究者もまた、被験者保護に注意を払ったコントロール利益を強く当てにすべきである。

——しかし、第二に、従来の法の言明も、これと同一、すな

わち、研究に対して最終的に拘束力ある諸規範に関して不明確でありかつ不確実である。純粹な治療行為における医師の責任を法的に把握すること、そして万一の場合には手続的に一貫させることがすでに困難だとすれば、研究者に対して法状態は、彼の研究の自由が共に考慮されるべきであるということによってなお複雑になるであろう。

それだけいっそう、彼の法的責任の基盤と限界を明確にすることが必要とされる。このことは、しかしながら、過去の克服という意味においてというよりも、むしろ法政策的な目的設定によつてそうなのである。研究者および研究の正当な諸利益にとつても、またそれに関する当事者の諸権利にとつても正当であるためには、法律はいかにして作られなければならないのか。前所与的領域にあるこの問題に最終的に答えようと欲することは、あつかましいといえよう。しかし、ことによると、本質的な正当化の問題を苦心して抽出し、それについてとりあえずきわめて包括的な問題領域を標示しようと試みるることによつて、その問題に寄与できるかもしれない。

二 人体実験およびその法的枠組の複雑性

人体実験の規範的克服の諸々の試みは、その眼が特定の研究領域(例えば一方で医薬品検査、あるいは他方で胎児を利用した実験のようなもの)に固定されており、それによつてその他の領域、

方法あるいはリスクが絞り込まれたままである点で、すでに破綻することがまればではない。このことによつて、すでに解決の端緒が狭められ、それゆえに必然的に結論も歪められてしまう。

したがつて、倫理的・法的正当化の問題および保護の問題一般が有意義に取り組まれる前に、まず第一に、枠づけすべき問題領域は、限界づけと構造化を必要とする。それも、ここではすべてを汲み尽くして行うことはできないが、規制にとつて重要な要素とその最も重要な変数を呈示し、しかも構成要件上の枠組と正当化という異なつた規範的問題性を暗示することによつて、少なくともモデル的なものだけはやつておこう。

1 まず、ヒトが実験対象とされうる研究領域は、その対象が表面上の考察において見られる以上に多様である。問題を孕んでいるのは、とりわけ四つの研究領域である。

1・1 最も目立つのは、疑いなく、手術と投薬による臨床実験 (klinische Versuche) である。これらのカテゴリーにおいては、医薬品の臨床試験 (klinische Prüfung) ならびに新たな治療処置のテストも含まれる。

1・2 さらに、心理学上のテスト (例えば周知のミルグラム (Milgram) の服従研究のようなもの) あるいは行動の相互作用 (Verhaltensbeeinflussungen) によつても、ヒトが研究対象とされうる。

1・3 ヒトは、さらに、例えばオープンにされた、あるいは

は人目につかない関与的観察 (teilnehmende Beobachtung) の場合のように、社会科学、科学的観察によつてもこの役割に陥ることがありうる。

1・4 特に遺伝子操作 (Gen-Manipulation) によるように、生物学的実験もまた、広い意味では人体実験の領域に属する。なるほど、それによつて、(まだ) 特定のヒト個人は関与してはいない。しかし、やはり将来のヒトに対する潜在的作用を考慮すると、入念な保護が必要である。

われわれがこれらの様々な研究領域の法的、重要性を問うてみれば、生物遺伝学 (Erbrecht) (1・4) は、従来、いかなる方法でも構成要件上枠づけされていなかった。⁽²⁾ 社会科学の観察 (1・3) も、今日、場合によつては、民法上制裁可能な人格侵害 (民法八二三条) として捕捉することができ。これに対して、臨床実験 (1・1) の場合は、身体の完全性の保護についての諸構成要件 (刑法二三三条、二二九条、二三〇条) ないし致命的結果をもたらす場合には生命保護についての構成要件 (刑法二二二条、二二八条、二二六条) が考慮されうる。同じことは、傷害罪の構成要件によつて精神的幸福 (seelisches Wohl) も保護されたものとみなされうるかぎり、心理学の実験 (1・2) にもあてはまる。さらに、被験者がその意思に反して引き止められたり (刑法三三九条)、あるいは協力へと強いられる (刑法二四〇条) 場合には、自由に対する罪を考慮することができる。

2 構成要件上の重要性は、当然ながら、必ずしも必然的にその人体実験の違法性という結論をもたすものではない。とりわけ、侵襲の目的は、その結論と対峙しうるであらう——しかも、すでに構成要件を阻却するのかもしれないと始めて違法性が阻却されるのか、という犯罪体系上の問題にもかかわらず、そうである。このことは、とりわけ三つの点で重要である。

2・1 薬剤を用いる場合、まず、具体的な当該患者の治療が問題となるのであれば、これは、同時に研究利益(例えば優越性の証明のようなもの)もそれに結びつけられるという理由です。で「治療(Heilbehandlung)」という性格を失うものではない。なぜなら、基本的にいつさいの医学的処置は、それ自体、その有効性ないし優越性の確認ないし反証を意味し、そしてすでにその点に科学的認識価値があるということを超えて⁽²⁴⁾、その処置ないし薬剤が具体的事案において客観的に指示され、個々の治療利益が優越的であり、あるいは少なくとも本質的に共同決定されるかぎり、動機の集束ないし目的の集束(Motiv-oder Zweckbundelung)は、無害だからである。それゆえ、そのためには、——いづれにせよ事情によつては可能な対照被験者(Kontrollprobanden)ではなく当該患者が問題となるかぎりでは——侵襲に関する一般の規則が決定的であり、その結果、基本的には、ともかく患者の事実上のもしくは推定的承諾に基づいて違法性が阻却されることになる。⁽²⁵⁾

2・2 しかしながら、これは、ある処置だとか薬剤がその

(肯定的もしくは場合によつては否定的)有効性に関してなお十分にはテストされておらず、それゆえ厳密にとれば客観的に指示されたものとみなされない場合、すでに疑わしいのであるが、しかしながら、この治療の投入は、すでに間違いないことが証明されたかテスト済みのその他のより良い処置がなければ、唯一の救助のチャンスを示すものである。このような「治療的実験(Heilversuch)」は、基本的にはヒトを利用するいつさいの最初のテストにおいて、しかも厳密にとればそれ自体テストされた処置においてもこの施術者による最初の実施において存在するように、なるほど、客観的には実験的性格を有しているが、主観的治療利益を通して治療行為のカテゴリーに近い。それゆえに、それらの規則は、基本的にはこのような「治療の実験」にも適用可能であるが、その際、もちろん、この種の侵襲においては承諾は「許された危険」もしくはその他の利益衡量といった正当化要素によつて補充されるべきでないかどうかは、考慮する余地がある。⁽²⁶⁾

2・3 この問題は、本来の意味における「人体実験」において強く表れている。つまり、総じて具体的な当該人間の医療行為がもはや(あるいは場合によつてはおおよそ)問題ではなく、もっぱら(あるいはいづれにせよ第一次的に)科学的目的が重要である場合である。それは、患者に対して、その患者の本来的苦痛にとり客観的に指示されてもいないし目的連関もない処置もしくは薬剤がテストされる場合にも、また、投与された薬剤がな

るほど治療の目的にも役立つが、——治療の実験の場合と異なり——他の相当な治療がないというのではなく、第一次的にテスト目的(無害性・有効性・優越性の証明)のために用いられる場合にも、そういえるのである。⁽²⁸⁾この科学的目的の設定は、当然ながら、医療行為以外でもいつそう明確に表れている。心理学上の諸テスト(1・2)、社会科学上の調査研究(1・3)あるいは人類遺伝学(Human genetics)(1・4)においてもそうである。

ここで、「人体実験(Human experiment)」の定義について一言しておく必要があるように思われる。人体実験を特定のメルクマールの積極的定義づけによって概念的に限界づけることが繰り返し試みられてきた。その際、たいてい、その目的設定および/あるいはその処置の「科学性(Wissenschaftlichkeit)」が強調されている。⁽²⁹⁾それは、その際に、——まずここでも同様だが——単にあらゆる種類の科学方法的観察あるいはヒトへの影響の分類上のまとめだけが問題になるかぎりでは、そしてその際、本人の個人的幸福ではなくて、それを超える目的が重要であるかぎりでは、問題である。要するに、そこでは、当該人間は、知見の獲得に向けられた処置の恩恵を受ける者(Beneficiary)ではなく、その土台(Stage)とされているのである。⁽³⁰⁾これに対して、このような定義獲得の努力が規範的拘束力ある概念形成にも役立つべきだとすれば、必ずしも危険がないときには、それは役に立たない。それは、限界が流動的であるし、空虚な

概念が多いという理由で、すでに役に立たない。それは、方法的に違背した、あるいは利己的な実験が——場合によってはより危険であるけれども、しかし「科学的」でないがゆえに——粹づけされないままにでざるをえないという理由から、危険である。しかし、われわれが、治療行為と比較して人体実験に対してこそむしろ強い保護が要求されるということをひとたび先取りすれば、場合によっては保護目的から消極的定義づけによってそれが把握される。これによれば、人体実験に関する法律上の保護規定は、その実験が治療行為(2・1)もしくは治療の実験(2・3)でないかぎり、ヒトを用いた、あるいはヒトを対象としたいっさいの実験に適用されるべきである。それゆえ、規範的観点からは、消極的にのみ限界づけられたこの全領域は、「人体実験」が論じられるときには、考慮されるべきである。それゆえ、H.T.D.においても、正当にも、治療的研究と「科学的研究とを区別しよう」とせず、むしろ治療的研究と「非治療的」研究とを区別しようとしているのである。⁽³¹⁾もちろん、この消極的定義づけは、実際上は、第三節において再び「純粋な科学的応用」が論じられ、それによって厳密には非科学的テストが捕捉されないということによって、再び価値を下げられるであらう。⁽³²⁾

本質的な定義メルクマールとしての「科学的な目的設定」を外すことが被験者保護にとって問題となるといふことは、い

までもなく、可能な研究目的の多様性についても明らかとなる。

——それについては、研究者の主観的な認識利益だけで十分に十分というべきであろうか。あるいは、「純粋な真理」のためだけで十分というべきであろうか。それとも、「知的な自己実現」の目的のためでもよいのだろうか。それとも、職業上の威信からだけでよいのであろうか。⁽³³⁾

——それとも、客観的に利用可能な知見の獲得が重要というべきであろうか。しかし、いつ、何のために利用可能か。ひとつの具体的な欲求の充足のためだけでよいのか。それとも、一般的に「貯蔵知識 (Vorsatzwissen)」としても重要でなければならぬのか。短期かそれとも長期か。欠陥の除去についてののみか。⁽³⁴⁾。それとも、人類の幸福の増幅のためにも重要でなければならぬのか。⁽³⁵⁾。このような様々な側面は、規範的に把握するのが困難であるが、ともかくリスクを伴う研究の正当化に際して、衡量要因としては考慮できるであろう。

3 実験の要件の程度も、様々な意義を持ちうる。テストすべき抗生物質が、ある新しいバクテリア類を支配するための最後の手段 (ultima ratio) とみなされるならば、背負い込まれるべきリスクに対する衡量は、すでにテストされた等価の代替物が用いられる場合とは完全に異なる。それゆえに、単に、——すでに現存するがけつして改善されていない薬剤と比較して——新たな薬剤の有効性だけが問題となるにすぎない場合、より

熟考された手段を期待する場合よりも、より厳格な諸要件が必要だというべきであろう。

4 かくして、方法論にも左右されるリスク、要因と結果、要因のことがすでに論じられていることになる。ここでは、ヒトを利用する、またヒトを対象とする実験の様々な構成要件上の重要性が特に明確になっている。

4・1 研究方法が観察ないし診察に制限され、これが被験者の何らかの精神的攪乱に至ることがなくても、その中には(例えば人目につかない関与的観察の場合だとか承諾をだまし取る場合のように) 場合によっては民法上の人格侵害が存在しうる。⁽³⁶⁾

4・2 これに対して、身体、身体の完全性への侵襲は、刑法上基本的に重要である(刑法二三三条)。より厳密にいえば、リスクだとか効果すらも考慮しない(承諾がなかったり、あるいは承諾が無効であったりする) 自己決定権の蔑視の場合がそうである。⁽³⁷⁾

4・3 身体の完全性への侵襲が、健康を害する結果となれば、これは、刑法二三〇条による過失、刑法二二三条による危険の引き受けにおいて捕捉可能である。

4・4 それどころか、傷害が死の結果をもたらせば、刑法二二六条もしくは——死を背負い込めば——刑法二一二条が重要となる。

4・5 なるほど、健康損傷にも死に至ることもないが、ともかく致命的リスクには至るならば、この種のリスクへの承諾

がなかったり、あるいは刑法二一六条を考慮すると承諾が無効である場合、それでもなお考慮されうるのは、刑法二二三条または二三〇条⁽³⁸⁾である。

4・6 被験者の影響を超えて、第三者に対してもリスクがありうることを考慮しようと試みるならば、法的枠組は、きわめて困難である。例えば、なるほどテスト条件の下ではないがおそらく(非常に概観困難な)使用条件の下で設定されうるような諸効果を飲み込むことをいかにして獲得するの⁽³⁹⁾か。

5 かくして、潜在的当事者が視野に入ってくるが、その際、人体実験のさらなる変数が見えてくる。

5・1 当該人的範囲に関してそうである。その際、直接的被験者である研究者自身(自己試験)も、またそれを超えて、そのつど異なった法的諸効果を伴う対照被験者も関係してくる。⁽⁴⁰⁾

5・2 発育状態、年齢あるいは本人の状態も、様々な意義を持ちうるが、その際、ここでは、様々な問題性が、胎児の場合、妊婦の場合、子供の場合、精神障害者の場合、患者および瀕死者の場合に指摘できる。その際には、とりわけ承諾の問題が登場するということにとどまらない。また、患者を対象とする試験は、いうまでもなく、これが実験のためにきわめて容易に利用可能であり、その一般的無防備さにおいてまさに研究プロジェクトとして現れるがゆえに、問題となる⁽⁴¹⁾。

6 以上で論じられた承諾の問題も、いろいろな側面を有している。

6・1 準公式の諸宣言における任意性要件の厳粛な断言⁽⁴²⁾にもかかわらず、實際上、前提とすべきことは、取るに足りないとはいえない数の、本人の承諾なき試験が実施されているということである。他の正当化事由——これについてはまた論じることになるであろう——が効果がないとすれば、このことは、本来的に、研究者の処罰という結果をもたらさざるをえないであろう。

6・2 しかし、たとえ、(文書もしくは口頭による)承諾の意思表示が存在するとしても、その有効性の諸条件は、問題となりうる。若干の問題点を述べておこう。

——何歳から、またいかなる状態であれば、本人の弁識能力があることが前提とされるのか。

——試験目的を隠したり、圧力ないしその他の制度上の強制に対して、任意性はいかにして保護されるのか。⁽⁴³⁾

——説明はどの程度可能であるか、あるいは命じられるのか。研究計画一般に関してのみか。それとも、その具体的適用およびそれに結びついた諸リスクに関してもそうか。同時に、(おそらく放棄できないであろう)盲検(Blindensuche)についてはどの程度の余地がなお残されているのか。

6・3 本人が承諾無能力である場合、特に胎児であったり、弁識能力のない未成年者であったり、精神障害者であったりす

る場合には、付随的諸問題が生じる。⁽⁴⁶⁾

——その代わりに、推定的承諾で十分というべきか。しかし、同時に本人の幸福には役立たない諸々の侵襲の場合、この法理の濫用可能性のことはさておき、それについては、いつさいの現実的基盤がなくなるのか。

——それとも、その代わりに、法定代理人が承諾してもよいというべきか。しかし、この種の決定は、きわめて人格的なものであり、本人自身の幸福に役立たないという理由からして、そもそも代理能力があるといえるのか。⁽⁴⁶⁾

すでに以上の若干の指摘から明らかになることは、ヒトを使った試験の広い多様な領域のうち、承諾要件を現実に真面目に取り入れれば、許されるべく残っているのは比較的わずかな領域でしかない、ということである。それによって、他のすべてのことが禁止されるべきなのか。かくして、規範的な原則的問題が生じることになる。

(未完)

資料

人体実験 — その複雑性と適法性について — (二・完)

アルビン・エーザー
甲 斐 克 則 訳

三 人体実験の適法性

前述した問題領域の解明から明らかなように、この問題領域は、それが一定の種類の人体実験に通常固定化される場合に明らかにされる以上にはるかに複雑であるのみならず、法的な罫 (rechtliche Fallstricke) によつても確信されない。たとえ多くの刑法上の諸々の実現が最終的に、まさにある正当化事由によつて排除されるとしても、研究者の帰責リスクおよび刑事訴追のリスク (危険) は、許された人体実験 (Ermayresuche) の領域がそれほど明確に輪郭づけられていない以上、評価するのは難しい。しかし、それにより、まさに良心的な研究者の場合、彼が約束を果たしえないこととなるが、そのことは、科学の利益にもなりえないし、公共の福祉にもなりえない。それゆえ、現行法を明確化したいという欲求は、思いきつた改正とまではいかにせよ、避けられない。それについては法技術上、二

つのことが考えられる。

—— ひとつは、人体実験に関係するすべての法律問題のための包括的な特別規定を設けることである。それは、望ましいことではあるが、たぶんそれほど簡単な企てではない。というのは、この企ては、何よりもまず、すべての重要な諸問題に光を当ててを前提とするだろうからである。

—— もうひとつは、一方で、特別な保障を必要とする被験者群のための保護構成要件と特に危険な種類の研究に対する保護構成要件とが創設され、他方では、許された研究のためのきわめて重要な正当化の諸原則が明確にされるという具合に、一定の部分規定を設けることである。それは、ことによると、予見不可能な道路の窪みをもつたまま実施される方法なのかもしれないが、その方法は、健全な感覚を有する理由がなければ、アメリカ人のプラグマチズムに代わつて歩めるものではなからう。

もちろん、最終的にどの方法を選択するかをまずもつて説明するためには、人体実験がそもそも正当なものと認められるかどうか、もしそうだとすればどの程度にそうなのか、という原則の問題が残されている。さらに、実質的視点においては、とりわけ三つの問題が基本的に重要である。すなわち、研究者の研究の自由、被験者の自己処分権、ならびに利益とリスク (危険) の衡量である。

1 研究の自由が一般的な人格権あるいは公共の福祉の必要

性からやつとのことで基礎づけられざるをえない他の諸国とは異なり、わが国では、基本法五条三項により学問と研究が形式上「自由なもの」として基本法上保障されているとみることができ、その状態にある。したがって、人を手段とし対象とする研究も、それについて特別に社会の有用性の証明を必要とすることなく、原則として適法である。⁽⁴⁹⁾

適法性は、しかしながら、無制限ではない。なるほど、研究の自由は、——言論の自由や教授の自由(基本法五条二項、三項二文)とは異なり——形式的な法律の留保の下に置かれていない。それでもなお、研究の自由といえども限界がないというものではない。例えば、衝突事案においては、内在的な憲法の留保に基づいて、同等もしくは高次の憲法上の諸価値にその制限枠を見出す、という点については、原則的な一致がある。⁽⁵⁰⁾ そのことは、なるほど、あらゆる単一の法定構成要件から研究の自由が後退する結果をもたらすものではないが、影響を受ける法益が、一方で憲法上(も)保障され、また基本法上の価値秩序の基準に従い、またあらゆる事情を考慮して高次のランクのもの⁽⁵¹⁾とみなされるべき場合には、おそらくそうなるであろう。そのことは、明らかに次のことを意味する。すなわち、基本法上保障された財の保護に役立つ民法上ないし刑法上の構成要件——そしてそれは、つまり、人間の尊厳の保持についての保護構成要件(基本法一条、民法八三三條)ならびに生命および身体の完全性の保持についての保護構成要件(基本法二条二項、刑法二二条以下、二

二三条以下)の場合がそうである——が人体実験によって実現されるかぎり、その人体実験は、それが特別な正当化事由によって適法とされる場合とはかくとして、違法である。したがって、研究の自由という基本法上の保障にもかかわらず、人体実験の適法性は、結局、特別の正当化事由の問題に帰着する。⁽⁵²⁾

2 その際、被験者の承諾に最も重要な意義がある。⁽⁵³⁾ 確かに、一見したところ、むしろ被験者の自己処分権が一般に人体実験の唯一の基盤となっておりまた枠ともなっているように思われる。なぜなら、NC(ニュールンベルク・コード)が第一原則において被験者の任意的同意を「絶対的に重要なもの」とみなしており、また世界人権規約B規約七条が任意性のない服従だけを人体実験の下で気にかけているとすれば、人体実験の適法性は、まさに承諾の問題にほかならないように思われるからである。しかし、被験者の固有の承諾無能力が彼の法定代理人の——他者処分による!——承諾によって代替可能とされるべきだということ⁽⁵⁴⁾は、この自己処分原理といかにして合致しうるのか。また、承諾と並んで公然と利益とリスクの衡量も要件とされるべきだ⁽⁵⁵⁾ということは、どのように理解すべきなのか。様々な種類の側面のこうした混同が、あれやこれやの形態においていたるところで見られるように、矛盾しているように思われること、⁽⁵⁶⁾このことは、二つのことから説明されるであろう。

——ひとつは、倫理的・理念的な最大限のもの、と法的に絶対必要な最小限のものとの区別がないことから、それが証明される。すなわち、侵害に至る実験を(例えば被験者の承諾によるように)法技術的意味において「正当化されたもの」とみなすためにはどのような条件が無条件に充足されなければならないか、あるいは、それ以外でどのようなさらなる防止措置が理念としてなお望まれるのか(例えば研究者の一定の学問的適格性⁽⁵⁸⁾とか倫理的考察のプロトコル化のようなもの⁽⁵⁹⁾)について、たいていは十分に説明されていない。

——もうひとつは、特に承諾に関して、これが人体実験の唯一にしてそれ自体のみで十分な適法化にもなるべきものかどうかは、たいてい不明確である。承諾が唯一の適法化根拠だとすれば、それは、一般に、被験者が相応の説明を受けた後に承諾した場合にのみ人体実験は適法になりうるものであり、それゆえその他のいつさいの正当化事由は(例えば正当化的緊急避難すらも)排除されるということの意味するであろう。承諾が十分な適法化根拠だとすれば、それ以外になおその他の防護柵(例えば利益とリスクの衡量のようなもの)を必要としなくても、承諾があるだけですでに研究者は法的に救済されるという結果になるであろう。

まず、最後に挙げた問題に立ち向かうことが、目的に適合しているように思われる。より厳密には、法的な最小限度の考察という意味においてそうである。(構成要件上重要な)人体実験への

被験者の承諾は、それだけで、正当化のために十分たりうるであろうか。これに対する解答は、一様ではないし、明確でもない。一方では、例えば国際人権規約B規約は、事実上、被験者の承諾だけを前提にしているように思われる——その際、これは、確かに承諾の意味においても重要なものと解されるが、しかし、唯一十分な正当化要素とは解されないであろう。他方、NCにおいても、またH.T.D. (ヘルシンキ・東京宣言)⁽⁶⁰⁾においても、承諾のほかに、利益とリスクの衡量もまた要求されているのである——しかし、その際、倫理的義務づけだけが重要であるべきなのか、それとも承諾のほかに正当化を構成する補充となるものが重要であるべきかは、はっきりと認識可能とはいえない。

ここで必要最小限度で、さしあたり私の解答を与えると、実際上後者になるであろう。つまり、承諾のほかに、なお利益とリスクの衡量が要求されるべきである。より厳密には、その中に自己処分権の制限が見出されるべきだとしても、そうである。自己処分権が無制限でありえないことは、現行法上、明確な殺害要求にすらも正当化を認めていない刑法二二六条が示しているところである⁽⁶¹⁾。死に致らしめる実験を単純に甘受することは——そしてこれは、ことによると期待された研究成果を考慮することなしには——ほとんど正当化されえないであろう。そして、身体の完全性に関する処分もけつて無制限でないことは、刑法二二六条aの良俗違反条項が示している。最近、同条の理解に関しては、きわめて争いもあるが、いずれにせよ重要な

は、その中に体化された考え、すなわち、身体の完全性も任意に処分できるものではなく、その保護の放棄が明らかに社会倫理的価値観に違反しないかぎりでのみ処分可能であるという考えである。⁶⁰しかし、この限界は、遅くとも、その自己放棄が基本法第一条により不可侵とされている人間の尊厳の侵害に当たるか、あるいは甘受される侵害の態様と程度が、追求された目的との関係の外に完全にある場合には、踏み越えられるであろう。⁶¹人体実験に移してみると、このことは、被験者は実験者の言いなりの客体にまで品位を貶められてはならないし、またそのリスクの範囲と重さが期待可能な知見の獲得によりけつて大方のところ埋め合わせされないようなりリスクに晒されてはならない、ということを意味する。かくして、利益とリスクの衡量という職業倫理上の原則は、最終的に法的意義をも獲得するのである。すなわち、被験者の承諾は、人体実験にとつては、なるほど重要ではあるが、それだけでは十分な正当化条件とはいえないのである。さらに、実験目的が実験リスクに対して適切な関係になければならないのである。⁶²

3 承諾とリスク衡量のこのような「累積 (Kumulation)」に基づいて、同時に、最初に未解決のままにしておいた唯一の正当化事由としての承諾の問題も、予先採決されるように思われる。いったい、承諾にこのような重要な意義が付加されるとすれば、それと並んでその他の、承諾とは別個の正当化事由に対

して、いかにしてなお余地が残されることになるのか。それにもかかわらず、この点においても、要求と現実とは、相互に分離されて然るべきであろう。なぜなら、国際人権規約B規約が自発的意思に基づかない人体実験を退けることによって事実上言質を取られているとすれば、胎児、子供、あるいはその他の決定能力のない被験者への実験的侵襲は、個人的に承諾なく実施されるので、そもそもいかにしてなお正当化できるというのであろうか。確かに、それにもかかわらず法定代理人の承諾が請われることで落ち着くよう試みられてはいる。⁶³しかし、この種の高度に人格的な決定が本人自身の幸福に役立たない場合に、そもそも代理能力があるかどうかは別として、このような構造により、まさにもはや自己処分ではなく他者処分がすでに問題となる⁶⁴ことが隠蔽されるであろう。同じことは、結局のところ、——被験者の真の意思が多かれ少なかれ穏やかな圧力によって行われ、あるいはそれどころかきつぱりと無視される場合はまったくできておいて——本人に対して十分なリスクの説明をすることができるとは考えず、それゆえに「インフォームド・コンセント」についてはもはや論じることができない場合にも当てはまる。⁶⁵

一方で、の厳密な承諾の公準と他方での事実上の他者処分の実践とのこのような相互分裂に直面して、いまや確かに、公然とした濫用に正当化の橋を架けることが重要ではありえない。それでもなお、規範と現実が他の方法で相互に接近できないもの

かどうかという問題は、正当にも残されている。そのための第一歩は、公然と国際人權規約B規約七条や多くの他の原則宣言の念頭に置かれているように理解能力ある被験者に狭く限定しないで、何よりもまず、先に展開された人体実験の複雑性を偏見なく承知し、適法な研究目的の実現が、承諾能力のない被験者の投入をもどの程度必要とするのか、ということを実感をもつて吟味すべきであろう。その際、事実上、承諾能力および説明能力のある被験者に限定して研究の必要性が充足されることが明らかになれば、承諾原理から出発しなければならぬ理由には存在しないであろう。確かに、その場合、承諾原理を尊重することも、より真摯に受け止められなければならないし、またそれを蔑視すれば厳格に訴追されるべきであろう。しかしながら、一定の人体実験は、例えばそれが胎児、子供、あるいは精神病患者のためになるはずだという理由で、同じように承諾能力のない被験者に対するのとまったく同様に実施されうること、あるいは、方法の効率は、例えば盲検(Blindtest)の場合のように十分な説明をまさに排除すること、こういうことが明らかになるはずだ——そしてそのことについてはかなり蓋然性があると言われている——とすれば、問題を隠蔽する承諾の構造に代わって、まさしく率直に、承諾とは別個のその他の正当化の可能性を求めるべきであろう。

それについてすでに最終的なものとなる立場決定をなしえないならば、事実上の承諾を請うことができず、かつ推定的承諾

についても十分な手がかりすら見て取れない事案については、少なくとも二つの方法が考えられることになる。

——ひとつは、過失行為における「許された危険」(erlaubtes Risiko)である。それは、とりわけ、研究者がなるほど一定のリスクを知っているが、そのとき事実上生じた侵害が故意でもなく条件付でもなく背負い込まれた事案にとって意義がある。

——もうひとつは、その侵害発生が少なくとも条件付故意で背負い込まれた場合の「正当化、緊急避難」(Rechtfertigung)という原則を相応に引き合いに出すことによって、である。確かに、この方法は、最初から、単なる備蓄研究(Vorratsforschung)が問題でもなく、また一般的な息災の増進だけが問題でもなく、むしろ差し迫った生命ないし健康の危険が除去される知見の獲得が問題となるような事案においてのみ考慮されうるにすぎない。なぜなら、アメリカの哲学者ヨナスがまさに立体的に區別したように、被験者の侵害は、もともと「人類の快楽を増加させる」目的のためではなく、むしろ場合によっては「病気を避ける」目的のために背負い込まれるべきだからである。さらに、追求された利益は、釣り合っていないなければならないのみならず、被験者に背負わされたリスクを明白に克服するものでなければならぬ。したがって、死に致らしめるリスクは、そもそも、場合によっては研究目的のための際立った例外事案においても、健康損傷を背負い込むことができないし、困難でもある。

——それ以外に、「正当な(研究)利益の承認(Wahrnehmung berechtigter (Forschungs-) Interessen)」のために刑法一九三条を持ち出すことも許されるべきかどうかは、これが最近、例えば「実験的治療(Eierversuchen)」の正当化について提案されているように⁽²⁰⁾、きわめて疑わしいように思われる。たとえこの許容構成要件において、まさに研究の自由の承認すらも含む一般化可能な正当化事由が認められるべきだとしても、この正当化原理の展開機能が、原則として(自由と名誉のような)社会に関連した法益に対してのみ効果的たりうるにすぎず、身体や生命のような純人格的法益が問題となるかぎりではそうではないということは、依然として疑わしいままである⁽²¹⁾。

以上ですべての正当化の問題が汲み尽くされたわけではないが、人体実験の原則的適法性については、ともかく非常に多くのことが確認される。本人の承諾は、なるほど構成要件上重要な人体実験について、ひとつの重要な正当化事由ではあるが、それだけで十分な正当化事由でもないし、唯一の正当化事由でもない。なぜなら、一方では、承諾のほかに、なお利益とリスクの衡量も加えられなければならないからである。他方、本人の高度に人格的な承諾に代わり、——承諾を得ることができない場合には——「許された危険」だとか「正当化的緊急避難」の諸原則に応じた正当化も考慮される余地がある。

四 手続的保障

あらゆる内部的適法性は、それが実践的にコントロールできない場合には問題となるであろう。それゆえ、濫用防止がすでにH.T.D.の中にあり、これは、アメリカの規制努力においては正当にも特別な意義をもって強化されている。この点については、とりわけ次のような保障が、スローガンのながら考慮されるべきである。

1 いわゆる倫理委員会の設置(H.T.D.1:2)。これは、そのプロジェクトが(利益とリスクの衡量を含め)倫理的・法的に問題がないということも、また、特に被験者の承諾の有効性(ないし不要性)も審査すべきものである⁽²²⁾。この二つの機能が一方で同じ委員会によって、あるいはプロジェクト志向型の「審査委員会(review board)」によって、他方で被験者志向型の「 Consent委員会(consent committee)」によって主張されるかどうかは、原則問題というよりもむしろ実践問題である。すなわち、それは、委員会の構成や手続方法と同様、いうまでもなく、プロジェクトの種類や制度の在り様によっても左右される問題である。

2 研究プロトコルの作成。ここから、審査可能な方法で、実験の目標設定および実施にとつて重要なすべての要因(つまりそれらと結びつく諸リスクもそうである)ならびに研究者の資格お

よび責任も生じる(HTD 1:2, 12)。なぜなら、文書による確定がなければ、すべての重要な点の十分な意識形成や理解も保障されないし、また信頼できるコントロールも保障されないからである。

3 潜在的な損害に対する被験者のまさかのための保険。その際、落ち度ある者の責任に対して危険責任(Gefährdungshaftung)が優先されるべきである。なぜなら、その治療から自己の幸福を期待する患者とは異なり、被験者は、公共の福祉のための「特別な被害者(Sonderopfer)」となるからである。このことは、何らかの損害の補償が個々の落ち度ある者にも責任を負う研究者にも左右されないときにのみ期待できるように思われる。

4 これに対して、倫理的・法的に許容されない人体実験のためのいろいろと出されている公表禁止(HTD 1:8)は、両刃の刃である。なるほど、公表の機会がなければ、学問的刺激は、問題ある実験に逆戻りするかもしれない。しかし、それでもなお公表禁止が実施されれば、公表もないので、公的なコントロールや制裁化の可能性もなくなる。

以上の簡潔な指摘だけで、保障の問題性は、当然ながら汲み尽くされたわけではない。例えば倫理委員会により危険性がな

いという証明がなされるような一定の手続に対して正当化を構成する意義がどの程度付加されるか、あるいは、倫理委員会を無視した場合には事情により秩序違反ないし職業違背として制裁可能とすべきか、という問題も、さらに研究を要する。なぜなら、ここで問題となったのは、以上のことによつて人体実験の適法性を根本的に問題とするためではなく、人類研究者に正当化の途を開くために、——一方での適法な研究と他方での人間の尊厳の保持との間にある困難な尾根を歩きつつ——何よりもまず、人体実験の複雑性を示すことによつて、問題点があまりに簡略化されることを防止することだけであつたからである。

(1) 見渡すことのできないほどの文献の中から、特に J. Katz の資料集 *Experimentation with Human Beings*, New York 1972, 40-41 は H. K. Beecher, *Research and the Individual*, Boston 1970, S. 319-347 44-45 J. M. Humber-R. F. Almeder, *Biomedical Ethics and the Law*, New York-London 1976, S. 299-304 所収のゴトリオンブルー参照。The Hastings Center Report (Hrsg. von Institute of Society, Ethics and the Life Sciences, Hastings-on-Hudson, N. Y.) に於ける一連の報告も、情報を与えてくれる。

(2) 関連の法律、規定、および指針の記録は、N. Hershey-R. D. Miller, *Human Experimentation and The Law*, Germantown 1976, S. 105-162 に見られる。一九七四年の National Research Act (注(5)参照)によつて設置され、部分的にはそ

れにどうか指針権限をも授けられている。以下、被験者の保護のための国家委員会 (*National Commission for the Protection of Human Subjects*) の諸々のレポートや勧告は「経験的資料」の宝庫でもあるしまた倫理的・法政策的観点の宝庫でもあり、「同委員会はこれまで、以下のような個別報告書を提出している(それぞれ U. S. Department of Health, Education and Welfare = DHEW, Washington, D. C. 編)° Research on the Feus, DHEW Publication No. (OS) 76-127 Appendix 76-128 ; Research Involving Children, DHEW Publ. No. (OS) 77-0004, App. 77-0005 ; Research Involving Those Institutionalized As Mentally Ill, DHEW Publ. No. (OS) 78-0006, App. 78-0007 ; Psychosurgery, DHEW Publ. No. (OS) 77-0001, App. 77-0002, Institutional Review Boards, DHEW Publ. No. (OS) 78-0008, App. 78-0009, など」部局草案として存在する国家委員会の基礎資料のレビューについては「一九七七年四月一日付の Ethical Principles for Research Involving Human Subjects (ふたごのふんぱんく・べいべー (Belmont Paper)) 参照。ただし Curran, Governmental Regulation of the Use of Human Subjects in Medical Research : The Approach of Two Federal Agencies, in P. A. Freund, Experimentation with Human Subjects, London 1972, S. 402ff. を」情報とすべし。

(3) なぜなら、例えば P. Adam のように、妊娠一二週目と二〇週目の間に中絶された胎児の研究の批判者に対して、「胎児が生きないであろうとすでに決めてしまっているとき、われわれは、

いかなる権利を保護しなければならないのか。」と異議を唱える者もいるからである (Medical World News v. 8, 6, 1973 S. 21, zit. nach P. Krauss, Medizinischer Fortschritt und ärztliche Ethik, München 1974, S. 74)°

(4) この種の研究の詳細については J. P. Wilson, A Report on Legal Issues Involved in Research on the Fetus, in *National Commission*, Research on the Fetus App. Teil 14 (oben Anm.2) .

(5) この不安は、様々な「審査委員会 (review board)」や「倫理委員会」の良心的なコントロール活動を観察し、あるいは当該研究者と話し合ってみると——これは私が一九七七年の夏にアメリカ合衆国に研究滞在していた間になしたことであるが——、新聞・雑誌で表現されている以上に鬱陶気として感じられる(また R. J. Levine, *Ethische Regeln für Humanexperimente: Spannungen zwischen der biomedizinischen Forschung, Gemeinschaft und der U. S. Bundesregierung*, in: A. Exer, *Forschung im Konflikt mit Recht und Ethik, Stuttgart* 1976, S. 379ff. を参照)。すなわち、もともと、国家による推進の撤回と関係した一九七四年の国家研究法 (National Research Act) による胎児についての一定の研究のためのコントロール (Public Law No. 93-348, Title II, § 213, 88 Stat. 353) は、すでに生物医学的研究における認識可能な方向転換をへた。R. J. Levine, *The Impact on Fetal Research of the Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, in:

Villanova Law Review 22 (1976/77) S. 367ff. 参照。

- (6) 特ニ H. Schröder, Eigenschaftige Heilbehandlung im geltenden Recht und im Entwurf 1960, NJW 1961, 951 ff. 参照。シュレーダーによつて展開された治療侵襲の刑法的把握のための原則のいまなお残っている意義について A. Esger in Schönte-Schröder, StGB, 19. Aufl. 1978, § 223 Rdnr. 31ff. 参照。

- (7) ニュートン・ベルク・コールド (・N.C.) で重要なものは、一〇原則であつて、それらは「アメリカの軍事第一法廷が医師訴訟において一九四七年八月二〇日の判決の基礎に据えたものである」。起訴状および証言からの抜粋も付してゐる Katz (Ann. 1) S. 292 参照。S. Wille NJW 1949, 377 ニュートン語訳が掲載されてゐる。また、後出注(20)も参照。

- (8) 「研究および実験に携わる人々のための諸原則(Principles for Those in Research and Experimentation)」は、一九五四年の世界医師連盟第八回総会が採択された(World Medical Journal 1955, H. 2, S. 14f.)。Krauss (Ann. 3) S. 142/3 ニュートン語訳が掲載されてゐる。

- (9) 「被験者を伴ふ臨床研究における指導医への勧告(Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research Involving Human Subjects)」は、一九六四年の世界医師連盟第一八回総会が可決された(BGesundBl. v. 16. 7. 1971, S. 189f.)。一九七五年の東京における第二九回世界医師連盟総会により修正された(ÄrzteBl. 1975, 3613 ニュートン語訳が掲載されてゐる。成立史はつづいて Deutsch NJW 1975, 2242f. 参照)。そして、一九七

〇年二月一日のスイス医学アカデミーの「人体に対する研究のための指針(Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen)」(J. Wunderli-K. Weisslanpfl, Medizin im Widerspruch, Oten-Freiburg i. Br. 1977, S. 253-256)が掲載されてゐる。ならびにアメリカ心理学会の「心理学者の倫理的基準」の中で定められてゐる「研究の事前対策(Research Precautions)」(Principle 16; Katz, Ann. 1, S. 315に掲載されてゐる)参照。一九七七年一月三〇日の新規定は「Monitor」の一九七七年三月号に掲載されてゐる。

- (10) しかしながら、「ドイツ連邦医師会がこれまで東京決議の引き受けをいまだなしなかつたので、ドイツ連邦共和国においては、まだそれすらもない。

- (11) この点については——特にドイツ語圏における初期の規制の諸努力について——E. Deutsch, Das internationale Recht der experimentellen Medizin, NJW 1978, 570ff. 参照。

- (12) その倫理的問題性が認識されてゐなかつたり、あるいはそれについてそれを認識してゐたにもかかわらず世間に對して公表せざることを考へられていたところの、公にされた研究の驚くべき数を、おもなくはいつたにいかん説明すべきであらうか。この点について発表されてゐるものには、特ニ M. H. Pappworth, Menschen als Versuchskaninchen, Zurich 1968 第4頁 H. K. Beecher Ethics and Clinical Research, in Humber-Armelner (Ann. 1), S. 193ff. などについて言及せられた資料がある。そして、Katz (Ann. 1), S. 284ff. などによつて E. Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht, Karlsruhe 1978, S. 35 ff. 第4頁 NJW

- 1978, 571 によつて報告された諸事例参照。
- (13) この点によつて啓発されるべきものが多いのは、B. H. Gray, *Human Subjects in Medical Experimentation*, New York 1975, S. 10ff. による。
- (14) エドリン医師 (Dr. Edelin) は、少なくとも二四週の胎児を、子宮壁から胎盤を取り出すことにより窒息死させたことで非難された。このセンセーショナルな訴訟および類似の訴訟手続によつての詳細は、Wilson (Ann. 4) S. 4ff. に掲載されている。
- (15) Levine (Ann. 5), Villanova L. Rev. 22 (1976 / 77) S. 374ff. 参照。
- (16) J. Häbner, *Versuche am Menschen in ethischer Sicht*, in E. Kramm, *Experimente am Menschen*, Stuttgart 1971, S. 53, 69ff. 参照。
- (17) A. Laufs, *Arztrecht*, München 1977, S. 4 ff. 参照。
- (18) 「医師の裁量」のこのような誤解はよくあることだが、その詳細によつて、A. Eszter in A. Auer / H. Menzel / A. Eszter, *Zwischen Heil Auftrag und Sterbehilfe*, Köln 1977, S. 78ff. (同書の紹介によつて甲斐京則＝井上祐司・判々三十五号 (一九七九) 三八頁以下がある)。
- (19) 研究倫理の規制の法的コントロールの原則の問題性によつて一般的なコメント、M. B. Visscher, *Ethical Constraints and Imperatives in Medical Research*, Springfield 1975, S. 16 ff. がある。また、Eszter, *Forschung* (Ann. 5) S. 20ff. も参照。
- (20) 確かにかの絶対不可欠な法的核が最終的に明確に示されなかったもので、裁判所は「いかなる要件が」性質上純粹に法的なもの」とみなされるべきかを未解決のままにしておくことができる。第一〇原則に続く命題 (bei Katz, Ann. 1, S. 306) 参照。N.C. のその他の弱点によつては、*Deutsch NJW* 1978, 573 も参照。
- (21) 一九六六年二月一日の「市民的及び政治的権利に関する国際規約」(BGBl. 1973 II S. 1534) は、ドイツ連邦共和国では、一九七六年六月一日の公布により一九七六年三月二三日に発効した (BGBl. 1976 II S. 1068)。以下に略記する。
- (22) ともかく、わが国でもその危険性は認識されてきている。一九七八年二月十五日に連邦政府によつて公表された「試験管内において新規に組み合わされた核酸による危険性に対する保護」の指針 (Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren) を参照。最近の研究一般の問題性によつて、B. Häring, *Ethics of Manipulation*, New York 1975, S. 159 ff. によつて Th. R. Mertens, *Human Genetics*, New York 1975 参照。
- (23) この点によつて基本的なのは、G. Wiese, *Persönlichkeitssrechtliche Grenzen sozialpsychologischer Experimente*, in *Festschrift für K. Duden*, München 1977, S. 719 ff. による。
- (24) ちひさ L. v. Bar, *Medizinische Forschung und Strafrecht*, in *Göttingen Festgabe für Regelsberger*, 1901, S. 229, 231 が、ドイツ語圏における人体実験によつてのおそらくは最初の包括的研究においてそう述べている。
- (25) その際、ここでは、治療侵襲の構成要件上の扱いと承諾の体系上の地位をめぐる論争が未解決のままとなりうる。この点に

- これらの詳細は 'Eser. in Schönte-Schröder § 223 Rdnr. 26f. またいたるところ未解決の問題性について詳細なものは G. Gralmann, Heilbehandlung und Heilversuch, Stuttgart 1977 による。
- (27) 例えは Grey (Ann. 13) S.56 ff. による報告によると、断食中絶研究 (starvation abortion study) は、そのうち「あり、そこでは、妊婦の断食によって、全体的なカロリー抑制に対する胎児の新陳代謝反応が研究されることになったのである。
- (28) 例えは陣痛誘発研究 (labour induction study) (Grey a. a. O. S. 59 ff.) におけるようなものがあり、そこでは、何ら医学的必然性がない場合に人工的に陣痛を誘発させる新しい薬剤がテストされることになったのである。
- (29) 例えは F. Both, Das wissenschaftlich-medizinische Humanexperiment, NJW 1967, 1493/4, D. Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld 1976, S. 18 参照。
- (30) H. Jonas, Philosophical Reflexions, in *Humber-Almader* (Ann. 1) S. 217/9 参照。
- (31) したがって Levine (Ann. 5), Villanova L. Rev. 22 (1976/77), S. 377 ff. も参照。
- (32) 限界についての問題性については Deutsch, Medizin (Ann. 12) S. 38 ff. も参照。
- (33) このような経歴および威信に関係づけられた動機が人体実験の発展にとって小さからざる意義を有していることは、関係す

- る有識者たちによってしばしば認められている。Beecher (Ann. 12) S. 195 参照。
- (34) 例えは Jones (Ann. 30) S. 220 ff. は、人体実験の目的設定をこのように「惨事を防止する」とは限定しているように思われる。
- (35) A. J. Dyck / H. W. Richardson, Moral Justification for Research Using Human Subjects, in *Humber-Almader* (Ann. 1) S. 243 ff. は、このような「人類の希望を増進させること」の中で、まさに正当な研究目的をも見出しているところである。したがって、これは後述三の Ann. 68 も参照。
- (36) Wiese (Ann. 23) S. 725 ff. 参照。
- (37) これは、人体実験の場合には——治療行為と治療的実験の場合とは異なり——すべて客観的な適応性 (Indiziertheit) が欠けるという理由によつて 'Eser in Schönte-Schröder § 223 Rdnr. 32 bzw. 49 f. 参照。
- (38) Lenchner in Schönte-Schröder Vorbem. 36, 103 ff. vor § 32 参照。
- (39) 例えは食料品研究における殺虫剤実験 (Pestizidversuchen) の放射作用の場合があげられる。Dyck-Richardson (Ann. 35) S. 246 f. 参照。
- (40) 対照被験者の場合の特別な問題性に注意を向けさせたのは、疑うべく M. Fricke, Arzneimittelprüfung-Strafbare Versuchsmethoden, Karlsruhe 1977 の功績による。彼がまたその際、'Preisgabe (= 重盲検 (Doppelblindversuch)) はそれによって対照患者に検査すべき (そしてたゞにより) 薬理が知ら

らされないであろうがゆえに原則として可罰的であるという警告的な結論に到達するとき、彼は、不作為による（いざれにせよ可能な）帰責のためには通常、相応の保障義務が欠けているといえるであろうことを誤解しているように思われる。なぜなら、治療義務は、原則として、検査済みの有効な薬剤の投与にのみ向けられるからであり、そして事前に予測されたこの安全性は、まさに試験によつてはじめてもたらされるべきだからである。また、S. Koller, Angriff auf den Fortschritt der Medizin, in Fortschritte der Medizin 42 (1977) S. 2570 ff. 参照。

- (41) J. Fletcher, Realities of Patient Consent to Medical Research, in *Humber / Almeder* (Ann. 1) S. 261 ff. ならびに *Jonas* obda. S. 234 ff. 参照。それゆえ、薬事法四一条により医薬品検査に患者を関係させることについての特別な要件は、正当な根拠を有しているのである。——同じような注意は、受刑者についての研究の場合にも必要である。R. Singer, Consent of the Unfree, in *Law and Human Behavior* 1 (1977) S. 1 ff. 参照。

(42) 後出三の参照。

- (43) *Beecher* (Ann. 12) S. 196, 205 は、とりわけ危険な研究の場合にこの結論を引くべきではないと考へてゐる。また、*Papworth* (Ann. 12) S. 13, 20, 36f., 52, 62 ff., *Krass*, (Ann. 3) S. 93 ならびに興あるべき並み並みなる *Kienle* in einer Bundestags-Anhörung zum ArzneimittelG (連邦議会での薬事法についての聴聞意見) も参照。「臨床実験を」したとて、

彼らは「患者に説明する必要がある」。「彼らが患者に説明をするとき、彼らは、それ（試験）をしているのではない」（*Finche*, Ann. 40, S. 128 より引用）。

- (44) 被験者のリクルートがどの程度うまくいっているのか、そして彼らの内面的なあり方がいかに多面的であるかは「例えば *Gray* (Ann. 13) S. 127 ff. が明らかにしている。

- (45) この点について一般的なものとして「当該子供の研究」と「精神遅滞者」に関する委員会報告書 (Ann. 2) が参照。

- (46) v. *Bar* (Ann. 24) S. 243 ff. 並びに原則としてこのことを否定している。臓器提供の場合に「*Laufs* (Ann. 17) S. 44 ff. も同様。また *Giesen* (Ann. 29) S. 23 において疑念を抱いている。それゆえ、薬事法四〇条四項では、未成年者の承諾の補充は、正当にも、原則として付加的な利益衡量に依存せしめられているが、その際、ここでは、この解決策が十分うまくいくかどうかは、もちろん留保しておくなければならない。

- (47) 被験者のための努力の中で研究者の権利も忘れ去られてはならないことは、とりわけ「医学研究職の観点」から M. B. *Shimkin*, in *Humber-Almeder* (Ann. 1) S. 207, 214 ff. 246 ff. 強調を注ぐ。

- (48) この点については例え V. *Blasi*, Das Journalistenprivileg und das Forscherprivileg, in *Esar*, *Forschung* (Ann. 5) S. 100 ff. 参照。

- (49) *Schnitt Glaser*, Die Freiheit der Forschung, in *Esar*, *Forschung* (Ann. 5) S. 78 ff. 参照。

- (50) *Schnitt Glaser* a. a. O. S. 87 ff., 92 ff.

- (50 a) 最近では、ヘッセン州の大学法 (UHG) について連邦憲法裁判所が同旨の判決を下している。BVerfG NJW 1978, 1621 ff.
- (51) Wiese (Ann. 23) S. 741 ff. 参照。特に、当初は国家による干渉からの防衛に向けられていた研究の自由が研究者と被験者との関係にとつてもどの程度重要であるかという問題についても同文献参照。
- (52) その際、承諾の犯罪体系上の位置づけがすでに構成要件を阻却するものか違法性を阻却するものかは、ここでは留保しておくこととする。この点については一般的なものとして *Lenchener in Schönke-Schröder, Vorbem.* 29 ff. vor § 32 がある。
- (53) 例えば、一方では H T D I・9・III・2 による承諾の要件、他方では H T D I・11 による法定代理人の合意による補充可能性を参照。
- (54) NC 原則第六原則によればすでにそうである。さらに H T D I・4・6 参照。
- (55) このことはとりわけ最初に承諾が放棄不可能な「構造的価値」として示されるときのことであるが、しかしその場合、この価値は、むしろ意外にも「主張者」としての医師によつて補充されるべきである。Dyck-Richardson (Ann. 35) S. 245 f. など 252 f. がそうである。
- (56) H T D I・3 参照。
- (57) H T D I・12 ならびに後出四の 2 参照。
- (58) 前出注(54)参照。
- (59) そして、この正当化の禁止が立法論上も揺るがせられるべき

- でないということは、安楽死擁護に取り組んでいる人々によつても容認されている。このことは、当然ながら、責任があると宣告されるにもかかわらず主観的事由(重病者に対する同情による動機づけ、優越的研究利益)を顧慮して刑を免除するのを排除しないものである。Eser, Suizid und Euthanasie als human- und sozialwissenschaftliches Problem, Stuttgart 1976, S. 400 (紹介として甲斐克則=井上祐司・判タ三三三三号(一九七六)六九頁以下)およびそこに掲載されている文献参照。
- (60) Stree in Schönke-Schröder, § 226a RnR. 5.
- (61) Schmildtner, Strafrecht, Allg. Teil, Tübingen 2. Aufl. 1975, S. 272.
- (62) Hirsch, in Leipziger Kommentar zum StGB (=LK), Berlin 9. Aufl. 1970, § 226a RnR. 7, Stratenwerth, Strafrecht, Allg. Teil, 2. Aufl. Köln 1976, S. 127 参照。
- (63) NC (Grundsatz I i. V. m. 4-6) および H T D (I. 4 IV. m. 1. 9, III. 2) も、すでに承諾要因と利益・リスク要因とのこのような「累積的」結合の意味において理解することが許されるであろう。Hirsch in *Beth NJW* 1967, 1495, *Deutsch NJW* 1978, 574, *Giesen* (Ann. 29) S. 23 および *Heinitz, Ärztliche Experimente am lebenden Menschen*, JfR 1951, 333 / 4 の追加であらう。利益とリスクの衡量によつて重要な諸要因として、例へば Dyck-Richardson (Ann. 35) S. 249 ff. および R. J. Levine, The Role of Assessment of Risk-Benefit-Criteria in the Determination of the Appropriateness of Research Involving Human Subjects, 1975 (Bericht für die National

- Commission, Ann. 1) 参照。
- (64) 3リわけH T D I・11' スイス医学生カデミー指針 (Ann. 9) II, 8, *Deutsch NJW* 1978, 574 (V. 5) 参照。
- (65) 前出注(46)参照。
- (66) それゆえ' R. J. Bonnie-P. B. Hoffmann, A Reappraisal of Informed Consent, in R. L. Bogenly, Human Experimentation, Dallas 1975, S. 52 ff. など' 代行承諾の中に「小さな変化」のみならず「インフォームド・コンセント・コントロール」からの「逸脱」をも見出していること (S. 69f.)' それは適切である。
- (67) 前出注(43)参照。
- (67 a) 「許された危険」の基盤と限界についての一般的なものとすべ' *Lenchner in Schönte-Schröder, Vorbem.* 100, 107 b vor § 32 はたしてこの掲載された文献がある。また' *Fincke* (Ann. 40) S. 194 ff. を参照。
- (68) *Jouis* (Ann. 30) S. 220 ff. また' 前出注(45)' (45)も参照。
- (69) またNC第五原則も参照。
- (70) *Greifmann* (Ann. 26) S. 36 ff.
- (71) *Eser*, Wahrnehmung berechtigter Interessen als allgemeiner Rechtfertigungsgrund, Bad Homburg 1969, S. 40 ff.
- (72) *Eser* a. a. O. S. 45f. これに対して' 社会科学観の観察および調査によるその他の人格侵害の場合には' 正当な利益の承認 (Wahrnehmung berechtigter Interessen) という正当化事由を引き合ひ出すことは' いずれにせよ' 原則として排除されること。 *Wiese* (Ann. 23) S. 742 ff. 参照。
- (73) *Dyck-Richardson* (Ann. 35) S. 249 ff. 参照。
- (74) この点については' 特' *Fletcher* (Ann. 41) S. 274 f.
- (75) この点についての詳細は' *Hershey-Miller* (Ann. 2) S. 13 ff., 47 ff. ならびに「施設内審査委員会 (Internal Review Boards)」に関する国家委員会レポート (Ann. 2) を参照。
- (76) また' この点については' *Hershey-Miller* (Ann. 2) S. 15 ff. ならびに *Shinkin* (Ann. 47) S. 208 ff. による。
- (77) 薬事法四〇条一項ハ' 三項' ならびに *Deutsch, Medizin* (Ann. 12) S. 44 ff. 参照。この点については' 一九七七年一月の国家委員会の「被験者の補償 (Compensation of the Injured Research Subjects)」に関する部局草案 (Ann. 1) を参照。すべ' トリウム実験 (Thorotrasterische) についての BGHZ 20, 61/6 ff. ならびに「被害補償 (Aufopferungsschädigung)」と同義である。
- (78) *Shinkin* (Ann. 47) S. 212 ならびに R. J. Levine, Ethical Considerations in Publication of the Results of Research Involving Human Subjects, in *Clinical Research* 22 (1973) Nr. 4 も参照。
- (79) 代案の一定の人格危殆化犯において予定されている審査機関とはほぼ比肩可能なものである。§§ 152 ff. AB-BT, Straftaten gegen die Person, 2. Hdbd. Tübingen 1971, Begr. S. 49 f. 参照。
- (80) 狭義の妊娠中絶 (刑法二二八条) との関係では制裁が緩和されている相談義務および適応性確認義務違反刑法二二八条(二一九条) にはほぼ類似のものである。