

|   |
|---|
| 研究種目：基盤研究（C）  |
| 研究期間：2007～2009  |
| 課題番号：19530058   |
| 研究課題名（和文） 同意無能力者および限定的同意能力者の同意の有効性  |
| 研究課題名（英文） The effectiveness of acceptance for patients who do not have the ability to agree to medical treatment and services, or who have only partial ability to agree. |
| 研究代表者<br>只木 誠 (TADAKI MAKOTO)<br>中央大学・法学部・教授<br>研究者番号：90222108  |

## 研究成果の概要（和文）：

本報告にかかる研究では、健康を含めた生活の質、自身の生と死に関わる問題等において最大限の尊重が払われるべき、自由意思に基づいて選択し決定を下す「自己決定権」という基本の権利をめぐるいまだ見解の一致を見ていないわが国の現状に鑑み、特に、患者が「同意無能力者(仮称)」または「限定的同意能力者(仮称)」である場合を取り上げて、わが国における今後の法整備のあり方の指針を模索し、一定の方向性を得て、これを世に問うたものである。

## 研究成果の概要（英文）：

The right to self-determination that allows each patient to make decisions regarding quality of life based on one's own free will is an "individual right" that should be esteemed to the maximum. In Japan, however, specialists are still not in agreement on this right and the development of law in this area remains slow. One particular problem is what documentation is legally necessary for acceptance in order to secure a patient's wishes when that patient does not have the ability to agree to medical treatment and services, or has only partial ability to agree. This research explores what approach might be best for the development of legal systems in the future concerning this problem of patient acceptance.

## 交付決定額

(金額単位：円)

|        | 直接経費      | 間接経費    | 合計        |
|--------|-----------|---------|-----------|
| 2007年度 | 1,200,000 | 360,000 | 1,560,000 |
| 2008年度 | 700,000   | 210,000 | 910,000   |
| 2009年度 | 500,000   | 150,000 | 650,000   |
| 年度     |           |         |           |
| 総計     | 2,400,000 | 720,000 | 3,120,000 |

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・刑事法学

キーワード：1)同意、2)同意能力、3)同意能力者、4)同意無能力者、  
5)限定的同意能力者、6)医療行為と同意、7)安楽死

## 1. 研究開始当初の背景

いずれの分野においてに限らず、先端的な科学技術は、常に、過去の社会の想像を超えた進歩を遂げてきたといつてよいであろう。それゆえ、その倫理的価値判断を行い、法的検討を加え、措置を講じるといった対応は、おおかたの場合、いわゆる「後手に回る」ことが多いのが実情であり、医療の現場においても従来の人間の生命についての倫理観や規範意識の枠を超えて科学技術がややもすれば一人歩きをしている実態には異論も多い。また、遺伝子技術を援用した診断法や治療法、また最新先端技術が広く開発され、かつ、行われつつある現代社会の生殖医療にあって、その現場においては、医学的技術と倫理と法との三者が互いに強い緊張関係に陥る場面が生じることもまま少なくないのである。

医的治療の場における「説明と同意(インフォームド・コンセント)」にあって、患者・被治療者による真に自由で主体的な同意と自己決定がなされるためには、それを有効たらしめる諸条件や「場」の整備が重要であることがつとにいわれるなか、ヨーロッパにおいては、1996年、ヨーロッパ会議が、生物学と医学の適用の考慮に立った人権と人間の尊厳の保護のための生命倫理協定を締結し、それに沿った意思決定の保障のために多くの研究がなされ、その成果は実務にも活かされていると言われている。

しかしながら、わが国においては、昨今、臓器移植法や先頃施行された心神喪失者医療観察法など、新たな立法作業が進められるなかで、患者の同意の有効性と自己決定権を確保せしめる方策の整備については一歩遅れがちで、かかる問題についての議論は少な

く、実際の医療の現場では対応に苦慮する場面が多く生じ、医療を受ける側・施す側ともに模索状況が続いているように思われる。特に、被治療者が精神障害者や子供といった同意の能力に欠ける者(「同意無能力者」)または同意能力が不十分であるとされている者(「限定的同意能力者」)である患者の場合にあっては、同意の有効性、ならびにその同意が有効となるべき諸条件の問題等について、これまで、まとまった研究はほとんどなされてこなかったといつて良いのであり、安楽死、ターミナルケアの問題とも絡んで対応が急がれているのである。

## 2. 研究の目的

このようなわが国の現状に鑑みれば、遺伝子診断における遺伝子情報の保護、延命治療や安楽死(臨死介助)などの終末期の医療にかかる場面において患者が同意無能力者または限定的同意能力者である場合の選択と決定の問題等、医的治療の場において、患者・被治療者による同意と自己決定を真に自由で主体的なものとして有効たらしめ、保障するための諸条件や「場」の整備が重要な問題となっており、これにかかる法環境の整備、すなわち、具体的にいかなる法規制をどのように設けるのかの問題は、避けて通ることのできない喫緊の課題である。いまや、法は、現代社会の医療の進歩と人の尊厳との平衡的関係を結ぶ重要な役目を負っているともいえるであろう。

本研究においては、15歳未満の者の臓器移植は認められるのか、終末医療はどのようにあるべきか、等の現代社会における最新医療問題に深く関わって、その選択肢の決定を左右することがらであるにもかかわらず、上述

の通りこれまでほとんど研究の手の入っていない、新たな研究分野について、これを法の側面から検討することで、科学技術と法環境との齟齬から混乱が生じがちである現在の自己決定のプロセスを制度的に補強し、あわせてその実効性をより高めることに寄与しようと考えたものである。以前からこの問題への自覚的な取り組みがなされてきたドイツにあって、シュライバー博士(ゲッティンゲン大学前学長)の主催する医事法・生命倫理研究会において10年来展開されてきた、同教授とヴォルフスラスト教授(ギーセン大学前法学部長)、デュットウグ教授(ゲッティンゲン大学)、ロゼナウ教授(アウグスブルグ大学)ら、そしてグロップ教授(ギーセン大学)もあわせ、論客といわれる研究者による広範な研究活動は高く評価されているところであり、現代的医療が必然的に直面しているともいべき自己決定の問題に関して、今後本格的に議論が深まることが望まれるわが国にも大いに参考となるであろう。そして、同時に、これは医療現場の混乱を収束させることにも有効に働くであろう。今回の研究における成果は、法の医療への関与の在り方の議論が今後ますます重要性を増すと考えられるなか、人間の尊厳という原則に則した医療の正しい道筋を見出すための一つの鍵となり、社会に貢献するであろうことを確信するところである。

### 3. 研究の方法

ドイツにおいてこの問題に関して先進的な研究が進んでいることは上述の通りであるが、報告者は、1995年、その中でも著名な研究者であるシュライバー博士の研究会に参加の機会を得て以来、共同研究者の一人として折々に情報や調査資料の収集、意見の交換を行い、そして、議論を重ねてきたところ

であり、今後も同研究会での研究活動を共にする予定である。

本研究においては、報告者は、シュライバー博士をはじめ、ヴォルフスラスト教授、デュットウグ教授(なお、デュットウグ教授は現地のアルツハイマー等に関わる老人倫理委員会のメンバーでもある)、ロゼナウ教授、グロップ教授ら研究者の協力を得ながら、ドイツにおける法整備や理論状況について、また、医療現場の実際についてより詳細な調査と資料の収集を研究の中心作業として行い、それぞれの資料のわが国との比較、検討の作業を展開し、そして、得られた結果をもとに、標題のテーマに関して、わが国の現状に即した今後の法整備の可能性を探るという方法に立った。

具体的には、各年度に、ドイツにおける上記の作業を実施することを中心としつつ、ドイツ側の各研究者との共同研究の時間を確保し、研究の具体化を促進したものである。

あわせて、シンポジウム(公開討論会)を開催し、また、研究成果を活字に発表することを通して、広く議論を得ることができると考えたものである。

### 4. 研究成果

本研究においては、ドイツならびに日本で収集した資料や調査結果の整理、分析等を行い、これをもとにわが国における今後の法整備のあり方を探るという目的について、試論の構築のための検討作業を実施し、一定の成果を得ることができた。

具体的には、初年度には、主に少年の、また、老人の同意能力について、ドイツの医療関係者を対象とした聞き取り・アンケート等によるフィールド調査を実施した(質問の大意は以下の通りである。(1)治療行為と傷害罪の構成要件該当性について。(2)専断的(インフ

フォームド・コンセントのない) 治療行為や承諾のない輸血にたいする刑事上・民事上の評価について。(3) 手術による死を回避が可能であり、しかしその手術には、ほんの僅かな、しかし死に至るような危険があり、それを説明すれば患者は手術を拒否するであろう場合、医師はインフォームド・コンセントなしに手術を行えるか。(4) インフォームド・コンセントが可能な、または自己決定能力が備わっていると考えられるのは何歳からか。また、どのような治療内容によってこの年齢は高まるか。(5) 成人の場合の代行同意(代諾)の許されない事例とは。(6) 狭義の治療行為以外の医療行為、美容手術、性転換手術、代理出産、PID(着床前診断)の場合の同意の要件は何か。(7) 人に対する研究(人体実験)、臨床試験にあつての同意の要件は何か。(8) 医療過誤事件について、ドイツでは、再発防止に力点があるのか、それとも刑事制裁による解決が優先されるのか。(9) マールブルク指針、あるいは、ヘルシンキ=東京宣言は、ドイツの医学界で、どのような役割を果たしているのか。(10) 以上のような問題に関して、同意無能力者や限定的同意能力者の場合には、どのような影響が考えられるか。(11) ドイツにおいて、とりわけ同意能力者や限定的同意能力者の同意が問題となる場合は何か。) 。そして、9月には、ロゼナウ教授を招聘して共同研究を行い、研究の道筋をつけることができた。

次年度においては、ドイツにおいて前年度同様の作業を継続し、昨年同様、9月には、日本においてデュットウゲ教授との共同研究を行った。また、5月にハレーで行われた医事法大会では、現地研究者の報告・発表を通して当該問題に関する理解を深め、多くの示唆を得ることができた。この大会においては、生命倫理の分野にあつて著名なスイスの法学者ターク教授との交流を深めることができたが、このことは本研究の今後の進展を

はかるにおいて一つの大きな収穫となるものであった(報告者は、2010年度の5月に、ターク教授の招聘を受けて、チューリヒ大学にて開催される医事法大会に出席する予定である)。

最終年度においては、4月に、グロップ教授を日本に招いて、標題テーマについての各研究者との共同研究を継続するとともに、

『承諾無能力者・限定的承諾能力者の承諾の有効要件』と題するシンポジウム(公開討論会)の形で、グロップ教授、ロゼナウ教授らドイツ側研究者と多数の日本側関係方面の研究者による共同研究の場を設定し、両国の研究者の交流を通じて研究の内容を深めた。すなわち、インフォームド・コンセントの重要性の確認のもと、同意が不可能な場合、すなわち無能力者においては、どのような要件を経て手術等が可能であるのか、グループ関係的研究において同意無能力者に対する「人に対する研究(人体実験)」が許される範囲とその基準とは、等を中心として議論が深められたものであり、このことは、今後のより広範な議論の先鞭となるべきものであり、本研究の一定の成果の一端となるものと考えている。

このような一連の研究活動を通して得られた見解については、研究成果として、初年度に、どういった場合に同意が必要なのか、責任無能力者における同意の得方、それが得られない場合に、どのような範囲で人に対する実験等は許されるのかについて、とりわけ人間の尊厳との関係で考察した論文を『法の理論26』に、次年度には、本テーマとも関連する事柄であるところの安楽死(医師による自殺幫助)の事例における医師の責任の問題に関して、ドイツの理論状況を紹介しつつその可罰性について考察し、これを中央ロー・ジャーナル誌上に、最終年度には、これらを包括的に集録

した『刑事法学における現代的課題』（日本比較法研究所研究叢書 77）を上梓し、当該問題を広く世に問うた。そして、グロップ教授、ロゼナウ教授らドイツ側研究者と多数の日本側関係方面の研究者による共同研究の場として開催した『承諾無能力者・限定的承諾能力者の承諾の有効要件』と題したシンポジウム（公開討論会）における成果についても、これまでの調査・研究の結果と合わせて整理・統合し、本課題研究の成果の集大成とするべく、具体的には、4月のロゼナウ、グロップ両教授の講演における現状についての報告と指摘、各参加研究者と両氏との討論内容をベースとして、この3年間で得たドイツの法学者、医学者の当該問題に対する対応について、そしてまた、今後具体的にどのような課題をどのようなアプローチで検討するのか、等について、これらを包括的にまとめる形で、現在、活字化をすすめ、発表を予定しているところである。これが、当該問題に関する今後の議論のための有用なたたき台となることができればと考えている。また、あわせて、新たな共同研究の成果については、今後も、法学新報等の法律専門誌上にて発表していきたいと考えている。

#### 5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計1件）

①只木誠、「医師による自殺幫助の可能性について—ドイツの理論状況の紹介—」中央ロー・ジャーナル、査読無、5巻1号、2008年、81頁～98頁

〔図書〕（計2件）

①只木誠、中央大学出版部、『刑事法学における現代的課題』（日本比較法研究所研究叢書 77）、2009年、全 213 頁

②只木誠、「『遺伝情報』及び『承諾』と『人間の尊厳』」、成文堂、ホセ・ヨンパルト・三島淑臣・竹下賢・長谷川晃編『法の理論 26』、2007年、53頁～82頁

〔その他〕

ホームページ等

<http://c-faculty.chuo-u.ac.jp/~mtadaki/>

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

只木 誠 (TADAKI MAKOTO)

中央大学・法学部・教授

研究者番号：90222108

##### (2) 研究分担者

( )

研究者番号：

##### (3) 連携研究者

( )

研究者番号：