

臨床研究における被験者の権利

——「人間の尊厳」と説明内容について——

佐藤 雄一郎

1. はじめに

私は、臨床契約研究の解釈を通じて被験者の権利を論じる、として、臨床研究契約の当事者論について検討したことがあった。⁽¹⁾本稿では、多少なりともその権利の内容に迫るべく、臨床研究が法的紛争の対象となったケース、とりわけ、「人間の尊厳」が侵害されたと主張されたケースを検討することにより、被験者に認められるべき利益について論じようと思う。まずは、アメリカ合衆国のケースを紹介し、そこで問題とされた「人間の尊厳」の侵害について、後に述べるように、同意と説明に焦点を挙げて検討することにしたい。⁽²⁾

2. アメリカ合衆国における事例

(1) United States v. Stanley⁽³⁾

陸軍の曹長であった原告は、化学兵器に対する防御の有効性を確かめると説明を受け、研究に参加した。ところが、その際に、原告に知らされないまま LSD が投与され、原告は、その後遺症として幻覚および記憶喪失にみまわれ、除隊となるほか、その1年後には離婚に至ったとして合衆国を訴えた。連邦最高裁の法廷意見は軍隊での任務については損害賠償請求ができないことなどを理由に請求を棄却した。ここでみるのは、Brennan 裁判官および O'Connor 裁判官の反対意見である。Brennan

意見は、本件を、合衆国が、何千という市民をあたかも実験動物のように扱い、同意なしに危険な薬物を投与したものだといひ、ニュルンベルグ裁判と本件とを並べて論ずる。さらに、兵士の憲法上の権利に対する重大な侵害は明らかにされ罰せられなければならないとし、さらに、自発的に参加していない実験の被験者は、もの、サンプルとして扱われるものである、とし、本件では特別に損害賠償を認めるべきとした。O'Connor 裁判官もニュルンベルグ裁判に言及し、被験者の自発的な同意が必須という原則が侵害された場合、社会ができる最低限のことは被害者にできるかぎりの補償がきちんとなされるようすることであると、憲法のデュープロセス条項はこのことを保障している、と述べた。

(2) シンシナティ放射線照射事件⁽⁴⁾

1960年から1972年にかけて、無料の医療を受けている患者 (charity patients) であるがん患者 (その多く (2/3 以上といわれる) はアフリカ系アメリカ人であった) に対して、実験であることや起こりうる結果を知らせることなく、治療と称して、放射線を照射する実験が行われていた。

原告らは、実体的デュープロセスおよび手続的デュープロセス、平等な保護、および第4、5、14修正の下での裁判所へのアクセスを否定されたとして、そして、42 U.S.C. § 1983 および1985(3)に基づく原告らの権利および請求権が剥奪されたとして、さらには wrongful death や医療過誤などのオハイオ州コモンロー上に基づいて本件訴えを提起した。被告とされたのは、主任研究者ほか大学病院の医師ら、海軍の医官 (medical officer) ら、当時大学を運営していたシンシナティ市、および大学であったが、被告らは、原告の主張は法的に訴訟原因を述べていないとして却下の申立てをした。

裁判所はまず、修正14条の実体的デュープロセスが、同意のない侵襲的医学実験 (nonconsensual invasive medical experimentation) からの保護を定めているかについて、「身体の完全性についての権利」(Right to

Bodily Integrity) と題して論ずる。裁判所は、これまで、修正14条のデュープロセスは、手続きの公正さに拘わらず、ある種の政府の行為からの個人の自由を保護してきたとし、本件で問題となる身体の完全性における自由権的利益もここに含まれるとする。その上で、原告らは自発的に来院したとする被告らの主張に対しては、貧困層にある原告らは同病院以外にはかかれる病院がなかったとした上で、原告らは、本件放射線照射が治療ではなく軍事目的の実験であったことや放射線の量について知らされていなかったとし、このような重要な事項につき誤解をしていた場合、自由意思があったものとはいえない、とした。その上で、裁判所は、身体に対する自己決定権はコモンロー上保護されてきたことおよびニュルンベルグ綱領の存在を理由に、被告の申立てを退けた。さらに裁判所は、コモンローによって身体の完全性は保護されているのだから本件は「単なる医療過誤」あるいは「通常不法行為のケース」であって憲法上の問題にはあたらないとする被告の主張を退け、以下のように；「本件と通常不法行為のケースとの違いは、量的なものではなく、質的なものである。……本件のようなケースにおける政府の行為者は、民事上の不法行為の被告が有するのとは異なる種類の義務に違反するものである。我々の社会における個人は、おおむね、過失のある行為によって他者を侵害しない限りにおいて他者に関わりなくその目的を追求する自由がある。これが「通常」不法行為のケースである。政府と人民との関係は根本的に異なる。自由な社会においては、政府は自分の判断で行動できる者 (autonomous actor) でもないし人民が従わなければならない主人でもない。政府の機能は、人民に仕え、生活の質 (quality of life) を上げることである。憲法上の権力の制限の基本的な目的は、政府がその役割から離れたりあるいはその権限を濫用したりしないよう保障することである」⁽⁵⁾。なお、本件はその後和解により決着をみることになった。⁽⁶⁾

(7)
 (3) Stadt v. University of Rochester

連邦政府の核兵器開発計画に従って、1946年2月に強皮症で被告病院に入院した患者にプルトニウムが注射され、その後患者は1972年まで検査を受けることになった。被告は、治療拒否権は1990年の Cruzan 事件判決まで明らかでなかったことを理由に免責特権の主張をしたが、裁判所は、本件は治療拒否権の問題ではなく、自分の体への同意のない実験から事由である権利—身体の完全性への権利—であるとして、これは歴史上認められてきているとするとし、修正5条の文言からもこの権利は明らかであるとして、被告の主張を認めなかった。

(4) Heinrich v. Sweet⁽⁸⁾

前述のシンシナティ事件と同じような事件で（ただし無料患者であることは認定されていない）、舞台はマサチューセッツ総合病院や MIT である。裁判所は、シンシナティ事件判決を踏襲し、身体の完全性、裁判を受ける権利の侵害、財産権の剥権について、原告は訴訟原因を主張できているとし、却下を求める被告の申立てを認めなかった。

(5) Robertson v. McGee⁽⁹⁾

メラノーマワクチンの臨床試験に関し、ワクチンの製造管理が不十分であったほか、説明文書の内容が不十分であったなどとして、18名の被験者および遺族などらが、研究者や製薬会社などのほか、IRBの委員12人を相手取って損害賠償請求訴訟を提起したものである。原告の請求は多岐に上るが⁽¹¹⁾、主な訴訟原因は10あり、このうち、尊厳を持って扱われる権利の侵害（法源としてニュルンベルグ綱領およびヘルシンキ宣言を挙げる）、医学研究に関する連邦規則違反、連邦憲法上の権利の侵害、が、被験者の権利に関するものである。裁判所は、連邦裁判所の管轄があるかについて、以下のように判断し、原告の訴えを退けた。

まず、裁判所は、42 U.S.C. § 1983 によって損害賠償が認められるためには、たんに連邦法（federal law）の侵害を主張するのでは足りず、連邦法上の権利（a federal right）の侵害を主張しなければならないとする連邦最高裁の先例をひき⁽¹²⁾、「尊厳を持って扱われる権利」のような曖

臨床研究における被験者の権利

昧な (vague) 請求は連邦法によって保護されるものではなく、デュープロセス条項が、州法の不法行為上の請求よりもより適切な権利を定めているものと解釈することはできない、とする。原告によって引用されているケースは同意のない薬剤投与あるいは医学実験のものであるが、本件においては原告らは自発的に研究に参加したものであるのだから、たとえ本研究が連邦の基準の不順守により終了されていたとしても、合理的ではない害のリスク、通常の過失 (ordinary negligence) あるいは医療過誤があったことを示すだけでは足りないと判示した。

また、本研究が人被験者の保護を定めた連邦規則に違反したことにより、ヘルシンキ宣言やニュルンベルグ綱領に違反したことになり、それが独立の訴権を発生させるという原告の主張に対しては、監獄内での医学実験⁽¹³⁾および医師の懲戒処分に関する先例をひきニュルンベルグ綱領およびヘルシンキ宣言違反によっては私法上の訴権は存しないとし、さらに、医学研究に関する連邦規則も被告の訴権を認めたものとはいえないとした。よって、これらの連邦裁判所の事物管轄権にかかる事柄について立証できておらず、またそうであれば補充的な州法上の請求についても判断する必要はないとして、原告らの請求を棄却した。

(6) Wright v. Fred Hutchinson Cancer Research Center⁽¹⁵⁾

被告研究センターにおいて行われた医学研究の結果死亡した被験者の遺族が、研究センターを相手に訴えを起こした。被告は、①尊厳を持って扱われる権利の侵害、②連邦規則違反、③研究所と連邦厚生省との間の保証の侵害、および④42 U.S.C. § 1983 および1985違反、について訴えを却下するよう求めた。

裁判所は、以下のように判示し、被告の申立てを認めた。まず、①については④の中で論じるとし、次に、②について、以下のようにいう；治験および医学研究に関する連邦規則違反についての原告の請求は42 U.S.C. 1983 に基づくものだが、同条によれば連邦法の侵害では足りず、連邦上の権利の侵害があったことを主張する必要があるところ、議会の

みが1983条の下で実現可能な (enforceable) 権利を創設することができるのであり、その根拠となる制定法がそのような権利を認めていない場合に省庁の規則が私法上の訴権を作り出すことはできない。かりに省庁の規則が連邦上の権利を定められるとしても、本規則は被験者の利益を定めたものとはいえず、単に研究施設に対する要件を定めたものであること、および、重大な違反のみが問題となると考えられることから、個人の権利を定めるものとはいえない。③については、政府との間の契約により利益を受ける者は付随的受益者 (incidental beneficiaries) と推定されるから、反対の明白な意図がない限り完全履行を求めることはできない、とする。④については以下のようにいう；まず、手続的デュープロセスについては、原告らは、臨床研究における制定法あるいは規則上の保護の不十分さや、本件におけるインフォームド・コンセントの（定められていた）手続の不十分さを主張するものではなく、研究者がその手続を逸脱したことを主張しているのであるが、デュープロセス条項はあくまで州が憲法上必要な手続きを定めることを求めるものであって、すべての場合におけるそこからの逸脱がないことを保証するものではないから、原告が主張するような、提案されている治療を理解するのに必要な情報、本研究プロトコルのありうるリスクと利益、被告の経済的利益および被告らが IRB の審議に干渉したことを開示しなかったことは1983条の下での請求原因にはあたらない。一方、実体的デュープロセスについては、Stanley, Heinrich および Stadt 事件とは異なり、本件においては、実験の性質は秘匿されてはおらず、治療計画も、その効果は不確かではあったが、少なくとも参加個人の利益があることが期待されたものであった。医療におけるインフォームド・コンセントの欠如は憲法違反にはならない。

(16)
(7) Ammend v. Bioport

国防省の計画の下で投与された炭疽菌ワクチンによって害を被ったとして、軍人などが、ミシガン州の保健省、州の生物学製剤研究所、会社

臨床研究における被験者の権利

および医師を訴えた。主権免責 (sovereign immunity) などの問題はここでは省略し、原告の連邦法上の請求のうち、身体の完全性と人間の尊厳のものだけをみていくことにしよう。

裁判所は、身体の完全性は憲法で保障された基本権であるとした上で、医学実験における身体の完全性の侵害が認められた3事件 (Heinrich, Stadt および Cincinnati 事件) は、実験に参加していることを被験者が知らされなかったか、あるいは当該実験に治療的な価値がないことを政府が知っていたか、どちらかであるとする。本件においては、第1に、被告らはワクチンの製造者に過ぎず自ら「実験」を行ったわけではないこと (実験を行ったのは連邦国防省であるが Feres 法理によって免責される)、第2に、3事件においては被験者に実験に参加させるため虚偽の説明がなされていたが、本件においては炭疽菌ワクチンプログラムへの参加について詐欺があったとは主張されておらず (むしろ参加は強制であった)、また、原告の主張であるワクチンの品質についての連邦政府への詐欺は身体の完全性の侵害に関する詐欺とはならないこと、第3に、3事件は治療的な益がないことが知られていたものであり、その目的は実験であったのであるが、本件は、かりに本件ワクチンのテストという目的があったにしても、生物兵器による攻撃から軍人を保護するという国防上の目的があったことは否定できないことから、本件においては、身体の完全性の侵害があったとはいえないとした。

人間の尊厳については、原告の主張するシンシナティ事件における Brennan および O'Connor 裁判官の意見は反対意見であって法廷意見は訴えを認めていなかったこと、近年の地裁判決 (Robertson 判決) も人間の尊厳という憲法上の権利の主張を退けていること、その他原告が引用するケースは非治療的実験における身体の完全性に基づいて判決がなされていることを理由として、身体の完全性とは異なり、人間の尊厳という権利は認められないとした。

(8) 小括

上述のケースからは、身体の完全性の権利は認められているが、人間の尊厳という権利は認められにくいことが分かる。さらに、前者についても、その侵害とはいえないとされたケースもあった。それぞれのケースの特徴を踏まえて3つの側面から検討すると以下ようになるであろうか。

①主体 合衆国政府や州が実験を行った場合（(1)事件。もっとも、一方で、主権免責という反対向きのベクトルもある）のみならず、実際の実験は民間によって行われたが、それに合衆国政府や州が深く関わっている場合、つまり政府の計画の一部として行われた場合（(2)（3）（4）事件、ただし（7）事件）も、（連邦や州ではなく大学に対する）主張が認められている。一方で、合衆国政府が研究費の支出を行っているのみの場合には、主張は認められにくい（(5)（6）事件）。合衆国政府（直接には保健省の下にあるNIH）から連邦の研究費を受け取るには、研究プロジェクトごとか、あるいは研究所単位で、いわゆるコモン・ルール⁽¹⁷⁾と呼ばれる連邦規則に定められた条項を遵守することを保証することになっている（後者は一般にFederal Wide Assurance (FWA)と呼ばれる）。しかし、この連邦規則は行政による規制が目的であって、被験者は、連邦規則ないし保証の違反を理由として訴えを起こすことはできないとされているのである。連邦政府が直接に関わっていないからであろうか。⁽¹⁸⁾

②意図 明らかに悪質と思われる（1）（2）（3）（4）事件においては、権利侵害も容易に認められるようである。一方で、客観的には治療の性質を有する（結果的に治療効果があったかはともかく）、ないし、主観的に治療目的を持って行ったと主張された（5）（6）（7）事件においては、（1）～（4）のケースとは異なるとされたわけであった。はたして、この二つが歴然と分けられるか、あるいは、ここに線を引くことが適切か、疑問も残るが、後で論ずることにしよう。

③憲法が出てくることの意味と同意の有効性 これらすべてのケース

臨床研究における被験者の権利

は、連邦憲法上の権利侵害をも理由とされたものである。これは、(5) 事件において指摘されるように、単に、被告の範囲を広げ、また、考えられうる訴訟原因をすべて挙げたものであるというだけのこともかもしれない⁽¹⁹⁾。しかし、身体の完全性はコモンロー上も保護されるはずである。それでもなお憲法が出てくるのは、(2) 判決がいうように、通常の不法行為責任とは質的に違うものだからであろうか。そうすると、その違いは何に由来するのであろうか。主体が連邦政府であることが理由なのであろうか ((2) 判決によればそのことが重要なようである)、あるいは説明がまったくなかったことが理由なのであろうか。

一方、コモンロー上は、完全に同意がない場合はもちろんのこと、一見したところ同意のようなものがあった場合であってもそれが法的に有効といえない場合には battery が成立し、そうでない場合には、説明義務の懈怠を理由として negligence が成立することになる。この両者の違いと憲法との関係も問題となりそうだが、さらに、同意を無効とするような説明の秘匿あるいは虚偽の説明と、そうでないものとは、どこで線が引かれるのであろうか。研究であることを全く秘匿していた (1)～(4) 事件においては、同意は無効であると判断されることになるのであろうが、(5)～(7) 事件における説明義務違反が同意を無効とすることはあり得ないか。

3. わが国における裁判例

(1) 愛知県がんセンター事件⁽²⁰⁾

他院において子宮がんの手術を受けた患者が、手術で取り切れなかったがんの治療のため、被告病院に入院した。ブレオマイシン、ビンブラスチン、シスプラチンの3剤の併用療法 (PVB 療法) が一般的であるところ、主治医は、第二相の治療薬をシスプラチンの代わりに用い、ブレオマイシン、ビンブラスチン、ピシバニールなどと併用して投与した。ところが、本件治療薬とビンブラスチンはともに骨髄毒性の副作用があ

るため、患者は出血傾向が重篤化し、死亡した。患者の遺族が、プロトコール違反（標準的治療を行わなかったこと、選択基準違反、説明義務違反および同意取得違反、他の抗がん剤との併用、過剰投与、休薬期間の違反、検査の懈怠および投薬中止違反）およびデータのねつ造・改ざんなどを理由として、被告病院を運営する県を相手に損害賠償請求を行った。裁判所は医師の過失を認めたが、その中で、プロトコール違反およびデータねつ造について、「注意義務違反の程度及び態様がより明確になり、場合によっては責任原因（過失又は不完全履行）の競合の問題になりうるほか、利益侵害行為の具体的態様にかかる事情として慰藉料額の算定等にも影響を及ぼす」として以下のように判示する。まず、プロトコール違反については、「患者を被験者とする第二相の臨床試験は、人体実験の側面を有するものであって、医療行為の限界に位置するから、専門的科学的検討を経て策定された治験計画（プロトコール）に基づき、被験者の保護に配慮し慎重に実施される必要がある、とりわけプロトコール中被験者保護の見地から定められた規定に違反する行為は、特別の事情がない限り、社会的にも許容することができず、社会的相当性を逸脱するものとして違法と評価されるべきである」とし、本件違反は「第一相の臨床試験の結果判明した本件治験薬の骨髄毒性から被験者を保護するため、本件プロトコールが症例選択の条件、投与量、投与方法等について定めた重要な規定に違反したものであり、その違反の程度も重大であって高度の危険性があり、かつ、右違反行為によって侵害された法益も重大であるから、当該行為の利益侵害行為としての態様及び被侵害利益の重大性の観点から考察しても、私法上違法性を帯びるものであることが明らかである」という。一方で、データのねつ造等については、「臨床試験の基礎データとして虚偽の数値を記載することは、前示のヘルシンキ宣言の精神にも反し、倫理的に非難されるべき行為であることは明らかである。しかし、これをもって、被告太田が専ら個人的関心や科学的に疑わしい研究の実験材料にするため、花子に対し本件治験薬を

投与したことの証左であると断定するには未だ足りず、また、右行為自体によって花子の具体的利益が侵害されたというにも足りないから（後述するとおり、花子は、本件治験薬の被験者となることに同意していたわけではないから、被験者としての期待権が侵害されたということにも疑問があるように思われる。）、本件不法行為ないし不完全履行の態様に關する事情として、慰藉料算定の際に斟酌されるにとどまる」とする。

(2) 金沢大学医学部付属病院事件⁽²¹⁾

他院にて腹式子宮全摘術を受けた患者が、その断端部にがんがあることが分かり、被告病院婦人科に入院した。当時同科においては、シスプラチンおよびサイクロフォスファミドの2剤併用療法（CP療法）と、それにアドリアマイシンを加えた3剤併用療法（CAP療法）の比較試験が行われており、患者は、医師からの説明も同意もなく、同試験の対象となった（被告はこれを争ったが、裁判所は試験対象となった事実を認定している）。原告は、比較試験の対象症例としようとする場合には詳細な説明が必要なのに被告医師はこれを怠ったと主張した。第1審の金沢地裁は、通常の医療の場合、患者の現在の症状、治療の概括的内容、予想される効果と副作用、他の治療方法の有無とその内容、治療をしない場合及び他の治療を選択した場合の予後の予想等を説明する義務があるが、「一般的に承認されている方法の治療をする限りにおいて」、投与する薬剤の種類、用量、投与の具体的スケジュール、投与量の減量基準等の治療方法の具体的内容については、患者の医師に対する信頼ゆえ、医師に裁量が認められるから、説明をしなくても違法とはいえない、とする。しかし、患者の治療という本来の目的以外の他事考慮があり、それによって治療方法の具体的内容の決定に影響を与えうる場合には、裁量が与えられる基礎を欠くことになるから、他事考慮があることを説明しなければならないとした。さらに、二つの療法の間には抗がん効果と副作用の違いがあるのに患者の状態によらず無作為に割り付けたこと、また、プロトコールに従うことは患者の最善の治療方法と異なることが

あることも指摘をし、原告の請求を一部認めた。

一方、控訴審である名古屋高裁金沢支部は、一般論としては、治療方法の決定における医師の裁量を前提とし、しかし、患者の生命身体に対する軽微とはいえない難い侵襲を伴うものがあることから、当該治療を受けるか否かについて熟慮し、決断することを援助するための説明義務があるとする（ただし、「その説明義務は、必ずしも当該治療行為に関係するあらゆる医学的知見の説明に及ぶものではなく、患者の自己決定に必要な範囲で十分な説明をする義務にとどまる」といい、さらに、本件における抗がん剤の投与量については、説明についてもその決定についても過失はないとする）。一方で、本件抗がん剤の投与は、治療を主たる目的としながらも、高容量投与法の効用の検討という副次的な目的を有するものであり、そのように、ある治療行為が、専ら患者の治療のみを目的としてなされるのではなく、治療以外の他の目的が随伴することにより新たに権利利益に対する侵害の危険性があるときには、随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても患者に説明すべき義務を負うとした。さらに、この他事目的が随伴することによって患者の個別具体的な症状を捨象した画一的治療が行われる危険性を指摘する中で、本件プロトコールは同科における治療指針とほぼ同一内容のものであったから、そこからの逸脱が認められている場合には上記のような危険は存在しない、あるいは、法的に考慮に値する程度には存在しないが、本件において逸脱が認められていたとはいえない（逆にシスプラチンの投与量を減らさずに1サイクルを投与したことは、プロトコールに従った結果ではないかとの疑いを払拭しがたい）、という。そのため、認容額を一部減額したものの、原告の請求を一部認めた。

（3）議論の整理のための分類

前稿のように、臨床研究といっても、さまざまな形態のものがありうる。ここでは、これまでにわが国およびアメリカ合衆国で起きた事件や出された判決を参考にして、次のように分類し、論じていくことにする。

臨床研究における被験者の権利

①治療目的を有しない臨床研究

臨床研究の中には、純粋に研究の側面だけから行われ、被験者への直接の益を目的としないものがある。⁽²²⁾たとえば、健常人に対して行われる第1相の治験や、多くの観察研究がこれにあたる。治療目的を有しないという意味では、被験者に対する虐待として、あるいは研究者のまったくの興味のためにおこなわれる、倫理的に許容しえないものも含まれることになろう。⁽²³⁾

②治療目的を（も）有するが実験的である臨床研究

患者に対する治療目的をもって、新規な医療が実験的に行われることがある。⁽²⁴⁾一般化可能な知識（たとえば新薬と既存の医薬との比較による両者の優劣）の獲得という研究の目的が一部でも入っていれば、たとえ治療目的が並存していても、研究と扱うべきであろう。⁽²⁵⁾先の愛知県がんセンター事件がこれにあたる。

③治療性を有する、通常の治療行為である臨床研究

さらに、新規とはいえ医療行為が、研究目的を持って行われることがある。たとえば、患者を二群に割り付けて、医療現場ではどちらも行われている手術法の比較を行う、あるいは、手術と薬物治療との比較を行う、などである。これを通常の医療と別な枠組みで扱うことには異論もあろうが、②で触れたように、研究目的が一部でも入っていれば研究と扱うのが適切であること、また、比較を行うためにプロトコルからの逸脱が認められにくいなど患者の最善の利益が尽くされないおそれがありうることを考慮すれば、やはり、臨床研究として、被験者の保護を考えるべきであろう。金沢大学医学部付属病院事件がこれにあたる。

④通常の治療法が尽きている場合に純粋に治療としておこなわれる実験的医療

ある実験的医療が、患者の治療だけを目的として行われ、一般化可能な知識の獲得は目的とはされない場合がある。このようなものは本来的には臨床研究には入らないと考えられるが、⁽²⁶⁾新規の治療法は既存の治療

法との比較という研究を経て行われることが望ましいこと⁽²⁷⁾、わが国においてはこの種の医療行為も臨床研究の枠組みで行われるものと考えられていること⁽²⁸⁾、この種のものは②を経て行われることが多く⁽²⁹⁾、研究との連続性を無視できないと考えられること、さらに、混合診療との関係で今後問題となることが避けられないことから、本稿の対象とし、論ずることとする。

4. 検 討

(1) 「人間の尊厳」という利益？

では、日本法の下で、人間の尊厳というのは法的利益になりうるであろうか。まず、どのような場合に人間の尊厳が侵害されたと考えられるのであろうか。これについて、ある論者は、たとえば、として、(1) 価値を持たないものとして扱われた(ないし他の人間よりも劣ったものとして扱われた)、(2) 人間としての能力を欠くかのように不十分に扱われた、あるいは発展が不完全(未成年者のように)で能力を欠くものとして扱われた、(3) 単に物ないし手段として扱われた⁽³⁰⁾、の3つを挙げる。さらに、人間の尊厳が害されたと我々が感じる例として、ナチスドイツ下の強制労働キャンプにおいて、休憩を取っていた捕虜に対して見張りが石を投げた例⁽³¹⁾を挙げ、これは人を家畜と扱うものだという。

しかし、これを民法上問題にするとなると、不法行為においては、石を投げるという行為自体が問題となるのであって、その背後にある、捕虜についてどのように考えていたかという主観的な理由は、せいぜいのところ、違法性を強める(権利侵害要件に代えて違法性要件をおく場合)ないし慰謝料の算定の際に問題となるという、副次的な理由としてしか働かないのではないだろうか。債務不履行においても、客観的に契約がその本旨に従って履行されたかが問題となるのであり—結果債務であればもちろん、手段債務にしても—、その履行ないし不履行がどのような意図を持って行われたかは、やはり、あくまで背景に退いてしまうので

はないであろうか。

もちろん、人間の尊厳を害するような扱いというのは、通常は私法上起こらない、ないし起こってはならないことであるから、それゆえ、民法がそのような想定外のことに対する対応をしていないということかも知れない⁽³²⁾。しかし、民法上、顕在化した権利侵害および損害を問題とできる場合（石が当たってけがをした、同意のない放射線照射を受けて健康被害が生じた、など）にはともかくとして、そうでない場合、つまり、具体的な健康被害などは生じなかった、あるいはその因果関係の証明は難しい、などのため、行為者（ここでは研究機関・研究者など）の主観的な意図のみを問題とせざるを得ない場合、あるいは、直接の行為者でない者の責任をも問いたい場合などには、やはり、これまで認められてこなかった権利ないし利益を問題とせざるを得ないことになりそうである。そうすると、「人間の尊厳」の具体的な中身を論じていかなければならない——しかも、人間の尊厳概念を矮小化することなく、悉皆的に——。しかし、ここでその具体論を網羅的に行うことは、能力的にも時間的にも不可能である⁽³³⁾。

（２）これまでのケースにおける問題——説明内容

しかし、本稿で取り上げてきた諸判決は、原告らが、知らされないまま研究に参加させられていたため手段として扱われたものと感じ、訴訟を提起したものと考えられることはできるであろう。そうすると、問題は、同意あるいは説明の欠如、ということになるように思われる。

説明および同意は研究でも医療でも等しく必要なようにも思われるが、「その意味も方法もかなり異なる（「類は同じでも種は異なる」）。ことに承諾の前提となる説明内容において、両者の相違がよく表れてくる」⁽³⁴⁾。それらはなぜ、どのように異なるのであろうか。

まず、同意の性質ないしその必要性については、以下のような違いがある。医療の場合には、患者が、自己の疾病を治療してもらうべく、医師に対して自己の身体への侵襲を許諾する。一方、研究の目的は、その

患者の治療ではなく、他の者たち（多くの場合においては将来の世代）のために被験者を用いてデータを得ることであり、まさに人格的手段化が行われることになる。それゆえ、その問題を回避するためには、被験者の、自己の身体を研究のために投企 engagement する、あるいは「研究者とともに研究に参加 (participate) する、という積極的ないし篤志的 (voluntary) な意思」⁽³⁵⁾が必要なことになる。よって、説明内容も、研究が将来に向けた取り組みであり、その不確実なものへ被験者と研究者が共同で参加するということからくる、不確実性 (ないし将来への期待)⁽³⁶⁾のようなものが語られる必要がある。

さて、上述したアメリカ合衆国のケースもわが国のケースも、同意が全くなかったということではなかったのであった。薬を飲ませる、注射をする、などの介入が行われる場合、まったく患者の同意を得ないままそれら介入を行うことは基本的にはありえないものと考えられよう（例外としては、強制収容所における人体実験のように被験者の意思に反して行う場合、あるいは、高齢者（末期の高齢患者にがん細胞を注射した Jewish Chronic Disease Hospital 事件のような場合、（同事件において研究者が主張していたように）口頭での同意があってもそれが法的に有効とはいえないであろう）や乳幼児など、判断能力のない者に行う場合などが考えられる）。よって、問題は、同意が全くなかったことではなく、その同意が法的に有効になるに足るだけの説明がなかった、ないしは、欺罔によって錯誤に基づいた同意をしてしまった、ということであろうから、問題は説明内容ということになりそうである。

では、先に見ておいた金沢大学医学部附属病院事件の判決においては、この点はどのように論じられていたであろうか。

地裁判決は、抗がん剤を用いる場合の一般論として、「患者の自己決定権を保障するため、その患者に対し（患者本人に対して癌告知ができない場合には家族に対し）、患者の現在の症状、治療の概括的内容、予想される効果と副作用、他の治療方法の有無とその内容、治療をしない

場合及び他の治療を選択した場合の予後の予想等を説明」する必要があるが、治療法のすべてについて説明することは不可能であり、医師の裁量に委ねられているから、「一般的に承認されている方法の治療をする限りにおいて、医師が、投与する薬剤の種類、用量、投与の具体的スケジュール、投与量の減量基準等の治療方法の具体的内容まで説明しなくても違法とは言えない」という。しかし、さらに続けて、この医師の裁量は、自己に対して最善の治療法をとるものとの医師に対する患者の信頼が前提であるのだから、研究という「他事目的」を有して、この他事目的が治療方法の具体的内容の決定に影響を与え得る場合には、この前提がくずれ、「他事目的を有していること、その内容及びそのことが治療内容に与える影響について説明」する必要がある、とする。

一方で、高裁判決は、医師の裁量をまず確認し、その上で、医療行為を受けるかどうかは患者の自己決定権に関わることだとして、その範囲において説明義務を認める（「医師の説明義務は、患者が当該治療行為を受けるか否かを熟慮して自己決定するための援助のために医師に課された義務であるから、その説明義務は、必ずしも当該治療行為に関係するあらゆる医学的知見の説明に及ぶものではなく、患者の自己決定に必要な範囲で十分な説明をする義務にとどまるものと解するのが相当である」とする）。その上で、患者の治療を主たる目的としながらも他の目的が随伴する場合（裁判所はこれを「他事目的随伴治療行為」という）であっても、他事目的が随伴することについての説明がないからといって、当然に自己決定権の侵害としての説明義務違反を来すものということとはできないが、「他事目的が随伴することにより、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには」、通常の説明義務に加え、他事目的があること、およびそのために生ずることのある危険性について、説明義務が生ずる、という。

両判決には多少のニュアンスの違いがある（高裁判決は治療行為であることを前提とし、その上で主観的目的を考えているのに対して、地裁

判決は主観的目的のみを考えているように思える)が、基本的には、研究と医療とが混在することを前提とし、他事目的が医師の判断に影響を与え、治療方法が変わりうる場合に、他事目的があることについての説明義務を認める。しかし、これは、通常の医療の場合にも当然に必要なものであって、研究の場合にだけことさら出てくるものではないように思われる。たとえば、利益相反のために医師の判断が揺らぎうる場合、少なくとも、説明義務を課すことによってその危険性を避けることは必要となるものであろう。⁽³⁷⁾

その他事目的についての説明義務についても、直截に研究参加への説明と同意とを問題にせず、治療方法が変わる虞、という媒介項をはさんでいる。このため、先に高裁判決の紹介で引用しておいたように、研究であっても、プロトコールからの逸脱により(これ自体が研究という性質をゆがめてしまうことについては愛知がんセンター事件において原告が主張するとおりである)最善の治療法がとれる場合には、他事目的があることを説明する必要がないのだから、医師の裁量が認められ、通常の医療の場合と同じ事項を説明すればよいということになりそうである。

そして、これを除くと、地裁・高裁とも、特別の説明義務は認めないようである。しかし、身体的な危険性さえなければ説明の要なしとすることは、まさに、被験者を手段として扱うことではないだろうか。いいかえると、自己決定のために必要な情報というのは、医療の場合と研究の場合とで異なるのではなからうか。

この点、カナダの2判決をみてみよう。まず、Halushka v. University of Saskatchewan ⁽³⁹⁾事件は、健康な大学生が、医師から「安全で心配はいらない」と説明を受けたうえで新しい麻酔薬の医学研究に参加したところ、心停止となり障害を負ったというものであった。原審における陪審の判断は、被告医師の行為は trespass でもあり negligence を構成するものでもある、というものであった。サスカチュワン州高等裁判所のHall 裁判官は、医学研究に従事する者に科せられる義務は、通常の医

臨床研究における被験者の権利

師に課せられる義務より大きくはないにしても、少なくとも同等であるとした上で、医療の場合に患者への配慮ゆえに認められる説明義務の例外は研究においてはありえず、被験者は、合理的な人であれば同意を与えるに際して考慮したいであろう、すべての事実、可能性、および意見について完全で正直な (full and frank) 開示を受ける権利がある、とする。さらに、被験者と研究者との関係を信認関係であるとした上で、本件においては、「新薬」が試されると説明したのみで、その新薬がこれまでに知見のない麻酔薬であることも麻酔薬の使用にリスクがあることも説明しておらず、さらに、これまで試験が行われていなかったのだから、安全であると説明したことは不正確であり不開示にあたる、として、2万2500カナダドルの賠償を命じた原審を維持し、控訴を棄却した。

⁽⁴⁰⁾
また、Weiss v. Solomon 事件は、白内障の手術を受けた患者が、その治療と関係のない新薬のテストのために蛍光造影 (fluorescein angiography) 検査を受けたところ、心室細動が起こり死亡したものである。専門家証人の証言によれば、蛍光物質を用いた造影検査がそのようなタイプの患者にとってリスクになるという文献が (必ずしも多くはないが) 存在はしており (ベミュラ Bémurat 医師, 段落番号56)、また、注射によって卒倒 (collapse) のような重大な反応が起こる確率は0.1~0.5%と考えられ、このうち死亡に至るのはさらに確率が低いであろうというものであった (王立ヴィクトリア病院の循環器内科医マックグレーガー McGregor 医師, 段落番号64)。このため、他病院の眼科医 (モントリオールユダヤ総合病院の眼科医ルワンドスキー Lewandosky 医師) は、この副作用はまれ (remote) なものであるから本人の診断目的であれば行すが、本人のためでない場合には行わないであろうと答えた (段落番号62)。ケベック州最高裁判所は、Halushka 判決に対する解説などにおいて純粋な研究の場合には説明義務の程度は高くなるとされていること⁽⁴¹⁾を引用するなどし、純粋に実験的な研究 (recherche purement expérimentale) においては、医師は、まれなりスクであっても説明をしなければなら

いとし、これは結果が重大である場合にはなおさらである、と判示した(段落番号109)。そのため、病院および研究を行った医師に対して約12万カナダドルの賠償を命じた。

両判決は、とりわけ前者は1965年のものであり、被験者の主体性に着目したものではないようにも思われる。しかし、医学研究においては、合理的な患者が知りたいと考える、低い確率のリスクについても説明をすべきだ、とされていることは、ここで検討するに値するように思われる。

研究の場合、正当化できないリスクを避けるためにも説明が求められる(もちろん、これ以外にも、IRBによるプロトコルの審査や、万が一の場合の対応をあらかじめとっておく⁽⁴²⁾など、制度的な保護策が求められる)。しかし、それだけではないように思われる。被験者が、研究者とともに研究に参加する研究の主体だとすれば、研究への参加は、身体侵襲への同意という消極的なものではなく、積極的なものでなければならない。自律的な決定を行うには、当然に、研究参加に伴う利益だけではなくそのリスクについても知らされることが必要であろう⁽⁴³⁾。自分の「身」がどのように使われるか、ということについて、説明を受けた上で、それに参加、あるいは不参加をする機会が与えられるべきであるからである。かりに、金沢大学医学部附属病院事件高裁判決がいうように、説明は自己決定のために必要な範囲でのみ認められるとしても、その自己決定の中身は異なる。すなわち、前述のように、研究への参加は、身体侵襲に対する承諾だけではなく、より積極的な意味を有するのだから、治療に対する影響のみを問題とするのは、先述のとおり、被験者を単に手段として扱い、問題を矮小化するものではないだろうか。

なお、治療目的の場合には、まれなリスクについては説明を省くことが許される。いわゆる治療上の特権であるが、その前提として、その治療がどうしても必要であり、しかも説明をすれば患者が「不必要な」心配をしてしまうことが必要なのである。そのためには、当該治療は、

効果が一定程度期待され、必要と考えられることが前提となる。一方、研究の場合には、そのような前提がない。つまり、上述した分類の②③の場合、かりにその治療が必要だとしても、研究に参加させることが必要でなければ、研究についての説明の免除は認められず、それゆえ、説明の上で同意を得る必要がある⁽⁴⁴⁾。問題は④である。基本的には医療であるから、手段性の問題はないものと思われる⁽⁴⁵⁾。もちろん、実験的なものであるから、その実験的性質については説明される必要がある。

(3) やはり分かちがたいか？

研究を、被験者と研究者との共同の作業であると考えれば、もちろん上述した研究の分類のどこに属するかにもよるが、その性質から当然に、すべての事項について説明義務が生ずることになるように思われる。

しかし、現在 practice となっている医療も、これまでの研究によってその安全性と有効性が確立されてきたものである。しかも、それは暫定的なものであるから、現在の医療も、常にその安全性と有効性が問われなければならない⁽⁴⁶⁾。実は、研究と医療とは分かちがたいだけでなく、現在行われている医療はすべて研究だ、ということになるのかもしれない。そうすると、医療においても、上述した説明事項に関して、治療上の特権が認められず、完全な開示義務が要求されるものなのであろうか。あるいは逆に、研究の場面においても治療上の特権のようなものが認められるべきなのであろうか。これは、これまでの医師－患者関係を全面的に見直す必要があるのか、あるいは、研究においても、ある種のパターンリズムを前提にせざるを得ないということなのか、ということであるのかもしれない。医療、研究、どちらの場面においても、医師－患者関係、研究者－被験者関係について、あるいは患者や被験者の主体性について、ひいてはそれらが倫理的であるための要件について、遡って考えなければならないようである。

注

- (1) 佐藤雄一郎「臨床研究契約をめぐる法的検討・序論」神戸法学雑誌37巻2号(2007年)。
- (2) 研究と実験との使い分けをしなければならないところであるが、基本的には、本稿では、他者のためにある者の身体ないしデータを使うことを「研究」と呼ぶことにし、「実験」については、ある方法が確立していない場合に、「実験的医療」というように使うこととする。ただし、英語圏の文献を紹介する場合には、“research”を「研究」、”experiment”を「実験」と訳し分ける。
- (3) 483 U.S. 669; 107 S.Ct. 3054 (1987).
- (4) In re Cincinnati Radiation Litigation, 874 F.Supp. 796 (S.D.Ohio Western Div. 1995).
- (5) *Id.* at 817.
- (6) In re Cincinnati Radiation Litigation, 187 F.R.D.549 (S.D.Ohio, 1999).
- (7) 921 F.Supp.1023 (W.D.N.Y. 1996).
- (8) 62 F.Supp.2d 282 (D.Mass. 1999).
- (9) 2002 U.S. Dist. LEXIS 4072 (N.D. Okla.).
- (10) 原告側代理人の所属する弁護士事務所のウェブサイトの本件に関する報道が掲載されているが、「IRBの各委員はその行為に責任を持つべきだとする初めての訴訟と思われる」(ロイターヘルス, <http://www.sskrplaw.com/publications/013001a.html>), 「先例がないと思われる戦略」(AMNews, <http://www.sskrplaw.com/gene/robertson/010226.html>) などとされている。なお、大学が州立であることから、大学に対する訴訟は別途州裁判所に提訴されているようである。
- (11) 原告代理人の事務所のサイトから complaint の入手が可能である (http://www.sskrplaw.com/files/robertson_complaint.pdf)。ただし、たとえば、人間の尊厳については、IRB およびスポンサーが state actor だといひ、ニュルンベルグ綱領とヘルシンキ宣言を挙げるが、それがどのような意味を有し、また、損害との間にどのような因果関係があるかは、必ずしもはっきりしない。
- (12) Blessing v. Freestone, 520 U.S. 329, 137 L.Ed.2d 569, 117 S.Ct. 1353 (1997).
- (13) White v. Paulsen, 997 F.Supp.1380 (E.D. Wash. 1998). なお同判決は、同意のない医学実験は国内法 (the law of nation) の問題にはなりうるが、国内法違反が私法上の訴権を発生させるとはいえないともいう (at 1383)。
- (14) Hoover v. West Virginia Department of Health and Human Services, 984 F. Supp. 978 (S.D.W. Vr. 1997), *aff'd*, 129 F.3d 1259 (11th Cir. 1997).

臨床研究における被験者の権利

- (15) 269 F.Supp. 2d 1286 (US Dist Ct WD Washington 2002).
- (16) 322 F.Supp. 2d 848 (US Dist Ct WD Michigan, 2004).
- (17) 基本的には、連邦規則に定められた項目を説明した上で同意を得ることと、施設内審査委員会 (Institutional Review Board) による研究プロトコルの審査を行うことが必要となる。この規則の経緯については、丸山英二「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則 (1)：厚生省の規則 (1)」神戸法学雑誌46巻1号220-242頁、同(2)神戸法学雑誌47巻3号599-616頁。
- (18) 直接の不法行為者でない者の不法行為責任については、佐藤雄一郎「不作為型不法行為における作為義務の根拠について」東海法学30号(2003年)で検討したことがあった。なお、国家賠償法3条の規定が、国立大学法人や独立行政法人と国との関係に適用になるかについては議論があるようである。塩野宏『行政法(2)』(第5版、有斐閣、2010年)351頁。
- (19) あるいは、州裁判所よりは連邦裁判所の方がこのような主張が認められやすいという原告側代理人の判断もあったのかもしれない。死体に対する遺族の権利に関する一連の訴訟に関して、佐藤雄一郎「Albrecht v. Treon, 118 Ohio St. 3d 348 (2008)——遺族は司法解剖後の標本に対して合衆国憲法上の権利を有さない」アメリカ法2011-1号(2011年)。
- (20) 名古屋地判平12・3・24判時1733・70。
- (21) 金沢地判平15・2・17判時1841・123, 名古屋高金沢支判平17・4・13判例集未掲載。
- (22) ただし、治療性を有さないはずであるが、倫理審査の都合上、治療性があるものとする研究計画が作成されることがある。実際の事件としては Grimes v. Kennedy Krieger Institute, Inc., 366 Md 29, 782 A.2d 807 (2001) があり、別稿で紹介したことがある(佐藤雄一郎「医学研究における倫理審査の法的責任」東海法学36号159頁以下)。
- (23) 甲斐克則「被験者保護と刑法」(成文堂、2005年)42頁以下は、「軍事的・政策的人体実験」と呼ぶ。
- (24) ただし、何ををもって「新規」というかは、実はあまりはっきりはしない。医薬品や医療機器の場合には、厚生労働大臣の承認がない、という形式的な基準があり得る(なお、未承認医薬品や医療機器の利用につき、基本的な医療給付部分に保険適用を認めるものとして、高度医療評価制度がある)、医療行為の場合には、基準がはっきりしないからである。
- (25) ベルモントレポートは、研究と医療行為とが同時に行われる場合、行為の中に一部でも研究の要素が含まれれば、研究として扱われるべき、とする (Part A)。問題は、新規な治療法が、研究目的を持たずに行われる場合である。④で後述する。

- (26) 以前論じたとおり、自己の治療目的であれば、未確立の療法を選択する権利があるように思われるのであるが、研究の場合、未知の侵襲に同意することは許されないように考えるからである（佐藤前掲註1）。もっとも、そうすると、実験の治療が危険性をはらむ場合、倫理的許容性を理由にそれを後見的に止めさせることができるかが問題となるが、治療目的であればこれを止めることはできないように思われる。ただし、第三者に作為を求めることができるかはまた別問題である。製薬企業に治験薬を給付させることの問題は前稿で論じたとおりであるし、その治療法に賛成しない医師を巻き込むことも基本的にはできないと考えるべきであろう。実際の事例としては、レアトリル事件（山田卓生「薬を選ぶ患者の権利」ジュリスト736号42ページ以下（なお、その後『医事法 生命倫理』（山田卓生著作選集第4巻、2010年、信山社）69頁以下に所収）および『私事と自己決定』（日本評論社、1987年）275ページ以下に紹介されている）、Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. von Eschenbach, 552 U.S. 1159; 128 S. Ct. 1069 (2008) 事件などがある。なお、実験的な医療であるため医療保険における給付対象とならないことを理由として、その費用を患者に負担させないために「研究」というスタイルをとることも多いものと思われる（特定疾患治療研究事業など）が、この場合はどうか。未承認薬を研究として利用する場合（たとえば丸山ワクチンの投与）も同じように理解してよいであろうか。
- (27) ベルモントレポートは、実験的なものが自動的に研究に入らないことを指摘した上で、しかし、研究としてその安全性と有効性が確認されるべき、とする（part A）。
- (28) たとえば、病気のために摘出した腎臓を他の人に移植する、いわゆる病腎移植は、それが他の治療法との比較など研究性を伴わない限り、実験的医療ではあるにしても、研究とはいえないように考えるが、厚生労働省は、有効性及び安全性が予測される場合の臨床研究として、臨床研究指針を遵守して行われることができるとする（「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）第12-8）。
- (29) 前稿で扱ったGDNFも、RCTを経た後、全ての被験者に投与がなされたものであったことを想起されたい。
- (30) Deryck Beylveled and Roger Brownsword, HUMAN DIGNITY IN BIOETHICS AND BIOLAW 16 (2001).
- (31) Victor Frankl, MAN'S SEARCH FOR MEANING 43 (1984)（邦訳：ヴィクトール・フランクル『「生きる意味」を求めて』（春秋社、1999年）。
- (32) 上述したシンシナティ事件において、被告らによる、本件は通常の不法行為であるとの主張を裁判所が退けたこと（前掲註4）を想起されたい。

臨床研究における被験者の権利

- (33) ヒントとして、前掲の愛知がんセンター事件における原告の請求を挙げておきたい。それによると、データの捏造・改ざんは、それにより臨床試験の結果が変わってしまうことがありえるから、「信頼性のないデータないし科学的評価に耐えない有害なデータを作り出す臨床試験に参加させられ」ることにより、被験者、患者の基本的な人権を違法に侵害することになる、とする。なお、一般に、臨床研究は、きちんとした結果が出せるように科学的にデザインされたものであることが必要だといわれる。これは、研究成果が被験者のリスクと釣り合うためのものであるのか（なお、ヘルシンキ宣言²⁰, ²¹）、あるいは、リスクに拘わらず、無意味な研究は行われてはならないということであるのか、どちらであろうか。
- (34) 唄孝一・宇都木伸・佐藤雄一郎「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題（下）」ジュリスト No.1194, 91-99頁（2001）（唄孝一）。さらにその違いを続ける中において、医療への侵襲の承諾においては、その目的や内容など個別的具体的な事情が説明の骨子になる一方、研究の場合には、研究計画の十分な説明と承諾が基本ではあるが、それに加えて、研究一般・科学一般に対する世界観・人生観的なものをふくむ未来への期待にも言及せざるを得ないとし、であるから、「研究過程における倫理性・科学性に対する公衆一般の信頼を確保することが、研究プロフェッションの不可欠の、困難な任務として厳しく要請されている」とする。
- (35) 宇都木伸・塚本泰司編『現代医療のスペクトル』（尚学社、2000年）186-7頁（宇都木伸）。
- (36) 唄前掲註34。
- (37) このことを批判するものとして、光石忠敬「臨床試験とインフォームド・コンセント」医事法判例百選50事件解説。
- (38) アメリカ合衆国のケースとして、手術自体は患者の治療上必要なものであったが、その手術の残余検体によって医師が製薬企業から所得を得たケースにおいて、判断が揺らぎうることを理由に説明義務を認めたものがある（Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479 (1990)）。
- (39) (1965) 53 D.L.R.2d 436。ちなみに、カナダにおいて、(医療における)インフォームド・コンセントの連邦最高裁判決が出るのは同判決の25年後の1980年のことである（Reibl v. Hughes [1980] 2 S.C.R.880）が³、Reibl判決は説明義務の基準について合理的患者基準をとる（at 899。一般に full disclosure standard といわれる）ので、研究のみならず医療においても説明義務は広く要求されるように思われる。
- (40) [1989] R.J.Q.731。ただし入手したのは westlaw のデータベース上のものであり、ページ数を明記できないので、以下で引用する場合には段落

番号のみを記す。

- (41) Jean-Louis Baudouin, *LA RESPONSABILITÉ CIVILE D'ACTUELLE* 817 (1973), S. M. Waddams, *Medical Experiments on Human Subjects*, 25 U. T. Fac. L. Rev. 47 (1968), Margaret A. Somerville, *Structuring the Issues in Informed Consent*, 26 McGill L. J. 740 (1981).
- (42) カナダの2事件においても、病歴の聴取をきちんとしていなかったこと、および、心停止が起こった際の医師の対応のまずさも、過失とされたのであった。
- (43) Marian W. Fischman, *Informed Consent*, in *ETHICS IN RESEARCH WITH HUMAN PARTICIPANTS* 36 (Bruth D Sales & Usan Folkman eds., 2000).
- (44) もっとも、その損害と因果関係については、困難な問題が残る。研究に参加しなければ損害が生じていないであろうことが認められれば損害と因果関係が認められようが、研究であることの説明を受けていれば研究には参加しなかったと認められたとしても、同内容の治療には同意したであろうことが（そしてその損害は不可避であったことが）認められたり、あるいは現にそのような治療に同意したことにより損害が生じたりした場合、因果関係は認められないことになりそうである（もちろん、研究であることの説明には、これから行われる行為のまれなりリスクの説明も含まれるので、それでもなお同意をするということはやはりまれであろうが）。上述の②と③のどちらに入るかによって結論が決まってくるものであろうか。
- (45) 同じくカナダのケースであるが、新規な不妊手術として硝酸銀によりファロピウス管を閉塞させる方法が用いられたケースに関して、上述のHalushka テストが用いられなかったケースがある（Zimmer v. Ringrose (1981) 124 D.L.R.3d 215）。Prowse 裁判官は、Halushka 事件で行われたような真に「実験的な」ケースにおいては、参加者には治療上の益はなく、被験者は単に人間の知識（human knowledge）を増加させるために計画された科学的探求の一部である。一方、本件において控訴人によって行われた不妊手術は治療的な目的の達成へ向けに行われたもので、硝酸銀法は、それがあまり行われていない新規な不妊技術であったという意味においてのみ実験的なものであったとし、Halushka 事件と本件とは異なるとした。
- (46) ヘルシンキ宣言は、「医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。」（5項）および「医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。」（8項）という。