

●シンポジウム／医療上の意思決定の代行  
被験者の権利の擁護

一 はじめに

未成年、精神疾患、高齢、緊急状態など特別のカテゴリーに属する患者に判断能力の減退・欠如が伴う場合、これらの患者の臨床試験参加については、主としてインフォームド・コンセント原則に関し、被験者保護のための特別の判断枠組みが必要になる。<sup>1)</sup>

二 問題の所在

通常の診療行為では、同意能力を欠く患者について、同意は他者によって代行されうるとする代行判断の法理が妥当する。しかし、臨床試験では医学的適応性、医術的正当性は、欠けるか低い。臨床試験は、医学的知識の増大、将来の患者たち（クラスとしての患者）の益という目的で行われる。具体的患者に対する直接の益<sup>2)</sup>という目的が並存する治療的類型と、この目的のない非治療的類型とがある。臨床試験は、原理上も実際上も多くの問題を抱えており、<sup>3)</sup>それらの諸問題が判断能力の減退・欠如した者に濃縮して皺寄せされるおそれがある。したがって、代行判断の法理

年報医事法学15  
2000-7

光石 忠 敬

を、臨床試験の場面に無批判に適用することはできない。

臨床試験には、具体的な臨床試験のレベルでエンドポイントにより同意能力を欠く者を被験者にせざるをえない客観的類型のものと、具体的な被験者・患者のレベルで同意能力を欠く者が含まれるものがある。

そこで本稿は、まず、代行判断の法理の生い立ちからその限界を認識する(三)。その適用場面を、臨床試験の客観的類型論によって(四)、また被験者の選定論によって(五)いかに制限するかを検討し、同意能力の定義、判定基準・判定方法の現状と問題点に触れる。次に、代行決定を概観し(六)、さらに、インフォームド・コンセント(七)、独立の審査システムによる審査(八)に言及しつつ、代行判断の法理を適用する場合はどのような点に留意するべきか、主として手続的保障の観点から考えてみたい。

### 三 代行判断の法理の生い立ち

ルイズ・ハーモン(Louise Harmon)によれば、代行判断の法理は、一八一六年、イギリスで、後天的な精神障害者 Lunatic (生来の心神喪失者 idiot と異なる)の財産の一部を姪に与える Withbread 申立て事件において、大法官エルドン Lord Eldon が案出した。自らの財産を他者に与える傾向のある合理的な精神障害者というフィクションを基に、家族的な絆、相互の愛情、事前の贈与意思ないしは気前のよい前歴などについての立証は不要とされた。

代行判断の法理は、二つの見せかけ device から成る。第一は、考え欲する能力を人間 X がなお有していると考えれば考え欲したであろう内容は…であるとの、第二は、裁判官が、そのような X の言明の内容にアクセスしうるとの、見せかけである。この法理は、「精神障害者は人間以下の何物 something か、生きている以下の何物かである」と言わずに済ませるための法的フィクションであり、ほとんど死者扱ひしたことになる。

この法理は、後に、インフォームド・コンセント法に借用される。本人が生きているにもかかわらず、その者の身体を物に類推することは、貧乏な人、病者、社会的弱者の搾取につながる。能力を欠く者の身体部分を摘出する、

能力を欠く者の存在から解放される、能力を欠く者の不妊を確保する、能力を欠く者を化学物質の抑制下に置くなど、能力を欠く者の身体を利用することによって、他者(たち)が利得を得ようとしている事実は隠しようがない、と。

この考え方に立つと、代行判断の法理の適用場面を制限すること、その適用においては判断能力の十全な時期における本人の意思に限りなく近づけることが肝要になる。一方、この考え方に従うと、幼児、重度の精神薄弱者など、もともと、判断能力を有したことがないカテゴリーの人々の臨床試験への参加は論理的に不可能になる。特に、他に採るべき手段がない場面で有望と評価される臨床試験についても同列に扱うべきか疑問が生じる。

### 四 臨床試験の客観的類型による制限

#### (1) 同意能力を欠く者を被験者とするのがやむをえない類型に制限(例外なし)

代行判断法理の適用場面を、具体的臨床試験のレベルで、同意能力を欠く者を被験者とする臨床試験を実施することがやむをえない類型に限る必要がある。例えば、抗痲呆薬の治験の場合、痲呆の核心症状についての治験は問題ないが、痲呆患者に随伴する症状については、それが痲呆患者に固有のものか、同意能力ある患者でも治験が可能かどうかが問われる。

省令 GCP 五〇条二項は、答申 GCP 7・2・2・1 の「やむをえない」の要件を欠いており、改正されるべきである。

#### (2) 治療の類型に制限(原則)

代行判断法理の適用場面を、具体的臨床試験のレベルおよび具体的被験者のレベルで、治療的類型の臨床試験に限るべきである(治験につき省令 GCP 五〇条四項)。治療的とは、具体的患者の健康に対する「現実かつ直接の益(real and direct benefit) (CE 「人権および生物医学条約」一七条一項二号)の可能性があると解すべきである。

## (3) 非治療的類型(例外)

非治療的臨床試験を代行者の同意で同意能力を欠く者に実施しうる理論的根拠は明らかとはいえない。

治療につき答申GCP7・2・3・2は、①本人による同意が可能な被験者による治療では目的が達成されない、②被験者に対する予見しうる危険性が低い、③被験者の福祉に対する悪影響が最小限かつ低い、④治療審査委員会IRBの承認、⑤特に綿密な観察、⑥不当な苦痛あれば中止、の要件を満たせば代諾者の同意で実施できる、と規定する。省令GCP五〇条四項但し書き、七条二項は、右⑤⑥の要件を欠いており、改正されるべきである。

加えて、具体的臨床試験の決定的重要性(vital importance)も要件とし、最低限の危険(minimal risk)について、中央の審査委員会IRBによる指針が示されるべきである。

非治療的類型を、事前指示ある場合に限定する考え方もある。

## (4) 緊急状況下における救命的類型

治療につき答申GCP7・2・4は、①治療薬が緊急状況下、救命的に使用されるもので、利用可能な治療法が未承認または不十分、②本人または代諾者からの事前の同意を得ることが不可能、③本人に対する直接の利益が予見される、④本人または代諾者へのすみやかな事後的説明、同意、IRBへの報告の要件を満たせば、IRBの承認で実施できる、と規定する。省令GCP七条三項は右④の要件を欠いており、改正されるべきである。

## 五 被験者の選定による制限

## (1) 同意能力を欠く者を選定しない原則

治療につき省令GCP四四条二項は、同意能力を欠く者はやむをえない場合を除き選定しない原則を規定する。

## (2) 同意能力の定義・判定方法の実情

(i) 同意能力とは、臨床試験参加の利害得失を判断できる能力をいう。臨床の現場では、有無いずれか判定の困難

なケースが少なくない。

(ii) 同意能力の判定基準はないに等しい。精神疾患患者の領域で検討されている基準、すなわち①意思表明の有無基準説、②具体的事項合理的検討能力説、③一般的事項合理的検討能力説、④具体的事項合理的結論説、⑤一般的事項合理的結論説のうち②③が有力だが、基準として必ずしも成功していない。

(iii) 同意能力の水準は、臨床試験の意義の大小、実験性の強弱、医学的適応性の高低、直接的利益の可能性の強弱、危険性の強弱によって異なると考えられる。

(iv) 判定はプロトコルごと、および被験者ごとになされなければならない。しかし判定手続きは曖昧で、被験者と利益の衝突が起りうる実施者が判定している。

(v) 判定目的も曖昧で、できるだけ代行者を選任して紛争を防止するという医療機関の自己防衛目的もないとはいえない。

(3) この原則は、同意能力の定義、判定基準、判定方法が曖昧で、実施者が判定しているから、被験者の権利擁護には必ずしも役立つていない。

(4) 定義・判定基準・判定方法・判定者などにつき、中央のIRBが指針を整備し、具体的臨床試験ごとに判定基準・判定方法・判定者などにつきプロトコルに定めるべきである。明らかな場合を除くなど一定の範囲内で、臨床試験関係から独立した医師による確認を得るシステムや、IRBに対し独立した判定者による判定評価書を提出させるシステム(NBAC勧告)を検討すべきであろう。

## 六 代行者の範囲、選任手続きの制限

## (1) 代行者の役割

本人に同意能力が欠けると判定されたとき、代行者の選任が行われる。代行者の役割としては、①代行判断の

stitute judgmentの原則、②最善利益 best interestの原則、③利益の一致 identity of interestの原則が示されている。①は、その者の、本人に対する個人的主観的な知識の故に、本人が選択をなしようとしたらそうしたであろうような選択を忠実に複製しよう者、②は、本人が合理人として望んだであろう選択、または少なくとも本人の利益に奉仕する選択に近い、客観的に合理的な選択をなしよう者、③は、本人の利益とその者の利益が非常に近似していて、その者の利益の選択が本人の利益を保護することになる者である。①ができる限り追求されるべきである。答申GCP2・18の「代諾者」の定義は、やや②に比重が置かれ過ぎている。

(2) 代行者選任手続の実情

事実上、実施者の裁量に委ねられている。複数の候補者がいて実施者が自らの方針に賛同する者を代行者と認めるとすれば、パターンリズムを克服すべき自己決定・代行判断の法理が、回り回って事実上医師決定になり、皮肉にもパターンリズムに近づいてしまう。

(3) 代行判断の原則に近づける手続き

(i) 医学的知識の増大や将来の患者たちの福祉に貢献する意思を本人が有している証拠がある、事前指示がある、任意後見契約があるなど、本人の過去の意思が示されているかどうかが可能限り追求されるべきである。しかし、これらが示されていても、一般的臨床試験レベルでの参加意思にとどまるから、具体的臨床試験レベル、具体的被験者レベルについては追加的な評価が必要になる。

(ii) 明確な本人意思が不明の場合でも、本人の希望、価値体系を知っている近親者が選任されるべきである。家族の推定授権という考え方もある。

(4) 先天的に同意能力を欠く場合（幼児、重度の精神遅滞など）は、代行者の役割②③にのっとり決定的重要性および最低限の危険の要件その他、非治療的類型を許容する要件と同様に考えるほかないのではなからうか。

(5) 代行決定について実体的、手続的保障（代行意思の定義、代行者の範囲および選任手続、代行者間で不一致のとき

の優先順位、欠格事由等）の指針を中央のIRBが整備し、プロトコルに定めることが望ましい。

## 七 インフォームド・コンセント

(1) 具体的被験者の選定

具体的な被験者選定の適正を確保することは、能力が問題にならない場合にもまして重要である。例えば、従前の治療法に反応している患者の場合に研究者と被験者の利益の衝突が起こりうる。この点で、研究者と被験者の間の利益相反を回避するために、研究者に対し、経済的、学問的利益を開示させるシステムが検討されるべきである。

(2) 代行者への説明前および代行者同意後の追加的手続き

①代行者に説明する前に、本人に対し、能力を欠く旨の判定を知らせ、②代行者が同意した場合には、本人に対し、その旨知らせるべきである。

(3) 代行者への説明、同意

治療につき省令GCP五〇条二項

(4) 本人が拒まないこと

CE条約一七条一項五号参照。本人が拒否した場合、拒否権は尊重されなければならない。ただし、臨床試験の中でなければ利用できない治療法を拒否するなどの場面にについては、本人の拒否権尊重の例外を認める assentの考え方もある。

(5) 本人決定を覆す代行者の権限

本人の最善の利益に合致しない、または本人の意図に反するとの理由により代行者に本人決定を覆す権限を認める考え方もある。