



臨床研究における被験者の自律尊重原理

川 瀬 貴 之

はじめに

第一節 自律概論

第二節 誰の自己決定か

- (1) 本人と代理
- (2) 西洋と東洋、個人と家族
- (3) メタ倫理と一階の倫理、文化相対主義と個人主義

第三節 何の自己決定か

- (1) 参加について
 - (a) 自律の内在的限界
 - (b) 自律の外在的限界①他者の福利の侵害
 - (c) 自律の外在的限界②自己の福利の侵害
- (2) 撤回について
 - (a) 自律と不可逆性の論拠
 - (b) 帰結と取引能力の論拠

第四節 どのような自己決定か

- (1) 能力について
 - (a) 能力判定の基準
 - (b) 能力判定における境界線の所在
 - (c) 能力判定における具体的事実認定
- (2) 情報について
 - (a) 何の情報か
 - (b) なぜ情報か
- (3) 支配の不在について
 - (a) 影響力の形態
 - (b) 影響力の均衡

第五節 なぜ自己決定か

- (1) 本来的価値としての自律
- (2) 道具的価値としての自律
 - (a) 自己所有のための自律
 - (b) 福利のための自律

おわりに

はじめに

本稿は、臨床研究をめぐる倫理的な問題を、米国の「生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会」が1979年に発表した「ベルモント・レポート⁽¹⁾」を素材として、できるだけ包括的に考察するという筆者の試みにおいて、前稿⁽²⁾に引き続く第二弾として位置づけられる。前稿では、ベルモント・レポートの冒頭にある「研究と診療の境界」における、社会全体の福利の向上と個人である被験者の権利や福利との規範的対立の問題などを取り扱った。それに対して、本稿では、ベルモント・レポートでその次に取り上げられている被験者の人格の尊重、すなわち自律の価値について考えたい。これは、臨床研究の倫理に限らず、広く生命倫理一般での重大なテーマである。

まずは、自律とはどのようなものであるかを明らかにしなくてはならない。それは、数えきれない倫理学者が言及している概念であり、論者によって微妙に強調点が異なっているものであるが、幸いベルモント・レポートは、簡潔かつ正確な説明を与えている。すなわち、自律的な人間とは「自分自身の目標について深く考えることができ、その考えに従って行動することができる個人」のことである⁽³⁾。

自律は、英語のautonomyに対応しているので、それを自治として集団主義的に解釈することもあるが、生命倫理の文脈で自律と言うときは、まず個人の問題である。そして、個人は自分の人生について、何らかの計画・目標を持っていることが前提になっている。どのような信仰を持つか・どのような仕事に就くか・どのような家族を構成するかなど、自身の個人的な価値観やライフスタイルの希望に即して、そのような計画・目標が形成される。ベルモント・レポートでは使用されていな

(1) 津谷喜一郎・光石忠敬・栗原千絵子訳、「ベルモント・レポート」臨床評価28巻、2001年、559-568頁

(2) 川瀬貴之「臨床研究における診療と研究の価値対立の本質」千葉大学法学論集、29巻第1・2号、2014年、446-410頁

(3) 前掲註1、562頁

いが、本稿の用語法として、このような個人の人生計画・目標を、善の構想と呼ぶことにしよう。

筆者が考えている自律とは、他の人間や社会環境や自らの衝動に完全に流されてしまうのではなく（もちろん、それらを参考にすることは全く構わない。むしろ、何ものにも影響されない白紙からの自律能力などは存在しえないというのが、筆者の立場である⁽⁴⁾。）個人が善の構想を自分自身で十分に吟味したうえで、選択し、追求し、変更・修正することである。自由主義とは、個人のこのような自律を尊重することを旨としており、ベルモント・レポートも本稿も、基本的にその立場から論じている。

第一節 自律概論

では、自律についてベルモント・レポートが、どのように主張しているかを見てみよう。ベルモント・レポートのパートBの1は、「人格の尊重」と題しており、ここで自律について論じている。ベルモント・レポートの主張は明確であり、それは自律能力の十分にある個人については、その自律能力の行使の結果を尊重せよ、そして自律能力が十分ではない個人については、その福利を保護せよ、というものである。

もう少し、詳しく見てみよう。自律能力が十分にある個人について、その自律能力の行使の結果を尊重するとは、本人が自分自身の人生・善の構想に関わる決断を下した場合、その決定は他者によって覆されるべきではなく、それによってもたらされる結果は正当にその個人に帰属するということである。その結果が、本人でさえ満足できないものであっても、それは自己責任であって、他人がとやかく言う問題ではない。

ただし、このような自律には、一つ重要な但し書きによる制約があ

(4) 個人は自分が住む社会や環境においてモデル(模範としてだけでなく反面教師としてでもよいが)として提示されている先人の生き方、そして社会全体の価値観を学び、それらを受容したり、あるいはそれらに反発したりしながら、自己の善の構想(あるいはベルモント・レポートのように人格そのものと言ってもよいかもしれない)を形成するのである。

る。ベルモント・レポートは、個人の自律的判断に基づく行為が尊重されるのは、それが「明らかに他者を害するのではない限り」としている。これは、ジョン・スチュアート・ミルによる「危害原理」として知られるものである。自由や自律と言っても、それは無制限のものではなく、他者に危害を及ぼすような行為をする自由・自律は認められない⁽⁵⁾。

しかし、危害とは何かという問題は、必ずしも明確な答えが存在しているわけではない。物理的な攻撃によって身体に損害を与えることが危害に当てはまるということには、多くの者が賛同するだろう。しかし、たとえば宗教的信念から治療を拒否して自然な死を強く望んでいる者に対し、輸血・外科手術・医薬品の投与などによって延命をした場合に、本人が精神的苦痛を被ったとして損害賠償を請求することが考えられるが、この精神的苦痛を危害と考えてもよいか。身体的苦痛・精神的苦痛にも、程度の差があって、あまりにも軽微な苦痛を危害に含めてしまうことには問題があるだろう。

ベルモント・レポートは、自律行使への但し書きとしての危害原理について述べる時、危害の意味について特に論じてはいない。そこで、ベルモント・レポートとは別に、自律行使の限界に関する、本稿での私の立場を明らかにしておきたい。

個人は、自分自身の人生⁽⁶⁾について、こうありたい・このようなこと

(5) ミル、ジョン・スチュアート『自由論』塩尻公明・木村健康訳、岩波文庫、1971年、24-25頁

(6) 個人の自律能力の行使の対象となっているのは、自分自身の人生である。個人は、他者の人生のことまで決定できる能力を許されるべきではないということである。他人の人生の問題は、その本人が決めるべきことであり、社会全体の問題については、社会的に選択されるべきである。しかし、現実には、個人に委ねられる私的な人生の問題と社会全体の公的な問題、私の人生の問題とあなたの人生の問題は、そのように截然と区別できるものではない。たとえば、熱心な宣教師の善の構想は、自分だけではなく他者も自分と同じ信仰に帰依することを目指すものである。宣教師としての善の構想は、自分の生き方の問題であると同時に、自分以外の他者の人生、あるいは世界の趨勢に関しても、特定の希望を抱くものである。理想的な世界が実現しない限り、自分の人生の目標もまた、完全に達成されたとは言

をしたいという特定の善の構想を選択・追求・修正することができる。そのとき、その個人が住む社会において、どのような善の構想が、追求がより容易・あるいは困難であるか、さらにはどのような善の構想がその達成をより賞賛されるか・推奨されるか・禁止されるかという、多様な善の構想に対する評価がなされる。評価をするのは、(法・政策などによる)政府・(企業や学校・教会などの)結社・家族や近隣などの共同体・そして諸個人である。このような評価づけによって、その社会に住む個人には、自分が生涯において追求することが可能な・あるいは望まし

えない。これがいわゆる「外的選好」の問題である。すなわち、他人の行動に関する選好をどのように扱うかという問題である。実は、外的選好を全く含まないような善の構想は、あまり存在しない。一流のサッカー選手になるという夢や、他人よりピアノがうまくなりたいという希望も、自分の努力や才能の使い道に関する選択に加えて、他者との比較、つまり外的な要因に影響を受けた結果に関する選好を含んでいる。コンビニのカレーパンの最後の一個を買うという非常に私的な行為さえ、少なくとも以後数時間、この便利な場所でカレーパンを買う選択肢をあらゆる他者から奪っているという意味では、社会的な決定とも言えるのである。

この問題に対する、私の回答は、善の構想・人生計画の中に、自分自身ではなく他者や世界のあり方に関する選好が含まれることは避けようがないが、それでも本文で述べた「自分の善の構想を追求する手段として、他者の選択の文脈を制限してはならない」という但し書きを徹底するというものである。この場合、宣教師のようなおせっかいな善の構想を持つ者は、その希望を達成しにくくなる。布教活動の手段として、説得という方法を採用のならば、それはむしろその声を聴かされる者の選択肢を広げているとも言えるが、物理的・経済的・精神的な圧力をかけて、他者が他の善の構想を選択することを難しくすることは、自律の不正な侵害を伴う可能性が高い。その侵害の程度によっては、政府が強制力をもって、その布教活動の規制を実施することもありうる。その場合、当該宣教師の善の構想は、政治権力によって達成を阻止されることになる。(サッカーやピアノのライバルを出し抜いたり、最後のカレーパンを買ったりする程度の他者の選択の文脈への妨害なら、多くの社会で正当とされるだろうが。)外的選好を多く含む善の構想ほど、その達成が外的に制約される可能性が高くなるというのは、自然であるし、仕方がないし、正当であるだろう。

い、特定のいくつかの(つまり有限数の)善の構想の選択肢が示される。この選択肢の集合を、善の構想の「選択の文脈」と呼びたい。

そして、自律の行使に対する制約・但し書きであるが、「他者の選択の文脈を、その者が住む社会⁽⁷⁾の他の多くの者が享受している選択肢の幅よりも、不平等に狭くするように制限するような方法で自律を行使してはならない」というものである⁽⁸⁾。たとえば、職業選択の自由が認められている社会⁽⁹⁾で、父が息子に家業を継ぐことを強制すること、現代

(7) 善の構想は、特定の「社会」の政府・結社・共同体・個人によって評価づけられる(つまり、それらによって選択の文脈が形成される)、あるいは個人が享受する選択の文脈はその者が住む「社会」の他の者が享受するそれと比較して、不平等に狭いものであってはいけない、と言うとき、その「社会」という言葉が指している対象が曖昧であると思われるかもしれない。しかし、それは実際に曖昧なのであり、選択の文脈を形成する要素は無数に存在している。ただ、リベラルナショナリズムの支持者として、私は近代世界において国民共同体が個人の選択の文脈の形成に、極めて強い力を及ぼしていると考ええる。

(8) これは、善の構想の「達成」の平等を要求するものではない。善の構想の追求の過程において、競争が生じ、自分が勝利することで他者が敗北し、その者の善の構想の達成を挫折させることもあるだろうが、これはその者の自律の不正な侵害には当たらない。自律の不正は侵害とは、あくまで善の構想の選択段階でその「機会」を奪うことである。

ここで、「達成」「結果」と、「機会」「選択肢」の区別について、本稿での想定を明確にしておきたい。後者は、ある善の構想・人生の目的の達成に向けて、ほとんどあるいは全く行動を起こしていない時点での、その構想・目的の完遂の可能性のことであるのに対し、前者はその完遂の実現を指す。

(9) 他方で、職業の性質・本質上、一定の素質が必要不可欠のものとして要求される場合であれば、その素質を有しない者を、その性質・本質を理由として、その職業に就く機会から排除することは、たとえその素質を有することが本人の努力ではいかんともしがたい場合であっても、許容されるのではないかという議論もあるだろう。たとえば、警察官となる者の資格として、身長170センチメートル以上を要求するというルールは、その職務の性質上必要であり、したがって公正とは言えないとしても、やむを得ないものではないのか。

日本において母が成人である娘の望む結婚を認めないことは、自律を不正に侵害していることになる。このような私の発想は、ミルの危害原理よりも、自律行使への制約としては、より広範なものかもしれない。

以上が、自律能力を持つ個人に対して、その自律の行使を尊重するという要請であるが、ベルモント・レポートは、自律能力に欠ける個人に対しては保護を与えよという、別の要請もしている。これは、パターンリズム（父権的干渉主義）と呼ばれるものである。自律能力に欠ける個人とは、幼児や認知症などの高齢者、精神的な障害を有する者など、自分の人生の計画について合理的に深く考えて、それを実践することができない人々である。自律という言葉には、放埒としての自由とは異なり、何らかの目的を実現するために自己をコントロールするというニュアンスも含まれており、自律能力に欠ける人々を自由にさせたところで、それは放埒を許すことにすぎないのであり、よく考えた上での目的の遂行という自律を尊重することにはならない。それならば、むしろそのような個人の自由を制限することによって、放埒ゆえに自身の心身を傷つけることのないよう、その福利を保護したほうがよいというのが、パターンリズムの発想である。自律と福利は、ベルモント・レポートの3つの原則的価値のうちの2つであり、両者の尊重が両立しない場合にどうす

これに対して、本稿の基本的な立場である、選択の文脈の平等の観点から答えるならば、確かにそのような素質を理由とすることには相当の説得力があるが、それでもやはり最初から・入りの段階で、それを備えない者を排除する、つまり機会を奪うということは望ましいとは言えない。その理由の背景には、本人の安全の確保のように、本人を保護するという観点もあるかもしれないが、それには十分配慮した上で、目的達成に挑戦する機会は認めるべきであろう。もちろん、その素質を備えない者は、それを備える者と比べて、目的を達成する蓋然性は著しく低いかもしれない。しかし、チャレンジするチャンスは等しく与えられるべきだろう。

100メートル競走を男女別にしたり、柔道の試合を体重別にしたりするなど、重要な点で同様の卓越性を達成する試みの間で参加の機会の区別を設けるのであれば、皆がどこかの区分に参加可能である限り、選択の文脈の平等は達成されている。しかし、他と通約不可能でユニークな性質を持つ目的は、社会の一部の者にだけチャレンジ可能であってはならない。

るかということが本稿の問題の一つであるが、自律を尊重することができない場合はこの問題が発生しないから、むしろ構図は単純であり、専ら福利の増進を目指せばよいということになる。

以上が、ベルモント・レポートそして私が考える自律の概観である。それは、臨床研究の現場で、どのような倫理的要請として現れるだろうか。ベルモント・レポートはパートBにおいて一般原則を示し、パートCにおいてその具体的適用について述べている。パートBの1に対応するパートCの1のタイトルは、インフォームド・コンセントであり、個人の自律の尊重という倫理原則が、臨床研究に対して持つ含意が、インフォームド・コンセント取得の要求であると言っているのである。

インフォームド・コンセントとは、「情報に基づく同意」という意味であり、その取得要求とは、臨床研究を行うためにはそれを行う研究者がそれに参加する被験者のインフォームド・コンセントを得ることが必要であるという意味である。では、インフォームド・コンセントとは、何か。ベルモント・レポートは、それを3つの要素から成るものとして説明している。すなわち、情報・理解・自発性である。

まずは、情報についてである。前述のように、白紙からの自律、つまり何の情報も与えられていない個人は、自律能力を発達させることができないし、自律能力を発達させた後であっても、適切な情報を与えられなければ、判断材料がないのであるから、その自律能力を発揮して実際に善の構想に関わるような重要な判断を下すことができない。そこで、臨床研究への参加にあたって、どのような情報を被験者に提示することが必要となるかが問題となる。ベルモント・レポートは、研究の方法・目的・予期されるリスクと利益・被験者が質問したり同意を撤回したりする権限を持つこと・研究責任者などを挙げている。ただし、これらの例は、網羅的なものではなく、単なる例示であって、より一般的な原則としては、被験者に示されるべき情報は「合理的なボランティアであれば、自分の治療のためではなく、未だ科学的知識が十分確立されていない事柄について、その知識の発展に寄与するために、研究に参加するかどうかを決定を下せるようになるために必要な性質と範囲の情報」であるとしている。ただし、盲検(プラセボ＝偽薬を使用して思い込みの効果を

考慮したうえでの比較実験)のように、被験者に一定の事実を秘匿することが科学的に必要なこともあるので、そのような場合は、①目的のためには秘匿が必要であること、②リスクが秘匿されていないこと、③事後に情報が開示されることを条件に、情報の秘匿を認めてもよいと、ベルモント・レポートは示している。

次に理解である。たとえ情報を開示しても、それが被験者に理解されなければ意味がない。次節で詳しく検討する自律能力の多くの部分は、被験者のこの理解能力に依存している。理解能力が乏しいと判断されれば、パターンリズムによる保護の対象となるだろう。

最後に自発性である。これが、インフォームド・コンセントが自律という価値に奉仕していることの本質的部分にあたる。ベルモント・レポートの言う自発性とは、強制や不当な威圧から自由な状態のことであり、そこで念頭に置かれている強制や不当な威圧とは、同意をしなければ害悪や不都合がもたらされるという脅迫や、あるいは同意をすれば報酬を提供するという勧誘がある場合である。後者の勧誘には、許容すべき場合もあり、実際に被験者をリクルートするときには、何らかのインセンティブが必要になることもあるだろうから、どのような誘導であれば、不当な威圧に相当するのかは、第四節(3)において詳しく検討することにする。また、被験者に情報を提供し研究について説明するときに、どれくらいの強さの説得であれば、不当な威圧になるのか、それとも許容可能な勧誘になるのかは、当事者の社会的な立場によって左右される。通常であれば許容可能な勧誘とされるような説得の様態であっても、それを受ける者が貧しいあるいは社会的に立場の弱い者である場合、または説得する者が権威や影響力のある者である場合には、不当な威圧として認定されるべき場合があるだろう。研究者は、偉くなればなるほど、また相手が弱い立場であればあるほど、低姿勢であることが要求されるのである⁽¹⁰⁾。

(10) 前掲註1、564-566頁

第二節 誰の自己決定か

(1) 本人と代理

被験者の自律尊重に伴う倫理的問題を考察するにあたって、まずは、その主体の問題から考えよう。つまり、自律を行使するのは誰かという問題である。前述のように、ベルモント・レポートはそれを被験者個人としているし、私もそのように想定している。ニュルンベルグ綱領も、その最も重要とされる第一条で、被験者個人本人の自己決定としての同意を要求している。しかし、被験者本人による同意を絶対不可欠の条件として要求することは、本人の同意の取得が何らかの理由で難しく、しかし他方で研究を進めることも強い要請である場合には、無理な注文ということになる。そこで、ヘルシンキ宣言では、未成年者やその他の法的行為能力に欠ける被験者については、法的に資格のある代理人によるインフォームド・コンセントの取得を認めている。厳密に被験者本人の自己決定を要求することが現実的ではないということは、特に臨床研究においては被験者は、同時に精神的・身体的に機能の低下した病者でもあることが多いということからも理解可能である。小児科・精神科・その他高齢者を扱う場合では、とりわけ代諾の必要性に迫られることが多いだろう。

そこで、適切な代理権者とは誰かという問題が生じる。ヘルシンキ宣言は、「法律上の権限を有する代理人」としており、ベルモント・レポートは「同意能力の欠ける被験者の状況を理解し、被験者の最善の利益において行動するような人」としている⁽¹¹⁾。「代理人・代理権者」という言葉を用いると、ヘルシンキ宣言が言う法的資格のある者という感じが強く、もし誰が代理権を持つのかについて、明確に定められたルールが存在するのなら、それに従うというのが、一つの規範的な立場ではある。しかし、代理権者を明確に決定するルールが存在しない場合、あるいはそれが存在しても代理権者を明確に指名できないケースでは、実定的な制度やルールの外に出て考えなくてはならない。さらに言えば、理

(11) 同上、565頁

解・判断能力を欠いた本人に完全に代わってインフォームド・コンセントを与える代理というケース以外にも、理解・判断能力を有している未成年者である本人と並んで、その後見者である親が補助的に助言するケース、あるいは完全に理解・判断能力を有する成人である本人と並んで、その近親者(配偶者など)がインフォームド・コンセントにおいて意見を述べられることが好ましいケースが存在するかもしれない。つまり、本稿の私の立場も、ベルモント・レポートやその他の多くの原理・宣言も、大前提として個人主義的な自己決定観を標榜しているにもかかわらず、現実的な要請として、被験者本人の意思以外の要素の介入を許容せざるを得なくなっているのである。

(2) 西洋と東洋、個人と家族

では、自律を純粹に個人主義的に解釈すべきではない、あるいはできないとすれば、自律における決定プロセスへの参加の権利・資格を、誰にどこまで認めるべきなのか。被験者本人が能力を失う前に指定した者(たとえば近親者・弁護士・国家など誰でも良い)、ベルモント・レポートが言うように被験者本人の利益を最もよく理解している者(近親者や担当医師などが考えられるだろう)などが考えられる。本稿では、それを「レレバントな利害関係者」という言葉で表現したい。では、この「レレバントな利害関係者」には、具体的にどのような人物が当てはまるのかであるが、それは極めて文脈依存あるいは文化依存になる。

東洋と西洋では、自己決定の主体に関する構想が異なるという議論を見てみよう。儒教文化圏とユダヤ・キリスト教文化圏では、生命に関する決定主体についての考え方が対照的だと言われる。どちらの文化圏でも、基本的には生命は尊い価値と考えられている。しかし、西洋人にとって、生命は非常に重要であるから、たとえ家族であっても他人には任せられないとなりがちであるのに対し、東洋人にとっては、生命は非常に重要であるから、自分一人で決めるわけにはいかない、となりがちだというのである。あまり単純な図式化は好ましくないことが多いが、この対称はある程度の真実を言い当てているだろう。レレバントな利害関係者が、前者では個人本人のみであるのに対し、後者では家族構成員

(誰が家族の構成員であるかも、文脈依存的であるが)も含まれるのである。そこで、以下ではレレバントな利害関係者のうち、家族・近親者に焦点を当てて、それが被験者本人の自律を、どのように補佐しうるか、そして時には阻害しうるかを考えたい。

自律を集団(家族)主義的に解釈する場合、ある集団(家族)の意思決定手続き(この内容も、集団によってまちまちだろう。家長が専断的に決めるかもしれないし、何らかの合議体が決めるかもしれない)に則って決められた事柄が、外からの介入によって覆されることを排除するという側面が強調される。(つまり第四節で取り上げる自己決定の要素のうち、3の支配の不在が強調される。)たとえば、家族で決めたことに対して、担当医師や病院や国家が口をはさむことは、いわば家族主権の侵害になる。家族による集団的意思決定は、その決定の結果が、被験者本人の実際の、あるいは、もし本人が能力を失っているのなら、仮想的な、つまりもし本人が自律能力を有していたら下したであろう決定の結果と、重要な点で異ならないのならば、その集団的決定は、本人を補佐し、背中を押すように作用する。しかし、それが重要な点で異なる場合、集団の意思が個人の意思を制約することになる。それも、本人の生命・身体に関わる事柄についてである。極めて共同体主義的傾向の強い集団においては、個人本人が、共同体の集団的意思を付度することを幼少期から要求され続けた結果、付度が自然なことになってしまい、個人の意思が共同体の意思と定義上異ならないほどに同一化するかもしれない。この場合、共同体は、個人を明示的に抑圧するわけではない。その必要がないからである。このようなときは、何が本人の自律なのかは難しい問題である。自律と言うと、周囲の意見に惑わされない独立志向の個人を思い浮かべることが多いが、周囲の意見との調和が自然なことだと思って育った者の自律は、それとは大いに異なりうる。何が本人の本心に基づく自律かは、文脈依存的である。

そのような微妙な課題もあるとはいえ、共同体主義が個人の自律を抑圧する可能性があるという問題は、いわゆるリベラル・コミュニタリアン論争の最も古い対立構図であり、個人主義者が共同体主義に賛同できない大きな理由になっている。強硬な個人主義者であれば、共同体がそ

の個人構成員の自律を抑圧するときには、別の共同体や組織(たとえば政府)による外からの介入による個人の救済を支持するだろう。逆に共同体主義者であれば、ケアや看護で世話になった周囲の人間の意向に全く耳を貸さない個人は、法的さらには倫理的な義務違反とは言わないまでも、少なくとも人徳として問題があると考えられるかもしれない。この問題に関する本稿での私の立場は、後ほど明らかにしたい。

もし、ケースごとの差も大きいとは言え、ごく一般的に言えば東洋と西洋の間に、自律に関するこのような考えの違い(個人主義と集団・共同体主義)が存在するとすれば、それは何に起因するのか。東西における規範的ボキャブラリー・観点の違い、西洋の独立志向に対して、東洋は調和的依存関係を重んじるという、人間関係に関する根本的な価値観の違いなど、抽象的で形而上的な説明がなされることもあるが、ここでは少し卑近に、日常生活における医療・ケア関係の負担の分配という側面でも考えてみよう。被験者となる者の健康上のケアに関して、金銭的、さらに重要なことには、直接の看護・介護にかかる負担を、誰がどれくらい負っているだろうか。私は福利国家に好意的な立場であるから、国家の役割を強調する傾向があるが、それでもなお家族が果たしている役割は、現代の日本社会に限ってみても、膨大なものである。社会や共同体の風潮として、看護・介護の負担が家族に求められる程度が大きいほど、その看護・介護のあり方について、家族による発言が重みを持つべきであろう。それに対して、家族が求められる負担の小さな社会では、家族の意思は、個人本人の意思に逆らってまで実現されるだけの力を持つべきではないだろう。そうであるとすれば、東洋では集団的な自律を重んじる(あるいは重んじるべき)ということではなく、集団的な協働の程度の高い集団では集団的な自律が重んじられるべきであり、東洋にはそのような集団が西洋よりも多いということになる。東洋と西洋の間に横たわるのが、日常生活に直ちに関連しない形而上的差異(はたしてそんなものが存在するのかは疑問であるが)であれば、差異が解消する契機もまた日常からは生まれにくいだろうが、日常的な協働のありかた、特に負担の分担のしかたに根差した特徴であれば、それが変化するにつれ、自律についての考え方も変わっていくだろう⁽¹²⁾。

(3) メタ倫理と一階の倫理、文化相対主義と個人主義

このように、自律のあり方における文化的な多様性を強調する私の立場は、文化相対主義的である。自律の具体的なあり方は、時代・文化・社会によって多様でありうるし、その普遍的・客観的な単一の解釈を求めるべきではないという立場である。ただし、ここで注意したいのは、この相対主義的な立場は、あくまでもメタ倫理⁽¹³⁾と呼ばれる、哲学的に抽象度の高い次元におけるものであって、具体的な倫理的構想の次元では、本稿の私の立場は、あくまで個人主義的だということである。倫理的な主張や命題に普遍的で客観的な真実を標榜することはしないが、私個人としては、個人主義的な自律の構想を持つ社会が望ましいと思うし、そのような社会に住みたいということである。

個人主義「的」という言葉で曖昧にしたのは、私自身の立場が、共同体主義的な個人主義であり、集団主義と個人主義を測るものさしの上で、いちおう個人主義と規定されうるが、相当共同体主義にも共感的な位置にあるからである。個人の自己決定は、白紙の、いわゆる負荷なき自己の状態からなされるというよりも、家族や医師の意見、その他の環境を参考にしてなされる。しかし、どれほど周囲の文脈に影響されているとしても、決定の最終的な権威は、本人しか持たないとすべきである。

このような立場から、臨床研究における被験者の自律主体の問題に対する結論を述べると、決定を下す時点で被験者本人に十分な自律能力がある場合、決定の最終的な権威は(I)現時点での本人に限られる。決定を下す時点で本人に十分な自律能力がない場合、決定に補助的な権威を

(12) Fan, Ruiping, 'Self-Determination vs. Family-Determination: Two Incommensurable Principles of Autonomy', *Bioethics*, 11(3/4), 1997, pp. 315-319.

(13) ここで言うメタ倫理の意味について確認しておこう。「人を殺してはいけない」という倫理的な命題は、倫理的な主張そのものであり、それを主張するのは個別具体的な倫理の構想あるいは主義主張であり、いわば一階の倫理である。それに対して、メタ倫理とは、二階の倫理であり、そのような一階の主張・命題が、どのような性質を持つのか、客観的・普遍的なのか、主観・情緒にすぎないのかなどを問題にする。

持つのは、(Ⅱ①)過去のいずれかの時点での本人の決定、あるいは(Ⅱ②)レレバントな利害関係者の決定である。レレバントな利害関係者とは、(Ⅱ②i)十分な自律能力を有していた時点での本人が指定した代理人、あるいは(Ⅱ②ii)密接な関係にある近親者(配偶者・親子)に限るべきである。過去の本人の適格な決定が存在せず、かつレレバントな利害関係者として適格な者がいない場合、(Ⅱ③)本人に最も深く関与する医師を含む何らかの公的権威が決定を下す。

第三節 何の自己決定か

では次に、何に関して自己決定をするのかを考えたい。自己決定の内容の問題である。臨床研究の被験者にとって重要であり、実際にインフォームド・コンセントの書類を通して示されるのは、臨床研究への参加の同意と、その同意の撤回である。

(1) 参加について

まずは、参加について考えよう。自己決定の内容としての参加であるが、その中身をより詳細に見る必要がある。つまり、臨床研究の内容には、それ自体として倫理的に望ましくないものがありうる。そこで、被験者本人の自律・自己決定は尊重されるべきであるとしても、その自己決定の内容は、どんなものでもよいのか、もし自己決定の内容に限界を設けるべきであるとすれば、それはどのようなものであるべきかを考えてみたい。議論を単純にするために、第二節の主体の問題と、第四節の能力の問題や支配の不在の問題は、すべてクリアされているとしよう。つまり、決定者には決定する適切な資格・権威があり、十分な情報の理解に基づいてよく反省した上でなされた決定であり、外部からの不当な介入はなかったとする。それでも、その決定の内容に問題があればどうするのか⁽¹⁴⁾。

(14) Sachs, Benjamin, 'Going from Principles to Rules in Research Ethics', *Bioethics*, 25(1), 2011, pp. 12-13.

(a) 自律の内在的限界

内容上の限界を、自律内在的な限界と、外在的な限界に区別しよう。内在的な限界とは、自律の尊重要求そのものに含まれている限界で、既に論じてきた、他者の選択の文脈・選択肢の幅(繰り返すが、これは機会の幅であって、結果・達成ではない)を不平等なやり方で狭める内容の自律は許されないということである。もっと単純に言えば、他者の自律の基盤を侵害する自律は認めないということである。自律を制約する根拠も自律であることが、その制約が内在的である所以である。この内在的限界は、自律の価値を社会の構成員に公平に(より踏み込んで言えば平等に)享受させるためには欠くべからざる限界であるから、その具体的内容が私の言う選択の文脈の不侵害であるかその他のものであるかについて立場の違いはあっても、内在的限界を設けること自体については、自律を重んじる正義論では、あまり異論が出ないだろう。また、自律の行使としての臨床研究への参加が、このような意味での内在的制約を受けるべきケース、つまりある人の臨床研究への参加が他の人の自律を侵害するようなケースは、それほど多くないだろう。

(b) 自律の外在的限界①他者の福利の侵害

それに対して、より興味深い反論がありうるのは、外在的限界である。これは、自律以外の価値に訴えて、自律の価値を制約するものである。最も有名な例としては、本人の利益を理由にその自律を制約するパターンリズムがある。それとよく似た図式であるが、以下では特に福利という観点から、福利の保護を理由に自律を制約することが、どこまで可能なのか、あるいは逆に、福利の観点からして不適切なことであっても、それが自己決定されたものであることによって、その不適切さが弱められることがあるべきかを考えたい。

そこで保護されるべき福利が、自律主体本人の福利である場合と、自律主体とは異なる他者の福利である場合を分けて考えよう。まずは、自律が他者の福利を害する場合である。これは、ミルの危害原理が想定したケースに近い。もちろん、危害の内容が、他者の自律を侵害するものである場合には、それに対する制約は内在的と呼ぶこともできる。ただ、ここでは外在的な視点に限って、他者の福利を害する場合を考えよ

う。人間が、生きていく上で、他者を全く傷つけずに済むことなど、まず不可能であろう。主体的・自律的に行動すれば、意図せずとも、誰かの福利を害することになる。だからといって自律的に生きることを止めるわけにはいかないので、そこで、ミルが言う危害のように、自律への制約が正当化されるほど重大な福利侵害を、限定的に考える必要がある。私は、内在的限界の場合と同様に、福利の侵害が、当該社会で重要とされ、その社会の他の構成員が享受している選択肢・機会を閉ざす作用を持つとき、そのような福利侵害をもたらす自律の行使は制約されるべきであると考ええる。ただし、ここでも、自律の行使としての臨床研究への参加が、このような理由で制約されるべきケース、つまりある人の臨床研究への参加が他の人の福利を上記のような重大な意味で侵害するケースは、多くないだろう。

(c) 自律の外在的限界②自己の福利の侵害

臨床研究への参加という文脈で、実際に自律が制約される蓋然性が高いのは、自律を制約することで保護される福利が、自律行使主体本人のものである場合である⁽¹⁵⁾。すなわち、パターンリズムをめぐる議論が提起している構図である。ベルモント・レポートが要求しているパターンリズムは、自律能力が衰えた被験者を補助するものであるから、いわゆる弱いパターンリズムである。つまり、本人の自律と対立しないパターンリズムである(本人は、自律を行使できないのだから、対立しようがな

(15) ここでも、福利を時間軸での幅を持たせて考える必要があるかもしれない。本人の現在の福利にとっては、特に重大な損害は生じないが、将来にそれが生じる場合、どのように考えるべきか。人格の構成要素は時間を通して徐々に変化するから、一定以上の時を隔てた二つの時点の「同一人」は、もはや異なる人格であり、同一人ではないと考えるのなら、そのような将来の福利の侵害は、②自己の福利の侵害ではなく、①他者の福利の侵害における議論が適用されるだろう。他方で、人格の同一性が保持されていると想定すれば、どうか。将来の福利の損失の重大性を、不当に低く評価する傾向がある人であれば、より福利の保護が要求されるが、ここでの想定は、自律能力に問題はないことになっているので、②の議論がそのまま適用される。

い)。それに対して、ここで取り上げている問題は、自律能力の問題はクリアされていることを前提にしているから、本人の自律に逆らってでも本人の福利を保護するという強いパターンリズムが許される場合があるのかどうか、というものである。たとえば、極めて厳格な苦行に挑む修道僧がいる。その苦行の内容は、彼の福利を大きく損なうことが確実であり、そのことは彼も承知の上である。それでも、宗教的情熱に基づいて、しかし冷静な反省に基づいて、それを実践しようというのである。その苦行は、生命の危険を伴うものであり、実際に同様の実践で死んだ者もいるとしよう。殉教者になるのは彼の本望かもしれないが、それを認めてもよいものか。臨床研究への参加は、程度の差こそあれ、同じ構図の問題が生じうる。何らかの強い信念をもって、危険な実験に参加を望むことは、十分に考えられる。福利を犠牲にすることが、その人の人生の目的と不可分になるとき、そのような善の構想を、社会が認める選択の文脈に乗せてもよいのか。

自律と福利を天秤にかけるとき、カズイストリ(ケース・バイ・ケースで個別に倫理的な判断をすること)の問題が生じる。自律と福利は、その重要性において、理論的な優先順位があるわけではない。実践的にどちらかを優先せざるを得ない場合は、ケースごとの判断をすることになる。哲学者が理論的に言えることは、大雑把なことに限られるだろう。しかし、大雑把であれ言えるだけのことを言っておけば、本当の意味で自律と福利が対立するとき、私自身の立場としては、自律を優先する判断を下すケースが多くなると思う。

「本当の意味で」と言うのは、実は本当の意味での自律と、福利とが対立するケースは、それほど多くないのではないかということを念頭に置いている。現実には自律と福利との間で倫理的葛藤が生じるケースはしばしば発生するだろうが、実はそれは、自分の福利についての単純な誤解や認識不足に由来することも多いだろう。本当に十分な情報と反省に基づいているのであれば、自分の福利を改善する方向に自律を行使することが多くなるだろう。もちろん、例の修道僧のように、真の自律に基づいて福利を放棄することも十分にありうるが、しかし現実には生じている自律と福利との間の倫理的葛藤の多くは、自律を本当の意味での自律

に限定することによって、つまり第二節の主体問題と、第四節の能力の問題や支配の不在の問題をクリアするための条件を厳格に解釈することによって、福利の側に軍配を上げる形で解消することができるだろう。よほどしっかりとした自律でなければ、福利の重要性を上回ることを許さないということである。したがって、自律を優先するという私の基本的姿勢が、福利を軽視しているという批判に対しては、自律の成立条件を厳しくすることによって応えることができる。ケース数は少ないだろうが、そのような厳格な条件をパスした自己決定であれば、福利を放棄する内容であったとしても、尊重に値する。

自律を優先するケースが「多く」なると思う、と言うのは、本当の意味での自律と福利が対立する場合であっても、なお福利を優先すべきケースも、存在するということを念頭に置いている。たとえば、公序良俗に基づく議論がある。自律的に自己の福利を犠牲にする行為が英雄的であると称揚され、さらには同様の状況にあるとき同じく福利を何らかの目的のために捧げる決定をしないと道徳的に非難される風潮が広まったらどうか。例の修道僧の苦行は、普通の人にはなかなか実践できないことに敢えて挑戦するというものであった。彼は、社会の少数派であった。もしリベラルな社会であったなら、それは数多ある善の構想の、少し風変わりな一つにすぎなかった。しかし、極端な議論は、時に穏健な議論を駆逐することもある。特に、前節で見たように、共同体主義的な精神が興隆すれば、社会の暗黙の圧力によって、本人の本心と共同体の要請が合致することになる。この場合、前節でも指摘したように「本当の意味での」自律の意味が何であるかを理解することが難しくなるのだが、ともかく一見本物の自己決定によって、福利を放棄することが当たり前であるとの風潮が生まれる。もし、これを悪習と考えるなら、そのような「自律」を取り締まる根拠として、そのような実践は公序良俗に反するという論拠が使える。ただし、公序良俗論は、公序良俗の内容に関する特定の構想に基づいて、それに反する善の構想を排除するものであるから、リベラリズムの立場からすれば、度を超えて政府や国家が主導的に政策を講じるべきではないだろう⁽¹⁶⁾。それを運用してよいのは、あまりにひどいケースに限られる。何があまりにひどいのか、公序良俗

に反するのかも、ア・プリオリに提示することは難しいが、しばしば言及されているのが臓器売買や奴隷契約などである。臨床研究への参加が、これにあたるのが全くないとは言えないので、慎重に判断される必要がある。とはいえ、そのような例外的なケースを除いては、基本的には自律を重んじる判断を下すケースが多くなるだろうというのが、私の立場である。

(2) 撤回について

自己決定の内容として、次に臨床研究への参加同意の撤回を考えよう。実際の臨床研究でも、参加同意文書と並んで、同意撤回書が用意されることが多い。被験者が随時自由な同意の撤回を認められることは、ニュルンベルグ綱領やヘルシンキ宣言も要求している。そこで、生命研究倫理の理論そして現場では、被験者はいつでも、いかなる制裁も受けることなく、理由も示すことなく、同意を撤回できるということが、大前提として受け止められているように見受けられるが、ここでは常識を疑う哲学者らしく、少し立ち止まって考えてみたい。

確かに、弱い立場にある被験者に同意撤回の強い権限を与えることは、政治的に適切であるように思われるが、他方で道徳的には、約束は守るべしという素朴な要請もある。通常、約束は一定の時間を通して拘束力を有するのであり、その意味で今日の私は明日の私を拘束する権限を持つ。いかなる制裁を受けることなく、そして特にいかなる理由を示すこともなく、約束を反故にできるのなら、即時に履行される約束以外は、怖くて結べないということにもなりかねない。病院の近隣に住む被験者が、週に一度、1時間来院するだけでよいのだが、偶然その時間に重複したテレビ番組を見たいからという理由で、同意を撤回し、高額の

-
- (16) ただし、私の立場は善の構想に関して中立主義的なリベラリズムではなく、ある種の卓越主義的なリベラリズムである。つまり、社会の構成員に特定の善の構想のセットを提示・推奨し、その他の善の構想は禁止・抑制する選択の文脈の形成に、国家も影響力を及ぼすことを認めている。ただ、公序良俗論は、選択の文脈を狭める方向に作用するので、選択肢は多いほうが良いという立場から、その慎重な運用が望ましいということである。

費用をかけた研究が成り立たなくなったらどうするのか。やはり、理由は重要である。確かに、絶対に撤回不可能とするのは倫理的に問題が大きいだろうが、無条件に撤回可能とするのも、研究遂行にとって問題があるかもしれない。そこで、理由を限定したうえで、あらかじめ撤回権を放棄する、そしてそれでも事実として同意を撤回し研究に協力しなくなった場合には違約金などの制裁を課すとの条項を、参加時の同意に含めることは、倫理的に許容されるだろうか。

これは、自由を放棄する自由、いわば二階の自由を、どこまで認めてよいのかという問題である。そこで、そのような二階の自由を認めないという主張が提示する論拠を、いくつか検討する形で、この問題を考えてみよう⁽¹⁷⁾。

(a) 自律と不可逆性の論拠

第一に、撤回権を放棄させるのは、自律の侵害だという反論である。そう言う場合の自律とは、参加同意を撤回する自由のことである。現在の私が将来の私のそのような自由を奪うことは、将来の私に対する不当な強制であり、自律の自殺に等しい。自律に価値を見出す個人であっても、自律以外の多様な価値とのトレード・オフで、自律の放棄を選択するかもしれないが、個人の自律に高い価値を見出す社会は、それを許容すべきではない。と、このように言うのである。しかし他方で、自由を放棄する自由、将来の自分の自由を奪う自由、つまり二階の自由もまた自由なのであり、撤回権の放棄の禁止は、このような二階の自由を侵害しているとも言える。自律とそれ以外との価値とのトレード・オフは、合理的・理性的なものでありうるとすれば、二階の自律の侵害も、また重大な侵害である。そうすると、問題は、一階の自律と二階の自律の、どちらがより尊重に値するかという図式になるが、この問いの立て方は、自律の価値の観点から見る撤回権の放棄に伴う倫理的問題の本質に、果たしてこれ以上深く迫りうるものだろうか。ここでは、それとは異なる視点から、なぜ撤回権の放棄が倫理的に問題なのかを考えてみたい。

(17) Chwang, Eric, 'Against the Inalienable Right to Withdraw from Research', *Bioethics*, 22(7), 2008, pp. 372-378.

それは、撤回権の放棄は不可逆的⁽¹⁸⁾なものであるから非倫理的だという反論である。なぜ、利益や権利の不可逆的な放棄は、非倫理的なのだろうか。自律の価値を重んじるリベラリズムは、自分が信じる善の構想が、何らかの理由で、もはや自分にとって追求する価値を持たないとの判断に至れば、それを修正することを良しとする。棄教を許さない、あるいはそれに途方もない制裁を科すような善の構想は、リベラリズムの社会では、個人の自律の不当な抑圧との嫌で取り締まりを受けるだろう。単なる錯誤や不当な支配で自律的な判断ができなかったから、それをやり直すということもあろうが、自律的な反省の上で選択した確固たる信念であっても、時を経て変化することはある。考え直すことを認めるのが、自律の尊重の最も重要な含意の一つである。しかし、撤回権を予め放棄させるのは、それを認めない、ある種の奴隷契約であり、非倫理的ではないのか⁽¹⁹⁾。

確かに、取り消しできない決定というものは、重大な自由の喪失をはらんでいる。しかし、不可逆な決定は、我々が実は頻繁に下しているものである。体肢の外科的な切除を、不可逆的な措置と考える者は多いだろう。しかし、その措置は必然的に非倫理的だろうか。さらに言えば、もっと些細なあらゆる決定も、厳密な意味では不可逆である。今日誰かと会って話したということは、確かに「取り返しのつかない」という表現には相応しくないが、そこに費やした時間等のコストは、かえってこない。そうすると、臨床研究への参加同意撤回権の放棄であれ、奴隷契約であれ、そのような決定を非倫理的なものにしている要素があるとすれば、それはその決定の不可逆性ではなく、その臨床研究や奴隷状態において被験者や奴隷が受ける(不可逆性以外の)扱いの非倫理性(たとえば福利の侵害)である。もちろん、不可逆性は、重要である。しかし、不

(18) 撤回権の放棄の撤回を認めるなら、それは不可逆的ではなくなるが、その場合は、もともとの撤回権があることと同じことなので、(1)の通常に参加に関する議論の適用だけで十分である。ここでは、放棄の撤回は認めない、不可逆的な放棄について考えることにする。

(19) Kymlicka, Will, *Liberalism, Community, and Culture*, Oxford University Press, 1989, pp. 18-19.

可逆性や取り返しのつかなさ、その決定を重要なものにしこすすれ、非倫理的なものにはしない。このように考えると、不可逆な決定を行う被験者の扱いを倫理的に適切なものにするのは、被験者にどのような意味で不可逆なのかを明確に示したうえで、十分な反省に基づいて決定できる環境を整えること、そして不可逆性以前の問題であるが、とりわけ福利の侵害のように、その他の倫理側面においても問題が生じないようにすることである。

(b) 帰結と取引能力の論拠

第二に、撤回権を放棄させるのは、それを放棄した個人の福利にとって悪い帰結をもたらすという反論である。撤回できなくなることによって、被験者本人は臨床研究への参加が苦しくなってきたので辞めたいと思っているが、研究者がそれを聞き入れてくれない場合、本人の福利が損なわれる。そこで、被験者の福利を保護するために本人の二階の自律を制約するという、パターナリスティックな立場である。しかし、そこで失われる福利・利益というものを、より複合的に見る必要がある。前述のように、ある福利を得るために別の福利の喪失を伴うかもしれない一階の自律の放棄を決断するというトレード・オフは、十分な自律能力を有するものが十分な情報と反省に基づいたうえで到達する決断として、十分に考えるし、我々が無数下している日常の些細な決断も、そのような性質を持っている。自律能力が欠けている場合、パターナリズムで対応すればよいし、自律能力が十分である場合、自律によって福利という善い帰結を放棄することの問題については、既に(1)(c)で述べた(自律によって、自律を放棄することの問題は、(a)で述べた)。

そこで、より重要な問題は、そのトレード・オフが公平な交換になっているかどうかである。これに着目した反論は、研究者と比べたとき被験者は取引能力に劣るので、撤回権の放棄を認めてしまえば、研究者による被験者の搾取が可能になってしまうというものである。これは、どういうことか。研究者が撤回権の放棄と交換に、経済的な便益の提供を申し出るとする。この交換が自分にとって有益だと判断すれば、被験者はそれに同意し、撤回権を放棄する。被験者Aは、経済的に余裕があるが、病状が思わしくなく、新薬を試してみたいと考えている。被験者B

は、経済的に苦しく、提供される見返りは非常に魅力的である。また、その病状からしてAと同じくらい参加に意欲を示している。撤回権は、両者にとって同じくらい価値あるもので、その存在は彼らの福利の帰結を同程度改善する。しかし、その価値は、Aの場合、提供される便益を超えるものであるのに対し、Bの場合、超えない。そして、研究者にとって、必要な人数は一人である。

このとき、採用されるのはBである。撤回権の放棄を認めていなければ、AとBの間に差異はなく、AまたはBが撤回権付きの臨床研究に参加していたはずである。撤回権の放棄を認めてしまったがゆえに、より弱い立場の被験者(B)が、より不利な条件(撤回権なし)で臨床研究に参加するようになった。これを回避するためには、そもそも撤回権の放棄を禁止することである。

このような議論は、臨床研究への参加を、労働とのアナロジーで考えるものである。使用者と比べて取引能力の劣る労働者の搾取と同じ構造が、臨床研究への参加でも生じるというのである。そこで、問題は被験者は本当に、使用者に対して労働者がそうであるのと同じくらい、研究者に対して取引能力の点で劣るのかどうかが問題になる。労働者は、自分の労働力以外に生産手段を持たず、生きていくためには労働せざるを得ない。これと同じくらい、切羽詰まった状況の被験者もいるだろう。自分の生命がかかっているのなら、多少の不利な条件でも吞んでしまうだろう。他方でそうでない被験者もいる。比較的軽症の疾患を扱う研究で、被験者の需要が供給を大きく上回る場合などは、逆に研究者のほうが弱い立場になることも考えうる。ただ、ごく一般的に言えば、やはり研究者のほうが取引能力に優れているケースが多いだろう。知識も取引における重要な資源になるが、この点でも研究者はほぼすべてのケースで被験者を圧倒するだろう。いま考えている被験者は、自律としてのインフォームド・コンセントを実施するのに十分な情報を理解しているとの想定であるが、研究者は職業人としてそれをはるかに上回るノウハウや情報を有しているケースが多いだろう。

したがって、撤回権の放棄を可能にする条項の帰結面での倫理的是非は、全面的に良いか悪いかではなく、よりきめ細かな対応が求められる

だろう。個々の被験者の取引能力に合わせて条件を設定するのは、実践的にコストが高すぎるとしても、重症を扱う研究と、そうでない研究(前者のほうが被験者の取引能力は低くなりがちである)、希少疾患を扱う研究と、そうでない研究(前者のほうが被験者の取引能力は高くなりがちである)を区別するなど、きめ具体的な対応が適切ではないだろうか。

以上の(a)と(b)の議論を踏まえて、撤回権の放棄条項の是非について、結論を述べよう。少なくとも上に挙げた、撤回権の放棄を可能にする条項に反対する論拠には問題があることからわかるように、撤回権の放棄を絶対的に禁止することは、必ずしも倫理的な要請として望ましいばかりではない。そこで(2)の冒頭の議論に戻って、撤回する時の被験者の理由を考慮することは、倫理的に問題はない、むしろ研究の遂行のためには倫理的に要請すらされたいと考えたい。具体的にどのような理由での撤回を予め禁止することが認められるべきかは、研究の性質や社会的な常識的道德観によって左右されうる。たとえば、より被験者の身体的・精神的負担が重い研究であれば、より軽微な理由での撤回が認められるべきであるし、より共同体主義的な社会では家族に関する事柄はより重い理由となるだろう。しかし、撤回の理由を説明してもらう機会を研究者から絶対的に奪うこと、あまりにも軽微な理由で高い費用がかかった研究がストップしてしまうことは好ましくないだろう⁽²⁰⁾。

第四節 どのような自己決定か

続いて、自律・自己決定をする本人・被験者が、どのような状態でそれをするのかという問題を考えたい。前述のように、ベルモント・レポートは、インフォームド・コンセントの本質を、情報・理解・自発性の3本柱としている。すなわち、十分な理解能力のある者が、十分な情

(20) ただし、このように言えば、臨床研究の実践者が喜ぶかと言えば、そうでもないと思う。きめ細かな対応というものは、行政的に非常にコストのかかるものである。被験者のリクルートに苦勞していないのであれば、倫理的に正当な取り分を放棄して(被験者に無条件の撤回権を認めて)でも、シンプルな研究手続を欲するということは大いに理解できる態度である。

報を与えられて(つまり十分に理解して)、他者からの不当な圧力を受けずに下したものであることが、倫理的に要求されるというのである。以下では、この3つの柱を、(1)能力(2)情報(3)自発性という順に考えよう。

(1) 能力について

ベルモント・レポートやその他の多くの理論・指針が要求しているのは、十分な自律能力を有する被験者には、(時には福利の価値を上回る)自律の価値を尊重し、その能力を有しない被験者には、パターンリズム(すなわち、弱いパターンリズム)で対処するというものである。しかし、十分な自律能力とは、何を意味しているのか。

もう一度、自律の意味を復習したい。個人が自律を行使するとき、その人は、自分の人生にとって何が価値があるかに関する考え方、つまり善の構想に則って、自分が何をなすべきかを、十分な情報(ここには、その人が住む社会の選択の文脈が、どのような行動を推奨・抑制しているか、そして自分が利用可能な能力・時間・その他の資源は何かなどの、自分の環境に関する情報が含まれる)に基づいて、十分な吟味・検討の上で、決定し・それを実行する。我々が日々実際に下している決断の多くは、それほど深く考え込んだ上での決定ではないが(たとえば今日の昼食は何にするか)、ここで考えたい臨床研究への参加あるいは参加同意の撤回は、自分の生命・身体に関わる問題であり、さらには社会に少なからず影響する問題であるから、個人の価値観・人生観・世界観に深く関わるものであり、そのことを理解している被験者であれば、これが少し慎重に立ち止まって考えるべき問題であることをすぐに了解するだろう。

これが自律能力ある状態であるが、この説明はなお抽象的・一般的な水準に留まっており、実践的には役に立たないだろう。より具体的な説明が必要である。

(a) 能力判定の基準

第一に、どのような基準を使って、自律能力ある者とそうでない者を区別するのか。自律能力に関する上の説明に最も忠実な方法は、被験者個人に、自分の価値観・自分を取り巻く環境・参加しようとする臨床試験の内容を明確に記述させ、さらに臨床試験に参加するか否かを表明さ

せ、その表明と前者の諸記述に矛盾がないことを論じさせる試験を行うことである。パスした者が自律的と判断されインフォームド・コンセントの対象となり、パスしなければパターンリズムの対象となる。この方法が、理論的には厳密であっても、実践的にうまくゆかないことは、明白であろう。第一に非常な手間がかかるし、気分を害された被験者との関係が悪化するかもしれない。また、そもそも自分の価値観などというものは明確に(あるいは言語的に)意識されていないことも多く、それを無理やりやらせるというのは、自律の押しつけと言われるかもしれない。

他方で、自律能力に関する上の説明に忠実でない方法もありうる。その説明で述べた要素と関係のない要素(性別でも人種でも病院への寄付金額でも何でもよい)で基準を構成するのである。そこで、最も自律能力を忠実にスクリーンする試験方式と、忠実でない方式の間に、忠実さの程度のスペクトラムができあがる。実際に、しばしば利用されている年齢という要素はどうだろうか。成人は、本人に署名させるが、未成年は代諾者によるパターンリスティックな判断に委ねるという方法である。年齢は、確かに、多くの例外もあるとはいえ、ある程度自律能力を反映しているし、容易に処理できる情報であるから実践的に有用でもある。つまり、厳密性と有用性という両極を持つスペクトラムのどこかに程よい地点があって、年齢や法的行為能力などは、その有力な候補であろう。

ただし、有用性のために厳密性を少しでも妥協するということは、個々の被験者の自律能力の綿密な調査ができないので、ある程度典型的に判断するということであり、その場合、類型に当てはまらない例外が必ず現れるという問題がある。たとえば、20歳という年齢を基準とするとき、それに満たない者でも上で述べた自律能力を有している者もいるだろうし、それを満たしている者でも能力を有しない者もいるだろう。20歳という基準は、前者にとっては自律能力の侵害であるし、後者にとってはパターンリスティックな保護を受けられないことを意味する。このような不都合を避けるためには、実践的に実施可能な類型の中で、できるだけ実際の自律能力を正確に反映している類型が望ましいのであるが、類型・カテゴリーである以上は、例外が生じることを完全になくすことは不可能に近いだろう。これは、倫理・規範・desirabilityが、実

践・必要性・feasibilityに屈服せざるを得ない状況である。ただ、完全に例外をなくすることはできなくても、できるだけ正確な基準を模索する試みは、倫理的要請として残るだろう⁽²¹⁾。

(b) 能力判定における境界線の所在

第二に、ひとたびどのような基準を用いるかが決まれば、その基準を用いて自律尊重とパターンリズムの境界線をどこに引くかという問題が生じる。たとえば、試験という基準を用いるのなら、合格点を何点にするのか、年齢という基準を用いるのなら、自律年齢を何歳にするのか。上で述べたように、純粋に厳密ではないいかなる類型を基準として使う場合も、例外が生じてしまう。その例外には二つの種類が存在し、本当は自律能力がないのに誤って能力ありと認定されてしまう場合、逆に本当は自律能力があるのに誤って自律能力なしと認定されてしまう場合である。前者は正の誤謬、後者は負の誤謬と呼ばれる。正の誤謬は、パターンリスティックな保護の責任を果たしていないことになり、負の誤謬は、自律を尊重していないことになる。

厄介なのは、どこに境界線を設けようとも、一律の類型的な扱いをする以上は、正の誤謬も負の誤謬も同時に発生する可能性が極めて高いということである。そして、基準を高く設定する、つまり本当に十分な自律能力を有している蓋然性がより高い状況を、とりあえず自律能力ありと認定するための条件とする(たとえば、年齢を15歳よりも20歳にする、試験の合格点を上げる)ほど、なかなか自律能力ありと認定されなくなるわけであるから、正の誤謬が発生する蓋然性は低くなり、負の誤謬が発生する蓋然性は高くなる。逆に、基準を低く設定するほど、正の誤謬の蓋然性は高くなり、負の誤謬の蓋然性は低くなる。したがって、基準を高く設定するか低く設定するか判断は、正の誤謬と負の誤謬の、どちらをより強く防止したいかに関する、政策的な価値判断であるということになる。自律尊重派は基準切り下げを主張し、福利尊重派は基準切り上げを主張することになる⁽²²⁾。

(21) Malmqvist, Eric, 'Are Bans on Kidney Sales Unjustifiably Paternalistic?', *Bioethics*, 28(3), 2014, p. 114.

このような政策的な判断とは別の考えもありうる。それによれば、自律能力とはそもそも、自分の人生の問題に関して自分の価値観に照らして真剣に考える能力なのであるから、それがあつかないかは、正の誤謬と負の誤謬のどちらをより避けるべきかという政策的な問題とは、何ら関係がないはずである。人間の生理学的事実や、社会環境に関する事実のデータが与えられれば、合格点であろうと成人年齢であろうと、正しい数値が論理必然的に唯一の答えとして導かれるはずである。政策的な観点から基準を上下させることが、規範的に望ましいとしても、それは事実として嘘をつくことである。このような考え方は、自律能力の境界線の所在の固定制と呼ぶことができる。

それに対して、政策的な配慮から基準を上下させるのは、境界線の変動制である。変動制においては、先に述べた正の誤謬と負の誤謬のどちらをより強く避けるべきかという配慮の他にも、個々の臨床研究に伴うリスクの高さや研究内容の複雑さに関する配慮なども、境界線の所在の決定に影響しうる。安全性に関するリスクが高いほど、あるいは不明瞭であるほど、そして研究内容が複雑であるほど、基準は切り上げられるべきであり、逆に危険性が低いあるいは明白、あるいは比較的シンプルで理解しやすい研究であるほど、基準は切り下げられるべきということになる⁽²³⁾。

では、固定制と変動制の、どちらが望ましいのか。固定制は、善の構想を真剣に考える能力という自律能力の本来的な定義に忠実な立場であるから、境界線の所在の問題以前に、基準の選択の問題において、厳密性と有用性のスペクトラムの中でも厳密の極に立つことになるだろう。境界線の所在は、生理学的・社会学的事実から唯一の答えが定まるが、その答えは、個人によってそして測定時点によって大いに变化する(この意味では「固定」とは言えないのだが)。厳密なことは、哲学的には良いことなのだが、その制度的実現可能性のなさゆえに、前節ではそれに

(22) Demarco, Joseph P., 'Competence and Paternalism', *Bioethics*, 16(3), 2002, pp. 236-241.

(23) Ibid., pp. 234-236.

否定的な評価を下した。そうである以上、境界線の所在についても、自律能力そのものを構成している生理学的・社会学的事実に加えて、自律と福利のどちらをより尊重するか(すなわち、正の誤謬と負の誤謬のどちらをより強く避けるか)という価値的な政策判断や、個々の臨床研究のリスク等の性質に鑑みて柔軟に対応できる変動制が望ましいだろう。

ただし、ここまで論じてきたことをすべて覆すような別の考えもありうる。すなわち、境界線などという明瞭な線を設けるのは不適切だという考えである。そもそも、能力は、あるかないかの二択ではなく、程度の問題である。59点と60点との間、19歳364日と20歳との間で、俄かに閾値を超えて自律能力が0から1になるというわけではない。制度的な実現可能性を考えるとシンプルな方法のほうが望ましいことは確かであるが、せめてもう少しきめ細かい対応ができないものか。

この反論は、確かに説得力のあるものであり、たとえば小児科の臨床研究において、16歳以上の被験者に関しては、代理人と本人の連名とするなど、グラデーションを取り入れた制度は、自律尊重と福利増進の間のより良いバランスのために有効な手段だろう。実現可能性の範囲の中でのきめ細かさは歓迎すべきである。境界線は、線というより虹のような帯なのかもしれない。ただ、このことが能力判定における具体的な事実認定における難しさを生み出す。

(c) 能力判定における具体的事実認定

第三に、ひとたび境界線の所在が決まれば、個々の具体的な被験者がその線を越えているのかどうか判断することになる。ここにも、独自の難しさが存在する。上で述べたように、被験者の自律能力は経時的に変化する。疾病や加齢などによる身体機能の低下の場合のように、能力が衰退することもあるれば、小児の成長あるいは疾病の治癒などの場合のように、それが改善することもある。さらに短期的に言えば、薬物・化学物質のために、一時的に自律能力を失うということもある。

そこで、能力判定は参加時や同意撤回時のみならず、随時行うことが望ましいということになる。採用された基準に照らして能力に変化が生じたとされる場合には、被験者の道徳的地位や既存の自己決定の性質を更新する判断を下すべきだろう。このような場合にどのような規範的問

題が生じうるのか、いくつかの事例に即して考えてみよう。

一つ目に、架空の被験者Aの事例を考えよう。Aは、ある臨床研究に昨年参加し、当時彼は完全に自律能力を備えていたので、単独で同意書に署名した。しかし、現時点においてAは認知症のため、十分な自律能力の条件を満たしていない。つまり、自分の人生についての価値観に基づいて、当該研究に参加し続けるか同意を撤回するかに関して深く考えることができなくなっている。しかし、Aは認知能力を全く失ってしまったわけではなく、ごく短期的な欲求について明確に表明しており、それは深い洞察に基づいたものではないとはいえ、彼の真正な欲求であるとしよう。彼のかつての参加同意は、自分の病状に関する正確な理解と、臨床研究の意義に対する深い賛同に基づいていた。また彼は、何があってもこの実験的治療をやり遂げたいという決意を周囲に語っていたとする。しかし今や彼は、身体的・精神的負担に耐えかねると訴えて、同意を撤回したいと申し出てきた。過去の能力ある人の確固たる決意と、現在の衰えた人の弱々しいが切実な訴え、どちらを尊重すべきか。

二つ目に、被験者Bの事例を考えよう。未成年者Bは、ある高額の使用のかかる臨床研究に参加していたが、それは代理人である彼の両親の代諾によるものであった。Bと両親の間には強い信頼関係があり、良心の合理的判断能力にも問題がないことから、Bの代理人としての資格は全く問題がない。そして、当該研究においては、それが希少疾患を扱う高コストの研究であることから、被験者本人の身体的・精神的負担が重いと思われる時に同意を撤回する際には、その理由を研究者に対して説明すること、そして説明なく研究に協力しなくなった場合、費用の一部の返還を請求するという、同意撤回に対する制約の条項が、あらかじめ同意書の中に含まれていたとする。被験者とその家族に、この研究への参加による経済的負担はなく、交通費等の経費も研究機関が負担していた。代諾時にBは、自律能力を十分には備えていなかったが、代諾の場に立ち会い、その内容も深くとは言えなくともおおよそは理解・納得していた。今やBは成長し、その自律能力は、研究参加時と比較して飛躍的に向上しているが、自律の行使にとって十分といえる水準には依然としてほど遠いとする。そのBが、特に身体的・精神的負担に耐えかね

ているという風にも見えないのに、研究に顔を見せなくなった。親の言うとおりに行動するのが嫌になったとのことである。これをどこまで精神的負担と見るかは問題であるが、とにかく研究は頓挫した。高額借款本金を抱えた研究機関は、費用をいくらかでも取り戻すことができるのか。

これらの事例は、ある程度具体的に書いたつもりだが、これらの文章に現れた情報量は、実際のケースに生で触れることによって得られる情報量と比べて、猶、圧倒的に少ない。したがって、白黒をはっきりつけた答えを出すには、実際のケースに即した判断(カズイストリ)に頼らざるを得ないのだが、何に注目すべきかや、どのように考えるべきかについては、個別判断ではなく抽象的な理論のレベルにとどまっている哲学者にも発言の能力がある。

どちらのケースも、時を経て被験者の自律能力に変化が生じている。そして、被験者の考え方にも変化が生じている。各時点における被験者の能力がどれくらいであったのか、各時点での考え方がどれくらい確固とした決意であったのかによって、大きく結論は左右されるとはいえ、単純に時間軸だけで考えると、現在の決定は過去の決定に比べて道徳的な重みを持っている。善の構想を修正できることが自律にとって本質的に重要であることは、前に述べたとおりである。この発想は、同意の撤回権の放棄・制限は、よほどの理由がない限り認めがたいということを含意している。そして、能力に裏打ちされた決定は、そうではない決定に比べて道徳的な重みを持っている。AもBも、過去の考え方はより強い自律能力に裏打ちされていた(Bの場合は、十分な資格を持つ代理人の自律能力ではあるが)。そして、AもBも、現在の考え方は、より弱い自律能力に裏打ちされている。時間軸と能力という二つの次元で、個々の決定がどこに位置づけられるかによって、その決定の妥当性を判断するというのも、一つの方法であろう。もちろん、二つしか次元を設けないというのは、物事を過度に単純化するという、一部の哲学の悪い癖であり、実際の事実認定におけるカズイストリでは、無数の次元を総合的に勘案することになるのだろうが、とにかく時間と能力という二つの次元が重要な次元であるということくらいは、言っておいてもよいだろう。

(2) 情報について

次に情報について考えたい。インフォームド・コンセントは、「情報に基づく」同意であって、いくら自律能力を十全に有する被験者であっても、自分が参加する臨床試験に関する情報、あるいは判断にあたって被験者が重要と考えるその他の情報がなければ、判断材料がない。自律能力は十分に有している被験者が、しかしながら適切な情報を与えられない環境で下した決定は、有効な自律的決定とは言えないのではないか。そこで以下では、その「適切な」情報とはどのようなものであるかを、何の情報か、そしてなぜ情報かという観点から考えてみたい。以後扱う被験者は、自律能力は十分に有していることを前提とする。

(a) 何の情報か

自律が、いわば白紙の状態においては意味をなさないと言われることがある。これは、政治哲学の一分野である現代正義論における、いわゆるリベラル・コミュニタリアン論争において、共同体主義から自由主義に対してなされた指摘を念頭に置いている。重要なものであれ些細なものであれ、自分の身の振り方について様々な決定を下すとき、我々は、自分を取り巻く環境がどのようなものであるかを参考にする。自分が所属する社会では、どのような行為が称賛されるのか、あるいは非難されるのか。どのような行為が容易あるいは困難なのか。それは、物語の中の実際あるいは架空の登場人物としての先人の振る舞い、あるいはより身近な人々の振る舞いを観察し評価することによって得られる情報である。自分の振る舞いを決定する上で、称賛される行為・容易な行為を選択するか、あるいは敢えて非難される行為(それによって社会の多数派の評価に一石を投じることもできる)または困難な行為を選択するかは、自己決定をする個人を取り巻く環境に関する所与の情報を、その個人がどのように評価するかという問題である。自由主義的な社会では、個人の評価のあり方に対して国家その他の社会集団は、ある程度⁽²⁴⁾寛容になる

(24) もちろん自由主義的な寛容には限界があり、殺人や窃盗のように他者に対する危害となる決定、公序良俗のように社会に対する害悪となる決定を規制することによって、自己決定の内容が制限されることは、既に述べたとおりである。

べきとされる。個人は、共同体の多数派の価値観に従って生きるも良し、それに挑戦するも良し、個人の自由に任せるのが自由主義であり、私の基本的価値観もそれに立脚している。他方で、共同体主義は、共同体の既存の規範に、その構成員たる個人は従わねばならないという強権的な主張でもありうるが、私が共感を持っているのは、自由主義が時に、個人の決定がその個人を取り巻く環境にいかにか大きく影響されているかを軽視しているのではないかという点を指摘する、より穏健な共同体主義である。どのような決定を下すにせよ、歴史や文脈から完全に独立した決定はありえないということである。このような議論は、より多くの情報を与えるべきという規範的主張ではなく、情報がなければ決定できないという事実の指摘である。しかし、臨床研究の倫理においては、情報の開示あるいは秘匿に関わる義務という規範の問題が生じてくる。自律の行使にとって望ましい情報の量や性質に関する規範的な議論が必要になるのである。

では、臨床研究への参加や、参加同意の撤回という決定を下すにあたって、どのような種類そして量の情報が与えられれば、私やその他の自由主義者は満足するだろうか。自律に必要な情報とは、その自律主体を「取り巻く環境」と述べてきたことからわかるように、参加しようとする臨床研究に関わるだけでなく、自分の価値観や人生観がどのようなものであるか、家族はどのように考えるか、その他の社会的な状況一般に及ぶ。ただこれらの情報は、自由主義的な社会においては自律主体が自己の責任において収集すべき性質のものであり、それは臨床研究の倫理の文脈では深い倫理的問題とされない。むしろ倫理的問題は、臨床研究の内容にかかわる情報で、被験者が自律的決定をするために必要となるが、研究者がその気になれば秘匿することができる種類の情報である。このような情報は、被験者が自己の責任で収集すべきものではなく、研究者が被験者に対して開示する義務を負うものである。

では、研究者が被験者に対して開示義務を負う、被験者が自律行使をするために必要となる情報とは、どのような情報か。ベルモント・レポートは何と言っているだろうか。ベルモント・レポートは、当該臨床研究の目的が何であるか、どのような方法で遂行されるか、どのような

リスクとベネフィットが予想されているのか、他の治療法などの選択肢にはどのようなものがあるか、研究のいかなる段階でも質問や同意撤回が可能であるという同意撤回などに関する条件に関する情報を、具体例として列挙している。これらは確かに重要な情報であり、これらのいずれを欠いた同意も、適切な自律行使とは呼びにくいだろう。ただし、ベルмонт・レポートは非常に賢明にも、このような列挙が単なる例示に過ぎないものであり、さらに具体的にどのような量の情報を提示すべきであるのかの指針にもなりえないことから、より一般的な基準の提示を試みている。それが、「合理的なボランティア(reasonable volunteer)」の基準である。これは、「理性ある人が、必ずしも自分の直接的な利益になるとは限らない試みに参加する場合に知ることを欲するであろう情報」を、研究者は被験者に提示すべきという基準である。

このような発想は、何が自律にとって必要となる情報であるかを決定する権威が、研究者ではなく被験者であることを主張するものである。また、ベルмонт・レポートは、この「合理的なボランティア」の基準を採用することによって、その権威を研究者・医師から引き離すだけではなく、それが通常の治療における患者に適用されるべき基準とも異なることを主張している。ベルмонт・レポートによれば、通常の治療におけるインフォームド・コンセントで用いられるべき基準は、「理性ある人が治療を行う場合に知ることを欲するであろう情報」というものであるが、これと比べて、「理性ある人が必ずしも自分の直接的な利益になるとは限らない試みに参加する場合に知ることを欲するであろう情報」という「合理的なボランティア」基準は、より多くの情報を提示する義務を研究者に課すものである⁽²⁵⁾。

通常の治療と異なり、自らを科学の発展のために危険にさらすボランティアであるから、それへの参加の覚悟を決めるには、通常の治療よりも多くの情報を必要とするだろうという発想は妥当であるが、被験者をより厚く保護するためにベルмонт・レポートの立場をさらに一歩進めてみたい。ベルмонт・レポートは、「理性的な人」を主語にしている。

(25) 前掲註1、564-565頁

これは自律能力を備えた人ということであり、この点については(1)で論じたとおりであり、ここ(2)はその問題はクリアされ、被験者は自律能力を有していることが前提となっている。ただ、この「理性的な人」という言葉には、通常人・平均人という発想が暗に含意されているように思われる。この発想は、開示されるべき情報の性質が客観的に定まるといえるものである。何を開示するかは、事前に個別具体的なケースを離れて、医師・研究者・理論家が決定するのであろう。

しかし、自己決定に際して、どのような情報が必要となるかは、すぐれて個人的な問題である。慎重な性質の人は、理性的な通常人が必要とするであろう情報より多くの情報を必要とするかもしれない。逆に、余命や病名の告知で問題になるように、非常に根本的な情報であっても、それを知りたいことを欲しない人もいる。余命の告知を拒否している患者が、余命をどれくらい延ばすかあるいは縮めるかに関する詳細なリスク・ベネフィット情報を与えられることを拒否したまま、しかし新しい薬であれば試してみたいというとき、それは十分な情報に基づいていないから、理性的な判断とは言えないと断言できるだろうか。ともかく、自己決定のために必要あるいは十分な情報の量は、個人によって異なりうる。この発想は、開示されるべき情報の性質が主観的に定まるといえるものである。この発想によれば、臨床研究においてインフォームド・コンセントに携わる者は、被験者がどのような情報を欲しているのかに常に気を配る必要があるだろう。被験者本人から、特定の情報の開示の要求があれば、研究者はそれに耳を傾けなくてはならない。もちろん、治療と違って臨床研究は、専門の科学者ですら分かっていないことを明らかにする知の探究であるから、被験者が知りたがっていることを、研究者でさえ知らないということも多いだろう。しかし、その場合も何が分かっていて何が分かっていないのかということを伝えることはできるし、そうすべきであろう。それもまた、被験者が参加を決定する上で、大きな情報となるからである⁽²⁶⁾。

(26) Walker, Tom, 'Respecting Autonomy without Disclosing Information', *Bioethics*, 27(7), 2013, p. 392.

私は基本的に主観主義的な発想が望ましいと考えているが、しかし、被験者が欲すれば、どのような情報であっても、直ちに研究者に開示義務が発生するということもできない。盲検の場合のように、一定の情報の秘匿が研究の遂行にとって不可欠である場合があるからである。そこで、基本的には被験者が望む情報は開示すべきであるとしたうえで、一定の制限を設ける必要がある。ベルモント・レポートは、その制限について、(1)秘匿が研究目的達成のために必要であること、(2)最低限度以上のリスクは秘匿しないこと、(3)適切な時に至れば秘匿していた情報も被験者に開示することという3つの条件のもとで認めている。(1)の具体例は盲検であり、(2)はたとえ研究にとって必要であっても被験者の福利を大きく侵害する蓋然性が高い事柄の秘匿は認められないということである。(3)は研究の目的が完遂され、もはや秘匿の必要性がなくなった場合に、被験者に対して情報を開示することを要求する。ベルモント・レポートが提示する秘匿の3条件はいずれも、適切な理由に基づくものと言えるだろう。

(b) なぜ情報か

ここで「適切な理由」と述べたことが重要である。というのも、情報の開示や秘匿に関わる倫理においては、どのような情報を開示・秘匿するのかという問題と同時に、その情報をどのような目的で開示・秘匿するのかということも重要になるからである。ある情報の開示が規範的に要請される理由・目的は、それが自律の行使にとって必要となるからというものである。事実として実際に開示される理由は、それは規範的に要請されているものであり、それを遵守するようにと研究者が教育を受けているからだろう。

では逆に、情報が事実として秘匿される理由は何だろうか。先に述べたように、研究の遂行のために必要だからというものもあるだろう。さらには、単に説明する時間的余裕がないとか、研究者が所属する機関の慣行に従っただけという場合も多いだろう。倫理的により重大な問題となりうる理由は、被験者を研究者が望む方向へと行動するよう操作するというものであろう。あらゆる秘匿は、被験者の自律の行使を阻害する作用を持ちうるが、どのような理由・目的であれば、自律阻害的な情報

秘匿が許されるだろうか⁽²⁷⁾。

素朴に私の直観に頼ってみれば、盲検のための秘匿は許容可能であるのに対し、時間的余裕や慣行を理由とした秘匿は、機関の運営者や社会政策に責任を持つ者に改善を要求したくなるし、被験者を操作して危険な研究に参加させる目的でリスク情報を秘匿した場合は、その実施責任者が厳しく問い質されるべきと思われる。

この直観を少し掘り下げよう。盲検のための秘匿は、研究のために必要であるからという理由であり、これは説得力ある理由であるが、万能の理由ではなく、前述のように、いくら研究に必要であっても、重大な危険の存在を秘匿することは望ましくない。それは被験者の自己決定に大きな影響を及ぼす可能性が高いからである。ただ、盲検において秘匿されているのは、当該被験者が実験群と対照群のどちらに割り付けられているかに関する情報である。確かに、後に情報が開示されたとき自分が対照群に割り付けられていたことを知った一部の被験者はがっかりするかもしれないが、その不利益は、参加時点で予期可能なものであったはずである。盲検の意味を知らされずに参加したのであれば、自律の重大な侵害と言えそうだが、その意味を理解して参加したのであれば、結果として対照群に割り付けられていることが研究の遂行中に明かされないことは、重大な危険の秘匿とは言えないだろう。

時間的余裕や慣行を理由とした秘匿は、制度の欠陥や資源不足の問題であり、現場の研究者の意識や無意識の問題でもある。この場合、現場の研究者にどこまで責任を追及できるかは不明確であり、これはむしろ資源の分配や教育・訓練に関する政策の問題と言える。医療における分配的正義の問題は、今後の課題として別稿に委ね、現場の研究者があまりの多忙ゆえに十分なインフォームド・コンセントを怠ることのないよう、適切な資源が公平に分配されるためには、何を考えればよいのか、そこで考えたい。

被験者を研究者の望む方向へと行動するよう操作する目的は、一見すれば、倫理的に極めて問題があるように思われる。しかし、一定の方向

(27) Ibid. pp. 391–392.

への誘因作用を持たない情報の開示・秘匿など、そもそも可能だろうか。倫理的に全く問題のないインフォームド・コンセントの手続きにおいても、被験者を研究参加へと説得するという、一種の操作的な手法が使われうる。新薬の効能を事細かに説明したり、過剰にならない程度にそれを強調したりすることが考えられる。他方で、重大な副作用のリスクを秘匿することで、被験者を参加へと促すことも考えられる。前者は、倫理的に問題がなく、後者は問題があると考えられることが多いだろうが、それはなぜか。前者であれば、情報を与えられなければ参加していなかったであろう被験者を、情報提供によって参加へと操作し、後者であれば、情報を与えられていれば参加していなかったであろう被験者を、情報秘匿によって参加へと操作している。情報によって被験者を操作している点では両者に違いがないとすれば、倫理的に重要であるのは操作そのものではないことになる。

むしろ、重要なのは、スタート地点に戻るようであるが、被験者の自律を本当に尊重しているのかどうかである。情報の開示であれ秘匿であれ、当の被験者が、将来のいずれかの時点で重要な事柄に関する情報をすべて与えられた時に振り返って見て(あるいは現時点で仮に本人がすべての重要な事柄に関する情報を与えられていれば)、やはりその決定で良かったのだと納得する方向へと操作するという条件を満たすのであれば、それは被験者の自律の侵害とは言いにくいだろう。前段落の例で、前者の例は多くの場合、その条件を満たす可能性があるが、後者の例はほとんどの場合、それを満たさないだろう。前者は開示であり、後者は秘匿であるが、必ずしも開示が常にそれを満たし、秘匿が常にそれを満たさないというわけではない。何度も言うように、病名の告知が精神的な衝撃をもたらし正常な判断を不可能にすることもあるし、盲検のための秘匿であれば多くの被験者は自分が対照群に割り付けられていたことを知っても許容してくれるだろう。

つまり、研究者は、重要となるすべての事項を知った被験者が納得してくれるような情報提供を心がける必要がある。この「すべてを知った」という点が重要である。先に私は、「何の情報か」についての主観主義的な発想に基づいて、開示事項は研究者が決めたり、理論的に決まった

りするわけではなく、被験者から開示の要求があった事項については開示が望ましいと述べたが、これは必ずしも、実際の被験者の現実の開示要求に限られるものではない。というのも、被験者は臨床研究に関しては素人であり、少なくともほぼ常に研究者よりは知識に乏しいのであるから、実は参加しようとする臨床研究には自己決定にとって重要となる事項が含まれているのに、そんな事項が存在するなど考えもしなかったということが、しばしば生じうるからである。ここでの議論の前提として、被験者は十分な自律能力を有しているのであるが、それはあくまで周囲の状況に関する情報を理解し、自分の価値観に従って決断を下す能力なのであって、自分が参加する臨床研究の内容をインフォームド・コンセント以前に深く理解していることまで被験者に要求するのは酷であろう。むしろ、能力はあるが知識のない被験者に知識を与えるのがインフォームド・コンセントの過程なのである。このように考えると、実際の知識に乏しい被験者ではなく、もし仮にすべてを知った当該被験者であれば望んだであろうと推測される方向へと被験者を操作することは、本人の自律を侵害しているとは言いにくだらう。よって、研究者は被験者からの積極的な情報開示請求を待っているだけではだめで、この被験者であればこのようなことを重要と考えるのではないかというところまで配慮した上で慎重にインフォームド・コンセントの説明を行うべきであることを注意する必要があるだろう。

ともかく、被験者の自律を尊重するという理由・目的こそ、情報を開示あるいは秘匿が倫理的に要求・許容されるか禁止されるかを決めることになる。

(3) 支配の不在について

上で、操作・誘導自体は、悪くないと言ったが、次に深く考えるべきは、この点であろう。ベルモント・レポートは、それを自発性という言葉で表現している。それによれば、自発性とは、強制や不当な威圧から自由な状況のことである⁽²⁸⁾。いくら十分な自律能力を有する被験者が、

(28) 前掲註1、565頁

十分な情報を与えられていても、他者(主に研究者や研究機関)による不当な圧力の影響下にあつては、自律を行使することが不可能である。そこで、不当な強制・誘導・操作・圧力・影響と、不当ではないそれらとを分けるものが何であるかを考えよう。

(a) 影響力の形態

研究者による被験者への影響力の行使の形態を、三つに分類してみよう。

第一は、強制・脅迫である。これは、物理的その他の「力」による危害(強制の場合は現実的危害、脅迫の場合は潜在的危害)によって、相手方の選択肢を狭くすることである。被験者を羽交い絞めにして、同意書に署名させる場合は強制にあたるし、断れば当大学を受験することになっているあなたの息子さんの合格は危ないですよと言って署名させるのは脅迫にあたる。これらが被験者の自律に対する重大な侵害であることは明白であろう。

第二は、誘導である。これは、多様な「利益」の供与と引き換えに、被験者に署名させる場合である。先に、情報という利益の提供という文脈で述べたように、誘導や操作は、必ずしも不当な自律侵害ばかりとは言えない。研究機関への交通費を支払うことで、被験者はより気軽に参加してくれるようになるかもしれないが、これは被験者の弱みに付け込んだ不当な利益供与とは言えないだろう。提供される利益にも、健康上の利益・経済的利益・精神的利益など、様々な種類があつて、整理が必要であるが、それは福利の適切な扱い方に関する議論(次稿で取り組みたいと思っている)に委ねて、ここでは単純に利益一般の供与が、どこまで被験者の自律を狂わせることになるのかを考えたい。議論の前提として、被験者は十分な自律能力を有しているのだから、提供される利益と研究参加の負担との間のトレード・オフについて合理的な思考は可能である。しかし、研究者と被験者との間の取引能力に大きな格差が存在する場合、十分な能力を有する被験者は、現況の自分に与えられた選択肢の中で最も合理的なものとして、たとえば若干の経済的利益のために大きな健康上のリスクを引き受けることになるかもしれない。誘導が不当であることの説明としての「弱みに付け込む」という点は、この取引能

力に関わるものであり、インフォームド・コンセントの自発性の問題を解く鍵となる考えであるから、(b)で戻ってきたい⁽²⁹⁾。

ところで、強制・脅迫は、ほぼすべての場合が倫理的に不当であるが、誘導は不当なものとは不当ではないものを区別する、何らかの基準が必要となる。つまり強制・脅迫と比べて悪さの点でそれほど強くないのは、強制・脅迫が被験者の選択肢を狭くしているのに対し、誘導は被験者に新たな選択肢を提示しているからというわけではない。確かに、選択の文脈をより広げることは自律の行使をより広範にすることになるし、逆にそれを狭めることは自己決定の可能性⁽³⁰⁾を狭くしている。しかし、誘導は利益提供という選択肢を提示するものであるから、定義上、選択の文脈を広げているにもかかわらず、不当な場合もあるということは、その不当性の根拠は、選択の文脈を広げているかどうかとは独立したところに存在していることになる。そして、その不当性の根拠は、強制・脅迫の不当性の根拠にも共有されているものであり、これが(b)の議論につながっていく。

しかしその前に、影響力の第三の形態である、説得を見てみよう。これは、「理由」による納得の過程である。これは、一見すると、第二の形態と区別することが難しい。「利益」も立派な「理由」になるからである。そこで、理由による説得を、多くの者に広く⁽³¹⁾受け入れられる、つまり個々の被験者の具体的状況に依存せずに納得をもたらす、利益供与その他の影響力行使の過程と考えたい。上で挙げた利益のうち、不当な誘導とされるものは、個々の被験者の具体的な状況とは独立して説得力を持つものではない。経済的貧困状態にある者が、わずかばかりの謝金を手に入れるために、危険な研究に参加すること、あるいは既存のEBM(evidence-based medicine)では万策尽きた患者が、安全性の疑わしい研究に参加することは、たとえその本人にとって合理的で納得した

(29) Sachs, op. cit. (supra n. 14), pp. 16-17.

(30) 本人が今のところ欲していない選択肢を奪うことは、「現実」的には自律侵害として現れないが、あくまでその「可能性」は狭くしているという意味である。

上のことであったとしても、その合理性や納得はその被験者の具体的状況に由来するものである。その苦しい境遇を共有しない人々は、そのような研究に参加することに納得しないだろう。その理由がないからである。理由とは、特に弱い立場や苦しい境遇にない人々であっても説得力を感じるような影響力である。このような理由を示すことによる説得は、ほとんどの場合、不当な影響力の行使ではないだろう。

-
- (31) ここで、「普遍的に」あるいは「万人に」ではなく、「多くの」や「広く」という形容詞を使うところに、私自身の相対主義的な立場がある。理性や理由という概念の内容を、客観的で普遍的なものと考える論者も多いだろう。しかし、ここでの議論では、説得の理由を、他者を納得させる影響力と規定しており、納得というものは個人の内心の状態のことであるから、これはすぐれて主観的なものということになる。何を道理と考え納得し、何を無理と考え拒否するかは、人によって異なる可能性がある。他方で、ここでの議論は、十分な自律能力あるいは理性の能力を備えている被験者を前提にしているから、そのような被験者の間では、何を理由と考えるかについて、それほど考え方のばらつきは生じないと推測することもできる。

私の立場としては、理由の概念内容(conception)を絶対的に普遍的なものとは考えないが、まったく主観的で個人的なものでもなく、特定の時代の社会における自律能力ある成員の多くを納得させられる間主観的なものとする。本文で、それが主観的ではないことの説明として、「被験者個人の具体的状況に依存しない」と書いたが、これは、ジョン・ロールズの言う無知のベールに近いイメージである。無知のベールをかけられた当事者は、人間の生理や心理のあり方についての知識や、自分が所属する社会の政治的・経済的・社会的な一般的知識は有しているが、その社会において、自分がどのような境遇にあるかについては無知である。私が間主観的な意味で理由と言うのは、このような無知のベールがかかった当事者を納得させるような理由である。すなわち、たとえば現代日本社会において一般的に説得力を持つが、ある具体的境遇にある個人には説得力を持たないかもしれないし、あらゆる時代と文化を超えて説得力を持つものでもない。Rawls, John, *Justice as Fairness: A Restatement*, Harvard University Press, 2001, p. 101. 田中成明、亀本洋、平井亮輔訳『公正としての正義再説』岩波書店、2004年、178-179頁

(b) 影響力の均衡

上の議論の結果、正当な影響力の行使と不当なそれとを区別するため
に重要であろうことが浮き彫りになってきたのは、「弱みに付け込む」
とか「苦しい境遇」というものである。これは、撤回権放棄の問題や上
の(a)の議論で挙げた取引能力という発想に関わってくる。インフォーム
ド・コンセントも、研究者・研究機関と被験者との間で、当事者が持て
る資源を活用して互いに種々の利益を模索する取引と考えることができ
、この取引において相手方の選択肢やその評価に影響を与えることが
できる能力を取引能力であるとする、当事者間の取引能力に大きな差
がある場合、取引の結果はいちおう両当事者が「自発的に望んで」到達
したものであるとはいえ、それは支配的關係に由来する搾取であり不公
正であると考えられることもありうる。撤回権放棄の議論でも少し触れ
たが、これは労働契約における使用者と労働者の関係の記述として有名
であるが、臨床研究における研究者・研究機関と被験者との関係にも言
えることである。

そこで、自己決定が真に「自発的」であると言えるための条件を考え
るために、自己決定と支配との関連についての、アイリス・マリオン・
ヤングの議論を借りよう⁽³²⁾。その議論の趣旨は、自発的な自己決定の本
質を、不干渉ではなく非支配に見るというものである。干渉とは、他者
の選択(肢)を変化させることであり、ここまでの用語法によれば、影響
力の行使というものである。およそ人間が相互作用する限り、他者に干
渉することなく行動することは不可能であるし、僅かも影響力を及ぼさ
ないことは極めて困難である。むしろ、インフォームド・コンセントに
おける情報の提供の議論で見たように、自律に対する制約ではなく、自
律を助ける作用を持つ影響力もあり、自律尊重のためには、不可避であ
るどころか望ましいものでさえありうる。したがって、望ましい自律・

(32) ヤングの議論は、国際政治学の文脈で語られたものであり、民族的少数
派や国民国家が、他の勢力に従属せず自己決定的であるとはどういう意味
かという問題に答えたものである。しかし、自律に関するこの発想は民
族・国民という集団の自律のみならず、個人、ということはもちろん臨床研
究における被験者の自律のあり方にも適用可能な汎用性を持つものである。

自発性を、干渉の不在に見ることは適切ではない。それに対して、支配とは、一方当事者が他方当事者の選択(股)を一方的に変化させることができる能力を持っている状態を指す。ここでヤングが意図しているのは、取引能力の大きな格差であろう。このような状態では、たとえ当事者間で合意がなされた取引であっても、弱い当事者にとって嫌々ながら仕方なく到達したものであるという意味で不公正なものになることが多いであろう。真に自発的な取引となるためには、当事者間の取引能力に大きな格差があってはならない⁽³³⁾。

では、臨床研究のインフォームド・コンセントにおいて取引能力に大きな格差が存在するために一見自発的な合意が、実は自律を尊重していないというケースは、いかにして生じうるだろうか。取引能力は、取引の相手方の選択肢やその評価に対する影響力を一般的に指しているであり、その現れ方は、既に何度か言及したように、情報かもしれないし、金銭かもしれないし、その他自分が持っている資源の希少性(たとえば、前述のように、希少疾患の被験者は存在そのものが貴重である)かもしれない。研究者・研究機関と被験者との間で、大きな格差が存在する資源と言えば、まずは情報であり、また多くの場合金銭であるだろう。そうであるとすれば、そのような当事者間に大きな格差のある要素を利用して取引を行うのは、対等な当事者同士の合意によって可能になる被験者の自律尊重を達成する見込みを損なうという意味で、支配的権力の不当な行使と言えるだろう。インフォームド・コンセントにおける被験者の同意が真に自発的なものであるためには、研究者・研究機関が被験者に対して不均衡に大きな影響力を持つ資源を利用すべきではない。

第五節 なぜ自己決定か

本稿ではここまで、自律の価値の尊重が厳密には何を意味するかという、自律の価値の内容について述べてきた。そこで最後に、順序が逆か

(33) Young, Iris, *Inclusion and Democracy*, Oxford University Press, 2000, pp. 255-265..

もしれないが、なぜ自律を尊重するのかという、自律の価値の根拠について考えたい。このような、根拠や基礎に遡る議論は、不必要に形而上学に走ることの無いよう注意する必要があるだろう。自律の価値の本質に関する様々な考え方を比較検討しながら、それが実践的にいかなる違いを生み出すのかを考えたい。

(1) 本来的価値としての自律

まず、自律の価値は本来的な価値であり、その善さを証明するために他に根拠を持たない、あるいは持つ必要がないという主張から見てみよう。本来的価値とは、道具的価値と対比されるものであり、ある者(価値の評価者)がある対象に本来的価値を見出している場合、その対象の存在はそれだけで望ましいものであり、その存在によって何らかの別の善いあるいは悪い価値が生み出されるかどうかは、その望ましさに影響しない。道具的価値の存在意義が、何らかの目的を達成するという帰結に依存するのに対し、本来的価値は目的や望ましい帰結そのものである。そして、その善は、他の善に還元不可能である、つまりその善さを他の善によって説明することはできないし、その意味で他の善から独立したものである⁽³⁴⁾。

では、臨床研究の被験者にとって自律の価値が本来的であるとする、そのことは何を含意するか。インフォームド・コンセントによって被験者の自己決定を尊重すべきなのは、それが被験者本人あるいは他者の福利やその他の善を促進するからではない。自律の行使によって、福利やその他の善にいかなる悪い帰結が生じようとも、そのことによって自律の善が損なわれるわけではない。「何の自己決定か」の議論において、私は、厳格に解釈された自律の行使としての自己決定であれば、その内容が自己の福利を害するものであっても尊重に値すると述べたが、これは自律そのものの本来的価値に基づく議論と言えるだろう。

だとすると、もし自律の価値が本来的であるならば、自律の行使が増

(34) Kagan, Shelly, 'Rethinking Intrinsic Value', *The Journal of Ethics*, 2, 1998, pp. 277-283.

加することを我々は手放して喜ぶべきだろうか。さらに言えば、我々はより多くの自律が行使されるように積極的に働きかけるべきだろうか。

①現になされた自己決定を尊重することと、②未だなされていない自己決定を促すことは、異なる。臨床研究の倫理にかかわる多くの議論は、①前者に焦点を当てているが、倫理・規範の理論的に見ると、前者を擁護したりそれに反論したりすることは、少なくとも自律の尊重に広い支持が集まる現代の自由主義的な社会の文脈では鋭い価値観の対立や激論を喚起しないという意味で、あまり刺激的ではない⁽³⁵⁾。むしろ、興味深いのは②後者である。

死を間近にした子供に病状を事細かに告げて自己決定を迫るのは、あまりにも自律の価値を過大視し、福利の価値を過小視していると言われるかもしれない。②の弊害は、このようなものである。自律が本来的な価値で、福利もまた本来的な価値であり、両者は比較不可能・通約不可能・相互に還元不可能である場合、両者の中で葛藤や対立が生じたときは、具体的状況や文脈に即して、カズイストリによって、直観的にバランスを取る決断を下すことにならざるをえないというのが私の考えである。上の子供の事例では、福利により重きを置いてバランスを取る直観的判断を下す者が多いかもしれない。

しかし、それに対して、福利やその他の比較不可能な価値との葛藤や対立が生じないときに、自律を積極的に促進すべきか否かという問題がある。インフォームド・コンセントにおいて、福利を毀損する可能性がない情報を、被験者本人が望んでいないのに提供し、それについてよく考えるように要求するような場合である。自律の本来的価値を強く主張する立場であれば、他の価値との葛藤がないとあれば遠慮なく、お節介と言うか布教的態度とも言うべき指針を取るだろう。このような自律の布教主義の背後には、自律の価値の客観性への信念と同時に、その価値を平等に普及させることへの信念がある。①を肯定し、②を否定する、

(35) 「理論」的に刺激的ではないのに、多くの議論がそれに焦点を当てているのは、「実践」的にそれが十分に遵守されていないからだだろう。この意味で、たとえ刺激的ではない議論であっても、その重要性は色褪せない。

つまり現になされた自律を尊重するが、未だなされていない自律を促進しないのであれば、自律能力を既に有する者の選好や欲求だけを尊重し、患者の選好や欲求は無視してよいというエリート主義に陥ると言うのである⁽³⁶⁾。

私は、この自律の価値の促進や普及の是非について、次のように考える。私は、価値とは、客観ではなく主観的なものとして考えている。すなわち、価値は、評価される対象に評価前から備わっているものではなく、あくまで評価者によって評価されることによって備わるものである。どれほど幅広く共有されている価値であっても、それは評価者の評価から独立して成立するという意味で客観的なものではなく、共有や合意によって価値が増しているのである。客観的な価値であれば、誰ひとりそれを価値あると考えなくても価値はあるし、誰にも評価されなくてもその存在だけで世界はより善いものになる。しかし価値を主観的と考える場合、生命のように普遍的に見える価値であっても、あくまで生命を大切と思う者にとって大切なのである。

このような価値の主観主義を取る場合、自律の価値もまた、それを肯定的に評価する者にとって、あるいはそのような人々の間でのみ善い価値を持つ。そして実際、現代世界においてそれを肯定的に評価しない人々も非常に数多い。このような場合、主観主義者は自律の価値より寛容の価値を重んじる傾向があるだろう。たとえ私が自律に価値を見出しているとしても、その善さを言葉や態度で示すくらいならまだしも、自律の価値を信じない者を絶対的に間違っていると決めてかかって、そのような哀れな患者の蒙を啓く使命を實踐する権限はないと考えるだろう。

ただ、寛容のあり方・啓蒙の是非に対する態度は程度問題であって、私の立場は、自律の行使や自己決定が、たとえ他の善を生み出さないとしても、それ自体として生活をより有意義で善いものにするという場面が人生において多いということを、上で述べたように説教臭くない言葉や態度で示したり、あるいは政策として子供たちに対して自律を行使する機会を平等に保障したりするくらいの、緩やかな誘因・方向性を与え

(36) Haworth, Lawrence, 'Autonomy and Utility', *Ethics*, 95, 1984, pp. 18-19.

る介入は望ましいというものである。この点を、もう少し詳しく見てみよう。

自律を行使しない人の、そうしない理由は、自律の能力がない場合と、自律能力はあるのだが単なる慣習あるいは明確な信念ゆえに自律を行使する意欲がない場合があるだろう。能力がない場合の扱いは、ベルモント・レポートをはじめ多くの議論も私の立場も、福利の保護というパターナリズムであるが、問題は、それと同時にその者の能力を涵養・教育すべきかという点である。年少者に対しては、常日頃からの教育として、論理的・合理的思考能力を養う数学や語学、当該社会での価値観についての事実認識を養う社会科などが、自律能力の向上に役立つだろう。高齢者・障害者のように、教育効果が見込めない場合は、残念ながら永続的にパターナリズムの対象となる。また、年少者に対する教育が望ましいという議論が適用されるべき範囲は、あくまで自律に価値を置く社会内部に限られるだろう。自律に本来の価値を見出す個人が多数である社会においては、その成員が、自律という本来の価値を持つ善を行使する能力や機会を平等に保障されるべきだというのが、私がよって立つ平等主義的自由主義の主張である。ただあくまでそれは、特定の社会・文化・時代精神などに依存しているのであり、普遍的な価値を教育するというものではない。さらに、自律の具体的な内容も社会や文化によって異なることは、東洋と西洋の自己決定の差異を比較した前述の議論のとおりであり、自律の価値の内容が異なれば、教育の内容も異なっ

て然りである。

では次に、自律を行使する能力はあるが、その意欲のない者はどうか。インフォームド・コンセントの場面で、自分の価値観を明確に意識し、それに従って判断するだけの能力を有する者が、「深く考えるのも面倒であるから、お医者様に任せます。良いようにしてください」と言うのを、無気力とか無責任とかの廉で非難するのは、寛容の価値を重んじる自由主義の精神と対立する道德主義的な態度である。「高度に技術的な事柄については、福利の保護について研究者に一任します」という委任状への署名という形態のインフォームド・コンセントによって自律の尊重、もとい、より正確に言えばベルモント・レポートが言うところ

ろの人格の尊重の要請は満たされたと考え、臨床研究の遂行における細かい実施手順などはパターンリスティックな被験者の福利尊重で対応するということもありうるだろう。自己決定を、あまり無理強いするのも良くない。

(2) 道具的価値としての自律

次に、自律の価値を何らかの他の価値を実現するための手段として見る議論を考えよう。このような議論は、その他の価値を何と設定するかで無数にありうるが、以下では臨床研究の倫理にとって特に重要と思われる価値を二つ取り上げて、それらと自律の価値の関係について述べてみたい。

(a) 自己所有のための自律

第一は、自己所有の価値である。論題は「自己所有のための自律」としたが、必ずしも自律が手段で自己所有が目的という一方向の目的手段関係というわけではなく、自己所有のためには自律が必要であったり、自律のためには自己所有が必要であったりするという議論であるから、むしろ自律と自己所有を表裏一体と見る議論として考えたほうが良いかもしれない。自己所有論は、所有権・財産権の哲学的考察という文脈で言及されることが多いが、より応用的な分野では、やはり生命倫理・医療倫理が最も強く関心を持っている。というのも、自己所有論は身体という医療が最も責任を有する物体の本質や道徳的地位に関する考え方を提示しているからである。そこで以下では、自己・人格とは何か、身体とは何か、所有とは何かという問いについて一定の立場を示した上で、それと自律との関係を探りたい。

i) 問題の所在

まずは予備的な作業として、問題意識や用語法を明らかにしておこう。所有とは民法学で言うところの物体に対する全面的な支配の権利と考えたい。ただ民法学では、その権利の客体は、人格とは切り離された物体を想定している。有機体的・生物的に統合された人の身体は人格と不可分一体であるから所有権の客体とはならず(つまり逆に、切り離された髪や歯などは客体になりうる)、人の統合された身体に現れた人格はあ

くまでその客体ではなく主体と考えられる⁽³⁷⁾。これに対し、倫理学では、人格を所有の客体と考えるべきではないことについては民法学と意見を同じくしつつも、人の身体を人格とは不可分とせず、所有の客体と見る議論がある。これが自己所有論である。

このような倫理学における自己所有の主体は人格、そして客体は身体ということになる。ここで言う客体としての身体には、脳のように精神作用を司る器官も含まれるから、心身に対する支配権と言ってよいだろう。その支配の内容とは、前述のように全面的な支配であるが、自分の心身を使用したりそれによって収益を得たりすることはまだしも、処分を認めてよいか否かは、倫理的問題とされる。自己を奴隷として売却したり、自己の腎臓を担保に借金をしたりすることを容認すべきかという問題である。では、腎臓の機能を果たしている人工臓器ならばどうか。身体機能を果たしているものは、有機体(眼球)も機械(眼鏡)もあるが、その違いは、処分・譲渡・再分配の可否を決める道徳的地位の違いをもたらしだろうか。これらは、客体に関する問題である。

また、主体に関する問題として、人格を主体、心身を客体と見る場合、身体の物理的・精神的作用に還元されない、それとは別の独立した人格というものが果たして存在するかどうかという論点がある。もし存在しないなら、自己所有は主体不在という奇妙な状態になる。有機体的に統合された身体を人格と不可分と見る民法学では生じない問題である。主体と客体を明らかにしておくという作業は、単に理論的な明確性の追求というだけではなく、何に関する権利が、誰に帰属して誰がそれを主張できるのかが争われたときに、医療技術が大いに進歩し空想科学的な事例が生じた場合にも答えを用意できるようにしておくという実践的意義もある。

ii) 自己所有の主体—人格？

そこで、まずは主体について、人格という概念を、もう少し深く考えておきたい。ベルモント・レポートが自律を扱っている部分の論題は「人格の尊重」であったが、ベルモント・レポートが、自律の主体とし

(37) 内田貴『民法Ⅰ第二版補訂版』東京大学出版会、2000年、348頁

て、どのような人格概念を意図しているのかは不明確であり、参照の助けにならないので、それとは独立して本稿の自律主体＝人格概念を規定すべきであろう。

人格を身体的な性質や精神的な作用(思考や記憶など)によって説明しようとする立場がある。デレク・パーフィットは、このように、人格を身体的あるいは精神的な事実によって説明しようとする立場を還元主義と呼び、逆に、人格は身体あるいは精神に関する物理的事実だけでは説明できず、たとえば何らかの霊的な存在などを想定するしかないと考える立場を非還元主義と呼ぶ⁽³⁸⁾。

人格に関する私の基本的な考えは、どのような身体的機能や精神的機能を基準としても、たとえば現代の日本人が人格という言葉で想定しているものを過不足なく指示することはできないというものである。自己所有主体としての人格もまた、どのような身体的機能や精神的機能を持ち出しても、少なくとも我々の直観をうまく説明できないことになる。これは一見すると、パーフィットの言う非還元主義に相当するように見えるかもしれない。パーフィット自身は、還元主義に好意的な見解を示しながら、人格的同一性という概念がそもそも重要な問題ではないとしている。確かに、身体でも精神でも説明できないような同一性を保持している霊的な人格が存在するなど、私としても俄かには信じがたい。したがって、彼の言う非還元主義にも容易に賛同しかねる。私の見解は、彼の言う還元主義と非還元主義の対比の外にあるものである。実は、還元主義か非還元主義かという問題は、人格はどういうもの「である」のかという事実に関する問いかけである。それに対して、私が問いたいのは、人格はどういうものとして考えられる「べき」という規範的な問題である。実際のところ、パーフィットが試みる事実としての問いかけのほうが、規範としての問いかけよりも、知的にずっと刺激的で興味深いものであろうし、それは彼の『理由と人格』における奇抜な思考実験

(38) Parfit, Derek, *Reasons and Persons*, Oxford University Press, 1984, pp. 209-211, 216-217. 森村進訳『理由と人格—非人格性の倫理へ』勁草書房、1998年、292-294、301-302頁

の数々が示すとおりである。しかし、本稿の目的である臨床研究の倫理の明確化という観点からは、いかに知的に退屈なものであっても、規範的な問いこそ重要であるだろう。誰が主体となるか、誰が権利能力を持つかは、事実ではなく規範の問題と見るべきである。

ではその規範的な問い「人格をどのようなものとして考えるべきか」に対する答えであるが、私の相対主義的で共同体主義的な立場によれば、特定の時代の特定の社会を構成する成員の間の大まかな合意や共通了解によって、それは明らかにされるべきである。人々の合意を覆しうる客観的な規範を措定すべきではないし、仮に社会の成員の間で自己所有の主体としての地位に合意がなく、見解に深い対立がある場合(たとえば胎児のそれなど)は、その規範的な問いに明確な答えはないということになる。

iii) 自己所有の客体—身体?

自己所有権がその客体と考える身体とは何を指示しているのだろうか。身体を説明するためのいくつかの説明を取り上げながら、臨床研究を実施する上で自律や人格の尊重のためには身体をどのように捉えるべきかについて考えよう。

そこで、眼球再分配の例を試験紙として用いたい。人口の半数は眼球を二つ持っているが、残りの半数は眼球を持たない。平等主義を徹底するなら、眼球を二つ持つ者に「課税」して、眼球を持たざる者に移植すべきことになる。この政策は、我々の多くの者の倫理的直観に反するだろう。そして、同じ所有物であっても、金銭に対する課税よりも、より強く望ましくないと考えるだろう。その直観の根拠の一つは、金銭は身体ではないのに対し、眼球は身体を構成する部分だからというものである。以下では、身体についての三つの説明が、この移植に関する直観をどれくらい明確に具体化できているかを見てみよう。

第一に、身体を有機体と見る説明がある。感覚や運動のための神経系によって統合されているため、他の物体を解せず直接その存在を感じ取ったり動かしたりできる部分、あるいは代謝や循環のプロセスによって統合されている部分を身体と見るのである。しかし、これもまた空想科学的ではあるが、人間が有機体と機械を融合させたサイボーグであ

り、機械としての眼球を持って生まれ、それを使用して育つのであり、機械眼球は機能においても外観においても有機体の眼球と何ら変わりがないのだとすれば、おそらく眼球再分配に反対する直観は、機械眼球においても維持されるだろう。有機体が機械かは、身体概念にとって本質的ではない場合もありうる。

第二に、特定の機能を果たす部分を身体と見る説明がある。視覚は人間の生活にとって欠くべからざる重要な機能である。有機体であろうと機械であろうと、その機能を担っている眼球は身体の一部と考えられるかもしれない。重要な機能が重要とされる理由の一つは、その機能が大きな福利をもたらすというものだろう。この点で、この説明は、我々の福利に直接かつ重大な帰結を持つ機能に、身体として特別の配慮を要求する地位を与えている。しかし、身体の部分の再分配に反対する直観はどうなるだろう。義足の技術が進歩し、有機体的な脚に劣らない、あるいはそれに勝る機能を有するとしよう。ニーズに基づく再分配を要求する政策があり、より高度な脚の機能を必要とする義足使用者Aに対し、そのニーズを満たす高級義足を使用中のBは、一時義足を交換するよう命じたとする。この政策の倫理的許容可能性は、AとBが、機能的に全く同様の有機体的な脚を持っていた場合も、変化しないだろうか。私は、少なくとも人々の直観は変化すると思う。このケースでは、全く同じ機能を持つ身体の部分であっても、有機体であるか機械であるかによって直観が変わる場合もありうることを示している。

では、どう考えればよいか。第三の説明は、統合性への愛着の強さで身体を規定する。物理的に統合されることを強く欲し、切断されることを恐れ、最も直接的な制御を欲する部分を身体と呼ぶのである。これは、愛着という主観的なものであるから、個人や社会的文脈によって異なる身体概念が存在し、さらにはその愛着の強さが程度問題であることから、身体とそれ以外の物体の間に明確な境界線が引けない可能性があることを含意するだろう。身体を尊重する我々の直観を最もよく説明するのは、この身体的統合性への愛着の説明だろうが、それを唯一の説明項とするのは必ずしも適切ではないだろう。統合への愛着を基本としつつ、機能や有機体の説明によって補完するのが、身体という曖昧で複雑

な概念を、我々の直観に沿うように理解する上で、より好ましい⁽³⁹⁾。

iv) 自己所有の内容と意義

自己所有の主体と客体を大まかとはいえ説明したところで、その内容と意義について考えたい。

まず、自己所有(権)の内容であるが、ここで議論となりうるのは、自己所有権の内容が、身体以外の外的資源に対する所有権の内容と、同じであるべきか否かである。外的資源に対する所有権の内容は、先に「全面的な支配」と述べたが、より具体的にはその客体を使用・収益・処分する権能である。もし、自己所有権の内容が、外的資源の所有権の内容と同じであるべきだとすると、前者の客体としての身体と後者の客体としての外的資源を区別することの、上記の難しさは、少なくとも実践的には重要ではなくなる。そこで、両者を同じと考える一元論と、異なると考える二元論を比較しながら考えよう。

二元論によれば、権利主体は、外的資源よりも身体に関して、一方で、より強く妨害排除や統合維持を主張できるのに対し、他方で、譲渡や処分の自由についてより強い自由の制約を受けるべきである。つまり、権利主体としての人格は、他者による自己の身体への介入に対して、外的資源としての所有物への介入の場合よりも強く、その排除を要求できる。たとえば、公共の福祉のための収容は、土地に対しては許されても、身体に対しては許されない。また他方で、権利主体は、自己の身体の全部または一部に抵当権を設定して借金する自由を認められるべきではない。

それに対して、一元論は次のように反論するかもしれない。もし人間の生存や福利が、身体的統合に勝るとも劣らず、外的資源、たとえば土地・場所と一体であることに強く依存しているのなら、そのような人は身体と同じくらい外的資源にも愛着を持つだろう。比喩的に言えば、その土地は、機能や有機体的統合という意味においても、我々が慣例的に

(39) Lippert-Rasmussen, Kasper, 'Against Self-Ownership: There Are No Fact-Insensitive Ownership Rights over One's Body', *Philosophy & Public Affairs*, 36(1), 2008, pp. 110-115.

指示する身体との区別はなくなり、その土地も言わば前述の身体の規定(有機体性・機能・愛着)に含まれるかもしれない。その場合、外的資源よりも身体について、より重く利益を保護し、自由を規制するという区別を設けることの理由は乏しくなる⁽⁴⁰⁾。

この対立について、どう考えるべきだろうか。確かに、理論的に言えば、所有権・支配権の内容について、身体とそれ以外の外的資源の間に、截然たる区別は設けることができないあるいは設けるべきではないかもしれない。しかし他方で、所有権の内容は「絶対的」支配と言いながらも、それに対して公序良俗に反する方法での権利の行使や変動を規制すべきとの主張にも強い倫理的説得力があると思われる。とりわけ身体の処分などは、最初に規制の対象候補の一つとなるだろう。共同体主義的に言えば、共同体の成員の正義感覚や倫理的直観としての公序良俗による規制には妥当性があるし、その公序良俗は共同体によって多様でありうるだろう。二元論のように明確な二分的境界線を設けるというよりも、たとえば腎臓・精子について、その使用・収益・処分の自由を、歯よりも厳しく規制し、それらと比べると毛髪はより自由な取引が認められ、外的資源と変わらないなど、段階的な措置もありうる。所有の内容を一律に解するのではなく、幅を持たせた多様な規制が適切だろう。

ただし、自律や自己所有に関する、このような共同体主義的・文化相對主義的な立場を採用したことによって、ただちに臨床研究の理論全体が、過度に寛容で極端に相對主義的になるわけではない。たとえば、様々な形態の性器切除の実践がある。自己の身体機能の統合性を一部放棄することで自律を行使することを望む人々が多い共同体においては、たとえばそれが結婚の条件とされている場合、合理的で自発的な決定としてそれを実践することもありうるだろう。したがって、相對主義的に解釈された自律を尊重するのなら、このような実践も尊重することになるが、もしそれが身体の統合性を著しく毀損し、その人の福利を大きく損なうことになるのなら、自律の尊重と比べて、福利の尊重の道徳的重みが増すだろう。少なくとも身体的健康という次元における福利の価

(40) Ibid, pp. 115–117.

値・重要性は、準客観主義的と言えるほど広範に共有されるべき、あるいはそのように解釈・評価すべきであるから、その意味で文化によって内容が大きく異なることを許容する相対主義は自律の価値の場合に比べて弱いものとなる。このような立場であれば、身体的福利を損なう自律的实践に対しては倫理的制約を課することができることになる。

次に、自己所有(権)の意義について考えたい。すなわち、自己所有と自律の関係を、どのように考えるべきかである。これが本稿の主題である自律にとって、最も重要な論点となる。自律を目的・自己所有を手段と見る、「自律のための自己所有」の議論によれば、人間が自律的で、自由に行動し、善の構想を主体的に選択・追求するためには、自己の身体を支配・制御できなくてはならない。他者によって身体を拘束されることは、最も直接的で深刻な自由の拘束である。他方で、自己所有を目的・自律を手段と見る「自己所有のための自律」の議論によれば、人間は自己の身体が統合性を維持することに極めて強い欲求を持っており、その維持を実現するには、その人間に自由や自律が認められていないといけない。自由・自律を認められていない者の身体的統合は、脅威に晒されるだろう。「自律のための自己所有」の議論は、自律を自己所有より本来的な地位に据えているので、(1)の本来的価値としての自律の議論が当てはまるだろう。他方で「自己所有のための自律」の議論であるが、ここで言われている自己所有の価値の根拠は、人が自己の身体の統合性・制御可能性に強い利益や欲求を見出しているということであり、この利益や欲求とはすなわち福利と言うこともできる。したがって「福利のための自己所有のための自律」となるならば、結局は「福利のための自律」ということになり、次の(b)の議論が当てはまることになる。自律の目的としての自己所有の議論の含意が、福利の議論に還元されるのならば、自律の価値にとって、自己所有の議論は独自の重要性を有していないのかもしれない。

しかし、理論的にはそうであっても、臨床研究というヒトの身体を扱う実践においては、身体論は興味深い事例をいくつも与えてくれるだろう。この実践的な意義という観点から、福利と自己所有の関係について付言しておく、身体への支配権への主張が、多くの関係者に重大な福

利的帰結をもたらす事例がある。たとえば、自己所有権をめぐる法的争いとして頻繁に引用される、ジョン・ムーア対カリフォルニア大学⁽⁴¹⁾の裁判では、毛様細胞白血病の治療中であったムーアが、摘出された自己の脾臓を用いて研究者が莫大な利益を生む新薬の開発・特許取得・製薬会社との契約をしたことを不当として、カリフォルニア大学を訴えた。州最高裁の判断は、細胞のひとつひとつにまで絶対的支配権としての財産権が及ぶと考えるのは、研究者に不当な負担を与えるものであり、生み出された商業的利益にまで原告の所有権は及ぶものではないが、他方で自律的決定に影響を与えうる、商業的利益に関する情報はインフォームド・コンセントにおいて開示されるべき情報であったのであり、それがなされなかったことで原告の自律は害されたのだから、その限りでの損害賠償の責任を大学は負うというものであった⁽⁴²⁾。我々が自己の身体に対してどのような支配・制御の権利を持つべきかについて、法律・裁判所が、自律・経済的福利との関連でどのように考えるのかを示して興味深い。

(b) 福利のための自律

では最後に、自律の価値は、結局、福利の価値によって説明される(べき)という発想について考えよう。「福利のための自律」の議論は、このように言うだろう。自己決定を重んじその行使を強く望んでいる人は、特に自分の生死にかかわる重要な事柄について自分で決定し、それを実行することによって、満足感や幸福感を得るだろう。また、自律を愛するのみならず、その能力も十分に備えている者は、何をすれば自分の福利になるのかについて、いかに賢明でパターンリスティックな他者が真剣に考えた場合よりも、はるかに良く認識できるだろうから、福利のより良い達成のためには自律を尊重すべきである。逆に、自律を愛していない者は、それを行使したり尊重されたりしたところで、幸福感や

(41) John Moore v. Regents of the University of California et al., 241 Cal. Rptr. 147 (1990) at 149.

(42) Jasanoff, Sheila, *Science at the Bar*, Harvard University Press, 1995, pp. 105-107. 渡辺千原・吉良貴之監訳『法廷に立つ科学「法と科学」入門』勁草書房、2015年、111-112頁

福利を増進しないだろうが、自律の意義は福利の増進にあるのだから、自律尊重が福利や幸福に結びつかないのなら、無理に自律を尊重する必要はない。自律の本来的価値を主張する立場のうち一部が実践しようとする、自律の布教は、害はあっても益はない。ともかく、自律の重要性が認められるのは、それが福利を生み出す場合に限られるのである。

私の立場は、とりわけ自由主義的な社会に生きる者の少なからずが、必ずしも福利に還元されない自律の価値を感じることもあるという点を重視する。特に極端で顕著な例は、2(1)(c)自律の外在的限界の項で述べたように、厳格に解釈された本当の意味での自律の行使であっても、例えば宗教的理由で福利を放棄するという場合だろう。たとえ自分の生命を危険に晒しても、信仰が禁じている医療を拒否するということはある。このような自律の行使は、精神的次元での福利には結びつくかもしれないが、少なくとも身体的次元の福利には還元できないばかりか、それに対抗するものである。このような図式が実際に成立する以上、自律の価値を専ら福利によって説明することは好ましくない。

他方で私は、自律の本来的価値の項でも述べたように、自律の価値を奉じていない者にまで、その価値を布教するほど、自律の価値の絶対的な正しさを信じているわけではない。この意味で、本稿の立場は、自律の本来的価値の議論と、福利のための自律の議論の中間のいずかに漂っていると言える。

おわりに

本稿では、臨床研究に参加する被験者の自律を尊重するとは、どのような意味なのか、そしてそこにはどのような規範的な問題が存在するかを、できるだけ幅広く考えてきた。しかし、本文の随所でも述べたように、自律の問題は、決してそれだけで独立してはならず、ベルモン・レポートやその他の生命倫理・医療倫理の原則が示す、福利・分配的正義・その他の倫理的価値と、密接に関係している。私の医療倫理研究は、前稿で研究と診療の境界の問題、そして本稿でようやく第一原理である自律に到達したばかりであり、先はまだ長い。次は、臨床研究に

において、福利をどう捉えるべきかについての論考を予定している。それと、医療における分配的正義についての考察が完成して、それらと合わせて再び本稿の自律に関する議論を振り返ったときに、はじめて本稿の目的は達成されるのだろう。