

講演

同意無能力者に対する研究

ヘニング・ロゼナウ

甲斐克則 訳
福山好典

- I 序
- II 同意無能力者に対する研究の意義
- III リスク・ベネフィット衡量とインフォームド・コンセント
- IV 医学研究の法的規制
- V 同意無能力者に対する研究
- VI 同意無能力者に対する非治療的研究
- VII 欧州評議会の生物医学条約
- VIII 同意無能力者に対する研究の憲法上の許容性

I 序

欲する者に損害はない（Volenti non fit iniuria）。すなわち、同意する者には、不法を行うことができない。この倫理的および法的な基本ルールは、医師—患者関係の最も根本的な格律の基礎である。事前に十分な説明を受けた患者の同意は、医師による治療の根拠であると同時に、その限界でもある。

このことは、何よりもまず患者の視点から認められなければならない。患者は主体として尊重されるべきであり、その憲法上保護された人格権は、医師の前で、患者の自己決定権において具体化される。すなわち、患者は、いや何よりも患者だけが、医師の行為を正当化するのである。患者による同意は、医的侵襲の許容性にとって、コンディチオ・シネ・クワ・ノン [=あれなければこれなし]（conditio sine qua non）とみなされるのである。

しかしまた、医師の視点からみても、十分な説明後の同意、いわゆるインフォームド・コンセントは、彼の行為の基礎を成すとともに、職務法上（stan-

desrechtlich) 異論なく認められている。患者の意思は最高の法である (voluntas aegroti suprema lex) という原則が存在するのである。

医療の日常を見てみると、上記の格律では単にひとつの原則だけが問題とされているにすぎないということが、ただちに明らかとなる。[その格律を] 厳格に尊重するなら、広範な患者グループが、医師による治療を受けられないことになる。重大な事故の後に病院に搬送された昏睡状態のオートバイの運転者は、救命治療を拒否されざるをえないであろう。つまり、彼は、説明を受けることも、同意することもできないからである。さらに別の例を挙げることもできよう。

同意無能力者という大きなグループの場合、インフォームド・コンセントに関する上記の基本ルールは、不合理な帰結を生むことになる。なぜなら、同意無能力者は、違法性を阻却する効力を有する同意を与えることができないからである。同意無能力者が単純な同意を表明できる場合でさえ、その同意が尊重されることもないであろう。

特に慎重な検討を要するのは、自ら同意を与えることが当然ながらできない同意無能力者に対する医学研究および同意無能力者を用いた医学研究は許容されるべきかどうか、という問題である。

II 同意無能力者に対する研究の意義

臨床研究をめぐるすべての論争について異論なく認められていることが、ひとつある。それは、医学研究はなくてはならないものである、ということである。今日の高度な治療水準は、人に対する実験によってはじめて可能となった。医学研究により、われわれは、救命され、疾患を治癒すること、しかも、少し前の世代では考えられなかったような水準で治癒することができるようになった。このことは、人に対する実験によってはじめて可能となったのである。人に対する実験は、将来的にも、医学の進歩にとって、また、エイズ、アルツハイマー病、ALS [=筋萎縮性側索硬化症] といった、これまで治療不可能であった疾患の治療にとって、なくてはならないものとなるであろう。ラボ実験と動物実験によって、人に対する実験を代替することはできない。医学の進歩は、研究に、それも最終的には人に対する研究と人を用いた研究に依存するのである。

こうした医学研究は、法的問題を投げかける。より手厚い治療の供給および

生命・健康のより手厚い保護に関する公共の利益は、それに関係する患者の諸権利と衝突する可能性がある。患者の生命および身体の不可侵性は、研究によって危険に晒される。まさにまだ試験されていない治療法および治療薬の場合には、被験者に高度なリスクが差し迫る。なぜなら、新規の療法の危険性は、実験によってはじめて判明することになるからである。さらに、被験者の人間の尊厳と自己決定権も関わってくる余地がある。被験者は、まさしく、たとえ彼が患者として医師に治療を委任せざるをえない場合でさえ、医師の掌中で意のままになる実験の群衆となつてはならないのである。人間の尊厳もまた医学の実験によって侵害されうるということは、国家社会主義下のドイツにおける犯罪的な医療実務によって示されたところであり、そこでは人間が、研究目的と詐称されたものの犠牲となったのである。

III リスク・ベネフィット衡量とインフォームド・コンセント

一方での医学研究に関する公的利益と他方での当該患者の個人的利益との衝突を2つの基本原理が誘発する。ひとつは、リスク・ベネフィット衡量であり、もうひとつは、説明を受けたうえでの同意という原理（インフォームド・コンセント）である。

人に対する生物医学研究に対するこれら2つの制限は、ヘルシンキ／東京宣言の中に見られる。これは、最初は1964年に世界医師会によってヘルシンキで公表され、さらに1975年にここ東京で大幅な改定がなされた。現在通用しているのは、同宣言の2008年10月版〔ソウルで改定されたもの〕である。この宣言それ自体は、法的性質を有するものではない。それにもかかわらず、この宣言は、生物医学の最も重要な、全世界に及ぶ文書である。なぜなら、その勧告は、全世界で尊重されているからである。同宣言は、それ自身の固有の権威ゆえに通用しているのである。文化の違いや国境を越えて、この宣言の中には、人に対する研究についての一般的に承認された諸原則が記されている。これらの原則は、例えば、研究のための第三者資金はそれらの原則を尊重する場合にのみ認められるという理由でも、また、宣言のルールに従わずに獲得された〔研究〕成果は公表のためには受領されないという理由でも、価値を認められてきた。それゆえ、宣言の重要なルールがドイツ薬事法（Arzneimittelgesetz=AMG）の中にも見られるということは、驚くに足りない。

1 リスク・ベネフィット衡量

ヘルシンキ／東京宣言が予定するリスク・ベネフィット衡量は、実験目的の意義は被験者に対するリスクと比べて相当なものでなければならない、と要求している（21号）。衡量の際、科学の利益が被験者の福祉に優先することはない。ここでは、医師の行為に関する第2の原則的な基本命題が使用されている。すなわち、健康は最高の法である（*salus aegroti suprema lex*）という命題がそれである。したがって、研究は、それが医学的に正当化できると思われるかぎりでのみ、許容されるにすぎない。

その際、医学的な正当化可能性は、ひとつの実験でもその進展に応じて変化するものであり、また、一連の実験でもその進展に応じて正当化不可能な地点に達するものである。そうなったときには、実験は中止されなければならない。医師は、さらに、自己の患者に損害をもたらす可能性のあるすべてのものから当該患者を保護しなければならない、とするヒポクラテスの誓いに拘束される。

もちろん、医学的な正当化可能性という基準には、漠然たる部分がなお残っている。いかなる実験が容認できると思われ、いかなる実験がそうでないかを、抽象的に確定することは困難なのである。重要な科学的進歩が見込まれる場合であるのに患者に対するリスクが比較的低いと思われるか、あるいはそれどころかリスクのない実験は、どちらかといえば容認できるに違いない。裏を返せば、同様に重要な医学的問題設定は、比較的高度なリスクを容認できると思わせるものなのである。このようにいえるにもかかわらず、医師は、個々のあらゆるケースにおいて、リスクとベネフィットを衡量しなければならない。これは、医師自身の責任に属し、それを彼から引き受けることは誰にもできない。すべての実験計画を正当化可能性とルール尊重という観点から検証しなければならない倫理委員会の判断は、[リスクとベネフィットに関する]医師の評価に、少なくともある程度の安定をもたらすものである。

もっとも、衡量を容易にする基本的な区別が行われてきた。これは、一方での治療の実験（*therapeutischer Versuch*）と他方での非治療の実験（*nichttherapeutischer Versuch*）との区別である。治療の実験（*therapeutischer Versuch* oder *Heilversuch*）の場合、新規の治療行為の試験は、まさに関連する疾患に対して実施される。研究目的とならんで、患者の健康も促進されるのである。これに対して、非治療の実験、いわゆる人体実験（*Humanexperiment*）は、純粋な科学的目的にしか役立たない。何らの治療的な目的設定も

なく、単に将来の患者の治療にしか役立たない知識を、したがって、単に他人のベネフィットにしかならない知識を獲得することのみが、追求されるのである。

治療の実験と純粋な科学の実験のこのような区別は、ドイツでは長い伝統を有している。それは、1931年以来の帝国内務省の指針にまで遡ることができる⁽¹⁾。この指針によれば、治療の実験とは、新規で、なお標準に合致しない治療行為であり、

「その効果および結果を従来経験に基づいてなお十分に見通すことはできないが、疾患の認識、治療もしくは予防のために、または身体的欠陥の除去のために企てられるものである」。

これに対して、純粋な科学の実験は、次のように定められた。すなわち、それは、人に対する侵襲または治療方法であり、

「個別の場合における治療行為に役立つことなく研究目的のために企てられ、かつその効果および結果を従来経験に基づいてなお十分に見通すことができないものである」。

リスク・ベネフィット衡量は、いずれの形態の実験が評価対象となるのかに応じて、まったく違ったものとなる。治療の実験の場合、新たな医学的知見に対する公共の利益とならんで、患者が標準化されていない治療法から期待される治療効果と結び付ける当該患者自身の利益も、ベネフィット側に組み込むことができる。この場合、人体実験の場合よりも高度なリスクを生じさせることが許される。なぜなら、人体実験では、いかなる治療上の利益も、正当化根拠として出て来ることはないからである。リスク・ベネフィット衡量は、最終的には、通約困難なパラメーターを手がかりに、すなわち、一方で被験者に対する危険を、他方で医科学に対するありうべきベネフィットを手がかりに、行われざるをえない。

(1) Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen, DMW 1931, S. 509.

2 インフォームド・コンセント

第2の重要な基本原理は、説明を受けたうえでの同意という原理（インフォームド・コンセント）である。これが意味するのは、あらゆる医学的治療と同様、研究もまた、患者が自由で十分な説明を受けた後にその同意を表明した場合にのみ実施できる、ということである。これは、個人の自己決定の中に人間の尊厳の重要な要素を見いだす自律の構想に従うものである。それゆえ、自己決定は、医学研究の場合にも尊重されなければならない。

本来的問題は、説明の範囲である。一般的には、治療の実験の場合の説明義務は、標準的治療の場合のそれよりも広範だといえる。というのは、実験は、定義上〔標準的治療〕より大きなリスクを伴うものだからである。

ここでも、治療的実験と非治療的実験を区別することが、有益である。純粋な科学的実験の場合には、美容整形手術のような、その他の医学的に必要のない治療の場合でも認められなければならないのと同様のことが、認められている。それは、最大限の説明が要求される、ということである。医師は、すべての結果と不快さ（Unannehmlichkeit）について、その蓋然性が僅かな場合でさえ、容赦のない率直かつ過酷な態度で情報を提供しなければならないのである。

IV 医学研究の法的規制

自己決定権の地位が高いものであることから、人に対する研究に関する最初の法的規制が、インフォームド・コンセントに対する強い尊重から出発していることは、驚くに足りない。ニュルンベルク・コード（Nuremberg Code）がそれである。1947年のニュルンベルク・コードは、真の法律ではなく、したがって、法的な拘束力を有していない。

ニュルンベルク・コードを使って、3名のアメリカ人裁判官から成るアメリカ軍事裁判所第1部（I. Amerikanischer Militärgerichtshof）は、科学的な実験を企てる際に尊重されるべき10項目の基本原則を立てた。ニュルンベルクの10か条は、合計23名の医師が人道に対する罪（Verbrechen gegen die Menschlichkeit）で起訴され、強制収容所での人体実験に対する彼らの関与ゆえに一部が有罪とされ、一部が無罪とされた1947年8月20日の判決の基礎となった。そこには、次のような判示がある。

「被験者の自由意思による同意は無条件に必要であるということは、すなわち、当該人物は同意を与える合法的な能力を持たなければならない、ということである……」。

同意に対する強い尊重は、——いまや法的な拘束力を伴って——国連の1966年12月19日の市民的及び政治的権利に関する国際規約（国連人権規約B規約）の中に見られる。その7条には、次のような規定がある。

「何人も、拷問または残虐な、非人道的なもしくは品位を傷つける取扱いもしくは刑罰を受けない。特に、何人も、その自由な同意なしに医学的または科学的実験を受けない」。

市民的及び政治的権利に関する国際規約は、国際法上拘束力のある協定書として起草され、1976年3月23日に発効した。同規約には、現在150を超える国々が加盟しており、ドイツ連邦共和国は、同規約を1973年11月15日に批准し、国内法化した。

市民的及び政治的権利に関する国際規約の同意要件およびニュルンベルク・コード1条を文字どおりに受け取るならば、正当な科学的・医学的な実験方法も排除されることになるであろう。そうすると、同規約7条第2文が保護しようとする多くの被験者は、著しく不利な扱いを受けることになる。同意能力をなお欠いた若い患者に対して、および意識混濁状態の老人または同意無能力の事故被害者に対しては、標準的治療がない場合を想定すると、当該患者が自己の状況ゆえに治療の実験への参加に同意することができないというただそれだけの理由で、成功が見込まれる新規の方法または試験前の薬剤を使用することができなくなるであろう。

実際にも、市民的及び政治的権利に関する国際規約の立法資料からは、医学的に正当化可能な実験が決して排除されてはいないことが分かる。同規約7条第1文は、国家社会主義下の強制収容所での残虐な実験に対する応答と考えることができる。それに応じて、第2文は、体系的に同規約7条第1文と関連づけて理解されうるものであり、これは、「特に」というつなぎ方からも暗示されることである。人格の統一性に対して、残虐な、非人道的なもしくは品位を傷つける取扱いと同等の侵襲を加える実験だけを、同規約7条第2文は禁止しているのである。かくして、一般的な諸原則によって許容される治療の実験

は、同規約 7 条 2 文の禁止に違反するものではなく、この点は、切断または重大な身体的もしくは精神的・心理的な苦痛を伴わず、かつ被験者の抵抗を暴力的に克服することのない純粋な科学的実験でも同様である。

V 同意無能力者に対する研究

したがって、同意無能力患者を不利に扱わないために、彼らも医学研究に組み入れなければならない、ということは、明らかである。同意無能力者に対する研究は、それが被験者自身の治療に役立つ場合には、許容されると一般に評価されている。これは、上記の治療的実験である。リスク・ベネフィット衡量[の結果]がプラスである場合には、推定的同意を認めることができる。

VI 同意無能力者に対する非治療的研究

争いがあるのは、同意無能力者に対する非治療の実験も許容されうるのか、である。その必要性は認められる。なぜなら、まさに小児の場合、当該人口グループのための治療を改善するためには、とりわけ、小児に対する医薬品の使用について検査するためには、臨床研究の実施が不可欠だからである。このことは、今日、小児に投与される大多数の薬剤について、当該の年齢層のために検査が行われていないことと関係してくる。それゆえ、薬剤はやはり小児のために認可されることはなく、その結果、概算では、小児病院で利用される薬剤の 60 から 80 パーセントは認可されずに、したがって「オフラベル (off-label)」投与されているのである。これには、抗癌剤、強心薬 (Herz-Kreislauf-Medikamente)、向精神薬、鎮痛薬、さらにはまずい咳止めシロップまでもが含まれる。小児の場合、代謝機能 (Stoffwechselfunktionen) は固有の合法則性に服するため、単純に成人の結果をより小さな身体に転用することはできない。小児に対する研究は、それゆえ医薬品の安全性という意味でも必要不可欠なのであり、それは単に、新規の治療法の試験および発展のためだけではないのである。

医学研究に対する同様の要求は、認知症患者 (Demenzkranken) の場合にも出される。

ヘルシンキ／東京宣言の 2 つの基本原則に従う場合、このような患者グループを使った研究は、きわめて疑わしいものと思われる。きわめて僅かな健康リ

スクしか見込まれない場合でさえ、リスク・ベネフィット衡量の結果は否定的なものとなるであろう——それにとどまらず、このマイナス分、患者の自由な同意によって埋め合わせることができるものではない。2つの原理は、小児、認知症患者および救急患者に対する研究は不可欠なことが多いということが認められる場合でさえ、研究を禁止するものと思われる。

VII 欧州評議会の生物医学条約

1997年4月4日のシュトラスブルでの欧州評議会の生物医学条約（Biomedizin-Konvention）においては、非治療的研究をも限定的に許容すること、したがって同意無能力者への直接的なベネフィットがなくてもそうすることが支持された。その17条2 i 項によれば、グループのベネフィットとなる研究は許容される。これは、次のことを目的とする研究を意味する。すなわち、

「同一の年齢層または同一の疾患もしくは障害または同一の状態にある他人にベネフィットをもたらすのに適した結果を最終的に達成すること」。

したがって、研究から得られる知識が、もはや個々の被験者自身ではなく、同一の状況にあるその他の被験者にとって将来的にベネフィットとなりうるかが重要なのである。換言すれば、それは、グループ特有のベネフィットである。

しかし、生物医学条約は、このような他人のベネフィットとなる研究を、リスクの多い実験の場合には、容認できないと評価している。リスクの少ない措置、あるいは単に僅かな不快または僅かな苦痛を伴うにすぎない措置だけが許容されているのである。研究は最小限のリスクまたは最小限の負担とのみ結び付くことが許される、という17条2 ii 項の要件が、同意無能力者に対する純粋な科学的研究のために開いている範囲は、きわめて僅かである。

それにもかかわらず、この規定は、ドイツの世論においては、物凄い悲鳴を生み出すとともに、ドイツ連邦共和国が、首脳と委員会による最終決定の際に棄権し、さらに、ベルギーおよびポーランドと同様の対応であり、当時40か国の構成国のその他大部分とは逆の対応なのであるが、国際法上の協定書に署名しないという事態をもたらした。

かくして、タブーが破られたといわれている。犯罪的な人体実験および精神疾患患者に対する犯罪を伴うドイツの経験に鑑みると、同意無能力者に対する、したがって無抵抗の人間に対する野放しの研究へ向かう堤防決壊が懸念されるのである。そのようなことがあれば、これら人間は、他人の目的のために道具化され、それによって彼らの人間の尊厳が奪われることになるであろう。

また、生物医学的実験の許容に関して冒頭で呈示した基本原理も、このような人体実験を擁護するものではない。リスクが僅かであり、負担が最小限といえる場合でさえ、被験者に対して何らの間接的なベネフィットすらない研究が行われる場合に、リスク・ベネフィット分析〔の結果〕がプラスとなることは、ほとんどありえないであろう。どちらかといえば減多に確認されえないような、きわめて大きな科学的利益がある場合でさえ、〔結果が〕プラスとなる衡量を行うことは困難であり、しかも、そのマイナス分を埋め合わせる自由な同意は、存在しない。推定的同意というフィクションは、この場合には禁止される。なぜなら、意識を喪失した者、あるいは同意する能力のない者は、自己の欠陥に、科学的実験による別の負担が加わることを受け容れるであろう、ということから出発することは許されないからである。

生物医学条約の規制が原因となって、ドイツでは、きわめて感情的な議論が激しく燃え上がった。その争いは、最終的に、連邦共和国が、その他の大部分の45の構成国とは異なり、条約に署名すらしないという事態をもたらしてきた。

それにもかかわらず、規定はいまやドイツでも妥当している。いかにしてこのような事態が生じたのか。欧州評議会の生物医学条約の後に、欧州共同体は、2001年4月4日、医薬品を用いた医学検査を実施する場合における規定を統一するための指令を発した。欧州レベルでは、ともかく、小児に関するかぎりでは、ほかならぬ欧州評議会の規制が受け容れられた。指令の4条および衡量事由から分かるように、未成年者の場合でも、研究は、それによって同一の状況にある他の未成年者に対するグループ特有のベネフィットが実現可能な場合に実施できる。そのかぎりでは、欧州共同体は、生物医学条約に従ったのである。

しかし、ドイツは、欧州共同体の一員として、いまや指令を国内法化する義務を負っている。指令は、確かに、単に枠組みを設定するものにすぎず、また、目的に関してのみ拘束力を有するにとどまる。しかし、その目的は、国内法によって実現されなければならない。われわれは、いまや薬事法を見れば、

その41条の中に、まさに生物医学条約をめぐる議論のときにきわめて激しく叩かれた規定を、再び見いだすことになるであろう。41条2項2a号によれば、検査は、被験者と同一の疾患に罹患している患者のグループのために、ベネフィットと結び付くものでなければならない。41条2項2d号によれば、研究は、被験者のために、最小限のリスクおよび最小限の負担とのみ結び付くことが許される。

かくして、欧州共同体という回り道を通ることで、公共の議論を激しく興奮させたものがまさに法律となったのである。ただし、ドイツにおけるこの回り道は、それまで利用されたことがなかった。しかし、これは、欧州が個々の国々における法律にいかなる影響を及ぼすのか、そして、議会はこの影響に関わるのか、という問題にとって、ますます重要な教育劇（Lehrstück）[劇作家ベルトルト・ブレヒトの劇：訳者] となっているのである。

VIII 同意無能力者に対する研究の憲法上の許容性

われわれが問題とすべきことは、いまやドイツにおいても許容されている未成年者に対する研究は、当該未成年者に直接役立つわけではないのに憲法上許容されるのか、ということである。そのような研究は、タブーを破るもののだといわれている。ドイツの経験および精神疾患患者に対する犯罪的な人体実験に鑑みると、野放しの医学研究へと向かう堤防決壊が懸念されるのである。

それゆえ、しばしばこのような実験には、人間の尊厳に対する、すなわち、目的設定的に基本法1条の冒頭に見いだされる最高の憲法価値に対する侵害が見られている。同意無能力者は、第三者のベネフィットのために手段化され、科学に奉仕させられるといわれる。もしそうだとすれば、同意無能力者は実験による負担を受け容れるであろう、ということを前提とすることはできないであろう。

この見方は、「小児」たる個人を、あまりにも器官として機能する単なる生物学的な存在へと切り詰めるものであるように私には思われる。生物医学条約が思い浮かべ、いまや欧州共同体の指令および薬事法41条の中にも再び見いだされるような、まさに侵害が僅かである場合には、同意無能力者は、もし彼に必要な分別があるなら、自己の健康に役立つという理由でしか行動しないということはないであろう、と認めることができる。

このことは、基本法の人間像から明らかとなる。人間は、無条件にアリスト

テレス (*Aristoteles*)⁽²⁾ のいう政治的動物 (*zoon politikon*) といえるわけではないが、共同体関係的な本質存在 (*gemeinschaftsbezogenes Wesen*) である。ひとりで自立的に生きることのできる人間など存在しない。互いに助け合うことは、人間というものの本質であり、その価値論的な構造を成すのである。基本法もまた、人間を、純粹に個人的にでもなければ、純粹に集合的にでもなく、人の固有の価値および自由をその共同体被拘束性 (*Gemeinschaftsgebundenheit*) と結び付けている。

初期の判決の中で、連邦憲法裁判所は、次のように記した。

「基本法の人間像は、ひとりの孤立した主権者的な個人 (*ein isoliertes souveränes Individuum*) というそれではない。基本法は、むしろ、個人と共同体の緊張状態について、人の固有の価値を侵害することなしに、人の共同体関係性および共同体被拘束性という意味で、決断を下しているのである⁽³⁾」。

人をこのような意味で理解する場合、その人が、運命を同じくするがゆえに結び付き、もし分別能力があれば結び付きを感じたであろう人々が属する共同体にとって利益となる医学研究に彼が参加することを、人の価値の侵害と考えることはできない。その人は、彼がその他のすべての同意能力者と同じく共同体に参加する可能性を拒まれないことによって、その共同体関係性を尊重されるのである。子どもの福祉も、同様の意味で定義できる。

この場合、ある人は、同一の疾患に罹患している患者と、運命を同じくするがゆえに結び付いていると感じ、分別能力がある場合でも、グループのベネフィットとなる研究参加から、それが最小限のリスクと最小限の負担を伴うにすぎないかぎりでは、逃げることはないであろう、という生物医学条約の想定は、適切なものである。

この議論は、2つの基本原理——「結果が」プラスとなるリスク・ベネフィット衡量および説明を受けたいという同意の存在——が、同意無能力者の場合に、あたかも無視されているかのようにしておくならば、決して首尾一貫することはない。なぜなら、一方での個人の利益と他方での公共の利益との、最初

(2) Politik, I 2, 1253a, 1ff.

(3) BVerfGE 4, 7, 15f.

に述べた衝突を基点として議論はなされるのであり、この衝突には、2つの基本原理も服さざるをえないからである。2つの基本原理は、すべての基本的な利益衝突のあらわれにすぎず、この衝突について具体的な事例を手がかりにより扱い易い基準を手に入れようとする試みにすぎないのである。それゆえ、2つの基本原理は、その基礎にある衝突する憲法価値に服さなければならないのである。

もちろん、人間は、社会のベネフィットであることを、そしてそれに奉仕することを、ただちに義務づけられるわけではない。非人道的な列車が走る科学へと通じる線路は、確実に遮断されなければならない。それゆえ、措置が些細なものであるか否かについての基準は、厳格なものでなければならない。単なる観察、測定および些細な余分の採血が、最小限の侵害の例として挙げられる。疑わしきは実験の不利益に（*in dubio contra experimentum*）という原則が妥当しなければならないのである。

（訳者あとがき）

ここに訳出したのは、ドイツのアウグスブルク大学法学部のヘニング・ロゼナウ教授が、2009年4月25日に早稲田大学比較法研究所主催・早稲田大学グローバルCOE《企業法制と法創造》医事法グループおよび刑事法グループ共催の講演会で報告された原稿（原題は、*Henning Rosenau, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen*）である（教授の了解済み）。「同意無能力者に対する研究」というテーマは、医事法上も非常に重要であり、ここに訳出することにより、今後の日本での議論の素材としたい。（甲斐克則・記）