

〔論 説〕

医療契約法の再構築 (7)

北 山 修 悟

はじめに

序 章 課題と方法論の提示

第1節 残されている課題の確認

第2節 1つの事例から学ぶ——新しいリハビリテーション医学

第1章 エビデンス・ベイスト・メディスン (EBM)

第1節 EBMとは何か

第2節 EBMに対する日本の医学界内での評価

第3節 EBMに基づく診療ガイドライン (以上第67号)

第2章 ナラティヴ・ベイスト・メディスン (NBM)

第1節 NBMの登場

第2節 NBMとは何か

第3節 EBMとNBMの統合 (以上第70号)

第3章 EBM・NBMと医師-患者関係

第1節 医療行為のプロセス

1. 医療面接

2. 身体診察と検査

3. 診断の確定の過程 (以上第72号)

4. 治療方法の決定過程 (以上第75号)

第2節 医療行為の目的——キュアとケア

1. 疾患のキュアと患者のケア

2. 「病苦」の軽減としてのケア (以上第76号)

第3節 EBM・NBMに基づいた医師と患者の協働

1. EBMとNBMの統合・再説
2. 共有意思決定 (Shared Decision-Making) について
(以上第83号)
3. インフォームド・コンセント論の再検討
 - (1) 現段階での諸問題
 - (2) 「コミュニケーション」と「権利放棄」
 - ① 「個人の自律」の絶対性?
 - ② 「情報」の主体からの乖離
 - ③ 主体性の回復
 - ④ インフォームド・コンセントの再考
 - ⑤ 信頼・説明可能性・透明性
 - ⑥ いくつかの結論 (以上本号)
 - (3) 「同意」と「関係の自律」
4. 関係中心の医療 (Relationship-Centered Medicine)

第4章 新しい医療契約法の理念と構造

おわりに

第3章 EBM・NBMと医師—患者関係

第3節 EBM・NBMに基づいた医師と患者の協働

3. インフォームド・コンセント論の再検討

(1) 現段階での諸問題

インフォームド・コンセントについては、それが実践されるべきこと、および、その理由について、かつてはその出発点から始める非常に活発な議論がなされていたが、最近では、その実践は医療や臨床試験の現場にも浸透してきたように思われる。医療・医学界での共通した認識として、インフォームド・コンセントは、2000年以降には、曲がりなりにも医療現場に定着したと考えられているようである、とされている(手嶋2010:5)。しかしながら、インフォームド・コンセントに関する残された問題は、なお少なくはないように思われる。その主たるものとしては、たとえば次のようなものがある。

第一に、実際の医療の現場でのインフォームド・コンセントが、後に

なって患者側から訴えられることを防止するための、過剰な防衛的手段として用いられることがあり、その際の医師側からの説明内容が過度に詳細なものとなっているのではないかと、ということである。過度に詳細な説明は、医師側にとってはその負担を不必要に増やし、患者側にとっては理解不可能な内容につきその諾否を求められることになり、医師側と患者側の双方にとって不利益をもたらすことになる⁽¹⁾。第二に、インフォームド・コンセントのための同意能力が患者に欠けている場合に、治療への同意を誰に求めるかという、いわゆる「代諾」ないし「代行判断」の問題がある。たとえば患者に意識がなかったり・救急搬送されてきて緊急に治療が必要な場合であったり、また、患者が高齢者でかつ認知症である場合や、患者が幼少者である場合である⁽²⁾。第三に、前項で扱った共有意思決定(Shared Decision-Making)につき、それとインフォームド・コンセントとの関係をどのように捉えるべきか、という問題がある。この点については前項で若干の検討を行ったが、たとえば米国と日本とではインフォームド・コンセントに関する法整備の状況やその内容が異なっていることもあり、わが国での位置づけについては、なお検討を要するところである⁽³⁾。また、これらのほかにも、比較的最近になって出てきたものとして、遺伝子検査や臨床研究におけるインフォームド・コンセントのあり方の問題もある⁽⁴⁾。さらに、これは従来あまり意識されていなかった問題であるが、

-
- (1) このことは、すでに1996年に公表された「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書」で「[[インフォームド・コンセントについて]一律に法律上強制する場合には、責任回避のための形式的、画一的な説明や同意の確認に陥り、かえって信頼関係を損なったり、混乱させたりするおそれもある」と指摘されていたところである(柳田1996:8)が、説明責任に関する判例法理の確立とともに、それが現実のものとなっているようである。また、この種の現実については、いわゆる専門書においてではなく「医師のホンネ」を記した書物で触れられることが多いように見受けられる。たとえば、里見2009:145-161；里見2014:48-60；村田2009:67-68；野笛2009:171-172を参照されたい。
- (2) 関連する文献は数多いが、従来の議論状況をまとめたうえで注目すべき独自の見解を述べるものとして、寺沢知子の論稿が貴重である(寺沢2010:219)。
- (3) この点についての最近の検討として、中山2017:5-7, 13-14がある。
- (4) 遺伝子検査におけるインフォームド・コンセントの問題については、永水2010:117を参照されたい。また、臨床研究におけるインフォームド・コンセ

医療現場における「インフォームド・コンセント」の概念と裁判の場での「説明義務」の概念とが、果たして正確に対応しているのか、という理論的な問題もあるように思われる⁽⁵⁾。

そして、以上の諸問題を個別に検討することは、実はあまり建設的ではないように思われる。これら諸問題の根底には、ある一つの根本的問題が共通して存在しているように思われるのである。本項では、その根本的な一つの問題について検討していきたい。そして、そのために非常に有益な研究が、イギリスで相次いでなされている。そこで、本項では、まずはこれら二つの研究——ニール・マンソン&オノラ・オニール『生命倫理におけるインフォームド・コンセントの再考』(Manson & O'Neil2007)、および、アラスデア・マクリーン『自律・インフォームド・コンセント・医事法』(Maclean2009)——の内容をみてゆきたい。その過程でおのずから上述の諸問題についての一定の回答も得られるはずである。

(2) 「コミュニケーション」と「権利放棄」

ニール・マンソン (Neil C. Manson) とオノラ・オニール (Onora O'Neill) は、両者とも哲学者であるが、その共著『生命倫理におけるイン

ントに関する最近の行政の動向については、手嶋 2018:163-184 を参照。

- (5) たとえば、医事法学界の第一人者による最近の「医事法」の概説書では、「医療行為に先立って、医師は患者に対して治療行為の内容等について説明し、同意を得ることが必要である (インフォームド・コンセント)。この義務を履行しないで治療をした場合、たとえ患者の健康状態がそれによって改善しても、医師は、患者の自己決定権侵害と評価され、損害賠償を命じられる。医療過誤の場面では、説明義務違反の用語を用いることが多いので、ここでもそれによる」とされ (手嶋 2018:248-249)、その後につけて説明義務に関する裁判例が紹介されているが、たとえ医療過誤の場面に限ったとしても、「インフォームド・コンセント=説明義務」であるかのような記述がなされていることに問題はないか。ちなみに、同書ではいくつもの箇所「インフォームド・コンセント」の語が出てきている (手嶋 2018:163,248,251,253,255-256,276 等) が、巻末の索引では、その一箇所だけを示しているに過ぎない (手嶋 2018:370)。概説書を取りあげてこのようなことを言うのは、こじつけにすぎると言われるかもしれないが、その他の著者による主要文献をみるにつけても、「医事法」が真に「現場におけるインフォームド・コンセント」を論じているのか、という若干の疑問を禁じ得ない (「医療に関わる者のための医事法」から「法律家のための医事法」へ?)。

フォームド・コンセントの再考』で、以下のように論を進めている。

①「個人の自律」の絶対性？

1947年ニュールンベルク綱領においては、被験者の同意が医学研究上の介入のための正当化根拠とされる理由は明らかであった。そこでは、インフォームド・コンセントは、提案された行為が権力や詐欺や脅迫といったものによるものではなく、したがって当事者の意思を圧迫したり弱めるものではないことを、保障し証明するためのものであった。すなわち、同意は、被験者を重大な悪行から守るために用いられるものであった。しかし、同意についてのこの正当化根拠は、近時の医療および医学研究におけるインフォームド・コンセントの正当化根拠に関する議論においては、より徹底した正当化根拠に取って代わられている。すなわち、インフォームド・コンセントは、被験者や患者の「自律」(autonomy)を尊重しなければならぬから要求されるのだ、と主張されるに至っている(Manson & O'Neil2007:16-17)。「個人の自律」という概念は、過去40年間における政治および経済の領域での自由主義によって再生され強化されて、今では医療倫理および生命倫理における中心的なテーマとなっているのである(Manson & O'Neil2007:18)。

しかしながら、「個人の自律」は生命倫理における唯一の原理ではあり得ず、個人の自律を保護するための同意の必要性＝有無は、ある行為が倫理的に許容されるか否かの唯一の判断規準ではあり得ない(Manson & O'Neil2007:19)。自律が個人の選択(choices)の問題であるとするならば、あらゆる選択が、その内容が非合理的であったり十分な説明を受けた結果でなかったりした場合でも、保護されるべきことになるが、その理由を説明する必要がある。また、個人の独立性(independence)は、善い選択・行動にも悪い選択・行動にもつながり得るものであり、正しい選択・行動にも誤った選択・行動にもつながり得るものであって、慎重な選択・行動にもリスクのある選択・行動にもつながり得るものである。そこから、「自律」とは合理的で思慮深い選択のことであると捉えるのであれば、なぜそのような選択だけが保護されるべきなのかを説明する必要がある。また、現実の同意——それはきわめてしばしば合理的ではなく、きわめてしばしば熟慮に基づくものではない——が自律という機能によるものであると言うことは困難であろう(Manson & O'Neil2007:

20)。

この点に関し、リバタリアニズムの主張者は、成人の間の合意に基づく行為は、なにもものにも禁止されず制限され得ない、という強力かつ一元的な倫理的個人主義を強調する。しかし、これに対しては、たとえ自己のみに関わる行為であり、他者に対して危害や攻撃や不正をもたらすものではない場合であっても、それ以上の倫理的原則が必要になる、と反論することが可能である。たとえば、人体の一部を市場で取引することは、たとえその所有者の同意があっても認められないとされるであろう。すなわち、そうした行為に関しては、他者にも関わる倫理的な諸原則——苦痛からの解放、善行、人格の尊厳、正義といった——が等しく重要なのであり、それによってしばしば個人の自律は正当に制限されるのである (Manson & O'Neil2007:20)。

要するに、「個人の自律」は、それをどのように捉えようとも、インフォームド・コンセントという手続きの説得的な正当化根拠とはなり得ない。インフォームド・コンセントの正当化根拠が何であるかという問題は、それは個人の自律を保護するために求められるのだ、とする過去数十年にわたる一般的な主張によって、未解決のままになっている (Manson & O'Neil2007:22)。そして、以下で提示されるのは、インフォームド・コンセントについての、その実行可能性と正当化可能性に関係する、根本的な再検討である。そこではまず、「情報開示」と「情報」というものが検討される (Manson & O'Neil2007:25)。

②「情報」の主体からの乖離

現在のインフォームド・コンセントに関する考え方は、情報そしてコミュニケーションというものの性質と重要性についての偏った概念に基づいている。すなわち、現在のインフォームド・コンセントに関する考え方は、二つの異なった種類の偏りを内包している。その一つは、インフォームド・コンセントを自律というものに基づいて正当化することに由来する偏りであり、もう一つは、情報とコミュニケーションが語られる際のメタファー的枠組みに関係する、より一般的な偏りである。情報についての最近の考え方は、コミュニケーションおよび情報というものの重要な側面、すなわち、コミュニケーションすることと情報を提供することはどちらも「行為」(action)であり「相互行為」(interaction)であって、したがってそ

これらの行為が成功するか失敗するかは一定の規範的枠組みに基づいている、という点を軽視し等閑視している (Manson & O'Neil2007:26-27)。

インフォームド・コンセントは「個人の自律」を尊重するために要求されるとする支配的な考え方の中では、一定の情報を開示する義務は、それによって個人の意思決定が保護され促進されるということから正当化される、としている。この考え方によるならば、倫理的に問題となるのは、患者ないし被験者が自分の望む行為を選択し決定したか否かという点である。そして、もし患者ないし被験者が、提示された選択肢についての適切な情報を得られなかった場合には、その者たちへの侵害となり、その提示された行為に同意するか否かは適切に決定され得ない。したがって、医師や研究者は、患者や被験者の自律的な意思決定のために必要となる適切な情報を提供すべきであり、そのうえで、医師や研究者は、患者や被験者が適切かつ関連する情報の提供に基づいた自由な決定をするのを待ち、その決定内容のみに基づいて行動しなければならない、とされる。しかし、このような一般的な考え方の根底には、実は、各種の仮定が存在しているのであって、それらについて以下で順次検討していく (Manson & O'Neil 2007:27-28)。

(a) コミュニケーションとしてのインフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの手続きは、複雑で社会的なコミュニケーションでのやり取り (communicative transactions) である。しかし、現在のインフォームド・コンセントに関する議論は、その重点と目的について、一つの根拠に比重をかけ過ぎている。すなわち、インフォームド・コンセントでの「やり取り」とは、患者や被験者がその自律的な意思決定の基礎とするための情報を提供しまたは開示することであるとされているが、しかし、インフォームド・コンセントでのやり取りは、「意思決定のための材料の提供」という意味を超えたさまざまな目的に資するものである。たとえば、医師や研究者が患者や被験者とコミュニケーションを行うことによって、両者の間の信頼関係が形成され得る。この点に関しては、開示された情報の内容だけが重要なのではない。患者がたとえ開示された情報の内容を (不十分にしかあるいはまったく) 理解できなかったとしても、その医師が「何も隠し事をしようとしていない」と感じたならば、その医師は信頼に足りると (理性的に) 推測するであろう。また、医師が患者に当該特定の治療を実施する理由があるのだということを知らせ、その

理由を説明することを通じて、信頼関係が形成され得る。これと対照的に、提案している医療行為がなぜ妥当なものなのかという理由を患者に説明しようとする医師や説明できない医師は、患者からの信頼や信用を得ることはできないであろう。すなわち、一定の場合には、患者はインフォームド・コンセント手続きで開示された情報の内容を基礎としてではなく、そのコミュニケーションにおける医師のある種の言動や、理由の説明の仕方や、その言動の様子といった、「やり取り」の過程で見られる背景事実を基礎として、意思決定をすることがある。このように、インフォームド・コンセントでのやり取りは、多くの目的に資するものである。インフォームド・コンセント手続きは、さまざまな理由から重要なものであって、それが「意思決定のための材料」を提供するという理由だけから重要であるというわけではない (Manson & O'Neil2007:31-32)。

しかし、インフォームド・コンセントが「自律の尊重」のために正当化されると考えるならば、そうした目的に関心を集中し過ぎて、一方から他方への情報の「開示」や「伝達」や「移転」にのみもっぱらの関心を向けがちになってしまい、その結果、複雑なコミュニケーション上のやり取りにおけるその他の目的を見落とすことになってしまう。すなわち、医師や研究者は、患者や被験者が持っていない特定の予定された行動（およびそれに付随するリスクや便益等）についての情報を持っていて、患者や被験者は、その予定された行動を承認するかどうかを決定ないし選択するためにそうした情報を受け取る必要があり、かくして、医師や研究者はその有する情報を患者や被験者に対して開示し、患者や被験者は有効な決定を行い、「説明された上での」同意を与える、と説明されることになるのである (Manson & O'Neil2007:32-33)。そこでは、インフォームド・コンセントでのやり取りの豊饒性と、それが資することになるさまざまな目的とが軽視ないし等閑視され、インフォームド・コンセントというものが歪められて捉えられてしまう。しかし、インフォームド・コンセントでのやり取りは、「自律的な選択」を可能とするための手段であるだけのものではない (Manson & O'Neil2007:34)。

(b) パッケージの送付としての情報開示？

インフォームド・コンセントという一種のコミュニケーションは、しばしば、何かを伝達または転送するものと捉える「送付モデル」、および、情報というものをなにかの容器に入った一定量の内容物と捉える「パッ

「パッケージ・モデル」とに基づいて理解されがちである。そして、コミュニケーションというものをこのような「パッケージ送付」メタファー (conduit/container metaphors) に基づいて捉えた場合には、コミュニケーションの一定の側面だけが強調される。コミュニケーションは、有意義な内容物の、ある主体から別の主体への伝達である、とされる。「パッケージ送付」メタファーの下では、そこにはある定まった一定内容の・外縁の明確な「物質」があり、それが話し手から聞き手へと交付されることになる。しかし、このような見方をすることによって、コミュニケーションという行為の背後に本質的に存在している豊富な内容の重要性が、大幅に見落とされてしまう (Manson & O'Neil2007:39)。

すなわち、情報伝達行為 (より一般的にはコミュニケーション) は、話し手と聴き手が (i) ある一定の認知行為上の関与 (cognitive commitments) と実際行為上の関与 (practical commitments) を持ち、(ii) お互いに相手方の認知行為上の関与と実際行為上の関与を認識し、(iii) 必要なコミュニケーション上・認知行為上の諸規範や倫理的な諸規範を遵守して行動し、(iv) 相手方もそのような諸規範を遵守して行動するであろうことを前提とすることによって、はじめて成功するものである。「パッケージ送付」メタファーは、コミュニケーション行為におけるこれらの本質的な要素を極端に不可視化してしまう。それに伴い、「情報」という概念も、ある種の「行動」という意味から、そのような行動の「内容物」という意味へと、その意味を変化させてしまう。すなわち、「パッケージ送付」メタファーは、コミュニケーションや知識の「内容」に焦点を当て、そのような内容物が実際に使用されて行われる「行為」を隠してしまう。コミュニケーションというものの多くの中心的特徴を不可視化してしまうという点で、「パッケージ送付」メタファーへの過度の依存には、実際上の危険性がある (Manson & O'Neil2007:40)。

また、情報は、状況依存的である。コミュニケーションでのやり取りにおいてどのような情報が実際に伝達され開示されるかは、当事者が何を求めており、また、当事者が何をなし得るのか、という二つの点に依存している。情報提供もまた、コミュニケーションでのやり取りへの参加者が何を信じて、お互いに何を期待しているのかという点に依存している。情報は、状況から独立して人から人へと流れる「物」ではないのである (Manson & O'Neil2007:41)。

そして、コミュニケーションが成り立つためには、当事者が一定の規範に従っていることが必要とされる。たとえば、言語を学ぶということはコミュニケーション方法を学ぶということであり、それはある一定の内容の規範に拘束された社会的行為に参加することを意味する。コミュニケーションの方法を学ぶとき、われわれは暗黙の裡に、他者もまたその発話行動やコミュニケーション行動において同一の規範に従っているということを学ぶ。話し手と聞き手が、相互に受容されるべき一定の認知行為上の諸規範や倫理的諸規範に従っていない場合には、コミュニケーションは成り立ち得ない。聞き手が、話し手が認知行為上の規範や倫理的規範に違反している——たとえば嘘をついているとか見当違いの話をしているとか——という疑いや不信の念を抱いたとき、その聞き手は話し手の話を聞くのを止めるであろう。話し手は、その話し手について根本的な不信感を抱いている聞き手に対して情報を与えるということはできない。以上のような倫理的規範の意義は、コミュニケーションというものを単に人から人への情報の伝達や流れとして捉える場合には、見落とされてしまう (Manson & O'Neil2007:42)。

さらに、情報は、推論によってより豊かなものとなる。「パッケージ送付」メタファーは、コミュニケーションでの「やり取り」よりも、むしろ情報の内容に注目を引かせる。しかし、コミュニケーションに参加した者は、さまざまな種類の推論を行うことができるのであり、満足できるコミュニケーションでのやり取りが実現するかどうかは、参加者がその推論能力を適切に使用できるか否かにかかっている。このことは、情報についての「パッケージ送付」メタファーにあまりに比重を置き過ぎると、見失われてしまう。これに対して、情報提供という「行為」に焦点を置くならば、コミュニケーションでのやり取りがその参加者の推論能力によって影響を受けるということが明らかになる (Manson & O'Neil2007:46)。

最後に、「パッケージ送付」メタファーは、聞き手ないし受け手が目を覚ましていて、情報がその正しい方向へ向けられてさえいれば、その情報は理解されると思わせる。しかし、きわめてしばしば、情報の受け手はただ「聞く」ことや「情報を吸収する」こと以上の行為をしなければならぬ。聞き手もまた、複雑な認知的・実践的なコミュニケーションへの関与を行い、相手方への回答を行いその結果としてコミュニケーションでのやり取りの性質とその成否を決定する、一個の主体である。このような情報

を「受ける」行為の積極的行為性という普遍的な現実が、「パッケージ送付」メタファーによって、容易に不可視化されてしまう (Manson & O'Neil 2007:47-48)。

以上に述べたとおり、「パッケージ送付」メタファーに頼りすぎることは危険である。情報というものを、それに伴う「行為」ではなくその「内容」と捉え、情報に関わる思考や会話を「送付」という枠組みで捉えるならば、コミュニケーションのある側面は強調されるが、コミュニケーションの「主体」に負うところの他の多くの重要な側面が、とりわけ主体間のやり取りに対する規範的な制約という点が、軽視されたり等閑視されたりしてしまう。そして、「自律」を基礎としてインフォームド・コンセントを正当化する場合には、「情報」というものを意思決定の材料であるとし、個人の意思決定が尊重されるべきであるとすることによって「情報に関する」義務は明確化されるが、しかしそれらに含まれない義務は見過ごされてしまう。このアプローチからは、インフォームド・コンセントでのやり取りには豊かで多面的な性質があり、それは単なる情報の「移転」を超える内容のものであるという現実を捉えきれない。情報というものを単純に移転され伝達されるべきものと捉える習慣によって、情報の内容とコミュニケーションでのやり取りが成功するための条件とが切り離され、効果的なコミュニケーションが達成されるために具備され遵守されねばならない複雑な社会的・規範的な枠組みが軽視されてしまう (Manson & O'Neil 2007:48-49)。

③ 主体性の回復

(a) コミュニケーションの実相

コミュニケーション——ここで問題とするのは意図的なそれである——は、認知的関与 (cognitive commitments) と実際の関与 (practical commitments) とを必然的に含んでいる。コミュニケーションというものが一種の行為であるということからすると、コミュニケーション行為は、コミュニケーションをしようとする者とコミュニケーションの相手方となる者との両方において、その認知的関与と実際の関与とが存在していることを前提とする。コミュニケーション行為では、相手方の認知的関与と実際の関与についての配慮が必要であり、また、そこには、相手方の認知的関与および実際の関与を変化させようとする意図が存在している (Manson

& O'Neil2007:54-55)。

意図的なコミュニケーションにおいては、次のようなことが不可欠となる。第一に、話し手と聞き手は、同一の言語を共有していなければならない。第二に、話し手と聞き手は、彼らが存在している世界と彼らの言動を規律する社会的慣行とに関する多くの背景知識を共有していなければならない。第三に、話し手と聞き手は、そうした知識を正しい推論を行うために使用できなければならない。各々が独自に膨大な背景知識を有しているだけでは十分ではなく、すべての発話行為においては、その背後に認知的関与と実際の関与との複雑な組合せや期待や社会的役割といったものについての共通理解が存在していること、および、相手方の関与を変化させるための方法についての共通理解が存在している必要がある。コミュニケーション行為とは、その主体が、話し手と聞き手のそれぞれが有する現在の認知内容（認知的関与）と実際行動（実際の関与）とを基礎として、自分と相手方の双方の認知内容と実際行動に影響を及ぼすような事態をつくり出すことである（Manson & O'Neil2007:56-57）。

また、コミュニケーションにおいて提示された事実の真偽を判定できないとき、われわれはその知識の情報源としての相手方を信用したり信頼したりしなければならない（Manson & O'Neil2007:61）。もし A が B と有意義なコミュニケーションをとりたいならば、そして、もし A が B に自分の主張を真面目に受け取って欲しいならば、A は、B から質問されたならば、(a) 自分の主張には理由があることを証明し、(b) その主張の理由を自分も信じていることを証明することが必要である。このようなコミュニケーションの図式は、情報の移転に関する「パッケージ送付モデル」(conduit/container model) だけを頼りにしている場合のコミュニケーション図式とは非常に異なったものである。A が、UFO が発見されたという情報を「伝達」し、それを B が「受け取る」というのではなく、コミュニケーションでのやり取りは、より豊かで複雑な双方向的な交換なのであって、B はそのようなやり取りに基づいて A の言うことに従って自分の認知内容を変化させ、あるいは A の言うことを信じるのを拒否する。このような複雑な作用は、準物質的（半固定的）な材料ないし内容が一方から他方へと伝達されるという「パッケージ送付モデル」に従っているだけでは把握され得ない（Manson & O'Neil2007:62）。

さらに、コミュニケーションでのやり取りは、相手方の当該知識を得よ

うとする実際上の関与度を含めた、相手方の関与度に影響される。コミュニケーションの成否は、当該状況において、他者がすでに知っていることは何か、その時点で何を知る必要がありまた知ろうと欲しているか、ということによっても左右される。認知的に適切なコミュニケーションであるためには、それが実際上の意味を有する (relevant) コミュニケーションであり、それが行われる現実の状況に適したものに限定されていなければならない。適切なコミュニケーション行為は、したがって、常にたとえ伝達可能であっても——たとえそれらが理解可能で真実で理由のある情報であっても——留保されておくべき情報を伴うものである (Manson & O'Neil2007:63)。

そして、コミュニケーションを成功裡に遂行する条件として、一定の規範が存在する。コミュニケーションを規律する重要な規範であり、それに違反したり否定したりするとコミュニケーションが何らかのかたちで失敗に終わるといような規範は、以下のようなものである。第一に、発話行為に求められる、それが理解可能であり、かつ、その向けられた聞き手に関係しているものであること、という規範 (理解可能性、関連性)、第二に、発話行為、とりわけ真偽の確定を必要とする主張を伴う発話行為においては、その主張が正確なものであり、それを向けられた聞き手が評価可能なものであること、という規範 (たとえば、嘘をついていないこと、欺こうとしていないこと、正確性を重んじること、内容を誤解されないようにすること、必要な注意事項や補足事項を含んでいること) である。もしもこれらの規範が軽視されたり無視されたりした場合には、いかなる情報も伝達されないことになるか、あるいは、伝達された内容は的外れなものかまたは信用できないものとなる。しかし、コミュニケーションについての「パッケージ送付モデル」では、これらの基本的な規範が軽視され、あるいはしばしば完全に看過される (Manson & O'Neil2007:63-64)。

(b) 「パッケージ送付モデル」と「主体性モデル」

いまや、情報とコミュニケーションを考えるうえでの二つの相異なる考え方が明らかになった。すなわち、「パッケージ送付モデル」(conduit/container model) と「主体性モデル」(agency model) である。これら二つのモデルの名称が重要だというわけではない。これらの名称は、情報とコミュニケーションについての二つの思考様式の違いを区別する目的で使用するだけのものである。また、「パッケージ不送付モデル」がまったく

の違いであるというわけではない。「パッケージ送付モデル」は、コミュニケーション過程のある一つの側面を反映している。われわれが「パッケージ送付モデル」に対して慎重であるべきだと主張する主たる理由は、それがまったく不適切なものだからというのではなく、それがあまりに多くの事柄を見えなくしてしまうからである (Manson & O'Neil2007:64-65)。

「主体性モデル」は、「パッケージ送付モデル」によって無視されあるいは不可視化される、コミュニケーションと情報についての諸側面を、明確化し強調するものである。すなわち、コミュニケーションは（そのほとんどが）主体の間で行われる、という事実に注意を向ける必要がある。コミュニケーションは、各主体の間で共有された規範の存在を前提とし、各主体が共有する背景的関与（認知的関与と实际的関与）を前提とし、各主体がそこで必要とされる推論能力を備えていることを前提としているのである (Manson & O'Neil2007:65)。

今日では一般的に、情報は、コミュニケートされる内容または一定の種類のコミュニケーション行為において伝達される内容を意味する言葉として用いられている。情報は、コミュニケーションの「内容物」、すなわち、そこに——他者の頭の中あるいは他者の言葉や文章の中に——存在するある種の「物質」とされている。これと対照的に、コミュニケーションと情報に関する「主体性モデル」では、情報を、ある特定の状況の下でコミュニケーションでのやり取りに参加する者の認知的関与や实际的関与から切り離されて存在している「物質」や「内容物」としては捉えない。「主体性モデル」によるならば、情報とは、コミュニケーションでの「やり取り」の内容にほかならず、コミュニケーションでのやり取りが成功するためには、各参加者がその相手方を独自の認知的関与と实际的関与を有している存在だとお互いに認識しており、かつ、一定のコミュニケーション上・言語上・倫理上の諸規範を相互に遵守していると前提できることが必要となる。また、コミュニケーションと情報に関する規範的かつ合理的な状況が明確化されたならば、情報に関する諸義務についての実行可能な制約の範囲を画定することも可能となる。あらゆるコミュニケーションが状況に影響されるものであり、かつ、共通利害や当事者能力や参加者の関与の程度についての豊富で黙示的な知識に依存しているということを認めるならば、インフォームド・コンセント手続きにおいてはそこで提案された

治療行為について「完全」ないし「完全に明示的な」説明が必要であるといった主張を疑うべき理由が十分にある。あらゆるコミュニケーションは部分的なものであり、それは当事者の背景的知識や推論能力を基礎にしているのだということを認めるならば、「完全に明示的な」インフォームド・コンセントという理想は、ナンセンスなものであることがわかる (Manson & O'Neil2007:65-67)。

以上をまとめるならば、コミュニケーションが実際に行われるに際しては、豊かで・黙示的で・社会的で・推論依存的で・規範的な諸要素の存在が不可欠な前提になっているのであり、これらについての正当な配慮を欠いた方法で情報とコミュニケーションを論じることは、あまりに安易である、ということである (Manson & O'Neil2007:67)。

④ インフォームド・コンセントの再考

(a) 「主体性モデル」の採用

情報とコミュニケーションについて論じる際の一般的な方法は、「パッケージ送付モデル」である。「パッケージ送付モデル」に基づいて情報が論じられるとき、情報は、発話行為やその主体から切り離され、抽象化されて捉えられる。このモデルによるならば、情報は主体の間を流れたり転送されたりするものとなり、主体はきわめて抽象的に、メッセージ内容を創作する者とそれを受け取る者として捉えられる。〈メッセージの内容〉に焦点が置かれ、〈コミュニケーションという行為〉は背後に退く。これと対照的に、情報とコミュニケーションを「主体性モデル」に基づいて検討するならば、情報の内容だけではなく、各主体が提案をし、相手方からの提案を理解し、それに応答するという、発話行為にも焦点が置かれる。「主体性モデル」は、何が話されたか（発話内容）と何が為されたか（発話行為）の両方を考慮するものである。それは円滑なコミュニケーションの「やり取り」的ないし双方向的な性格を認識するための認識枠組みを提供する。コミュニケーションについてのこれら二つのモデルは、インフォームド・コンセントについての異なった概念を提示する。情報に関する「パッケージ送付モデル」は、インフォームド・コンセントにおける「意思決定のための情報開示」という点にその焦点を置く捉え方に、よく適合する。インフォームド・コンセントにおける情報開示という側面に基礎を置く考え方は、同意を求める側に対して、関係する情報が、同意する

か否かを決定ないし選択しなければならない側へと開示されることを、十分に確認すべきことを要求する。そして、意思決定のための情報開示の点がこのようにとりわけ強調されることによって、同意要求のある部分は明確になるが、しかし同時に、同意を与えたり拒絶したりするために必要となる前提条件が見えにくくなってしまう。対照的に、コミュニケーションに関する「主体性モデル」は、インフォームド・コンセントをコミュニケーションにおける主体間でのやり取りとして捉える。このモデルは、インフォームド・コンセントでのやり取りモデルの枠組みを提供し、同意を求める側の当事者の言動と、同意を与えたり拒否したりする側の当事者の言動との、両方が強調される (Manson & O'Neil2007:68-69)。

インフォームド・コンセントにおける「やり取り」に注目することには、多くの利点がある。それは、意思決定のための情報開示に焦点を置いたインフォームド・コンセントというものを説明するために一般的に用いられる「自律」を根拠とした正当化よりも、インフォームド・コンセントについてのより徹底した妥当な正当化を可能とする。また、インフォームド・コンセントをその「やり取り」から考察することによって、インフォームド・コンセントが要求される「程度」の問題について説得的な説明の基礎が明確化され、インフォームド・コンセントが満たすべき諸要件が明確化される (Manson & O'Neil2007:69)。

(b)「権利放棄」モデルの採用

インフォームド・コンセントがコミュニケーションでのやり取りというものに包摂される関係にあると捉えるならば、インフォームド・コンセントの正当化に関するより一般的でより説得的な考え方が可能となる。しかしさらに、インフォームド・コンセントとはコミュニケーションでのやり取りの中の一つの特徴的な類型であるとする前提に基づいて、インフォームド・コンセントを正当化するためのもう一つの新しいアプローチが必要となる。すなわち、インフォームド・コンセントでのやり取りは、ある特定の状況において重要な倫理的・法的・その他の要請につき、限定された方法で「権利放棄」(waiver) するために用いられるものである、というものである (Manson & O'Neil2007:72)。

倫理的・法的な要請につき権利放棄するためにインフォームド・コンセントでのやり取りが用いられるということは、日常生活を参照すれば容易に理解できる。同意をするということは、われわれが他者に対して、こち

らがある一定の方法で扱わないことを求めるという要請につき権利放棄することや、本来なら倫理的または法的に許されないであろう行為を行う許可を与えることを意味する。インフォームド・コンセントは、予定された行為が倫理的・法的ないしその他の諸要請に従うべきだとされている場合にのみ、その役割を有する。われわれは、行うことに何も法的な問題がない行為や、他者の正当な期待に合致した行為をしようとする場合には、他者の同意を求める必要はない。道路を横断したり、時間内に職場に到着するために、他者の同意を求める必要はない（いったい誰の許可を得ればよいのかを考えるならば、こうしたことについて同意を求めることの無意味さは、より明らかになる）。同意は、既存の法的・倫理的・その他の種類の満たすべき条件があり、それらを無効にする必要が生じた場合にのみ問題となる（Manson & O'Neil2007:72-73）。

本来であれば非難されるであろう行為や、他者の正当な期待を裏切ることになるような行為について、それを禁止している条項につき権利放棄するために同意を用いることは、日常的な事柄である。ある行為がある他者に害を及ぼしたり他者の正当な期待を裏切るような場合に、その他者が、当該特定の場合について、その権利を放棄したりその期待を変更したりすることによって、本来ならば許されない行為は正当化される。たとえば、Pとその家族がQの家の庭でピクニックをしようとするならば、それは本来であれば住居侵入罪に該当するが、QがP一家を排除する権利を放棄することによって、すなわちQがP一家に自分の庭でピクニックをすることにつき同意を与えることによって、本来ならば住居侵入として許されない行為が正当化される。このように、許されない行為についての禁止条項につき権利放棄することや、正当な期待を放棄することによって、本来であれば許されないような行為を一定の他者に対して許容するという行為は、日常的なものである（Manson & O'Neil2007:73）。

その一方で、ある一定の状況の下で、重要な倫理的ないし法的要請につき特定の目的のために権利放棄することを拒否すると、そのこと自体が、苦痛や傷害や損害や最悪の場合には死亡へとつながる可能性がある。これは医療の場合についてとりわけ妥当する。患者や被験者にとって、もしそれを拒否するならば自身に重大な害悪を生じさせることになるような医的介入については、それに同意するだけの十分な——さらには急を要するような——理由がある。そうしたことからするならば、「同意」は、倫理的

に不可欠な要請ではなく、むしろ、本来であれば重要な規範や規準や期待に反することになる行為を正当化する一つの方法であると言える (Manson & O'Neil2007:74-75)。

医療や医学研究の領域では、医師や研究者はしばしば、対象者の健康や生命や身体に対して限定された範囲での侵害を加えなければ、患者を救うための治療を施すことはできないのであって、そうした場合に、同意が重要となる。外科手術は言うまでもなく、医療上の処置は、同意なく行われた場合には、暴行罪ないし傷害罪に該当する可能性がある。同意なしに医学研究を実施することは、対象者をモルモットとして扱うことになりかねない。そこに前提として存在している倫理的・法的な要請は、患者や被験者によって明確にその権利放棄がなされていない限りは尊重されるべきであるが、インフォームド・コンセントの実施は、特定の状況において・限定され・明確化された内容で、それら要請について権利放棄するための、有効な手段となる。生命倫理においてはここ数十年の間に「同意」がその圧倒的に重要なテーマとされてきたが、しかし、同意についてのこうした——権利放棄という意味での——現実には、はるか昔から認識されていた (Manson & O'Neil2007:75-76)。

このように、インフォームド・コンセントは、一般的には不可侵とされている必要条件についての・限定された範囲での・権利放棄を獲得する一つの限定された方法である。インフォームド・コンセントは、本来であれば禁じられている行為を行うための特別な権利ないし許可を、医師や研究者に与えるものである。同意によってあらゆる場合にそれら規範についての権利放棄が認められるわけではないが、しかし、本来ならば重要な規範や規準に反するような行為を許可するための日常的な方法として、同意が機能する。インフォームド・コンセントは、医療の実践における根本的な倫理的基準とはならないにしても、他の重要な倫理的・法的な諸規範を背景に有する行為を正当化し、本来であれば他者に危害を加えたり正当な期待を裏切ったりするような行為である医的介入について、限定された範囲での許可を与えるために用いられる。インフォームド・コンセントは、ある特定の状況の下で権利放棄することに合意する方法である (Manson & O'Neil2007:76-77)。

また、インフォームド・コンセントは、医療または医学研究においては、そこで提示された医的介入が同意なしに行われたならば重要な規範に

反することになったり・合理的な期待を裏切ることになったりする場合においてのみ、重要となる。したがって、インフォームド・コンセントが求められる範囲は、「自律」の要請によって決められるのではなく、侵襲的な医的介入ないし研究上の介入が許容されるために権利放棄がなされるべき倫理的・法的な規範の範囲や内容を反映して決められることになる(Manson & O'Neil2007:79)。すなわち、求められる同意の程度は、本来的に存在している規範をどれだけ侵害するかという点によって決まるものであり、医的介入の内容によって異なる。したがって、あらゆる医的介入やあらゆる医的研究に共通して適用されるような唯一の基準を設けることは不可能である。日常的で反覆的な医的介入についてはその標準的な手続きと形式を考案することは有益であろうが、しかし、あらゆる種類の医的介入にまで適用できるような統一的な同意様式を想定することは無意味である(Manson & O'Neil2007:80-81)。そして、その医的介入の内容があまりよく理解されておらず、同意なしに進めるならば重大な規範に違反することとなり、リスクが高いといった場合には、同意についてのより厳格な基準が適用されることになる。明示の同意なしに行われた複雑な医的介入や医学研究によって、重要な規範が侵害され、リスクが高まり、長期間にわたる危害や障害が生じる場合がある。たとえば、患者にとって負担の大きい・かなりの程度の副作用を伴う化学療法を提案する医師は、後になって患者がその副作用については理解していなかったし許容してもいなかったと主張することがないように、それら副作用について、はっきりと明確に説明しておく必要がある(Manson & O'Neil2007:81-82)。

以上のことから、あらゆる医療上の措置やあらゆる研究の参加者について適用可能であるような、インフォームド・コンセントに関する統一的な要件を模索することは、無意味である。事例は一つ一つが異なるのであり、同意の手続きやその内容の標準化は、ある一定の範囲の事案については有用かもしれないが、統一された手続様式があらゆる事例について適切であるとする理由は、まったく見当たらない。同意手続きは、本来ならば違反することになる諸規範についての権利放棄がなされていない場合には当該行為が実施されないことを保障するだけの、確固としたものでなければならぬのであって、事案が異なればその基準や内容も異なってくる。したがって、まずは同意によっていかなる規範につき権利放棄がなされるべきであり、当該状況において同意が得られない場合にはいかなる規

範に違反することになるのかが、検討される必要がある。同意は、倫理的・社会的・法的な重要規範につき権利放棄されておらず、それら重要規範が侵害される場合において、もっとも問題となる。また、非常に根本的な倫理的・法的な規範については、それらを侵害されてしまう可能性のある者がたとえ同意したとしても、それら諸規範についての権利放棄がなされたとは認められないであろう。たとえば、同意に基づく殺人や同意に基づく拷問は、たとえそれらについての同意があったとしても許容されないと一般的に考えられている。インフォームド・コンセントは、その意味で第二次的なものであり、他の規範や規準が重要であるとみなされる場合には適用され得ないものである。しかしながら、このことは、インフォームド・コンセントを瑣末な問題とするわけではなく、むしろその反対である (Manson & O'Neil2007:83-84)。

(c) 前提となる諸規範

インフォームド・コンセントでの「やり取り」は、ある種の特殊なコミュニケーションでのやり取りであるから、インフォームド・コンセントにおいても、コミュニケーションの成立のために必要かつ重要とされている諸規範が尊重されなければならない (Manson & O'Neil2007:85)。

コミュニケーションの成功のためには、まず第一に、聞き手が理解できる言語を用いて、その内容が理解できるものでなければならない。また、その内容が聞き手にとって有意味な (relevant) ものでなければならない、聞き手に無関係で混乱を生じさせるような情報の洪水であってはならない。こうした規範を軽視ないし等閑視した独断的なコミュニケーションの試みは、失敗に終わる (Manson & O'Neil2007:85)。

逆に、同意を求める側とその要求に回答する側とが、お互いに理解可能でかつ利害を明確化したコミュニケーションを行ったならば、両者の間には、各自が有する背景事実についての相互理解が生じるので、相手方がすでに知っていることについてコミュニケーションをとる必要はなく、その置かれた状況の下で知る必要のないことについてコミュニケーションをとる必要もない (Manson & O'Neil2007:85)。

そして、インフォームド・コンセントでのやり取りは、「事実の主張」を含んだコミュニケーション上のやり取りである。それゆえ、それに参加する当事者が、その事実について責任を持つ場合にも、そのやり取りは成立する。インフォームド・コンセントでのやり取りでは、各主体は、コ

コミュニケーションを成功させるために必要とされる認知行為上の諸規範 (epistemic norms)、すなわち、理解可能性と有意性という規範だけではなく、事実の主張をうまく組み立てて相手方に理解させ、また相手方はそれに応答する、という規範も尊重されなければならない。これらの規範の必要性は、情報の移転に関する「パッケージ送付モデル」に拠っている場合には、見落とされやすい。確かに、情報の開示は、同意のためには不可欠であり、情報の開示なしに、いかなる提案について同意が求められているのかを認識し、それに同意を与えるべきか否かを判断することはできない。しかし、情報の開示だけではコミュニケーションの成功のためには十分ではないのであり、とりわけインフォームド・コンセントにおけるやり取りの成功のためには不十分である。「パッケージ送付モデル」においては、情報の内容に焦点が置かれてしまうことによって、効果的なコミュニケーションでのやり取りのために満たされねばならず、とりわけインフォームド・コンセントでのやり取りに含まれている事実主張の内容を理解し応答するために不可欠となるそれ特有の諸規範は、軽視されたり等閑視されたりする (Manson & O'Neil2007:88)。

また、発話行為はしばしば、認知上の関与および実際上の関与を調整したり伝達したりするために利用される。同意についての「やり取り」は、単なるその意味内容の交換ではない。同意についてのやり取りは、各当事者がお互いにコミュニケーションを行い、その積極的関与を明確化するという発話行為から成り立っているのである。相手方からの提案について同意する者は、何が提案されたかを自分が理解したこと、および、その提案への同意に基づいて行われる行為について積極的に関与するということを、その発話行為によって伝える。同意を拒絶する者は、何を提案されたかを自分が理解したこと、および、その提案に同意したならば行われるであろう行為について自分は関与しないということを、提案者に伝える。より厳密に言うと、相手方の同意を求める者は、提案する行為についての事実を説明し、それについての同意が得られた場合には、その提案に基づいた行為につき自ら積極的に関与する旨を約束する。たとえば、外科医は、ある手術がどのようなものであるかを説明し (したがってさまざまな事実の説明を行い)、自分がその手術を (そして決してその他の治療ではないことを) 実施し、その手術は同意を得た場合にも (したがって患者が同意する場合にも) 手術を行うという条件付きの約束が) 実施されるという

ことを説明するであろう。相手方の同意を求めるこのような発話行為には、二重の機能がある。すなわち、提案についての同意に関するコミュニケーションを行うこと、および、条件付きの約束をすることである。これに対応して、他者からの要求につき同意をする者は、何が提案されたのか(すなわち事実説明の内容)を自分が理解したこと、および、その提案内容に基づく行為を加害行為と評価したり異議申し出の対象としたりはせずに積極的に関与することを(したがって条件付きの約束を)、提案者に伝える。そして、同意の要求を拒絶する者は、何が提案されたのか(すなわち事実説明の内容)を自分が理解したこと、および、提案された行為について自分は関与するつもりはなく、それが行われたならば加害行為や傷害行為に該当し、異議申し立ての理由となり、場合によっては苦情申し立てや訴訟になるであろうということを(すなわち条件付きの約束を結ぶことを拒否する旨を)、その提案者に伝える。同意や不同意がなされる発話行為には、こうした機能が存在する。すなわち、何が提案されたかについて患者ないし被験者が理解したことを伝え、条件付きの約束がなされまたは拒否され、約束が存在しまたは存在しないことを伝えるのである(Manson & O'Neil2007:90-91)。

そして、同意を求める発話行為や、説明を受けた上でそれに同意をしたりそれを拒絶したりする発話行為は、そこで伝えられた内容について効果的なコミュニケーションが行われるための規準を満たしているだけではなく、関係する(条件付きの)約束が結ばれるために必要とされる規準をも満たしていなければ、失敗に終わる。そうした規準とは、本質的かつ厳格な一連の認知行為上の規範(epistemic norms)であり、それらは、インフォームド・コンセントについて「個人の自律」の尊重を主張する場合や「完全に明示的かつ特定の同意」という非現実的な要求をする場合には見出され得ない、より明確かつ特徴的なものである。そうした諸規準を満たしたコミュニケーションこそが、真正の同意ないし真正の拒絶を支えるものであって、そこでは患者や被験者の認知能力あるいは自発的行為や自発的選択の能力には比重は置かれぬ(Manson & O'Neil2007:91)。

しかしながら、残念なことに、同意の要求は、あからさまな場合もそうでない場合もあるが、権力や強制や強迫を伴うことがあり、無効なものとなり得る。そのようないわば虚偽の同意要求は「拒絶し得ない提案」となり、したがって、真正の同意を導くものではない。真正かつ正当な同意

は、提案について有効なコミュニケーションがなされ、かつ、そこでなされた約束が提案内容に合致している場合のみ成立する (Manson & O'Neil2007:92)。

一方で、同意が与えられまたは拒絶されたならば、今度はその要求者が、回答者に適切に応接しなければならない。すなわち、要求者も、何が同意されまたは拒絶されたか、また、その回答が同意であったのか拒絶であったのかを理解しなければならない。インフォームド・コンセントは、当事者双方によってコミュニケーションでのやり取りに関わる認知行為上の規範が遵守され、かつ、約束を結ぶことに関わる倫理的規範が遵守された場合にのみ成立する (Manson & O'Neil2007:93)。

(d) 若干のまとめ

情報とコミュニケーションに関する「パッケージ送付モデル」は、インフォームド・コンセントにおける情報開示についての「自律」概念に基づくその正当化と結びついて、一方当事者による情報開示と他方当事者による「自律的な」意思決定ということだけに視野を限定させてしまう。そのような狭い視野で捉えるならば、同意というものが、コミュニケーションでのやり取りにおいて要求され・与えられ・拒絶され、それによって事実説明がなされ約束が交わされるということ、そしてそこでは多くの重要な認知行為上の規範および倫理的な規範について注意を傾ける必要があるということが、見逃されてしまう。

これと対照的に、適切なコミュニケーションの実現のための諸規範について十分に考慮したインフォームド・コンセントへのアプローチを採るならば、多くの利点が生じる。その簡単なリストは次のようなものである。第一に、医療および医学研究の実践を正当化するために、「個人の自律」という主張に唯一のないし過度の重要性を認める必要はなくなり、さまざま捉え方が可能になる。第二に、同意の根底に存在する諸規範というものを検討するならば、公共的な役務を提供するような医療実践および医学研究実践においては何故インフォームド・コンセントの手続きを踏むことができないのかという、その理由が明らかになる。第三に、インフォームド・コンセントを重要な諸規範についての権利放棄だと捉えることによって、インフォームド・コンセントは医学的理由以外の倫理的・法的・専門的な諸基準をその前提としているものであり、したがってインフォームド・コンセントというものがあらゆる医療的措置ないしあらゆる研究計画

を常に正当化するとは言えないことが明らかになる。第四に、インフォームド・コンセントをそうした基本的な諸基準や諸規範について一定の限定された範囲で権利放棄をするものだと捉えるならば、同意の要求や同意の付与が真正のものであるか無効なものであるかを明確に区別することができるようになる。第五に、同意を付与したり拒絶したりする者が満たさねばならない基準が——統一的で簡明だというものではないが——比較的明確なものとして示される。第六に、そうした基準は、「明示的かつ特定化された同意」といった——過大であり疑問でもある——概念が無益であることを示してくれる (Manson & O'Neil2007:94-95)。

⑤ 信頼・説明可能性・透明性

(a) インフォームド・コンセントの限界

以上にみてきたように、インフォームド・コンセントは、医学における倫理上の万能薬とはなり得ない。私的役務の提供ではなく公的役務の提供が問題となる場合には、インフォームド・コンセントは適用されない。また、関係する情報を理解するための個人の能力に問題がある場合には、インフォームド・コンセントは利用できない。仮に能力的には問題がない場合であっても、同意のためのやり取りに瑕疵（何らかの規範違反）がある場合には、インフォームド・コンセントは成立し得ず、同意のためのやり取りは無効とされる。こうした問題は、たとえばインフォームド・コンセントについて「完全な明示性」や「完全な特定性」を要求することによってより精密でより良いインフォームド・コンセントの基準を設けようという試みによっては解決されることはなく、むしろ事態は悪化する。また、こうした問題は、「個人の自律」概念を柔軟に解釈することによっても解決はされない (Manson & O'Neil2007:154)。

こうしたことから、パターンリズムに帰れということを行う必要はまったくないが、しかし、医療実践においてパターンリズムが完全に排除されることはあり得ないということは、認めざるを得ない。権利放棄するための真正な同意を与えるために理解されるべき情報の複雑性に比較して患者の同意能力が不足している場合には、同意に固執していることはできない。そのような同意を行うことができない患者を治療しないままに放置しておくことはできないのであって、そこでは、患者がどのような治療を受けるべきかを第三者が決定しなければならなくなる。このように、必要と

される治療について同意するための理解能力が患者の理解能力を超えると
いう場合はきわめてしばしば起こるために、医療実践の場でパターナリズ
ムを一切否定することはできない。パターナリスティックな決定の必要性
を、インフォームド・コンセントの手続きの明確化と容易化によって減ら
すことはできるかもしれないが、しかし、患者の能力と同意のために必要
とされる能力とのギャップが常に解消され得るわけではない。さらに、た
とえ判断能力が説明の複雑性に追いついている場合であっても、患者は、
とりわけ感情的な苦痛を被っている場合には、関係する情報を正確に理解
することができないかもしれない。したがって、パターナリズムは医療実
践の場では排除不可能なものである。一方で、患者の同意能力が十分であ
り、かつ、同意のためのやり取りが必要な基準を満たしている場合には、
医療上のパターナリズムに逆戻りする必要はまったくない (Manson &
O'Neil2007:156)。

(b) 「信頼」の重要性

パターナリズムを可能な限り排除すべきだとすることは、「信頼」
(trust) が常に否定されるべきか否かという問題に直結するわけではない
が、しかし、信頼に依存することは、多くの場合には、容認しがたいもの
とされている。すなわち、信頼はしばしば、服従の一形式と見なされ、し
たがって、信頼を否定することが回避可能なパターナリズムを拒否する一
方法とされている。このような信頼への懐疑は、現在の「自律」中心の生
命倫理においてその中心的位置を占めるものであり、信頼が誤って置かれ
てしまうことへの懸念を反映するものである。そして、信頼をすべて否定
して、医師や研究者が (より) 信頼可能な存在であるように促すための手
段、すなわち、医師や研究者、さらには彼らが所属し働いている諸機関に
対して説明責任を課すという、「説明責任」(accountability) の制度を採用
することが、信頼の代替物となると考えられている (Manson & O'Neil
2007:158)。

しかしながら、信頼 (trust) というものは、なくて済むものではなく、
個別の場合ごとの信頼の必要性を無視して、信用可能性 (trustworthi-
ness) 一般を促進するための説明責任の制度によってそれに置き換えるこ
とは、不可能である (Manson & O'Neil2007:158)。

インフォームド・コンセントにおいて同意を与えるか否かが個人の決定
であるのと同様に、信頼をするかしないかの決定もまた個人の決定であ

る。しかし、信頼をするかしないかの決定が「理性的」(intelligent)であるために満たされるべき認知行為上の規範その他の規範要件は、インフォームド・コンセントにおいて同意を与えるか否かの決定が「合理的」であるために満たされるべき諸規範よりも、より緩やかなものである。そして、信頼関係はしばしば、信頼するかしないかを決定するための材料となる合理的な「根拠」(evidence)が利用可能である場合——そしてその場合のみ——には、医療ないし医学研究のための、より現実的な基盤となる (Manson & O'Neil2007:159)。

そもそも、各人はさまざまな必要性・目標・願望・欲求といったものを持っており、各人はそれらを決して自分だけで達成することはできない。われわれの生存や発達や幸福は、われわれが生まれた時点から、他者に負っているものである。子どもと同様に大人もまた常に、最低限度の内容が保障された生活を送るためには、他者の知識や経験や善意に依存する必要がある。したがって、われわれは、他者が言うことや他者が約束することをいかなる場合に信頼すべきかを判断できるようになる必要がある。その賭けの代償は大きいものであることもあり、誤った信頼がリスクや害悪や損害につながることもある。そこで、信頼とは何なのか、そして、信頼するかしないかを理性的に決定するためには何が必要なのかを理解することが、問題となる (Manson & O'Neil2007:159-160)。

ここで重要なことは、次の点である。すなわち、「信頼」とは、単にある一定の出来事や結果を期待したり願ったりするということではない。信頼とは、より特定のなものであり、他者が言ったことや他者が企てたことに依存するということであって、他者の主張の真実性や他者が行った約束の信用性に関わるものである。信頼は、第一次的には、他者の発話行為に対して、与えられるかまたは拒否される。すなわち、信頼は、第一次的には、発話行為において話されたことや行われたこと、そしてその事実主張や企図内容に対して向けられるものであり、第二次的に、そうした事実主張や企図を行った人物に対して向けられるのである。われわれは、その言葉が現実に合致しており、その言葉どおりに現実を変更する者に対して信頼を置こうとし、その言葉が現実に合致していなかったり、その言葉どおりに行動しようとしめない者に対しては、信頼を置こうとはしない。言葉と現実が合致しているような場合には信頼し、合致していないような場合には信頼しないのである (Manson & O'Neil2007:160-161)。

そして、われわれは成長し日常生活を送るなかで、信頼できるかどうかを吟味しながら信頼すること・しないことを学んで、徐々に上達しながら、理性的な信頼というものをかなりの程度までできるようになっていく。信頼すること・しないことは、上達可能な能力である。信頼を裏切られた者は、そのために多大なコストを支払うことになりかねないが、それにもかかわらず、われわれは信頼なしにはやっていけない。信頼は裏切られることがあるので、信頼することなしにやっていくべきだと言う者は、不可能を強いる者である。信頼なしにやっていくことを勧める者はしばしば、偽りの事実主張や実現不可能な約束から自分を守るための信頼無しでの方法を、信頼をする代わりに用いるべきだと主張する。彼らは、信頼の代替物として、説明責任についての強力な方式を模索する。そして、彼らは信用可能性 (trustworthiness) を改善する方法にその注意を集中させ、われわれは信頼 (trust) なしでやっていけると主張する。その最近において好まれている方法は、正式な契約や規則という手段によって権力関係や権利義務関係を明確化し、その履行状況につき事後追跡し点検評価して、その (専門家としての・金銭的ないし刑法上の) 失敗に対してはサンクションを課し、信用可能性が裏切られた場合についての補償 (苦情申立て手続きや金銭補償制度) を行う、といった、より厳格かつ強力な説明責任の制度である。説明責任の制度は、組織としての行動や専門家としての行動が受容可能な水準に達していることを保証するための制度と理解されている。しかしながら、いかに強力な説明責任制度といえども、信頼の必要性を否定し去ることはできない。むしろ、それらによって、信頼を向ける相手が、(実際の医療行為といった) 財やサービスを提供する第一次的な主体から、そうした第一次的な主体の行為内容につき説明すべき事項を規定する第二次的な (制度内容を考案しそれを実際に適用する) 主体へと、変化することになる。よくできた説明責任制度は、信用可能性を向上させ、信頼を理性的に行ったり拒否したりするための有用な根拠となるかもしれない。しかし、それらは、信頼そのものにとって代わることはできない。説明責任制度を利用するということは、実際には、第一次的な主体による行為の結果の信頼性をコントロールし保証してくれる第二次的な制度について信頼を置くということ、および、そのような説明責任制度を構築したり見直したりする者に信頼を置くということの意味する (Manson & O'Neil 2007:162-163)。

繰り返しになるが、信頼は、人間世界において欠かすことはできない。真実性や信用性についての根拠につき敏感になり、信用可能性を吟味して、信頼するかしないかを理性的に決定することによって、誤った事実や信用できない約束を信頼することによるリスクを減少させることができる。あらゆる信頼を盲目的だとしたり、その根拠を問題とせずに最初から信頼することを忌避する者は、こうした現実を見失っている (Manson & O'Neil2007:163)。信頼が常に信用可能性についての根拠なしに行われるものだと考えるべき理由や、あるいは、信頼が常に愚かな行為だと考えるべき理由は、どこにもない。盲目的な信頼を拒否する理由は、理性的な信頼を拒否する理由にはならない (Manson & O'Neil2007:164-165)。

たとえば、「あなたは医師 (または看護師や科学者) が本当のことを言うと思いますか?」と尋ねるような世論調査では、信頼というものを非理性的でかつ画一的なものであると仮定しており、したがってまたその「根拠」を問題にしてもいない。そうした質問は、ある一定の種類の評価対象者が行う主張や約束のすべてについて、回答者が同一レベルの信頼感を有するであろうということを前提としている。したがって、そうした画一的な質問に対する理性的な回答としては、「私は特定の (そしてその他の者ではない) 医師によってなされる特定の (そしてその他のものではない) 主張や約束を信頼する」というものになるであろう。信頼は盲目的かつ画一的になされるものであるという前提に立った質問は、理性的に信頼したり信頼しなかつたりするために必要とされる判別や判断の存在を無視しがちである。この種の質問は、回答者を、画一的な回答へと誘導するものである。そこでは、回答者は、盲目的な信頼かまたは同じく盲目的な不信ないし厭世観かの、どちらかを選択するよう求められているのである。そういった非理性的な質問に対する回答を集計するだけでは、信頼の程度や信頼の程度の変化についてのまっとうな結論を得ることはできない (Manson & O'Neil2007:166-167)。

(c) 説明責任と信用可能性

信頼 (trust) なるものが不可避であるとするならば、信用可能性 (trustworthiness) を維持し促進することと、信用できる主張や約束と信用できない主張や約束とを判別する現実的な方法とが必要になる。われわれは、信用可能性を確保したり信用可能性の根拠を獲得したりするために、しばしばより間接的な方法によらねばならない。これが、説明責任

(accountability) が問題となることの主たる原因である。説明責任の諸制度には、信用可能性を高めることや、理性的に信頼をするために有用となる根拠を提供する可能性がある (Manson & O'Neil2007:167)。

説明責任の具体的な制度内容は非常に多様であるが、そこには一つの共通した構造が認められる。説明責任制度は、第一次的ないし第一段階の職務の遂行状況 (または遂行されていない状況) について説明するという、二次的ないし第二段階の義務を明示し・負担し・実行するというものである。たとえば、被用者や学生や会社は第一次的な作業や義務を負っており、同時に、自分たちがその第一次的な義務を果たしていることを説明するという二次的な義務を負っている。それら第一次義務者に対して説明を求める者は、第一次義務を負う者がその第一次義務を遂行しているか否かを、第三者に対して説明する義務を負っている。被用者は、自分がどれだけよく仕事を遂行したかを評価し説明する義務を負い、学生は、自分がどれだけ履修科目の内容を理解したかを試験において説明する義務を負い、会社は、その決算について報告書を作成し公表する義務を負う。説明責任が果たされるということは、第一次義務負担者がその第一次義務の遂行状況を二次的義務負担者に説明し、その説明を受けた二次的義務負担者が第一次義務の遂行状況を第三者に説明するという二次的義務を遂行する、ということである。説明責任は常に二次的なものであり、適切に特定されかつ一貫した原則の下で構成された第一次義務者集団の存在を前提としている (Manson & O'Neil2007:167-168)。そして、他の国々においても英国においても、説明責任を求める動きは急拡大してきた。説明責任の制度は、20 年ないし 30 年前に比べると、現在では、より数多く、詳細で、徹底しており、高価で、洗練されたものとなっている。このことはとりわけ、医療と医学的研究についての説明責任の要求において明らかである (Manson & O'Neil2007:169)。

ところで、説明責任については、二つの典型的なアプローチが存在する。その二つのアプローチとは、「専門的アプローチ」と「経営的アプローチ」である。これら二つは、医療と医学研究における説明責任についての議論で、大きな役割を演じている。過去 20 年間の生命倫理学の基礎にある医療的パターンリズムへの批判は、ここ 15 年の間に出てきた科学や科学者——とりわけ遺伝学と遺伝子工学に関する——に対する絶え間のない批判と同様に、専門家と非専門家間の非対称的な関係性を強調して

きた。医療と医学研究のどちらの領域においても、専門家が有する知識と一般的な患者や被験者が有する知識の間には、大きなギャップがある。このギャップの存在によって、本格的な説明責任の制度を構成することが求められるようになってきている (Manson & O'Neil2007:170-171)。

伝統的なアプローチは、「専門的アプローチ」の形式に拠っていた。すなわち、専門家団体が、その構成員が十分な専門能力を有し、かつ、信頼するに足るサービスを提供するための公正性を有していることを保証するものとされていた。専門能力については、その専門的行為を行うための資格を要件とすることで保証し、職務遂行の公正性については、許容不可能な行為に対するサンクションによって裏付けられた、非公式で啓発的な方法によって保証されていた。説明責任に関するこのような「専門的アプローチ」には、一つの特有の長所があり、一つの特有の短所がある。長所とは、他の専門家に対して説明責任を課す専門家が、関連する第一次的義務が果たされているかどうかを専門的な見地から判断できるということである。それを判断する専門家は、専門的能力と実施内容の水準に関する複雑かつ正確な判断を下すことができる。短所とは、専門家は、その同僚に対して厳格な説明責任を課すためにはあまりに親密な関係にあり、その実施内容の水準を確保するためにはあまりに僅かのことしかできない、ということである。説明を求める専門家と説明を求められる専門家との間では、その為された治療の水準の判断において、独立であるよりはインサイダー的である可能性がある。要するに、「専門的アプローチ」による説明責任制度では、情報は理解されるが独立性を伴わない (Manson & O'Neil 2007:171-172)。

多くの先進国社会——とりわけ英国——では、「専門的アプローチ」から、「経営的アプローチ」へと重心が移されている。このような社会的変化の根底には、専門家による説明責任では、独立した判断ではなくインサイダー的な判断を許してしまうということへの強い批判がある。経営的説明責任は、一定の組織とその組織に雇用された (医師や科学者を含む) 専門家が、(政府部門や政府機関や規制権者や監察官や基金提供者といった) 幅広い外部の非専門家に対して説明責任を負うものとすることによって、そうした欠点を克服しようとするものである (Manson & O'Neil2007: 172)。

しかし、経営的説明責任の方式は、広く採用されるに至ってはいるが、

望ましくない効果をも生み出した。説明責任の経営的アプローチでは、経営と説明責任が混合されており、そこでは、職務の遂行を確実なものにするために、将来志向的に使用される正にその手法が、それら職務の遂行または未遂行を説明するための手法として回顧的に再利用されるのである。したがって、「経営的アプローチ」は、他者を（将来志向的に）管理する者が後に（回顧的に）説明責任を負うという場合に、その二つの作業において同一の手法を用いることができるときには、その意義を発揮する。しかし、説明責任を負うがしかし経営は行わない者が、他者に対して説明責任を負わせるための便利で統一的な評価基準を自分たちが具備するためにのみ、詳細な経営上の目標を設定する、といった場合には、その意義がほとんどなくなってしまふ（Manson & O'Neil2007:173）。

すなわち、経営と説明責任とが融合されると、しばしばその目標が単純化され、そして、その単純化された目標が、専門家の行動をコントロールするために用いられ、専門的な判断の影響力を低下させることになる。たとえば、「経営的アプローチ」では、職務遂行状況を判断する指標として、第一次的義務の遂行状況につき専門的な評価をするものではなく、より単純に定義され測定可能であるような代替指標が用いられるようになる。外科医は——患者の状態には関係なしに——その手術成功率で評価されるようになり、病院は——その事情に関係なく——非救急患者の待ち時間で評価されるようになり、学校は——その科目構成に関係なしに——生徒の全国统一テストの結果で評価されるようになる。単純化された職務遂行状況の評価基準には、おそらくは、多くの利点があるであろう。すなわち、それは安価で客観的であり、異なる個人や異なる組織の職務遂行状況についての明確なランキング付けが可能となる。それは「透明性」の要請に応えるものとなり、非専門家（影響を受ける個人やさらには公衆一般）のための判断基準を提供するものとなる。しかしながら、第一次的義務の職務遂行状況についての指標が、実際にはその職務遂行状況の質を測定するために信頼できるものでない場合には、そうした利点は幻想となる。残念なことに、これはしばしば現実になっている（Manson & O'Neil2007:174-175）。

ただし、必要な能力と専門知識を備えている外部者を見つけ出し、それらの者の独立性を維持するための制度設計を行うことは、不可能ではない。次のような場合には、相当程度の独立性が実現される。すなわち、試

験を実施する生徒たちを教育しているのではない教師に評価をさせること、他の大学に勤務している教員に評価をさせること、検査対象となっている会社に雇用されているのではない健康・安全管理者に評価をさせること、監査以外の業務を引き受けることを禁止されている監査人に評価をさせること、である。このように、専門知識に基づく判断と独立性を有する判断とを結合させるような説明責任の方式を目指すことは可能であろう。専門家同士による馴れ合いや手ぬるさや不適切さは、独立性を確保するための確固とした制度設計によって抑制することができる。また、その具体的な手法としては、職務遂行に要する能力についての厳格な認証や、適切な指名手続きや、弛緩した専門実務や日常的な失敗の抑制、といったものが考えられる。これらのことによって、良き実践のための説明責任と、専門的な判断と独立的な判断とを結びつけることができる (Manson & O'Neil2007:175-176)。

(d) 透明性のある説明責任

専門的でありかつ独立した判断のための現実的な制度的諸条件を実現するための努力は、純粹に専門的な判断と完全に経営的な説明責任とのいずれかが別個に行われた場合に比べて、より信用可能な職務遂行を実現させるであろう。しかしながら、このような信用可能な職務遂行についても、信頼に関する具体的な「根拠」(evidence)がない場合には、理性的に信用するかしないかを決定しようとしている者にとっては、十分ではない。当該専門家や組織が一般的に説明責任を果たしているという事実だけでは、ある個人——あるいは公衆一般——が、その特定の専門家の主張や約束を信頼するかしないかを決定するに際しての適切な根拠とはならない (Manson & O'Neil2007:177)。何故ならば、たとえ「透明性」を伴った情報開示がなされても、それは必ずしもその個々の受け手の状況を想定したものではないからである。すなわち、透明性のある情報開示は、認知行為上の規範や倫理的規範を必ずしも満たしているわけではなく、コミュニケーションでのやり取りを必ずしも成功に導くものではないし、必ずしも第三者による質問やチェックや異議申立てに答えるものとはなっていない。その結果、透明性のある情報開示は、必ずしも——そしてしばしば——信頼するかしないかの理性的な決定を支援するための手段とはならない (Manson & O'Neil2007:179)。

これに対して、コミュニケーションに関する「主体性モデル」は、信頼

するかしないかを理性的に決定しようとしている者にとっても利点がある。ある主体や組織が他者とのコミュニケーションでのやり取りに入ろうとするとき、それら主体や組織は、認知行為および倫理に関わるその自己評価を相手方に開示する。相手方はその主張の内容を検討し、約束の内容を吟味することができ、その検討と吟味の過程において、認知行為上および倫理上の問題の有無を判断することができる。また、専門家は、相手方の知識不足や不誠実さに気づき、あるいは、その約束が信用されていないことに気づくことがある。こうしたやり取りが行われることによって、信頼するかしないかの判断が容易になる (Manson & O'Neil2007:180)。

すなわち、説明責任における「透明性」は、信頼するかしないかを理性的に決定するための適切な基礎を提供するものではない。透明性は、一方向的で不完全なコミュニケーションをもたらすものであり、それによって、信頼は、形成されるのではなく解体されることになる。これと対照的に、「真正なコミュニケーション」は、説明責任に関わるより立ち入った判断を可能とし、信頼するかしないかの理性的な決定を可能とする (Manson & O'Neil2007:180-181)。

⑥ いくつかの結論

(a) インフォームド・コンセントと認知行為上の諸規範

生命倫理におけるインフォームド・コンセントについての多くの議論は、同意を求める側による「情報の提供」と、同意をする側による「意思決定」に、その関心を狭く限定している。この関心の狭さによって、当事者間での有意義なコミュニケーションと約束のために現実に必要となるものが、軽視ないし等閑視されてしまう。「パッケージ送付」メタファーは、情報というものを、獲得されたり蓄積されたりする一種の「物質」とみなし、主体の間で転送されたり伝達されたりするものとみなしている。こうしたメタファーは、知識とコミュニケーションの一部の側面のみを強調するものであり、それによってその他の側面を不可視化してしまうものである。インフォームド・コンセントについてのより説得的な説明は、インフォームド・コンセントで求められ、与えられ、あるいは拒絶される同意をめぐってのコミュニケーションでの「やり取り」に注目することによって可能となる。有意義なインフォームド・コンセントを構成する要素は、適切な要件を満たしていなければならない。有意義なコミュニケーション

を行うために不可欠となる理解可能性と直接関連性という規範を無視したやり取りでは、インフォームド・コンセントは達成され得ない。また、たとえ理解可能性と直接関連性の規範が遵守されたとしても、そして有意義なコミュニケーションが実現されたとしても、正確性と誠実性に関する諸規範を含む認知行為上および倫理上の諸規範が遵守されなかったならば、インフォームド・コンセントでのやり取りは、やはり失敗に終わる。相手方を混乱させたり当惑させたり、誘導したりごまかしたり、偽りや不誠実な主張を押しつけたりするような発話行為は、その相手方を、何が主張され何が提示され、何が理解され何が合意されかたを判断できなくしてしまい、その結果、インフォームド・コンセントが有効に実現されることはなくなる。適切なインフォームド・コンセントは、認知行為上および倫理上のさまざまな規範を充足するようなコミュニケーションにその基礎を置いていなければならない (Manson & O'Neil2007:184-185)。

(b) インフォームド・コンセントと個人の自律

インフォームド・コンセントの促進・確立・洗練に資したもっとも一般的な理由は、それが「個人の自律」の尊重のために必要であるということであった。確かに、インフォームド・コンセントを要求し実施することが個人の自律の最小限の内容となるという点は容認できる。しかし、同意された行為が選択され実施されるという事実が、あらゆる医療的介入や研究的介入について同意を求めべきことの理由となる必然性はない。一定の行為が選択されたということは、その行為の実施を正当化するために必要でも十分でもない。選択と同意を、あらゆる医的介入のために必要とすることは不可能である。多くの治療は、必要な認知能力の欠如のためにインフォームド・コンセント手続きに参加できない患者に対しても実施されており、また実施されなければならない。同様に、選択と同意は、医的介入のための十分条件でもない。すなわち、ある種の「選択」——臨床試験への参加のような——は、それを「選択する」多くの者によってはその内容がよく理解されていないのであり、また、他の「選択」——たとえば治験対象者が望むであろう他の研究計画の存在——は、そもそも申込みの内容とはされない。明らかに、選択は、許容可能な医療ないし医学研究の実践にとって必要でも十分でもないのであり、あらゆる医的介入について要求し得るものではない。このように、インフォームド・コンセント手続きによって表明される選択が問題とならない場合があるのであれば、それが必

要な場合と必要でない場合とを区別する基準は何であるかを明らかにする必要がある。インフォームド・コンセントはどのような場合に必要とされ、どのような場合に免除されあるいは克服されるのであろうか。インフォームド・コンセントについての説得的な正当化のためにはこうした疑問に答えるべきであり、「個人の自律」を尊重することの重要性を唱えるだけでは、その回答とはなり得ない (Manson & O'Neil2007:185-186)。

(c) インフォームド・コンセントと「権利放棄」としての同意

患者の同意が求められ、付与され、拒絶される場としてのコミュニケーションでのやり取りに注目するならば、なぜ同意が重要であるのか、および、同意とその他の重要な倫理上の規範との関係が、より明確になる。インフォームド・コンセントでのやり取りは、同意以外のそれら必要条件について、特定の目的のために・特定の方法で・権利放棄するために行われる。したがって、インフォームド・コンセントは、倫理上・法律上・専門上の諸義務、および、各種の正当な期待といった、一定の基底的な諸要請が満たされる場合においてのみ、その存在意義を有するものである。インフォームド・コンセントによって権利放棄がなされる場所のそういった基底的な規範や義務や期待についての完全な一覧表を提示できたわけではないが、しかし、医療または医学研究の実践においては、他者の身体的完全性を損なわないための、行動の自由を制約しないための、欺かないための、プライバシーを侵害しないための、各種の義務に対応した各種の権利を侵害しないための、非常に重要な倫理上・法律上・専門上の諸義務が認められるのである (Manson & O'Neil2007:187)。

それらの義務や期待が、インフォームド・コンセントにおいては前提とされている。また、それら義務や期待は、たとえ同意によって権利放棄がなされても、完全に廃棄されたり軽視されたりするわけではない。すなわち、権利放棄は単に、限定された方法で・限定された時期について・限定された目的のために、なされるに過ぎない。虫垂切除術について同意したからといって、その他の関係ない手術への同意をしたことにはならないし、外科医以外の者による手術に同意したことにもならない。ある医学上の実験に参加することに同意しても、それに関係のない他の新薬を服薬することには同意してはいない。インフォームド・コンセントは、特定の限定された目的のために、本来的に存在している義務や禁止事項の効果を失わせるための方法を提供するという点で重要なのである。本来であれば身

体的完全性への侵害となり個人の自由やプライバシーの侵害となるような行為についての限定された容認がなされなければ、医療上の介入や医学研究上の介入を行うことは不可能となる。インフォームド・コンセントは、そうした行為について許可を与える一つの方法である。どのように考えても、インフォームド・コンセントの本質的意義が「個人の自律」を実現することにあるということにはならない (Manson & O'Neil2007:187-188)。

(d) 同意の水準

一般に、治療や治験のために統一化され精緻化された書式や手順書は、同意がより真正なものとなることを保証するものではない。その反対に、そうしたものの使用は、インフォームド・コンセントでのやり取りが適切であるために満たされねばならない認知行為上の諸基準を看過させることになる。また、そのような実践は、真正なインフォームド・コンセントを実現しようとする努力ではなく、それに代わる過度の形式主義を採用させることになるであろう。侵襲的な治療を行おうとする者にとっては、患者の同意なしにそれを実施したならば違反することになるであろう義務や要請について、また、その特定の治療が必要とされる理由について、そして、インフォームド・コンセントでの適切なやり取りのために充足されねばならない認知行為上の基準について、留意することが重要になる (Manson & O'Neil2007:190-191)。

インフォームド・コンセントを、個人の選択を可能とし、個人の自律を尊重することを可能とするための「意思決定のための情報開示」の問題以外のなものでもないと考える限り、インフォームド・コンセントの書式や手順の画一化や過度の精緻化のために努力するという過ちから生じるリスクは、明らかにはならない。個人の選択の過度の強調は、(公共サービスの提供を除いた) あらゆる種類の行為が選択の問題だという誤解を生じさせる。それによって、より多くの情報を提供することが常によりよいインフォームド・チョイスを支援することになるといった誤解を生じさせる。しかし、より多くの情報を画一化された方式で開示することは、認知行為上の基本的な規範に違反するリスクを生じさせ、さらには、その根底に存在する倫理上の規範に違反するという結果につながりかねない (Manson & O'Neil2007:191)。

したがって、インフォームド・コンセントの手続きや書式の過度な形式主義から撤退することに純粹に反対しているのは、そうしたものについ

て、医療上ないし実験上の望ましくない結果に対する責任追及から免れるための証拠としての価値を認める者だけである。しかし、チェックされたボックスや署名された書面が、インフォームド・コンセントでのやり取りが認知行為として適切になされたことについての適切な根拠にならない場合には、その根底に存在している義務につき権利放棄がなされたことの十分な根拠にはならない。ボックスにチェックを入れることや書面に署名することには、法的な重みはあるかもしれないが、しかし、そうしたものは倫理的な重みを欠き、真正なインフォームド・コンセントがなされたことの証拠となるものではない (Manson & O'Neil2007:192)。

(e) 同意と同意能力の不存在

インフォームド・コンセントを権利放棄と捉えることによって、インフォームド・コンセントと患者の無能力とに関する際限のない議論についての新たな視点をもたらされる。個人の自律というものをインフォームド・コンセントの唯一の正当化根拠とするのではなく、インフォームド・コンセントを、患者や被験者がその本来的に有する諸義務についての権利放棄を行いまは行わないための方法であると捉えるならば、同意能力に欠ける患者について何が問題になるかの概要が明らかになる。同意能力に欠ける患者は、いかなる義務や権利や要請について権利放棄するべきかを自分自身では決定することができない。しかしそのような場合であっても、それら特定の規範や義務や要請について権利放棄することの必要性は依然として存在する。そして、同意能力に欠ける患者が当該治療を受けるべきか否かを決定しなければならない第三者が、それら義務や権利や要請につき権利放棄するか否かについてまったく同様の条件の下で検討できるし、また検討すべきである。患者の「最善の利益」を指針とすることによって、それら第三者は、関係してくる規範や義務や要請を判別し、判断することができる。パターンリズムの濫用は当然ながら重大な問題であり、それを回避する手段を講じる必要があるが、しかし、「自律」の不完全性ないし欠如を理由として治療が拒否されることは、より重大な問題である (Manson & O'Neil2007:193)。

(f) 同意と説明責任

情報とコミュニケーションに関する「パッケージ送付モデル」においては、説明責任はしばしば、第三者も参照可能であるような情報の「透明な」開示のために必要であるとされる。しかし、コミュニケーション行為

とそこにおいて充足されるべき認知行為上の諸義務に注目するならば、「情報開示上の義務」よりもむしろ「コミュニケーション上の義務」が重要となる。説明責任の制度は、さまざまな方式により、さまざまな目的に応じて構成され得る。より良い説明責任の制度とは、さまざまな当事者の正当な利益や要請を保護し、信頼するかしないかの理性的な決定のための「根拠」を提供する可能性もあるであろう。しかしながら、関係当事者の間で認知行為上の規範に適合する効果的なコミュニケーションが遂行されない限りは、情報に関する諸義務が充足されることはあり得ない (Manson & O'Neil2007:197)。

(g) 方向転換の必要性

インフォームド・コンセントとは、個人について根本的に存在する義務や要請につき、特定の方法での権利放棄をすることを、そうする理由がある場合に可能とするための一つの方法である。インフォームド・コンセントは、個人や組織がさまざまな根本規範上の義務を負っているという前提の下で機能するものである。インフォームド・コンセントの背景構造を正面から検討しないままに、インフォームド・コンセントや、それが満たすべき基準や、その利用の限界を理解することはできない。また、コミュニケーションでのやり取りが効果的であるために満たされるべき認知行為上の規範を真摯に検討しないままに、インフォームド・コンセントを理解することはできない (Manson & O'Neil2007:198)。

しかし、以上において提唱した変化を実行に移すためには、医療実践における多大な方向転換、および、医療実践に関連する法律上および行政上の枠組みについての多大な方向転換が必要である。ある種の変化や改良は、医療機関や学術機関や専門家によって、少しずつ始めることができる。その他の変化や改良については、基本的な法律の改正が必要であろう。哲学的な仕事はそれらの一部に貢献し得るにすぎない (Manson & O'Neil2007:198)。

以上のように、マンソンとオニールの主張は、非常に大胆かつ斬新であり、しかも周到な論証に裏づけられている。しかしこれに対して、次にみるマクリーンは、いくつかの批判を提示している。たとえば、次のようなものである。

まず、マンソンとオニールが展開した議論は、「同意」に関する議論の

発展のためには必要なステップではあったが、しかしそれは、患者側に必要な支援を提供すべきことを看過したものであり、善き意思決定のための適切な支援の必要性を見落としているために、過渡的・中間的な段階にとどまっていると言うべきである (Maclean2009:225, 267-268)。また、マンソンとオニールのモデルには、それがどのような実践的影響力を有するののかという点についての検討が欠けている。「やり取り」における強制や強迫や詐術の行使の禁止は、法理論においてすでに認められているものであり、裁判官は従来からの処理方法を変更する必要性を認めないであろう (Maclean2009:229)。

特に第二の点は、ともに哲学者であるマンソンとオニールに対しては過大な要求と言えないわけでもないが、それでは、マクリーンの主張内容とはどのようなものであるのか。次にそれをみてゆこう。

[未完]

[引用文献一覧]

(外国語文献)

Manson & O'neil2007 : Neil.C.Manson and Onora O'Neil, *Rethinking Informed Consent in Bioethics* (Cambridge University Press, 2007)

Maclean2009 : Alasdair Maclean, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law: A Relational Challenge* (Cambridge University Press, 2009)

(邦語文献)

里見 2009 : 里見清一 『偽善の医療』 (新潮新書、2009 年)

里見 2014 : 里見清一 『医師の一分』 (新潮新書、2014 年)

手嶋 2018 : 手嶋 豊 『医事法入門 [第 5 版]』 (有斐閣、2018 年)

手嶋 2010 : 手嶋 豊 「インフォームド・コンセント法理の歴史と意義」 甲斐克則編 『医事法講座第 2 卷 インフォームド・コンセントと医事法』 (信山社、2010 年) 3-24 頁

寺沢 2010 : 寺沢知子 「高齢者医療とインフォームド・コンセント」 甲斐克則編 『医事法講座第 2 卷 インフォームド・コンセントと医事法』 (信山社、2010 年) 217-236 頁

中山 1997 : 中山健夫 『これから始める！シェアード・デジジョンメイキング』 (日本医事新報社、2017 年)

野笛 2009 : 野笛 涼 『なぜ、かくも卑屈にならなければならないのか——こんな患者—医療者関係でよいわけがない』 (へるす出版新書、2009 年)

村田 2009 : 村田幸生 『「スーパー名医」が医療を壊す』 (祥伝社、2009 年)

永水 2010 : 永水裕子 「遺伝子検査とインフォームド・コンセント」 甲斐克則編 『医

医療契約法の再構築 (7)

事法講座第2巻インフォームド・コンセントと医事法』(信山社、2010年) 115-144頁

柳田 1996: 厚生省健康政策局総務課監修/柳田邦男編『元気になるインフォームド・コンセント』(中央法規出版、1996年)