

ヨーロッパ人権条約における患者の権利の保障

—— Hristozov 事件判決を題材として ——

小 林 真 紀

1. はじめに
2. 事案の概要
3. 事案の分析
4. おわりに

1. はじめに

近年、医療技術の進歩は日進月歩であるが、それに応じて、患者の権利保障の重要性が叫ばれるようになってきている。具体的に、患者の権利を保護する枠組みは国によって様々であり、その形態にも種々の差異が認められる。

他方で、ヨーロッパでは、各国の国内法レベルでの保護に加えて、ヨーロッパレベルでの保護の枠組みが形成されつつある。患者の権利という用語そのものが直接に使われている規定は少ないが、現実には、各種裁判所の判例で補完されるようになったことも相まって、患者の権利保障に対する関心は一般的に高くなっているといえる。

EUに関して概観すると、まず、2011年3月9日の「国境を越えた保健サービスに関する患者の権利の適用に関する指令第24/2011号」⁽¹⁾が挙げら

(1) Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011

れる。これは、EU 立法の中で、現段階では唯一、患者の権利について明記している規定である。同指令の目的は、患者が国境を越えて保健サービスを享受できる権利を保障するシステムを構築することにある。そのために、自国と同等の医療サービスを受ける権利や、自国で発行された処方箋に基づき他国で承認薬を使用できるシステムを構築することを各国に要請している。各国は、指令の目的を達成するために、一定の枠組みを整備することが求められる⁽²⁾。たとえば、フランス、ドイツおよびスイスの間では、保健分野に関してライン河上流地域における国境を越えた協力体制が整備され、当該地域を統一的に管轄するセンターが設置されている⁽³⁾。また、イギリスとアイルランドの間では、国境付近で暮らす人々の保健分野における様々なサービスを向上させるため、2カ国による共同プログラムが計画されている⁽⁴⁾。

次に、ヨーロッパ評議会に目を向けると、現段階では、同評議会が主体となり、患者の権利を直接に謳う規定は採択されていない。ただし、次にあげる2つの文書は、実質的には、患者の権利を保障する規範として理解され、運用されている。第一に、1997年9月4日に採択された、生物学および医学の適用に関する人権および人間の尊厳の保護のための条約：人権および生物医学に関する条約（別称：オヴィエド条約）がある。同条約により、同意原則（5条・6条）⁽⁵⁾、精神疾患患者の保護（7条）、緊急事態

relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO L88, 4.4.2004, pp. 45-65.

(2) La coopération transfrontalière dans le domaine de la santé : Principes et pratiques, Étude réalisée par Eric Delecrosse, Fabienne Leloup et Henri Lewalle. https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/cooperation_sante_fr_brochure.pdf

(3) Site Internet : <http://www.trisan.org/> (consulté le 24 avril 2019)

(4) Site Internet : <http://www.cawt.com> (consulté le 24 avril 2019)

(5) 具体的には、緊急時を除き、あらゆる場合において当事者の事前の明示的な同意が

における同意（8条）、事前の意思表示（9条）、私生活および情報に対する権利（10条）などの権利が保障されている。もちろん、同条約の対象は患者に限られないから、基本的にはすべての人が含まれるとはいえ、医療の場面でこれらの原則が適用されるのは、大抵は患者であり、条約による諸権利の保護は患者にとって重要な意味をもつ。実際、これらの規定の存在が、同条約が「患者の権利に関するヨーロッパ条約」と呼ばれる所以である。

最後に、1950年11月4日に採択された、人権および基本的自由の保護に関する条約（ヨーロッパ人権条約）（以下、人権条約という）が指摘できる。同条約にも、直接の規定としては患者の権利に言及する条文は見当たらないが、ヨーロッパ人権裁判所（以下、人権裁判所という）の判例により、患者の権利にかかわる問題も射程に入れられるようになった。その典型的な例としてあげられるのが、本稿で取り上げる Hristozov ほか対ブルガリア事件⁽⁶⁾である。同事件は、コンパッショネート・ユース⁽⁷⁾の枠組みで使用することを望んでいたがんの試験薬の利用をブルガリア当局が許可しなかったことは、申立人らの生命に対する権利を侵害し、非人道的かつ品位を貶める扱いであり、私生活および家族生活を尊重される権利を侵害して

必要であること、当該人物による同意撤回の可能性が保障されていること、同意の意思表示ができない者（子どもや精神病患者など）に対しては、当該人物にとって直接的な利益がない限りいかなる行為も行ってはならないことなどが規定されている。

(6) CEDH, *Hristozov et autres c. Bulgarie*, 13 novembre 2012, Req. n^{os} 47039/11 et 358/12.

(7) コンパッショネート・ユースとは、日本では、「生命に関わる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度」を指す（日本薬学会 HP <https://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi>（最終アクセス日 2019年4月24日）より引用）。ただし、この言葉の定義には、国によって差異がある。

いるとして、人権裁判所に付託された事案である。

この事案では、主として、人権条約2条（生命に対する権利）、3条（拷問、非人道的および品位を貶める扱いの禁止）および8条（私生活を尊重される権利）に対する違反が問われた。患者の権利を保障するにあたって、第一に患者の生命を保護すべきであることは明白であるが、それに加えて、患者が人道的な扱いを受けることが確保できる環境の整備も必須である。また、種々の治療を受ける際に重要となる患者自身の自己決定や、その自律が十分に保護されるためには、患者の私生活が守られる必要がある。こうした点に鑑みると、患者の権利保護の射程を考える上で、Hristozov事件は重要な示唆を提示するものであると考えられる。そこで、本稿においては、この事件を概観し、判決で示された人権裁判所の見解を分析することによって、人権条約の枠組みにおける患者の権利保護の中身について一定の考察をすることにした。

2. 事案の概要

2.1 事実の概要

事案を申立てたのは、第一申立人である Zapryan Hristozov 氏をはじめとする、10名のブルガリア人である。申立人らはそれぞれ異なる種類のがんに罹患し、全員、末期の状態にあった。外科的治療、化学療法、放射線治療、ホルモン療法とすべての治療を受けたが、これらの治療法は申立人らのケースには効果はないか、一部については、ブルガリアでは受けられない治療であると診断された。そこで、申立人らは、ソフィアの「OOD 統合医学のための医療センター」を受診したところ、カナダの会社が開発した試験的抗がん剤 MBVax Coley Fluid を紹介された。当時、この試験薬はどこの国でも治療薬としては認められていなかったが、コンパッション・ユースとしては、複数の国（南アフリカ共和国、ドイツ、パハマ、

中国、アメリカ、アイルランド、イスラエル、メキシコ、パラグアイ、イギリスおよびスイス)で認められていた。当該企業は、当該試験薬の臨床前使用として、通常の治療を受けられないがん患者に投与するために、「OOD 統合医学のための医療センター」に無料で提供するつもりであることを告知した。

ブルガリアでは、人に対して処方される医薬品は2007年の医薬品に関する法律によって規制されている。同法7条1項によれば、ブルガリア当局または欧州医薬品庁 (European Medicines Agency) によって承認された医薬品のみが医療目的で利用可能である。また、同法11条1項は、一定の条件下で、保健担当大臣に対して、ブルガリアでは承認されていないが、EUの他国では承認されている医薬品の使用を例外的に認める措置をとることを規定している。

2012年4月18日に、申立人らは、アメリカの国立がんセンターのサイトで MBVax Coley Fluid がドイツで臨床試験の第一段階にあると知った。これらの情報に基づき、この薬の使用は、EC 規則726/2004号83条2項の要件（「臨床試験の途中にある」という要件）を満たすと主張した。政府は、この見解に反対し、ドイツにおける臨床実験の存在をアメリカのウェブサイト上の情報から確証することはできないと主張した。また、政府は、MBVax Coley Fluid は、国内法およびEU法上の適用される規定の意味において、「薬」とはみなされないと付言した。

申立人らは、MBVax Coley Fluid は、一定の成功をもって、ドイツ、アメリカ、イギリスおよびアイルランドのクリニックの患者に投与されたことを確認した。2011年7月23日に、申立人のうちの一人 Petrov 氏が、ドイツ国内で、MBVax Bioscience から当該薬品を無償で入手し7回投与を受けた。そのすぐあとに、同氏は、ドイツでの滞在費と本人が治療を受けた医療施設の費用が賄えなくなりブルガリアに帰国した。

その後、各申立人が、ブルガリアの医薬品庁に対して MBVax Coley

Fluidの使用を許可するように要請した。2011年6月20日、7月15日および8月31日の文書において、医薬品庁長官は、MBVax Coley Fluidは未承認薬であり、どこの国でも臨床試験に付されていないから、2001年EC規則2号に基づき、当該薬をブルガリアで許可することはできないと返答した。ブルガリア法によれば、国内での未承認薬の使用は臨床試験以外には認められていない。すなわち、他の欧州諸国とは異なり、未承認薬のコンパッショネート・ユースは認められていなかったのである。

そこで、申立人らの一部が、保健省に対して不服申立てを提起した。2011年7月13日に、保健省は、医薬品庁が示した見解に同調する旨の返答をした。

他方で、3名の申立人が、オンブズマンに対して不服を申し立てた。2011年9月に、オンブズマンより、MBVax Coley Fluidはどここの国でも承認されていないから、ブルガリアでは臨床試験の枠組みでしかアクセスすることはできないという回答を得た。

申立人らは、2011年7月5日および12月5日に人権条約34条に基づき人権裁判所に提訴した。

2.2 判旨

1 事案の範囲について

個人から申立てを付託された場合、人権裁判所は、国内法を抽象的に審査するのではなく、本件において当該国内法が申立人に適用された方法について考察しなければならない。したがって、可能な限り、具体的なケースの審理にとどめられるべきである。それゆえ、人権裁判所は、本件でブルガリアの未承認薬へのアクセスに関する法規制に関して判断すべきではないし、ある医薬品へのアクセスが拒否されたことが、原則として人権条約の規定と両立するかを判断すべきでもない。さらに、人権裁判所は、ある特定の医薬品が、具体的なケースにおいて適用されるべきか、という点

について意見を表明する権限はない。最後に、申立人がその利用を希望していた医薬品がヨーロッパ法上の要請を満たすものであるかどうか、とりわけ、EC 規則第726/2004号83条2項が定める、臨床試験の目的として求められている要件に合致するかについて、裁判所は決定すべきではない。裁判所が管轄権をもつのは、人権条約の適用に限定されており、他の法規範の解釈や遵守を監視する役目は担っていない。本件では、人権裁判所は、申立人らが係争中の薬品へのアクセスを拒絶されている状態にあることが、人権条約に照らして彼らに保障されている諸権利と両立するかわいなかについてのみ判断を行う。(§105)

2 人権条約2条違反について

人権条約2条1項は、締約国に対して、意図的かつ違法に死をもたらすことを禁じるだけでなく、その管轄内にいる市民の生命を保護するために必要な措置をとるべき義務を課す。人権裁判所は、公衆衛生分野の政策における当局の作為・不作為を理由として、場合によっては2条に照らして締約国に責任が課されることは免れえないと述べてきた。…… (§106)

本件の場合、申立人は、ブルガリアで通常認められている治療を拒否されていると訴えているわけではない。また、自分たちがその費用を負担することができないという理由で、治療のある形式について締約国が財政負担をすべきことを示唆しているわけでもない。むしろ、申立人らは、彼らにとって通常の治療は効果がなかったために、製造会社が実験段階にある医薬品を無償で適用することを提案している場合には、国内法は、当該医薬品へのアクセスを例外的に認めるべきであると主張しているのである。(§107)

人権条約2条から導き出される積極的義務は、国家による適切な規制の実施も含んでいる。……ブルガリアは通常の形態の治療が十分でない場合の未承認薬の利用に関する規定を定めていなかったとはいえない。こうした規定は存在しているし、最近も適用されている。申立人も、法の欠陥を

非難しているわけではなく、むしろ、現存する規定の程度、すなわち申立人にとっては厳しすぎるということについて、非難しているのである。ところで、人権裁判所は、2条は、末期患者の未承認薬へのアクセスが詳細に定められるべきことまで要請していると解釈すべきではない。この点に関して、EUでは、この問題は構成国の管轄であるとしていることに留意すべきであり、また、ヨーロッパ評議会においても、未承認薬へのアクセスにかかわる条件と手続は締約国によってさまざまである。(§108)

したがって、2条違反はない。(§109)

3. 人権条約3条違反について

人権条約3条は、民主的社會における最も基本的な価値の一つを保障するものである。同条は、絶対的な表現で、拷問および非人道的あるいは品位を貶める刑罰または行為を禁止している。しかし、この条文の射程に入るためには、不良な行為が最低限の重大性に達していなければならない。この最低限（の基準）の評価は基本的に相対的であって、問題の要素全体による。とりわけ、行為の期間や、身体的・精神的影響、場合によっては、被害者の性別、年齢、健康状態に左右される⁽⁸⁾。ある行為が「品位を貶める」かどうかを判断するためには、人権裁判所は、当該行為の目的が当事者を侮辱したり貶めたりすることにあるかを検証し、人権条約3条と相容れない形で当事者の人格を侵害しているかどうかを判断する⁽⁹⁾。(§110)

人権裁判所の判例を分析すると、3条は、大抵の場合、ある行為の禁止された形態のいずれかに個人がさらされる危険性が、国の官吏か公的機関

(8) CEDH (G. Ch), *A, B et C c. Irlande*, 16 décembre 2010, Req. n° 25579/05, §164, CEDH 2010.

(9) CEDH, *Wainwright c. Royaume-Uni*, 26 septembre 2006, Req. n° 12350/04, §41, CEDH 2006-X.

によって恣意的に行われる行為から発生するケースに適用されてきた。一般的には、3条は、締約国に対して、その管轄に属する人に重大な損害を与えることを差し控えるという、根本的に消極的な義務を課す。しかし、この条文の基本的な重要性に鑑みて、人権裁判所は、起こりうる他の状況への適用を十分に柔軟に行ってきた⁽¹⁰⁾。……ただし、同様の状況における基準は高くなる。なぜなら、損害が、当局の恣意的な作為または不作為ではなく、病気そのものから発生するからである。(§111)

本件では、申立人らは、通常適用される医療的措置を受けられなかったと主張しているわけではない。全員、通常の治療を受けていたが、それらは不幸にも彼らの疾患を治療するには不十分だったことが明らかになったのである。ゆえに、彼らがおかれている状況は、治療の欠如について異議を申し立てている受刑者⁽¹¹⁾、適切な医療手段をもたない国に送還されれば医療行為が受けられなくなる重度の患者⁽¹²⁾、あるいは脆弱な状況におかれ、法律によって利用する権利を付与されている診断サービスへのアクセスを、医療者の怠慢により拒絶された人⁽¹³⁾がおかれている状況とは異なる。(§112)

申立人らは、むしろ、自らの命を救うかもしれない試験薬を利用することを当局が禁じることは、非人道的かつ品位を貶める取り扱いであり、それは締約国の責任を発生させると主張している。締約国が、末期に病気が引き起こす苦痛から申立人らを保護しなかったことになるからである。

(10) CEDH, *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avril 2002, Req. n° 2346/02, §50, CEDH 2002-III ; *N. c. Royaume-Uni* [GC], 27 mai 2008, Req. n° 26565/05, §29, CEDH 2008.

(11) たとえば, *Keenan c. Royaume-Uni*, 3 avril 2001, Req. n° 27229/95, §§109-116, CEDH 2001-III など。

(12) CEDH (G. Ch), *N. c. Royaume-Uni*, précitée note (10), §§32-51.

(13) CEDH, *R.R. c. Pologne*, 26 mai 2011, Req. n° 27617/04, §§148-162, CEDH 2011.

Pretty 事件⁽¹⁴⁾のように、この主張は、非人道的かつ品位を貶める取り扱いの概念に現実よりも広い効果を与える解釈に基づいていると考えられるから、人権裁判所としては受け入れられない。たとえ、それが申立人らの命を救う可能性を有しているとしても、無害性と効果がいまだに確實ではない物質に対するアクセスを申立人らに認めないことによって、当局が直接に彼らに対して身体的苦痛を付加したとはいえない。たしかに、自らの治癒と延命の機会を保障すると信じている薬品の利用を妨げられている限り、当局の拒否は、とくに係争中の薬品が他国では例外的に入手可能であると想定されることを考慮すれば、申立人らに精神的な苦痛を与えたといえる。しかし、この拒絶は、非人道的な扱いであると判断されるために必要な重大さの基準に到達していない⁽¹⁵⁾。この点に関して、3条は、締約国に対して、ある国と他の国の間で利用可能な治療のレベルに関して存在する格差を軽減する義務を課すものではない⁽¹⁶⁾。最後に、係争中の拒否は、申立人を侮辱したり品位を貶めたりするものでもない。(§113)

この拒否が、身体の完全性に対する権利を不当に侵害しているかどうかについては、人権条約8条の視点から次の項目で検討する。(§114)

したがって、人権条約3条違反はない。(§115)

4. 人権条約8条違反について

a) 8条の適用可能性について

申立人らの主張は、医師との協議のもとで、延命のための治療を選択できる可能性が制限されていることにかかわる。この主張は、個人の自律および生命の質の概念 (notions d'autonomie personnelle et de qualité de la vie) に基礎づけられる人権条約8条の視点に基づく審理に明らかになじむもの

(14) CEDH, *Pretty c. Royaume-Uni*, précitée note (10).

(15) CEDH (G. Ch), *A, B et C c. Irlande*, précitée note (8), §§163-164.

(16) CEDH (G. Ch), *N. c. Royaume-Uni*, précitée note (10), §44.

である。同条の規定に鑑みて、個人の健康や生命にとって危険な行為を含む、行動の結果に対抗して締約国が制約を課しうる方法について判断してきた⁽¹⁷⁾。(§116)

b) 積極的義務の有無あるいは権利の行使に対する侵害の有無について……本件の中心的問題は、①私生活を尊重される権利の行使への干渉と判断されるような、治療選択の自由への制約があったかどうか、あるいは②申立人のような状況にある者の権利の尊重を保障するのに適した枠組みを実施しなかったという締約国の怠慢があったかどうかという、いずれかの視点から審理しうる。ただし、人権裁判所は、いずれか一方の視点で事件を解決すべきであるとは考えていない。8条が締約国に課している積極的義務と消極的義務の間の境界は、正確な定義にはなじまないとしても、双方に適用される原則は類似している。いずれの場合であっても、個人と集団の競合する利益の間で、調整を図る公正な均衡を考慮に入れるべきである。本件で提示されている問題とは、この分野における締約国に認められる評価の余地を考慮に入れたうえで、このような均衡が図られていたかどうかを判断することである。(§117)

c) 競合する利益と適用可能な評価の余地

最近のS.H.ほか対オーストリア事件⁽¹⁸⁾では、人権裁判所は、8条によって締約国に認められるべき評価の余地の広さについて判断するために、適用すべき原則に関して次のように判断した。すなわち、いくつかの要素を考慮に入れなければならない。個人の存在やアイデンティティのとりわけ重要な側面が問題になっているときには、締約国に付与される余地は通常

(17) たとえば、同意のない治療の強制を争った CEDH, *Shopov c. Bulgarie*, 2 septembre 2010, Req. n° 11373/04, §41 や、自殺幫助をめぐる争った CEDH, *Haas c. Suisse*, 20 janvier 2011, Req. n° 31322/07, §51, CEDH 2011 などがある。

(18) CEDH (G. Ch), *S.H. et autres c. Autriche*, 3 novembre 2011, Req. n° 57813/00, §94.

制約される。反対に、争点となっている利益の相対的重要性あるいはその利益を保護するために最良な方法について、ヨーロッパ評議会の中でコンセンサスがない場合、とりわけ、当該事案が微妙な道徳的あるいは倫理的問題を惹起する場合、評価の余地はより拡大する。競合する私的利益と公的利益の間、あるいは条約で保護された異なる複数の権利の間で均衡を図らなければならない場合には、締約国の評価の余地は大きくなる。(§118)

公衆衛生分野の問題は、利用可能な資源の優先度や使用法および社会のニーズを評価するのに適しているという理由から、原則として締約国の当局の評価の余地に属する。(§119)

本件の利益に鑑みると、彼らの病状を軽減する、あるいはその治癒に貢献する医療措置を受けることがもつ、申立人らにとっての利益が何より大きいことは明らかである。そうであるからといって、分析はこの点に留まるものではない。実験段階にある薬品については、その質、有効性および無害性が保障されなければならない。申立人らも、このことは否定していない。申立人らの主張とは、自らの健康状態に起因するひどい予後から考えて、生命を救うことができるかもしれない実験段階の薬に付随するリスクを負うことを認められるべきであるというものである。このように表現されているものの、申立人らの利益は異なる性質を有する。それは、最後の手段として、かつ救命のために、リスクはあるが医師および本人は適切な治療であると考えている、未だ試されていない治療を受けることを選択できる自由をさすと表現できる。(§120)

申立人らの健康状態および予後に鑑みれば、彼らは、その質、有害性および効果が完全な試験の対象にはなっていない試験的治療を利用することに対して、他の者よりも強い利益を有しているといえる。(§121)

申立人らのような、末期の病に苦しむ患者の、実験段階の薬へのアクセスに関する枠組みにある、これと競合する公的利益は、次の3点に基づく。第一に、患者という立場の弱さと、試験的治療の潜在的利益とリスク

について明確なデータを有していないという事実を考慮すると、終末期にあったとしても、その健康に対して悪影響を及ぼす、さらには死をもたらすアプローチから患者を守る。この点に関しては、医療手続を受けるべき患者の明白な同意の重要性が強調される。第二に、2007年法7条1項が定める、適切な法的手続を経た許可を得ていなかったり、公表されていなかったりする製品の、治療・予防・診断目的での生産、輸入、販売、使用の禁止が弱められたり回避されたりしないよう保障すること。第三に、患者の臨床試験への参加が減ることによって、新薬の開発が危うくならないよう保障すること。これらの利益は、すべて人権条約2条、3条および8条が保障する権利と結びついている（なかでもとりわけ2条が、3条と8条はより一般的に結びついている）。さらに、これらの利益と申立人らの利益の調整は、今日の医学および科学の目覚ましい進歩により、倫理とリスク評価に関する複雑な問題を招いている。（§122）

締約国間におけるコンセンサスの存在について、人権裁判所が有する比較法の要素によれば、いくつかの国は、とくに末期の疾患に苦しむ患者に関しては、治療目的では承認薬のみが使用できるというルールに対する例外を国内法で定めている。ただし、これらの国も、このような可能性については、多かれ少なかれ厳格な条件のもとに認めている。こうした状況と、この問題がEU法の枠組みで規制されている現状を踏まえると、例外的なケースでは未承認薬の使用を認めるという明らかな傾向が、締約国の中にあるといえる。ただし、このコンセンサスは、締約国の法に基づいて確立された原理ではない。さらに、こうした（例外的な）使用を規制するための詳細な方法にまで及んでいるわけではない。（§123）

以上より、被申立国に認められる評価の余地は広く、とりわけ、競合する公的利益と私的利益の間の調整に到達することを目的として定めた規範が問題となる場合には、広い評価の余地が認められると、人権裁判所は結論づける。（§124）

d) 直面している利益の調整

ブルガリア当局は、申立人らのような末期の疾患に苦しむ患者を含め、承認薬では十分に治療されなかった患者に対して、一定の条件の下で、ブルガリアでは承認されていないが他国では承認されている薬を手に入れることを認めることで、競合する利益の均衡を図ることを選んだ。この条件が満たされていないことが、申立人らの申請に対する医薬品庁の拒否決定の主たる理由である。潜在的な治療上のベネフィットと医学的なリスクの予防との間で調整を図る場合、解決策は後者に傾く。なぜなら、他国での承認薬は、おそらく、無害性や効果について十分な臨床試験を経ていると考えられるからである。その結果、開発中の薬については全く利用ができないことになる。この分野で締約国に認められる評価の余地に鑑みれば、こうした選択は8条に反しない。このような状況において受忍すべきリスクの程度を決定できるのは国内当局であり、国際裁判官は彼らにとって代わるべきではない。さらに、8条に関して生じている基本的な問題とは、ブルガリア当局がより均衡が図られた措置を採ることができたかどうかではなく、ここで非難されている解決策を考慮に入れたとき、同当局が8条のもとで享受している広い評価の余地を逸脱していたか否かを判断することにある。人権裁判所は、これには当たらないと考える。(§125)

現行法に関して申立人らが主張するもう一つの批判は、それが、個人的な事情を十分に考慮に入れることを可能にしていないということである。人権裁判所は、この要素は必ずしも8条と両立しないとはいえないと考える。締約国が、個別のケースで競合する利益の調整については規定しないで、私生活の重要な側面に関する立法を行うことは8条の要請には反しないからである。(§126)

したがって、人権裁判所は、8条違反はないと結論づける。(§127)

以上の理由により、人権裁判所は、

1. 5対2で、人権条約2条に対する違反はないと判断する。

2. 5対2で、人権条約3条に対する違反はないと判断する。
3. 4対3で、人権条約8条に対する違反はないと判断する。

3. 事案の分析

申立人らは、カナダの企業が開発したがんの試験薬をコンパッショネート・ユースの枠組みでを使用することをブルガリア当局が許可しなかったことは、生命に対する権利（2条）を侵害し、非人道的かつ品位を貶める行為であり（3条）、私生活を尊重される権利（8条）を侵害すると主張した。ここでは、条文ごとに争点を整理し、分析結果をまとめることにする。

3.1 2条違反について

人権条約2条は次のように定めている。「1 すべての人の生命に対する権利は法律によって保護される。法律によってその犯罪が処罰の対象とされていることから、裁判所によって言い渡される判決が執行される場合を除き、何人も故意に死をもたらしされることはない。」

2条から導き出される締約国の義務について、人権裁判所は、「締約国に対して、意図的かつ違法に死をもたらしすることを禁じるだけでなく、その管轄内にいる市民の生命を保護するために必要な措置をとるべき義務を課す」として、国家が適切な規制を行うべき義務を導き出している。具体的には、本件のように、生命に対する権利が健康の保護と関係する場合では、病院が、患者の生命を保護するために必要な措置をとることを定める規則を締約国が整備すべき義務が指摘できる⁽¹⁹⁾。

(19) CEDH, *Calvelli et Ciglio c. Italie*, 17 janvier 2002, Req. n° 32967/96, §49 ; CEDH, *Centre de ressources juridiques au nom de Valentin Câmpeanu c. Roumanie*, 17 juillet 2014, Req. n° 47848/08, §130.

本件にこの原則をあてはめると、ブルガリアは、未承認薬へのアクセスについて、国内法を整備し、明確な規定をおいていることから、2条違反は認められないことになる。申立人らもこのことは認めており、人権条約違反の根拠としては指摘していない。申立人らによれば、2条に反すると解されるのは、その国内法の規定により、申立人らが望む未承認薬へのアクセスが認められず結果的に生き延びる手段を手に入れることを妨げられているためである。ところが、人権裁判所は、2条のもとでの未承認薬へのアクセスの是非は人権裁判所の判断の管轄外であるとして、申立人らの主張を受け入れなかった。その根拠として、EU法を援用している。

人に用いられる医薬品に関しては、EC規則第726/2004号⁽²⁰⁾が規定をおいている。同規則83条によれば、構成国は、一定の条件のもとで医薬品の一部のコンパッショネート・ユースを認めることができる。裏を返せば、どの医薬品についてコンパッショネート・ユースとしての使用を許可するかは各構成国の判断に任せられるということである。同規則に明記されている目的においても、締約国が国内法で定めるべきコンパッショネート・ユースに関する基準や条件に関して「共通のアプローチ」を打ち立てることを目指す旨が明記されているにすぎず、コンパッショネート・ユースに関して共通の判断基準を設けてEUで統一的な枠組みを作ることまでは目指されていない。このような点に鑑み、人権裁判所も、具体的にどの医薬品に対してコンパッショネート・ユースとしてアクセスを認めるかは各締約国の裁量に任せられるから、人権裁判所の判断の射程に入らないと判断したのである。

(20) Règlement CE n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136, 30.4.2004, pp. 1-33.

同様の基準は、最近の判例でも用いられている。たとえば、Gard ほか対イギリス事件⁽²¹⁾が挙げられる。この事件において申立人らの子は、極めて稀で重篤な遺伝病に罹患し、イギリス国内の病院で治療を受けていた。申立人らは、子に対する治療を継続しアメリカでの実験的治療を受けさせれば延命できると主張したが、病院側はその可能性を否定した。イギリス国内裁判所が、病院の方針を支持し、治療の中止を決定したため、申立人らがこれを不服として争い、最終的に人権裁判所に事案が付託されたものである。申立人らは、病院の治療中止の決定により、子の生命維持が可能となる治療へのアクセスを妨げられ、その結果、人権条約 2 条が保障する生命に対する権利を侵害されたと主張した。これに対して、人権裁判所は、イギリスは実験段階にある治療へのアクセスを規律する法的枠組みを備えていること、2 条は末期状態にある患者に使用される未承認薬へのアクセスについて詳細に規定することまで求めるものではないことの 2 点を指摘して、訴えは受理可能ではないと判断した。この判断は、未承認薬へのアクセスを妨げられることだけをもって 2 条違反は問えないことを明示した Hristozov 事件判決の主旨を踏まえたものであると理解できる。

3.2 3 条違反について

人権条約 3 条は次のように定めている。「何人も、拷問、非人道的あるいは品位を貶める刑罰や扱いを受けることはない。」

この 3 条について、本件のなかで人権裁判所は、「民主的社会における最も基本的な価値の一つを保障するもの」 (§110) であることを強調している。言い換えれば、拷問の禁止および非人道的あるいは品位を貶める行為の禁止という原則は、人権条約のなかでも、とりわけ重要な基本原則の一つであるということである。とくに、3 条にただし書きがないことから

(21) CEDH, *Gard et autres c. Royaume-Uni*, 27 juin 2017, Req. n° 39793/17.

も、この原則に対する例外や留保条件は認められず、絶対的に保護されるべき性質を有すると解釈できる⁽²²⁾。人権条約には人間の尊厳に直接に言及する文言は含まれていないが、人間の尊厳の保護は、人権条約が希求する価値と密接不可分に結びついていることを人権裁判所は繰り返し述べてきており、この3条は、全体として人間の尊厳を保護する条文であることから、極めて重要度の高い規定である⁽²³⁾。

3.2.1 類似する事案との比較

3条の射程に入るためには、判例により、問題となっている行為が「最低限の重大性 (minimum de gravité)」に達している必要がある。ただし、この基準は絶対的な定義に馴染むものではなく、相対的な性格を有し、事案ごとに判断されるべきであると解されている。具体的に、この最低限の重大性の基準に達しているかどうかを判断するためには、とくに、「行為の期間や、身体的・精神的影響、場合によっては、被害者の性別、年齢、健康状態」が考慮されなければならない⁽²⁴⁾。まず、「品位を貶める」扱いを受けたと判断されるためには、当該行為が、被害者に対して「恐怖感、

⁽²²⁾ CEDH, *Pretty c. Royaume-Uni*, précitée note (10), §49.

⁽²³⁾ CEDH (G. Ch), *Bouyid c. Belgique*, 28 septembre 2015, Req. n° 23380/09, §§81 et 89-90, CEDH 2015 ; *V.C. c. Italie*, 1^{er} février 2018, Req. n° 54227/14, §88.

⁽²⁴⁾ たとえば, CEDH, *Irlande c. Royaume-Uni*, 18 janvier 1978, Req. n° 5310/71, §162, série A n° 25 ; *A, B et C c. Irlande [GC]*, précitée note (8), §164 ; *Tyrer c. Royaume-Uni*, 25 avril 1978, Req. n° 5856/72, §§29-30などを参照のこと。他方で、不法滞在中のスウェーデンから本国チリへの強制送還によって、品位を貶める扱いを受ける「現実の危険性」が申立人には認められないとして3条の射程に入らないと判断したケース (*Cruz Varas et autres c. Suède*, 20 mars 1991, Req. n° 15576/89, §§82-86) もある。

不安感および劣等感を引き起こす」⁽²⁵⁾ 場合や、激しい圧力のもと、感情的な負担がかかる方法で実施されている場合⁽²⁶⁾、さらには、被害者が脆弱な地位におかれている場合⁽²⁷⁾などが考えられる⁽²⁸⁾。ただし、従前のこれらのケースは、主として、申立人を強制送還することの是非が問われた事案であり、今回のケースのように、申立人らが特定の治療を受けられないという事実が3条の射程に入るかどうか争われた事案ではない。

そこで、人権裁判所は、本件と比較しうるケースとして3つの事案を提示している。すなわち、Keenan 対イギリス事件判決⁽²⁹⁾、N 対イギリス事件判決⁽³⁰⁾ および R.R. 対ポーランド事件⁽³¹⁾ 判決である。

Keenan 対イギリス事件では、申立人は、服役中の息子が刑務所内で首を吊って自殺したことにに関して、精神疾患を患っていた息子に国が刑務所内で適切な医学的処置を施さなかったことが3条に違反すると主張した。この訴えに対して、人権裁判所は、事件の例外性を指摘した上で、死亡した申立人の息子が、生前、刑務所内で何度も自殺を予兆させる行為に及んでいたことを考慮すると、それに対して予防的な措置を取らずに制裁措置を科した刑務所の扱いは、適切なものとは言えないとして、3条違反を認めた。この Keenan 事件と比較すると、Hristozov 事件とは異なる要素が問題になっていたことがわかる。すなわち、前者においては、統合失調症

⁽²⁵⁾ CEDH, *Irlande c. Royaume-Uni*, précitée note (24), §167.

⁽²⁶⁾ たとえば、次の事案との比較がわかりやすい。CEDH, *Selmouni c. France*, 28 juillet 1999, Req. n° 25803/94, §104 ; Gäfgen [GC], 1^{er} juin 2010, Req. n° 22978/05, §88.

⁽²⁷⁾ CEDH (G. Ch), *Khlaifia et autres c. Italie*, 15 décembre 2016, Req. n° 16483/12, §160, CEDH 2016.

⁽²⁸⁾ CEDH, *V.C. c. Italie*, précitée note (23), §83.

⁽²⁹⁾ CEDH, *Keenan c. Royaume-Uni*, précitée note (11), §§109-116.

⁽³⁰⁾ CEDH, *N. c. Royaume-Uni*, précitée note (10).

⁽³¹⁾ CEDH, *R.R. c. Pologne*, précitée note (13).

などの精神疾患を抱える受刑者に対して、国が、本来実施すべき医療的措置や特別の配慮を実施しなかったこと、すなわち国家の不作为が、3条の「品位を貶める」行為に該当すると判断されたのに対して、後者の事件では、国が実施（承認）すべき（がんの）治療を申立人らは全員受けており、それについて申立人らも不満を述べていないという点である。

N対イギリス事件は、エイズウィルスに罹患しているイギリスに不法滞在中の申立人が、本国ウガンダへの強制送還の対象になっていることについて、送還が実現されれば、申立人は本国で病気の治療に必要な医学的措置を十分に受けることはできないから、死期が早まることは避けられず、そのことが人権条約3条に違反すると主張した事案である。言い換えれば、N対イギリス事件で問題となったのは、強制送還の対象となっている者が、エイズをはじめとする重大で医療的措置を必要とする疾患（精神的疾患も含む）に罹患している場合に、医療技術・水準が劣る本国への送還措置が、人権条約3条に反するかという点であった。この点に関連して、人権裁判所は、従前の判例より、次のような原則を導き出している。第一に、原則として、不法に外国に滞在する者は、当該国で医療的措置や保護を受け続けるためにその領土内に残ることを要求する権利を持たない⁽³²⁾。本国への送還によって、申立人の健康状態が悪化し、余命が短くなるおそれがあることだけでもって3条違反を主張することもできない。また、3条違反を問われうる苦痛とは、国家やその機関による恣意的な作為あるいは不作为から生じる場合のみを意味し、申立人が罹患している病そのものから発生する苦痛は含まれない。第二に、第一の原則に対する例外が認められるのは、申立人が極めて重大で危機的な健康状態にあり死が切迫している場合に限定される⁽³³⁾。第三に、人権条約が最初に保護すべきは、個人

(32) CEDH, *N. c. Royaume-Uni*, précitée note (10), §42.

(33) CEDH, *D. c. Royaume-Uni*, 2 mai 1997, Req. n° 30240/96, §49, Recueil 1997-III.

の市民的および政治的権利であって、たとえば、医学的治療を受ける権利に代表されるような、社会的・経済的権利の保護ではない。以上の原則を踏まえた上で、人権裁判所は、N対イギリス事件において、イギリスが（申立人からの難民申請の審査の間）すでに9年間にわたって、申立人に対して公的資金をもとに医療的措置を補助してきたこと、人権条約上、締約国はそのような補助をさらに続ける義務を課されていないこと、申立人の健康状態が、現在危機的であるとはいえないことを理由に、本国への送還の決定は3条に違反しないと判断した。

Hristozov 事件と比較すると、3条を援用して申立人が要求している締約国の行為（未承認薬へのアクセスの許可あるいは強制送還を取りやめること）によって、申立人の健康状態が改善され、生き延びる可能性が増すという点では共通している。しかし、人権裁判所はこの点については判決文の中で言及していない。むしろ人権裁判所によれば、Hristozov 事件とN対イギリス事件は異なるという。つまり、前者の事件の申立人らの主張によれば、彼らが要求しているのは、現在、ブルガリアで受けているがん治療を継続したいということではなく、それらの効果がなかったため、新たに未承認薬へのアクセスを認めてほしいということである。したがって、人権裁判所の論理によれば、この二つの事件は類似していない。その結果として、従前の判例で認められてきた、申立人が「極めて重大で危機的な健康状態にあり、死が切迫している」という3条違反が認められる例外原則も適用されないということになる。このような人権裁判所の論理に対しては、批判する見解もみられる⁽³⁴⁾。すなわち、死期を早めることで苦痛を軽減するのではなく、生命を延ばす目的で使用される薬や治療へのアクセス

(34) Jean-Pierre Marguénaud, L'accès à des traitements expérimentaux gratuits refusé aux cancéreux en phase terminale (commentaire de l'arrêt Hristozov c/ Bulgarie du 13 novembre 2012), *RTDH*, 2013, p. 945.

が問題になっているという点に着目すれば、Hristozov 事件は、N 対イギリス事件の延長上にあると理解できる。さらに、前者は、後者よりも非人道的な行為に該当する確率が高い。というのも、Hristozov 事件では、カナダの製造会社によって患者（申立人ら）に薬が無償で提供されることになっていたため、N 対イギリス事件で問題となったような経済的障害が発生しないからである。

R.R. 対ポーランド事件は、妊婦であった申立人が、医療機関の怠慢により、適切な時期に出生前診断を受けることができなかったために、法定の中絶を行うかどうかを判断するための情報を得る機会を逸したことが、3 条の非人道的あるいは品位を貶める行為に該当するとして 3 条違反を訴えた事案である。人権裁判所は、申立人が被った苦痛は、3 条の適用が認められる「最低限の重大性」の基準に達しているとして、同条違反を認めた。この事件では、申立人が、とりわけ「脆弱な状況」におかれていることが重視された。すなわち、申立人は、妊婦であるうえに、胎児の生育状況が悪いことを知らされ極めて不安な状態にあった。この状況下では、申立人が自身と胎児の健康状態について最大限の情報を得たいと考えるのは当然であり、医療者の不適切な対応によって、そうした情報を適切な時期に入手できなかったことが、申立人にとって大きな苦痛となったことが認められたのである⁽³⁵⁾。

Hristozov 事件との相違は、申立人が主張する権利が法律に基づき認められたものであるかどうかという点にあると考えられる。すなわち、R.R. 対ポーランド事件の申立人は、ポーランドの国内法により、一定の条件下で中絶を行う権利を有していたにもかかわらず、医療機関による不適切な対応によりその中絶を行う機会を逸し、結果的に重い障害を負った子を出産するに至った。これに対して Hristozov 事件の申立人は、ブルガリ

(35) CEDH, *R.R. c. Pologne*, précitée note (13), §§148-162.

ア法では認められていない薬を使用することを申請したところ、それが拒否されたことが、3条の品位を貶める行為に該当すると主張している。

結論として、人権裁判所は、これら3つの事案と Hristozov 事件とは異なるものであるとして、判例を適用することはせず、他方で、Pretty 判決に言及することで事案の解決を試みたのである。

3.2.2 Pretty 事件判決の適用

Pretty 事件は、自殺幫助がイギリス国内法によって禁止されていること、および、筋萎縮性側索硬化症（ALS）に罹患して体の自由がきかない申立人が夫の介助により自殺を遂げるため、DPP（検察局）に夫に対する訴追をしないよう求めたところ、同局がそれを拒絶したことは、イギリスが、病気の末期にさらされる苦痛から申立人を保護する責任を有する以上、人権条約3条に違反すると主張した事案である。

Pretty 事件と Hristozov 事件を比較すると、一方で、申立人が、不治の病の末期にあることは共通している。他方で、Pretty 事件の申立人は、疾患そのものから発生する苦痛（筋力の低下による呼吸・嚥下困難など）にさらされることが、品位を貶める行為を禁止する人権条約3条に反すると主張している。言い換えれば、申立人にとって重要なのは死を避けるかどうかではなく、死を迎えるまでの状態および死ぬ際の状態であるということになる。これに対して、本件では、不治の病の末期にある申立人らが、がんという疾患そのものから発生する苦痛にさらされることが3条に反すると主張しているのではない。国内で可能なすべての治療の効果がなかったため、国内では未承認の医薬品に例外的にアクセスしようとしたら、それが認められなかったことが3条に反すると主張しているのである。換言すれば、治療すれば避けられるかもしれない死が、治療を受けられないことで必ず訪れてしまうことが、3条に反すると主張していることになる。

両者のケースを比べると、上記のような差が認められるが、人権裁判所

は、Hristozov 事件でこの違いについては言及せず、Pretty 判決と同じ手法を採用している。Pretty 事件で、人権裁判所は、3条の目的は、人の死を招くような行為を禁止することにあるのであって、国家に対して容易く死ぬことができるよう求める権利を申立人に与えるものではないことを強調した。さらに、申立人の主張を認めることは、3条の概念を拡大し、新しい解釈をもたらすことになるから受け入れられないと判断した。Hristozov 事件でも、人権裁判所はこの論理に依拠して申立人の主張を退けた。

なかでも、本件では、未承認薬の使用を認めないことが申立人らにもたらす苦痛の程度が重視されている。人権裁判所は、ブルガリアが未承認薬の使用を認めなかったことによって、申立人らに精神的苦痛が与えられたことは認定しているが、こうした精神的苦痛の存在だけでは3条違反の射程に入る基準となる「最低限の重大性」を満たしていないと指摘した。つまり、本件のような状況において3条違反に該当するためには、申立人らにとって単なる精神的苦痛だけでなく、身体的苦痛があることが要件となるということである。

3.3 8条違反について——私生活の尊重に対する権利

Hristozov 事件判決の重要な論点の一つに、人権条約8条によって保護されている申立人らの「私生活を尊重される権利」が侵害されているかという点が挙げられる。8条は次のように規定している。

- 「1 何人も、私生活、家族生活、住居および信書を尊重される権利を有する。
- 2 この権利の行使に対する公権力による介入は、それが法律によって規定されており、民主的な社会において、国家の安全、公共の安寧、国の経済的安定、秩序の防衛、犯罪の予防、健康や道徳の保護あるいは他者の権利自由の保護のために必要とされる措置で

ある場合を除いて、行われてはならない」

3.3.1 8条1項により個人に保障される権利

本件で問題となっているのは、申立人らにとって、生き延びる可能性を付与する治療を選択する可能性を制限されていることが、人権条約8条に違反するかどうかという点である。この問題について、人権裁判所は、まず、8条のなかでも、「個人の自律および生命の質に関する選択の自由」に関わるものであると位置づけ、明確に8条の射程に入ることを明言している。言い換えれば、「自身の身体に関する選択をする権利という意味での、個人の自律」⁽³⁶⁾を認めた判決である。そもそも、判例により8条の射程は極めて広いとされてきた。個人の身体的・社会的アイデンティティ⁽³⁷⁾、性的志向や性生活⁽³⁸⁾、個人が発展する権利や他者や外の世界の人と関係を構築する権利⁽³⁹⁾などが含まれる。したがって、「私生活」の概念は「広く、網羅的な定義になじまない」⁽⁴⁰⁾。そのなかでも、とりわけ、本件と関係の深い「個人の自律」の概念は、人権裁判所が極めて重要であると位置づける構成要素である⁽⁴¹⁾。本件において、申立人らが主張するのは、自らの生命

⁽³⁶⁾ Jean-Pierre Marguénaud, précité note (34), p. 945.

⁽³⁷⁾ CEDH, *Mikulić c. Croatie*, 7 février 2002, n° 53176/99, §53, CEDH 2002-I.

⁽³⁸⁾ CEDH, *B. c. France*, 25 mars 1992, Req. n° 13343/87, §63 ; *Burghartz c. Suisse*, 22 février 1994, Req. n° 16213/90, §24 ; *Dudgeon c. Royaume-Uni*, 22 octobre 1981, Req. n° 7525/76, §41, et *Laskey, Jaggard et Brown*, 19 février 1997, Req. n°s 21627/93, 21628/93, 21974/93, §36.

⁽³⁹⁾ CEDH, *Burghartz c. Suisse*, 22 février 1994, avis de la Commission, p. 37, §47 ; *Friedl c. Autriche*, 31 janvier 1995, série A n° 305-B, avis de la Commission, p. 20, §45.

⁽⁴⁰⁾ CEDH, *Pretty c. Royaume-Uni*, précitée note (10), §61.

⁽⁴¹⁾ *Ibid.*

の質を向上させ、寿命を延ばす可能性のある治療にアクセスしたいという希望であり、これは、個人の自律を支える重要な側面であると認められたことになる。

他方で、8条には、2項による留保条件が付されている。ここが、例外や制約を認めない絶対的性質を有する2条や3条と異なる点である。したがって、8条の適用が認められたことは、自動的に申立人らの主張が容認されることを意味しない。そこで、2項による留保について、以下で検討する。

3.3.2 8条2項に基づき締約国に認められる「評価の余地」

8条2項に基づき締約国に認められる「評価の余地」の広狭については、これまでの判例を通して一定の原則が打ち立てられている。本件の判決文のなかで述べられているように、事案において問題となっている点が、個人の存在あるいはアイデンティティにかかわる場合には、締約国に認められる「評価の余地」は狭くなる。反対に、締約国間でコンセンサスがなかったり、当該事案が微妙な道徳的あるいは倫理的問題を惹起したりする場合には、締約国に広い「評価の余地」が認められる。さらに、私的利益と公的利益の間、あるいは人権条約上保護される複数の権利の間で均衡を図るべき場合においても、「評価の評価」は広がる。

まず、締約国間におけるコンセンサスの有無と「評価の余地」の広狭について考察する。これまでも人権裁判所は、締約国に認められる「評価の余地」の有無およびその範囲を判断する際に、締約国の間に一定のコンセンサスが存在するかいなかという基準を用いてきた。判例によれば、原則として、締約国の間でコンセンサスが欠如する場合には、当該国家に義務は課されず、その結果として広い「評価の余地」が認められる⁽⁴²⁾。とりわ

(42) 例えば、Odièvre 対フランス事件判決 (CEDH, *Odièvre c. France*, 13 février 2003,

け、事案で問題となっている点が、道徳的・倫理的に微妙な問題を惹起する場合には、「評価の余地」はより広くなる⁽⁴³⁾。しかしながら、場合によっては、コンセンサスの有無と、締約国の義務の有無は必ずしも一致しないこともある⁽⁴⁴⁾。言い換えれば、締約国間におけるコンセンサスの存在は、原則的に締約国の「評価の余地」の有無の判断の際の有効な基準になりうるが、常に絶対的な基準であるというわけではないということである⁽⁴⁵⁾。

Req. n° 42326/98) では、生物学上の母との関係を一切断ち切る匿名出産の制度について、このような制度を肯定することについてヨーロッパにコンセンサスはなく、したがって締約国には広い「評価の余地」が認められるとした。また、Evans 対イギリス事件判決 (CEDH (G. Ch), *Evans c. Royaume-Uni*, 10 avril 2007, Req. n° 6339/05) でも、体外受精における当事者の一方の同意の撤回の可能性について、締約国間にコンセンサスはないと判断され、同様に、広い「評価の余地」が認められている。詳細に関して、前者については、小林真紀『『私生活の尊重』と体外受精における意思決定—ヨーロッパ人権裁判所 Evans 対英国事件判決を題材に—』愛知大学法学部法経論集175号 (2007年), 57頁以下、後者については、小林真紀「私生活の尊重の概念と出自を知る権利—ヨーロッパ人権条約8条をめぐる議論をもとに—』愛知大学法学部法経論集187号 (2010年), 1頁以下を参照。

(43) CEDH, *Evans c. Royaume-Uni*, précitée note (42), §77 ; *X, Y et Z c. Royaume-Uni*[GC], 22 avril 1997, n° 21830/93, §44 ; *Fretté c. France*, Req. n° 36515/97, §41, CEDH 2002-I ; *Christine Goodwin c. Royaume-Uni* [GC], Req. n° 28957/95, §85, CEDH 2002-VI ; *A, B et C c. Irlande*, précitée note (8), §232.

(44) たとえば, Ch. Goodwin 対イギリス事件判決では、性転換者の法的地位の容認について、締約国間でコンセンサスが認められないにもかかわらず、国際的な潮流はあるとして、当事国には一定の義務が課され、その結果として、自由裁量の余地が制限されることが認められた。Cour EDH, *Christine Goodwin c. Royaume-Uni*, précitée note (43), §85.

(45) 詳細については、小林真紀「受刑者の『私生活の尊重』に対する権利と人工授精—ヨーロッパ人権裁判所 Dickson 対イギリス事件判決を題材に—』愛知大学法学部法経論集178号 (2008年), 26頁参照。

本件においては、基本的には原則にしたがい、締約国間のコンセンサスの有無を基準として「評価の余地」の広狭を判断している。すなわち、締約国の間に、例外的に未承認薬の使用を認めるという方針について明らかな傾向が見られるものの、それが締約国に共通の法的原理であるとまではいえないとして、コンセンサスの存在を認めず、締約国の「評価の余地」は広くなると判断したのである。人権裁判所は、S.H.ほか対オーストリア事件判決で、ヨーロッパレベルでのコンセンサスの存在は、それが、締約国の法秩序で長期にわたり確立されてきた法原則よりも、法のとりわけダイナミックな進化の段階にかかわる場合には、締約国の「評価の余地」を狭めることはないと判断した⁽⁴⁶⁾。今回も、原則に対する例外として未承認薬の使用を認めるという締約国に共通の傾向が明らかに存在することは認めつつも、この傾向が、すでに締約国の法秩序のなかで長い年月をかけて培われてきた原則に基づくものであるとは認め難く、むしろ、発展段階にある原則によるものであると判断したといえる。本件により、「醸造過程とも評価できるヨーロッパレベルのコンセンサス」⁽⁴⁷⁾の存在は、「評価の余地」を限定する方向には働かないことが明確にされたとも解することができる。

また、「評価の余地」は、事案のなかで複数の利益が競合している場合に広がる。本件では、申立人にとっての私的利益と、国が保護すべき公的利益の間で競合関係が発生している。一方で、申立人らが主張する、救命のための最後の手段として、リスクはあるが医師および本人は適切な治療であると考えている、未承認薬による治療を受けることを選択できる自由という私的利益がある。人権裁判所も認めているように、申立人らにとっては、当時ブルガリア国内で受けることができる治療はすべて効果が

(46) CEDH, *S.H. et autres c. Autriche*, précitée note (18), §96.

(47) Jean-Pierre Marguénaud, précité note (34), p. 945.

なく、このままでは病状の改善は絶望的であった。このことを考慮に入れば、未承認薬であっても、延命あるいは治癒の可能性をもたらすものであれば、これを使用することに大きな利益があることは明らかである。

他方で、締約国の側から見ると、保護しなければならない公的利益が複数存在する。第一は、患者の保護である。患者は、病に侵されているという理由により、通常の人よりも脆弱な状態におかれているから、そもそも十分な保護が必要な存在である。加えて、申立人らが使用を希望している医薬品は、未承認薬であり、その効果とリスクについて明確かつ十分なデータが揃っていない。したがって、患者たる彼らを保護する必要性はさらに高くなる。とくに、申立人らはがんの末期にあり、死が切迫した状態にある。適切ではない投薬は直ちに彼らに死をもたらす、あるいは病状を壊滅的な状態に至らせることを考えれば、国家は彼らをそうした危機から保護しなければならない。第二に、ブルガリア国内法の規定の濫用の防止が挙げられる。ブルガリア国内法である、人に使用される医薬品に関する2007年の法律7条1項は、国内で承認されたか、またはEC規則第726/2004号⁽⁴⁸⁾に基づくEUの承認手続に則って承認された医薬品だけが、製造、輸入、販売あるいは治療、診断、広告のための使用が可能であると定めている。この適法な手続に基づいて承認された医薬品のみが使用できるという原則が歪められれば、危険な医薬品が国内で流通する可能性が生じるから、国内法の規定の濫用防止は必須である。第三に、新薬開発の可能性の保護である。みだりに未承認薬の使用を認めると、適正な手続に

(48) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 136, 30.4.2004, pp. 1-33.

則った新薬の臨床実験に参加する患者の参加が減少する。それにより、新薬の開発が遅れたり、できなくなったりすることは本末転倒である。人権裁判所は、以上の3点について、競合する公的利益であることを判決文で明示し、さらに、これらは、すべて人権条約2条、3条および8条が保障する権利と結びついているとした。

3.3.3 「評価の余地」の逸脱の有無

以上のように、判決文では、ブルガリアには広い「評価の余地」が認められるとされたが、しかし、この「評価の余地」は無制限にあるわけではなく、そこには人権裁判所によるコントロールが働く。つまり、「評価の余地」の逸脱の問題である。この逸脱の有無は、競合する利益間で公正な調整が図られているかどうかによって判断される。この場合、比例性の原則が適用され、ケースによって逸脱の有無の判断は異なってくる。以下、この点について検討する。

人権裁判所は、まず、ブルガリアがいかにして競合する利益間で調整を図っているかという点を、国内法の規定を分析することによって判断している。ブルガリアの2007年法11条1項は、保健担当大臣に対して、ブルガリア国内では承認されていないが、他のEU構成国では承認されている薬を例外的に使用することを認める権限を付与している。人権裁判所はこの点に着目し、ブルガリアは、承認されていない薬を使用することから発生するリスクに対して個人を保護するという公的利益と、未承認薬にアクセスできるという私的利益の競合関係においては、前者に軍配を上げることで、適切な利益の調整を図っていると評価した。結果的に、人権裁判所は、未承認薬を使用することによる治療上のベネフィットと、患者にもたらされるリスクの程度を勘案し、採るべき措置を決定できるのは締約国の国内当局の権限であるとして、ブルガリアは「評価の余地」を逸脱していないと判断した。

判決に付されている反対意見⁽⁴⁹⁾は、この点を痛烈に批判する。同意見のなかで De Gaetano 判事は、本件で重視すべきは、申立人らがおかれている危機的な健康状態と厳しい予後であると主張している。すなわち、問題となっているのは、申立人らの生命という価値であって、これは、人権条約の基盤となる基本的価値を構成するものである。この場合、締約国に対しては、生命の危機にさらされている申立人らの個人的利益を尊重することが求められる。さらに、反対意見は、諸外国におけるコンパッショネート・ユースの実態にも言及している。人権裁判所は、判決文のなかで、ヨーロッパでは複数の国が例外的に未承認薬の使用を認める枠組みを制度化していることを紹介している⁽⁵⁰⁾。反対意見は、この点に着目し、その実態に差はあるとはいえ、複数国家が未承認薬へのアクセスを認めている現状と、新薬の開発は日進月歩の医療技術と連動するものであることに鑑みれば、ブルガリア当局は、申立人らが未承認薬を使用できる道を確保すべきであったと指摘している。

反対意見の趣旨に同調し、人権裁判所がとった解決策を批判する意見は学説の中にも見られる。たとえば、1989年7月7日の Gaskin 対イギリス事件判決⁽⁵¹⁾で人権裁判所が示したように、例外的な措置を認めるかどうか

(49) Opinion dissidente du Juge De Gaetano, à laquelle se rallie le Juge Vučinić, exprimée dans l'affaire *Hristozov et autres c. Bulgarie*, précitée note (6).

(50) 人権裁判所によれば、判決が出された当時、締約国の中で、とくに末期患者に対して、明文の規定に基づき何らかの形で未承認薬へのアクセスを認めている国が少なくとも22カ国あった。これらの国々以外にも、明文の規定では認められていないものの、医療実践として利用の可能性が残されている国や、国内法の規定の解釈によりアクセスが可能となっている国もある。また、未承認薬へのアクセスが認められる手続についても言及しているが、それによれば、国によって手続の実態は様々であり、統一的な傾向は見られないことがうかがえる。

(51) CEDH, *Gaskin c. Royaume-Uni*, 7 juillet 1989, Req. n° 10454/83, § 49.

の判断については第三者たる独立した機関を設置して判断する枠組みを整えるべきであるとする基準に基づき⁽⁵²⁾、本件を解決することも可能であったのではないかという指摘がある⁽⁵³⁾。この点に関して、本件の判決文を見る限りでは、人権裁判所は、未承認薬へのアクセスという問題については、各締約国に広い「評価の余地」があると判断している。EU法においても、未承認薬の扱いについては各構成国の国内法に任せられていることを考慮すると、すでに国内法で第三の機関が設置されている場合はともかく、そうでない場合である本件のようなケースでは、踏み込んだ判断はできなかったのではないかと考えられる。

4. おわりに

Hristozov 事件判決では、結果的に、人権条約 2 条および 3 条については賛成 5 票に対して反対 2 票で、8 条に関しては賛成 4 票に対して反対 3 票で、それぞれ違反はないと結論づけられた。争点となったすべての条文に対して、満場一致ではなく、反対票が投じられているということからみても、本件の場合、裁判官であっても見解が分かれる事案であり、締約国間で共通の認識を確立するのは難しい事件であったことがうかがえる。とくに、8 条に関して、本件で争われた未承認薬へのアクセスの是非は、患者の生命に直結する問題であったため、締約国にどの程度の「評価の余地」を認め、相反する公的利益と私的利益の間でどのような調整が図られるべきかを判断することが困難であったのではないかと考えられる。

Hristozov 事件を通じて明らかになった点としては、次のような事項を

⁽⁵²⁾ 同種の解決策をとった事案としては、ほかに、CEDH, *Tysic c. Pologne*, 20 mars 2007, Req. n° 5410/03, §117 などがある。

⁽⁵³⁾ Jean-Pierre Marguénaud, précité note (34), p. 945.

指摘できる。まず、本件によって、未承認薬へのアクセス、とりわけ、コンパッショネート・ユースという具体的な制度を利用する権利を、「患者の権利」と位置づけることには、比較的制度の整備が進んでいるヨーロッパであってもコンセンサスはないことが判明した。各国で、コンパッショネート・ユースとして定義されている制度の内容には差異があり、手続も国によって異なる点もその要因として挙げられる。ただし、今後、EU法による統合が進み、様々な実践が積み重ねられれば、個々の医薬品の承認基準は国によって異なるとはいえ、基本となる各国の判断基準における差異は縮まる可能性は高い。とりわけ、コンパッショネート・ユースのさらなる法制度化が、構成国間での医療技術の格差を縮める一つの手段になることは考えられうる。

次に、Hristozov 事件をもとに、患者の権利と人権条約との関係について考察することが可能となった点が指摘できる。

まず、2条との関連を見ると、同条の枠組みで保障される権利の中身に、末期状態にある患者が延命のために未承認薬にアクセスできるという具体的な権利までは含まれないことが明らかとなった。これによって、2条が生命に対する権利を保障する条文であることは明白であるが、その「生命」の範囲に一定の区切りをつけたとも考えることができる。Pretty 判決⁵⁴⁾によって、2条の生命に対する権利の中には、死に対する権利は含まれないことが明示されたが、本件は、これとは別の角度から、生命に対する権利の中身を明確化するものとして位置づけることができよう。

次に、患者の権利と3条の関係について考察する。3条は、ある疾患に罹患しているかどうかにかかわらず、すべての人に対して、非人道的あるいは品位を貶める行為を禁止する条文である。本件では、未承認薬へのアクセスを拒否した国の決定は、3条違反の射程に入る基準となる「最低限

54) CEDH, *Pretty c. Royaume-Uni*, précitée note (10), §40.

の重大性」に達していないとして、条約違反は問われなかった。その際に人権裁判所によって示された、精神的苦痛と身体的苦痛の両方の存在という判断基準は、患者にとって大きな意味をもつと思われる。患者は、すでに何らかの病に侵されているから、身体的苦痛があることはある意味当然である。今回のケースにおいても、申立人らは全員、ブルガリア国内法で認められているいずれの承認薬でも治療の効果が出なかったがんの末期状態にある。したがって、本来、身体的苦痛の程度といえば、患者は相当の苦痛に苛まれていると言っても過言ではない。しかし、人権条約3条に対する違反を問うための身体的苦痛の性質は、このような病気そのものに起因する身体的苦痛のそれとは異なる。問題となっている行為が、国家や権限ある当局による恣意的な作為または不作為であり、そこから直接的に発生する身体的苦痛の程度が問題にされるということである。3条は、例外を認めない絶対的性質をもつ条文である。苦痛の程度が重視され、そのハードルが高く設定されるのも、こうした3条の絶対的性質が考慮に入れられているためではないかと考えられる。

最後に、患者の権利と8条との関係についても、Hristozov 事件判決は重要な意義を持っている。本件により、未承認薬へのアクセスが、「生命の質を選択する自由」に関わることから、8条が保障する「個人の自律」の射程に入るという点が明らかにされたからである。見方を変えれば、人権条約による患者の権利の保障の枠組みのなかに、「生命の質を選択する自由」が組み込まれたと考えることも可能である。これまで、患者の権利という言葉自体は、人権裁判所の判例には頻出してこなかったが、今後は、この「生命の質を選択する自由」という視点から、患者の権利を位置づけることの可能性が出てきたといえる。そうなると、現実には、生と死という全く逆の場面で生じる事柄も、法的には同じ「生命の質の選択の自由」という視点から説明できることになる。

たとえば、安楽死や自殺幫助が問題となる場面で、「死の方法および時

期を決定する自由」が「生命の質の選択」に含まれることは、これまで人権裁判所が判例を通じて明らかにしている点である。具体的には、Pretty 事件⁽⁵⁵⁾、Haas 事件⁽⁵⁶⁾、Koch 事件⁽⁵⁷⁾などで、申立人あるいはその家族が致死薬を得て死を選択する時期や方法が問題となったが、人権裁判所は、「個人が、いかなる方法で、いかなる時期に自らの生命が終結されるべきかを決定する権利」⁽⁵⁸⁾であるとして8条に基づき保障されることを明言した⁽⁵⁹⁾。

他方で、Hristozov 事件で問題となった未承認薬へのアクセスは、当事者の「延命・救命のための治療の方法を決定する自由」であるとも言え換えることができる。未承認薬を利用することによって病状の改善がはかられ、自らの命を延ばすことができれば、それは、当人の生命の質を向上させる可能性につながる。したがって、これも、「生命の質の選択の自由」に含まれる。

患者であることの前に、ひとりの人間として、自らの生命の質を決定する自由をいかに保障するかという視点は、今後も人権裁判所の判例における争点となると考えられる。

[付記] 本稿は、科学研究費補助金基盤研究(C) (2016年度～2018年度、課題番号16K03450)を受けて行われた研究成果の一部である。

⁽⁵⁵⁾ CEDH, *Pretty c. Royaume-Uni*, précitée note (10).

⁽⁵⁶⁾ CEDH, *Haas c. Suisse*, précitée note (17).

⁽⁵⁷⁾ CEDH, *Koch c. Allemagne*, 19 juillet 2012, Req. n° 497/09.

⁽⁵⁸⁾ CEDH, *Haas c. Suisse*, précitée note (17), §51.

⁽⁵⁹⁾ 詳細は、小林真紀「ヨーロッパ人権条約における『私生活』の尊重と死をめぐる決定」愛知大学法学部法経論集217号 (2018年), 33頁参照。