

失は無い」とする。

アクチノマイシンDの効能・効果はウィルムス腫瘍、織毛上皮腫、破壊性胞状奇胎であり、子宮癌の適用は取得していない。アクチノマイシンDの販売は一九六九年二月であり、骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能・腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこととされている(添付文書「使用上の注意」の項に記載)。判決も、アクチノマイシンDは、当時明細胞癌に対する抗癌剤として一般には使用されていなかったが、「Aの症状、筑波大病院における研究成果、Aに対する同意説明によれば、有効でない他の療法があることまでも説明する義務は無いとして、医師の説明義務違反はない」と判示する。

(四) 臨床研究中の事故と法の谷間

本件事故は臨床研究中の事故かどうか争われた。臨床研究(Clinical Trial)は、大きく分けると新薬開発に係る研究(治験)とそれ以外に分けることができる。

新薬開発に係る規制は、薬事法及び施行令、施行規則、通知等である。薬事法及び関連法令等はそれぞれの段階で様々な規制を置く。研究開発段階の規制には、新薬の臨床試験の届出制度、希少疾病用医薬品の開発促進制度がある。医薬品の品質・効果・安全性の評価に係る規制として、医薬品の製造・輸入承認許可制度がある。医薬品の製造(輸入)段階の規制には、医薬品の製造管理・品質管理に関する規制、医薬品のラベル・添付文書の表示に関する規制、各種の公的基準、国家検定制度等がある。販売段階の規制には、薬局の設置の条件等、医薬品販売許可制度、毒薬・劇薬といった医薬品の取扱いに関する規制、薬事監視員制度、不良医薬品に関する規制、広告に関する規制がある。使用段階の規制には、医薬品の副作用報告義務制度、医薬品の再審査制度及び再評価制度がある。

他方、その余の臨床研究を直接規制する法規制は現実には無いと言ってよい。

医薬品の適用外使用について、製薬企業が行う効能(適応)追加の場合は薬事法の規制のもとに臨床試験(治験)が行われ、製造(輸入)承認許可を受け一般に使用されることになる。他方、適応症の無い(製造承認許可を受けた薬剤が無い)場合、現実には院内製剤による治療や市販薬の適応外使用が臨床の現場では日常的になされている。海外で適用があるのにわが国で承認を取得していない場合などは合理的理由ありと言えるが、そうではない場合、健康被害が医療過誤訴訟になってはじめて債務不履行責任や不法行為責任の問題として法的問題が浮上するもの、薬事法等の法規制の外にある。

院内製剤は臨床の現場にあつては必要不可欠のものである。また、諸外国では承認を受けているものの、採算性その他の理由からわが国では適応症を取っていない薬剤も多く、適応外使用を厳しく制限することは現実的ではないが、無制限に放置することには問題もある。これらの点は今後、早急に法的整備を必要とする点であろう。ちなみに英国においては、治験に比べると緩やかな規制とは言え、医師が独自に臨床研究をするには、医師特例許可証(Doctors and Dentists Exemption)が必要であり、臨床試験用の医薬品は特定され、その用法や性状を登録されることになっている⁽²⁾。

(1) 院内製剤とは、市販薬が無いなどの理由から院内において製剤される薬剤である。院内製剤には、①薬価収載品を使い、薬事法で承認されている範囲内で使用する場合、②薬価収載品を使い、薬事法で承認されていない用法で使用する場合(ex. エタノール注射薬)、③例えば試験薬など薬価未収載品を使い、薬事法で承認されていない用法で使用する場合(ex. ニトロプロシッドナトリウム注射薬)などがある。

(2) 宇津木伸「イギリスにおける臨床研究」医事法学二二号(一九九八年)八三頁。

三 医療水準についての最高裁の考え方の変遷

医療水準論は、未熟児網膜症訴訟で揺れ動いたが、平成七年の姫路日赤事件判決はこれら争いに決着をつけたと言つてよい。同判決はその中で「新規の治療法が普及するには一定の時間を要し、医療機関の性格、その所在する地域の医療機関の特性、医師の専門分野等によって普及に要する時間に差異があり、その知見の普及に要する時間と実施のために技術・設備等の普及に要する時間との間にも差異があるのが通例であり、また、当事者もこのような事情を前提にして診療契約の締結に至るのである。従つて、ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」とする。更に判決は「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関において相当程度普及しており右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が認められない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であると言ふべきである」とする。

同判決は、その意味で医療債務上要求される医療水準は「医療機関の性格と患者の期待の相当性によって決定される規範的なものである」ことを明確にしたことが重要である。

更に、同判決は、続けて「当該医療機関としては、その履行補助者である医師等に右知見を獲得させておくべきであつて、仮に履行補助者である医師等が右知見を有しなかつたために、右医療機関が右治療法を実施せず、または実施可能な他の医療機関に転医させるなどの適切な措置を採らなかつたために損害を与えたときは当該医療機関は診療契約による債務不履行責任を負うというべきである」とする。ここで大事なことは、医師の自己研鑽義務の実施、又は転医義務を認められた点が大いである。このことは、治験における依頼にあつては、治験は最新かつ

高度の医療に属することであるから、医療機関の選定上の過失を問われることがあるという意味で重要である。

姫路日赤未熟児網膜症判決が、法的に問題となる注意義務とは、日々の研鑽を前提とする規範的な注意義務であるとするとするようになり（最高裁判平成七年六月九日判決）、以後、同八年一月二八日判決「ペルカミンエス麻酔ショック事件」、最高裁判決同九年二月二五日「多剤投与顆粒球減少症事件」、最高裁判同一年七月一五日上告棄却「乳児ビタミンK₁シロップ不投与事件」と第一から第三小法廷の判決が出揃い、ここに法的に問題となる医療水準論は「日々の研鑽を前提とする規範的な注意義務である」ことが確定したと言つてよい。

四 治験における補償と賠償

(1) GCP省令と補償条項

GCP省令はその一四条で治験依頼者に対し「被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない」と規定する。

他方、中央薬事審議会答申（以下「答申GCP」という）3-14は「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について、被験者に負担を課することがないようにしなければならない」とする。

3-14が求めるものは「治験依頼者に無過失責任に基づく補償責任を課すこと」及び、その際「因果関係の立証責任を治験依頼者に転換すること」を意味する。補償責任を課すとか因果関係の立証責任を転換するには本来立法措置が必要である。

GCP省令の施行以来、治験の現場では補償問題をめぐり大混乱した。これら要因には、①補償責任と賠償責

任の違いが法務担当者を含め、みんなによく理解されていなかったこと、②世界で最も厳格なGCPに対する戸惑い、③治験薬保険に対する誤解—従来の治験薬保険は賠償責任をカバーするだけで、補償責任までカバーするものではなかったが、副作用被害であればすべてカバーされるとの誤解があったこと、④薬審四四五号・薬安六八号「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」通知の内容が、GCP省令と答申GCPの二重構造、つまりGCP省令の説明に答申GCPを引用するという苦肉の記述になっていること、加えて⑤補償ルール、補償内容について行政に決めて欲しいという製薬業界の行政依存体質にその主な要因がある³⁾。

賠償責任については、一応、法的整備はなされている。GCP答申等を受け、治験に起因した健康被害であった、法的責任を問えない場合の救済、すなわち補償責任をどうするかが問題となった。後に述べる医薬品企業法務研究会（略称「医法研」）が発表した医法研ガイドラインは、法的責任を問えない場合、若しくは負う者がいない場合に自主的に補償を行う際のガイドラインである。

賠償責任 (legal liability) とは、違法性、通常は過失 (negligence) を前提とする責任を言う。他方、補償責任 (compensation) とは、無過失責任の一種 "No Fault Compensation" であり、違法性を前提としない責任を言う。

賠償責任は違法行為による損失補填の問題であり、不注意により被害を生じせしめた加害者に対する行為非難性に主な帰責事由があり、完全賠償が原則である。補償責任は、被害者に対する社会的救済の一環として、通常は立法措置により補償を行う。補償額は、一律・定額が原則である⁴⁾。

治験に係る補償責任を立法措置により治験依頼者に課す国は、第1相試験のみが対象とはいえ被験者保護法 (Code de la Sante Publique) を持つフランスがある。回国においては、患者を対象とする試験では、賠償責任 (過失責任) を原則とするものの、無過失との立証責任を治験依頼者に課すことにより被害者救済を図っている。

薬事法により治験依頼者に補償責任を課す国はオランダである⁵⁾。一九九九年一月改正。業界で自主基準を設け補償責任を果たすのは英国及びニュージーランドである。米国などは賠償責任のみであり、同意説明文書に補償は

無い旨明記している⁶⁾。

(ii) 治験における補償責任

(a) 治験に係る補償責任

治験に係る補償責任とは、治験に起因した健康被害であつて他に賠償責任を負う者がいない場合、若しくは問えない場合の救済を言う⁷⁾。

(b) 補償責任の具体的な内容

具体的には、治験薬により腎障害や肝障害といった副作用被害があつた場合の医療費の支払い（健康保険等からの給付を除く患者さんの自己負担額の償還）、入院を必要とする程度以上の疾病にあつての医療手当の支払い、後遺障害が残つた場合の障害補償金の支払い、死亡の場合の遺族補償金や葬祭料の支払い、などが補償責任の具体例である⁸⁾。

(i) 誰が補償責任や賠償責任を負うか

補償責任はすべて治験依頼者が負担するが、賠償責任は原因者負担が原則である。その意味でも現行の「被験者に生じた損害につき医療機関側の故意又は重過失を除き、治験依頼者が負担する」とする治験委受託契約書の賠償条項の見直しを早急に行う必要がある。

一九九九年七月、厚生省国立病院部は事務連絡を行い、受託研究に係る契約書式の雛形「様式15」を公表した。その中で補償・賠償責任については、原因者負担とする姿勢を明確にした。治験委受託契約書にあつては、その余の医療機関との契約にあつても、今後は「様式15」を参考に契約書の改訂を進めて行く必要がある⁹⁾。

治験依頼者の過失や製造物責任に起因する場合には、治験依頼者が賠償責任を負うことになり、支払った賠償

金は新治験保険でカバーされる。

医療過誤に起因する場合には、医療機関が賠償責任を負い、医療機関が付保する医師賠償責任保険でカバーされる。⁽¹⁹⁾

医療過誤と治験依頼者の賠償責任が競合する場合には、医療機関と治験依頼者の過失割合に応じて損害賠償額を負担することになる。実務上は、双方が加入する損害保険会社どうしの話し合いにより、解決する。双方の付保先が同じ保険会社であれば、その処理を保険会社に一任することにより、速やかな解決が期待されることになる。⁽¹¹⁾

(二) 治験事故と補償・賠償責任履行確保措置

GCP省令一四条は、治験に係る被害者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならないとして、治験依頼者に補償・賠償責任履行確保措置を求める。従来の治験薬保険は、生産物賠償責任保険、いわゆるPL保険の一種であり、治験依頼者の法的責任、すなわち賠償責任をカバーするだけで、補償責任までカバーするものでは無かった。

補償責任をカバーする保険の創設には、補償ルールや具体的な補償内容を定める必要がある。そこで、GCP省令の施行を機に医薬品企業法務研究会で特別研究部会を立ち上げ、補償のガイドラインの策定に着手し、平成一年三月、補償内容・補償ルールに係る補償のガイドラインを公表した。これを受け、平成一年四月以降、一部外資系損害保険会社を含め大手損害保険会社から補償責任をカバーする新治験保険が商品化された。⁽¹²⁾

補償責任は治験依頼者と被験者の間で交わされる一種の契約責任である。新治験保険の購入を購入するには、補償制度(補償ルール及び補償内容)が確立されていることが前提となる。新治験保険は、従来の賠償責任(法的責任)リスクに加え、補償責任リスクをカバーする。国立大附属及び国立の医療機関、都立の医療機関が医師賠償責

任保険に未加入という事情もあり、医療過誤に係る医療機関側の賠償責任リスクもオプション契約とし、付保可能としている。但し、医療機関側の責任肩代わりについては強い批判もあり、この肩代わり部分については将来廃止方向にある。

なお、医療機関に提出する付保証書の記載事項は、治験プロジェクト名、一名当たり及び一事故当たりの補償・賠償限度額、保険期間、その他必要事項のみでよい(保険証券の写しの提出はすべきではない)。

(四) 医法研補償のガイドラインについて

(a) 医法研ガイドラインの経緯とその概要

製薬工業協会等業界団体において補償基準を検討するうごきが見られなかったことから、医薬品企業法務研究会(略称「医法研」)において、平成一〇年度特別研究部会(筆者部会長)を立ち上げ「治験に係る法的問題」について検討することとした。

一〇年来の欧米における治験に係る補償・賠償の実態調査・研究を下にした部会長私案(大薬協会報№五八五、平成九年一〇月号)を下に、翌、平成一一年三月、医法研のガイドラインを公表した。⁽¹³⁾

これを受ける形で同年四月以降、大手損害保険会社から補償責任をカバーする新治験保険が商品化された。⁽¹⁴⁾

医法研ガイドラインは、補償の原則、補償の除外、補償の制限、補償基準、補償ルール、判定委員会について規定する。補償は、患者を対象とする試験と健康人を対象とする試験に分けて対応することとした。⁽¹⁵⁾ 補償基準の概要は、以下の通りである。

a 健康人を対象とする試験

- ① 医療費はすべて全額、治験依頼者が負担する。
- ② 入院を必要とする程度以上の疾病にあつては医療手当てを支払う。

- ③ 休業やむなきときは休業補償金を支払う。
 - ④ 障害補償金は、政府労災に準じて支払う（一〜四級）。但し、すべて一時払い。
 - ⑤ 死亡にあつては葬祭料、遺族一時金を支払う。
- b 患者を対象とする試験

- ① 医療費は患者の自己負担額を後に治験依頼者から償還する。
- ② 入院を必要とする程度以上の疾病にあつては医療手当てを支払う。
- ③ 障害補償金は、医薬品副作用被害救済制度に準じて支払う（後遺障害一級、二級）。死亡にあつては葬祭料、遺族一時金の支払う。

(b) 医法研ガイドラインの位置づけ
 医法研ガイドラインは各社を拘束するものではないが、現実にはデifacto・スタンダードとして機能しつつある。

補償責任は一種の契約責任であり、補償制度の具体的内容を同意取得時に渡しておかないと、事故後に補償内容を説明しても採めることになる。一番困るのは矢面に立つ医療側、中でも治験担当医師である。このような事例は既に経験しているところである。

医法研ガイドラインに準じた補償基準を採る場合、同意説明文では「補償が受けられる」旨の簡単な記載とし、その具体的内容については「補償制度の概要書」を同意説明補助資料として被験者にお渡しすることによい。

医法研ガイドラインは先に述べるように補償基準につき、患者を対象とする場合は医薬品副作用被害救済制度の給付を、また健康人を対象とする試験の場合は政府労災の給付に準じることと公的な基準をもとにしている。別途の補償基準を採る場合、具体的内容につき被験者に提示する必要がある。また、補償ルールの策定には、被験者側の理解というより困難な作業が伴う。契約責任としての補償責任であるから、どのような補償ルールで

補償を行うのか、被験者側の理解を得る必要があるが、このようなことはそう簡単なことではない。そのような意味で、早晚、各社の補償制度も基本的には医法研のガイドラインに収斂して行くものと思われる。

なお、同意説明文書作成責任者は治験責任医師にあるが、同意説明補助資料（補償制度の概要）作成責任者は治験依頼者である。

- (3) 補償を課すとか、立証責任を転換するには、立法措置が必要である（憲法三十一条法定手続の保障）。
- (4) わが国も過失責任を原則とするが、無過失責任ルールにより救済を図っている例がある。立法措置により補償責任を図っている例として、一九五〇年制定の鉱業法、一九六八年制定の大気汚染防止法、一九四八年制定の予防接種法、一九七九年制定の医薬品副作用被害救済基金法などがある。
- (5) 詳細は「研究編著『治験に係る補償・賠償の実務 Q&A 110』二一〜三三頁」欧米における治験に係る健康被害とその対応」参照。
- (6) 詳細は同書二二頁参照。ドイツにおいては、治験に係る規定はドイツ改正薬事法四〇〜四二条「臨床試験における人の保護」に規定する。ドイツの特色は強制保険フルマ・プールの付保を義務づけており、一九九〇年以降は市販後臨床試験においても同強制保険の付保が義務づけられることになった。
 薬事法に基づく賠償責任の範囲は財産的損害に限られ、慰謝料等を請求する場合には一般規定、民法八二三条を使うことになる。
- (7) 答申 GCP-14、医法研ガイドライン、前掲『治験に係る補償・賠償の実務 Q&A 110』三五頁参照。医法研ガイドラインの考え方は、治験に起因する健康被害であることが前提となり、まずは賠償責任がある場合は、民法等の法律により救済し、法的救済ができない場合の救済の問題として位置づけている。
- (8) 詳細は同書一四二頁以下「補償基準」の項参照。
- (9) 医療過誤責任の肩代わりは真の問題解決にならない。従来は「医療機関側の故意又は重過失責任を除き、治験依頼者が賠償責任を負う」旨の契約内容であったが、医療過誤訴訟を提起する患者側の真意は、①事故の本当の原因を知りたい、②真の責任者に謝罪して欲しいとの気持ちが強く、金銭的要求はそれほど強いものではない。ちな

みに、医薬品副作用被害救済給付金の支給を受け、それを元手に医療過誤訴訟を提起する案件は枚挙にいとまがない。

厚生省国立病院部事務連絡による様式15の補償・賠償に係る条文は次のとおり。

第一条（被験者に対する賠償・補償等）

本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、

甲（医療機関）は速やかに治療その他の措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の（健康保険等からの給付を除く）自己負担となる費用は乙（治験依頼者）が負担する。

2 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。

3 本治験に起因する健康被害であつて、賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙が負担する。

4 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。

5 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行確保措置として、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。

6 その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(10) 現在、国立及び都立の医療機関は医師賠償責任保険に未加入である。国立病院部は医師や薬剤師に対し個人で医師賠償責任保険への加入を勧奨しているが、医療機関側の賠償責任を広くカバーする意味でも加入を検討すべき時期にあるように思う。

(11) 新治験保険は、大手損保であれば商品化している。ドイツ系損保のゲーリング日本法人も新治験保険の認可を受け商品化している。損保やプロカーの選定にあつては、医療過誤の実務や医薬品の製造物責任、治験業務に明るいことが望ましい。

(12) 前掲「Q&A 110」八三頁以下「第V章 治験に係る賠償・補償責任と履行確保措置」参照。

(13) 前掲「Q&A 110」はじめて「参照」。

(14) 平成一〇年七月にはドイツ系損害保険会社の日本ゲーリング社が、補償責任をカバーする新治験保険を商品化した。同社はABPI補償のガイドラインに基づく補償責任をカバーする保険を英国において商品化しているという実績がある。

(15) 前掲「Q&A 110」五四頁以下「5. 補償・賠償に係る手順書とその運用」一三九頁以下「医法研補償のガイドライン」参照。

五 今後の課題

(a) 最高裁判決、名古屋地裁判決を踏まえて

① 治験委託先（医療機関、治験責任医師）の選定、② プロトコルの見直しと更なる充実、③ モニタリングの重要性（治験依頼者はonlineでモニターしているはずだから）、④ 社内臨床委員会（IRB）あり方の再検討、⑤ 同意説明文書及び説明補助資料（補償制度の概要及び手続き）の重要性、⑥ 全体説明会の進め方工夫―特に重篤な副作用の懸念される薬剤の場合はお更、⑦ 院内審査委員会のあり方、特にモニタリング、⑧ 同意説明のあり方の検討、治験の場合の説明範囲についての工夫、⑨ 医師、薬剤師、看護婦、臨床検査技師等相互のコミュニケーションとその重要性があり、この他、⑩ GCP査察をもっと前倒しできないか、特にSMOが介在する場合にはなお更である。

次に臨床研究や医薬品の適用外使用にあつての留意事項として、臨床研究の場合、治験と同程度に① IRBを通し、科学的妥当性、倫理的妥当性を十分検証する。② 患者への同意説明をより丁寧に行うことが重要である。患者個々に病状や環境等は異なるので、院内製剤の場合において製剤願いと使用願いの区別が必要なように、事

案によっては個々の患者毎の審査が必要な場合も考えられる。

わが国の医療全体の問題であるが、③大学院教育への移行も検討課題(医学・薬学教育)、④カルテの改革は急務である。診断内容、その根拠までが誰にも分かるカルテが重要である。⑤第三者機関による質の評価、⑥大規模な治験センターの創設やOJCIの養成(米一万人)、⑦臨床薬理医の養成も重要である。ちなみにADVA(米製薬協会)は三〇年前に養成資金を大学に提供している。⑧医療情報のデータベースの構築、治療法のデータ・ベースとガイドラインの公表、⑨今後、開業医へ治験を広げるなら開業医のレベルアップも重要課題も解決しなければならぬ。⑩治験業務受託機関(SMO、CRO)の健全な育成も重要な課題である。

(b) 治験から市販後に至る補償制度の検討

市販後の補償制度として医薬品副作用被害救済制度がある。本制度は現在、医薬品副作用被害救済・研究振興調査基金法と姿を変え、救済業務のほか研究業務、調査業務、研究振興業務、オーファンドラッグ開発振興業務等を行っている。このため課税法人となっており、ファンドとしての機能には限界がある。加えてカルテ等の添付を必要としないため、本来なら医療過誤として処理される案件にも給付が行われるなどの問題もある。

他方、補償責任をカバーする新治験保険は創設したものの、本来補償責任を担保するには民間保険では限界がある。スウェーデンでは、患者保険(わが国の健康保険と医師賠償責任保険をセットにしたような制度)と医薬品保険(わが国の医薬品副作用被害救済制度と生産物賠償責任保険をセットにしたようなもの)との二本建てで被害者救済を行っている、同国の制度を参考にわが国独自の賠償責任、補償責任の療法を担保する制度の創設が望まれる。

西方