

たのであるから、科学的非行に相当する非違というべきである(追記7.2参照)。

5 むすび

人を対象とする医科学研究において、科学的非行の法概念は、日本では未だ定立されていない。にもかかわらず、科学的非行の法概念を用いて判断するべきなどと判決についてコメントするのは、いささか独断のそしりを免れないかもしれない。やはり、日本でも、科学的非行の概念の定立を急がねばならない。筆者が梶島次郎、栗原千絵子氏と共に発表した研究対象者保護法要綱試案⁹⁾には2-7条を始め科学的非行の概念に言及し、その抑止に意を用いている。読者の参考になれば幸いである。

- 1) ベルモント・レポート(津谷・光石・栗原訳)臨床評価28巻3号559-568、2001年
- 2) 名地判平12・3・24判例時報1733-70
- 3) 最高裁平13・11・27判例時報1769-56
- 4) 光石忠敬「『臨床試験』に対する法と倫理」内藤周幸編『臨床試験』2003年246頁
- 5) 注2)の裁判例では、数々のプロトコル違反を違法行為と評価した点は画期的であったが、データ捏造等の事実はヘルシンキ宣言に違反し倫理的に非難されるべきことがらとしながらも、患者・被験者の自己決定権の侵害による精神的苦痛の増大事由として、慰謝料斟酌事由とするに止めた。
- 6) 光石忠敬・梶島次郎・栗原千絵子「研究対象者保護法要綱試案——生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として」臨床評価30巻2・3号2003年、381頁 <http://homepage3.nifty.com/cont/>

【追記】

本稿執筆後、平成17年4月13日に控訴審判決があり、原審判決の慰謝料認容額を60万円に減額した(上告及び上告受理申し立て中)。原審と異なる主な論点を指摘したい。

1 争点1(Aが症例登録され本件プロトコルに従った療法を受けたか)については、原審判決とほぼ同様、これを肯定している。

2.1 ところが、控訴審判決は、争点2(上記症例登録について説明し同意を得る義務があったか)に入る前に、新たな争点として、(a)治療法選択に当たっての説明義務違反の有無、(b)高用量のシスプラチン投与に当たっての説明義務違反の有無を設けている。しかし、診療が研究につき本件試験1に症例登録された事実を認定し非診療と判断しながら、診療を前提とする争点を設定すること自体矛盾である。なぜなら、インフォームド・コンセント原則は診療と研究で同質・同程度ではなく、研究では厳格でなければならないから、これらを同質視して説明義務違反の有無を論じることはできないからである。

2.2 果たして、控訴審判決は、新たな争点(a)、(b)と争点2とで矛盾する判断を

示している。すなわち、新たな争点(a)においては、Aに対し「CP療法の他にCAP療法があることを説明すべき義務があったということとはできない」と判示しながら、他方、争点2において「他事目的説明義務」を肯定した上で、Aに対し本件トライアルの目的、本件プロトコルの概要……を説明し同意を得る義務があったと判示している。本件プロトコルの概要として、「目的」に記載されている「高用量のCAPとCP療法で無作為比較試験をする…」が入ることは当然であるから、CAP療法が存在し、CP療法との無作為比較試験であることを説明すべきことを、判決は他方で肯定しているのである。

2.3 また、控訴審判決は、新たな争点bにおいて、「投与法がシスプラチン90mg/m²/4週であることを説明するまでの義務があったものということとはできない」と判示しながら、他方、上記2.2と同様、争点2において「他事目的説明義務」を肯定した上で、Aに対し、…本件プロトコルの概要…を説明し同意を得る義務があったと判示している。本件プロトコルの概要として、「投与スケジュール」の概要が入るものと解されるどころ、そこには「90mg/m²」が明記されているから、控訴審判決は、シスプラチン90mg/m²/4週であることを説明するべきであることを他方では肯定していると解されるのである。

3 控訴審判決は、本件試験1の性質について前後で矛盾した判断をしている。すなわち、控訴審判決は、一方で「本件クリニカルトライアルは……本件治療指針と同内容のものとして標準化しようとしたものということができない」と判断している。ある治療方針を立てそれを標準化しようとしたとすると、標準化できるかどうかは仮説の検定をしなければ分からない。故に、標準的方法が未確立の場合にその確立を目的とする「本件クリニカルトライアル」はまさに研究ないし科学的実験行為に他ならない。にもかかわらず、他方で、「複数の治療方法や薬物の有効性ないし安全性を比較研究することを目的とするものであったと認めることはできない」と判示している。

4 控訴審判決は、本件試験1の性質について、著しく不合理な判断をしている。すなわち、「シスプラチンの……標準的な投与量として確立したものがあったということとはできない」と争点bで判示する。しかし、本件プロトコル1は、「目的」中に「高用量」と、また「投与スケジュール」には「High Dose」と明記している。また、本件プロトコル2の目的には「intensify CAP/CP療法」と明記されている(このintensifyは増量したの意である)。プロトコル作成者が標準的な投与量と考える用量の範囲の投与計画であれば「高用量」ないし「増量した」などと記載することはしないものであるから、前記判断は本件プロトコルと明らかに矛盾する。

5 控訴審判決は、本件試験1の性質に関して、著しく不合理な判断をしている。すなわち、控訴審判決は、本件試験1に「実験的ないし試験的な側面があることを否定できない」と判示しながら、「添付文書の用量・用法の範囲内にある限り、医師の合理的な裁量にゆだねられていたものというべきである」と判示し、本件プロトコルの用法・用量が添付文書の範囲内にあるかについて、「許容範囲内と解する余地がある」と判断している。しかし、Aと同様の卵巣がん、なかんずく腎機能低下の状態にある患者についてどうかを加味して考えると、添付文書の範囲を逸脱しているものと考えられる。従って、控訴審判決は、「医師が医薬品を使用するに当たって右文書（注 添付文書のこと）に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師に過失が推定される」との麻酔剤ペルカミンS事件についての最判平8・1・23に反している。

6 控訴審判決は、Aの症例登録時にノイトロジン「調査は行われていなかったことは明らかである」と判示し、結果的に、原審判決と同様、本件試験1と本件試験2の関係を否定している。しかし、この判断は著しく不合理である。なぜなら、もしこの判断のとおりなら、本件プロトコルにつき「目的」を初めとして抜本的に改定されていなければならないはずであるが、改定したとの主張立証はないようである。控訴審判決は、本件トライアルの主たる目的についてノイトロジンの有用性にあつたとのX主張を斥けているが、本件トライアルの主たる目的は、本件プロトコルの「目的」の後段、すなわちX主張のとおり「高用量の化学療法におけるG-CSFの臨床的有用性についても検討する」であった疑いが濃厚である。

7.1 控訴審判決は、原審判決と同様、科学的非行を独立の責任原因と認めていない。例えば、控訴審判決は、「不適切な医療行為がされた事実を認めることはできない」と結論する。

しかし、控訴人Yは、重複痛であり、クレアチニンクリアランス値がプロトコル基準値を下回っていた患者Aが登録されることはありえないと一貫して主張している。従って、Aは本件試験1に組み入れてはならない患者であることをYが認識していたことが判決の前提である。一方、争点1で控訴審判決は、登録についてのYの主張を退け、Aが登録されていた旨認定している。故に、Yは、プロトコルを逸脱しトライアルの対象者として選定してはならない患者を選定し組み入れたことになる。すなわち、Yには科学的非行が存在するのであり、これは、「不適切な医療行為」どころか、科学的非行として違法であると考えられる。

7.2 控訴審判決は、「減量しないシスプラチン製剤の投与をしたことが不適切な治療行為であり、過失があったということできない」と判示している（この点、

原審判決は、争点3において精神的苦痛の増大要因として肯定している）。しかし、控訴人Yは、クレアチニンクリアランス値がプロトコル基準値を下回っていたAが登録されることはありえないと主張している。従ってYは、7.1と同様、Aは本件トライアルに組み入れてはならない患者であることを認識していたことが判決の前提である。一方、判決は、登録についてのYの主張を退け、Aが登録されていた旨認定している。故に、Yは、プロトコルを逸脱しトライアルの対象者として選定してはならない患者を選定し組み入れたことになるし、最低限、減量する必要があった。すなわち、Yには科学的非行が存在する。これは、少なくとも、「不適切な治療行為であり、過失があった」というべきである。

みつしなだかろ
(光石忠敬 弁護士)

(Medical Science Digest 30-10)

水野俊誠「【再生医療による心臓病治療の最前線 基礎と臨床】再生医療基礎研究の倫理」(Cardiovascular Med-Surg 6-3)

米本昌平「最新学際情報 再生医療と倫理問題」(関節外科23-4)

米本昌平「【再生医療と臨床薬理】再生医療における倫理」(臨床医薬20-9)

渡部基之「【再生医療の医学的評価 骨髄と胎児由来の幹細胞臨床研究を例に】現実化した再生医療の臨床研究をどう見るか 当事者団体としてのあり方」(臨床評論32Suppl. XXI)

編集後記

●年報20号は、2004年11月28日に明治大学で開催された第34回研究大会の記録を中心に編集された。平林勝政理事を代表理事とする新体制の下でのシンポジウムのテーマは、「臓器移植の今日の問題」であったが、脳死論議のほか、子どもの臓器移植をどうするか、さらには臓器提供意思について現行法のようなオプト・イン方式を維持すべきか、拒否権にウェイトを置いたオプト・アウト方式を採用すべきか等、法改正論議も絡んで、各方面からの活発な議論が展開された。重いテーマであるにもかかわらず、まさに医と法の双方が忌憚なく意見をぶつけ合うことができる日本医事法学会ならではの議論内容であった。論点も明確になった。今後の法改正論議の動向に注目したい。

●上記シンポジウムで報告された若林正氏が本年3月に逝去された。私宛のメールでは最期まで原稿の完成を望んでおられたが、残念ながらその願いは叶わなかった。当日のシンポジウムでの録音テープを聞きながら討論部の原稿を整理したが、若林氏の発言を聞くたびに胸が熱くなった。その真摯な姿勢に感謝しつつ、心よりご冥福をお祈りしたい。

●2004年度には各地に法科大学院(ロースクール)が開校し、展開科目として医事法(名称は若干異なるものもある)を開講科目にしたところも多い。初年度は実際上開講したところは少ないが、年度が進むに連れて増える予定である。したがって、医事法の授業・教育の方法が重要となる。第34回大会でのミニシンポジウムは、その先取りとなるものであり、その後、担当者間での意見交換会もすでに始まっているが、今後ますますそれが活発化し、医事法学の重要性が、研究・教育・実務において一層高まることを期待したい。

●記念とすべき20号を機に、本誌も斬新な横組みにするなど、工夫を凝らした。編集委員も一部新しくなり、若があつた。早期刊行等の課題はあるが、歴代の編集委員長・編集幹事・編集委員のご苦勞を身にしみて感じつつ、本誌を新編集委員の面々と一丸となってより良いものにしていきたい。(甲斐 記)

日本医事法学会役員名簿 (五十音順)

《理事》

石井美智子・宇都木伸・押田茂實
甲斐克則・加藤良夫・草刈淳子
白井泰子・鈴木利廣・塚本泰司
中村好一・新美育文
平林勝政(代表理事)・福岡誠之
町野 朔・丸山英二

《幹事》

金川琢雄・唄 孝一

《編集委員》

石井美智子・岩志和一郎
甲斐克則(編集幹事)
児玉安司・小西知世・佐藤雄一郎
塚本泰司・手嶋 豊・古川俊治
増成直美・山縣然太郎・山口齊昭
横野 恵・良村貞子

年報 医事法学20

2005年8月10日発行

編集 日本医事法学会

〒259-1292神奈川県平塚市北金目1117
東海大学法学部気付

FAX0463-59-5390

<http://square.umin.ac.jp/jami/>

発行 (株)日本評論社 振替00100-3-16

〒170-8474東京都豊島区南大塚3-12-4

TEL 03-3987-8621(販売)

-8631(編集)

印刷 (株)平文社 Printed in Japan

ISBN4-535-05420-7

50 臨床試験とインフォームド・コンセント

名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決

(平成15年(ホ)第87号損害賠償請求控訴事件)

(判例集未登載)

〈事実の概要〉

(1) 本件は、A(50歳女性)の相続人であるXら(原告・被控訴人)が、Y(国一被告・控訴人)に対し、AがYの設置にかかる病院に入院中、Aの同意がないのに比較臨床試験の被験者とされ、自己決定権を侵害されて精神的苦痛を被り、国家賠償法1条1項、民法715条または415条に基づき損害賠償請求権を取得し、これをXらが相続したとして、その賠償を求めた事案である。

(2) Aは、平成9年、B診療所で子宮全摘術を受け、後、Yの開設するC大学病院を受診し、12月入院。開腹手術を受けたところ、右卵巢および陰断端部に腫瘍が認められ、前者を切除、後者は摘出不可能と判断された。平成10年1月、主治医Dは、Aおよび夫Xに対し手術後のシスプラチンによる化学療法が開始されることにつき説明し、AおよびXの同意を得た。

(3) 卵巢癌に対する化学療法としては、当時、日本ではCAP療法(サイクロフォスファミド+アドリアマイシン+シスプラチン)およびCP療法が存し、同等の効果をもつ標準的治療とされていた。

(4) C大学E教授が代表世話人である研究会は、平成7年、卵巢癌に対する最適な治療法を確立するため、高用量のCAP療法とCP療法を無作為割付けで比較する臨床試験を、高用量の化学療法におけるノイトロジンの臨床的有用性の検討試験(依頼者は製薬会社F)と併せて、始めていた。

(5) Dは、Aに対して、平成10年1月、CP療法の1サイクル目を開始した。投与量は高用量であった。後にAに腎機能障害が認められたため、CP療法の1サイクル目で中止され、タキソール療法が行われた。Aは一時退院、その後C大学病院を受診せず、G病院に入通院して治療を受けたが、同年12月に死亡した。

(6) Aの遺族であるXらは、D医師、E教授がAの同意を得ることなく比較臨床試験の被験者としたとしてAの精神的損害の賠償を求める本訴を提起した。これに対し、Yは、Aの臨床試験への症例登録の事実を争うとともに、仮にAが症例登録されたとしても、有効性に差がないCAP療法とCP療法の治療成績を集積し比較したものには過ぎないから、比較臨床試験でないと争った。

(7) 1審判決(金沢地判平成15・2・17判時1841号123頁)は、症例登録を認定し、Dには、Aの症例登録を説明し同意を得る義務があるところ、これを怠ったとし、Xの請求を一部認容した。Y控訴。

〈判旨〉

一部変更、一部棄却。

(1) 判決は「ある治療行為が、専ら患者の治療のみを目的としてなされるのではなく、患者の治療を主たる目的とするものではあるが、これに治療以外の他の目的が随伴する場合(以下、この目的を「他事目的」といい、他事目的を随伴する場合の治療行為を「他事目的随伴治療行為」という。)においては、医師は、患者に対し、当該治療行為を行うに当たって、当該治療

行為に対する説明義務のほかに、当該治療行為について治療以外の目的(他事目的)があることに關しても患者に対して説明義務を負担するかの、「同説明義務を負担する場合の説明義務の内容について」と問題設定した。

(ii) 大前提として判決は「他事目的随伴治療行為を受ける患者について、他事目的が随伴することにより、他事目的が随伴しない治療行為にはない権利利益に対する侵害の危険性があるときには、診療契約上の付随義務又は信義則に基づき、医師には、他事目的が随伴しない治療行為についての患者の自己決定のために要求される説明義務に加えて、これに随伴する他事目的があること及びこれにより生ずることのある危険性についても、患者に説明すべき義務を負う」と判示。

(iii) 小前提として判決は、本件クリニカルトリアルにつき「シスプラチンの高用量投与法の効用を検討するという実験的ないしは試験的な側面があ」ったとし、医師の最善医療義務の観点から、そのことによる他事目的のために最善医療義務の履行が阻害される危険性があるとして、D医師はAを登録するに当たってはAに対し「他事目的説明義務に基づき、……、本件クリニカルトリアルの目的、本件プロトコルの概要、本件クリニカルトリアルに登録されることがAに対する治療に与える影響等について説明し、その同意を得る義務があった」と判示。

(iv) 結論として判決は、D医師らがAに対してその説明をせず同意を得なかった他事目的説明義務違反があり、診療契約上の債務不履行、不法行為に当たると判示(ただし、不適切な医療行為がされた事実を認めることはできない等として1審認容額を減額。Xら上告不受理)。

〈解説〉

医療行為における診療と研究の区別から臨床試験の概念を抽出し(1)、判決における用語を吟味し(2)、研究についての法理を概観した上で(3)、研究についてのインフォームド・コンセントを検討する(4)。

1 臨床試験の概念

(1) 医療行為における診療と研究

医師が行う医療行為のうち、(a)患者の生命・健康を維持・回復する必要があるときに行われるという意味での医学的適応性、(b)医学的に認められた正当な方法で行われるという意味での医学的正当性、および(c)治療目的を有する行為を診療(practice)という((c)は要素でないという説もある)。すなわち、診療とは、特定の患者の直接的利益を目的とする検査、診断、治療(薬の使用、手術等)、リハビリ、予防等であって、既に医学的に認められている行為をいう。「治療行為」の語は、診断、検査、リハビリ、予防などと区別される、与薬、手術などを指す「治療」と区別できない上、それぞれの医療行為で治療目的の有無・主従が問われ得るから、「診療」の語が適切である。

(a)、(b)の一方または双方を欠き(弱い場合を含む)、(c)を欠く医療行為は、診療と区別して、研究(research)という。研究とは、仮説を検証し一般化できる知見を得ることを目的とし、研究実施計画書(protocol)に目的・方法・対象者選定基準等が規定され

ている行為で、医療行為の限界に位置する。診療と異なり、被験者・患者に対し研究を行う研究者・医師には、特定の患者への忠実と、仮説の検証の成功との間に、義務の衝突が起こり得る。

(2) 研究における臨床試験

医学研究には、動物実験等の基礎研究、人の細胞、組織、情報についての研究もあるが、丸ごとの人についての臨床研究がある。臨床研究の中には、医的侵襲(物理的・化学的作用により人体・健康に影響を与える介入)のない観察研究のほかに、臨床(人体)実験がある。実験とは、制御された条件下での仮説の検証法をいい、対照群(control group)との比較、無作為割付け(randomization)、二重目隠し法(double-blind)が用いられるのが通常である。その中心は、臨床試験(clinical trial)であり、薬事法上の治験はその一部である。人を対象とする研究は、科学的慣行上、研究組織が作成するプロトコールに基づき実施され、独立かつ公正な審査システム(institutional review board: IRB)による審査が求められる。

(3) 診療と研究の境界

診療と研究の境界は、理論化されてはいるものの(ベルモントレポート)、診療と研究が並行して行われる類型や、認められている診療から乖離する実験的医療など実際には問題が多い。実験的医療は、可能な限り、研究として扱うべきとされている(ヘルシンキ宣言 § 32)。

2 判決における用語の偏り

(1) 判決は、「治療以外の他の目的」を「他事目的」と表記した。しかし、「他事」の語は、診療からみて研究は無関係のよそごとという語感があり、研究の位置づけを誤らせる。技術(art)としての医療から科学としての医療への流れの中で、根拠に基づく医療(evidence based medicine)が一般化し、日常診療の臨床研究化が進み、医療における研究の重要性が著しく増大してきた状況に照らすと、「他事」の語は、研究から診療への移行、絞込みという、医学・医療における両者の密接な関係を無視する不適切な語である。「研究」目的が相応しい。

(2) 判決における「他事目的随伴治療行為」の語は、研究目的が「随伴する」ものの、主たる目的は治療目的である診療を意味する。しかし、診療と研究のどちらが主目的でどちらが従かについて、特定の患者の観点からは主従は明確であるものの、研究者・医師はどちらとも説明できる。研究目的にほかならないにもかかわらず、集団(クラス)としての患者たちのためを「患者のため」と表現できるから、単数が複数かの不明確な日本語の欠点も手伝って、曖昧になる。両目的が客観的に存在するのであれば、並存する両者の主従に拘泥する必要はない。本件クリニカルトリアルが意味しているのは、研究としての臨床試験である。本件では、研究目的と診療目的が並存している。研究目的が「随伴する」「治療行為」との表記には偏りがあって、適切ではない。例えば「研究・診療行為」と表記すべきである。

3 研究についての法理

(1) 人対象研究に関して、法制度上は、国際人権自由権規約7条が「医学的又は科学的実験」につき「何人も、その自由な同意なしに……受けない」と規定している。他には、薬事法に基づく省令GCP(医薬品の臨床試験の実施に関する基準)が臨床試験の一部である治験につき規定しているのみであり、人対象研究の一部が省令レベルで法制化されているにすぎない。

(2) 治験につき、名古屋地判平成12・3・24(判時1733号70頁一本書49事件)は、「患者を被験者とする第2相の臨床試験は、人体実験の側面を有するものであって、医療行為の限界に位置するから、専門的科学的検討を経て策定された治験計画(プロトコール)に基づき、被験者の保護に配慮し慎重に実施される必要があり、とりわけプロトコール中被験者保護の見地から定められた規定に違反する行為は、特別の事情がな

い限り、社会的にも許容することができず、社会的相当性を逸脱するものとして違法と評価されるべきである」と判示している。

(3) 本件クリニカルトリアルは、医学研究、その中でも臨床試験である。本件プロトコールの目的欄には無作為比較試験と明記されているし、高用量のCAP療法とCP療法の比較をしており、ノイトロジンの臨床的有用性の検討と一体だからである。

(4) 人対象研究についての法理上の主要な論点は、第1、医療行為の限界に位置するゆえ、行為の可否および許容される範囲および条件如何の問題(診療を尽くしても効果がないか、診療の安全性に問題がある場合にのみ実施できるとの補充性の要件の問題など)と、第2、診療とは別個の、研究についてのインフォームド・コンセントの問題がある。いずれも、裏を返せば科学的非行(scientific misconduct)の問題であり、本件では第1についても、YはAが選定基準を満たしていないから症例登録はあり得ないと一貫して主張しているなど重大な問題があるが、本稿のテーマは第2であり、第1には触れない。

4 研究についてのインフォームド・コンセント

(1) 診療の場合については、本書IX(1)の各解説参照。

(2) 未確立の療法の場合については、乳房温存療法事件(最判平成13・11・27民集55巻6号1154頁一本書57事件)参照。

(3) 治験の場合について、前掲名古屋地判平成12年は、「一般的な治療行為の際の説明事項に加えて、当該治療行為が医療水準として定着していない治療法であること、他に標準的な治療法があること、標準的な治療法によらず当該治療法を採用する必要性と相当性があること、並びにその学理的根拠、使用される治験薬の副作用と当該治療法の危険性、当該治験計画の概要、当該治験計画における被験者保護の規定の内容及びこれに従った医療行為実施の手順等を被験者本人……に十分に理解させ、その上で当該治療法を実施するについて自発的な同意を取得する義務があったものというべきである」と判示している。

(4) 本判決は、本件クリニカルトリアルにおける「シスプラチンの高用量投与法を検討するという実験的ないしは試験的な側面」および「他事目的のために最善医療義務の履行が阻害される危険」の観点から、説明同意義務を肯定している。なお、本件プロトコールの「対象症例」には「同意を得られた症例」と規定されている。

(5) 研究においては、診療と異なり、研究参加について、研究の対象になる者の研究者・医師に対する積極的かつ能動的な授権行為が必要と考える。その要否は、主観的目的以外の客観的な要素を探索すべきで、その場合、プロトコールの存否・内容、独立審査システムによる審査の有無・条件、診療としての確立の程度等が要素たり得る。その程度、内容については、認められた診療からの距離の大小(実験性の強弱)すなわち、医学的適応性、医術的正当性の有無・強弱、予測される直接的な益の大小、危険性の強弱に依存することになる。また、その方法について、口頭による説明では理解が困難で、文書による説明と同意が必須と思われる。

(参考文献)

- ロバート・B・レフラー(長沢道行訳)『日本の医療と法——インフォームドコンセント・ルネッサンス』(2002)
- 拙稿「臨床試験」に対する法と倫理」内藤周幸編『臨床試験2003』(2003)211~264頁
- 拙稿「金沢大学病院無断臨床試験事件」年報医事法学20号122~131頁
- 甲斐克則『被験者保護と刑法』(2005)

みつしただひろ
光石忠敬

弁護士

臨床試験とインフォームド・コンセント