

## 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(四一被告・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、右卵巣および膣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を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) 卵巣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法とされていた。

(4) C大学E教授が代表世話人である研究会は、平成7年、卵巣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過ぎないから、比較臨床試験でないとして争った。

(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、これを怠ったとして、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『他事目的の随伴治療行為』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)があることに関しても患者に対して説明義務を負担するのか」、「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「他事目的の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方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「他事目的の説明義務に基づき、……、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の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術的正当性、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」と区別ができない上、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、仮説を検定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・医師はどちらも説明できる。研究目的には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に「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。本件クリニカルトライ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) 本件クリニカルトライアルは、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律上の主要な論点は、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、診察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、当該医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、本件クリニカルトライアルにおける「シスプラチンの高用量投与方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援擡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求すべきで、その場合、プロトコルの存否・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、医術の正当性の有無・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)

みついただひろ  
光石忠敬

弁護士

臨床試験とインフォームド・コンセント