

# 治験と説明義務

後 藤 泰 一

## 一 はじめに——問題の所在

1. インフォームド・コンセントと説明義務
2. 被験者の自己決定権
3. 説明義務違反と自己決定権侵害

## 二 裁判例を通して

〔裁判例1〕名古屋地裁平成12年3月24日判決

〔裁判例2〕名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決

〔裁判例3〕大阪地裁平成23年1月31日判決

〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決

## 三 治験に際しての説明義務及びその内容

1. 同意（承諾）の前提としての説明義務
2. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」と『『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて』

## 四 終わりに——東京地裁平成24年8月9日判決の問題点を踏まえて

1. 説明義務違反についての判断基準
2. 治験の関係者及びその契約関係と説明義務
3. 意思は至上の法か、健康は至上の法か

## 一 はじめに——問題の所在

1. **インフォームド・コンセントと説明義務** 近年、診療・治療に際してのインフォームド・コンセントの重要性が広く国民に受け入れられてきたことに伴い、医師の説明義務が益々重視されるに至っている。とりわけ、リスクを伴う治療や手術に際しての説明はかなり慎重に行われるが<sup>1</sup>、この場合の

説明は、患者の自己決定権行使（同意・承諾）の前提としてきわめて重要なものである。いうまでもないが、自己決定権とは自分のことを自分の自由な意思によって決めることであり、したがって、患者の自己決定権というのも治療や手術を受けるか否かを患者自身の自由な意思によって決める権利のことにほかならない。この自己決定権の理論的根拠として、「生命・身体・健康という利益から独立した個人人格の自立を内容とする『権利』（法益）として捉え、この患者の、自己決定権の実現を保障するために、診療契約に基づきあるいは社会生活において必要とされる注意義務（過失評価で問題となる注意義務）として、国家が医療機関に対して説明義務を課すという理解が一般的となっている。そして、ここでの患者の自己決定権は、民法学の一部では、……憲法13条の幸福追求権と結びつけられて正当化される傾向にある」<sup>2</sup>と考えてよいだろう。

このような説明義務は、通常の診療・治療の場合のみならず臨床研究の場合においてもやはり重要である。ただ、後者の場合、臨床研究そのものがまさに試験的・実験的であることから、実際に効果があるのかどうか（あるとすればどれだけか）、有害事象・副作用があるのかないか（あるとしてそれが軽いのか重いのか）等々につき未確定的・不確実的な側面がある。そのため、被験者（患者）として臨床研究に参加していいものかどうかの判断（自己決定）に際して、通常の診療・治療の場合にはない特有の難しさがある。結局、臨床研究に参加するかどうかは、抽象的にいえば、利益（効果：有効性・安全性）と不利益（危険性：副作用・有害事象などの有無）とを比

<sup>1</sup> 説明の類型として、①療養指導のための説明、②患者の同意ないし承諾を得る（自己決定）のための説明のほかに、③治療後どのような経過を経たのかについての説明があるとされている（手嶋豊「医療と説明義務」（中田・山本・塩谷編『説明義務・情報提供義務をめぐる判例と理論』所収）判タ1178号185頁参照）。

<sup>2</sup> 潮見佳男「説明義務・情報提供義務と自己決定」（前掲『説明義務・情報提供義務をめぐる判例と理論』所収）判タ1178号13頁。また、長谷川史美『専門訴訟大系 第1巻 医療訴訟』（小山稔・西口元（編集代表）、塩谷國昭・鈴木利廣・山下洋一郎（編）（2007年・青林書院）51頁以下を参照）。

較し前者が後者より大きいのではないかと被験者が判断（多少の危険を承知の上で参加するという判断）したときに限られるだろうが、その比較考量自体が専門家でない患者にとって容易ではない。だからこそ、医師には、被験者のための分かり易い丁寧な説明（インフォームド・コンセントにおける説明義務）が求められる（なお、臨床研究におけるインフォームド・コンセントについては、「臨床研究に関する倫理指針」に規定がある——下記注3を参照）。

ところで、本考察のテーマに係わる治験とは、薬事法に基づく新薬開発のための臨床試験のことである。薬事法1条は、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする」と定め、同法2条16項は、「この法律で『治験』とは、第14条3項……の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう」と定める（ちなみに、臨床研究というのは、病気の原因を探求し、その予防・診断方法や治療方法の改善・開発といった患者の生活の質の向上を目的とするものであり、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施される研究のことである<sup>3)</sup>）。

医薬品等の製造販売の承認につき、同法14条1項は、「医薬品……、医薬部外品……、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器……の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚

---

<sup>3)</sup> 「臨床研究に関する倫理指針」は、平成15年7月30日厚生労働省告示第255号によって被験者の人権や安全確保のための倫理指針が示され、その後、平成20年7月31日厚生労働省告示第415号により改正が行われ、倫理審査委員会における審議の透明化、情報公開、被験者の健康被害に対する補償措置、予期しない重篤な有害事象への対応、関係者の教育研修、臨床試験計画の事前登録等の規定が置かれるに至っている。なお、荒川義弘「臨床研究・臨床試験について」（『⑩臨床研究・臨床試験のあり方』）（樋口範雄編著『ケース・スタディ生命倫理と法』所収）ジュリスト増刊（2012年）246頁以下参照。

生労働大臣の承認を受けなければならない」と定め、同法14条3項は、「第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない」と定める。そして、治験の取扱いに関し、同法80条の2第1項は、「治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない」と定める。

これを受けて、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」<sup>4</sup>（Good Clinical Practice：以下GCPと略称——引用箇所によってはGCP省令あるいは新GCPと表記）は、「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保する」<sup>5</sup>ことを目的として、治験に関する詳細な規定を置いている<sup>6</sup>。さらに、このGCPに関しては、「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」<sup>7</sup>（平成24年12月28日付薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が出されており、GCPの円滑な運用のためのガイダンスとして活用されている（厚生労働省の「治験」ホームページにて検索。なお、以下

<sup>4</sup> GCPについては、厚生労働省HPにて検索・閲覧されたい。わが国においてGCPが成立した要因につき、「世論が患者の権利保護に動いたことよりも、製薬会社と厚生省が、医薬品の臨床試験について国際的に疎外されないように国際水準に合わせたことが大きかった」とされ、今後、インフォームド・コンセントがさらに充実（国際水準化）するためには、治験のみならず通常の診療や治療においても患者と医師が情報を共に持ちあうことが重要になってこようとの指摘がある（ロバート・B・レフラー/長澤道行訳『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』（2008年・勁草書房）86頁参照）。

<sup>5</sup> GCP 1条は、「この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、薬事法（以下「法」という。）第14条第3項……並びに法第14条の4第4項及び第14条の6第4項……に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする」とする。

では、「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」をGCPガイダンスと称する)。

2. 被験者の自己決定権 世界医師会 (WORLD MEDICAL ASSOCIATION: WMA) 「ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則」<sup>6</sup>の「A. 序文」6は、「人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」と定め、同10は、「医師は、適用される国際的規範および基準はもとより、人間

<sup>6</sup> なお、厚生労働省HPでは、治験に際してのインフォームド・コンセントについて、以下のように平易に説明する。「医師は『くすりの候補』を使えば病気に効果があると期待される患者さんに、治験への参加をお尋ねします。患者さんの自由な意思にもとづく文書での同意があつてからでないと治験は始められません。この『説明と同意』のことを『インフォームド・コンセント』といいます。」そして、インフォームド・コンセントの手続きに関して、「医師から、治験の目的、方法、治験に参加しない場合の治療法、『くすりの候補』の特徴(予測される効果と副作用)などが書かれた『説明文書』を手渡され、その内容がくわしく説明されます。患者さんは、わからないこと、確認したいことなど、納得するまでどんなことでも質問することができます。そして、治験に参加するかしないかは、だれからも強制されることなく、自分の意思で決めてください。説明を受けたその場で決めず、説明文書を持ち帰って家族に相談してから決めることもできます。参加することに同意いただきましたら、『同意文書』に患者さんと治験を担当する医師が自筆で署名します。同意文書の控えと説明文書は患者さんに渡されます。」(厚生労働省HP>「『治験』ホームページ」>「治験について」>「インフォームド・コンセント」へと検索)。

<sup>7</sup> 「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて」(GCPガイダンス)は、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より平成24年12月28日付で各都道府県衛生主管部(局)長宛に出されたものであり、以下のような案内が付されている。「医薬品の臨床試験の実施の基準に関しては、『薬事法施行規則等の一部を改正する省令』(平成24年12月28日付厚生労働省令第161号)の制定により『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』(平成9年厚生省令第28号。)が改正され、治験の契約等が効率化されたところです。また、本省令改正に伴い、『薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について』(平成24年12月28日付薬食発1228第1号厚生労働省医薬食品局長通知)が通知されたところです。今般、改正後のGCP省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを別添のとおり作成しましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。」なお、本稿では、GCPガイダンスに関して、『GCPハンディ資料集(改訂8版)』(2013年・エルゼビア・ジャパン)及び『GCPポケット資料集(2013年度版)』(2013年・ポケット資料集制作委員: 鬼頭秀(大鵬薬品工業株式会社)監修)等を参照した。

を対象とする研究に関する自国の倫理、法律および規制上の規範ならびに基準を考慮するべきである。いかなる自国あるいは国際的な倫理、法律、または規制上の要請も、この宣言が示す研究被験者に対する保護を弱めたり、撤廃するべきではない」と定める。さらに、「B. すべての医学研究のための諸原則」の11は、「研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である」定め、同22は、「判断能力のある個人による、医学研究への被験者としての参加は、自発的なものでなければならない。家族または地域社会のリーダーに打診することが適切な場合もあるが、判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない」と定め、同24は、「判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに、研究参加を拒否するか、または参加の同意を撤回する権利のあることを知らされなければならない。被験者候補ごとにどのような情報を必要としているかとその情報の伝達方法についても特別な配慮が必要である。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師または他の適切な有資格者は、被験者候補の自由意思によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その文書によらない同意は、正式な文書に記録され、証人によって証明されるべきである」と定める<sup>9</sup>。

---

<sup>9</sup> 世界医師会の HP にて検索（なお、日本医師会 HP にても検索可能——日本語訳は日本医師会のものに従った）。なお、上記注 7 で掲げた『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の第一章総則に関する 2 の(1)は、「治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと」、2 の(3)は、「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである」と解説する。

また、「WMA 医の国際倫理綱領」は、患者に対する医師の責務の一つとして、「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」<sup>10</sup>と定める。とくに、同意につき、国際人権B規約（「市民的及び政治的権利に関する国際規約」）第7条が、「何人も、拷問又は残虐な、非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い若しくは刑罰を受けない。特に、何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」<sup>11</sup>と定めている点は注目されるべきである。

**3. 説明義務違反と自己決定権侵害** それでは、患者が被験者として治験に参加したところ、実は、治験に関する医師の説明が不十分であり、被験者（患者）はその不十分な説明に基づいて治験参加の決定（自己決定）した——十分な説明があれば治験に参加することなどなかった——という場合、被験者は自己決定権を侵害されたという理由で、医師に対し損害賠償（慰謝料）を請求することができるだろうか。最近、このような問題を扱った裁判例がいくつか登場している——例えば、被験者が健康被害を受けたとか死亡したような場合に、被験者あるいは遺族からそのような賠償請求がなされることがある。医師としては、治験に際して、どのような事項（内容）についてどの程度説明をすれば説明義務を果たしたことになるのか（説明義務違反を免れるのか）という極めて深刻な問題に直面せざるを得ない。いきおい、医師は、専門的に詳しくそして間違いなく説明しようと努めることになるだろうが、このことが、逆に患者・被験者にとって詳細過ぎて（あるいは専門的すぎて）よく解からない説明（自己決定権の行使にとって有意義とはいえ

---

<sup>9</sup> そして、「C. 治療と結びついた医学研究のための追加原則」の31は、以下のように定める。「医師が医学研究を治療と結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上の価値があり得るとして正当化できる範囲内にあり、かつ被験者となる患者の健康に有害な影響が及ばないことを確信する十分な理由を医師がもつ場合に限られる」と定め、32において、「新しい治療行為の利益、リスク、負担および有効性は、現在最善と証明されている治療行為と比較考慮されなければならない」と定める。

<sup>10</sup> 世界医師会 HP で検索（日本医師会 HP でも検索可（日本医師会の日本語訳に従った）。

<sup>11</sup> 外務省 HP にて、外交政策>人権・人道>人権外交>国際人権規約と検索されたい。

ない説明)となってしまうのでは元も子もない。あくまで、同意(その際、被験者も具体的に何について同意するのか認識・理解している必要がある)をもらうための説明というインフォームド・コンセントの趣旨に適うものでなければならない。

なお、治験による健康被害に関して、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とされ、治験補償制度による被害者救済が図られている(GCP14条参照)<sup>12</sup>。被験者の健康被害が治験との因果関係が明らかに認められないものや他の因果関係が明確に説明できるもの(治験薬投与と健康被害との間で時間的な関連に無理があるとか非合理的な場合など、治験との因果関係が否定されるもの)については補償の対象とならず、その場合には、民事上の損害賠償責任によって処理されることになる。

そこで、上記のような問題を念頭に置き、治験に際しての医師の説明義務及びそれに伴う諸問題について、最近の裁判例及び関連する法令等を参考にしながら、私なりに(生かじりの知識による素人考えというほかないが)何とか整理・検討してみようと思うに至った<sup>13</sup>。それが本稿である<sup>14</sup>。

---

<sup>12</sup> 被験者に対する補償措置につき、GCP14条は、「治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)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。」と定める。これにつき、GCP ガイダンスは、「1 治験の依頼をしようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験に係る業務の全部又は一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。)の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の必要な措置を講じておくこと。」「2 本条は上記1を受けたものであり、( )書きの「受託者」は第12条の受託者、いわゆる開発業務受託機関を指す。」と解説し、以下の注を付している。「注1) 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、被験者の損失を適切に補償すること。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すること(第1条の解説参照)。注2) 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること(第12条参照)」とされている(前掲『GCPハンディ資料集(改訂8版)』78頁～79頁を参照)。

## 二 裁判例を通して

近年、薬事法・GCP等により治験のルールが改正・整備され、説明・同意も含めて治験実施のための基準・内容が詳細かつ厳格になってきている。加えて、治験審査委員会においても同意説明文書に関する内容につき厳格な審査が行われるべきこととなっている<sup>15</sup>。そのような背景・事情を考えると、裁判において被験者の自己決定（同意・承諾）に影響を与えるほどの説明義務違反があったとの判断はなかなか出にくいのではないだろうか（治験薬の副作用などによる被害が問題となるケースが実際には多いのではないかと思われるが、これについては、上述のように、被験者に対する補償措置として、治験依頼者に治験に係わる賠償責任保険を義務付けることにより迅速な被害者救済が図られている）。そのことを端的に示しているのが後述の〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決といえる。本稿では、この判決を中心に

---

<sup>13</sup> 筆者は、十数年来、信州大学医学部附属病院治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）の「当院と利害関係を有しない学識経験者」として係わってきたが、其処において、同意を得るための説明（同意がなければ治験はできない）というインフォームド・コンセントの原則を——民法学の視点から——身近に実感することができた。本稿及び拙稿「医師の助言義務」（信州大学法学論集22号（2013年9月）75頁以下をご覧頂ければ幸いである）における関心事や疑問等も上記委員会における——医学・薬学等の門外漢としての——体験・経験に基づくところが少なくない。

<sup>14</sup> 昨今、iPS細胞（人工多能性幹細胞）の使用による難病治療薬開発の研究が全国的に進められているようであるが、そうすると、次の段階としての治験の実施も増えてくる可能性が考えられる（そこでは、尊厳・完全無欠・自己決定権・プライバシー・個人情報等々を有する生身の患者がその対象となることを改めて認識しておかなければならないであろう）。ちなみに、日本製薬工業協会の手代木功会長は、「日本は製薬産業の研究開発力が世界的に見ても高い水準にあり、新薬を創出できる数少ない国のひとつです。山中伸弥京都大学教授のiPS細胞の発見によるノーベル生理学・医学賞受賞に代表されるように、昨今のライフサイエンス分野では目覚ましい進歩が見られており、私たちは、今後それらの成果や最新のテクノロジーを優れた医薬品の創出につなげていくことを通じて、引き続き世界の医療に貢献してまいります。」と言及する（日本製薬工業協会HP>製薬協について>製薬協とは>会長ご挨拶、と検索されたい）。

<sup>15</sup> GCP32条1項1号は、治験審査委員会の責務の一つに説明文書の審査をあげる——なお、GCPガイダンスの32条関係の解説（前掲『GCPハンディ資料集（改訂8版）』193頁以下）を参照。

して検討・考察を進めていこうと思うが、その前に説明義務違反が問題となった裁判例をいくつか見ておこう。

〔裁判例1〕名古屋地裁平成12年3月24日判決<sup>16</sup>

(I) **事実の概要** 患者Aは、昭和63年5月にY1病院（県がんセンター）において医師Y2より卵巣癌（卵黄嚢腫瘍）と診断され、入院・治療を受けることになったが、Y2は、直ちに手術をしても残存腫瘍の完全摘出は不可能であると判断し、抗癌剤の投与による化学療法（微生物感染あるいは腫瘍などに特効的に作用する合成薬品・抗生物質等の化学物質を用いて治療する方法）を採ることとした。当時、卵黄嚢腫瘍に対する標準的な化学療法は三つの抗癌剤（シスプラチン、プレオマイシン及びビンブラスチン）を併用するPVB療法というものであり、この三剤の併用が卵黄嚢腫瘍を含む胚細胞癌の治療に効果を上げていた。しかし、Y2は、Aに対し、標準的治療法であるPVB療法を施行せず、当時、B製薬会社が開発中の治験薬を使用することを決めたのであるが、この治験薬は、薬事法に基づく承認前の治験薬であって当時その有効性、安全性が十分確認されていたわけではない。Y2は、右臨床試験に関する研究グループの一員であり、B製薬会社とY1病院との本件治験薬第二相臨床試験研究に関する当初の委託契約期間中に対象となる症例がなかったため、Y2は、Y1病院総長に対し委託契約期間の延長を申請しその承認を得ていた。そして、その後、AがY1病院婦人科を受診したことから、Y2は卵黄嚢腫瘍患者であるAの診療に当たることになった。本件プロトコル（治験実施計画書）の規定に照らせば、本件治験薬の投与のうち、適正量の投与は最初の1回だけであり、その余はいずれも適正量の1.25倍ないし1.8倍の量が投与され、当時Aの体重が入院時より20パーセント以上減少しているにもかかわらず、150ミリグラムが投与された。投与間隔も本件プロトコルの規定に適合しないほか、本件プロトコルの定める禁止事項である他の抗癌剤プレオマイシン及びビンブラスチンと併用する使

---

<sup>16</sup> 判時1733号70頁。

用方法が採られた。その後、Aは、血小板減少のため点状出血斑等の出血傾向を呈し、白血球減少症（顆粒球減少症）による消化管内等に感染症を併発し、多量の粘血便の排出や多量の鮮紅色下血を来すとともに高熱を発生し、血小板減少症による脳出血のため中枢神経系の異常が出現し、本件化学療法による骨髓抑制に伴う出血と感染のため死亡するに至った。そこで、Aの相続人Xら（Aの夫及び二人の子）が、患者を診療した医師・病院・病院設置者である県に対し、インフォームド・コンセント原則に反し、患者の自己決定権を違法侵害したとして損害賠償を求めた。

(II) **判決理由** 「Y2のAに対する本件診療当時においても、臨床試験を行い、あるいは治験薬を使用する治療法を採用する場合には、インフォームド・コンセント原則に基づく説明義務として、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（やむをえない事由があるときはその家族）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。<sup>17</sup>「臨床試験は、被験者保護の観点からも治験計画に基づき慎重に実施される必要があり、本来プロトコール違反の行為があつてはならないものであるから、本件プロトコール中のインフォームド・コンセントに関する本件(4)の規定（これは、「薬剤および試験の内容を本人または家族に十分に説明し同意が得られているものとする旨」という内容の規定である——括弧内筆者）は、そのような恣意的な医療行為が行われることを防止する目的もあつて、被験者に対し、研究の目的、方法、危険性、副作用等を説明し、理解と同意を得るべきことを定めたものと解され……、プロトコールに違反する場合の説明義務を予定していたとは考え難いが、あえて、本件プロトコール中症例選択条件や治験薬の投与量及び投与間隔並びに他の

抗癌剤との併用禁止など被験者保護の各規定に反する危険な医療行為を実施しようとする場合は、その旨及びその必要性、高度の危険性について具体的に説明し、被験者がその危険性を承知の上で選択権を行使するの でなければ、被験者の自己決定権を尊重した ことにならない ことはいうまでもない。」（下線は筆者に拠る。）

この判決は、「薬事法上の承認を得る前の治験薬を患者に投与するに際しての、医師の説明義務違反に関するわが国最初の判決」<sup>17</sup>と位置付けられている。治験そのものはGCP以前に実施されたものであるが、医師に対して

<sup>17</sup> この判示部分は、次のような新薬の臨床試験の際のインフォームド・コンセント原則についての判示部分を承けたものである。「新薬の臨床試験の際のインフォームド・コンセント原則について検討すると、……厚生省が、新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議の検討等を経て定め、平成2年10月から実施されている「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（以下「GCP」という。）においては、被験者に対する説明事項として、(1)治験の目的及び方法、(2)予想される効果及び危険性、(3)患者を被験者とする場合には、他の療法の有無と内容、(4)被験者が参加を拒否しても、不利益を受けないこと、(5)被験者が治験参加に同意した場合でも、随時同意を撤回できること、(6)その他被験者の人権の保護に関し必要な事項の六項目が定められ、米国のFDA規則（以下「FDA規則」という。）では、インフォームド・コンセントの基本的事項について、(1)当該治験が研究を含むものであること、また、治験の目的、被験者参加機関、治験の手順およびそのうちの実験の手順、(2)予想される危険性と不快な意思苦痛、(3)被験者または他の人に期待される利益、(4)他の治療法の可能性、(5)被験者の秘密保持の範囲、FDAによる記録査察の可能性、(6)障害が生じた場合の補償、治療方法及び追加情報入手先、(7)治験に関する質問相手並びに相談相手、(8)自由意思による治験参加及び脱退の保証の六項目が挙示されていること、そして、右のGCPの説明事項の内容とFDA規則の基本的事項の内容は基本的に変わらないと解されていること、以上の事実が認められる。これらの事情と、患者を被験者とする第二相の臨床試験が、人体実験の要素を有するものであって、医療行為の限界に位置し、専門的科学的検討を経て策定された治験計画に基づき、被験者の保護に配慮し慎重に実施されることによって、初めて倫理的に許容されるものであって、昭和39年に採択されたヘルシンキ宣言においても、治験は治験計画に従って科学的に実施されるべきこと、治験による被験者の利益とリスクを比較し、被験者の利益の優先すべきこと、被験者には十分な説明を与えたうえで、できるだけ文書でインフォームド・コンセントを取得すること等の基本原則が謳われていたことを考えれば、Y2のAに対する本件診療当時……と続いている（上記FDAとは、Food and Drug Administration：米国食品・医薬品局のことである——括弧内筆者）。

<sup>18</sup> 松井和彦「治験薬投与に際しての医師の説明義務」判時1752号216頁。

通常の医療・診療の場合よりも重い説明義務を課し<sup>19</sup>、その義務違反を認めたのである。たしかに、上記判決は、治験を通常の「医療契約の枠内で捉え、治験におけるインフォームド・コンセントを通常の医療行為におけるそれと同列に扱っている」<sup>20</sup>点において——GCP（新GCP）と比較すれば——説明すべき事項についての具体的性に欠けるが、それでも、「仮に治験の細部について詳細に説明がなされていたとしても、そもそも治験の本質が実験であり治験投与が大きな危険性を孕んだものだという基本的な部分を患者に理解させるような説明をしなければ説明義務違反になるとの立場をとった」<sup>21</sup>ことは、治験におけるインフォームド・コンセントの原則の確立に向けた大きな一歩といわなければならない（この後、平成元年に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（薬務局長通知：旧GCP）が出され、平成9年の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCPとも称されるが、本稿ではGCPと称する）及びこれに伴う薬事法の改正等を通して治験に関する法令が整備されてきた）。（なお、説明義務と損害に関し、民法416条によって債務不履行ないし不法行為と相当因果関係のある損害について賠償責任が生じるから（判例・通説<sup>22</sup>）、説明義務違反と相当因果関係がある全損害につき賠償義務が生じることになる。ある治療行為によって患者が死亡した場合、「説明義務が履行されていれば患者は当該治療方法を受けなかった可能性が高い場合には、説明義務違反により悪しき結果を招来した高度の蓋然性が認められるから、死亡による全損害が賠償の対象となる（新潟地判平成6年2月10日判タ835号275頁）……。これに対して、仮に説明義務が充分に履行されていたとしても、結局は当該治療方法が選択された可能性が高い場合

<sup>19</sup> 松井・前掲「治験薬投与に際しての医師の説明義務」216頁参照。ほかに、植木哲「臨床試験のプロトコール違反」『医事法判例百選（第2版）』所収・別冊ジュリスト183号106頁以下も参照。

<sup>20</sup> 松井・前掲「治験薬投与に際しての医師の説明義務」判時1752号217頁。

<sup>21</sup> 松井・前掲「治験薬投与に際しての医師の説明義務」判時1752号217頁。

<sup>22</sup> 例えば、川井健『民法概論3 債権総論（第2補訂版）』（2009年・有斐閣）99頁～100頁及び川井健『民法概論4 債権各論（補訂版）』（2010年・有斐閣）500頁を参照。

は、自己決定権侵害自体についての慰謝料のみが損害となる」<sup>23</sup>とされる。）

〔裁判例2〕名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決<sup>24</sup>

(I) **事実の概要** 平成10年1月、亡AがY（国）の設置する病院に入院中にその承諾がないのに比較臨床試験の被験者とされ、治療方法に関する自己決定権を侵害されて精神的苦痛を被ったとして、国家賠償法1条1項、民法715条1項または民法415条に基づき、Aの夫であるX1、子であるX2・X3・X4らが、国（控訴審では国の承継人である国立大学法人）に対して損害賠償請求した事案である。名古屋高裁は、以下のように判示し、Aの診療に当たった控訴人病院の医師は、Aに対しクリニカルトライアルの目的、プロトコルの概要、右トライアル登録がAの治療に如何なる影響を与えるか等について説明しその同意を得る義務を有していたにも拘わらず同義務に違反したとして、原審同様賠償請求につき一部認容したが、賠償額については原審認定額より減額してこれを認めた。

(II) **判決理由** 「本件クリニカルトライアルに症例登録された進行期<2>以上の卵巣がんの患者に対して本件クリニカルトライアルに従ってされるCAP療法またはCP療法による化学療法は、当該患者に対する治療を主たる目的としているのではあるが、そのことのみが目的ではなく、他に上記のような副次的な目的を有するものであったといえることができる。」「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、当該治療行為に関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考えるに、医師は、一般に、患者の身体に対して

<sup>23</sup> 長谷川・前掲『専門訴訟大系 第1巻 医療訴訟』61頁。

<sup>24</sup> LEX/DB インターネット TKC 法律情報データベースに拠った。

軽微でない侵襲を伴う治療行為を行うに当たっては、前述のとおり、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の治療行為の内容、当該治療行為に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務を負うのであるが、これは、治療行為が生命身体等の患者の権利利益に対する侵害の危険性を伴うものであるため、患者が当該治療行為を受けることの利害得失を理解した上で、これを受けるか否かについて熟慮し、自己決定することを援助するために要求されるものである。ところで、他事目的随伴治療行為といっても、患者に対して治療行為として行われる医療行為は主たる目的である治療目的に従って行われる医療行為があるのみで、他事目的があるが故に何か特別の医療行為が行われるということは通常考え難いから、その意味においては、医師が患者に対して他事目的随伴治療行為に係る医療行為をなすに当たっても、医師が患者の身体に対して軽微でない侵襲を伴う治療行為を行うに当たってなすべき説明義務を尽くすことにより、患者が当該治療行為を受けることの利害得失を理解した上で、これを受けるか否かについて熟慮し、自己決定するための説明義務は尽くされていることになるものと解される。したがって、他事目的随伴治療行為の場合にあっては、他事目的が随伴することについての説明がないからといって、当然に上記の自己決定権の侵害としての説明義務違反を来すものということとはできないが、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解するのが相当である（以下、この場合の説明義務を「他事目的説明義務」という。）。「本件プロトコールの規定においては、〔1〕患者に治療方法を割り付けるにつきCAP療法とCP療法のいずれとするかは無作為によるとされ

ていること、〔2〕化学療法剤投与スケジュール上、開始時期は、個々の患者の状況にかかわらず、2週間以内とされていること、〔3〕投与される用量及びサイクルも、個々の患者の状況にかかわらず、一律に規定され、また、その後の患者の状況の変化に伴う減量基準及び中止基準が一律に定められているにとどまることに照らすと、高用量のCAP療法とCP療法との無作為比較試験を通じての検討という他事目的があるが故に、当該患者の個別具体的な症状を捨象した画一的治療が行われる危険性を内包する危険があることは否定できない。」「すなわち、一般に、医師は、診療契約上の義務として、疾患を抱える患者のその時々々の症状に応じて、その治癒又は病状改善のために、患者に対し、医療機関の性格等から要求される医療水準に照らして最善の医療行為をするべき義務（以下、この義務を便宜「最善医療義務」という。）を負っているものであり、その最善の医療行為が、その医師の属する医療機関が疾病あるいは症状の類型ごとに定めた治療指針の定める医療行為に合致する場合には、それに従った医療行為を行い、仮にその最善の医療行為が、上記治療指針の定める医療行為に合致しない場合には、これに拘束されることなく、最善の医療行為を実施すべきものである。したがって、仮に本件クリニカルトライアルが、医師に対し、これに症例登録された患者に対して、その個別具体的な症状に応じた最善の医療行為をすることより、本件クリニカルトライアルに従って画一的なCAP療法又はCP療法による化学療法を行うことを優先させるよう要求する趣旨のものであったり、そうでなくとも、医師が自己の患者を本件クリニカルトライアルに症例登録することにより、当該医師に対し、本件クリニカルトライアルに従ってCAP療法またはCP療法による化学療法を行うことを、疾患を抱える患者のその時々々の症状に応じた最善の医療行為をすることに優先させるような心理的な規制となることで、最善医療義務の履行が阻害されるおそれがあるときにも、本件クリニカルトライアルには上記危険（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）があるものというべきであるところ、本件クリニカルトライアルは、……少なくとも、医師が自己の患者を本件クリニカ

ルトライアルに症例登録することにより、本件クリニカルトライアルに従ってCAP療法またはCP療法による化学療法を行うことを優先させる心理的な規制となることを否定できないものというべきである。この点において、同じく多数の症例を集積してこれを比較検討することにより、治療等の有効性の有無、程度等を明らかにするための医学的な臨床研究であっても、過去の実際の症例についての比較研究を行う場合（レトロスペクティブな臨床研究）と、本件クリニカルトライアルのように、将来的に一定の方針に従って治療を行い、そのようにして行った症例についての比較研究を行う場合（プロスペクティブな臨床研究）とは明らかな相違があることになる。」  
「以上によれば、Aの診療に当たったY病院の医師には、他事目的説明義務に基づき、Aに対し、本件クリニカルトライアルの目的、本件プロトコールの概要、本件クリニカルトライアルに登録されることがE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ころ、医師を含むY病院の医師がAに対して同説明をせず、その同意を得なかったことは弁論の全趣旨に徴して明らかであるから、Aの診療に当たったY病院の医師には、他事目的説明義務違反（以下「本件説明義務違反」という。）があったものである。そして、本件説明義務違反は、Y病院を設置していた国とAとの間の診療契約上の債務不履行に当たり、また、Aの診療に当たったY病院の医師のAに対する不法行為にも当たるものというべきである。」

そして、損害について、以下のように判示した。「Aは、本件説明義務違反によって被った損害について、診療契約上の債務不履行による損害賠償請求権に基づき、また、民法715条1項による損害賠償請求権に基づき、Y病院の業務に関して国の権利義務を承継したYに対し、その賠償を請求することができる。」「本件説明義務違反によってAが被った損害について検討するに、本件説明義務違反は、……本件クリニカルトライアルの目的、本件プロトコールの概要、本件クリニカルトライ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をし、その同意を得なかったことにあるところ、証拠……及び弁論の全趣旨によると、Aは、医師が、Aの治療のみを

目的としてCP療法による化学療法を行っているものと信じて抗がん剤による激しい副作用にも耐えたが、CP療法による化学療法終了後、本件クリニカルトライアルに登録されていたことを知り、自分に対する治療が一種の実験だったと理解し、激しい憤りを感じるとともに、医師及びY病院に対する不信を抱き、Y病院で継続して治療を受けることを止めて、他の病院で治療を受けるようになったことが認められるから、Aは、本件説明義務違反により、相当程度の精神的苦痛を被ったものと認めることができる。しかし、……医師が、Aを本件クリニカルトライアルに登録し、Aに対して本件プロトコルに従ってCP療法による化学療法をしたことに関して、Aに対して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し、Yらが主張する他の説明義務違反もこれを認めることができないから、Aが本件説明義務違反により被った精神的苦痛を慰謝するための金員は60万円をもって相当というべきである。」(下線は筆者に拠る。)

この判決は、「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」に、「他事目的が随伴することについての説明がないからといって、当然に上記の自己決定権の侵害としての説明義務違反を来すものということとはできないが、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解するのが相当である」とした。要するに、Aの診療に当たったY病院の医師には、他事目的説明義務に基づき、Aに対し、「本件クリニカルトライアルの目的」「本件プロトコルの概要」「本件クリニカルトライ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ころ、E医師を含むY病院の医

師がAに対して説明をせず、その同意を得なかったことが説明義務違反（他事目的説明義務違反）になるとし、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法を検討するという「実験的な側面」及び「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たものと評される<sup>25</sup>。

上記の二つの裁判例は（治験に関する現在の一般的認識からすれば明らかに）説明義務を尽くしたとはいえない事案であるが、それが却って当時の医療現場における治験の一側面を浮き彫りにしている。上記二つの判決の結論につき異論はないものと思われるが、ただ、具体的にどのような説明すれば説明義務を果たしたといえるのか、その明確な判断基準が示されているわけではない。この点につき、最近の二つの裁判例を取り上げてみよう。

〔裁判例3〕大阪地裁平成23年1月31日判決<sup>26</sup>

（I）**事実の概要** 平成18年4月、Y大学の医学部が開設する附属病院において、非小細胞肺がんの臨床病期4期（「ステージ4期」—前化学療法後の再発）にあり、第II相臨床試験がされていた抗がん剤 matuzumab（メルク株式会社における開発コード名：EMD72000）を治療として投与されたAが、治験薬投与から約1か月後に、薬剤性間質性肺炎を発症して死亡した。そこで、Aの妻Xは、Y大学医学部附属病院及びその医師であり診療を担当したY1・Y2らが適正診療義務及び同義務に付随する説明義務に違反したと主張し、Yらに対し、不法行為又は診療契約上の債務不履行に基づき、連帯して損害賠償金の支払を求めた事案である。

大阪地裁は、Yらに注意義務違反があるかどうかにつき、「本件治験は医学的に相応の合理性（適応）と必要性を有するもので、Aに対してEMD72000を投与することについても、医学的な合理性（適応）と必要性が相応にあったといえることができる。また、EMD72000の投与により重篤な副

<sup>25</sup> 光石忠敬「臨床試験のインフォームド・コンセント」『医事法判例百選〔第2版〕』所収・別冊ジュリスト183号109頁参照。

<sup>26</sup> 判タ1344号180頁。

作用が生じる可能性は少ないと考えられており、副作用が生じた場合の対処方法も定められていたから、EMD72000の投与についての相当性も否定できない状況にあったといつてよい。そうすると、被告病院の医師が、平成18年4月当時、ステージ4期の非小細胞肺がんの化学療法後に再発し、二次治療の段階にあったAに対して、EMD72000の投与を実施したことは、医師の医学的裁量を逸脱するものとはいえず、その投与をもって、同病院の医師に注意義務違反があると評価することはできないというべきである」と述べた上で、Yらの説明義務違反の有無につき、以下のように判示した。

(II) **判決理由** 「医薬品の開発の最終段階でヒトを対象として実施される臨床試験（治験）においては、被験者の人権と安全について十分な配慮がされることを前提として、治験の科学的な質と成績の信頼性が確保されていることが必須であるとの観点から、平成元年に厚生省薬務局長通知による行政指導として『医薬品の臨床試験の実施の基準』が策定され、その後、平成8年6月の薬事法改正に伴い、同法に基づく医薬品の臨床試験実施の基準に関する省令（新GCP省令）が定められ、平成10年4月から施行された。平成20年4月1日以降の新GCP省令は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、以下の事項をできる限り平易な表現を用いて記載した文書を交付した上で、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない旨規定する（50条1項、51条1項・3項）。(ア)当該治験が試験を目的とするものである旨 (イ)治験の目的 (ウ)治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 (ニ)治験の方法 (ホ)予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益 (ハ)他の治療方法に関する事項 (キ)治験に参加する期間 (ク)治験の参加を何時でも取りやめることができる旨 (ケ)治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨 (コ)被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨 (カ)被験者に係る秘密が保全される旨

(シ)健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 (ス)健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 (セ)健康被害の補償に関する事項 (ソ)当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項 (タ)当該治験に係る必要な事項」(本稿では、上述のように、最新版(平成24年改正——51条の16の説明事項に関する改正はないようである<sup>27)</sup>のGCP省令を単にGCPと称している)と述べた上で、説明義務に関して、以下のように判示した。

「〔1〕Y1は、平成18年4月6日、学歴や社会的地位ないし社会的活躍・貢献度が高く、自らの疾病に対する関心も相当強かったことが窺われ、医学的説明についても高度の理解能力を有していたと推認できるAに対し、再発した非小細胞肺癌に対する治療方法として、新しい抗がん剤の臨床試験に参加してEMD72000の投与を受ける方法の存在並びにEMD72000の予測される効果及び副作用について説明を行うとともに、EMD72000の投与以外の選択肢として、ドセタキセルを含む従来の抗がん剤の投与や分子標的薬であるゲフィチニブの投与といった治療法の存在並びにそれぞれの治療法の予想される効果及び副作用についても説明した上で、A自身が治療法を選択するように促しつつ、Aの質問に答えてEMD72000への期待につき助言したこと<sup>28</sup>、〔2〕Y1は、同日、Aに対し、新GCP省令第51条所定の要件を

<sup>27</sup> 前掲『GCPポケット資料集(2013年度版)』(2013年・ポケット資料集制作委員：鬼頭秀(大鵬薬品工業株式会社)監修)140頁以下(「最近の主要改正点」)を参照。

<sup>28</sup> 医師が患者に対して説明義務のみならず助言義務(説明の程度・範囲を超えた助言の義務)を負う場合があるのではないかという疑問をもち始め様々考えたことがある(拙稿・前掲「医師の助言義務」信州大学法学論集22号75頁以下を参照されたい)。本文中で「A自身が治療法を選択するように促しつつ、Aの質問に答えてEMD72000への期待につき助言した」と言及されているが、まさに、上記拙稿は、そのような「促すこと」「助言すること」が法的義務として位置付けられる場合があるのではないかという問題意識に基づいている。医療現場において法的義務とまでは意識されないような助言——医の倫理上の行動規範として意識されているかも知れない——が実際にどのように行われているのか調べてみる必要があるのかも知れない。

満たす本件説明書を用い、同説明書の記載を追う方法で、本件治験が研究を目的とするものであり、Aは治験の対象となること、本件治験に同意しなくても不利益を受けないこと、本件治験及びEMD72000に関して本件治験を継続するか判断するために重要な情報が判明した場合には直ちに伝えること、医師等が本件治験を中止する必要があると判断した場合には本件治験を中止することがあることを説明するとともに、本件治験の目的や方法として、本件治験に参加する条件をすべて満たすことや本件治験の具体的手順などを説明し、健康被害が発生した場合の治療及び補償、プライバシー等の人権保護、治験中の治験費並びに被験者負担軽減費等についても説明を行ったこと、〔3〕Y1は、上記説明後、Aに対して本件説明文書を交付し、持ち帰って読んだ上で、納得すれば署名し、1週間後に受診する際に持参するように伝えたこと、〔4〕同日の説明の際、Aは、EMD72000の副作用を心配し、詳しく説明を求めたので、Y1は、間質性肺炎をはじめとする副作用について、上記のとおりゲフィチニブとの作用点の違いを診療録に図示するなどして説明し、また、Y1は、なおも副作用の発生を心配するXから、カルボプラチンとゲムシタピンの併用投与を再度実施してはどうかと尋ねられたのに対し、以前の治療に対して抵抗のある腫瘍が残って再発したのであるから、再度同じ治療をしても効果はない旨返答したこと、〔5〕Aは、平成18年4月13日にも、Y1に対し、EMD72000による間質性肺炎の危険性について再度説明を求め、これに対し、Y1は、本件説明文書に記載されているとおり、間質性肺炎が絶対に生じないとはいえないが、これまでの数百例においては間質性肺炎は発症していないことを再度説明したところ、Aは本件治験への参加に同意したことを指摘することができる。そして、これらの事実を照らすと、Y1は、医学的説明に対しても高度の理解能力を有するAに対し、本件治験が治療を目的とするものであること、当該治験の目的、治験の方法、EMD72000の医学的根拠及び考えられる副作用等、本件治験の必要性ないし合理性や、Aへの適応性、他の治療方法に関する情報、治験の参加をいつでも取りやめることができ、治験に参加しないこと、又は参加を取りやめるこ

とによりAが不利益な取扱いを受けないこと、健康被害が生じた場合の対応など、Aが利益と危険性を比較考量して、本件治験を受けるか否かを自由な意思でもって任意に判断するのに十分な事項を説明したものと評価することができる。しかも、Y1は、Aに対し、本件治験に参加するか決定するためにその後1週間の熟慮期間を与えた上で、本件治験により生じる可能性がある副作用について複数回にわたりAから説明を求められたのに対しても、その都度副作用の抽象的危険性やこれまでの症例を踏まえての副作用発現の実情につき回答しており、いずれの質問に対しても、当該時点における医学的知見に基づいて可能な限りの説明を行ったとすることができる。なお、Y1は、Aに対する上記一連の説明の際、従来の抗がん剤のうちドセタキセルを特に取出して、『標準的治療』として強調して説明していたわけではないけれども、これまで検討した当時の非小細胞肺がん（特に第二次治療）を巡る医学的知見を踏まえた当時のドセタキセルの位置づけに照らせば、Y1がドセタキセルを『標準的治療』として強調せずに、これを含めた従来の抗がん剤としてまとめてその効果や副作用について説明したにとどまることをもって、不適切な説明であったとまで評価することはできない。したがって、Y1には、Aに対するEMD72000の投与に関する説明義務違反があるということとはできない。」「Aの主治医であったY1にXが主張する適正診療義務違反ないし説明義務違反が認められない以上、Y2を含む他のY病院の医師にもこれらの義務違反による責任は認められないというべきであり、これを前提としたY大学の責任も認めることはできない。」（下線は筆者に拠る。）

この判決は、①本件治験が治療を目的とするものであること、②当該治験の目的、③治療の方法、④本件治験薬の医学的根拠及び副作用、⑤本件治験の必要性ないし合理性、⑥他の治療方法に関する情報、⑦治療の参加をいつでも取りやめることができること、⑧治験に参加しないこと、または、参加を取りやめることによって被験者が不利益な取扱いを受けないこと、⑨健康被害が生じた場合の対応など、「被験者が利益と不利益を比較考慮し本件治験を受けるか否かにつき自由な意思によって任意に判断するのに十分な事

項を説明した」ことを認め、治験薬投与に関する説明義務違反はなかったと判断したものである。とりわけ、上記の②③④⑤⑥などきわめて専門的（医学的・薬学的）な内容を有する事項は、治験参加の意思決定に大きく影響しうるものであり、これらの事項が十分に説明されていなければ、後で説明義務違反が問題となりうる。上記の事案において見られるように、被験者が「医学的説明についても高度の理解能力を有して」いるような場合には——高度な説明を求められることもあるだろうから——その理解度や求めに応じた適切な程度の説明が必要となってくる。

上記〔裁判例3〕も言及するように、医師が説明をする際には、ルールとしてGCP51条1項に基づき、16の事項を記載した「説明文書を交付しなければならない」とされている（この16の事項については後述する）。つまり、16の事項について説明文書を用いた説明<sup>29</sup>が行われるが、GCPガイドンスによれば、説明文書には、「少なくとも」、上記16の「事項が含まれていること」<sup>30</sup>とされており、場合によっては、被験者（治験参加のための説明を受けている患者）の個々の病状や体調・体質等の個別的な事情に応じてより詳細な説明が——とくに上記判決の④に関する当該治験の副作用、⑤に関する当該治験の合理性、⑥に関する他の治療方法等との関連で——さらに加わることもあろう。この点につき、上記〔裁判例3〕も触れているように、「治験により生じる可能性がある副作用」について複数回にわたるAからの求めに応じて、「その都度副作用の抽象的危険性やこれまでの症例を踏まえての副作用発現の実情につき回答し」、いずれの質問に対しても、「当該時点における医学的知見に基づいて可能な限りの説明」を行ったかどうかは極めて重要なポイントとなりうる。治験という試験的医療の有する危険性を勘案すれば、「通常の説明対象とされる副作用情報よりも詳細であるか等の事情につ

<sup>29</sup> GCPガイドンスの51条1項の解説（前掲『GCPハンディ資料集（改訂8版）』242頁～247頁）を参照。

<sup>30</sup> GCPガイドンスの51条1項の解説（前掲『GCPハンディ資料集（改訂8版）』243頁）を参照。

いても考慮され、発生度は低いものの生命に関わるものや、発生が不確実であるが研究段階で生じ得るとされたものなどの情報も、説明の対象となる場合もある」<sup>31</sup>と考えるのが妥当である。

ところで、医師による説明の前提として、GCP30条1項は、「実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない」と定め、同32条1項は、「……治験審査委員会……は、第30条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない」と定める<sup>32</sup>。また、「説明文書」は、「同意文書」と一体化した文書または一式の文書が望ましいとされ<sup>33</sup>、実際にそのような形式によって行われており、そして、被験者となるべき者の同意文書への署名につき、CP52条1項は、「第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書……に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない」と定める。したがって、最低限、治験審査委員会の事前審査を経た説明文書に沿った説明が、治験責任医師によってきちり行われなければならない。ただ、上述のように、被験者の固有の病状や体質等それぞれ各々

<sup>31</sup> 浦上薫史「試行的医療（実験的医療・先駆的医療）」秋吉仁美編著『医療訴訟』（2009年・青林書院）254頁。

<sup>32</sup> GCP27条～34条において、治験審査委員会（IRB）に関する規定が置かれている（治験委員会の設置・構成・会議・審査・継続審査等のほか治験委員会の責務・意見、記録の保存等）。

<sup>33</sup> GCPガイドンスの51条6号に関する解説（前掲『GCPハンディ資料集（改訂8版）』243頁）を参照。

の事情に応じて、説明事項（内容）も増えてくるだろう（また、複数の被験者が治験に参加する場合、説明の内容も個々人の事情に応じて微妙に変えざるを得ないという場合もあるだろう）から、そういった内容も含めて十分に説明が行われる必要がある。

なお、説明の対象となっている事項につきすべて同意が得られない限り、治験は実施できない。例えば、患者として、治験の目的や方法、予想される利益・不利益など治験にとって重要な部分について納得し同意し得たとしても、ただ一つ、治験に参加する期間についてのみ同意できないというならば、当然のことながら治験は実施できないことになる。

〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決<sup>34</sup>

治験に際しての医師の説明義務について明瞭に示したと思われるのが、東京地裁平成24年8月9日判決である。この事案では、治験の補償制度に基づく補償金についての民事訴訟提起の可否及び因果関係の立証責任等に関する内容が主な争点となっているが（「このような争点について判断した裁判例は見当たらない」<sup>35</sup>とされる）、治験に関する説明義務も争点の一つとなっており、それに関する判決はきわめて特徴的なものである。

（I）**事実の概要** 本件は、Aが、平成19年7月19日から、Y1株式会社（医薬品及び医療機器の製造販売・輸入等を行う会社——以下、Y1という）の製造する治験薬リモナバント（Y1が製造する治験薬であり、食欲を減退させることにより結果的に体重を減らし、また、脂肪細胞や肝臓などに作用して、肥満による合併症（脂質代謝異常や糖尿病など）を改善させることが期待される薬であり、リモナバントの治験は脂質異常を有する肥満症患者を対象に行われていた）の治験に参加しこれを服用していたところ、平滑筋肉腫を発症し、平成21年9月28日に死亡したことについて、同人の配偶者であるX1が、Y1に対して本件治験における補償制度に基づき補償金及び遅延損害金の支払いを求めるとともに、Aの相続人である配偶者X1と息子

<sup>34</sup> 判タ1389号241頁。

<sup>35</sup> 判タ1389号242頁の解説を参照。

X 2・X 3が、本件治験を担当した医師であるY 2（平成22年3月31日まで財団法人保健同人事業団付属診療所の所長であり、本件治験に関し、Y 1はY 2を治験担当医師とし、同人会を医療機関相談窓口としていた）及びY 1の説明義務違反によりAの自己決定権侵害があったとして、Y 2及びY 1に対し、不法行為（民法709条）に基づいて損害賠償を求めた事案である。

まず、本件事案につき、裁判所の示した「前提となる事実」を掲げておこう。

〔(1)当事者等 ア 原告X 1は、Aの配偶者であり、原告X 2及び原告X 3は、Aの息子である。イ Y 1は、医薬品及び医療機器の製造販売・輸入等を行う会社である。ウ Y 2は、平成22年3月31日まで、財団法人保健同人事業団付属診療所（以下「同人会」という）の所長であった。本件治験に関し、Y 1は、Y 2を治験担当医師とし、同人会を医療機関相談窓口としていた。

(2)リモナバント ア リモナバントは、Y 1が製造する治験薬であり、食欲を減退させることにより、結果的に体重を減らし、また、脂肪細胞や肝臓などに作用して、肥満による合併症（脂質代謝異常や糖尿病など）を改善させることが期待される薬であった。リモナバントの治験は脂質異常を有する肥満症患者を対象に行われていた。イ リモナバントについての治験の経過は以下のとおりである。(ア)平成17年4月、Y 1は、EU及び米国において、リモナバントの承認申請を行った。(イ)平成18年6月21日、EUにおいて、欧州医薬品審査庁（以下「EMA」という。）が、リモナバントの販売を承認した。(ウ)同年9月29日、Y 1は、日本において、リモナバントの第Ⅲ相臨床試験（第Ⅲ相試験とは治験のうち同意を得た多数の患者で有効性と安全性を調べるものである）の治験届が独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出された。(エ)平成19年6月13日、米国において、食品・医薬品庁（以下、「FDA」<sup>36</sup>という。）の専門委員会である内分泌代謝薬諮問委員会（以下、

---

<sup>36</sup> Food and Drug Administration（本稿注17の最後尾を参照）。

「FDA 専門委員会」という。)は、FDA にリモナバントの承認を勧告しない決定をした。(ウ)同月29日、Y 1 は、米国において、リモナバントの承認申請を取り下げた。(カ)平成20年10月23日、EU において、EMA は、リモナバントの一時販売停止を勧告した(なお、その理由は、精神医学的障害に対する懸念である。)。但し、リモナバントの再評価のため、全世界で実施中の臨床試験は継続することになった。(キ)同年11月5日、日本を含む全世界において、リモナバントの臨床試験が中止された。]

《なお、(3)治験と被験者の健康被害の補償、(4)リモナバントに係る補償制度、(5)Y 1 内部の判定機関について、(6)ガイドラインについて、(7)平滑筋肉腫、については本考察の対象ではないので省略する。》

〔(8)事実経過 ア 本件治験の実施 A の勤務先である独立行政法人国立公文書館は、定期健康診断の実施を同人会に委託しており、A は、毎年、同人会で健康診断を受け、日常の内科的疾病等についても受診していた。Y 2 は、平成19年7月、A に対し、本件治験に参加するよう勧め、A は、同月19日、本件治験に参加することを同意し、『同意取得のための説明文書および同意文書』(以下「同意説明書」という。)に署名した。この際、A は、Y 2 から、本件補償制度について記載された書面を受け取った。同年8月16日、A は治験薬の服用を開始したが、最初の4週間に投与されたのはプラセボであり、実際にリモナバントの服用を開始したのは、同年9月13日であった。

イ 平滑筋肉腫の発症とAの死亡 (ア)A は、本件治験開始後は順調に体重が減少し、同年10月頃から空腹感が消失するようになった。(イ)A に、平成20年4月17日より、食欲不振、胃膨満、味覚障害及び後背部痛の症状がみられるようになり、同年5月17日には、便秘が発現し、同月20日、本件治験は中止された。同日、A に対し、血液検査、腹部超音波、上部消化管X線、腰椎レントゲン等の検査が行われたが、特に異常は認められなかった。(ウ)同年6月19日、A に対し、血液検査、胸部・頸椎・腰椎レントゲン、腹部超音波、上部消化管X線等の検査が行われたが、異常は認められなかった。(エ)同年7月2日の腹部CT検査にて椎体に溶骨性変化が散見されたため、骨病変の精査

のため、同月17日、腰椎MRI検査が行われたところ、全椎体につき多発性びまん性骨転移との疑いがある（これによる圧迫骨折も認められた）と診断された。(a)Aは、同年8月1日、慶応義塾大学病院消化器内科に入院し、各種検査を受けた結果、骨髄生検において骨髄内に平滑筋肉腫の浸潤が認められ、平滑筋肉腫多発性骨転移（原発巣不明）と診断された（以下、「本件症状」という。）。その後、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター（以下、「大阪府立成人病センター」という。）や国立がん研究センター中央病院でも診察、治療を受けた。(b)Aは、平成21年9月28日、本件症状により、死亡した。

ウ Y1側の対応状況 (ア)平成20年7月22日、Y1は、Y2よりAに転移性がんの疑いがある旨の報告を受けた。(イ)同月25日、コーポレートは、Aの転移性がんの疑いについて、本件治験との因果関係を否定した。(ウ)同月31日、薬剤安全性評価委員会は、Aの転移性がんの疑いについて、本件治験との因果関係を不明と評価した。(エ)同年8月7日、薬剤安全性評価委員会は、同月11日時点までの追加情報及び同年7月25日にコーポレートで判定された因果関係を基に改めて評価し、治験薬との因果関係はなしと評価した。(オ)同年8月12日、補償委員会は、同年7月31日時点の薬剤安全性評価委員会の因果関係は不明という評価に基づき、Aに発生した健康被害の原因究明のための検査費用を含めた医療費及び検査入院による医療手当を支払う決定をした。(カ)平成21年1月5日、Aについて、平滑筋肉腫多発性骨転移との報告があり、補償委員会は、医療費、医療手当を提供することを決定した。(キ)同年4月6日、補償委員会は、大阪府立成人病センターでの治験参加を確認、交通費等の経費の提供を決定した。(ク)同月24日、補償委員会は、引き続き医療費、医療手当を提供することを決定した。(ケ)同年10月26日、補償委員会は、Aの死亡をうけて、最終的に、本件治験との因果関係なしという判断を確認し、原告らによる同月16日の請求額の支払いをもって、最終支払とする旨の決定をした。」

以上が「前提となる事実」であるが、本判決は「争点」について以下のよ

うに整理する。

(1) 本件補償制度に基づく補償金請求について

ア) 本件補償制度に基づく補償金の支払いを訴訟上請求できるか イ) リモナバントの服用と本件症状の発症及びAの死亡との間の因果関係の有無  
ウ) 補償金額

(2) 不法行為に基づく損害賠償請求について

ア) Y 2 の説明義務違反の有無 イ) Y 1 の説明義務違反の有無 ウ) 損害額

上記(2)ア「Y 2 の説明義務違反の有無」につき、Xら及びY 2 はそれぞれ以下のように主張した。

〔Xらの主張〕「Y 2 は、医師として患者の自己決定権を尊重すべき義務に基づき、以下の事実（以下「本件重要事実」という。）を説明した上で、Aに対し、本件治験への参加を勧めるべきだったのに、本件重要事実を説明しなかった。ア 米国において、平成19年6月13日、FDA 専門委員会が、リモナバントに関して現時点で得られているデータについて、リモナバントの安全性プロファイルを十分に明らかにしているものではないと出席者14人全員一致で結論したこと イ 前記の結論を受けて、FDA 専門委員会が、前記同日、リモナバントについて、新薬として承認されるべきではないと出席者14人全員一致で決議したこと ウ 同月29日、Y 1 が米国における新薬承認申請を取り下げたこと」

〔Y 2 の主張〕「Aから治験参加の承諾を取得した平成19年7月19日、Y 2 はAに対し、米国において承認が得られない可能性があることについて説明をしている。また、治験薬の服用（実際にはプラセボの服用）を開始した平成19年8月16日には、服用に先立って、Y 2 は、Aに対し、本件治験薬の服用中の患者で最も高頻度で見られた好ましくない症状として『気分変動及びうつ病性障害』が認められたこと、ならびに米国において承認申請を一時取り下げたことについて説明をしている。すなわちY 2 は、Aに対し、米国において承認申請が一時取り下げになったことと、その理由について説明を

しているのであって、説明に欠けるところはない。」

「前提となる事実」は以上の通りであるが、要するに、本件事案における争点は、①治験契約に基づく補償金の支払いを民事訴訟によって請求することができるかどうか、②本件被験者Aの死亡と本件治験との間に因果関係があるかどうか（これを判断するための前提として因果関係の立証責任や立証すべき程度なども争われた）、③Aに対して、Y2・Y1による本件治験薬についての必要な説明がなされたかどうか、ということになる。本稿では、通常の治療と異なる治験において、医師（治験責任医師）の説明義務をどのように考えるべきかという視点から、もっぱら、上記争点の③に関する治験担当医師Y2の説明義務を取り上げて検討する（なお、Y1の説明義務違反の有無に関する裁判所の判断につき、注38において参考までに引用しておいた）。

(II) **判決理由** 東京地裁は、上記争点につきXらの請求をすべて棄却した（争点①につき、「X1による本件の補償金の支払を求める訴えは適法というべきである」とし、②につき、「本件症状の発生とリモナバント服用との間に因果関係がないことが高度の蓋然性をもって証明されたといえる」とした）。争点③のY2の説明義務違反の有無につき、以下のように判示した。「治験薬についての情報を有しているのは、製薬会社である治験依頼者であるから、治験を実施する治験担当医師としては、基本的には、治験依頼者から被験者に対して説明するよう指示された事項について、適時に説明を行えば、説明義務を果たしているといえる。そして、本件では、前記で認定した事実によれば、Y2は、同年8月7日ころに、Y1からリモナバント服用中の患者において最も高頻度で見られた好ましくない症状として、『気分変動及びうつ病性障害』が認められた旨及びY1が米国において、リモナバントの承認申請を一時取り下げた旨を説明するように指示されたのを受けて、Aが治験薬の服用を開始し始める同月16日（しかも、同日に服用し始めたのはプラセボであった）の診察の際に、Aに対して指示通りの説明を行い、また、Aの治験の服用開始後の実際にリモナバントの服用を開始した後、同年9月

27日頃に改訂された同意説明書をY 1から届けられたのを受けて、同年11月6日の受診時に、Aに対し、これに基づく説明を行ったことが認められるのであるから、Y 2は、Y 1の指示に従った説明を適時に行ったとすることができる。Xらは、Y 2は本件重要事実についても説明義務を負うと主張するが、Y 1の指示がない中でFDA 専門委員会の議決の詳細など上記事実を説明すべき義務はない。したがって、Y 2には説明義務違反は認められない。]<sup>37</sup>（下線は筆者に拠る。）

この判決のY 2の説明義務に関して、「治験薬についての情報を有しているのは、製薬会社である治験依頼者であるから、治験を実施する治験担当医

<sup>37</sup> 判決は、この後に続けて以下のように述べる。「なお、前記2で検討したところからすれば、リモナバントの服用によってAに本件症状が発生した事実は認められず、また、本件において、リモナバントの服用によってAにその他の健康被害が生じたことを窺わせる証拠もない。このような場合、仮にY 2において、リモナバントについての説明に不十分な点があったとしても、Aとの関係で、損害賠償に値する義務違反や自己決定権侵害があると評価する余地があるのか（それとも、これは損害論の問題であり、損害の額を名目的なものにとどめればよいだけの問題なのか）は、議論のあるところだと思われるが、上記のとおり、Y 2のAに対する説明が不十分なものとはいえず、この点は本件の結論に影響を及ぼさないことから、問題点として指摘するにとどめる（Y 1の説明義務についても、同様な問題がある。）」と（判タ1389号255頁）。治験薬投与とその後発生した健康被害・死亡等の間に因果関係が認められないとしても、不十分な説明に基づき治験参加に同意して治験を受けたことによって被験者側には（精神的・身体的な）諸々の負担（不自由さ・辛さ・煩雑さ等）が伴った事実を無視し得ないのではなかろうか。そうすると、上記の問題については、説明義務違反による自己決定権の侵害の問題（損害賠償に値する説明義務違反・自己決定権侵害の問題）として解決するのが妥当と思われる。被験者の自己決定権（という基本的な権利）を保護するために損害を伴わない（因果関係がない）場合でも名目的な損害賠償を認めるという方法（上記判決が触れている）のほかに説明義務違反に対する懲罰的な意味での損害賠償という方法も考えられるが、後者には少なからず躊躇いがある。米国の21C.F.R. § 312.70（C.F.R.：連邦規則集）には、治験を行う資格の剥奪（Disqualification of a clinical investigator）に関する規則が置かれているが、わがGCPには「FDA 規則に盛り込まれているような……規則に違反した治験担当医師から治験をおこなう資格を剥奪する規定」が含まれていない（ロバート・B・レフラー/長澤道行訳・前掲『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』78頁参照）。このことからすると懲罰的な損害賠償もあながち無意味とはいえない。

師としては、基本的には、治験依頼者から被験者に対して説明するよう指示された事項について、適時に説明を行えば、説明義務を果たしているといえる」と言及した点に注意をしておく必要がある。治験薬という側面のみを取り上げて説明義務を論ずるのであればそのようにいえなくもないが、ただ、第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の場合には、被験者が患者であること——だからこそ、治験に参加・協力するのである——を考えるならば、治験依頼者から説明するよう指示された事項だけ説明していればそれで説明義務を果たしたと論ずるのは、患者（被験者）の人権・安全・福祉という観点からはいささか問題があるように思われる（この点に関しては後述する——本稿「終わりに」参照）。<sup>38</sup>（付言すると、治験には、健康な成人ボランティア（健常人）

---

<sup>38</sup> なお、治験依頼者Y1（製薬会社）の説明義務につき（本稿における直接の考察対象ではないが）、判決が明快に述べているので以下に掲げておこう。「(1) 治験薬についての有効性や安全性等についての情報を最も有しているのは、製薬会社である治験依頼者であり、治験担当医師は、基本的に、治験依頼者の指示に従って、治験を実施することから、治験依頼者は、治験担当医師に対して、治験薬に関して必要な情報を提供し、被験者に治験に参加するかどうかの判断をするために必要な説明を行うように指示をすべきである。そして、治験においては被験者と治験依頼者は直接に指示を行う等の関係にはないが、治験依頼者から情報提供及び指示を受けた治験担当医師の説明により初めて治験に参加するかどうかを判断することが可能になるのであるから、治験依頼者は、被験者に対して、治験担当医師をして治験に関し必要な説明をさせる義務を直接負うというべきである。」「Y1は、Y2に対し、米国でのリモナバントの承認申請の取下げに関連して、被験者に対して、リモナバント服用中の患者において最も高頻度で見られた好ましくない症状として、『気分変動及びうつ病性障害』が認められたこと及び米国において、承認申請を一時取り下げたことを説明するように指示したことが認められる。これに対して、Xらは、これに加えて、米国において、平成19年6月19日、FDA 専門委員会が、リモナバントに関して現時点で得られているデータについて、リモナバントの安全性プロファイルを十分に明らかにしているものではないと出席者14人全員一致で結論したこと、及び、前記の結論を受けて、FDA 専門委員会が、リモナバントについて、新薬として承認されるべきではないと出席者14人全員一致で決議したことを説明する義務を負う旨主張する。しかし、……同日のFDA 専門委員会において、リモナバントの安全性について議論されているのは、主として、精神的な副作用（とりわけ鬱病や自殺）及び神経的な副作用（とりわけ発作）についてであり、議論の中で挙げられた懸念事項は、『発作、震え、その他の神経症状を表す用語の定義の漠然性への懸念』『精神的な副作用の報告が多すぎる上、深刻すぎる』『副作用、鬱病及び不安神経症に関するデ

に対して開発中の薬剤を投与しその安全性（副作用の有無）を中心に確認する「第Ⅰ相試験」、少数の患者に対して第Ⅰ相試験において安全性が確認された用量の範囲で薬剤を投与しその安全性・用法（投与の仕方・投与回数・投与期間・投与間隔等）・用量（最も効果的な投与量）等を調べる「第Ⅱ相試験」、多数の患者に対して薬剤を投与し第Ⅱ相試験のときよりも詳細な情報を収集し実際の治療に近い形での効果と安全性を確認する「第Ⅲ相試験」の3つの段階の試験がある。）

### 三 治験に際しての説明義務及びその内容

#### 1. 患者の同意（承諾）の前提としての説明義務

(1) まず、治験と比較する上で必要と思われる範囲において、通常の診療・治療行為（医療行為）の場合を見ておこう。通常の診療・治療は、患者との間に結ばれた診療（医療）契約に基づいて行われるが、その具体的な医療行為は、インフォームド・コンセントが前提となる（インフォームド・コンセントは、診療契約における具体的内容の「確定作業」として位置付けられる

---

ータが失われている可能性が高い』『精神疾患の病歴すらないサブグループの患者に、鬱病のリスク倍増がみられることが提示されたデータに表れていること、サブグループの追加分析を行う必要がある』など精神的な副作用と神経的な副作用がほとんどであることから、承認しない旨の勧告の要因は、主としてこれらの副作用に対する安全性データが十分とはいえないことにあったといえる。」「このように、本件では、主として精神的な副作用及び神経的な副作用に対する安全性データの不十分さを理由に承認しないという判断がなされたのであり、これを受けてY1は承認申請を一時取り下げた上で、治験担当医師に、速やかに、リモナバント服用中の患者さんで最も高頻度で見られた好ましくない症状として、『気分変動及びうつ病性障害』が認められたことを説明するように指示し、その後、……同意説明文書の改訂も行い、治験担当者にこれを交付しているのであるから、リモナバントの服用により生じる危険性があると懸念されている副作用についての説明の指示は十分になされているといえる。そして、通常、被験者が治験に参加するかどうかを決定する際に関心をもつのは、当該治験薬を服用するとどのような副作用が生じる危険性があるかという点にあるといえるから、Y1が説明するように指示した内容は、被験者がリモナバントの治験を行うかどうかを判断するのに十分なものであり、それ以上に、原告らの主張するような説明が必要であったとはいえない。(3)したがって、Y1に説明義務違反は認められない。」（下線は筆者に拠る。）

という<sup>39)</sup>。いうまでもなく、医師は、医療契約に基づき、専門的レベルにおいて現に一般的普遍的となっている一定水準の医療を実施しなければならない<sup>40)</sup>。ただ、臨床研究・臨床試験などの研究的・試験的医療の場合、それを実施できる医療機関が——スタッフや設備との関係上——かなり限られてくるので、これを説明義務の視点から考えれば、研究的試験的行為を実施する上で不可欠なスタッフや医療設備が整っているかどうかの説明も必要となることは疑いない<sup>41)</sup>。もっとも、治験の場合（治験薬投与）に関していえば、医療機関としての医療水準がとくに大きな問題になるとは思われないが、ただ、予測される副作用・不快感などに対処しうる能力（スタッフの能力・経験や医療設備などが考えられる）についての説明は必要とされるであろう。

(2) 通常の診療・治療（とくにそれがリスクを伴う場合）における医師の説明義務について、以下のような事例がある。①「エホバの証人」の信者である患者の手術に際して、輸血をする方針であることを説明しないで手術を実施し輸血を行った医師は、人格権侵害による不法行為責任を負うとされた事例<sup>42)</sup>、②診療契約上の説明義務ないし付随義務違反の有無に関して、乳がんの手術に際して、当時医療水準としてはまだ未確立であった乳房温存療法につき患者が強い関心を有している場合、医師の知りうる範囲で説明すべき診療契約上の義務があるが、医師が患者に対して乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在を説明しなかった点において診療契約上の説明義務を尽くしたとはいえないとされた事例<sup>43)</sup>、③末期がんであることを患者本人に告知すべきでないと判断した医師が、患者の家族にその病状を告知しなかったことにつき、診療契約の付随義務に違反するとされた事例<sup>44)</sup>、④コイル塞栓術を受けた未破裂脳動脈瘤の存

<sup>39)</sup> 松井・前掲「治験薬投与に際しての医師の説明義務」判時1752号215頁参照。

<sup>40)</sup> なお、最判平成7年6月9日民集49巻6号1499頁は、新規治療方法の存在を前提とした診療契約に基づいて医療機関に要求される医療水準につき、特段に事情がない限り、当該医療機関にとっての医療水準というべきであるとしている。

<sup>41)</sup> 浦上・前掲「試行的医療（実験的医療・先駆的医療）」255頁参照。

<sup>42)</sup> 最判平成12年2月29日民集54巻2号582頁。

在が確認された患者が、コイル塞栓術を受けたところ、術中にコイルが瘤外に逸脱するなどして脳梗塞が生じ死亡した場合において、担当医師に説明義務違反がないとした原審の判断に違法があるとされた事例<sup>45</sup>（参照法条は709条とされている）などが見られる。医師がこの説明義務に違反した場合には、不法行為責任ないし診療契約上の債務不履行責任を負う。医師と患者の間には、一種の委任の契約（656条）があるとされるが、「医療事故については、債務不履行法理が適用されうることはもとよりであっても、それが唯一の解決とはいえず、不法行為の構成をとっても、過失の認定につき、債務

<sup>43</sup> 最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁。なお、長谷川・前掲『専門訴訟大系 第1巻 医療訴訟』58頁は、未確立の療法であっても、「患者がその情報を重要視するであろうことを医師が予見し得べきでありかつその情報を医師が知りまたは知り得べき場合は説明義務を認めるべきであり、最高裁の判例もこの考え方に立っていると解される」として最高裁平成13年11月27日判決をあげる。この判決は、説明義務の判断基準につき、いわゆる二重基準説（これは、「医師が知りまたは知り得べき当該患者の全情報に基づいて患者がその医師決定に当たってある情報を重要視するであろうことを予見し得べき場合で、かつ、その情報が医師の知り得べき情報である場合には、医師はその情報を説明すべきである」とする説）の考え方に立っていると評価できるとされている（同書57頁を参照）

<sup>44</sup> 最判平成14年9月24日判時1803号28頁。

<sup>45</sup> 最判平成18年10月27日判時1951号59頁。もう少し詳しくいえば以下の通りである。未破裂脳動脈りゅうの存在が確認された患者がコイルそく栓術を受けたところ、術中にコイルが瘤外に逸脱するなどして脳梗塞が生じ、死亡した場合において、(1)その治療が予防的なものであったこと、(2)医療水準として確立していた療法としては、当時、開頭手術とコイルそく栓術が存在していたこと、(3)担当医師は、コイルそく栓術の術中に動脈瘤が破裂した場合には救命が困難であり、このような場合にはいずれにせよ開頭手術が必要になるということなどの知見を有していたことが窺われること、(4)患者が開頭手術を選択した後の手術予定日の前々日のカンファレンスにおいて、開頭手術はかなり困難であることが新たに判明したことなど判示の事実関係の下では、上記カンファレンスの結果に基づき、その翌日にコイルそく栓術を実施した担当医師が、同手術を実施することの承諾を患者から得るに当たって、上記の知見や上記カンファレンスで判明した開頭手術に伴う問題点の具体的内容についての説明をした上で、開頭手術とコイル塞栓術のいずれを選択するのか、いずれの手術も受けずに保存的に経過を見ることとするのかを熟慮する機会を改めて与えたか否かなどの点を確定することなく、担当医師に説明義務違反がないとした原審の判断には違法があるとされたものである（参照法条は民法709条とされている）。

不履行とはほぼ同じ結果に至ると考えることができる。]<sup>46・47</sup>

(3) 治験は、度々触れてきたように、治験薬（承認されていない薬剤）を投与し、その有効性や安全性（副作用があるのかないのか、あるとすればどの程度か）についての試験成績の資料収集を目的とする臨床試験・実験であるという点において<sup>48</sup>、通常の診療・治療の場合とは異なる。ただ、治験における第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の場合は、患者が被験者となるのであるから、患者（被験者）としても、また医師としても、治験薬の投与によって——有害事象・副作用による危険性を覚悟しつつも——病気の回復・病状の改善を内心では期待しているはずである。したがって、その点においては、治験といえども通常の診療・治療の場合と変わりはない。このような実情を踏まえると、「医療目的を有する点を承認しつつも、やはり治験の本来の性格は実験であり、その第一次的な目的は新薬のテストであるという理解を出発点とすべきである」<sup>49</sup>と考えざるを得ない。そうなると、問題は、通常の診療と臨床研究ないし臨床試験（〔i〕臨床研究＝ヒト及びヒト試料を用いた研究、

<sup>46</sup> 川井・前掲『民法概論4 債権各論補訂版』482頁、川井・前掲『民法概論3 債権総論（第2補訂版）』86頁～87頁も参照。

<sup>47</sup> 西野喜一「医師の説明義務とその内容」法政理論集34巻3号2頁～3頁は、「医師の患者に対する説明義務の私法上の根拠、換言すれば医師の説明を欠いたことを理由とする医療事故について、患者側が医師側の民事上の責任を追及する際の法令上の根拠となり得るのは、債務不履行責任に関する民法第415条と不法行為責任に関する同法第709条である。これは右二つの説明義務のいずれについてもそうであり、医療事故に対する損害賠償を請求するための法律的構成については、債務不履行による場合と不法行為による場合とで、近親者の慰謝料請求の可否、付帯請求の起算日、時効期間等で相違が生じ得るものの、この両者間における説明義務違反特有の相違というものは全くないと考えられる。説明義務違反に関する先例の中には、『415条又は709条』という形で請求を認容した事例、原告中のある者については415条、ある者については709条で認容した事例、医師個人に対しては709条を、病院経営者に対しては415条を適用した事例があるのは、そのことを示している」と述べる。

<sup>48</sup> 薬事法2条16項のほかGCP1条に関するGCPガイダンスの解説（前掲『GCPハンディ資料集（改訂8版）』30頁）も参照（本稿一「はじめに」及び注5・注6等を参照されたい）。

<sup>49</sup> 松井・前掲「治験薬投与に際しての医師の説明義務」判時1752号215頁。

〔ii〕臨床試験＝ヒトを対象とした介入試験，〔iii〕治験＝医薬品等の製造販売承認申請を目的として実施される臨床試験の3つのケースがある）との境界をどう考えるかという点である。医薬品の臨床試験である治験は，上記の3つのケースの中でも，より試験的・実験的要素が鮮明に現われるが，被験者が患者（第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の場合）であることを前提にすれば，診療と臨床試験との関係・境界をどう考えるかという問題は，きわめて重要である。

この問題については，①「医療の立場から研究を連続的に捉える立場」と②「研究を特殊な医療関係として捉え，診療と研究を区別する立場」とで両者の法的関係の理解も大きく異なってくる，との指摘がある。すなわち，「従来の裁判例の立場は①の方向に親近感を示しており，医療行為の中で診療と研究を截然と分けることをしていない。このため臨床試験においても医療水準による縛りがかかることになり，臨床試験における同意のとり方（インフォームド・コンセント）」は，……医療行為におけるインフォームド・コンセントの延長線上にあるものとして位置付けられることになる（他方，②の立場からは，医療行為と臨床試験は別々の行為（契約）と観念され，インフォームド・コンセントのとり方も別々に位置付けられることになろう）。このためまず医療行為におけるインフォームド・コンセント原則が設定され（患者の自己決定権・最判平成12・2・29民集54巻2号582頁），これに研究的要素が加わることにより，臨床試験におけるインフォームド・コンセントの特殊性が確認されることになる。ここでは臨床試験が医療としてまだ確立していないことが前提とされるのである（この点で未確立医療の敢行と連続する）。<sup>50,51</sup>。

上記〔裁判例2〕名古屋高裁金沢支部平成17年4月13日判決は，試験におけるインフォームド・コンセントに関し，本来の治療目的と比較臨床試験とを区別し，臨床試験が随伴する治療行為を受ける患者につき，「他事目的

<sup>50</sup> 植木・前掲「臨床試験のプロトコール違反」『医事法判例百選〔第2版〕』107頁。

(臨床試験のこと——括弧内筆者)が随伴することによって、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医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」と述べたのであった(上述)。臨床研究においては、診療・治療と異なり、「研究参加について、研究に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」<sup>52</sup>とも考えられる。かくして、治験の場合には、GCP(その元となっている薬事法)に基づき、文書により個々の事項について説明すべきことになって

<sup>51</sup> なお、早川眞一郎「臨床研究・臨床試験におけるインフォームド・コンセントをめぐる」(前掲『ケース・スタディ生命倫理と法』(『臨床研究・臨床試験のあり方』)ジュリスト増刊(2012年)259頁～260頁)は、インフォームド・コンセントに関して臨床試験の場合と一般の診療・治療の場合とで次のような異なる要素があると説明する。「第1に、医療行為があくまでもその患者の治療を目的として行われるのに対し、臨床研究は、医薬品の開発など医学の進歩を主たる目的として行われるものであって、被験者の治療が予測される場合であっても、それはあくまでも第2次的な意味を持つにすぎない。つまり、臨床研究への被験者としての参加は、基本的には利他的なボランティア活動である。したがって、被験者の同意は、一般の医療行為を受ける場合の同意に比べて、さらに任意性・自発性の要請が強いものといわなければならない。第2に、『インフォームド』の内容が問題である。一般の医療行為については、通常、その医療行為によって得られる効果とリスクの内容がある程度の確度をもって提示され、それをもとにして患者が同意するか否かの判断を行う。それに対して、臨床研究は、場合によって程度の差はあるとしても、まさに効果やリスクがわからないからこそ行われるのであって、通常の医療行為の場合のように効果・リスクの説明ができないのがむしろ普通である。これらの特徴に鑑みれば、臨床研究においては、同意の任意性・自発性を強く保証しなければならないが、同時に、被験者の同意というファクターに頼りすぎずに被験者を適正に保護する制度設計をすることも重要である。もちろん、他方で、臨床研究による医学の進歩という公共の利益の実現にも十分な配慮が必要である。答申GCP、省令GCPをはじめ、臨床研究に関する規律は、これらのさまざまな、ときには相反する要請にこたえるべく種々の工夫を重ねているが、……実務的にも理論的にも難しい問題がなお少くないといえよう。……専門を異にする者の間での議論が要請される所以である。」

<sup>52</sup> 光石・前掲「臨床試験のインフォームド・コンセント」『医事法判例百選〔第2版〕』109頁。

おり、まさに、治験に関する説明として——普通の診療・治療の説明とは完全に切り離されたものとして——位置付けられているのである。そして、上記〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決は、このことを端的に「治験薬についての情報を有しているのは、製薬会社である治験依頼者であるから、治験を実施する治験担当医師としては、基本的には、治験依頼者から被験者に対して説明するよう指示された事項について、適時に説明を行えば、説明義務を果たしているといえる」と述べた（治験における説明の具体的内容・手続等につき、直接的にはGCP50条（「文書による説明と同意の取得」）1項及び同法50条（「説明文書」）1項がその旨を定めているが、これは、薬事法80条の2の1項、同4項、同5項の定めを受けたものである）。

そうはいつても、患者は（上述したように）、治験薬投与による危険性もさることながら、やはり病気回復・病状改善という期待も強く抱いている状況にあるはずであるから、医師（治験責任医師）としても、患者のそのような状況に相応しい適切な内容の説明を心掛けなければならないであろう<sup>53</sup>。「医療水準として確立された治療方法がまだない、先端医療での説明義務は、そのような治療を行うこと自体についての十分なインフォームド・コンセントが尽くされ厳密な説明がなされることが、治療実施の大前提である。その意味において、説明義務が加重される」<sup>54</sup>のである。治験の場合も、医師は、通常の治療の場合よりも重く厳しい説明義務を負っているものと考えざるを得ない。

## 2. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」と『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」

### (1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)

(ア) 本稿の一「はじめに」において言及したように、薬事法の規定（14条1

---

<sup>53</sup> 中村哲『医療訴訟の実務的課題—患者と医師のあるべき姿を求めて』（2001年・判例タイムズ社）8頁を参照。

<sup>54</sup> 長谷川・前掲『専門訴訟大系 第1巻 医療訴訟』60頁、さらに、浦上・前掲「試行的医療（実験的医療・先駆的医療）」252頁以下参照。

項, 14条3項, 80条の2第1項を参照) 受ける形で「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP) が定められている。GCPの個々の規定につき, すでに必要な範囲で度々取り上げてきたところであるが, ここで, GCPの全体的構成に目を通しておこう。

## 第一章 総則

第1条:趣旨/第2条:定義/第3条:承認審査資料の基準

## 第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第4条:業務手順書等/第5条:毒性試験等の実施/第6条:医療機関等の選定/第7条:治験実施計画書/第8条:治験葉概要書/第9条:説明文書の作成の依頼/第10条:実施医療機関の長への文書の事前提出/第11条:治験薬の事前交付の禁止/第12条:業務の委託/第13条:治験の契約/第14条:被験者に対する補償措置/第15条:治験国内管理人

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第15条の2:業務手順書等/第15条の3:毒性試験等の実施/第15条の4:治験実施計画書/第15条の5:治験葉概要書/第15条の6:説明文書の作成/第15条の7:実施医療機関の長への文書の事前提出等/第15条の8:業務の委託/第15条の9:被験者に対する補償措置

## 第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第16条:治験薬の管理/第17条:治験薬の交付/第18条:委嘱の文書の作成/第19条:効果安全性評価委員会の設置/第20条:副作用情報等/第21条:モニタリングの実施/第22条:モニターの責務/第23条:監査/第24条:治験の中止等/第25条:総括報告書/第26条:記録の保存等

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第26条の2:治験薬の管理/第26条の3:治験薬の品質の確保/第26条

の4：委嘱の文書の作成／第26条の5：効果安全性評価委員会の設置／  
第26条の6：副作用情報等／第26条の7：モニタリングの実施／第26条  
の8：モニターの責務／第26条の9：監査／第26条の10：治験の中止  
等／第26条の11：総括報告書／第26条の12：記録の保存等

#### 第四章 治験を行う基準

##### 第一節 治験審査委員会

第27条：治験審査委員会の設置／第28条：治験審査委員会の構成等／第  
29条：治験審査委員会の会議／第30条：治験審査委員会の審査／第31  
条：継続審査等／第32条：治験審査委員会の責務／第33条：治験審査委  
員会の意見／第34条：記録の保存

##### 第二節 実施医療機関

第35条：実施医療機関の要件／第36条：実施医療機関の長／第37条：モ  
ニタリング等への協力／第38条：治験事務局／第39条：治験薬の管理／  
第39条の2：業務の委託等／第40条：治験の中止等／第41条：記録の保  
存

##### 第三節 治験責任医師

第42条：治験責任医師の要件／第43条：治験分担医師等／第44条：被験  
者となるべき者の選定／第45条：被験者に対する責務／第46条：治験実  
施計画書からの逸脱／第47条：症例報告書等／第48条：治験中の副作用  
等報告／第49条：治験の中止等

##### 第四節 被験者の同意

第50条：文書による説明と同意の取得／第51条：説明文書／第52条：同  
意文書等への署名等／第53条：同意文書の交付／第54条：被験者の意思  
に影響を与える情報が得られた場合／第55条：緊急状況下における救命  
的治験

#### 第五章 再審査等の資料の基準

第56条：再審査等の資料の基準

#### 第六章 治験の依頼等の基準

第57条：法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準／第58条：法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準／第59条：法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準

#### 附則

(イ) この中で、すでに触れたが、GCP50条1項は、「文書による説明と同意の取得」に関して、「治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない」と規定する。同条2項は、「被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる」と規定し、同条3項は、「治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない」、同条4項は、「治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第7条第2項又は第15条の4第2項に規定する場合は、この限りではない」、同条5項は、「治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第53条までにおいて同じ。）に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない」、とそれぞれ定める。（下線は筆者に拠る。）

(ウ) 「説明文書」に関して、GCP51条1項は、「治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない」とし、同条2項は、「説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減さ

せる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない」とし、同条3項は、「説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない」とする。

そして、上記GCP51条1項は、説明文書に記載すべき事項として、次の16の事項を掲げる。①当該治験が試験を目的とするものである旨、②治験の目的、③治験責任医師の氏名、職名及び連絡先、④治験の方法、⑤予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益、⑥他の治療方法に関する事項、⑦治験に参加する期間、⑧治験の参加を何時でも取りやめることができる旨、⑨治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨、⑩被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨、⑪被験者に係る秘密が保全される旨、⑫健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先、⑬健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨、⑭健康被害の補償に関する事項、⑮当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項、⑯当該治験に係る必要な事項の16の事項を掲げている。<sup>55</sup>（下線は筆者に拠る。）

## (2) 『『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』のガイダンスについて』

<sup>55</sup> GCPの運用に関して、以前、米国の研究者であるロバート・B・レフラー（アーカンソー大学ロースクール教授、同大学メディカルスクール特任教授）による次のような指摘がなされたことがあった。「日本のGCPとアメリカのFDA規則を比べると、以上のような共通点と相違点を指摘できる。ただし、GCPの影響が現実には治験現場におよんでいるか、という運用実態まで比べているわけではない。というのは、日本の場合、たとえGCPによる保護を受けていても、被験者が威圧のない雰囲気の中で常に十分な情報を与えられ、その上で選択をおこなうことができているかに疑問を呈する医師がいるのである（福島＝別府 1994：13-15）。日本弁護士連合会も、ほぼ同じ意見である（日弁連1992a：155-156参照）。」と（ロバート・B・レフラー/長澤道行訳・前掲『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』78頁——なお、上記の福島＝別府は福島雅典＝別府宏昭「対談 薬剤併用事故の背景」(医療'94 2号)を指し、日弁連のものは『基調報告 患者の人権—インフォームド・コンセントを中心として—』(1992年)を指している)。

## て」(GCP ガイダンス)

治験に際しての医師の説明については、説明文書に関するGCP51条1項(16の事項)が重要であるが、これに関して、「GCPのガイダンス」は、以下のように解説する<sup>56</sup>。

### <第1項>

1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていること。(1)治験が研究を伴うこと(第1号) (2)治験の目的(第2号) (3)治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先(第3号) (4)治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。)(第4号) (5)予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。)(第5号) (6)患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性(第6号) (7)被験者の治験への参加予定期間(第7号) (8)治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと(第8号及び第9号) (9)モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること(第10号) (10)治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること(第11号) (11)被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口(第12号) (12)治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及

<sup>56</sup> 前掲『GCP ハンディ資料集(改訂8版)』243頁以下参照。

び治療（第13号及び第14号）（13）治験に参加する予定の被験者数（第16号）  
（14）治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること（第16号）（15）治験への参加を中止させる場合の条件又は理由（第16号）（16）被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容（第16号）  
（17）被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）（第16号）（18）被験者が守るべき事項（第16号）

2 第5号の「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。

3 第15号における用語の意義等については次のとおりである。(1)「治験審査委員会の種類」とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指すものである。(2)「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、本基準の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を聴かれる事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨を被験者に分かりやすく記載することが適当である。(3)「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含むものである。「当該設置者に係る閲覧可能な情報等」とは、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会の設置者にあつては、定款、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書（学会のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるもの。）等の一般の閲覧に供している情報の入手方法を含むものである。また、被験者がこれらの閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにしておくこと。

4 治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあっては当該ホームページのアドレスを、公表していない場合にあっては治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供している旨を記載すること。また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載すること（第15号）

5 第16号の「当該治験に係る必要な事項」とは、治験に参加する予定の被験者数、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。

6 説明文書と同意文書（第52条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

7 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者である。

#### <第2項>

1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、自ら治験を実施する者、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていないこと。

2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様である。

#### <第3項>

1 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者（被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。）が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いること。

2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様である。

(下線は筆者に拠る。)

### (3) GCP 及び GCP ガイダンスと説明義務

(ア) 以上の説明に関する16の事項につき、上述したが、GCP50条1項によれば、医師は、説明文書を用いて説明し治験への参加について自由意思に基づく同意を得なければならないとされている<sup>57</sup>。具体的には説明文書に沿って各事項を一つずつ説明することになる。この手続が遵守されれば(16の事項に関する説明がそれぞれなされているならば)、基本的には、説明義務が果たされたものと考えられるが、ただ、その場合に留意すべき点がある。それは、すでに治療中の患者が治験に参加する場合(第II相試験及び第III相試験の場合ということになる)、治療とは別個に治験のための説明が新たに行われることになるが、その説明に際しては、患者の病状や体調・体質等に応じた説明が十分にかつ丁寧に行われる必要があるという点である(単純に上記16の説明事項について説明すればそれでよしというわけにはいかないだろう)。それらの全体の事柄に関する説明を通して初めて、被験者(患者)は治験に参加するか否かについて最終的な決断を下すことができる。「試行的医療という特性に照らせば、患者の同意を得るための医師の説明に対する義務違反は、一般的に果たすべきとされる説明義務よりも厳格に検討されるべき」<sup>58</sup>ことは、治験の場合において一層強調されてよい。実際、説明と同意に関するGCP50条～54条の規定は詳細かつ厳密になっている。

(イ) とりわけ、GCP51条1項5号の「予測される被験者に対する不利益」に関する事項は、被験者の決断・判断にとって直接影響しうる内容といえるが、同時にまた、被験者の自己決定にとって判断の難しい内容ともいえる。予測される副作用については、治験依頼者によってすでに具体的に示された

---

<sup>57</sup> GCP ガイダンス——GCP51条1項に関する解説(前掲『GCP ハンディ資料集(改訂8版)』243頁)を参照。

<sup>58</sup> 浦上・前掲「試行的医療(実験的医療・先駆的医療)」251頁。さらに、長谷川・前掲『専門訴訟大系 第1巻 医療訴訟』60頁も参照。

資料に基づいて<sup>59</sup>、予め治験審査委員会が倫理的及び科学的視点から十分に審議・評価を行うことになっている（GCP28条1項参照）。被験者からすれば、治験審査委員会の審議・評価に基づいた治験責任医師の説明を信頼するほかないが、実際、自分にとって治験薬がどれくらい効くのか、副作用・有害事象など不利益が生ずるのかどうか、はっきり分からないという意味での不安がある。それが被験者一般の立場である。医師さえもはっきり分からないわけであるが、しかし、患者が十分に納得しうるような（被験者の不安ができるだけ取り除かれるような）丁寧な説明が医師には求められよう。GCP51条1項5号は、とりわけそのような特有の問題を内包する事項の一つといえよう。

上記〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決の事案において、Xらは、「本件重要事実」（「米国において、平成19年6月13日、FDA 専門委員会が、リモナバントに関して現時点で得られているデータについて、リモナバントの安全性プロファイルを十分に明らかにしているものではないと出席者14人全員一致で結論したこと」「前記の結論を受けて、FDA 専門委員会が、前記同日、リモナバントについて、新薬として承認されるべきではないと出席者14人全員一致で決議したこと」「同月29日、Y 1が米国における新薬承認申

---

<sup>59</sup> ちなみに、副作用情報等に関して、GCP20条1項は、「治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない」と定め、同条2項は、「治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない」、同条3項は、「治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない」、同条4項は、「治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない」とそれぞれ定める（なお、前掲『GCP ハンディ資料集（改訂8版）』113頁～114頁を参照）。

請を取り下げたこと」) に関して Y 2 の説明義務違反がある主張したが、東京地裁は、「……治験を実施する治験担当医師としては、基本的には、治験依頼者から被験者に対して説明するよう指示された事項について、適時に説明を行えば、説明義務を果たしているといえる。……Xらは、Y 2 は本件重要事実についても説明義務を負うと主張するが、Y 1 の指示がない中で FDA 専門委員会の議決の詳細など上記事実を説明すべき義務はない」と判断した。この判断自体は妥当なものと思われるが、ただ、被験者が初めから FDA 専門委員会の審査・決議等の強い関心をもっており（要するに、不安があるということである）、そのことが治験に参加するかどうか決める大きな要素になり得たというような特別な事情があるならば、上記「本件重要事実」も説明義務の射程に入ってくる可能性があるが、しかし、そういった事情につき〔裁判例 4〕の事案から窺い知ることはできない。

また、他の治療方法があれば（上記 GCP51条 1 項 6 号及びその解説（GCP ガイダンス）を参照<sup>60</sup>）、そのことを説明しないと、説明がなかったから他の治療方法を選択できなかったということで、説明義務違反となりうる。

(ウ) さらに、GCP54条は、「被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合」に関して、次のように定める。すなわち、「治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する」（同条1項）、「治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない」（同条2項）、「治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治

---

<sup>60</sup> 前掲『GCP ハンディ資料集（改訂8版）』243頁を参照。

験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から前条までの規定を準用する」(同条3項)、とされている。

ちなみに、GCP ガイダンスによれば、GCP54条1項につき、「1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合にあつては、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。2 第50条第5項(質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること。)、同条2項(治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。))を準用する」と解説され、第2項及び第3項につき、「1 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること」と解説されている<sup>61</sup>。

〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決の事案では、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が被験者に速やかに伝えられたと判断されているようである(ちなみに、Y2はY1から、①リモナバント服用中の患者において最も高頻度で見られた好ましくない症状として『気分変動及びうつ病性障害』が認められた旨、②Y1が米国においてリモナバントの承認申請を一時取り下げたこと旨、を説明するように指示されたのを受けて、Aが治験薬の服用を開始し始める同月16日(しかも、同日に服用し始めたのはプラ

<sup>61</sup> 前掲『GCP ハンディ資料集(改訂8版)』251頁～252頁。

セボであった)の診察の際に、Aに対して指示通りの説明を行い、また、Aの治験の服用開始後の実際にリモナバントの服用を開始した後、同年9月27日頃に改訂された同意説明書をY1から届けられたのを受けて、同年11月6日の受診時に、Aに対しこれに基づく説明を行ったことが認められるとされている——上述)。

(エ) GCP51条1項4号の「治験の方法」に関して、「被験者の選択基準」が問題となるが、これについては、GCP44条の「被験者となるべき者の選定」に関する規定がある——同条は、「治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない」と定め、「倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること」(1号)、「同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと」(2号)、「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと」(3号)と定める。

そして、GCP44条に関してGCPガイダンスは、次のように解説する。  
「1 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること」、「2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない」、「3 『治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者』とは、中央薬事審議会答申にある『社会的に弱い立場にある者』の典型例を示したものである。『社会的に弱い立場にある者』とは、参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人。例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、

病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者があげられる。これらの者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと<sup>62</sup>とされている。

患者の立場からすれば、有効性・安全性について未確定的・不確実的な治験（臨床試験）への参加基準（及び除外基準）のみならず、自分自身の健康状態・病気の症状・年齢・体質・体調等を慎重に考慮した上で選定（治験の目的に適った選定）がなされるということを十分に説明してもらう必要がある。換言すれば、なぜ、自分が被験者として選ばれたのか、適任者とされたのかについて知る必要があるということである。この点につき、実際の説明においては、治験に参加できる場合及び参加できない場合の具体的基準<sup>63</sup>に関する説明が必要とされている（プロトコールでは、予め被験者の「選択基準」「除外基準」が策定されており、また、説明文書においても、例えば、「参加できる方」及び「参加できない方」に関する基準が実際に提示されている）。これらの具体的基準につき、「同意・説明文書」あるいは「説明文書・同意文書」を用いての説明が（慎重かつ丁寧に）行われることになる。

治験は、「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上」を図り、「治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保」することが最重要である以上（そのために遵守すべき基準がGCP 1条に定められている<sup>64</sup>）、「患者」としての「人権の保護」「安全の保持」「福祉の向上」もまた最優先した上で、治験の科学的な質や成績の信頼性を確保しなければならないわけである。治験における被験者である前に患者であるという立場は決して軽くはない（むしろ重い）のである。ちなみに、平成9年3月13日付中央薬事審議会答申「医薬

<sup>62</sup> 前掲『GCP ハンディ資料集（改訂8版）』227頁～228頁。

<sup>63</sup> GCP51条1項4号「治験の方法」及びこれに関するGCPガイダンスの解説（前掲『GCP ハンディ資料集（改訂8版）』243頁）を参照。

品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」の「6-2-3 被験者に対する医療」に関する説明において「6-2-3-1 治験責任者医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする」、  
「6-2-3-2 医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない」<sup>65</sup>と述べている。<sup>66</sup>

(オ) 以上のように、治験に際しての説明の内容・事項は、薬事法に基づきBCP（省令）によって具体的かつ詳細に定められている。したがって、少なくともそれらの事項に関する説明を絶対に欠かすことはできない。換言すれば、少なくともそれらの事項に関する説明を十分行っていれば、説明義務違反が問われることはないということになる。ただ、GCP51条1項5号のような「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益」（GCP ガイダンスによれば、上述のように、「予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである」とされている）に関する事項については、

<sup>64</sup> ちなみに、ヘルシンキ宣言も、A「序文」の3において、「医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる」と定め、同じく6において、「人間を対象とする医学研究においては、個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先されなければならない」と定め、同じく8において、「医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う」と定める。そして、B「すべての医学研究のための諸原則」の11では、「研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である」と定める（日本医師会 HP にて検索——日本医師会の日本語訳に従った）。

<sup>65</sup> 前掲『GCP ハンディ資料集（改訂8版）』352頁。

<sup>66</sup> なお、厚生労働省の「『治験』ホームページ」において、「治験のルール『GCP』」として分かり易く説明がなされている（厚生労働省 HP>政策について>分野別の政策一覧>健康・医療>医療>治験>治験について>「治験」ホームページ 治験のルール「GCP」へと検索されたい）。

被験者それぞれの症状・体調・体質等の違いに対応した丁寧な説明が必要とされるであろうことは前述したとおりである。

#### 四 終わりに——東京地裁平成24年8月9日判決の問題点を踏まえて

以上のように考えてくると、〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決が、治験を実施する治験担当医師としては、「基本的には、治験依頼者から被験者に対して説明するよう指示された事項について、適時に説明を行えば、説明義務を果たしているといえる」と判示したこと及びそれとの関連においていくつか検討すべき点がある。

##### 1. 説明義務違反についての判断基準

まず、治験責任医師の説明義務とGCP51条1項の関係について考えてみよう。薬事法80条の2の2項は、「治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験をしなければならない」（2項）と定める。そして、上述のように、GCP50条1項によれば、GCP51条1項に定める16の事項につき、治験責任医師は、「文書による適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない」とされている。患者（被験者）としては、ここが治験と実質的に係わりを持つ最初の段階となる。治験責任医師としては、まずは、この段階での説明をしっかりと実施する必要がある（その後も被験者の治験参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者に伝えることとされている——上述のGCPガイダンス：51条第1項の1(14)及び同項の5を参照）。要するに、説明義務違反の有無は、「基本的」には、GCP51条で掲げられた事項が基準になると考えるべきではなかろうか。もっとも、それらの事項すべてが損害賠償を認めるに値する説明義務違反の対象になるとは考えにくく、実質的には、被験者の自己決定権に影響する事項・内容に限られてこよう——予測される被験者に対する不利益とか他の治療方法（GCP51条1項5号・6号参照）等に係る事項の説明が不十分である場合には、患者の自己決定権侵害に繋がる可能性が大きい。

この点につき、〔裁判例4〕の判決は、「治験薬についての情報を有しているのは、製薬会社である治験依頼者である」から、「治験を実施する治験担当医師としては、基本的には、治験依頼者から被験者に対して説明するよう指示された事項について、適時に説明を行えば、説明義務を果たしているといえる」と論じた。判決の結論は妥当であるが、その論理にどうしても疑問を感じるのである。「治験薬についての情報」に限るならば、判決のいうことに納得できないわけでもないが、しかし、治験を受ける被験者の立場で考えると、それでは狭すぎる（制限的すぎる）のではなからうか——医師の説明が治験参加への同意（自己決定）の重要な前提となる患者・被験者としては、治験薬に関する情報を説明してもらえばそれで十分、などと考えることはどうしてもできないのである。治験依頼者（製薬会社）は、治験担当医師に対して、「治験薬に関する情報」はもちろんのこと、少なくともGCP51条1項の定める16の事項を含む説明の指示を与える必要がある——基本となるのは、あくまでもGCP51条1項である。そうすると、上記〔裁判例4〕の判示部分については、「基本的には、GCP51条1項において定められた説明事項について、適時に文書によって説明を行えば、説明義務を果たしたといえる」と構成すべきだったのではないだろうか。治験（のみならず広く臨床研究）における説明義務は、試験や研究を間違いなく進めるために踏まなければならない手順・手続きの側面も有するが、それよりも、むしろ、（患者として）治験や研究に参加・協力してもよいという被験者の同意をもらうための重要な前提であるという視点を欠いてはならないだろう。

付け加えると、患者（被験者）は、それぞれ病状や体調・体質のほか、それぞれの価値観・信条が異なる。「どのような決定であれ、患者に納得してもらうことが最も重要である。患者が『リスクを上回る利益（治療効果）があり、自分にとって受ける価値がある』と判断したときには同意するし、『副作用はいやだし、治療効果もこの程度なら受ける価値はない』と判断したときは拒否することになる。医療者は、患者自身がリスクと利益を比較し、納得のいく選択ができることが求められる」<sup>67</sup>のである<sup>68</sup>。とりわけ、被験者

からすれば、治験薬投与によって生ずるかも知れない危険性の不安の方が（効果よりも）重要な関心事といえる。「リスクの説明で必要なのは、『患者の日常生活がどの程度制限されるのか』について、『副作用が出たときはどのように対処するのか』もあわせて説明することである。現在使用されている試験の説明文書で、ありとあらゆる副作用を一覧表にして掲載したものを散見するが、副作用の羅列は患者にとって怖いだけである。どの副作用を伝えるべきかは、リスクの大きさ（頻度×重篤度）による。重篤ではなくても多くの人が経験するもの、頻度は少ないが重篤なものをまとめて説明し、副作用の対処方法、患者が気をつけるべきことなどを説明することが大事である」<sup>67</sup>との指摘はまったく正しい。いうまでもないが、説明については、「説明文書を用いて十分に説明する」ことになっているから（GCP ガイダンス 50条1項の解説）、例えば、「説明文書を読み記載されている情報を理解したときは、同意書に署名して下さい」といった類の説明の仕方は許されない。あくまでも、説明文書に従い一つずつ丁寧に分かり易く説明することが求められる。

## 2. 治験の関係者及びその契約関係と説明義務

(1) 治験において使用される治験薬は、承認以前の（試験段階の）ものであることから、その有効性や安全性（効果や副作用の有無）が明確に分からない（未確定的・不確定的）だけでなく、予測しえない副作用の可能性もある。とすると、このような治験薬の投与というのは、通常の（医療・診療契約における）医療・診療行為とは別のものであるのが素直である。「医療契約

<sup>67</sup> 佐藤恵子「医療倫理学の立場から」前掲『ケース・スタディ生命倫理と法』（『臨床研究・臨床試験のあり方』）ジュリスト増刊254頁。

<sup>68</sup> ちなみに、上述の最高裁判平成13年11月27日判決（乳癌の手術方法の選択に関する医師の説明義務について争われた事例）につき、これを「患者のライフスタイルにかかわる治療法に関する情報は、一定の要件が満たされている場合には患者に情報提供することが義務となる場合」の事例として捉え、「一定の方向性が示された」と解される」との見方があるが（手嶋豊「医療と説明義務」（前掲『説明義務・情報提供義務をめぐる判例と理論』判タ1178号187頁参照）、興味深い洞察である。

<sup>69</sup> 佐藤恵子・前掲「医療倫理学の立場から」ジュリスト増刊254頁～255頁。

の目的、内容のいずれの点でも治験とは大きく異なる以上、医療契約の枠内で治験を理解することは妥当でない。むしろ、治験の実施に際して、医療契約とは別個の、治験参加契約ともいべき新たな契約が締結されると解すべき<sup>70</sup>であり、「ヘルシンキ宣言の歴史的意義や趣旨を踏まえるならば、治験と通常の医療行為とは異質なものであるとの認識を出発点として、治験と医療契約を切り離し、治験を実施するためには別箇の契約が必要であるとの立場に立つべきである。このことが同時に、治療におけるインフォームド・コンセントの徹底にも資する」<sup>71</sup>との指摘はまさに的を射たものである。先に言及したように、従来の裁判例は、医療の立場から研究を連続的に捉える立場にあり、したがって、臨床試験における同意のとり方も医療行為におけるインフォームド・コンセントの延長線上にあるものとして位置付けられるが、「研究を特殊な医療関係として捉え、診療と研究を区別する立場」からすれば、「医療行為と臨床試験は別々の行為（契約）と観念され、インフォームド・コンセントのとり方も別々に位置付けられる」<sup>72</sup>こととなりうる。

治験の臨床試験としての性格から派生する特有な問題——例えば、治験における医師の説明義務（文書による説明及びその内容）の問題や健康被害に係わる補償請求権の問題（〔裁判例4〕がこれを問題にする——以下で取り上げる）など——に対処するためには、あらかじめ、被験者と治験実施医療機関の契約関係（例えば、「治験参加に関する契約」を設定する——上述のように「治験参加契約」とする見解もある）及び被験者と治験依頼者との契約関係を明確にしておく必要があるのではなからうか<sup>73</sup>。

(2) 治験に関しては、GCP13条が「治験の契約」（製薬業界では治験契約とっている場合が多い——例えば、日本製薬工業協会のHP参照）について規定する。すなわち、同条1項は、治験の契約に関して、「治験の依頼を

<sup>70</sup> 松井・前掲「治験薬投与に際しての医師の説明義務」判時1752号215頁。

<sup>71</sup> 松井・前掲「治験薬投与に際しての医師の説明義務」判時1752号217頁。

<sup>72</sup> 植木・前掲「臨床試験のプロトコル違反」『医事法判例百選〔第2版〕』107頁。

<sup>73</sup> なお、治験に関する契約当事者の問題につき、佐藤雄一郎「臨床研究をめぐる法的検討・序論(1)」神戸学院法学第37巻2号（2007年）136頁以下を参照。

しようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない」と定める。この点につき、GCP ガイダンスは、「治験の契約は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行うこと。なお、実施医療機関の契約者については、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は実施医療機関の長が負うこと。また、治験責任医師は契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない」と解説する<sup>74</sup>。（下線は筆者に拠る。）

ちなみに、製薬業界に目を向けて見ると、例えば、日本製薬工業協会 HP の「【治験119番】での治験・GCP 質問の受付」<sup>75</sup>という項目覧において、「2004-07治験依頼者側の契約当事者および契約書における健康被害補償の条文」に関する以下の質問及びそれに対する製薬協見解（日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会治験119対応チーム）の回答が掲載されている。すなわち、「契約者名を『代表取締役社長』ではなく『常務執行役員新薬開発本部長』とすることは可能でしょうか」という質問に対し、「治験の契約は医療機関と治験依頼者とのいわゆる法人の間の契約ですので、社内の取り決めて契約の締結の権限が与えられている人であれば、法人の長でなくても契約者になることは可能です」との回答がなされている。また、「2010-55治験契約における医療機関側の契約当事者」に関し、「元々一つの病院が、同一法人の病院（入院主体）とクリニック（外来主体）に分かれました。医師は、2施設間での勤務があり、所属は同じです。病院とクリニックそれぞれでの治験行為が行われる治験実施の依頼がありました。この場合の契約者は、

<sup>74</sup> 前掲『GCP ハンディ資料集（改訂8版）』72頁。

<sup>75</sup> 日本製薬工業協会 HP において、委員会からの情報発信>医薬品評価委員会>【治験119番】での治験・GCP 質問の受付、へと検索されたい。

法人としての契約であるので、施設側の代表者と治験依頼者の2者契約とすることで問題ないでしょうか。又は、2施設の各代表者と依頼者の3者契約とすべきでしょうか」との質問に対して、「GCP第13条に規定されていますように、治験依頼者と実施医療機関との間で治験の契約を締結する必要があります。病院とクリニックで一つの治験を分担して実施される場合、病院、クリニックそれぞれと治験依頼者との2者契約を締結する、病院、クリニック及び治験依頼者の間で3者契約を締結する、いずれの契約形態でも問題はないものと考えます。さらに、治験を実施する医療機関の名称と所在地を明示した上であれば、病院及びクリニックの長の上位者である医療法人理事長と治験依頼者との契約を締結することでも差し支えないものと思われま

す」との回答がなされている（以上、日本製薬工業協会 HP より）。（下線は筆者に拠る。）

このように、GCP13条では、治験契約の当事者は、治験依頼者と実施医療機関とされており、そこに被験者は登場してこない。GCPにおいては——治験の特性によるものと思われるが——依頼者と被験者とが直接に接点を持ち得る場面は想定されていないようである<sup>76</sup>。

(3) ところが、〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決（民事35部（医療集中部）における審理である）は、GCP13条の趣旨とは異なる見解を示している。これに関する判示部分につき、上記〔裁判例4〕の中では引用しなかったのですが、ここで改めて掲げることとする。

「前提となる事実」の「(3) 治験と被験者の健康被害の補償」に関して、以下のように述べる。「ア 治験とは、医薬品等の製造販売をしようとする者が厚生労働大臣の承認を得るために申請書に添付して提出すべき資料のう

<sup>76</sup> ちなみに、前掲の平成9年3月13日付中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容」において、「9 治験の契約」に関し、「9-1 治験の契約は、医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験依頼者と医療機関の間で文書により行うものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため契約書又はその写しに記名捺印又は署名するものとする。」と述べられている（前掲『GCPハンディ資料集（改訂8版）』395頁）。

ち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいい（薬事法2条16項、14条3項ほか）、薬事法第80条の2は、治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない（同条1項）、治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は厚生労働省令で定める基準に従って治験をしなければならない（同条2項）、治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験を管理しなければならない（同条3項）としている。イ これを受けて、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）は、同省令の趣旨について、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、薬事法14条3項ほかの規定する臨床試験の実施に係る厚生労働大臣の定める基準及び同法80条の2ほかの規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとした上で（同省令1条）、治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）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定め（14条）、治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関に対し、被験者との間で、文書による治験の契約を締結することを義務付け、同契約において、被験者の健康被害の補償に関する事項に係る定めの記事を求めている（13条17号）。（ちなみに、13条17号は、現行13条16号に該当する。）

また、「争点」の「本件補償制度にも基づく補償金の支払いを訴訟上請求できるか」どうかに関して、以下のように述べる（被験者：原告X1の夫、治験依頼者（製薬会社）：Y1、治験担当医師：Y2）

「（原告X1の主張） 本件補償制度に基づく補償金の支払いを訴訟により請求することができる。理由は、次のとおりである。ア 本件補償制度に基づく補償金請求権の有無を司法の場において確認できないとすれば、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るというGCP省令等関係法令に照らし、本件補償制度の意義が没却されるというべきである。イ 本

件補償制度は、判定委員会に判定を依頼するに際し、被験者の同意を要件としており、かかる権利が実質的に担保される必要がある。ウ 本件補償制度に定められる補償金請求権は、治験の際の契約の主要な内容を構成する法的責任であり、恩恵的なものではない。エ 本件補償制度の文言からも、訴訟提起できることは明らかである。」

これに対する「当裁判所の判断」は以下の通りである。「(2) 被告 Y 1 (製薬会社) は、本件補償制度は、その内容自体からして訴訟による補償金の支払いを予定しておらず、本件補償制度に基づく補償金は、Y 1 自身又は判定委員会により因果関係ありとの判定がされた場合に初めて請求できる性質のものであるとして、これを訴訟により請求することはできない旨主張する。上記認定事実によれば、A 被験者がリモナバントの治験に関連して生じた健康被害について Y 1 から受け得る補償は、専ら Y 1 と A 被験者との間の治験契約により定められることとなるというべきであるが、前示のとおり、薬事法及び同法の委任を受けて定められた GCP 省令は、治験の被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の保護を目的として、治験に関連して被験者に生じた健康被害については、過失によるものであるか否かを問わず、その損失を適切に補償しなければならない旨を定め、治験依頼者に補償制度の設立を義務付けるとともに、これを治験契約の内容として定めることを求めているのであるから、これを踏まえて締結される上記治験契約の内容も、当然にこれらの諸規定に沿った内容のものとして合意されているものと解するのが合理的であるし、そのように解釈すべきものというべきである。そうすると、上記法令の趣旨に照らしてみても、本件補償制度が、およそ訴訟による補償金の支払いを予定しておらず、また Y 1 自身又は判定委員会により因果関係ありとの判定がされた場合でなければこれを請求することができない、いわば恩恵的なものとして定められているものとは到底いえないというべきであって、A 被験者は、治験契約に基づき、Y 1 に対し、リモナバントにより生じた健康被害について、合意の内容にしたがって実体的な補償請求権を取得し、Y 1 又は判定委員会が因果関係を否定した場合においても、

訴訟によって、その支払いを求めることができるというべきである。」「(4) 以上からすれば、本件補償制度の合理的意思解釈としては、AとY1との間に判定委員会による判定を前置する趣旨が合意されていたと解するのが相当である。」「(5) ただし、上記合意に反して提起された本件訴訟が、直ちに訴訟要件を欠く不適法なものとして本訴が却下されることになるかについては、なお慎重な検討を要する。上記合意が、不起訴合意や仲裁契約と同様の訴訟法上の効力を有する合意であるとすれば、これに反して提起された本訴は、不適法なものとして却下を免れないこととなる。しかしながら、民事訴訟の提起は、裁判を受ける権利（憲法32条）に由来する行為であるから、このような効力を認めるためには、少なくとも、当事者間において、判定委員会の判定を前置しないでした訴訟提起の効力が否定されることになることについて、そのような効力を有するにふさわしい明確な合意（判定委員会の判定を経ずには訴訟提起はできない旨の明確な合意）があることが必要というべきである。しかるに、本件治験契約の締結の際に、上記の点に関連して当事者間で授受された文書は、補償制度の概要書面しかなく、前記のとおり、その文言だけからは、上記合意の趣旨を明確に読み取ることはできない（Aにおいて関知しない医法研ガイドラインの文言やその解説等を併せて始めてその趣旨を合理的に確定できる。）。また、判定委員会の判定を経る利益は、前記のとおり、AとY1双方にあるとはいえ、X1においてその利益を放棄して、直接訴訟提起をした場合、Y1が受ける不利益の内容が、訴訟提起の効力自体を否定するまでのものといえるかについても疑問の余地があり、実際、Y1は、判定委員会の判定を前置しないことを以て本件訴訟提起の効力を否定すべきとの主張はしていない。また、前記のとおり、Y1もその一員である医法研は、調査嘱託に対し、一度は、判定委員会の判定を前置しない訴訟提起を認める旨の回答をしている。このような点を踏まえて考えれば、AとY1との間で、判定委員会の判定を前置しない訴訟提起の効力を否定するにふさわしい明確な合意があったと解することはできないというべきであり、X1が補償請求権に基づいて提起した本件訴訟が、上記合意に反してされたこ

とをもって訴訟要件を欠き、不適法であるとはいえない。」(以上、下線は筆者に拠る。)

(4) このように、〔裁判例4〕東京地裁平成24年8月9日判決は、現行GCP13条16号につき、「治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関に対し、被験者との間で、文書による治験の契約を締結することを義務付け、同契約において、被験者の健康被害の補償に関する事項に係る定めの記事を求めている」と解した上で、治験に関連して生じた健康被害について治験依頼者から受けることができる補償につき、「専らY1とAら被験者との間の治験契約により定められることとなるというべきである」とし、「Aら被験者は、治験契約に基づき、Y1に対し、リモナバントにより生じた健康被害について、合意の内容にしたがって実体的な補償請求権を取得し、Y1又は判定委員会が因果関係を否定した場合においても、訴訟によって、その支払いを求めることができるというべきである」と論じたのである。

この東京地裁のGCP13条16号に関する見解(解釈)は、文理上明らかに無理がある(GCP13条を修正的に解釈したとしても、本来の趣旨からは大きく離れてしまう)。とはいえ、治験依頼者に対する(健康被害による実体的な)補償請求権を被験者に認める必要性のあることを考えると、その前提として、治験と係わりをもつ被験者の法的地位(法律関係ないし契約関係)を明確にしておくことが不可欠といえる。そういう意味では、上記東京地裁の判決は、問題を抱えてはいるが一つのあるべき方向を示しているように思われてならない。のみならず、その方向性は、上述の被験者と実施医療機関と間の「治験に参加する契約」を考える上で相通ずるところがあると思われるのである。

以上のことを整理するならば、治験に係わる契約の全体像として、次のような三者間の関係をイメージしうるのではなかろうか。①治験依頼者と実施医療機関との間の治験契約関係(GCP13条によるこの契約を度外視することはできない)、②被験者と治験依頼者との間の契約関係(〔裁判例4〕が言及する補償に関する合意等がここ含まれる)、③被験者と実施医療機関との

間の契約関係（治験参加に関する契約として、治験に伴う診療・治療のほか文書による医師の説明義務等がここに含まれる）、という治験依頼者・実施医療機関・被験者の三者間の関係から成り立つと考えられる。②および③の契約については、①の治験契約と一緒に（同時に）締結されるべき特殊な（当事者間に特有な）契約として位置付ければよいのではないかと思う（もともと、②に関していえば、被験者と治験依頼者とが——治験の性質上また実際上も——直接に接点を持ちえないというのであれば、実施医療機関が治験依頼者の代理人となって被験者との契約を締結するというやり方のほうが現実的であるかも知れない）。

### 3. 意思は至上の法か、健康は至上の法か

最後になるが、治験と患者の自己決定権との関係について一言述べておきたい。治験の目的は、あくまで新薬開発のためのテスト（試験的・試行的なもの）ではあるが、それでも患者としての被験者なしには成り立たない。だからこそ、ルシンキ宣言は、上述のように、「B. すべての医学研究のための諸原則」の11において、「研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である」と謳うのである<sup>77</sup>。これらは、被験者にとって、いずれも究極的な価値として保護されるべきものであることに疑いの余地はないが、ただ一つ被験者の生命・健康と自己決定権との関係が問題となることがある。すなわち、この二つが根源的な対立の問題として登場することがある。かつて、唄先生は、患者の自己決定権が「Volenti aegroti suprema lex（意思は至上の法）を説く」のに対して、患者（個人）の生命・健康・幸福は「Salus aegroti suprema lex（健康は至上の法）を説く」のであると触れられ<sup>78</sup>、この根源的な価値の対立につき、「医師の二つの義務の衝突状

<sup>77</sup> 前掲の世界医師会のHPにて検索（日本医師会HPにて検索可能——日本語訳は日本医師会のものに従った）。

<sup>78</sup> 唄孝一「治療行為における患者の意思と医師の説明」『契約法大系Ⅶ補完』所収（1965年・有斐閣）128頁参照。

況とその克服の問題として考究される。すなわち、医師の治療義務は患者の健康・生命という価値に対応し、その説明義務は患者の意思という価値に対応して主張されるわけである」<sup>79</sup>と述べられた。医師の説明義務は患者の意思（自己決定権）を尊重するためのものであることは言を俟たない——そのことは、通常の診療・治療の場合にも治験の場合に同じようにいえる。そこに問題があるとすれば、多くの（ほとんどの）患者は医療に関する専門的知識も経験も乏しいという現実を直視したとき、「患者の自己決定権を余りに尊重することは、もろ刃の剣」<sup>80</sup>となる可能性があるということではなかろうか<sup>81</sup>。少なくとも、そのような場合には、「健康は至上の法」という価値観が重みをもってくるのではあるまいか。

---

<sup>79</sup> 唄・前掲「治療行為における患者の意思と医師の説明」128頁（同頁において、「もちろん、両義務は常に矛盾するわけではない。一定限度の説明が当然に治療義務と矛盾するわけではないことは、説明義務の過度を非難する医師も認めている」と述べられる）。

<sup>80</sup> 内田貴『民法Ⅱ〔第3版〕』（2011年・東京大学出版会）29頁。

<sup>81</sup> この問題に関しては、拙稿・前掲「医師の助言義務」信州大学法学論集22号85頁以下をご参照頂きたい。