

身体・死体に対する侵襲の 刑法上の意義(2)

山 中 敬 一

目 次

はじめに

1. 切り離された身体の一部
2. 身体内の異物たる移植人工器官・人の組織
3. 生体からの組織・臓器の移植と輸血 (以上, 63巻2号)
4. 人体実験(臨床試験)と身体の傷害 (以上, 本号)
5. 美容整形手術と身体の傷害
6. 性転換手術(性別適合手術)と身体の傷害
7. 死体の侵襲と死因の究明

小 括

4. 人体実験(臨床試験)と身体の傷害

医学の進歩と治療の進歩を支えているのは、医学研究である。医学研究のためには、何らかの意味での人体実験は不可欠である。人体実験は、通常の治療において承認された医療水準とは異なる治療方法を施用するものであり、それは、人類の幸福のために役立つ医学上の成果を生み出すという目的をもつことで、人体に対する侵襲が一定の要件のもとに許容されうるものである。

その許容要件の基本理念は、人体実験は、「人間の尊厳」に反するものであってはならないという要件である¹⁰³⁾。このように人間の尊厳に反しないことと、説明に基づく被験者の同意を前提として、治療のための身体への侵襲が、その侵襲による患者の不利益と治療による利益との利益衡量の中で、少なくとも

103) これを強調するわが国の文献として、甲斐克則『被験者保護と刑法』(2005年) 2頁以下、さらに、11頁、15頁以下も参照。

も侵襲が治療の利益と比例しなければならないように、人体実験も、被験者の侵襲の不利益と、被験者が患者である場合にはその治療効果の利益と、そして研究目的の場合には、医学の進歩による大勢の将来の患者の利益との利益衡量の中で少なくとも比例の原則に従って比例しなければならない¹⁰⁴⁾。

1. ドイツにおける人体実験に関する立法

医行為は、必ずしも承認された医学的水準を充たすものであることを要しない。現在は治療方法のない難病の治療方法を発見するためには、未知の分野を開拓する新たな研究が必要・重要であり、そのためには、人体ないし患者を対象とする実験が行われる必要がある。医的水準を充たさない医的侵襲は、無条件で認められるものではなく、他の方法や研究では得られない成果を得るためでなければならない。

まず、ドイツにおける人体実験ないしとくに医薬品に関する臨床試験の法源についてまとめておこう。ドイツの法規制は、医薬品に関する臨床試験については、国際的規制と国内的規制に分かれる。国際的規制は、ヨーロッパにおける規制と国際的規制に分かれる。

(1) 国際規制

国際的規制については、人体実験に関する二つの規制がある。「ヘルシンキ宣言」¹⁰⁵⁾ といわゆる「ICH-GCP ガイドライン」である¹⁰⁶⁾。これらは、ドイツ国内法において直接適用されるのではないが、これが具体的に国内法化されるとき、大きな影響力をもつ。ヘルシンキ宣言は、1964年にヘルシンキで開催された世界医師会の第18回大会で採血された人体に対する医学研究に関する職業身分上の見解である。その文言は幾度も改訂されている。最近では、2008年

104) Vgl. A. R. Lang, Die rechtliche Problematik, Kleinsorge/Hirsch/Weissauer (Hrsg.), Forschung am Menschen, 1985, S. 2.

105) その翻訳として、手嶋 豊『医事法入門』（第2版）239頁以下参照。

106) Vgl. Julia Achtmann, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung, 2013, S. 5.

にソウルでの第59回総会で改訂された。医薬品の臨床試験については、医薬品法40条や EG の指令が依拠する1996年の改訂が重要である。GCP (Good Clinical Praxis) は、人体に対する臨床試験の計画・実施・記録・報告に対する国際的倫理的・医学的水準である。ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Reigistration of Pharmaceuticals for Human Use) は、ヨーロッパ、日本およびアメリカ合衆国の製薬会社の許可官庁・代表者が協力しあう国際フォーラム (=日・米 EU 三極医薬品規制調和国際会議) である。1996年5月1日に採決された ICH-GCP ガイドラインは、国際的な勧奨基準ではあるが、原則として法的拘束力をもたない。ICH-GCP ガイドラインの目的は、EU、日本およびアメリカ合衆国に対し、統一的水準を設け、それぞれの管轄領域における許可官庁による臨床データの相互承認を推進することである。

(2) ヨーロッパ内の規制

ヨーロッパにおいては、医薬品の臨床試験に関する多数の命令、指令、ガイドラインがある。ヨーロッパ法律集の10巻にヒト・動物の医薬品に関する重要法令をすべて収録している。とくに重要なのは、2001年の EG 指令20号、2005年28号、2003年94号である¹⁰⁷⁾。

その他、ドイツが批准していないため法的拘束力はないが、「ヨーロッパ評議会のバイオ生物学に関する人権規約」(Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates) が重要である。この規約は、1996年11月19日にヨーロッパ評議会大臣委員会において可決された。それは、ヨーロッパにおける生物学と医学の適用における人間の尊厳の保護を保障するものである。この規約は、1997年4月4日にオヴィエド(スペイン)で署名され、1999年12月1日に発効した。21か国が批准している。ドイツは、従来、これに署名も批准もしていない。

2001年の EG 指令20号は、ヒトの医薬品をもって行う臨床試験の実施に当たっての GCP の適用について参加国の法規命令等を同質化するものである。

107) *Achtmann, a. a. O., S. 8ff.*

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

この指令の主要関心事は、試験参加者、とくに子供青少年や同意能力のない成人の保護である。

2005年の指令28号は、人間に適用するために予定された検査対象試薬に関する原則およびGCPの詳細なガイドラインを定め、そのような製品の製造と輸入に関する許可を付与するための要件を定めたものであるが、2005年4月8日に2001年のEG指令20号にもとづいて発せられた。

2003年のEG指令94号の対象は、直接、臨床試験ではない。それにもかかわらず、そのガイドラインは、被験者の保護に関して、検査対象試薬の規定に即した製造に関する要件を取り扱っている限りで重要である。

（３）国内規制

ドイツにおける臨床試験に関する標準的な国内規制は、医薬品法、とくにその40条以下、およびGCP-命令（Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen）の規定である。その他、医薬品の臨床試験に関して重要なのは、「医薬品ならびに作用物質製造規則」（Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung=AMWHV）である。それは、代表的な検査薬の製造者の不法行為上の義務を具体化している。

次に、まず、医薬品法の規定について検討するが、今日の医薬品法は、1961年のものとは大きく異なっている。今日の形での改正医薬品法は、1976年に発布され、1978年1月1日に効力を発したが、それ以降も何度も改正されている。最近の改正は、2011年7月19日である。以下では、医薬品法40条以下を中心に、医薬品の臨床試験に関する規定をみておこう。

2. 医薬品臨床試験にける事故と医薬品法の改正

ドイツにおいては、人体実験については、部分的に立法化されているにすぎない。医薬品法（Arzneimittelgesetz=AMG）40条以下がそれである。医薬品法は、2004年7月30日の医薬品法改正法により改正され、人間を対象とする実験

について議論が巻き起こった。2006年3月13日にロンドンにおける抗体試薬の臨床試験に関する医薬品スキャンダル¹⁰⁸⁾により、この問題がアクチュアルで衝撃の大きいものであることが明らかになった。しかし、現在でも、人体実験に関する各概念の定義と分類・体系化に関して明確にされているとは言い難い。

この医薬品の臨床試験における2006年にロンドンで起こった事故について若干詳しく見ておこう。その医薬品の臨床試験をロンドンで行ったのは、ドイツ・ヴェルツブルクのテゲネロ (TeGenero) というバイオ技術の会社であった。テゲネロは、15人の従業員を抱え、2002年4月から株式会社となったのであり、有限会社としては、すでに2000年にヴェルツブルク大学医学部のスピン・オフ会社として創立され、ベンチャー資金として1,400万ユーロを受け取っていたという。テゲネロは、初めての医薬品として TGN 1412 を製造し、それは、2006年3月に6人のヒトに対する臨床試験において命を脅かす危険な副作用を引き起こした。4月には、テゲネロは、TGN 1412 の臨床試験の被害者達それぞれに無過失であるとの合意を受け入れる見返りに5千ポンドを提示したが、被害者側の弁護士は即座にこれを拒否した。テゲネロは、補償額として TGN 1412 の臨床試験に200万ポンドしか保険をかけておらず、それは、補償額がそれを上回ることは確実な額であった。2006年7月には、テゲネロは、破産申告し、財産の残りはロシアの投資家に売却された。これは、ドイツで発生していたとしても、責任法の隙間をつくものであり、その補償に対する法的措置が必要とされた。とくに細胞治療や免疫生物薬品、バイオ技術によって処理された組織由来部製品などは、従来のように動物実験で安全だったからといって人体に対してはそれが大きな言明力をもつものではないのではないかとされているので

108) その抗体プレパレートは、ドイツの製薬会社 TeGenero によって、多発性硬化症、白血病、リウマチ対策として開発されたが、動物実験の後、2006年3月13日に健康な被験者に適用したところ、内臓にショック性の異状が見られた (Oswald, Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), Handbuch des Medizinstrafrechts, 4. Aufl., S. 676 Anm. 9.)。Vgl. auch Julia Achtmann, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung, 2012, S. 2ff.

あり、このように研究状況が変化している現在、臨床試験における被験者の新たな保護は、喫緊の課題とってよいのである¹⁰⁹⁾。

3. 研究の自由と治療の目的

人間を対象とする医学研究の自由は、基本法 5 条 3 項によって保障されている。それは、国家的監督に対する研究の自由の保障を意味する¹¹⁰⁾。国家は、国立の研究所における研究につき、学術研究の自由を保障しなければならない。患者の病院での治療に関しては、患者には可能な限り最良の治療が与えられなければならない。立法者の任務は、患者に水準化された治療を提供する必要性と治療する研究者の学問の自由の保障の調整である。したがって、医学においては、研究の自由も絶対的なものではなく、むしろ、基本権やその他の憲法上の価値による内在的制約に服するものである¹¹¹⁾。医学上の研究は、医学的に成り立ち、患者ないし説明後の被験者の同意がある限りで、必要であり、許される。しかし、もとより、病院における研究プロジェクトは、自由ではない。病院長のコントロールに服する。患者や被験者を守るのが、院長の義務だからである。

被験者が任意でのみ実験の対象となることは一般に認められている。被験者は、実験の内容と危険について事前に説明を受ける権利があることもいうまでもない。

4. 治療概念と実験概念

人体実験ないし臨床試験に関して、治療と実験の概念について一言しておく必要がある。まず、この概念区別が一義的に明確ではないということから始めなければならない¹¹²⁾。例えば、「標準治療」と「治療的実験」という概念もそ

109) *Achtmann*, a. a. O., S. 2ff.

110) *Deutsch/Spickhoff*, a. a. O., S. 580.

111) *Deutsch/Spickhoff*, a. a. O., S. 580.

112) Vgl. *Achtmann*, a. a. O., S. 14ff.

の限界は流動的であり、治療的実験と臨床試験、治療的実験と学術的実験のそれと同じく流動的である¹¹³⁾。

まず、「治療」は、医療水準を充たしている必要がある。水準を充たした治療とは、同じ専門の医師ないし専門病院の専門医によって通常適用される治療方法であり、いわゆる「標準治療」(Standardbehandlung)である。これに対して、「実験」とは、ある仮定のもとに行われる措置、すなわち、医療水準となることを目指した措置である。

実験は、二つのタイプに分けられる。第1に、治療のための実験と純粹研究実験である。前者は、個々の参加する患者の健康を直接に促進するに適し、それを予定したものであるとき、治療のための実験(therapeutischer Versuch)とみなす。しかし、治療のための実験の目的は、あくまでも科学的実験にある。これに反して、純研究実験(rein wissenschaftlicher Versuch)は、被験者の健康を増進することを目的としない。前者においては、患者にとっての利益と危険の両者の可能性がある。これに対して、後者では、公共の利益が、個人にとっての危険と比較衡量されなければならない¹¹⁴⁾。

この両者と区別されるのが、いわゆる「治療的実験」(Heilversuch)である¹¹⁵⁾。治療的実験とは、実験的な検証のために、患者の利益となる、治療的適応がある場合の実験をいう¹¹⁶⁾。それによれば、検証された方法の適用は、医学の知見に従い、患者の生命を救い、健康を回復し、または苦痛を和らげるために適切なものでなければならない。または、同じ病気を患う患者の集団の

113) Vgl. *Achtmann*, a. a. O., S. 14 ff.

114) *Deutsch/Spickhoff*, a. a. O., S. 582.

115) 治療的実験は、原則として個人ないし数人の者に対して行われる実験であるが、多数の患者に対する場合もある。さらに、この範疇には、いわゆる「思いやり使用プログラム」(Compassionate-Use-Programme)もこれに属する。条件を充足しないあるいは人数が多すぎるなどの理由で、通常のコントロールされた臨床研究に参加できない患者に対する医薬品の治療的実験が属する。アメリカでは、Expanded Access Trials と呼ばれることもあり、1987年以来行われている。ドイツでも、2005年の医薬品法改正で思いやり使用が認められた(医薬品法21条2項6号)。

Dazu vgl. *Achtmann*, a. a. O., S. 17 ff.

116) *Geilen*, a. a. O., S. 447 f.

ために直接の有益性と結びついているものでなければならない。治療的実験は、その目的からすると、「通常の」治療と共通であり、実験の対象となる患者の具体的な治療が目的とされているのである。治療的実験と人体実験の決定的な相違は、主観的領域にあり、治療者の動機にあるといえる¹¹⁷⁾。他方、治療的実験は、通常の治療とは違って、被験者個人の治療から離れて、客観的に実験的性質を優先させる。したがって、それは、医療水準に従う治療である「標準治療」ではないのである¹¹⁸⁾。

5. 医学上の「実験」概念の体系化

(1) 標準治療と医療実験行為

標準治療 (Standardbehandlung) とは、医学の承認された水準に従った行為である。医療実験行為 (medizinische Versuchbehandlung) とは、広く定義すると、新たな医学上の新天地を開発するために標準を逸脱したあらゆる行為をいう¹¹⁹⁾。このような標準医療を逸脱する領域には、二つの区別される観点が見られる。一つは、「実験行為者の動機」を基準とする観点である。他は、対象者の側から見て、それが「直接に患者の治療に役立つか」どうかを基準とするものである。この観点を組み合わせて、何段階かからなる検証が行われる。以下では、基本的にオスヴァルトの説明¹²⁰⁾ に依拠しつつこれについて検討しよう。

(2) 試験の段階性

(a) 第1試験段階：「優越的な行為の目的」

まず、実験行為者の動機・目的が基準となる。研究上の関心が中心か、治療

117) Mayer, a. a. O., S. 29.

118) Mayer, a. a. O., S. 30.

119) Katja Oswald, Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung, —Eine systematische Einordnung humanmedizinischer Versuchsbehandlung aus strafrechtlicher Sicht, in: Roxin/ Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, 4. Aufl., S. 669 ff. (第3版までは、著者名は Katja Rieger であったが、姓が変更された)。

120) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 677 ff.

が第1の目的かによって類別される¹²¹⁾。

①「治療第1類型」 これを治療的実験 (Heilversuch) という。医師は、個々の患者の健康促進の目的を上位に置く。医師が、承認された標準医療が効果を望めず、または存在しないがゆえに、新たな治療形式をとる場合である。おそらくは最後のチャンスとして行われるものである。要件としては、「治療の目的が優越する」ことで十分である。これは、医学研究の領域に位置づけられるものではない。そこでこれを治療的実験と呼ぶ。

②「研究第1類型」 これを人体実験 (Humanexperiment) という。研究の関心が前面に出る場合である。医学上の認識を獲得するために行われる。医師は、この場合、個別の場合を超えた、治療ないし侵襲の効果と副作用のないことにつき知識を得るという関心を優先させる。標準治療ないし治療的実験とは違って、当該患者の個人的利益からは切り離された動機が基準となる。ここでは新しい治療法の開発が目的であり、研究者としての医師がこの開発を行うのである。もちろん、医師が当該患者の治療を目的にしている場合もあるが、人体実験に位置づけられるのは、研究上の関心が治療の関心よりも優越しているという基準を満たしていることである。

③「優越的な行為の動機の認定」 まず、医師がどちらを志向しているかを基準にする。しかし、個人の動機は、判断しがたいものであるから、信頼でき適切な判断をなしうる基準を用いることが重要である。考えられるのは、客観的な第三者の「基準形式」、つまり、客観的な専門知識をもった「理想の医師」である¹²²⁾。いかなる兆候があるとき、治療的実験であって、また、人体実験なのかについては、① 科学的認識への志向 (目標設定)、② 体系的計画 (計画適合性)、③ 確立された手続的進行 (標準化) を基準にすべきである。このような客観的な科学的構造をもった実験行為のみが、研究を志向するものであって、科学的認識を獲得するという目的自体は、第2次的なものである。優越的な研究関心が認められるのは、客観的な専門の第三者の観点からして実験

121) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 679f.

122) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 682.

行為が十分な科学的構造をもつときである。これは、目標設定、計画適合性および行為の標準化にもとづいて認定される。

(b) 第２試験段階（実験による潜在的な健康有益性）

実験によって、健康に役立つ可能性があるかどうか¹²³⁾がこの試験の基準である。すなわち、医学研究の分野では、治療されている当該人の健康回復が可能かどうかによってさらに区分される。

健康回復が可能な場合、「治療学的実験」(heilkundliches Experiment)といわれる。患者の健康のために直接役立つための実験だからである。直接性の基準は、特定の個人の疾病を治療するために行われ、患者自身がそれによってこの疾病に関して利益となる治療であることを意味している。決定的なのは、(潜在的な)疾病の具体的な「該当性」(Einschlägigkeit)である。

これに対して、「純粋に科学的な実験」は、被験者の健康には、実験する時点では直接役に立つものではない。例えば、治療薬の試験のように、健康で当該の病気に罹患していない人につき実験する場合がそうである。その実験が、被験者に対して積極的な効果をもつかどうかにつき一切の拠り所がない場合もこれに属する。

(c) 医学的実験行為の複数の基本形の組み合わせ

一人の人に対する実験行為において、多数の異なった基本形が存在する場合がある¹²⁴⁾。患者の健康のために役立つ予定の治療行為にあっても、直接には健康に役立たない方法が用いられることがある。例えば、とくに当初の動機が時間の推移とともに変化し、重点を変更する場合がそうである。しかし、これらの結合形も上で論じた体系を基礎にして位置づけられる。

6. 刑法典による刑法上重要な前提条件

さて、医学上の実験が、以上のように分類されるとすると、それらの実験行為が許容されるかが次の問題である。立法上の解決が示されているのは、

123) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 684 ff.

124) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 685.

一部の分野にすぎない¹²⁵⁾。

(1) 治療的実験

治療的実験においては、個人的な治療の関心が前面に出る。それによって、通常、標準医療が失敗した後に、患者に最後のチャンスがもたらされる。これが許されるかどうかについては、医師は、治療の自由の枠内でそのような治療的実験を行うことを正当化されるとする点では一致を見ている。治療的実験の許容性は、医師の治療行為の理論によって定められる。故意か過失かによって区別される。治療的実験が故意の侵襲の場合、患者の同意によって正当化されるかがまず確認されるべきである。患者の同意は、治療的実験においては、それが十分に説明されている場合にのみ、有効である。もちろん、治療の実験的性格を考慮したうえでの説明でなければならない。有効な同意は、患者が十分に説明を受けていない侵襲には及ばない。説明された範囲内の危険が実現したときは、傷害罪の可罰性は阻却される。患者が死亡した場合、死亡については、同意は無効である。傷害に対する同意の有効性の基準については、当初、判例は、同意が「良俗違反」(sittewidrig)がある場合に無効であるとしていたが、最近では、構成要件的な法益の侵害の重要性を優先させており、原則として、傷害結果の種類と重要性、そして可能な生命の危険の程度が客観的基準として重要である¹²⁶⁾。生命に対する侵害については、刑法216条の同意殺人の処罰規定があり、その同意は正当化事由ではない。したがって、客観的に予測して、同意者の生命に危険な侵害の具体的な危険が存在する場合には、これを「良俗違反」としたのである¹²⁷⁾。これによって、良俗違反というあいまいな基準が、実質的に利益衡量に置き換えられた。具体的に生命に危険な侵害を超えて、さらに、重大性説を発展させて、不可逆的に極めて重大な身体の傷害を引き起こした場合、被害者の立場からしても、納得できる理由がない場合、良俗違反であるという見解が唱えられている¹²⁸⁾。

125) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 686 ff.

126) BGHSt 49, 34, 42; 166, 171 f.

127) Roxin, AT 1. Bd, S. 559 f. Rn. 38 f.

128) Roxin, AT 1. Bd, S. 560 ff. Rn. 41, 43 ff.

これは、納得できる理由がない同意を排除しようとするものである。実験的治療は、患者にとって最後の救いであるから、良俗違反による制限は、最小限度であるべきである。生命保護の最小限度を超える自律性のそれ以上の制限は正当化されない。

それでは、治療的実験を施した場合、確かに具体的な死の危険が存在するが、もし治療をしなかったならば患者の死亡は確実であるという場合につきどのように判断するか。すなわち、治療的実験を受ければ、死亡する可能性があるが、助かる可能性もあるという場合である。この場合、生命の救助のために具体的な死亡の危険という基準は制限されてよい。この場合、利益衡量による正当化がありうるというべきである。

過失犯の成否を論じるにあたっては、とくに被害者が行為者の危険な行為に同意していた場合についての客観的帰属を問う「承諾による他人の危殆化」という法概念の適用が問題となる¹²⁹⁾。患者の同意は、過失犯においては一般的に有効でないという合理的な理由はない。故意犯と同様の前提条件が満たされた上で、患者が同意し、過失によって、その同意の射程の範囲内の傷害が生じた場合には、その傷害は正当化される。同意とは無関係に、その実験の遂行過程において過失が生じたならば、法益侵害に対する同意の問題ではなく、「承諾による他人の危殆化」として客観的帰属が否定されるかどうかの問題である。

(2) 実 験

人体への実験は、優越的に研究の関心をもって行われる医学上の実験行為である¹³⁰⁾。このカテゴリーは、患者が可能的にその健康に役立てうるかどうかに応じて体系化される。科学的な実験が許される条件については、明確にはされていない。議論は、法以外の分野に集中している。そこでは、特別法の類推適用について問題とされている。しかし、刑法では類推的用には問題があり、

129) Vgl. *Oswald*, a. a. O., S. 694.

130) Vgl. *Oswald*, a. a. O., S. 695.

一般的な刑法の原則によらざるをえない。少なくとも、人格の身体的完全性に対する故意の侵襲と結びつくかぎり、実験は有効な同意にもとづいて許容される。ここでも、法益関係的な錯誤から解放された自己決定的な決定が可能とならなければならない。この領域においてもしかるべき「説明」が必要である。その説明の内容等は、人体実験に参加する人の利害関心が異なるのに応じて考慮されるべきである。科学上の観点が、ある研究の参加者にかかわるすべての情報が厳密に包括的に説明されなければならない。これに属するのは、例えば、研究の構想、科学的な初期データ、可能な治療としての有効性などである。さらに、健康上の危険が厳密・包括的に説明されなければならない。

良俗違反という基準がここでも役割を果たす。刑法228条においても、危険と利益の衡量が良俗違反の判断基準として援用される。客観的予見的な考察における具体的な生命の危険がある場合には、良俗違反とされる。その他、極めて重大な傷害の場合、行為の目的および合理的な理由が基準とされる。この枠内で、いかなる基準が援用されるべきかは明確ではない。利益と危険の衡量が客観化された基準をなすとしても、それを基準として考慮することに反対する相当の理由がある。

人体実験においても、刑法228条による良俗違反判断は、客観化された刑法上の中核に限定されなければならない¹³¹⁾。説明された同意が、説明の後有効であるならば、予測的考察の際に参加者の具体的な生命の危険が存在する事例を超えて、良俗違反を拡大することは、正当化されない。

このように、医学実験行為も、原則的には、一般刑法の原則に従ってその正当化が判断されるべきであるというのが、ドイツ法の考え方である¹³²⁾。その際、抜本的・包括的な説明にもとづく被験者の「同意」が正当化の基礎である。その上で、正当化のための原理である利益衡量を行う際に、重要な意味をもつ特別の「利益」がその実験行為に認められるかどうかを考慮されるべきである。もとより特別刑法において特別の規定がある場合には、その範囲内でそれも考

131) *Oswald*, a. a. O., S. 697.

132) これがオスヴァルトの結論である (vgl. *Oswald*, a. a. O., S. 699.)。

慮されることになる。

7. わが国における医療実験行為

(1) わが国における医療実験行為の分類

医療実験行為とは、広く定義すると新たな医学上の新天地を開発するために標準を逸脱したあらゆる行為をいう。先に分類したように、これはさらに、治療と研究のどちらに重点を置くかによって、① 治療的実験と ② 人体実験に分かれる。

刑法学における医療実験行為の初期の研究として、金澤文雄「人体実験の適法性の限界」¹³³⁾を挙げなければならない¹³⁴⁾。そこでは、「人体実験は被験者の治療を目的とするものでもなく医学的に適切なものでもないから、傷害の構成要件該当の点については疑問がなく、もっぱら『被害者の承諾』の法理によって一定の狭い限界内で適法とされるにすぎない」とされ¹³⁵⁾、「比較的重い身体傷害についても実験は原則として許されず、ただ、実験目的が人類社会にとってとくに重要であり、他の方法ではえられない貴重な成果が約束されるような場合にかぎって適法とされると解すべきであろう」¹³⁶⁾とされる。これに対して、治療的実験は、「患者の治療に他の方法がないので、まだ人間に試みられていない新薬を用いるような場合」であり、この場合、通常の治療行為よりも承諾その他の要件が厳格となる¹³⁷⁾。しかし、「治療的実験は、それが特定の患者の治療を主目的とするかぎり、法的にはあくまで治療行為の延長上に存するものであって、人体実験とは明確に区別されるべきである」¹³⁸⁾とされる。この見解が、治療的実験を「治療行為の延長上に存するもの」と位置づけるのに

133) 『刑法と科学（法律篇）』（植松博士還暦祝賀）（1971年）117頁以下。

134) なお、武田茂樹「医学上の人体実験の適法性」日本大学大学院法学研究年報11号（1981年）63頁以下も参照。さらに、金澤文雄『刑法とモラル』（1984年）171頁以下も参照。

135) 金澤・前掲植松還暦118頁。

136) 金澤・前掲125頁。

137) 金澤・前掲119頁。

138) 金澤・前掲119頁。

対して、これを「治療実験とは、医学上の人体実験そのものである」¹³⁹⁾とし、また、「広い意味での『人体実験』の中にこれを位置づける必要がある」¹⁴⁰⁾とする異説も唱えられている。後者の見解は、広い意味の「人体実験」の概念を分類し、そのうち、患者の治療と無関係に行われるものを「人に対する科学的実験（科学的人体実験）」と呼び、治療として試験的に行われるものを「人に対する臨床実験（臨床的人体実験）」と呼ぶ¹⁴¹⁾。

さらに、治療的実験を医療水準以下の新療法が緊急性または補充性を要件として「許される」ものとし、医学研究における「臨床試験」であって、患者の治療目的と不可分な関係にある「臨床研究」を「治療的実験」というとする見解¹⁴²⁾が展開された。この見解によれば、生体実験は、治療と無関係に行われるものを指す。

最近では、人体実験の概念を三つに分類する見解が唱えられている¹⁴³⁾。第1に、「政策的人体実験」である。これは、一定の政治的・軍事的要請と結びついた人体実験である。ナチスの強制収容所やわが国の石井細菌部隊における人体実験がその例であり、「その正当化は考える余地はない」という。第2に、「研究本位的人体実験」である。これは、被験者の治療とは関係のない、被験者を研究のための実験素材とするものである。被験者の同意により正当化されうるが、生命に具体的危険を及ぼすような実験は認められない。例としては、名古屋市乳児院省洋児人体実験¹⁴⁴⁾ および新潟大学医学部恙虫病人体実

139) 武田茂樹「医学上の人体実験の適法性」日大大学院法学研究年報11号（1981年）63頁以下、甲斐『被験者保護と刑法』40頁。

140) 石原 明「人体実験に対する西ドイツのコントロール体制」神戸学院法学13巻1号（1982年）3頁。

141) 石原・前掲神戸学院法学13巻1号3頁。

142) 大谷 實『医療行為と法』（新版・1990年）212頁以下。

143) 甲斐『被験者保護と刑法』（2005年）42頁以下、同「臨床研究とインフォームド・コンセント」（甲斐編）『インフォームド・コンセントと医事法』（医事法講座2巻・2010年）150頁以下参照。

144) 名古屋医科大学小児科における「特殊大腸菌の研究」のために乳児に特殊大腸菌を服用させた事案である。日弁連『人権白書』（昭和43年版）134頁、甲斐・前掲書45頁以下参照。

験¹⁴⁵⁾、および広島大学医学部癌人体実験¹⁴⁶⁾が挙げられる。第3に、「治療的実験」ないし「臨床試験」である。当該患者の疾病を治癒する目的ではあるが、その治療方法が正規の治療方法として定着していない、いわば実験段階にあるものをいう。この場合、正当化を論じる際に同意のほか緊急性や補充性あるいは利益・リスク衡量などの入念な検討が必要であるという。

(2) 私 見

患者の具体的疾病の治療を目的とする「治療的実験」と具体的な患者の健康回復の目的とは無関係な研究のための「人体実験」との分類を前提として、その正当化のためには、いずれもその患者に対する医師による説明を前提とする承諾（同意）を必須要件とすることはいうまでもない。わが国の学説に見られるような、治療的実験が治療なのか人体実験なのかという位置づけに関する論争は意味がない。治療的実験は、治療ではあるが、標準治療から逸脱した実験的な治療であるから両要素を具有しているのであるが、人体実験のように、研究が主目的ではないということであり、治療的性格を喪失するわけではない。ただ正当化の要件としては、標準治療より厳格な要件が前提とされる。

最近の学説のように、「政策的人体実験」、「研究本位的人体実験」および「治療的実験」（臨床試験）の三つに分類する方法論も、刑法解釈学上のカテゴリーの分析基準としては適切ではないように思われる。その意味で、政策的人体実験のカテゴリーが問題である。まず、「政策的」という概念の意味が多義的である。ナチの医学研究も石井細菌部隊の「研究」も「科学研究」であれば、研究本位的人体実験に該当し、癌の原因と治療薬の開発の研究を国家目標の一つとして掲げる場合、癌研究のための人体実験も政策的人体実験である。この

145) 新潟大学医学部の教授が、つつが虫の研究のために入院患者119名に対して3年2ヶ月にわたって恙虫病菌の皮下注射、皮内注射し、9名の皮膚の一部を切除した、患者のうち8名が死亡、1名が自殺した。日弁連『人権白書』（昭和43年版）126頁。甲斐・前掲書45頁以下参照。

146) 広島大学医学部の研究所の助教授らが、癌免疫療法につき、癌患者及び非癌患者らに対して臨床実験したというもの。日弁連『人権白書』（昭和47年版）200頁以下、甲斐・前掲書46頁参照。

区別に意味を持たせようとするれば、その研究が、人の疾病の克服・治療を目的とするのではなく、専ら政治的ないし軍事的目的の達成にある場合を政策的人体実験と定義すべきであろう。ナチの「医学」研究や石井細菌部隊の人体実験が、医学研究上将来の治療目的に適合するかどうかは疑問であり、被験者の説明と同意にもとづくものでもないという点では、これを正当化できないことはいうまでもない。

研究目的は、直接的にはなくても、広い意味では治療に役立つための研究目的であることを要する。したがって、ここでいう政策的人体実験が、広い意味で治療に役立つ研究という目的をもたないのであれば、純科学実験でもない。したがって、このようにこの概念を用いるとすると、それは、予め正当化される人体実験の枠外においておくという意味はもちうるであろう。

人ないし患者を対象とする医学研究を「臨床研究」と呼ぶ¹⁴⁷⁾ のであれば、その臨床研究は、人体実験と治療的実験に分けられる。人体実験は、個人としての患者の治療を無関係に行われるのに対して、治療的実験は、治療として試験的に行われる。治療的実験は、「臨床試験」とも呼ばれる。この臨床試験は、薬事法に根拠を有し（2条16項）、これを薬事法上は、「治験」という。治験とは、新薬の承認や既存薬の新たな適応の申請、または用法・要領の変更のために実施される臨床試験をいう¹⁴⁸⁾。治験は、動物実験などにより安全で有効な医薬品・医療機器でとなることが期待される場合に行われる。しかも、治験を実施する治療施設は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）（GCP）において定められた要件を充たした医療設備が十分に整備されたものでなければならない。その35条では、実施医療機関の要件につき、①十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること、②緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること、③治

147) 上嶋健治「臨床研究の仕組みと制度」年報医事法学27（2012年）51頁以下、佐藤雄一郎「わが国における臨床研究規制の現状」年報医事法学27（2012）81頁以下参照。

148) 上嶋・前掲52頁。治験とは、「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。

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（2）

験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること、が要求されている。ちなみに、第50条では被験者・代諾者の「文書による説明と同意の取得」が義務づけられている¹⁴⁹⁾。わが国のGCPにつき詳しくは、「9. わが国における薬事法」で論じる。

(3) わが国の民事判例

治療的実験ないし人体実験に関する刑事判例は存在しないが、民事判例は存在する。それは、東北大学医学部インシュリン・ブドウ糖負荷試験事件と札幌ロボットミー事件、ならびに東京大学附属病院中性子照射治療事件、金沢大学附属病院無断臨床試験事件である¹⁵⁰⁾。

(a) 東北大学医学部インシュリン・ブドウ糖負荷試験事件¹⁵¹⁾

東北大学医学部附属病院に入院していた患者に対する、バセドウ病に伴う周期性四肢麻痺の存在の確定及びその対症療法決定のため実施された四肢麻痺発作誘発試験の際、患者が死亡した事件につき、民事責任が認められた事例がある。詳しくいうと、以下の事実が認められる。

149) 「①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。②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。③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。④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。⑤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っては、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」。

150) これについては、甲斐『被験者保護と刑法』53頁以下、55頁以下、140頁以下、152頁以下参照。

151) 仙台地判昭52・11・7判時862・83。

(事実) 患者Xは、バイクに乗っていて転倒し、四肢が麻痺したため、東北大学医学部附属病院の内科外来を訪れ、その後、同病院第2内科に入院したところ、Xは、入院後間もなくバセドウ病であり、発作的に起こる上下肢の麻痺は、バセドウ病に合併した周期性四肢麻痺であると診断され、アイソトープによるバセドウ病の治療を受けることになったが、右第2内科教授Tおよび同内科医師でXの主治医であるSの指導監督のもとに、同内科医師Aによって実施されたインシュリン・ブドウ糖負荷試験の結果、Xは「急性心停止」により死亡したというものである。

Xは、入院後も元気であり、Xの主訴の一つであった四肢麻痺の自然発作は起こらず、周期性四肢麻痺の存在すら確定できなかった。そこで、S医師は、本件検査をしてもらおうとしていたところ、たまたま、当時周期性四肢麻痺において麻痺が起こったとき、電解質や細胞外の水分が細胞内にどのように移動するかということに興味を持っていたA医師から、本件検査をやってみたいとの申出を受けたので、これを了解し、A医師に本件検査をしてもらうことにした。A医師は、Xに本件検査の必要性和副作用等を説明したところ、Xは、本件検査を承諾した。

(判旨) 「人の生命や健康の管理を業務とする医師には、その業務の性質に照らし、患者の危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務が要求され、特に、大学病院のように、日頃から専門医としての研究の機会に恵まれ、人的・物的な医療設備の充実した、また他の医師の協力が直ちに得られやすい環境のなかで診療に携わっている医師については、一般の開業医よりもより高度な注意義務が課せられているというべきである。ところで、医師の患者に対する具体的な処置の取り方については、医師の自由裁量に委ねられているが、その処置は、当時の医学の所産に従ったものでなければならないし、また、当時の医学によって認められた手段を尽したものでなければならない。医師が右の義務に違反したときは、医師としての注意義務を怠ったものとして、責任を負わなければならない」。

原告らの、本件検査はA医師によってなされた研究上の人体実験であるとの主張については、本件検査はA医師がS医師に申し出、その了解を得て実施したものであるが、S医師は当時本件検査の実施を依頼しようとしていたものであること、A医師が当時周期性四肢麻痺において麻痺が起こったとき、電解質や細胞外の水分が細胞内にどのように移動するかについて興味をもっていたこと等は、前記……認定のとおりであり、……、甲状腺機能亢進症に伴う周期性四肢麻痺というのは非常に珍しい病気であり、甲状腺機能亢進症が30ないし50例に周期性四肢麻痺が一例認められる位であること、A医師が周期性四肢麻痺の研究をしようと

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

考えたのは、Xに対する本件検査より３か月位前に主治医として同じような患者を受け持ったことがきっかけであり、周期性四肢麻痺において、麻痺が起こった時に主として水分が細胞内に取り込まれるとの説があり、Xに対する本件検査においても、そのとおりになるかどうか調べてみたいという気持があったこと、A医師の本件検査に対する経験は三度あり、一度目は見学であり、二度目は自ら実施し、三度目は他の医師の検査を手伝ったものであり、周期性四肢麻痺に対する本件検査において、三度の経験は必ずしも少ないものとはいえないこと、A医師が医師の指示書によって20%マンニトール 300 mlの準備を指示し、右指示書に「もし麻痺が誘発されたときには20%マンニトール 300 ml 静注にて麻痺が改善するかどうかテストします。」と明記しているのは、A医師は、麻痺によって血清カリウムが低下するタイプの場合には細胞外の水分が細胞内に取り込まれるということが考えられるから、細胞内に取り込まれた水分を細胞外に引出してやればカリウムも正常に復し、麻痺も回復するのではないかと考えたが、Xについては麻痺が誘発された場合にまず塩化カリを飲んでもらい、それでも麻痺が回復しない場合に、患者に右の趣旨の説明をし、その同意を得てマンニトールを使用しようとしたものであること、右のマンニトールは実際はXに対して使用されなかったこと等の事実が認められ、他に右認定を左右するに足る証拠はなく、これらの事実によれば、本件検査実施当時、A医師が麻痺誘発時の細胞外から細胞内への水分の移動ということに興味を持ち、これが実際に起こるか否かを本件検査によって確かめようとしていたことやマンニトールの使用を考えていたことは認められるものの、他にXに対する本件検査が人体実験であったことを認めるべき証拠もなく、Xに対する本件検査が是認されるものであったことは前記したとおりであるから、A医師に右の意図があったからといって、このことをもってXに対する本件検査が人体実験であると非難するのは当たらない。してみると、原告らの右主張も理由がないことになる」。

しかし、本件検査の危険性については、予見可能性を肯定した。「当時においても本件検査が全く安全であるとまでは考えられていなかったし、A医師も文献を読んだ上であったにしろ、その危険性の認識を有していたのであるから、Xに対する本件検査を実施する際、同検査がXの生命に対して何らかの危険を及ぼすことがありうることの予見可能性はあったものといわなければならない。してみると、本件検査が当時において全く安全な検査であったとする被告の主張は失当といわなければならない」。

医師の人体実験に対する主観的意図だけでは人体実験ではないとして、原告らの人体実験であるとの主張を拒み、本件検査の危険性の予見可能性を肯定し、民事責任を認めたのが本判決である。本件判旨は、第2審¹⁵²⁾においても支持された。

(2) 札幌ロボットミー事件

本件¹⁵³⁾は、精神病質との診断によりロボットミー（前頭葉白質切截術）を施行した結果、患者に対し人格低下という後遺症を被らせた場合において、同手術に関し本人の承諾を欠如しかつ手術の最終手段性の制約を逸脱した違法等があるとして、右手術を決定した医師及びこれを実施した医師らについて、不法行為による損害賠償責任を肯定した事例である。

（事実） Xは、肝硬変症、糖尿病、胃潰瘍と診断され札幌医科大学附属病院内科に入院後、転院を繰り返し、福祉事務所係員からのすすめにより、右内科疾患につき診療を受ける目的で、被告Aの開設、管理にかかる病院であり精神科、神経科、内科を診療科とするH病院に入院した。被告Aは、Xの病状につき肝炎の外、慢性アルコール中毒症及び爆発型・意志薄弱型精神病質であると診断を下したうえ、同人に対し前頭葉白質切截術（ロボットミー）を施すことを決意し、右手術の実施を札幌市立病院脳外科医長医師被告Tに依頼した。被告Tは、右依頼を引受けたうえ、札幌市立病院内において原告Xに対し、左前頭葉白質切截術を行い、次いで右前頭葉白質切截術を施した。

（判旨） 「ロボットミー（標準式）は、本件手術当時の医学水準によれば、大脳前頭葉——それは人間らしい精神活動の生理的基礎である——に対し、不可逆的侵襲を加えて破壊することを内容とし、それゆえに必然的に前頭葉脱落症状としての人格水準の低下を伴い、しかも大脳の複雑な構造・機能についての生理学的説明が為されていないまま前記モニス流の仮説の下に経験に頼って行われる手術であって、治療効果が得られる割合は症状の厳選をしなければ、概ね約3分の1の場合であるとされており、また、一方この手術は、てんかん・ある種の分裂病に対し、特に興奮・緊張・攻撃と呼ばれる症状の除去・軽減に効果があり、また、

152) 仙台高判昭62・3・31判時1234・82。

153) 札幌地判昭53・9・29判時914・85。評釈として、加藤久雄「ロボットミー手術と精神障害者の自己決定権」医事法判例百選80頁以下参照。

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

爆発型精神病質の突発的・常習的暴行を、ともかく除去・軽減するのに有効であり、しかもその効果は、向精神薬等他の療法が無効又は症状の一時的抑圧効果にすぎない場合でも、ロボットミーでは、その症状を根本的に除去・軽減する効果があって、他の療法には替え難い効能のある手段として評価されており、また、退行期うつ病、分裂病のあるもの等適応症を厳選すればこれに対し、対症的効果ではない根治の効果をも得られるとされていたとすることができる。

そして、これらの医学知識では、必ずしも理論的に裏付けられたものとは言えないが、経験の蓄積の中で本件手術当時、前記のように概ね批判的ながらも教科書的文献に記載されており、厚生省保険局長通知上もこれを認めたとうえで治療方針の中に精神外科をとりあげており、学界の中にも積極論者もいて、奏功例（もっともその評価に観測者の主観の入る余地があることは否定できないが）の報告もあり、これらの事情の下では問題はあつたものの、将来はともかく、当時の医学水準においては、ロボットミーが精神医学上医療行為として後記のような制約の下に許容されていたというべきである」。

被告Aが、右のとおり原告Xに対し僅か2か月間の薬物療法と何回かの電気ショック療法を試みただけで、同原告との対話もできないままはや最後の手段であるロボットミーしかないと判断したのは、精神病質が前記のとおり異常性格として持続性のあるもので、短期間では余り変化しないものであり、本件手術は緊急性のあるものではないことを考えれば、精神科医として余りにも軽率、性急であり、かつ、精神病質の療法の中心となるべき患者との対話、コミュニケーションを基礎とする精神療法・作業療法を全く顧慮していなかったのであるから、同被告が本件手術を決定する前に、他の療法を十分試みていないこと、その効果がなかったことを確認もしていないことは明らかであるといえる。

そして、ロボットミーを用いるにつき付せられた、前記『他の療法を十分試みるも所期の治療効果を得られない場合』という制約は、ロボットミーの脳に対する不可逆的侵襲性等の前記の問題性に由来するロボットミーが許容される為の要件であるといわなければならない。

従って、右要件に反してロボットミーを施した場合は、それだけで、医師の側において、当該患者に対しては他の療法を十分尽しても治療効果は得られず、結局はロボットミー以外になかったといえることを立証しない限りは、その手術は医師の側の裁量の限界を越えたもので、違法な治療行為というべきである。

「被告Aにおいてもまた、被告Tにおいても本件手術施行につき、原告X自身の承諾を得る手続をとらず、しかしてその承諾を得なかったことは、当事者間に

争いがない」。

「《証拠略》によれば、医学上、精神病質は判断能力を有しているとされ、また、原告Xは前記北全病院入院中にも、被告Aや、ロボットミ―施行前に往診に来た被告Tに対し脳を切られることに対し拒否的言動をし、かつ、本件第1回目のロボットミ―の直前に札幌市立病院にて『脳を切ると承知しないぞ。』との旨看護婦らに発言していたことが認められ、これらの事実及び前示のような原告Xの症状に照らせば原告Xは行為能力は勿論本件手術につき承諾能力、判断能力を有していたものと認めるのが相当であり、かつ、本件手術の施行を拒否する意思を抱いていたことが明らかであるといえる。してみると、本件手術は患者である原告Xの承諾なしに行なわれたものであり、また、原告Xの前示症状、精神状態からすれば、原告Xには生命の危険の緊急事態に在ったものということとはできず、また、原告Xに対し、承諾のための事情の説明が不可能であるとかこれをなすことにより却って事態を悪化させることが予測されるものということとはできないものというのが相当であるから、違法たるを免れることはできないものというべきである」。

本判決は、第1に、ロボットミ―手術を「当時の医学水準」は、最後の手段であるという制約のもとに許容していたのであり、人体実験的な違法な手術ではなかったとする。第2に、医療行為が違法でないとされるには、「医療の目的」でなされたことが必要であるが、一般の適応とされる治療手段を施した場合には、特段の反証のない限りはその医師が治療の意思でその治療手段を施したものと推定してよいとする。第3に、「患者の真摯な同意」が必要である。本件では、患者は承諾能力・判断能力を有していたが、「手術の施行を拒否する意思」を抱いていたのであって、本件手術は、患者の承諾なしに行われたとする。

(3) 東京大学医学部附属病院事件

(事実) 原告が、昭和55年47月に東京大学医学部附属病院で右頸部のリンパ節腫張について悪性腫瘍と診断され、同月から同年6月にかけて東京大学医科学研究所附属病院において右頸部に対する速中性子線照射を受けたところ、右照射の後遺症によって放射線脊髄炎となり身体障害者福祉法別表掲記の1級相当の後遺障害が残ったことについて、右障害の結果は本院及び医科研の医師ら(A, B, C)の過失に基づくものであり、右医師らの使用者である被告には不法行為に基

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

づく責任があるとして損害賠償を請求した事案である。速中性子線治療の特徴として正常な細胞が照射を受けて損傷を被った場合に回復が劣るという重要な欠点があった。しかし、当時は、速中性子線治療は、その評価は未だ明確に定まっているとはいえず、試行的に使用されてきたにすぎないという実情があった。

この事案につき、東京地裁¹⁵⁴⁾は、次のように判示した。

（第１審判旨）「速中性子線治療は、低酸素性の癌細胞に対しては他の放射線による治療と比較し優位性がある反面、その RBE（注・生物学的効果比）値は数倍高く、正常細胞に対する放射線損傷の危険は高いという特徴があって一般的には試行の段階にある治療法であり、また、医科研のサイクロトロンによる速中性子線治療は、開始後３年数か月しか経過しておらず、しかも本件腫瘍の治療を実施するためには脊髄に対しても直接照射することは避けられず、脊髄に対する放射線損傷の危険を伴うものであるから、A 医師が当初の段階で病理学的組織診断として腫大リンパ節からの生検又は穿刺細胞診を実施しなかったこと自体は相当性を欠くとは言えないのであるが、前記の緊急性の程度に照らして考えると、このような特異性と危険性を有する治療法を採用するに当たっては、本件腫瘍が低酸素性の癌細胞であり、速中性子線治療が有効であることを生検等により病理学的に診断し、脊髄に対する照射による晩期障害発生の危険性を避けることが可能な部位であるかを確認した上で実施すべきであったと言わねばならない。

速中性子線治療の以上のような特異性と危険性についてはA 医師にも医科研のB 医師と情報交換すれば十分予見できたはずであり、仮に本件腫瘍がA 医師の疑ったリンパ上皮腫あるいは悪性リンパ腫であったとしても、これらは低酸素性の癌細胞ではなく（……）、前記のとおり本件腫瘍を治療しようとする医科研のサイクロトロンでは脊髄への照射は避けられなかったことからすると、本件は診断が不確実であり、かつ、緊急性に乏しく、また予想された悪性腫瘍に対する有効性が低いと推測される反面、脊髄に対する照射による障害発生の危険性の高い状況にあったのであるから、このようなケースについて、直ちに試行的に実施されている速中性子線治療を選択することは避けるべきであったと言わねばならない。それにもかかわらず、A 医師は、B 医師との情報交換をせず、速中性子線治療の特異性、危険性を何ら顧慮することなく、生検を実施しないまま医科研の

154) 東京地判平４・４・10 判時1452・60。これについて、中村 哲「試行的な医療行為が法的に許容されるためのガイドライン——主として試行的な治療行為について——」判例タイムズ825号6頁以下。

C及びB医師に放射線の選択を委ね、その実施を承諾したことは主治医としての前記義務に違反する行為であると言わねばならない。

また、B医師は、本件速中性子線治療には前記のような特異性と危険性が存することは十分に認識できる立場にあったのであるから、主治医であるA医師にこれを伝え、本件腫瘍が医科研の速中性子線治療に適したものであるかについてA医師と意見交換をしてこれを実施すべきか否かを判断すべきであった。しかし、B医師は、速中性子線治療一般及び医科研のサイクロトロンの特徴を何らA医師に伝えることなく、また、本件腫瘍が何であるかについて十分な確認もせず、ただ速中性子線治療を開始することの連絡をただけであり、さらにA医師から上咽頭への照射はしないよう求められていたにもかかわらず、それが不可能である旨を事前に連絡せずにこれを実施したものであり、右は放射線科の医師としての前記義務に違反する行為であると認められる」。

第1審が生検をしないまま速中性子治療を施した点に注意義務違反を求めたのに対し、第2審東京高裁は生検の結果が出た後、治療を継続すべきではなかったとする。

(第2審判旨) 「……注意義務を負う医師らにその違反があったか否かを判断するに当たっては、悪性腫瘍という診断の確実性、放射線治療の有効性及び放射線治療のもたらす危険性をそれぞれ比較衡量することが必要である。すなわち、悪性腫瘍との診断が確実で、かつ当該患部に対する放射線治療が有効であり、その治療をしなければ重大な結果をもたらすおそれのあるときは、多少危険を伴っても治療を実施すべきであるが、反対に、悪性腫瘍との診断の確実性及び当該患部に対する放射線治療の有効性に疑問があり、必ずしもその治療をしなくてもよいと考えられるときは、危険性を伴う治療は極力避けるべきであると考えられる」。このような原則から、控訴審は、原審と同様、医師達に「生検により悪性ではないことが判明した後に速中性子線照射を継続したことに注意義務違反がないかどうかを検討」し、これを肯定する。

「A医師及びC医師、B医師らにおいて、速中性子線治療を開始した時点における判断としては、直ちに注意義務違反があったとはいえないが、生検の結果が出た後においては右治療を継続すべきでないにもかかわらずこれを継続して実施した点において、医師としての注意義務違反があったといわなければならない」¹⁵⁵⁾。

155) 東京高判平6・1・24判タ873・204。

（4）人体実験に関するわが国の倫理指針

わが国では、薬事法関係では、1997年に「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」（1条）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP）（平成9年3月27日厚生省令第28号）が定められたが、薬事法14の3および80条の2の2を受けて2003年に省令は改正された（最終改正：2009年3月31日厚生労働省令第68号）が、これについては、次に詳しく検討する。

その他の科学・医学研究に伴う「人間の尊厳」の尊重、「個人の情報」の保護等に関する指針としては、2002年6月24日（暫定通知）の「疫学研究に関する倫理指針」（2007年8月16日全部改正・2008年12月1日一部改正）が制定され、その第1「基本的な考え方」においてその「目的」につき、「この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重、個人情報保護その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする」と定める。

また、その他、2003年7月30日（暫定通知）の厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）（2009年4月1日・施行通知（全部改正時）（2008年7月31日））においては、その第1「基本的な考え方」のなかで「その目的」につき、「この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする」と定める¹⁵⁶⁾。同様に、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001年3月29日（暫定時）・2004年12月28日全部改正（施行通知）・2008年12月1日一部改正）、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（2008年12月1日一部改正・平

156) 上嶋・前掲年報医事法学27巻51頁以下、中垣俊郎「臨床研究——行政の立場から」同90頁以下参照。

成14年3月27日（暫定時）・2004年12月28日（全部改正・施行通知）」、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方」（厚生科学審議会答申（1998年12月16日）」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会）、厚生労働省医政局研究開発振興課長名義で発せられた「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」（医政研発第0709001号・2002年7月9日）、さらに、文部科学省厚生労働省（告示第2号）の「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（2010年12月17日）がある。

8. 医薬品の臨床試験（klinische Prüfung）

(1) 医薬品法における「臨床試験」の沿革

ドイツにおいては、1961年以前には医薬品の流通に関する包括的な法規制は存在しなかった。1961年の医薬品法（AMG）によって医薬品に関する法制が統一された¹⁵⁷⁾。これによって、病名ではなく、身体への効果によって特徴づけられ、製薬が許可制になり、登録制が採用された。1968年5月27日には、アーヘン地裁にグリュエネター社（Grüne-Tal）の幹部社員に対して刑事訴訟が開始された。同社で製造された睡眠薬サリドマイドの商標である「コンテルガン」が催奇形性をもつという疑念が発生し、過失致死罪と医薬品法違反で起訴されたのである。そこでは、コンテルガンと奇形との因果関係が最大の問題となったが、最終的に、アーヘン地裁は、刑事訴訟法153条2項により手続を打ち切った。この事件は、1961年の医薬品法の無力性を公然とさらすことになった。そこには、新薬の治験についても、医薬品による被害者救済の客観的責任についても規定するところがなかったのである。

(2) 1976年の医薬品法における臨床試験規定

ドイツにおいては、1976年に制定された医薬品法（AMG）が、はじめて薬品の臨床試験について強行法規を置いた¹⁵⁸⁾。このコンテルガン＝サリドマイ

157) *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, 6. Aufl., 2008, 682 ff.

158) *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, 6. Aufl., 2008, 689 f.

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

ド事件がその制定の契機であり、それによって多くの議論が起こっていた。その後、血漿の製造がなされるようになり、エイズ感染が医薬品の危険性について一般に強く意識されるようになった。医薬品法では、新しい医薬品が認可される前に、新しい医薬品による健康上の危険が消費者に認識できるようにするためであった。その本質は、危険予防法（Gefahrenabwehrrecht）である¹⁵⁹⁾。医薬品法の中心となる指導理念は、薬品の「安全性」（Sicherheit）と「安心性」（Unbedenklichkeit）である。本法は、主として医薬品の製造者および医薬品の販売者に向けられたものである。医薬品が治療に使用する前には、その効果や人体に対する安全性に関する様々な実験が不可欠である。いわゆる「臨床試験」（klinische Prüfung）の段階は、その医薬品の臨床の効果に対する証拠となり、その際、ありうる副作用と不適合に対する知識を得るためになくはならないものである。臨床試験は、医師の監督のもとに行われる。

（３） 2004年の医薬品法における臨床試験規定の改正

臨床テストに関する医薬品法40条から42条aの規定は、2004年7月30日の第12次医薬品法改正法によって抜本的に改正された¹⁶⁰⁾。改正された医薬品法4条23項では、立法者によって、臨床試験が定義された。それによると、「人に対して行われる研究であって、医薬品の臨床的または薬物学的効果を研究し、若しくは証明し、または、医薬品の副作用を確認し、その吸収、分布、代謝または効果を研究することであり、その際、医薬品の安心性または効果を確証するのが目的である」¹⁶¹⁾。これをまとめると、臨床試験の目的は、① 医薬品の有効性と安心性（Unbedenklichkeit）の証明、② 市場に出すための許可の条件、それと並んで、さらに ③ 製薬会社の責任追及からの保護にもある。

159) *Ulsenheimer*, a. a. O., S. 471.

160) Vgl. *Oswald*, a. a. O., S. 700. マイヤーによれば、医薬品法には長らく臨床試験の定義がなかったので、健康省によって編纂された「臨床試験の規則上の実施に対する諸原則」の定義によって代替されていた。それは、医薬品憲章指針4章および1996年に発付された「Good Clinical Practice ガイドライン」（ICH-GCP）の1.12号にさかのぼるものであった。（*Mayer*, a. a. O., S. 23.）

161) Vgl. *Oswald*, a. a. O., S. 703; *Mayer*, a. a. O., S. 23ff.

以下では、薬品法における臨床試験の規定について、基本的にオスヴァルトの論文によりながら検討を加えよう。

(4) 臨床試験の規定の適用範囲

- ① 人体実験行為における適用範囲 まず、問題なのは、医療行為の認識のどの段階で医薬品法40条以下の適用があるのかである¹⁶²⁾。医薬品法1条によれば、本法の規定は、医薬品の流通における安全性であり、とりわけその品質、効果そして安心性 (Unbedenklichkeit) である。臨床試験とは、医薬品法4条13項¹⁶³⁾ (概念規定) によれば、安心性または薬品の効果について確信する目的で人間に関して行われた一切の検査をいう。この確信過程が終わるまでは、医薬品に関する十分な医学的認識は存在しない。臨床試験は、医薬品の医学的効果と危険に関する十分な科学的データを提供する。それが、医療標準の根拠の前提となる。医薬品法40条以下の規定による臨床試験に関する規定は、したがって、医療標準の外でのみ、すなわち実験脳の領域においてのみ、適用される。
- ② 人体実験への適用可能性 医薬品法40条以下は、4条13項の意味の医薬品の臨床テストが問題となる時適用される。

- 1) 物的適用範囲 医薬品とは、予防薬、診断薬、治療薬、そして一切の治療段階におけるアフターケアのための医薬をいう。医薬品法4条23項の1項は、人間に対する臨床試験を、医薬品の臨床効果、薬学的効果を研究、または証明し、または、副作用を確認する、または吸収、分布、代謝、または排泄を研究し、医薬品の安全保障と有効性について確信するという目的をもった、一切の、人間に対して行われる検査をいう¹⁶⁴⁾。

規定の文言をみると、知識の獲得への努力が、臨床試験の決定的な要素であるということを示している¹⁶⁵⁾。決定的なのは、試験の目的が個別の

162) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 701.

163) 医薬品法4条は、医薬品ないし作用物質以外の概念に関して、「その他の概念規定」と題した規定であり、多数の用語の定義規定である。41項からなる。

164) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 702.

165) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 702.

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（2）

事例に関する科学的認識の獲得を超えていたか、したがって、研究の関心がテストの決定的な基準であるかどうかである。このことは、臨床試験に関する規定の医薬品安全法上の目的にも相応する。有効性と安心性ならびに副作用と非適合性（Unverträglichkeit）に関する知識の獲得は、医薬品の流通性には不可欠である。病気治療における医学の進歩は、まずもって公共に役立つべきであるが、個々の人間に対する新しい医薬品、したがって潜在的に危険をもった医薬品の試験を前提にする。臨床試験に関する規定は、この試験の危険性に自らをさらす試験参加者に必要な保護を保障すべきである。

- 2) 人的・場所的・目的的適用範囲 臨床試験の概念から、医薬品法40条以下が病院において行われる試験についてのみ適用できると演繹することはできない。臨床試験に関する規定の適用範囲が開かれているかどうかという問題にとっては、誰が試験を行い、または誰がそれに対して責任をとるかは不可欠である。

(5) 40条と41条の適用範囲の区別

医薬品法の臨床試験にとって当該の医薬品法の規範において、すなわち、医薬品法40条以下の適用範囲の中で、40条と41条の規制範囲が区別されなければならない¹⁶⁶⁾。一般的には、医薬品法40条と41条は、立法者の意思にしたがって、次のように構想されている。すなわち、医薬品法40条は、臨床試験の一般的条件を含み、医薬品法41条は当該の患者の薬品の試験に対する特別の条件が規範化されている。40条の内部では、試験参加者、少年に対する臨床試験等が規定されている。41条は、40条の規定における要件を修正している。両者は、原則と例外の関係をなす。

医薬品法40条は、健康な人に対する臨床試験につき規定する。したがって、「臨床実験」(klinisches Experiment)に属する。すなわち、適応症がなく、具体的な治療ではなく、研究目的が前面に出る。

166) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 705.

医薬品法41条は、40条の一般規定を修正し、当該の病気に罹患している患者に向けられる。すなわち、その治療に医薬品が適用されるべき病気に罹患している者につきとくに行われる「治療的実験」(Heilversuch)を規定する。したがって、決定的なのは、まず、患者がすでに認識されたその当該の病気に罹っているかどうかである。従来未知の病気は医学的な適応を根拠づけない。すなわち、治療的実験においては、医師が医薬品の効果や特定の治療方法に関する知識を収集するのが目的ではなく、はじめから具体的な治療効果を狙って実施されるのである。つまり、治療的実験とは、患者を治療するために科学的には明白な仮定に依って行われるものである¹⁶⁷⁾。

(6) 臨床試験の様々な位相への医薬品法40条の適用可能性

人間に対して用いられる医薬品に対する臨床試験は、四つの位相に分類されて実施される¹⁶⁸⁾。

① 臨床試験の様々な位相 医薬品の臨床試験は、通常、4相に分類される。その際、どの程度、臨床試験に関する規定の適用可能性がテストの4相の貫徹と一致するかという問いが立てられる。

第1相試験(人間に対する初回試験)においては、新たな薬品は、10人から15人程度の少数の当該の病気を患っていないテスト参加者に適用される。その際、とくに人間の器官に対し少量の医薬品がどう作用するか、それがどのように耐えうるかが試験される。この相のテストは、通常、相当の病院または製薬会社の担当部署で行われる。しかし、試験するのは医師でなければならない。その薬品の危険に対する説明、被験者の同意はもとより要求される。

第2相試験(患者に対する初回試験)においては、医薬品が約100人から500人の

167) *Ulsenheimer*, a. a. O., S. 473.

168) これについて, vgl. *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, 6. Aufl., S. 750 ff.; *Oswald*, *Heilversuch, Humanexperiment und Arzneimittelforschung*, in; *Roxin/Schroth* (Hrsg.), *Handbuch des Medizinstrafrechts*, 4. Aufl., S. 709 ff.; *Laufs*, *Heilversuch und klinische Experiment*, in: *Laufs/Kern* (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl., S. 1464 ff.

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

当該の病人に投与される点で特徴がある。その際、治療の効果が試験され、副作用の認識が目指される。とくに、その薬学的影響、特に薬効を解明し、最適の投与量を見出し、相対的耐性、付随する疾病における薬品の作用を把握することが課題である。試験グループとコントロール・グループが形成され、被験者にはどちらに属しているのか知らされない。問題は、コントロール・グループの扱いをどう評価するかである。この相では、同意能力は無限定に存在し、あらゆる参加者の承諾が要求される¹⁶⁹⁾。

第3相試験（患者に対する広範な試験）においては、治療の効果と医薬品の安心性は、病院における何千人もの試験参加者や自由な参加者における適用によって確認されることになる。長期間にわたって専門病院や民間病院で検査が継続される。このようにして、日常の通常条件のもとで、いままでの少人数の被験者に対する検査ではわからなかった副作用が試験される。医薬品販売の承認申請を根拠づける程度の新薬の効果と耐性が解明されていることが必要である。したがって、第3相の効果的な終了をもって、新薬の臨床的使用が示され、その安全性に対する予測的言明が可能となる。臨床試験の第3相の終了の後、薬品の承認が申請されることになる。

第4相試験（継続的コントロール）は、「適用観察」（Anwendungsbeobachtungen）である¹⁷⁰⁾。許可の時点が医薬品の効果に関する知識の獲得の終わりを意味しない。通常条件の中で大勢の患者に広く適用して確認するのは、医薬品の流通能力をもって初めて可能である。第4相試験は、薬品が承認されてからその承認の枠内で医薬品の安心性をさらに確認するために行われる。この相のテストでは、医薬品は、何千人という患者に適用され実務におけるその有用性が、通常少なくとも5年の期間を超えて確認される。

② コントロールされた臨床研究　　医薬品のコントロールされた臨床試験は、試験グループとコントロール・グループの間の、または試験相とコントロール

169) Vgl. *Laufs/Kern*, a. a. O., S. 1464.

170) Vgl. *Laufs/Kern*, a. a. O., S. 1465.

相の間の体系的な比較から、そしてどちらのグループないし相に属するかを参加者に知らせないで試験を実施し、医薬品の作用を客観化してその知識を獲得する。コントロール・グループのまたはその相に属する人は、標準治療を受けるだけであったり、または、偽薬を一つだけ受け、または治療を受けないで実施される。この研究では、人格保護の法的必要性と医学の手続規則の調和が困難な課題である¹⁷¹⁾。

③ **パイロット研究** 医薬品法40条以下の適用範囲に、本来の主要研究に先置された事前研究（いわゆるパイロット研究またはパイロット対象）も含まれるかどうかは争われている¹⁷²⁾。パイロット研究は、主要研究の実行に対する基礎として必要な認識を獲得するのに役立つ。

これについては、医薬品法40条の適用がある。この先行研究の参加者は、主要研究の参加者より保護を要しないということはないからである。

④ **最適化研究および観察研究** 実験行為の枠内において、「適用観察」および「治療最適化研究」が行われる限りで、医薬品法40条以下に従った臨床試験に関する規定が適用可能かどうか判断されうる¹⁷³⁾。適用観察とは、流通可能な、すなわち、許可された薬品の適用から適応と薬の配量の枠内で認識が集められるような観察研究をいう。それは、本質的に影響のない医学上の治療を記録する。適用観察の目的は、科学的なものであり、とくに極めて稀な副作用を把握しようとするものである。そのために「もともと生じるデータ」がシステムティックに記録される。もちろん、適用観察の本質的なメルクマールは、参加した医師の診察ないし治療の進め方に影響しないことである。患者の治療は、まずその目指された治療に方向づけられる。治療の関心が行為を導く、したがって優先する。それゆえ、医薬品の臨床試験に関する規定は適用できない。

治療最適化研究は、治療戦略の改善を目標にする。とくにこれは、新たな大

171) Vgl. *Laufs/Kern*, a. a. O., S. 1461.

172) Vgl. *Oswald*, a. a. O., S. 719.

173) Vgl. *Oswald*, a. a. O., S. 720.

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

量投与や新たな適用図式，または新たな医薬品の組み合わせが研究される試験をいう¹⁷⁴⁾。このカテゴリーの多様性から医薬品法41条以下の適用可能性については一般的に言うことはできない。

(7) 医薬品法の制裁規定と一般刑法

(a) 薬品法の安全対策

ドイツの現行医薬品法 (Arzneimittelgesetz) は，2005年12月12日に公布されたが，141条から成っている。この法律は，その第1条で，医薬品の「安全性」と「懸念の排除」を前面に押し立て，「品質」や「効果」は二の次にされている。本法は，主として医薬品の製造と販売に関するものであり，製薬会社を第1の名宛人とするものである。その薬品の承認の全段階での多くの実験が行われ，人に適用するための安全が図られている。

(b) 薬品法96条10号・11号における特別の処罰規定

医薬品法96条10号と11号の特別刑法上の空白規定は，臨床試験の一定の違反に刑罰をもって補強している¹⁷⁵⁾。規定が少ないため，一般刑法の原則が適用される。したがって，薬品法96条10号，11号において規定された「故意による」条件違反のみが可罰的である（刑法典15条¹⁷⁶⁾。薬品法96条10号，11号は，抽象的危険犯である。臨床テストの参加者の生命と身体の完全性は，具体的に侵害されることを要しない。むしろ，刑罰を科された規定の一つに違反したときに，侵害の抽象的可能性があれば十分である。教唆・幫助の処罰規定がある（96条10号，11号）。

医薬品法96条10号は，医薬品法40条および41条の構成要件に関係する。それは医薬品の実験段階に関する規定である。

(i) 健康な人に対する臨床試験（医薬品法40条違反の要件）健康な人に対する医薬品法の医薬品の臨床試験の実施については，医薬品法40条1項3文によっ

174) Vgl. Oswald, a. a. O., S. 721 f.

175) Oswald, a. a. O., S. 722.

176) 15条では，「法律が，明文で過失行為を処罰の対象としていないときは，故意行為のみが罰せられる」と規定する。

て、次の要件を充たすとき、可罰的である¹⁷⁷⁾。

- ① 被験者に対する危険が、治療学にとっての医薬品の予測的意義に即して測定して、医学的に堪え難いとき、
- ② 試験される医薬品が、遺伝子技術的に変更された有機体から構成され、またはそれを含み、また、第三者の健康に対する科学の現状に照らして、堪え難い有害な作用が予期されるとき、
- ③ 成年に達した被験者が、これに関する同意を、臨床試験の本質と意義および射程に関する医師による説明の後、また、2項a第1文および第2文による情報の欠如のゆえに、文書によって与えなかったとき、
- ④ 被験者が、裁判所による、または官庁による命令にもとづいて、施設において拘禁されているとき、
- ⑤ 臨床試験が、医薬品の臨床試験において少なくとも2年の経験を有することを証明できる、相当な資格をもった検査者によって、責任をもって指導されていないとき、
- ⑥ 科学的認識のその当時の現状に相応する薬学的・毒物学的試験が実施されていなかったとき、
- ⑦ 医薬品法40条3項にもとづく保険が存在しないとき、
 - (ア) 未成年者の場合の40条4項の臨床試験に対する規定が、遵守されていないときである¹⁷⁸⁾。

このうち、40条による臨床試験に関する一般的要件としての「説明と同意」について簡単に触れておこう。

説明と同意は、あらゆる身体の侵襲に対する自己決定のための要件である。ここでも医療侵襲に関する説明と同意について述べた要件が基本的に妥当する。医薬品の臨床試験に関するそれは、上述のように、医薬品法40条2項第1文に置いて規定されている。それによると、被験者は、当該の

177) Vgl. *Ulsenheimer*, a. a. O., S. 474.

178) *Ulsenheimer*, a. a. O., S. 474; Vgl. auch *Geilen*, a. a. O., S. 448; *Laufs/Kern*, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., S. 1738f.

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（2）

臨床試験の本質、意義、危険および臨床試験の射程について説明されなければならない。この説明と同意の目的は、自己決定のためのそれであるが、治療侵襲に関するそれとはその目的において区別される。それは、目的からすると純粋な治療侵襲と変わらない。説明義務者は、試験者である。説明義務の範囲は、予定された措置が、被験者自身の健康に関する利益となることが少なければ少ないほど、説明義務は包括的なものとなる。他人のために有益な措置の場合、自己のために有益な措置よりも包括的に説明されるべきである¹⁷⁹⁾。前者の場合には、医学的適応という正当化事由が欠落しているからである。

(ii) 患者に対する臨床試験（医薬品法41条の要件）

① 成年患者に対する臨床試験 完全に成年に達した患者の臨床試験の場合、医薬品法96条10号による可罰性は、制限されると同時に拡大されている。それによれば、医薬品法40条1項から3項に対する違反が可罰的となるのは、試験されるべき医薬品を適用することが、医学の知識によれば患者の生命を救い、その健康を回復し、またはその苦痛を緩和するために適切でないとき、または、同じ病気を患う患者の集団に直接に役立たないときである（医薬品法41条1項1文1号および2号）。

このような人体実験においては、利益衝突が生じうる。その個人の身体 of 完全性に対する利益とその病気に対する最上の治療が、他方では、未知の、または詳細は知られていなかった新薬の効果に関する新たな知識と経験を得るといふ一般大衆の利益に対立するのである¹⁸⁰⁾。

② 法律行為無能力者に対する臨床試験 争いがあったのは、監護者が情報を与えられていないがゆえに同意していないが、患者本人はその試験の本質、意義、射程について説明され同意している場合の、法律行為無能力者に対する医薬品法41条の意味における臨床的医薬品テストの可罰性の問題である¹⁸¹⁾。その際、

179) Vgl. *Achtmann*, a. a. O., S. 67.

180) *Ulsenheimer*, a. a. O., S. 475.

181) Vgl. *Laufs/Kern*, a. a. O., S. 1739.

苦痛を緩和する医薬品の投与の場合にのみ實際上問題となる。判例は、ラント裁判所において、医薬品法96条10号は、医薬品法41条3号違反を含まず、これに適用できないから、監護者の同意を要しないとし、不可罰とした¹⁸²⁾。これに対して、控訴審であるバイエルン最高裁判所¹⁸³⁾は、その行為は、医薬品法旧40条1項2号の「一般規範」に違反するものとした。旧40条1項2号は、「臨床医薬品試験はそれが施行されるべき人が、その同意を与えている」ときにのみ行われてよいとする。その同意は、「同意する人が法律能力者であり、臨床試験の本質、意義を弁識できるその意思をそれに従って形成できるときにのみ、有効である」。

しかし、立法者は、2005年12月12日の医薬品法の改正によって、医薬品法96条10号における刑法上の保護は、医薬品法41条による臨床試験のすべての特別の条件を含むものとし、法律行為無能力者については、同意が、法定代理人または包括的代理人によって相当な説明の後、与えられなかったとき、可罰的となることが明らかにされた。

③ プラセヴォ調剤の利用の刑法上の諸問題 医薬品法40条、41条は、医薬品の検査のみを規制しているのであり、偽薬（プラセヴォ）の投与から生じる問題¹⁸⁴⁾は、医薬品法の特別規定によってではなく、刑法の一般規定によって解決されうる¹⁸⁵⁾。問題が生じるのは、医薬品法42条1項1号により患者に対する臨床試験が、検査されるべき医薬品の医学的適応を具体的な事案で前提にしていることから生じる。プラセヴォの投与が刑法上いかに評価されるかが問題である。実際には効果のない薬であるのに薬学的効果をもつ医薬品であると仮構して偽薬を投与された場合、効果のある薬を投与されなかった点で、これを殺人ないし傷害（未遂）とする見解もあるが、少数説¹⁸⁶⁾である。通説は、通

182) LG Deggendorf, Urteil vom 23. 6. 1989. *Ulsenheimer*, a. a. O., S. 476f.

183) BayObLG, NJW 1990, 1552=NStZ 1990, 288.

184) 被験者にプラセヴォであることが知らされないのは、インフォームド・コンセントに反するという批判がある。甲斐『被験者保護と刑法』（2005年）64頁参照。

185) Vgl. *Laufs/Kern*, a. a. O., S. 1740f.

186) *Fincke*, *Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden*, 1977, S. 138ff.

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

常の薬を与えておれば消極的な結果が発生していなかっただろうという因果関係および殺人ないし傷害の故意を否定し、刑法上の犯罪とならないとする。患者の治癒のチャンスがそれによって遅らされたり、少なくなったりするのでないなら、プラセヴォ調剤の利用は許容される。殺人や傷害が問題となるのは、効果のある薬剤を与えなければならない状況でそれをしなかったために、病気が悪化したり死亡した場合である¹⁸⁷⁾。

(c) 一般刑法との関係

医薬品法の適用範囲内においては、中核刑法の傷害罪・殺人罪に対する立場は、医薬品法の特別刑法の制裁規定の関係で決められる¹⁸⁸⁾。医薬品の臨床試験に関する諸規範は、医薬品の認可に関する完結的な規制をなすことを目的としている。したがって、試験に参加する者は、ここで規定された要件により、必要かつ十分に、法的に包括的に保障された保護のもとに置かれることになる。しかし、医薬品法96条10号および11号の法定刑は比較的に低く、また、97条1項、2項9号における秩序違反法違反では十分な威嚇とはなりえないので、刑法の傷害罪・殺人罪の適用も原則的には可能であるようにすべきだということになる。しかし、生命ないし身体の完全性の保護のための一般的刑罰法規による可罰性は、医薬品法40条以下の条件が満たされたときは排除されなければならない。とくに、医薬品法40条1項の3の3号の前提による有効な同意が存在する場合には、医薬品法40条1項の3の2号による「利益と危険の衡量」(Nutzen-Risiko-Abwägung)により、実験が医学的に許容されることになる。この衡量によるならば、医薬品の臨床試験は、治療に対する医薬品の予測しうる意義、ないし、被験者に対する試験の潜在的有益性が、それに参加することによってさらされる被験者の危険に対して相当な関係に立つときのみ、正当である。このことは、無危害原則が絶対化され、絶対的妥当性をもつと考えられているのではなく、相対化されており、遠い危険と一般的な有用性との関係において評価されることを意味する¹⁸⁹⁾。

187) Vgl. *Laufs/Kern*, a. a. O., S. 1741.

188) *Oswald*, a. a. O., S. 724.

189) *Mayer*, a. a. O., S. 44.

このように特別法上許容されることは、一般的な傷害罪・殺人罪の枠内でもそれと異なった基準が妥当しえないことを意味する。その点では、刑法228条による行為の良俗違反によっても、同意が無効となるわけではない。医薬品法40条以下の条件が満たされたなら、それは、その結果、刑法211条以下、223条以下による可罰性に対する排斥効果をもつ。

逆に、医薬品法40条以下による臨床試験の条件が充たされていないことから、必ずしも一般の傷害罪や殺人罪による可罰性が生じるわけでもない¹⁹⁰⁾。それは、それに関する諸原則によって決定されるのが原則である。特別法上の（医薬品法40条以下の）要件に対する違反は、直ちに処罰される。しかし、規範違反的行為であるからといって、一般的に、中核刑法犯罪による可罰性を引き起こすわけではない。それは、特に良俗違反の判断が一般原則に従うことを意味する。医薬品法40条1項3の2号による危険・有益性衡量の結果としての実験の医学的許容性が、必然的に行為の可罰性につながるわけではない。むしろ、ここでも原則として、具体的な死亡の危険があることが、良俗違反のハードルであると認められうる。

医薬品法40条以下に規定された条件に対して違反していることは、過失犯の可罰性に関して、注意義務違反を根拠づけるために重要でありうる。これにつきいかなる特別法上の規定が考慮されるかは、規定の意義と目的によって決定されるべきである¹⁹¹⁾。特別法上の刑罰の重さが、個々の条件の意味に対する手掛かりを与える。

9. わが国における薬事法

(1) 非臨床試験と臨床試験

医薬品の開発研究には、医薬品の素材となりうる天然物質や合成品からスクリーニングをされたものにつき、まず、動物などによる非臨床試験がなされ、次いで人による臨床試験を経て検討される。非臨床試験は、品質試験、動物試

190) *Oswald*, a. a. O., S. 724.

191) *Oswald*, a. a. O., S. 725.

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

験によって、有効性と安全性の確認が行われる。試験の内容は、① 品質・安定性試験、② 薬理試験、③ 毒性試験などである。薬事法14条3項は、「第1項の承認を受けようとする者は、……申請書に臨床試験の試験成績に関する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。ここで、厚生労働大臣の定める基準とは、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令21号）を指す。これを通常、Good Laboratory Practice（GLP）と呼ぶ。

医薬品の開発の最終段階においては、ヒトを対象とした臨床試験（治験）による薬物の臨床的な評価が必要不可欠である。非臨床試験によりその効果や安全性に照らして臨床試験を行う価値があると推測されるデータがあるものについて、臨床試験が実施される。この治験の実施にあたっては、被験者の人権と安全について十分な配慮がな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。

（２）臨床試験の成立過程

第2次大戦中のナチス等の人体実験に対する反省から、1946年からナチス「医師裁判」¹⁹²⁾が開催され、1947年8月20日のその判決の中で、いわゆる「ニュルンベルク綱領」として人体実験の際の被験者の人権配慮について10項目の基本原則を定め¹⁹³⁾、1964年には、世界医師会が「ヘルシンキ宣言」（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）¹⁹⁴⁾を採択した。「医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない」（A. 8）として、医学的研究の基準の出発点を形成した。

わが国においては、臨床試験の法的規制については、第2次大戦後、当初は、

192) これについては、山中敬一「ナチの『不法と犯罪』の戦後処理」法学論集41巻1号（1991年）134参以下参照。

193) 10項目の内容については、金澤・前掲植松還暦 115頁以下参照。

194) ヘルシンキ宣言の内容（訳）については、手嶋 豊『医事法入門』（第2版）239頁以下所収、甲斐『被験者保護と刑法』195頁以下（付録2）所収。

薬務局長通知の形で行われた。1952年には、結核、癌の治療薬や抗菌性物質製剤につき、1960年には放射性医薬品について出された。1967年には、「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」が出された。これは、治験用医薬品の取扱い要領を定めたもので、被験者の人権擁護の視点はなかった¹⁹⁵⁾。

1972年に日本学術会議が、内閣総理大臣宛に「[「医薬品の臨床試験評価に関する体制の確立について」と題する勧告を提出し、被験者の人権保護を訴えた¹⁹⁶⁾。1979年には薬事法の改正が行われたが、臨床試験の届出制を認めたのみで、被験者保護の観点からは十分ではなかった。厚生省は、1982年には、「臨床試験の実施に関する専門家会議」を設置して、1985年12月に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準案」(GCP案)がまとめられた。

これによって、平成元(1989)年には「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)」¹⁹⁷⁾(薬務局長通知)(=旧GCP)が作成された。その後、日・米EU三極医薬品規制調和国際会議(ICH)¹⁹⁸⁾において国際基準としてICH-GCPが合意され、それに準拠してGCPの改正が検討され、平成8(1996)年6月に薬事法改正によってGCPの根拠規定が整備され、その14条で新薬証人のための臨床試験の基準を「省令」で定めることが明記された。GCPの基準の内容は、平成9(1997)年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月厚生省令第28号)(=新GCP)によって定められ、1998(平成10)年4月から施行された。

195) 片平・前掲ジュリスト総合特集180頁以下参照。

196) そこでは、問題点として、①動物試験の結果が臨床試験に移行するために満足すべきものか否かの当否を決定することが、当該薬物の試験を進める企業者およびそれが私的に委嘱する医師の責任においてなされていること、②各段階の臨床試験に当たって健康人志願者および患者の募集、選定もしくは依頼、それぞれの試験方法の設定、薬物および試験の管理、成績の判定もすべて当該企業側およびそれが私的に委嘱する医師の判断と責任に委ねられていること、③臨床試験とくに第1相試験を担当する専門家が不足しうる施設(病院等)が得られにくいこと、④臨床試験の各段階(特に第1相)において生ずる事故に対して、救済の手段が確立していないことが指摘されている。

197) GCP=Good Clinical Practice

198) =International Conference on Harmonization

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

厚生労働省は、2003年7月に、「臨床研究に関する倫理指針」を告示した。その1条3項においては、対象となる臨床研究を「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（……）をいう」と広く定義されたのであり、この倫理基準は、「治験」のみを対象としたものではない。

（３）臨床研究に関する倫理指針におけるインフォームド・コンセント

その第3「用語の定義」の(17)において、「インフォームド・コンセント」を定義して、「被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう」とされている。

第4では、「インフォームド・コンセント」について定め、その説明事項についての「細則」を定める¹⁹⁹⁾。

(a) インフォームド・コンセントの細則 次のように定められている。

(イ) 当該臨床研究への参加は任意であること、(ロ) 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと、(ハ) 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること、(ニ) 被験者として選定された理由、(ホ) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、(ヘ) 研究者等の氏名及び職名、(ト) 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、(チ) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが

199) 被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

できること、(リ) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること、(ヌ) 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先、(ル) 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること、(ロ) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり、(ワ) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間、(カ) 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報、(コ) 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）、(ク) 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。（被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合）、(ケ) 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由。

(b) 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続 「研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない」とし、また、「研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない」。さらに、「研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない」と規定する。

（４）薬事法における「治験」の意義

薬事法80条の2で、治験は、厚生労働省令で定める（臨床試験の実施の）基準に従って行わなければならないと定め、これにもとづき、先の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（最終改正：平成24年12月28日）により、① 治験の準備に関する基準、② 治験の管理に関する基準、③ 治験を行う基準などが定められている。

「治験」の意義については、「薬事法」（昭和35年8月10日法第145号）の2条7号に定義規定がある。「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」。

臨床治験には次の3段階がある。

- ① 第一相試験（Phase 1）：同意を得た健康な希望者で安全を確認する。
- ② 第二相試験（Phase 2）：同意を得た少数の患者で使用量や使用効果を調べる。医薬品の効果がある適応範囲や、どのくらい使用すれば効果が得られるかなどを調べる。
- ③ 第三相試験（Phase 3）：同意を得た多数の患者で有効性を調べる。この段階では、プラセボ効果を排斥し、よく管理された臨床試験の実施が必要である。

さらに、薬事法14条の4では、14条の規定により承認を受けた者に、一定の医薬品等について、厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとする。これがドイツ医薬品法にいう第4相試験にあたる。すなわち、

- ④ 再審査 いったん承認になった新薬を臨床の場で使用された後、もう一度有用性を審査することを意味する。

（４）罰 則

薬事法では、同法「第80条の2第10項の規定に違反した者」（治験に関する職務上知り得た秘密の漏示）に「6月以下の懲役または30万円以下の罰金」が科せられ（86条の3第1項5号）、80条の2第1項（厚生労働省令で定める基準違反）、

第2項（治験の計画の届出違反）、第3項前段（届出後30日経過後以前の治験の依頼・実施の禁止）又は5項（治験の管理違反）の規定に違反した者」に「50万円以下の罰金」が科せられる（87条）。

ドイツ医薬品法における構成要件の詳細な規定と比較すると、わが国の刑事罰は、治験に関しては、実質上、薬事法80条の21項、2項、3項前段、5項違反のみである。しかも、構成要件の内容は、省令に委任され、空白刑法となっている。被験者の人権に配慮した規定に対する違反に対する処罰を明確にする立法が必要であろう。

10. わが国における判例

わが国において、薬事法上の臨床試験の問題が取り扱われた判例として、①愛知県がんセンター事件²⁰⁰⁾、②金沢大学医学部附属病院内無断臨床試験事件があり、さらに、③東北大学の教授の研究班が、興和株式会社が大量生産しようとしている抗ウイルス剤としての「キセナラミン」の臨床データを収集しようとして興和の社員に対しキセナラミンを投与して実験を行ったいわゆるキセナラミン事件²⁰¹⁾がある。前二者は、実験的治療の事例であるが、最後のものは、人体実験である。これについては、判例はない。

(1) 愛知県がんセンター事件

卵巣癌の治療を受けたものの死亡した患者の相続人である原告らが、患者を診療した被告医師、被告病院、病院設置者である被告県に対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づいて、損害賠償を請求した事案である。判決は、被告医師は、当時の医療水準に照らして注意義務に違反したほか、被告県の履行補助者として、診療契約上の債務を履行するにつき不完全があり、治験薬を使用して診療行為を行う場合に医師が遵守すべき注意義務に違反し、医療上の

200) 名古屋地判平12・3・24判時1733・70。甲斐『被験者保護と刑法』145頁以下、同『インフォームド・コンセントと医事法』152頁以下参照。

201) この事件について、片平洸彦「新薬の研究開発と人権」ジュリスト総合特集「日本の医療これから」（1986年）181頁以下に紹介がある。

利益給付を内容とする診療契約上の債務の不完全履行をし、インフォームド・コンセント原則違反が認められるとして、請求を一部認容した。

（事実） Xは、I病院において子宮筋腫と診断され、子宮筋腫の切除手術を受けた。Xに対し腔式手術により子宮筋腫の切除を試みたが奏功しなかったので開腹したところ、疾病は子宮筋腫ではなく卵巣癌であり、右手術の際弾けて飛び散った病巣は掻き集めて摘出する措置をし、そのほか左卵巣及び子宮を摘出したが、同病院ではこれ以上の手術ができない旨の説明があり、被告病院婦人科を受診するよう紹介された。Xは、被告病院婦人科において婦人科部長であった被告Aの診察を受け、入院し、被告Aの診療を受けることとなった。被告Aは、S製薬株式会社が開発した薬事法に基づく承認前の治験薬であって昭和62年6月から臨床試験の第2相段階にあった254Sの臨床試験に関する研究グループの一員であったところ、昭和63年5月24日、Xに対し、本件治験薬を使用する臨床試験を行った。そして、同日以後も、……Xに対し、本件治験薬を使用して臨床試験を行い、同時に抗癌剤塩酸ブレオマイシン、エクザール（硫酸ビンブラスチン）、ピシバニールを併用した。被告Aは、さらに、……Xに対し、本件治験薬などを投与した。

Xは、本件治験薬の投与により、発熱、下痢、吐き気などの酷い副作用のほか、その骨髄毒性により血小板が著しく減少して全身の出血傾向が重篤化し、多量の下血を繰り返し、うわ言を言うようになり、意識が混濁し、出血性ショックのため死亡した。

（判旨） 判決では、「本件治験薬に関する説明の欠如」が認定され、被告から原告等に対し、薬事法に基づく承認前の治験薬である本件治験薬を用いて臨床試験を行う旨の説明は全くなされなかったとしている。被告Aや他の被告病院の医療関係者から、Xらに対し薬事法に基づく承認前の本件治験薬を用いた臨床試験を行うという説明は一切受けておらず、もとより、誰もこれに同意したことはないとされている。さらに、本件被告医師は、試験薬を用いるときに従うべき「プロトコール」に違反していたとする。プロトコールとは、治験の目的、対象、被験者の選択基準、除外基準、投与方法、投与量、投与期間、併用療法の当否、治験の安全性を確保するための事項等を記載するように定めた文書である。

① インフォームド・コンセント原則違反 「被告のXに対する本件診療行為は、Xに対し事前に説明をせず、その同意も得ないで、身体に対する侵襲を伴う本件治験薬を投与したものであって、次に述べるとおり、インフォームド・コン

セント原則に違反し、故意又は過失により、Xの自己決定権を違法に侵害したものである。インフォームド・コンセント原則の内容としては、医療の限界に位置する医学的実験ないし研究であること、高度の科学・医学上の専門的判断事項であること、臨床試験の実施には高度の倫理的判断が要求されることなどの理由から、「臨床試験が医療行為として許容されるためには、医療行為の正当化要素としての自己決定権ないしインフォームド・コンセント原則が、通常の医療行為よりもさらに格段に厳格に適用されねばならない」とする。

② 「本件におけるインフォームド・コンセント原則」 本件は、抗癌剤の治験薬を臨床試験第2相の段階で患者に対して使用したケースであるから、被告Aは、X本人又は少なくとも家族に対し、本件治験薬を使用することが臨床試験であること、すなわち、Xが臨床試験の被験者になることを説明し、本件治験薬の使用が実験であり、効果も安全性も危険性も未だ十分確認されていないことを理解させた上、当該臨床試験の目的、方法、効果、危険性、代替的治療法、質問する自由、参加しない自由、参加を中止する自由等を十分に説明し、その理解と同意を得る必要があった。

③ プロトコールの法規範性とその違反 プロトコールは、治験総括医師が治験を実施することの倫理的化学的妥当性について検討した上作成し、治験審査委員会がその内容を検討してこれに従って治験を実施することの妥当性を審議し、治験担当医師がこれに従って治験を実施することを義務付けられている文書である。プロトコールには、治験の目的及び段階に応じ、治験の目的、対象、被験者の選択基準、除外基準、投与方法、投与量、投与期間、併用療法の当否、治験の安全性を確保するための事項等を記載するように定められている。治験開始後、治験総括医師は、治験がプロトコールに従い、適切に実施されていることを随時確認することとされ、その変更は治験総括医師の業務であって、重大な変更については治験審査委員会の審議が要求されている。

④ 本件における第2相試験におけるプロトコール違反行為 「被告Aは、Xの疾病が標準的治療法によって効果が得られないとか、適切な治療法がないといった事情はなく、また、Xの血色素及び肝機能（GOT、GPT等）の数值は、本件プロトコールが症例選択の条件として定めた水準に達していなかったにもかかわらず、本件……規定に違反して本件治験薬をXに投与したほか、本件治験薬を他の抗癌剤と併用して、本件……の規定に違反し、第1回目の投与を除いて投与量及び投与間隔に関する本件……の規定、さらには本件治験薬の減量、中止を定めた本件……の各規定にも違反して、本件化学療法を継続したものである」。

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

さらに、「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。そして、……被告Xの本件プロトコール違反行為を見れば、第１相の臨床試験の結果判明した本件治験薬の骨髄毒性から被験者を保護するため、本件プロトコールが症例選択の条件、投与量、投与方法等について定めた重要な規定に違反したものであり、その違反の程度も重大であって高度の危険性があり、かつ、右違反行為によって侵害された法益も重大であるから、当該行為の利益侵害行為としての態様及び被侵害利益の重大性の観点から考察しても、私法上違法性を帯びるものであることが明らかである」。

⑤ 新薬の臨床試験の際のインフォームド・コンセント原則 先に臨床試験においては、インフォームド・コンセントにつきより厳格に適用することが必要であるとしたが、判決は、これにつき具体的に、「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」とする。

⑥ 結論 「被告Aは、医師として、Xの疾病に関する当時の医療水準に適合する診療行為を行い、かつ、患者の危険防止のため当時の医学的知見に基づく最善の措置を採るべき注意義務に違反したほか、臨床試験のため治験薬を使用する化学療法を行う場合に尽くすべき注意義務にも違反し、かつ、インフォームド・コンセント原則にも違反し、その結果Xを死亡させたものであるから、不法行為責任に基づき、Xや原告Yの被った後記損害を賠償すべき義務がある」とする。

(2) 金沢大学医学部附属病因無断臨床試験事件

本件²⁰²⁾は、臨床試験の対象とすることについて患者の明確な同意を得ないで行った場合に、医師が患者の自己決定権を侵害し、診療契約にも違反したものであるとされた事例である。

(判旨)「当裁判所は、医師が患者を試験ないし調査の対象症例とすることについて患者に対するインフォームドコンセントが必要か否かは、その試験ないし調査が「比較臨床試験」に該当するか否かによってア priori に決まるものではなく、具体的な試験ないし調査のプロトコールの内容、実際にその患者に施された治療の内容等が、インフォームドコンセントの趣旨に鑑みて、その説明を必要とするものであるか否かによって、判断されるべきものであると考える」。

「一般に、癌患者に対して化学療法を施す場合、使用する抗がん剤が相当程度の副作用を生じさせるものであるから、医師には、患者の自己決定権を保障するため、その患者に対し（患者本人に対して癌告知ができない場合には家族に対し）、患者の現在の症状、治療の概括的内容、予想される効果と副作用、他の治療方法の有無とその内容、治療をしない場合及び他の治療を選択した場合の予後の予想等を説明し、その同意を得る診療契約上の、若しくは信義則上の義務があるというべきである（本件において、F医師は、上記の説明義務は果たしたものと認められる）。しかし、その薬剤を用いて一般的に承認されている方法の治療をする限りにおいて、医師が、投与する薬剤の種類、用量、投与の具体的スケジュール、投与量の減量基準等の治療方法の具体的内容まで説明しなくても違法とは言えないと考えられる。なぜなら、刻々と変化する患者の病状にしたがって臨機に適切な処置を必要とされる医療の本質から、治療方法のすべての具体的内容について医師の説明と患者の同意を要すると解するのは不可能であって、上記の具体的内容は、まさに医師がその専門的知見に基づいて決定すべきこととして、医師の裁量に委ねられていると解せられるからである。この点を患者の立場から見れば、一般に、患者は、医師が、患者の現在の具体的症状を前提に、患者が自己決定し、医師と患者との間で確認された治療の目標（いかなる副作用が生じようとも治癒を目標とする場合もあるし、激しい副作用を起こさない範囲での治癒を目標とする場合もあるし、むしろ苦痛を軽減して残された時間を充実させることを目標とする場合も

202) 金沢地判平成15・2・17判時1841・123, 名古屋高金沢支判17・4・13。この事件について、仲正昌樹・打出喜義・安西明子・仁木恒夫（編）『人体実験』と法』（2006年）参照。光石忠敬・医事法判例百選（別冊ジュリスト183号）108頁。

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（２）

あると思われる。)を達成することだけを目的として、許された条件下で最善と考える方法を採用するものと信じており、その信頼を前提に、治療方法の具体的内容を専門家である医師の合理的裁量に委ねるのが通常の意味であると考えられる。そして、この信頼こそが医師に上記裁量が与えられる基礎であるということができる。

そうすると、医師が治療方法の具体的内容を決定するについて、上記目的（以下「本来の目的」という）以外に他の目的（以下「他事目的」という）を有していて、この他事目的が治療方法の具体的内容の決定に影響を与え得る場合、医師に上記裁量が与えられる基礎を欠くことになるから、医師が医療行為をなす上で必須である上記裁量を得るためには、その他事目的について患者に説明し、その同意を得ることが必要である。すなわち、本来の目的以外に他事目的を有している医師が医療行為（当然上記裁量を随伴する）を行おうとする場合、患者に対し、他事目的を有していること、その内容及びそのことが治療内容に与える影響について説明し、その同意を得る、診療契約上もしくは信義則上の義務があるということができるのである」。

「よって、本件で取り調べた証拠によっては、上記特段の事情を認めることはできない」。

「以上の検討の結果によれば、Eに対する説明とEの同意を得ることなく、Eを本件クリニカルトライアルの対象症例として登録し、本件プロトコールにしたがった治療をしたF医師の行為は、Eの自己決定権を侵害する不法行為であるとともに、診療契約にも違反する債務不履行にも当たるといふべきである」。

本件控訴審判決²⁰³⁾では、医師が治療方法の具体的内容を決定するについて、診療という「本来の目的」以外に、「研究目的というような他の目的（「他事目的」）を有していて、この他事目的が治療方法の具体的内容の決定に影響を与え得る場合、……その他事目的について患者に説明し、その同意を得ることが必要である」とする。

(3) キセナラミン事件

キセナラミン事件とは、キセナラミンという治療薬の開発のため、研究者と

203) 控訴審判決を批判するものとして、光石・前掲判例評釈年報医事法学20号（2005年）128頁以下参照。

製薬会社が共同して対象者の承諾をとることなく、人体実験を行い、一定の症状を訴える対象者が多数出たという事件²⁰⁴⁾である。

この事件を詳しく見ておくと、興和株式会社が、抗ウイルス剤の開発のため、イタリアで開発されたキセナラミンに着目して独自の方法でそれを合成し大量生産を可能にしたので、その臨床データの収集を東北大学の教授に依頼し、全国の大学の研究者を班員とする「ウイルス病科学療法研究班」を発足させて、まず、入院患者13名を対象としてキセナラミンの投与を行ったところ、患者1名に肝障害が発生したが、教授は、これをキセナラミンの毒性によるものではないとして、さらに臨床実験が行われたが、秘書部員3名は、治療薬としてのキセナラミンの開発にはさらに臨床実験を拡大する必要があったので、その前提として自覚症状調査が必要であるとして、興和のこの調査に対する協力を依頼し、教授もそれを承認した。この調査は、興和の社員を対象として行うこととなった。興和の薬品学芸部長の総括的責任のもと、学術部第2課長を実施担当者として、対象者への説明、服薬手続などを職場責任者に説明し了解を得た。しかし、対象者全員の承諾はとらなかった。100名余の者にキセナラミンが投与された。被験者の中には頭痛、食欲不振、全身倦怠化などを自覚する者が出、また発熱、胃痛、発疹などで入院する者もあったが、課長は何らの措置を講じなかった。このように、キセナラミンを服用した者のうち、76名が何らかの前記のような症状を訴えた。

これに対して、東京法務局は、「新薬開発のための人体実験について」と題する勧告を出し、興和代表取締役に対し、「本件のように治療を目的としない人体実験を行なうにあたっては、被験者をして、全くその自由意思に基づき服薬させなければならないにもかかわらず、貴社は被験者の服毒意思に関する任意性の確保についての配慮を欠き、安易に実験を行なったきらいがある」と指摘し、人権尊重の理念の浸透、再発の防止への十分な配慮を勧告した。

最後に、最近、治験においてデータの一部を改ざんする不正が行われた事件が発覚したので、これについて現段階での情報について記しておく。この事件は、大阪市の病院が肥満症に効く市販薬の開発のための臨床試験において、72人の被験者の中に治験を実施した病院の職員6人を含ませ、4人の慎重が実際

204) これについて、詳しくは、甲斐『被験者保護と刑法』48頁以下参照。日弁連第23回人権擁護大会シンポジウム第1分科会『医療と人権』資料集(1980)51頁以下。

身体・死体に対する侵襲の刑法上の意義（2）

より低く記録され、治験の条件を満たすために被験者が肥満体となるよう偽装された可能性があるというものである²⁰⁵⁾。医薬品の臨床試験の実施基準」44条において、「被験者となるべき者の選定」について、規定し、「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」とし、その1号に「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」とされている。倫理的・科学的観点から治療の目的を考察して本号違反が問題となりうるものと思われる。また、同省令47条に「症例報告書等」についての規定において、「治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない」とされているが、これに反する可能性がある。治験報酬は、病院が2400万円を受け取り、治験を担当した医師らがそのほぼ全額をその収入として処理されていたと報じられている²⁰⁶⁾。

205) 朝日新聞 6月30日朝刊。

206) 朝日新聞 7月1日朝刊。