

## 臨床研究のプロトコル違反と 研究対象者に対する民事責任（事例研究）

太田 幸夫

- I はじめに
- II 臨床研究における各種プロトコルの法的背景
  - 1 ヘルシンキ宣言
  - 2 薬機法
  - 3 倫理指針
  - 4 臨床研究法
  - 5 小 括
- III プロトコル違反に関する民事裁判例
  - 1 プロトコル違反を民事法上違法とした事例
    - [1] 名古屋地判平12.3.24判時1733号70頁（愛知県がんセンター）
    - [2] 東京地判平26.2.20判タ1420号316頁、判時2223号41頁（東京女子医大）
  - 2 プロトコルからの実質的な逸脱はないとした事例
    - [3] 東京地判平30.5.24公刊物未登載（慈恵医大）
- IV プロトコル違反の法的効果に関する考察
  - 1 プロトコル違反と民事法の適用
  - 2 民事責任を負う条件
- V 結 語

### I はじめに

臨床研究（治験を含む）を開始するには、法令又は政府の指針に基づき、研究計画書（治験の場合、治験実施計画書。いずれも実務上、プロトコル又はプロトコルと呼ばれる）の作成が必須である。プロトコルの内容は、法令又は指針によって詳細に定められており、審査機関は審査に付されたプロトコルの内容を科学的及び倫理的見地から厳格に審査する。臨床試験の実施者にはプロトコルを遵守すべき責務がある。プロトコル違反の中には、事務的過誤など、ごく軽微なものも含まれるが、プロトコルに違反する臨床研究によって研究対象者に実害が生じたとして損害賠償請求の訴えが提起される例もまれにある。近時、被験者側において臨床試験がプロトコルに違反すると主張したのに対し、

プロトコルからの実質的な逸脱がないとした裁判例が現れたが(後記Ⅲ 2[3])、判例集等に搭載されておらず、紹介文献も乏しい。そこで、これとプロトコル違反を民事法上違法とした他の裁判例とを対比し、臨床研究のプロトコル違反と民事責任の関係を考察しようと企図した。

本稿は、まず、各種の臨床研究における各種プロトコルの法的背景について概観したうえ(後記Ⅱ)、プロトコル違反を扱った民事裁判例について、プロトコル違反を民事法上違法とした事例と実質的なプロトコル違反はないとした事例に分けて分析し(後記Ⅲ)、これらからプロトコル違反がもたらす民事法上の法的効果、さらには臨床研究の実施者ないしその所属機関等が研究対象者に対して民事責任を負う条件や判断方法を考察し(後記Ⅳ)、最後に本問題に関するまとめとして若干の感想を述べることにしたい(後記Ⅴ)。

## Ⅱ 臨床研究における各種プロトコルの法的背景

わが国では臨床研究のプロトコルに関する規制として、法令に根拠を有するものと政府の指針によるものの2種類がある。前者に法的拘束力のあることは明らかである。他方、後者は研究者の自律性に配慮して政府の指針として定められたもので、形式的には法的拘束力がないとされるが、指針を遵守することが補助金の支給要件になっており、違反すると補助金の返還義務が生じるなど、事実上、強い拘束力を有している<sup>\*1</sup>。わが国にプロトコルに関する明文の定めがなかった時期においては、次のヘルシンキ宣言が参照される。

### 2 ヘルシンキ宣言

世界医師会(World Medical Association)による「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」、いわゆるヘルシンキ宣言(1964年採択)<sup>\*2</sup>が医学研究について被験者の自発的意思による参加等、広く倫理的原則を謳ったものとして

\*1 米村滋人・医事法講義第2版327頁(2023)、井上悠輔「医学研究・臨床試験の倫理と日本」井上＝一家網邦共編・「医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ」11頁以下(2018)、中山茂樹「生命倫理における民主主義と行政倫理指針」青木清＝町野朔編・「医科学研究の自由と規制」167頁(2011)各参照。

\*2 <https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>(日本医師会による日本語訳。最終閲覧令和5年10月25日)。なお、ヘルシンキ宣言は、2013年のWMAフォルタレザ総会まで数次改訂されている。

知られている。人間を対象とする研究の計画と実施内容は研究計画書（research protocol）に明示され、正当化されていなければならないとの規定（22項）及び研究倫理委員会による研究計画書の審査の規定（23項）が同宣言に追加されたのは1975年に至ってからのことであった\*<sup>3</sup>。同宣言は、主に医師に対して表明されたものであるが、人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対してもこれらの諸原則の採用が推奨される（2項）。同宣言は、専門家集団が定めたルールであって、もとより実定法上の法的拘束力があるものではない。しかし、同宣言のように高い権威が承認され、著名な専門家を集めて時代に適合するように定期的に改訂されている規範については、違反する行為から民刑事法上の過失が推定されることも考えられるとの見方もある\*<sup>4</sup>。医療過誤を理由とする民事訴訟において同宣言に言及する当事者の主張や判決を見ることがあるが\*<sup>5</sup>、個々の臨床研究に直接適用される国内でのルールがあるのであれば、同宣言を援用する実質的必要性は乏しい。

## 2 薬機法

わが国でプロトコルの作成を最初に法令で義務付けたのは医薬品、医療機器等の品質及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法。以下、「薬機法」という）である。同法に基づく治験の計画は、厚生労働大臣に予め届け出ることを要する（同法80条の2第2項）。同大臣は、治験とその管理について調査権があるが（同条7項）、その権限は、PMDA（医薬品医療機器総合機構。Pharmaceuticals and Medical Devices Agencyの略）に委ねられている（80条の5）。同大臣等は、同法第13章に定められているとおり、業者に対して広範な監督権限を有する。

同法の委任により定められた「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。通常、「GCP省令」と呼ばれる。GCPは、Good

---

\* 3 井上・前掲論文（注1）4頁参照。

\* 4 米村・前掲書（注11）329頁（2023）。もっとも、同書330頁では、「現実の社会制度の中で法規範に準ずる扱いを受ける可能性があるとしても、倫理規範としての本来的趣旨を十分考慮して活用することが求められ、厳密な形で運用することは控えるべきである」とされる。

\* 5 例えば、後出Ⅲ I [1] の裁判例における原告側の主張と裁判所の判断（判時1733号75頁、84頁、87頁）参照（ただし、説明義務に関するもの）。

Clinical Practice の略)<sup>\*6</sup>は、プロトコル(治験実施計画書)に記載すべき事項として、治験の目的、治験使用薬の概要、治験の方法、被験者の選定に関する事項等を定めている(同省令7条・15条の4)。治験の実施医療機関において、治験を行うことの適否については、治験審査委員会が調査審議する(同省令30条)。プロトコル違反により適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(緊急の危険回避等の場合を除く)、実施医療機関には治験を中止する義務が生じる(同省令24条・26条の10)。インフォームド・コンセントも同省令により義務付けられている(9条、15条の6)。被験者に交付される説明文書の内容は、同省令51条に定められ、治験の目的、治験の方法等、上記プロトコルと同一の事項のほか、治験薬による被験者の健康に対する利益と予想される不利益、他の治療方法等の記載が求められている。プロトコルからの逸脱は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由があれば可能である(同省令46条2項)。

治験の依頼者がGCP省令に定める基準に従った治験の管理を怠ると罰金刑の定めまでである(同法87条16号、80条の2第5項)。プロトコル違反は、医薬品等の製造販売承認後、それだけで直ちに承認取消事由となるものではないが(薬機法74条の2、14条)、違反の内容が承認取消し事由となる場合がある。

医療機器についても医療機器の臨床試験の実施に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)が定められている(医療機器GCP省令と呼ばれる)。治験実施計画書の作成(7条・18条)、治験審査委員会による審査(49条)、プロトコル逸脱の条件(66条2項)、説明文書の内容(71条)等、医薬品に関するGCP省令と同様の規定がある。

### 3 倫理指針

治験以外の臨床試験のプロトコルについては、おおむね政府の定める倫理指針が適用されている。指針は個別の特殊分野に応じ、複数定められていたが、それ以外の一般的な研究に適用されるものとして平成15年に「臨床研究に関

---

\*6 GCP省令の前身は、平成元年に厚生省薬務局長が発した「医薬品の臨床試験の実施に関する基準について(通知)」(薬発第874号)であり、「旧GCP」と呼ばれることが多い。その18条に被験者に対する説明事項、19条に治験実施計画書の記載事項が定められている。ただし、同通知には法的拘束力がない。

する倫理指針」が定められた。平成 26 年にこれに疫学研究倫理指針が統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、次いで令和 3 年にこれにゲノム研究倫理指針が統合されて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文科省・厚労省・経産省告示 1 号。令和 4・5 年各一部改正。以下、「現行倫理指針」という）が定められた。

倫理指針では、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施にプロトコルの作成は必須とされており（現行倫理指針の第 6、1(1)）、これに記載すべき内容として、研究の方法、インフォームド・コンセント、個人情報取り扱い、予測されるリスク及び利益、利益相反に関する状況、情報公開の方法、モニタリング及び監査等、研究の実体から手続まで多数の事項が掲げられている（同第 7）。インフォームド・コンセントについて、原則的な説明事項としては、研究の目的・意義、研究の方法、研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク・利益、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧できること等、多数の項目が挙げられている（同第 8、5）。研究機関の長は、倫理審査委員会（IRB と呼ばれることがある。Institutional Review Board の略）の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定する（同第 6、3(1)）。

研究が倫理指針に適合しておらず、不適合の程度が重大であるとき、研究機関の長は厚生労働大臣等に対応の状況・結果を報告し、公表する義務があり、さらには大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力する義務がある（同第 11、3）。これらの点からも倫理指針には事実上の拘束力があることが看取できる。

#### 4 臨床研究法

臨床研究法は平成 29 年に制定されたが、これは製薬会社が臨床研究に不正に関与し、世上を騒がせた事案がいくつかあり\*<sup>7</sup>、その対策として制定された

\* 7 代表的な事案として、いわゆるディオバン事件がある。詳しくは、磯部哲「研究への企業の関与と利益相反—ディオバン事案」井上・一家共編・前掲書（注 1）237 頁以下参照。これと関連するが、ディオバンの製造販売会社従業員が同薬を用いた臨床研究の研究者に虚偽のデータを提供し、学術雑誌に論文を投稿させた行為につき、旧薬事法 66 条 1 項違反の罪により同従業員と同社が起訴されたが、

ものである。同法は、治験を除く臨床研究のうち、医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするもの(薬機法による治験の場合を除く)について適用され(2条)、その内、医薬品製造販売会社等から研究資金等を受けて実施する臨床研究、未承認又は承認された用法・容量と異なる医薬品等を用いる臨床研究を「特定臨床研究」とし、特定臨床研究を実施する者に厚生労働大臣の定める臨床研究実施基準(同法施行規則9条から38条まで)に従ってこれを実施する義務を負わせ、それ以外の臨床研究を実施する者には同基準に従って実施する努力義務を負わせている(同法4条)。

特定臨床研究の研究責任医師は、特定臨床研究の目的、内容等を記載した実施計画(同法5条1項)及び特定臨床研究の内容、対象者の選択、倫理的配慮に関する事項等を記載した研究計画書(施行規則14条)を作成し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け(施行規則40条1項)、特定臨床研究の実施の可否について実施医療機関管理者の承認を得(同条2項)、実施計画を厚生労働大臣に提出する(同法5条1項)。

厚生労働大臣には、緊急命令(同法19条)と改善命令(同法20条)の権限があり、命令違反には、前者につき懲役刑若しくは罰金刑又はその併科、後者につき罰金刑の定めがある(同法39条、41条4号)。改善命令は、臨床研究実施基準を含む同法第2章の規定又はこれに基づく命令に違反していると認めるときに発せられる。

同法9条に臨床研究対象者に対するインフォームド・コンセントの定めがある。その内容は施行規則46条に定められており、研究の目的及び内容等、研究計画書と同一の事項のほか、研究の実施により予期される利益及び不利益、研究計画書と資料を入手又は閲覧できる旨等の記載が求められている。

## 5 小 括

プロトコルは、臨床研究に不可欠のものであるが、上記のとおり、法令により作成が義務付けられる場合と指針において定められる場合があり、その違いを見ることとする。

プロトコルの作成をわが国で初めて義務付けた薬機法(旧称は薬事法)の目

---

無罪判決が確定した(最一小判令3.6.28刑集75巻7号666頁、判タ1510号167頁。  
三重野雄太郎・判批・医事法判例百選第3版88頁以下参照)。

的は、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、これらの使用による保健衛生上の危害及び拡大の防止のために必要な規制を行うこと等にある（同法1条）。次に臨床研究法の目的は、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究に対する信頼の確保を図ること等にある（同法1条）。いずれの法律も、手続及び実体的内容について厳格なルールが定められており、公権力による介入、違反に対する刑罰の定めまでである。

他方、倫理指針は、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とするものであり（現行倫理指針第1）、形式的には法的拘束力がないとされるが、臨床試験の実体的及び手続的内容を極めて詳細に定めており、指倫理針に違反すると補助金の返還義務が生じる。また、研究機関の長は、倫理指針に対する不適合が重大な場合には厚生労働大臣等に報告し、公表する義務があり、さらには大臣等が実施する調査に協力する義務があるとされる。このように倫理指針は、事実上、強い拘束力を有し、臨床試験に大きな影響力があるといえる。

以下、プロトコルに違反する臨床試験があつて、その被験者等がこれを理由に損害賠償請求をした場合、プロトコル違反の事実が損害賠償責任の判断にどのように影響するかを実際の裁判例に照らして検討することとする。

### Ⅲ プロトコル違反に関する民事裁判例

#### 1 プロトコル違反を民事法上違法とした事例

[1] 名古屋地判平 12.3.24 判時 1733 号 70 頁（愛知県がんセンター）\*8  
（事実関係）

A（入院時 45 歳の女性）は、昭和 63 年 5 月 20 日、ステージⅣの卵巣がん（卵黄嚢腫瘍）のため Y1 県の設置する病院に入院し、医師 Y2 により治験第Ⅱ相の段階にあつた治験薬 254S の投与を受けることとなった。A は、同年 9 月 23 日、骨髄抑制に伴う出血と感染のため死亡した。A の夫 X1 と子 X2 及び X3 は、

\* 8 評釈等として、塩崎勤・民事法情報 180 号 89 頁以下、古川俊治・年報医事法学 17 号 143 頁以下、松井和彦・判評 511 号 34 頁（判時 1752 号 212 頁）以下、植木哲・医事法判例百選 106 頁以下、一家・医事法判例百選第 2 版 90 頁以下、村山淳子・医事法判例百選第 3 版 82 頁以下、船橋亜希子「プロトコルの規範性—愛知県がんセンター事案」井上＝一家・前掲書（注 1）36 頁以下がある。

Y2 に対しては不法行為、Y1 に対しては診療契約の債務不履行又は使用者責任に基づき、損害賠償の訴え（A の慰謝料及び逸失利益、葬儀費用及び弁護士費用合計 7172 万円の請求）を提起した。X らは、責任原因として、インフォームド・コンセント原則違反、治験のプロトコル違反、不適切な診療行為等を主張した。

X らが主張し、本判決によって Y2 に治験プロトコル違反があったとされたのは、治験の実施は標準的治療が効を奏さない場合に行うという補充性の要件を満たしていないこと（標準的治療としてシスプラチン、プレオマイシン及びビンブラスチンの 3 剤を併用する PVB 療法があった）、血色素及び肝機能数値（GOT、GPT 等）が症例選択の条件を満たしていなかったこと、他剤の併用は禁止されていたが、プレオマイシン及びビンブラスチンを併用する場合があったこと、投与量が過大であり、投与間隔も規定に適合していなかったこと、治験薬の減量、中止基準を遵守しなかったことの諸点である。

本判決は、おおむね X らの主張（インフォームド・コンセント原則違反を含む）を認め、不法行為及び使用者責任に基づき、慰謝料、葬儀費及び弁護士費用合計 3400 万円の限度で請求を一部認容した。逸失利益の請求については、余命 1 年ないし 1 年半と推定し、棄却した。本判決は、第一審限りで確定した。

判決理由の内、本テーマに関係する主要部分を以下のとおり摘出する。

（判旨）

- ①「X らは、Y2 が右の医療上の過誤行為のほか、医師が治験薬の臨床試験や治験薬を使用する診療行為を行う際の準則（プロトコル）に違背し、臨床試験の基礎データの捏造や改ざんに及び、さらにはインフォームド・コンセント原則に違反する行為があった旨主張する。X らの右主張事実は、Y2 の A に対する一連の医療過程におけるいくつかの行為を捉え、あるいは異なった観点から評価・判断を加えるものと考えられ、これらの行為による法的責任については、最終的には前述した Y2 の医療上の過誤行為と一体的に評価・判断されるべきものとするが、これらの点の検討結果により、Y2 の医師としての注意義務違反の程度及び態様がより明確になり、場合によっては責任原因（過失又は不完全履行）の競合の問題になりうるほか、利益侵害行為の具体的態様にかかる事情として慰謝料額の算定等にも影響を及ぼすことが考えられるから、次にこれらの点について検討することとする。」



②「患者を被験者とする第二相の臨床試験は、人体実験の側面を有するものであって、医療行為の限界に位置するから、専門的科学的検討を経て策定された治験計画（プロトコル）に基づき、被験者の保護に配慮し慎重に実施される必要があり、とりわけプロトコル中被験者保護の見地から定められた規定に違反する行為は、特別の事情がない限り、社会的にも許容することができず、社会的相当性を逸脱するものとして違法と評価されるべきである。そして、……Y2の本件プロトコル違反行為を見れば、第一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。」

（コメント）

本件治験当時、旧GCP、GCP省令とも定められていなかったのであるが、本判決は治験のプロトコル違反を私法上違法であると判断した最初の裁判例として注目される。

本判決は、判旨①でプロトコル違反やインフォームド・コンセント原則違反を医療上の過誤行為と一体的に評価・判断されるべきものとするが、これは慰謝料請求を一個の訴訟物とし、プロトコル違反等、個別の違法行為は競合する攻撃方法ないし慰謝料額の算定要素として見るものと解される。

判旨②は、プロトコル中被験者保護の見地から定められた規定に違反する行為は、特別の事情のない限り、違法と評価されたとした点が注目される。この説によれば、違法性の推定を覆す特別の事情の存在については、臨床試験実施者側で証明すべきことになろう（ここでは要件事実論における主要事実説と間接事実説の議論には触れない）。なお、この説とプロトコル違反により実施者の過失が推定されるとする説<sup>\*9</sup>とは、考え方に通ずるものがある。

また、本判決は、プロトコル違反が私法上違法である理由として、違反の程度が重大で高度の危険性があり、侵害された法益が重大であることを理由とす

---

\*9 植木・前掲評釈（注8）107頁は、プロトコルの逸脱は当然に医師の過失を推定することにならうとされる。

るが、その重大性は、違反したとされるプロトコルにより保護が図られた利益の内容を考慮して検討されるべきである。

類似の事例であるが、卵巣がんの患者に無断で化学療法（CAP療法とCP療法）の無作為比較試験を実施したことについてインフォームド・コンセントを欠いたことを理由に慰謝料請求を一部認容した事例として、金沢地判平15.2.17判タ1209号253頁、判時1841号123頁<sup>\*10</sup>、その控訴審名古屋高金沢支判平17.4.13公刊物未登載<sup>\*11</sup>（一部減額）がある。

[2] 東京地判平26.2.20判タ1420号316頁、判時2223号41頁（東京女子医大）<sup>\*12</sup>  
（事実関係）

A（入院時39歳、手術時40歳の女性）は、平成18年5月21日、急性心筋梗塞のためYの設置する大学病院に入院し、植込み型人工心臓（エヴァハート）の安全性及び有効性を評価するための治験に参加することになり、同19年3月29日、その植込み手術が実施された。Aは、同20年5月2日に退院したが、その5日後に発熱があって再入院し、同年7月11日にエヴァハートによる胃穿孔が判明した。Aは同年8月17日、脳内出血のため開頭脳血腫除去術・外減圧術を受け、同年10月10日に死亡した。

Aの相続人である母X1は、診療契約上の債務不履行又は使用者責任に基づき、またAの姉X2及びX3は、使用者責任に基づき、損害賠償の訴え（X1については、Aの葬儀費用、Aのカルテ開示費用及びAの死亡慰謝料、X1ないしX3についてはXら固有の慰謝料及び弁護士費用、総額3114万円余の請求）を提起した。Xらは請求原因として、治験のプロトコル違反及び説明義務違反を主張した。

Xらが主張し、本判決によって治験のプロトコル違反があったとされたのは、

\*10 評釈等として、橋本雄太郎・判評547号11頁（判時1861号173頁）以下、光石忠敬・年報医事法学20号122頁以下がある。

\*11 LEX/DB文献番号28081405による。評釈等として、光石忠敬・医事法判例百選108頁以下、加藤良夫・医事法判例百選第2版92頁以下、水口真寿美・医事法判例百選第3版84頁以下がある。

\*12 評釈等として、山田裕章・民事判例X118頁以下、根本晋一・判評672号14頁（判時2241号176頁）以下、佐藤雄一郎＝戸田宏一・年報医事法学30号213頁以下がある。なお、船橋・前掲論文（注8）49頁以下が本事件に言及する。

治験参加の除外基準として「BSA < 1.4 m<sup>2</sup>の患者」が挙げられているのに（BSAはBody Surface Areaの略で、体表面積のこと。身長と体重から算出される）、Aの実測によるBSAは、本件植込み手術の21日前は1.39 m<sup>2</sup>、手術の前日は1.38 m<sup>2</sup>であって、治験の除外基準に該当したというものである。なお、Yは、プロトコルには「身長・体重の測定は、直近、または、入院時のデータで可とする」とあり、入院時（手術の約10か月前）におけるAの自己申告値を用いたことは許容されると反論した。

本判決は、治験のプロトコル違反を認め、Yの使用者責任に基づいてX1の請求を859万円余（その内、Aの死亡慰謝料は500万円）の限度で認容し、X2及びX3の請求を棄却した。本件については、控訴審で和解が成立したようである\*13。

判決理由の内、本テーマに関係する主要部分を以下のとおり摘出する。

（判旨）

- ①「プロトコルは、治験依頼者\*14と治験実施者の間の契約内容に当たるものであるから\*15、医療機器GCP省令等の行政法規において、プロトコルの作成を求め、その遵守を求める主たる目的は、科学的なデータの正確性を担保することにあると解されるが、他方、治験が、未だ人体に対する安全性が確認されておらず、医療行為として認可を受けていない段階において、人体に対する侵襲を伴う行為を実施する性格を有するものであることを勘案すれば、プロトコルは、その治験の内容、方法を画するものとして、治験実施の正当性を基礎付ける意味合いを持つものというべきである。そうすると、少なくとも人体に対する安全性に関わる事項については、データの正確性の担保のために止まらず、被験者保護の観点からも、医療行為の場合と比べてより慎重な対応が図られ、厳格な解釈がされるべきであり、安易に治験実施者の裁量を認めることは相当といえない。」
- ②「本件除外基準が定められた趣旨は、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔ス

\*13 佐藤＝戸田・前掲評釈（注12）216頁〔佐藤執筆部分〕による。

\*14 本件における治験依頼者はエヴァハートの開発企業Zメディカル社である。本件訴訟では、エヴァハートを考案し、同社の代表者と血縁関係のあるY大学病院の医師がAに対して埋め込み手術の説明をしたことの当否が争われたが、本判決はこれについての判断を示さなかった（後記判旨⑦参照）。

\*15 医療機器GCP省令13条（治験の契約）参照。

ペースが十分でない体格の小さな患者を除外し、エヴァハートによる周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を避けることにあるのであるから、本件除外基準が人体に対する安全性に関わる事項を定めるものであることは明らかである。したがって、上述のとおり、その解釈に当たっては、データの正確性の担保及び被験者保護の観点の両面から厳格性が求められるというべきである。」

- ③「事柄の性質上、本件除外基準における『入院時のデータで可とする』とされている『入院時』とは、エヴァハート植込み手術を目的として入院した（または、本件のように入院が継続している場合には、その入院がエヴァハート植込み手術を目的とすることになった）時点を想定したものであり、それ以前に何らかの目的で入院した時点を指すものではないと解するべきであり、ましてや、入院から手術の実施までに患者の体重に大きな変動が生じ得るほどの長期間を遡って入院時のデータを用いることは想定していなかったといえるものである。」
- ④「実質的に見ても、本件においては、……、入院して3か月後に体重の測定が開始された後、一度も1.40 m<sup>3</sup>を超えないまま、本件植込み手術の実施が決まり、手術が実施されたという事情が認められるのであって、このような事情があるのに、敢えて入院時のデータを用いて医師が除外基準に該当していないと判断することは不合理であるから、形式面、実質面、どちらの側面から見ても、亡Aは、本件除外基準に該当していたといわざるを得ない。」
- ⑤「そもそも治験においては、危険性、安全性の存否や程度を判断するための適格（ママ）なデータが存在しておらず、そのデータ収集のためにも、プロトコルの遵守が期待されているわけであるから、治験実施者の判断的確信自体、検証のしようがないものである。したがって、治験実施者の裁量で、危険性、安全性の存否や程度を判断し、治験を実施するなどということは、厳に慎むべきといわざるを得ない。」
- ⑥「民事法上の違法性という観点に立てば、被験者の権利保護に十分な配慮がされる必要があることは当然であるが、プロトコルの内容は、現実には、被験者において治験に参加するか否かを判断するに際して、唯一の客観的な資料になるものと考えられ、被験者は、治験に参加するに当たって、当然にプロトコルの内容が遵守されることを前提にしているものと考えられる。した

がって、両当事者の合意内容という意味合いにおいても、プロトコルの内容は、合意の一部を形成するものというべきであるから、その違反は、民法上の違法性を有するものと認められるべきである。」

- ⑦「本件においては、既に本件除外基準違反による本件プロトコル違反が認められ、……、この義務違反と亡Aの死亡との間には因果関係が認められるので、Xら主張のその他の本件プロトコル違反の有無等や説明義務違反の有無等については判断の必要を認めない。」

（コメント）

本判決は、医療機器に関する治験のプロトコル違反を理由として不法行為（使用者責任）の成立を認めた初めての事例として注目すべきである。

判旨①は、プロトコル中、少なくとも人体に対する安全性に関わる事項については、被験者保護の観点から、医療行為の場合と比べてより慎重な対応が図られ、厳格な解釈がされるべきであるとし、治験実施者の裁量判断を否定した。

判旨②は、本件プロトコルに記載された除外基準が定められた理由からプロトコル解釈の厳格性が求められるとした。

判旨③及び④は、まず、除外基準BSAの判断基準時について、プロトコル中に「身長・体重の測定は、……入院時のデータで可とする」との記載があるが、Aの急性心筋梗塞による入院時（平成18年5月）でなく、入院が継続している場合、その入院がエヴァハート植込み手術を目的とすることになった時点を想定したものの解釈を示した（本判決に添付された事実経過表によれば、エヴァハートについて説明があったのは平成19年2月、その植込み手術の同意が取得されたのは同年3月で手術の前日とされる）。そして、実質面から見て心筋梗塞による入院時のデータを用いることの不合理性を理由に基準時を当初の入院時より後にずらして解釈し、これによりプロトコル違反の結論を導き出した。

プロトコル違反の有無を裁判で判断することに医師側には抵抗感があると見られるが<sup>\*16</sup>、宗教の教義の解釈紛争とは異なり<sup>\*17</sup>、プロトコルの解釈が医療訴訟の争点となることは避け難いことである。プロトコル中の除外基準に幅が

\*16 佐藤＝戸田・前掲評釈（注12）219頁〔戸田執筆部分〕参照。

\*17 いわゆる板まんだら事件に関する最三小判昭56.4.7民集35巻3号443頁、昭56最判解説（民）212頁以下〔篠田省二〕参照。

あるのであればその旨をプロトコルに当初から明確に定めておくか、その後に気づいたのであればプロトコル変更の手続きをとって明確化することが重要であろう。なお、プロトコル違反が軽微で実害がない場合に民事上どう判断されるかについては後記Ⅳにおいて考察する。

判旨⑤は、治験実施者は、プロトコルの遵守が期待され、その裁量で、危険性、安全性の存否や程度を判断することなどを厳に慎むべきであるとした。

判旨⑥は、プロトコルの内容が治験実施医療機関と被験者との間の合意の一部を形成し、その違反は民事法上の違法性を有するものと認められるべきであるとする。本判決は、Yの債務不履行ではなく、使用者責任を認めたのであるから、合意の違反を不法行為責任の発生原因と認めたことになる<sup>\*18</sup>。

判旨⑦は、本件除外事由由基準違反によるプロトコル違反が認められる以上、その他のプロトコル違反や説明義務違反についての判断を不要とした。各違反を一つの訴訟物における、いわば選択的攻撃方法と見たのであろうが、本件除外基準違反以外の各種違反の態様によっては、慰謝料算定に影響があるのではないか(上記[1]名古屋地判平12.3.24の判旨①とは見解を異にしている)。

## 2 プロトコルからの実質的な逸脱はないとした事例

[3] 東京地判平30.5.24 公刊物未登載(慈恵医大)<sup>\*19</sup>

(事実関係)

A(死亡時74歳の男性。既往の手術歴として、左肺上葉肺がん切除術、胸膜癒着術、腹部Y字型人工血管置換術がある)は、平成23年3月2日、胸腹部大動脈瘤のためY1大学の設置する大学病院においてY2医師の診察を受け、有窓性・枝付きステントグラフト内挿術について説明を受けた後、同手術を受けることに同意した。これより先の平成19年6月、Y1大学倫理委員会は、

\*18 根本・前掲評釈(注12)16頁以下は、プロトコルが被験者に開示されないことを理由に合意の存在を否定し、インフォームド・コンセントの問題として捉えるべきではなかったかとされる。

\*19 LEX/DB文献番号25555921による。メディカルオンライン医療裁判研究会「臨床研究におけるプロトコル違反の有無が争われた事例—医学的研究におけるプロトコルの重要性和プロトコル違反になりそうなケースへの対応方法—」([https://www.medicalonline.jp/cmsdata/000/008/976/hanrei\\_202306\\_01.pdf](https://www.medicalonline.jp/cmsdata/000/008/976/hanrei_202306_01.pdf))参照(最終閲覧令和5年10月25日)。

Y2 医師を研究代表者とする「Zenith ステント（有窓性・枝付き）と Atrium 社製 iCAST ステントを用いた腹部大動脈総腸骨動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤と胸部大動脈瘤に対するステントグラフト手術」について、「新しい診療手技」に関する研究として実施することを承認していたが、Y2 医師は A に対しては同委員会が承認の対象とした同意説明書と同意書によらず、別の手術説明同意書に署名させた。Y2 医師とステントグラフト・メーカーである豪州の COOK 社との間のやりとりの結果、A の手術に用いるのは最大 3 つの窓等を有する規格品ではなく、A 向けに 4 つの窓を有する特注品（以下「本件デバイス」という）とすることが決まり、本件デバイスは同年 10 月までに完成して Y1 大学病院に納品された。A は、同月 4 日、Y1 大学病院に入院し、同月 6 日午前 9 時 58 分頃から Y2 医師らにより本件デバイスを用いたステントグラフト内挿術が行われた。Y2 医師は本件デバイスを挿入後、半展開させたところ、これが時計回りに約 60 度ずれ、位置を修正できなかったことなどから手術は難渋し、午後 8 時 36 分頃に終了した。その後、同月 8 日には A の右下肢虚血が進行したため血栓除去術及び右下肢減張切開術が、同月 18 日には右下肢壊死のため右大腿切断術がそれぞれ実施され、A は同月 20 日死亡するに至った。

A の相続人である妻 X1、子 X2 ないし X4 は、Y2 医師に対しては不法行為責任、Y1 大学に対しては使用者責任又は債務不履行に基づき、損害賠償の訴え（A の逸失利益及び A の死亡慰謝料、葬儀費用（X1 のみの請求）、X ら固有の慰謝料及び弁護士費用、総額 8694 万円余の請求）を提起した。X らは請求原因として、適応違反、手技上の過失、術後管理の過失、プロトコル違反及び説明義務違反（治療としての側面からと臨床研究としての側面からのもの双方）を主張した。

本判決は、X らの請求原因をすべて認めず、請求を棄却した。本判決に対する上訴の有無や結末については不明である。

判決理由の内、プロトコル違反及びこれに関連する臨床研究としての側面からの説明義務違反についての主要部分のみを以下のとおり摘出する。

（判旨）

- ①「『治療実施計画書』」には、この臨床研究は、胸腹部大動脈瘤に対する治療に関して標準的な治療法とされる外科的な人工血管置換術の治療成績が十分なものとはいえず、我が国に市販されている有窓性ステントグラフトがなか

ったという当時の状況において、『有窓性 (Fenestrated)・枝付き (Branched) スtentグラフト挿入術を開始するにあたり、より安全に手術を施行するために、欧州や豪州で薬事承認を既に得ているデバイスを使用し自主研究を行う』という背景事情が記載された上で、その安全性確保を担保する方策の一つとして、『COOK社のガイドライン』を遵守するということが挙げられ、同意を得る事項として『大動脈疾患に対するStentグラフト挿入術にZenith Stent (有窓性 (Fenestrated)・枝付き (Branched)とAtrium社製iCAST Stentを使用する』ことが明示されており、実際、Y1大学倫理委員会が審査した『同意説明書』にも、Zenith Stentなどについて、『これらの器具は、欧州と豪州では正式な認可を得て市販されている物です。』、『これらを使用することにより、手作りのStentに比べてより安全で正確な手術を行うことができると考えられます。』などと記載されている。これらは、我が国では各施設の手作りのStentグラフトが用いられている状況下において、豪州などで薬事承認を得ているStentグラフトを使用することによって一定の安全性を担保することを企図していたものと推認される。』

- ②「Zenith Stentであっても、窓の位置や角度については各患者によって異なるため、実際に使用する際には結局は全て患者に合わせて作製したカスタムメイドのStentグラフトということになるが、そうであるとすれば、Zenith Stentを用いる場合に伴う実質的なリスクと、全長やグラフト径についてZenith Stentの規格からは外れるもののZenith Stentを作製しているCOOK社が作製した有窓性Stentグラフトを用いる場合に伴う実質的なリスクとを比較しても、後者の場合にはそのような施術をすることについての医学的合理性が否定されるほどの実質的な相違があるとまではいい難い。各施設が手作りのStentグラフトを用いていた状況において、海外で薬事承認を得ている機器を用いることにより一定の安全性を確保するという本件臨床研究の趣旨も踏まえれば、Y1大学倫理委員会の承認が、薬事承認を得ている規格からは外れるものの実質的なリスクについて相違があるとはいいい難いのであって、これらの機器の使用を許容する趣旨と解してよい。Y2医師が、本件手術において、Zenith Stentの規格外の完全カスタムメイドの本件デバイスを用いたことをもって、臨床研究に関するプロトコルからの実質的な逸脱があったと断ずることはできない。」



- ③ 「Y2 医師は、平成 23 年 3 月 2 日、本件患者に対して、本件手術に関する説明などをした際、Y1 大学倫理委員会が承認した『同意説明書』を用いず、別の説明同意書を用いたことが認められ、『同意説明書』及び口頭にて前記 8 項目の説明をするというプロトコルとは異なる方法にて説明を行って同意を得ていたといえ、この点については、プロトコルに即したものであるとはいえない。もっとも、説明方法や同意を得るに当たって一定の書式を用いて行うことの趣旨は、口頭のみでの説明では、各医師や各患者によって、説明内容や説明の仕方に違いが生じ、それによって患者の理解の程度などにも違いが生じざるを得ないところ、特に臨床研究として実施される治療においては、そもそも臨床研究として行われることや標準的治療との違いなど説明すべき事柄の性質上、説明すべき事項が記載された書面を患者に対して一律に配布し、口頭にて補足の説明をした上で、これに同意を得ることによって、説明及び同意の形成過程を明確にするという点にあるといえ、そうであるとすれば、プロトコルに定められた同意説明書に基づかなかったこと自体をもって患者との関係において、違法性が認められるとはいえず、この点については、結局、説明義務違反の有無が問題となるにとどまるというべきである。」
- ④ 「本件では、Y1 大学倫理委員会の承認の対象となった同意説明書及び同意書は使用されておらず、本件手術説明同意書の臨床研究欄には『無』と記載されていたことが認められる。上記使用予定の同意説明書の内容に徴すると、具体的に列記された 8 項目（……）のうち、被験者の個人情報保護に関する事項や有害事象への補償の有無等いくつかの項目については、具体的な説明がされたとは認め難いし、必要な説明が一般患者向けの平易な文章で記載されている同意説明書が交付されていれば、本件研究の内容（利害得失を含む。）や位置づけ、被験者の権利等についてより的確な理解が可能になったであろうことは否定できない。しかしながら、前示のとおりの本件の事実関係（特に、本件患者が、T 病院においてステントグラフト内挿術の適応はないとされた後もその可能性を模索し、第一人者というべき Y2 医師の存在を知り、セカンドオピニオンを得るべく Y2 医師を受診し、Y2 医師から一通りの説明を受けたという一連の経緯）に鑑みると、臨床研究という側面も含め、本件患者の意思決定に必要な説明は一応なされており、その意思決定を左右するこ

とになるようなYらの説明義務違反は認められないというのが相当である。」

- ⑤ 「(しかしながら、……臨床研究に関する一般的規律の内容に照らすと、上記のような手続的瑕疵があることが望ましいことではないことは言うまでもない。……本件研究が主として診療を目的とすることは明らかであり、Y1病院で臨床研究として扱われるものの中でも試行的な側面は相対的に大きいものとはいえないし、COOK社との間で、Xの主張する『利益の衝突』を現実的に懸念すべきような事情も具体的にはうかがわれない。しかし、臨床研究に関する倫理指針等が求めるインフォームド・コンセントは、臨床研究として行われる診療行為について、臨床研究としての側面での患者の自己決定権の前提となるのみならず、患者と医療従事者との間の信頼関係の一つの重要な基盤ともなるものである。Yらには、Y2医師らの技量を信じて受診した本件患者に対し、臨床研究という側面についても十分な説明を尽くすことが求められていたというべきであって、その点が必ずしも十分に果たされなかったということについては、改めて認識の共有と改善が望まれるところである。)」

(コメント)

判旨①及び②は、その①において、本件臨床研究で大動脈疾患に対するステントグラフト挿入術に海外で薬事承認済みのZenithステント(有窓性・枝付き)を使用することとした理由を安全性の担保にあるとし、その②において、Zenithステントを用いる場合に伴う実質的リスクと、全長とグラフト径の規格から外れるが、Zenithステントを作製しているCOOK社が作製した有窓性ステントグラフトを用いる場合に伴う実質的なリスクには実質的な相違があるとはいえないので、Y1大学倫理委員会の承認はこれらの機器の使用を許容する趣旨と解してよいとし、プロトコルからの実質的逸脱があったと断ずることはできないとした。本判決は、本件プロトコルにカスタムメイドの機器を許容することが記載されていなくても、本件デバイスを用いたことについて実質的判断によれば逸脱はないとしたものであるが、この説示部分は倫理審査の実務的観点からは問題なしとしない。しかし、本判決の判断は、あくまで民事法上の観点から見たものとするれば、全く奇異な結論とはいえないであろう。

判旨③は、医師が臨床試験の被験者から同意を得るに際し、大学倫理委員会が認めた同意説明書を用いず、これと別の説明同意書を用いたのはプロトコル

に即していないが、それ自体をもって患者（被験者）との関係において違法性があるとは認め難いとした。この点も、倫理審査の実務的観点からは問題なしとしない。特に、判旨④で指摘されているところではあるが、Aに対する説明においては、個人情報保護に関する事項や有害事象への補償の有無等の項目が欠けているようである。また、治験審査委員会等では説明同意文書が一般患者の理解が可能な文章で書かれているかどうかを審査しているが、その点について十分な配慮がされたかどうかは疑問である。本判決の趣旨は、これらのプロトコルからの逸脱と見られる点について民事法上の観点から違法性を認めなかったというものであるが、被験者側の認識等、事実認定に属することであり、批判は難しい。

判旨④においては、必要な説明が一般患者向けの平易な文章で記載されている同説明書が交付されていれば、本件研究の内容（利害得失を含む。）や位置づけ、被験者の権利等についてよりの確な理解が可能になったであろうことは否定できないとしつつ、被験者の意思決定を左右するようなYらの説明義務違反は認められないとする。説明義務違反を肯定してもおかしくない説示を伴っており、やや違和感がある。

判旨⑤は、括弧書きで、Yらには、「臨床研究という側面についても十分な説明を尽くすことが求められていたというべきであって、その点が必ずしも十分に果たされなかったということについては、改めて認識の共有と改善が望まれる」と付言したが、この付言は、明らかに本判決の結論とは結び付かない、いわゆる傍論（*obiter dictum*）に過ぎない。判旨④の説示と併せて見れば、本件は結論を出すのに相当迷うような事案であったのではないと思われる。

#### IV プロトコル違反の法的効果に関する考察

##### 1 プロトコル違反と民事法の適用

先にⅡで述べたように、プロトコルには法令（薬機法及び臨床研究法）に根拠を有するものと、政府が指針を定め、事実上の拘束力を有するもの（倫理指針）とがあるが、いずれの場合であっても、プロトコル違反が直ちに民事責任を生じさせるものではない。公法秩序と私法秩序とは目的を異にするものであるから、同じ事象に対する法的対応が異なることはしばしば見られるところで

あり<sup>\*20</sup>、何ら不思議でない。

いわゆる医療過誤訴訟で民事責任の根拠として最も多く挙げられるのは、不法行為責任（使用者責任を含む）と債務不履行（不完全履行）責任である。この両者は、実体法学者の間では請求権競合問題として議論されるが、訴訟実務上では不法行為又は債務不履行として両者の訴えが提起され、選択的併合形態をとることが多いと思われる（実務は旧訴訟物理論によっている）。

不法行為（民法709条）の成立要件は、故意・過失により他人の権利又は法律上保護される利益を侵害したとこれによる損害の発生である（注意義務違反と損害との間の因果関係が問題となる）。過失は注意義務違反として捉えられる<sup>\*21</sup>。プロトコル違反は、一応、医師らの注意義務違反として想定され得る（その条件については、後記2で検討することとする）。

債務不履行（民法415条1項本文）は、通常、患者と医療機関の間で締結される診療契約又は臨床試験（若しくは治験）参加契約を前提とする。治験においては、治験依頼者と実施医療機関との間で治験契約を締結すべきことが定められており（GCP省令13条）、被験者と医療機関との関係については定めがないが、契約書の有無にかかわらず、臨床試験（治験）について所定の説明がされ、被験者がこれに同意した時点で契約が成立したことが認められるというべきである。法令又は倫理指針所定の説明同意書であれば、プロトコルに沿って被験者保護のために十分な内容の記載がある筈であるから、その内容は契約の一部を構成するといえる。なお、被験者がプロトコルの内容の一部始終について知らされていなくても、プロトコルに従った臨床試験（治験）が行われるべきことも黙示的に合意したと解するのが相当であろう<sup>\*22</sup>。債務不履行責任が問われる場合であっても、不法行為の場合と同様、医療機関の履行補助者と

\*20 最二小判昭35.3.18民集14巻4号483頁、昭35最判解説(民)91頁以下[鈴木潔]（食肉販売の営業許可を受けていない者のした食肉買入契約を有効とした）、最一小判平5.3.11民集47巻4号2863頁、平5最判解説(民)(上)368頁以下[井上繁規]（所得税更正処分が一部違法として取り消されたが、同処分について国賠法1条1項にいう違法性がないとした）等。

\*21 窪田充見編・新注釈民法(15)329頁以下[橋本佳幸](2017)参照。

\*22 前記II1[2]の東京地判平26.2.20は、判旨⑥において、「プロトコルの内容は、合意の一部を形成する」としたが、不法行為責任（使用者責任）を認める要素として記述されていると解される。

しての医師らの注意義務違反が問われる。

## 2 民事責任を負う条件

プロトコル違反が民事責任を生じさせるのは、それが被験者保護のために定められた部分の違反であり、被験者に物的・精神的損害を及ぼしたものに限定されるものと考えられる。違反が軽微なため、被験者の損害が想定できない場合もあるかと思われる。プロトコル違反があれば、医師の過失を推定<sup>\*23</sup>することになるという考え方<sup>\*24</sup>もあるが、プロトコル中の当該違反部分の重要度にかかわる問題であり、一律に推定を認めるのはどうであろうか、疑問の余地なしとしない<sup>\*25</sup>（前記Ⅲ 1 [1] のコメントで触れた違法性の推定の場合も同様）。

問題となるのは、プロトコルに形式的には違反するごとくであるが、当該条項が定められた趣旨を斟酌して実質的には違反しないとする判断が許されるかどうかであり、前記Ⅲ 2 [3] の東京地判平 30.5.24（判旨②）がこれを肯定した。プロトコルからの逸脱があり得ることが当初から想定されていて、プロトコル中にその場合の手順が記載されているのであれば良いが、プロトコルが承認されて以降に問題が認識されたのであれば、プロトコルを改訂し、再度、審査機関の承認を得るのが常道である。プロトコル違反が形式的なものに止まるか、実質的な違反であるかは司法判断としては困難な問題であり、専門家の知見が欠かせないであろう。前記Ⅲ 1 [2] の東京地判平 26.2.20（判旨①⑤）は、治験実施者の裁量判断に否定的である。

プロトコル違反の内容と説明義務違反の内容は、重複する点もあろうが、責任原因としては別個のものと考えられる。

## V 結 語

臨床試験においてプロトコルは、臨床試験の内容と方法を画するものであ

---

\*23 事実上の推定（推認）の趣旨であろう。

\*24 植木・前掲（注8）評釈107頁。

\*25 診療ガイドライン違反による過失推定について、大島眞一・Q & A医療訴訟30頁（2015）は、ガイドラインにおける推奨度によっては事実上の推定というほど強い効力は認められないとされる。なお、最三小判平 8.1.23 民集 50 卷 1 号 1 頁・平 8 最判解説（民）（上）1 頁〔大橋弘〕参照（医薬品の添付文書に記載された使用上の注意事項に従わなかった場合に医師の過失が推定されるとした）。

て(上記Ⅲ1[2] 東京地判平 26.2.20の判旨①参照)、実施者にはプロトコルの遵守が求められている(GCP省令46条1項、臨床研究法施行規則10条3項、現行倫理指針第6, 5(1))。民事責任との関係で見れば、プロトコル違反が被験者の安全性に関わる部分についてのものであれば、プロトコルからの逸脱は許されず、実施者の裁量判断は許されないというべきである。ただし、プロトコル違反が軽微で民事法上、違法性又は損害の発生がないとされる場合もあり得る。

次に、上記Ⅲで検討した裁判例のプロトコル違反に関する判断を振り返る。

上記Ⅲ1[1] 名古屋地判平 12.3.34における治験プロトコルの違反内容は、症例選択基準と補充性要件の違反、他剤併用、薬剤の投与量過大と投与間隔違反であり、プロトコル違反の内容が重大であると見られ、本判決が医療機関等の民事責任を認めたのは当然であろう。

上記Ⅲ1[2] 東京地判平 26.2.20は、植込み型補助人工心臓(エヴァハート)の植込み手術の治験プロトコルにおいて、除外基準としてBSA(体表面積)〈1.4㎡と定められていたが、被験者のBSAが基準値を0.01ないし0.02㎡下回っていたのに手術を行ったことをプロトコル違反と認定し、厳格な判断を示した。

上記Ⅲ2[3] 東京地判平 30.5.24は、ステントグラフト内挿術のプロトコルにおいて、外国で薬事承認のある規格品のデバイスを用いることが定められていたが、実際の手術ではカスタムメイドのデバイスが使用されたことについて、両者に実質的な相違があるとまではいい難いとし、さらに医師の被験者に対する術前の説明において、大学倫理委員会が承認した同意説明書を用いず、別の説明同意書を用いたことについて、これをもって違法性が認められるとは言い難いとした。本判決は、形式上、プロトコル違反が見られるのに、民事法上の違法性が認められないとしたが、判文上、判断に迷いがあったのではないかと窺わせるような部分が見受けられ(判旨④⑤)、反対の結論もあり得たと思われる。

被験者がプロトコルの内容を十分に認識していなくても、説明同意文書には通常、臨床試験の内容、方法等、その重要部分が記載されているのであり、プロトコルを遵守することは当然に臨床試験参加契約の内容となっていると解する。

プロトコル違反から医療機関側の過失ないし違法性が推定されるかという問

題については、該当するプロトコルの重要度に関わっており、一律に肯定されるものではないと考える。

プロトコル違反を理由とする損害賠償訴訟においては、問題とされるプロトコルの内容が定められるに至った理由、殊に被験者保護の観点からの配慮事項及びプロトコル違反と損害との間の因果関係等につき、専門家の知見を十分活用して請求の当否を判断することが重要であろう。

### 【訂正】

本誌（駿河台法学）に掲載された拙稿に誤記がありました。

お詫びして、下記のとおり訂正します。

☆25巻2号 アメリカの民事訴訟における電子情報保存義務と制裁—「ズブレイク再考」事件—

244頁6行目 (誤) secured information (正) stored information

244頁注3の3行目 (誤) 大阪高判平21.3.15 (正) 大阪高判平21.5.15

245頁注14の1行目 (誤) Committee (正) Committee

257頁注32の1行目 (誤) Committee (正) Committee

☆27巻1号 アメリカ法における裁判権法理の新たな展開

123頁注68の1行目 (誤) 平13.6.8民集55巻4号727頁以下

(正) 平13最判解説(民)(下)475頁以下

☆27巻2号 スモン判決の軌跡を辿る

147頁21行目 (誤) 薬局方ら (正) 薬局方から

☆28巻2号 アメリカ法におけるクラスアクションの認証要件—最近の合衆国最高裁判例から—

123頁注74の2行目 (誤) 新民事訴訟法 (正) 新民事訴訟法 54頁以下

☆29巻2号 アメリカ法におけるスタンディング法理の再構成

21頁注71 (誤) 1993 WL 669429 (正) 63 F.2d 915

23頁注80 (誤) 3282 F.3d 466 (正) 328 F.3d 466

☆31巻1号 預貯金債権の相続—遺産分割の対象性に関する新判例

196頁20行目 (誤) 吟香 (正) 銀行

☆32巻2号 税条例における税率の誤記を遡及的に是正できるか?—法制実務及び日米判例を参考にし—

4頁注9の2行目 (誤) (平成) (正) (平成30)

☆33巻2号 評議の秘密とその限界—合衆国最高裁ペーニャ・ロドリゲス事件を中心に—

15頁注42の2行目 (誤) オーラルとストーリー (正) オーラル・ヒストリー

同所5行目 (誤) 下級害裁判官 (正) 下級審裁判官

☆34巻2号 タックスヘイブン対策税制における適用除外要件の立証

16頁6行目 (誤) ⑩は管理支配基準 (正) ⑪及び⑫は管理支配基準

☆36巻2号 過少資本税制訴訟における「国外支配株主等」の立証

55頁23行目 (誤) 上告受理中として不受理 (正) 不受理