
論 説

科学的根拠に乏しい診療に対する事前規制の必要性

小 谷 昌 子

1. はじめに
2. 裁判例の検討（その1）
 - (1) 「自家がんワクチン療法」事件（宇都宮地判令和3年11月25日）
 - (2) 本判決に見出すことができる問題点
3. 裁判例の検討（その2）
 - (1) 裁判例の概要
 - (2) 悪性腫瘍に対する非標準療法の問題点
4. 規制の必要性
 - (1) 検討の視座
 - (2) 臨床研究を実施する医師の裁量
 - (3) 議論と考察の必要性
5. おわりに

1. はじめに

医療は人の生命および身体に重要なかわりを有するが、たとえ同じ疾患に罹患している患者どうしであったとしても個々の患者は異なる存在であることもあり、医療はそれほど確実なものではない¹⁾。したがって、「医療行為は、医師の自主性、自由裁量性をその中核とし、法律等による事前の画一的規制になじまない。」²⁾といわれ、医療の質や内容に対しては法的

1) 福井次矢「Evidence-based Medicine (EBM) の手順と意義」麻酔 48 号 13 頁 (1999 年) は、「扱う病気は同じでも患者が異なり診療する医師が異なれば、検査や治療の進め方が異なる」ことについて複数の要因を挙げる。また、山崎久美子「医療の不確実性」日本保健医療行動科学会年報 23 号 1 頁以下 (2008 年) も参照。

2) 平林勝政「医療スタッフに対する法的規制」宇都木伸＝平林勝政編『フォーラム 医事法学 [増補版]』206 頁 (尚学社、1997 年)。

事前的コントロールが及ばず、医師の自律に委ねられるのが原則である³⁾。筆者はこれまで、そのような法的なコントロールが及びにくい医療の内容にも、診療ガイドラインなどによる非合法的なコントロールが必ずしも及ばないわけではないことを述べてきた⁴⁾。そして、診療ガイドラインの背景にある考え方である根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine, EBM)⁵⁾が一般的になってきている現在、民事医療事故訴訟においてしばしば問題となる医師の療法術式選択上の過失も、その選択に合理的根拠があったかを考慮しつつ判断される傾向があるように思われる。もちろん、医師が診療の過程で診療ガイドラインや薬剤の添付文書などをはじめとする医学的知見に従わなかったこと自体が直ちに法的な注意義務違反を構成するわけではない⁶⁾。しかし、診療ガイドラインへの不遵守に合理的な理由がなかった場合には、合理的な根拠に基づかない診療であるといえることから、注意義務違反があったと判断されうる⁷⁾。このような意味で、診療ガイドラインは法による規制とは次元を異にするものの、医療の内容を方向づける役割を担うものである。

しかしながら、医療の内容が根拠や合理性に基づくものであるべきとす

-
- 3) 米村滋人「医療の一般的規制と再生医療安全性確保法」年報医事法学 30 号 138-139 頁 (2015 年) など。
 - 4) 拙稿「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」佐藤雄一郎＝小西知世編『医と法の邂逅 第 1 集』103 頁以下 (尚学社、2014 年)、同「メディカルプロフェSSIONナル・ネグリジェンスと診療ガイドライン」帝京法学 32 巻 1 号 1 頁以下 (2018 年) など。
 - 5) 福井・前掲注 (1) 14 頁、福井次矢「EBM の歴史的背景と意義」福井次矢編著『EBM 実践ガイド』(1999 年、医学書院) は「入手可能で最良の科学的根拠を把握したうえで、個々の患者に特有の臨床状況と価値観に配慮した医療を行うための一連の行動指針」と説明する。
 - 6) 古川俊治＝北川雄光「診療ガイドラインと法的“医療水準”」日本臨床 68 巻 10 号 1937 頁以下 (2010 年)、小西知世「[シンポジウム] 医療安全とプロフェSSION 民事法の立場から」年報医事法学 26 号 163 頁以下 (2011 年)、平野哲郎「診療ガイドラインと裁判規範」同『医師民事責任の構造と立証責任』436 頁 (日本評論社、2018 年)。なお、拙稿「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」・前掲注 (4) 115-119 頁も参照。
 - 7) 森富義明＝西澤健太郎「診療ガイドライン」福田剛久＝高橋讓＝中村也寸志編『最新裁判実務体系 2 医療訴訟』301 頁以下、とりわけ 322 頁 (青林書院、2014 年)。

る EBM の考え方と逆行するかのよう、未確立の、ときには明確な科学的根拠（エビデンス）に乏しい医療が公的医療保険の適用されない自由診療（自費診療）として医師によりなされる例がみられる⁸⁾。「科学的根拠に乏しい」「エビデンスのない」との概念それ自体が難しい面があるが、ここでは科学的根拠はあってもその確実性がかなり低い療法、安全性および有効性がまったく未確認の療法術式、さらには、安全性有効性がないことが確認されている治療法を含むものとしておく。いわゆる補完代替療法（complementary and alternative medicine）だからといってそのすべての安全性や有効性がまったく否定されるということはなく、その疾患の治癒という観点からは有効性が確認されていない補完代替療法でもたとえば緩和医療の一環などとして用いられる際には一定のエビデンスがある場合もありえ⁹⁾、このような場合の療法はその局面においては科学的根拠に基づきなされているものとして、考察からは除外する¹⁰⁾。

このような自由診療については、とくに悪性腫瘍の患者に代替医療を用いた場合の治療成績が悪いとする研究報告もあるとおり¹¹⁾、その医療自体

8) このような医療のうち、とくにがん免疫療法については、早川雅代＝渡部乙女＝下井辰徳＝一家綱邦＝高山智子＝若尾文彦「科学的根拠が不十分ながん免疫療法の情報収集から受療までの患者の気持ちと医師の悩みに関する質的調査」日本ヘルスコミュニケーション学会雑誌 13 巻 1 号 41 頁（2022 年）参照。

9) 「現代西洋医学（通常医療）を補う『補完する』医療（補完医療）と、言葉どおり『代替する』医療（代替医療）を組み合わせた用語であり、この 2 つの医療は、別々に異なるものもあるが、多くは分けることが困難な場合が多く、両者をまとめて補完代替療法と呼んでいる。」とされる。鍼灸や漢方医学、食事療法やサプリメント、ホメオパシー、カイロプラクティック、アロマセラピーなどが含まれるとされる。勝俣範之ほか編『がん診療スタンダードマニュアル』645 頁（シーニュ、2019 年）〔大野覚〕。なお、神里みどり「がん看護に用いられる補完代替療法」看護技術 63 巻 2 号 150 頁以下（2017 年）および宮内貴子「看護師が行う補完代替療法のエビデンス」看護技術 63 巻 2 号 156 頁以下（2017 年）も参照。なお、2010 年の時点で「近年、がん患者さんは盛んに補完代替医療を行なうようになってきました」との記述がみられる。岩永剛「がんに対する補完代替医療について」癌と人 37 号 8 頁（2010 年）。

10) また、未確立の療法術式などであっても、乳房温存療法説明義務違反事件（最判平成 13 年 11 月 27 日民集 55 巻 6 号 1154 頁）における乳房温存療法のような、一応専門医の間で有効性および安全性が確認されている療法は未確立とはいえ科学的根拠に乏しいとはいえないものとして、考察の範囲からは除外する。

による積極的危害が大きいものではなくても、適切な医療を適時に受けることを阻害しうるなど、消極的危害の存することが否定できない。悪性腫瘍など重篤な疾患の診療においては殊更、そのような消極的危害が致命的なものとなる可能性もなくはないであろう。また、仮に受け手の身体にとって害がなくとも、効果がまったくない自由診療に多額の対価を支払った例もあるようであり¹²⁾、金銭的損害が生ずる場合もある。このような未確立の自由診療には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法、昭和35年法律145号）および再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）による事前規制がなされる再生医療など一部のものを除き、法による事前的規制はなされないのが現状であり、かつ、それが原則的な考え方である。

かつて、筆者は、悪性腫瘍の治療方針の決定に関して、患者の希望がいかなる意義を有するののかにつき裁判例をもとに検討したが¹³⁾、悪性腫瘍の場合、患者本人が未確立の自由診療を希望する場合もなくはない。究極的

11) Skyler B. Johnson, Henry S. Park, Cary P. Gross, James B. Yu, COMPLEMENTARY MEDICINE, REFUSAL OF CONVENTIONAL CANCER THERAPY, AND SURVIVAL AMONG PATIENTS WITH CURABLE CANCERS, *JAMA Oncol*; 4 (10): 1375-1381, 2018 は非転移性の乳癌、前立腺癌、肺癌、または結腸直腸癌と診断された患者を対象とし、補完代替医療を選択した患者と、補完代替医療を使用しなかった患者とを比較するが、補完代替医療を選択した患者は癌の標準医療 (conventional cancer treatment) の少なくとも1つを拒否する可能性が高く、死亡のリスクが約2倍高くなる結論づける。

12) 勝俣範之「ニセ医学」消費者法ニュース119号15頁(2019年)は、「保険が効かない免疫細胞療法で800万円使ったとか、遺伝子治療で700万円使ったとかなどの患者さんが後を絶たない。その中で、一人でも効果ははっきりと認められたならばまだ救いがあるのだが、今まで一人として効果があったのを見たことがない。」と述べる。このような自由診療が医療機関の収入源となっている側面があることもかねて指摘される(田中信也「経営基盤の強化に活用目的の設定が不可欠に」ばんぶう339号21頁以下[2009年])。他方、松井菜採「自由診療分野における医療被害の救済と防止のあり方を考える——美容外科医療及びがん治療の民事判例検討をもとに」年報医事法学36号28頁(2021年)は「高額な自由診療のがん治療を求める患者は、保険診療で提供される標準定期量を超える特別な効果、標準的医療では得られないプラスアルファの特別な効果(上乗せ効果)があると信じて、高額な治療費を払う。」と指摘する。

13) 拙稿「悪性腫瘍の療法決定における患者の希望と医師の裁量」神奈川法学52巻3号103頁以下(2020年)。

には、その治療法のメリットおよびデメリットや危険性などを理解したうえで患者が選択したのであればそれを尊重すべきとの考え方もありうところであろう。また、もちろん、このような医療により健康被害が生じた場合、消費者契約法第 4 条第 2 項による契約の取消し、民法第 415 条、同第 709 条による損害賠償請求など、事後的な救済の途は用意されている。実際、詳しくは後述するが、科学的根拠に乏しい医療が提供された事案に関し、損害賠償請求がなされた裁判例も数は多くないが存在する。

しかし、身体や生命に被害が生じたとき、根本的には金銭賠償により救済しきれないという点は見逃すことができない。こうした見地から、科学的根拠に乏しい医療を提供する自由診療に何らかの事前規制をし、なんらかの適正化を図ることはできないかを考察する必要があると考える。

本論文においては、その一助とするために、科学的根拠に乏しい、とりわけ当該疾患に対する安全性および有効性が確立されていない非標準療法（非標準医療）が、主に悪性腫瘍の患者に対し医師により実施された事案に関する裁判所の判断を分析する。そして、それを踏まえ、医師により提供される科学的根拠に乏しい未確立医療に対する事前的規制の必要性および可能性を探る。

2. 裁判例の検討（その 1）

まず、やや長くなるが、ここでは胆管がんに罹患した患者に対して患者自身のがん組織を用いて作製されたワクチンを投与する「自家がんワクチン療法」が実施された事案に関する裁判所の判断を詳細に紹介することとする。

- (1) 「自家がんワクチン療法」事件（宇都宮地判令和 3 年 11 月 25 日¹⁴⁾ A は、2014（平成 26）年ごろ、訴外 C 病院において、遠位胆管がんの治

14) 判例集未登載、LEX/DB 文献番号 25591436。

療として幽門輪温存腓頭十二指腸切除の手術、術後放射線照射の治療を受けたものの、2016（平成28）年ころにはこれが再発し、C病院にて化学療法を受けたが奏功しなかった。Aは、その後同病院において積極的な治療は行わず、症状を和らげるベストサポートケアを受けていた。その後、Aは2017（平成29）年5月から6月にかけて被告Y₁の経営する地域の中核病院であるY₁総合病院にてB医師（乳がん、胃がん、大腸がんを専門として、がん治療に30年以上従事する外科医）から、患者自身のがん組織を用いて作製されたワクチンによる治療（以下、「本件療法」）を受けたが、2017年8月11日に胆管がんおよびその肝転移により死亡した。これにつき、Aの相続人であるXが、B医師および本件ワクチンを研究開発した被告Y₂社は共謀して、Aに対し本件診療契約において必要な説明をせず、また、本件診療契約において必要な検査を実施せずAを死亡させたとして、被告Y₁に対しては民法第715条1項に基づき、被告Y₂に対しては民法第709条に基づき、連帯して損害賠償金850万円余りの支払いを求めた事案である。

本件療法を、裁判所は「患者自身のがん組織（化学的に固定不活性化したもの）と免疫刺激剤を混ぜ合わせ加工して作製したワクチンを患者に投与することにより、投与されたがん細胞を抗原提示細胞に取り込ませ分解させて、患者の細胞性免疫反応を活性化させ、がん細胞を殺傷する作用があるCTL〔細胞傷害性Tリンパ球〕を体内で誘導増殖させる」ものとし、保険診療として承認されたものではないこと、日本臨床腫瘍学会編集の『がん免疫療法ガイドライン（第2版）』（平成31年改版）においてもがんワクチン療法は推奨されていないこと、現在、食道癌や膀胱癌に対する臨床試験が進められていること、また、Aの疾患である遠位胆管癌に対して本件自家がんワクチン療法が有効であったという症例はそれまで存在しなかったことなどを認定している（引用文中の亀甲括弧内や傍点は引用者による。以下同じ）。さらに、B医師は、本件療法が、概ね100例中5例で有効なものであるが、胆管がんを含む一定の種類のがんには効きにくいと認識しており、B医師自身も本件自家がんワクチン療法が胆管がんに対して

効果があった症例に接したことはなかったとされる。

本件においては、このような事実関係の下で、A に対し本件療法を実施するにあたっての、B 医師の説明義務違反および検査実施義務違反の存否が問題となり、前者についてのみ B 医師の注意義務違反を認め、本件療法を受けることの現実的なメリット・デメリットを理解したうえで本件自家がんワクチン療法を受けるか否かを判断する機会を奪われたことによる精神的苦痛につき慰謝料の支払いを被告に命じた（慰謝料額は 100 万円）。したがって、以下では、注意義務違反の存否に関する判断について、説明義務違反と検査実施義務違反とに分けて紹介する。

①説明義務違反

X は、本件療法はいかなるがんに対しても治療効果が全くないこと、仮に本件療法の治療効果が皆無ではなかったとしても本件療法が A に対しては効果がないこと、被告 Y₁における奏効率（がんが転移を起こしている末期がん患者に対して本件療法を行った者に占める、本件療法の効果があった人数の割合）、A の現在の状態、本件療法の具体的な内容及びその理論的根拠、長所および短所、過去の治療成績並びに本件療法を行った場合の予後の見通しの各事項に関し説明する義務を B 医師が負っていたにもかかわらず、これを説明しなかったと主張した。

なお、A は本件療法が臨床研究段階のもので必ず有効であるとの保証はないこと、これまでの研究で B 型肝炎ウイルスに感染歴のある肝がん患者においてはワクチンを投与した患者は投与しなかった患者に比べがんの再発率ははっきりと下がり延命効果があることが統計学的に証明されていること、副作用につき重篤な有害事象は 1 例もないが併用薬により副作用が強くなる可能性があることを記載した「Y₁総合病院・自家がんワクチン療法・説明書」（本件説明書面）を受け取っていた。また、B 医師も本件自家がんワクチン療法が臨床研究段階にあることを改めて口頭で説明したうえで、「本件自家がんワクチン療法には効果があったがんの症例があり、数年生き延びた人がいる。」と説明していた。

裁判所は、本件療法を医療水準として未確立の治療法であり、治療効果の点でも不確実性を伴うものであったとし、「治療効果の点で不確実性を伴う療法を実施するに際しては、患者が、当該療法の具体的内容や、これが効果の点で不確実な療法であることなどを十分理解した上でそれでもなお当該療法の実施を選択することで初めて、患者の自己決定権に基づき当該療法が選択されたとみることができる。そうすると、本件自家がんワクチン療法を実施する医師は、患者に対し、疾患の診断（病名と病状）、治療の内容、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及び利害得失、予後などの一般的な事項に加え、本件自家がんワクチン療法が医療水準として未確立の治療法であり、治療効果の点で不確実性を伴うものであることを説明し、さらに、当該患者に対する有効性及び安全性に関する重要な事実のうち、医師がその段階で認識し又は容易に認識できるものについて、医師の主観的な評価とは区別した形で、情報を提供して説明を行うことで、当該患者が本件自家がんワクチン療法を受けることの現実的なメリット・デメリットを理解した上で、本件自家がんワクチン療法を受けるか否かを判断する機会を与えるべき注意義務（以下「本件説明義務」という。）を負うというべきである。」と一般論を展開した。

そして、これに照らすと、Aの疾患である遠位胆管がんには本件療法が有効であったという症例がこれまで存在しなかった事実、および、B医師は本件療法が概ね100例中5例で有効なものであるが、胆管がんを含む一定の種類のがんには効きにくいと認識しており、B医師自身も本件療法が胆管がんに対して効果があった症例に接したことはなかった事実が「上記当該患者に対する有効性に関する重要な事実にあたることは明らかであり、そして、その当時〔B〕医師が認識し又は容易に認識しえた事実といえる。しかるに、〔B〕医師は、これらの事実を〔A〕に説明しておらず……、この点において本件説明義務に違反したものと認められる。」として、主に本件療法がAに対しては効果がないことに関する説明の点でB医師の説明義務違反を認めた¹⁵⁾。なお、裁判所は「当該療法に関する研究資料の多くはエビデンスレベルが低いものが多く、当該療法が医学水準により確立され

たものでない以上……、医師の考えだけでなく、治療の有効性等に関連する重要な客観的事実を患者に伝えるべきであり、当該療法が遠位胆管がんの有効であった症例が存在しない等の事実の説明義務を免れるものではない。」としたうえで、「患者が自己決定権を保障された状況で療法を選択したというためには、当該患者に対する治療の有効性に関する重要な事実の説明を受けて、その上で当該療法の治療を求めるのでなければ意味がないのであり、患者の方から積極的にその治療を求めていることは、医師による説明義務自体を軽減する理由とはならない。」とも述べる。

②検査実施義務違反

他方、X は、 Y_1 が各種検査を実施する義務を負っていたとする。すなわち、A が本件療法の実施を申し込んだ際に、ワクチン療法実施に関わる血液検査、レントゲン検査、CT、MRI、超音波等の検査を行う義務、また、A の本件ワクチンが作製された後に、血清腫瘍マーカー検査、血液細胞の状態や内臓の働きなどを見るための採血、CT、レントゲン、MRI、PET 等の画像診断を行う義務、さらに、本件療法を実施した後に、フォローアップ検査として血液検査並びに超音波、CT、MRI、PET 等の画像診断を行う義務であり、そして、B 医師がこれらの検査を行わなかったことは検査実施義務に違反すると主張した。

なお、本件説明書面には、いずれの検査も病院が患者に求めるものとして記載がされており、病院が患者に対して負う義務として記載されているものではなく、また、そのうち幾つかは必要に応じて行う旨が記載されていたとされる。

裁判所は、本件診療契約における Y_1 の中核的債務は本件療法を A に行うことにあったとし、「本件説明書面に記載のある各検査が本件自家がんワクチン接種を行うために不可欠な過程であることを認めるに足る証拠

15) なお、本件療法はいかなるがんに対しても治療効果が全くないことをはじめとして、これ以外の点に関する説明義務違反は否定されている。

はないし、実際にこれらの検査を実施しなかったことによって、〔A〕の本件自家がんワクチン療法の円滑な実施に支障が生じたものとは認められないから、これらの検査を被告 Y₁の付随的な義務と位置付けて理解することも困難というべきである。」と述べた。そのうえで、「この点、〔B〕医師は、これらの検査の目的は、標準的治療を終えていない患者について本件自家がんワクチン療法以外に効果のある薬が存在しないかを確認することであり、既に標準的治療を終えた〔A〕の場合にはその必要がないと考えている旨供述しており……、ワクチン接種の前後で所定の検査をしないと治療効果をどのように測定するのかという疑問はあるものの、検査の目的についての上記供述には一応の合理性があり、これを一概に否定できない。」とし、「〔Y₁〕が本件診療契約上の債務等として一定の検査義務を負っていたものとは認められず、同検査義務の存在を前提としてその違反を主張する原告の主張は理由がない。」として X の主張を斥けた。

(2) 本判決に見出すことができる問題点

①本判決の特徴

本判決において問題となった療法は、「自家がんワクチン療法」、すなわち、医療水準として未確立な臨床研究段階にある、かつ、本件患者の疾患に有効であったことが確認された症例がなく適応がないことを疑わせる治療方法である。本件においては、たとえば専門医による療法やその効果などに関する評価や、実施例の分析などはまったく関係なく本件療法が実施されている。したがって、有効性ばかりか安全性も未確立な臨床研究段階の療法がとくに科学的根拠や合理的理由に基づかずに医療として実施されたケースであるといえる。

本件では、本件療法を選択したことの適否自体は争われていない。問題となったのは、本件療法を採用するに際し、担当医師が同療法を希望する患者に対して負う説明義務、また、本件療法の実施前や実施後の検査実施義務である。前者、すなわち説明義務違反の有無は療法決定に際してなすべき説明の問題であり、後者、すなわち検査の実施義務は選択された療法

を実施するに際して求められる、患者の危険防止のための措置¹⁶⁾がとられていたか否かの問題である。

これらの争点に関し裁判所がいかなる判断を示したかは前述の通りであるが、前者の論点について裁判所が述べる「患者が自己決定権を保障された状況で療法を選択したというためには、当該患者に対する治療の有効性に関する重要な事実の説明を受けて、その上で当該療法の治療を求めるのでなければ意味がないのであり、患者の方から積極的にその治療を求めていることは、医師による説明義務自体を軽減する理由とはならない。」との言は、従前の裁判例¹⁷⁾も示してきたことと同様である。すなわち、患者が療法につき希望を有していた場合であっても、患者の同意や療法決定は十分な理解に基づいている必要があり、そのためには医師の説明が適切になされなければならない。したがって、本判決の説明義務に関する判断にはそれほど目新しいものはないように思われる。

むしろ、それ以上に着目すべきなのは、検査実施義務に関する判断である。裁判所は、本件療法の実施前後につきいずれも検査実施義務の存在を否定したが、そのことの根拠とされたのは、検査が本件療法を行うために不可欠な過程であると認められないこと、および、本件において検査の不実施が本件療法の円滑な実施に支障を来したとは認められないことである。

医師の過失、すなわち法的な意味での義務違反は「あるべき診療水準という客観的条件が基礎になる」¹⁸⁾とされ、近年、とくに特定の処置に関する実施義務の存否およびその違反は、医学的知見を基礎として判断がなされる傾向がある¹⁹⁾。この医学的知見は具体的には医学論文、医学領域のテ

16) 最判昭和 36 年 2 月 16 日民集 15 卷 2 号 244 頁は「いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の性質に照し、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、已むを得ないところといわざるを得ない。」と述べる。

17) たとえば、後掲・東京地裁平成 12 年 3 月 27 日 判例タイムズ 1058 号 204 頁、東京地方判平成 24 年 7 月 26 日判例タイムズ 1395 号 246 頁など。

18) 加藤良夫編著『実務 医事法講義〔第 2 版〕』204 頁（民事法研究会）〔石川寛俊〕。

キスト類や症例報告、または診療ガイドライン²⁰⁾などに表れることとなるため、訴訟においてはそれらのものを根拠として知見の存在を認定する。本件も検査の実施義務の存否とその違反が問題となったものの、そもそも本件療法が未確立療法でありこの実施に際していかなる検査が必要であるかに関する知見が存在しなかったものと考えられる。しかし、以下に述べる通り、この判断が妥当といえるかは疑わしい。

②革新的治療という要素

裁判所も認めるとおり、本件療法は臨床研究段階のものであり、これを治療として患者に実施しているのであるから、本件は診療の範疇において革新的治療 (innovative therapy) が実施された例といえるであろう。革新的治療とは、「特定の患者の治療を目的として、確立していない『実験的な』手段を用いる場合」²¹⁾と説明され、有効性や安全性が確認されていない未確立の療法術式などを研究ではなく具体的な患者に診療として提供する場合にこのように呼ぶ。研究と診療は区別される²²⁾が、「研究と診療の『グレーゾーン』に位置するもの」²³⁾である。

19) ある処置や検査を実施すべきとの医学的知見を基礎としてそれを否定する特段の事情がなければ当該処置や検査の法的実施義務を認め、当該医師がこれを実施していたか否かにより過失判断をなす。このような傾向は、最判平成8年1月23日 民集50巻1号1頁後の最高裁判例にも強く表れている。最判平成13年6月8日 判例時報1765号44頁、最判平成15年11月14日 判例時報1847号30頁、最判平成18年4月18日 判例時報1933号80頁などである。また、薬剤の使用に関連した義務違反の判断においては、平成8年1月23日判決の影響もあるのか、当該薬剤の添付文書の記載が重視されている。最判平成14年11月8日 判例時報1809号30頁、最判平成16年9月7日 判例時報1880号64頁参照。なお、これらの裁判例については拙稿「近時の最高裁判例にみる医師の行為義務と医学的知見」早稲田大学大学院法研論集141号131頁以下(2012年)にてまとめた。

20) 手嶋豊「診療ガイドラインの民事責任上の位置づけ」同『医師患者関係と法規範』149頁以下(信山社、2020年)は診療ガイドラインが過失判断において担う役割について述べるが、「診療ガイドラインは、こうした医師がなすべき客観的行為義務違反を発見し、かつ、認めるための基礎資料としての役割を果たすことが考えられる。」(152頁)とし、限定的ながらも一応の基準としての役割を果たしうることを説く。

21) 田代志門『『実験的』な手術——札幌ロボットミエ事件』井上悠輔＝一家網邦編『医学研究・臨床試験の倫理 我が国の事例に学ぶ』61頁(日本評論社、2018年)。

革新的治療は、研究倫理の観点から「基本的には『研究』としての実施を推奨するが、一定の要件を定めて医師の裁量で『診療』として実施する余地を残す」²⁴⁾、「新規性が高い場合には可能な限り研究としての実施し[原文ママ]、早期に客観的な評価を行うことで、結果として害の大きな治療が蔓延することを防ぐことができることが強調されるべきである。」²⁵⁾とされる。したがって、臨床研究段階にある療法や手技などが診療として実施されることが全面的に許されないわけではないが、これは限られた場合にのみ許されるとすることを基本的な考え方とする。たとえば、ヘルシンキ宣言においては、証明された治療が存在しないかまたはその他の既知の治療が有効でないこと、患者または法的代理人からのインフォームド・コンセント、(他の) 専門家の助言を求めること、その治療による救命、健康の回復または苦痛緩和の見込みがあることが実施を認める要件として挙げられる^{26) 27)}。したがって、その要件をどのように設定すべきかは別途考

22) 米村滋人『医事法講義』305 頁(日本評論社、2016 年)は「医学研究は、特定の患者の医療的利益追求を目的とする医療とは異なり、科学的知見を明らかにし将来の潜在的患者の利益追求を図る目的を有する。」とする。ただし、治療と医学研究の区別をすることで、どこで線を引くかは難しい問題であるとの指摘もある。田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』2 頁(勁草書房、2011 年)。

23) 田代志門「研究と診療の境界を考える」井上悠輔=一家網邦編『医学研究・臨床試験の倫理 我が国の事例に学ぶ』84 頁(日本評論社、2018 年)。

24) 田代・前掲注(21) 61 頁。

25) 田代・前掲注(21) 61 頁、同ページの脚注 22 も参照。

26) 日本医師会訳「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」37 項(臨床における未実証の治療)は「個々の患者の処置において証明された治療が存在しないかまたはその他の既知の治療が有効でなかった場合、患者または法的代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めたうえ、医師の判断において、その治療で生命を救う、健康を回復するまたは苦痛を緩和する望みがあるのであれば、証明されていない治療を実施することができる。この治療は、引き続き安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての事例において新しい情報は記録され、適切な場合には公表されなければならない。」とする。日本医師会ウェブサイト <https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html> (2022 年 6 月 22 日閲覧。以下本論文にて引用するウェブサイトは全て同日に閲覧したものである) 参照。

27) 近年明確化されつつある高難度新規医療技術・未承認医薬品等による医療の実施プロセスは主に医療安全の観点からの制度設計であるが、こうした医療の実施に際し内部の評価委員会による事前審査が必要とされるのも、妥当でない新規技術や未承認薬が用いられることを防ぐ趣旨であると考えられることができるであろう。

察が必要であろうが、革新的治療を研究外で実施することは限定的に許容され、さらに実施する場合にも必要性やそれが奏功しているかを判断しながら慎重を期す必要があるといえる。本事案においても、療法選択の適切性が問われても仕方がない面があったのではなかろうか。つまり、本件療法の診療としての実施が許容される場合といえるのかが問題となりうる事案だったと考える。

③未確立の非標準療法を実施するに際しての検査義務

しかし、未確立の非標準療法の研究外での実施には慎重を期すべきと裁判所は考えなかったようであり、実施に際して検査を実施する義務を裁判所は否定する。そこでは「各検査が本件自家がんワクチン接種を行うために不可欠な過程であることを認めるに足りる証拠はないし、実際にこれらの検査を実施しなかったことによって、[A]の本件自家がんワクチン療法の円滑な実施に支障が生じたものとは認められない」と述べられているが、これは患者が医師の説明義務違反により十分な理解に基づかず本件療法を希望したことだけでなく、判断の対象が科学的根拠に基づく標準医療ではないことを度外視し、本件療法の実施を目的とした請負的性質の強い契約と解したうえでのことであったように思われる。

科学的根拠に基づく標準療法は、療法の安全性及び有効性がある程度明らかになっていることが前提となる。そうすると、患者に悪しき結果が生ずることを回避するため、あるいはリスクをできる限り縮減するため、医師がいかなる行為をする必要があるかもある程度明らかとなっているといえる。したがって、そういった行為に関する記述を含む当該療法に関する診療ガイドラインや科学的知見に基づき医療をしているか否かが、裁判所の過失判断において参照されることになる。有効性安全性が確立していない療法であっても、明らかとなっているリスクに応じて、これを縮減するためにどのような行為をする必要があるかが明らかになっていて、そのような処置が講じられつつ治療がなされる場合もあるだろう。

他方で、科学的根拠に乏しく、かつ、安全性および有効性が未確立の非

標準療法とは、いかなるリスクがあるかも不明確であり、効果もあるともないともいえないことを意味する。そのような療法につき、そもそも一般的になすべきリスク縮減のための行為が明らかになっていることはないだろうし、そのような行為を示す診療ガイドラインなども存在しないであろう。そうすると、一定の行為をなすことが当該ケースで作成された実施計画などに盛り込まれているのでなければ、訴訟において当該医師の行為につき過失の有無を判断する際に、特定の検査の必要性を立証するための医学的知見が存在せず、特定の検査に関し実施義務が肯定されないこともありうるだろう。

しかし、だからといっておよそ検査を実施する必要がないかという点、疑問である。そもそも医師は「診療経過中に副作用・合併症や他疾患の兆候が表れないかを逐次確認することも要請されることから、常に新たな初見や検査データ、治療効果等を総合考慮して、患者の状態を評価しなければならない。」²⁸⁾のであり、「検査の目的は、問診等によって推測した病態、病因、患者の体質、治療効果等を更に客観的に把握し、より効果的な治療行為の選定を実現することにある。」²⁹⁾とされる。療法選択の前提として検査実施義務が認められる場合もあるが、「特定の医療行為が患者に対して危険性を有するか否かを判断するためのもの」、および「治療中、治療後に経過を観察し、治療の効果を推測するためのもの」³⁰⁾もありうる。

本件について裁判所は検査の不実施によって「〔A〕の本件自家がんワクチン療法の円滑な実施に支障が生じたものとは認められない」と述べるが、円滑に、すなわち悪しき結果が生じることなく実施できていたか否かは、本件療法の実施前後に検査を実施していないのだからわかりようがない。A は本件療法を最後に受けてから約 2 か月で死亡しているが、本件療法が A に奏功したのか、それともその病状に悪影響をもたらしたのかは

28) 米村・前掲注 (22) 117 頁。

29) 関根規夫「問診・検査義務違反」福田剛久＝高橋譲＝中村也寸志編『最新裁判実務体系 2 医療訴訟』366 頁（青林書院、2014 年）。

30) 関根・前掲注 (29) 366 頁。

不明であろう。

このように考えると、本件療法は少なくとも安全性すら明らかになっていない療法なのだから、単にそのような療法を実施すればよいということではなくその実施に際しては患者のリスクを縮減するための慎重さが求められたはずである。本判決のロジックは、安全性も有効性も確立された標準医療がなされる場合と同様に具体的な検査を実施する義務があるか否かとの観点から判断をなしているように思われる。しかし、いかなる検査をすべきだったかが具体的には明らかにならなかったとしても、本件療法の実施前後および実施中、なんら検査がなされなかったことを正当化できない。未確立医療の実践が実施計画を策定せずになされるなど杜撰であればあるほど訴訟において依拠すべき医学的知見が存在せず、法的義務を認めることができないことにもなりかねず、そのような場合には事後的な救済すら不十分となりうる問題が指摘できるであろう。

3. 裁判例の検討（その2）

（1）裁判例の概要

以上みてきたように、「自家がんワクチン療法」事件に関しては未確立の非標準療法であるとの要素が考慮されずに過失判断がなされている。それでは、非標準療法が実施された他の事案ではどのような判断がなされているのだろうか。以下では、医師の実施による科学的根拠に乏しいと思われる非標準療法が問題とされた5件の下級審裁判例を分析する³¹⁾。ここで主に検討するのは、①当該療法選択の適否 ②診療契約締結前の医師の説明義務違反 ③当該療法の実施内容や方法等の適否 のいずれかが争点とされ、それに関し裁判所がどのように判示したかである。その他の争点はここでは捨象することとした（文末に裁判例一覧表を掲載する）。

31) この点は拙稿・前掲注(13) 103頁以下、とりわけ140頁以下と重複するところがあることをお許しいただきたい。

①東京地判平成 12 年 3 月 27 日³²⁾

患者本人の体質及び病状にあった食餌箋を処方し、患者がこれに従った規則正しい自宅療養をするとの「自然医学療法」を自ら提唱し被告医院で実践する被告医師の診療を約 3 年半の間受け、その後死亡した乳癌疑いの本件患者（当時 40 歳）の遺族が被告に対して損害賠償を請求した事案である。なお、裁判所はこの「自然医学療法」を「社会通念上一般的な医療ではない特殊な治療法」、「現代の一般の医療とは一線を画した独特なものである」といえる。常識的な発想をすれば被告の医学理論や癌の治療における被告の治療法の効果の程度については疑問を感じざるを得ない部分が少なくない。」、さらには「常識的な発想をすれば被告の医学理論や癌の治療における被告の治療法の効果の程については疑問を感じざるを得ない部分が少なくないが、これまた常識的な発想をもってすれば玄米菜食を中心とした食事療法が結果として癌患者の療養として全く効果がないとまで断じることはできないように思われる（例えば、被告の著書に記載のある被告の治療法により癌が治癒したとする患者の体験談が全て虚偽のものであるとまでは断定できない。）」などと評価する。

本件は唯一、①の点、すなわち標準医療を実施しなかったことが適切だったか否かが争点とはなっているものの、裁判所は、「医師が一般の医療水準にかなわぬ治療を実施したからといって、その治療法が当事者の合意に沿うものである限り、直ちにその責任が問われるということはない」として自然医学療法の提供それ自体の適否は法的に判断していない。また、③の点について原告は、医学の一般的水準にしたがった診察、検査、治療を行わなかった点が医師の過失であると主張したが、裁判所は本件における診療契約は自然医学医療法を実施することを内容とするものであり、一般の医療水準に照らして通常行うべきとされる診察、検査、治療等を実施しないことが債務不履行や不法行為とはならないと述べた。もっとも、②の点に関する判断において、説明の前提となる検査の実施を怠ったことを

32) 判例タイムズ 1058 号 204 頁。

認めている。すなわち、「〔患者の〕客観的な状態（病名、病状）を説明するためには、これを知るための一般の医療水準に基づく基本的検査を実施しておく必要があったというべきである。」「患者の病状把握のために必要な一般の医療水準に従った基礎的な検査についてはこれを実施した上で、患者に対してその結果を診療法選択のための判断資料として示すことが説明義務の具体的内容として最低限要求されているというべきである。」。そのうえで、本件患者が「前医による乳癌との確定診断すら経ていない患者であった」にもかかわらずこれを怠ったとし、「診療契約締結に先立ち、〔本件患者〕に対して、その病状を把握した上で自らの実施する自然医学療法の内容及び治療成績等について説明する義務があるのに、これをなさず、もって右義務に違反したものと認められる……。そして、被告には右義務違反により〔本件患者〕ないし原告が被った損害を賠償する責任があるというべきである。」と判示した。そしてこの説明義務違反と死亡との間の因果関係は否定したものの、「当時の〔本件患者〕が一般の医療機関における手術の実施を選択していたならば、〔本件患者〕が治癒した確率は決して低いものではないといえること、その他被告の説明義務違反の程度等についての前記各諸事情に照らせば、被告の説明義務違反により認めるべき〔本件患者〕の慰謝料は決して小さいもの足り得ず」とし、被告医師に慰謝料の支払いを命じた。

なお、裁判所は「医師は自らの職務の遂行にあたっては常に謙虚な姿勢をもって臨まなければならない、自らが確信している治療法であっても一般に認知されていない理論の臨床における実施にあたっては、いくら慎重であってもありすぎることはない……」とも述べており、これは重要な示唆であるといえよう。しかし、そうであれば、原告側による、被告には必要な検査を実施しなかったとの過失がある主張をなぜ容れなかったのか、やや疑問は残る。

②東京地判平成 17 年 6 月 23 日³³⁾

本件患者は、1997（平成 9）年に乳癌の疑いがあることがわかり、同年夏

ころに訴外 I 大学病院において被告医師を受診、以後、外科的手術は受けずに 2002（平成 14）年 8 月までの間、I 病院、被告クリニックなどの医療機関において被告医師の「新免疫療法」を受けた。このことにつき、被告医師に対しては、新免疫療法には被告医師が発表していたような治療効果はなく、また本件患者に外科手術の手術適応があったことなどを説明しなかった説明義務違反があると主張し、新免疫療法の一環として摂取する健康食品の販売会社である被告会社に対し、当該健康食品に悪性腫瘍に対する治療効果はなかったことなどを告知しなかったと主張し、不法行為または債務不履行に基づき損害賠償請求した。なお、本件は本件患者が訴訟提起したが、本件患者は訴訟係属中の 2004（平成 16）年 2 月 18 日に死亡した。

被告医師が本件患者に実施した「新免疫療法」は、「非特異的免疫療法で、 β 1-3D グルカン構造を持つある種のキノコ菌糸体成分及び酵母成分、 α 1-3D グルカン構造を持つ特殊なオリゴ糖の内服により、インターロイキン 12 やインターフェロン γ の産生を促し、細胞性免疫を賦活化して、癌を殺傷する作用がある細胞障害性 T 細胞、ナチュラルキラー細胞（NK 細胞）、NKT 細胞を活性化させ、ヒトが元来持っている癌に対する免疫力を高めると同時に、サメ軟骨の内服により、癌の新生血管（癌が自らを栄養できるようにするために作る異常血管）の増殖を抑制することにより、癌を小さくする又は大きくなるのを遅くすることを狙った癌の治療法」と認定されている。

裁判所は、②の点に関し、被告医師が「新免疫療法」の開始前に「超音波検査の結果から乳癌が疑われたことから手術の必要性を説明し、確定診断のために U 大学病院で実施した細胞診をもらってくるようにいうとともに、手術後の治療法として免疫療法を併用すること、ただし、免疫療法は時間がかかるので、早くスタートした方が早く効果が現れ、手術も縮小傾向が出るし、癌細胞が手術最中に散らばっても攻撃できるので、早めに

やった方がいい]、「1つの方法として、新免疫療法が効くか効かないか判断できる3、4か月やってみて、縮小傾向又は免疫能力が非常に高いということがわかれば、ある程度免疫療法でスタートする、ただし、効かない場合もあるから、腫瘍が大きくなるようであれば、従来の標準的治療法、手術、抗癌剤投与、放射線療法をやらざるを得ない」こと、「今3.5センチ前後だが、進行するとリンパ節転移があり、肺、骨、肝臓に3分の1ぐらいずつの頻度で遠隔転移が起こり、そうなれば命取りになる、だから原発巣はやはり取っておいた方が安全で、このままの場合には治る確率が非常に低くなる、手術して取れば8、9割は再発を防げる」との説明をしたことと認定した。そのうえで、被告医師は本件患者の乳癌の確定診断がついた段階で、本件患者に対し「同人の左乳房に乳癌があること、その病期はステージ〈2〉であり、手術適応があること、手術をした場合には予後がよいこと、併せて、手術をする場合の具体的な手術方法、危険性等について十分な説明をせず、新免疫療法の治療効果・予後について、新免疫療法の治療効果の判定方法は他の治療方法で用いられている効果判定の方法とは異なり、治療効果については他の治療方法と単純には比較できず、一般的に用いられる評価指標・方法で治療効果を判断すると、〔被告医師〕が公表している奏効率とは大きく異なる可能性もあることについて説明しなかったものであり、この点に説明義務違反……が認められる。」とした。そして、この説明義務違反がなければ本件患者が被告医師の説明を受け、手術を受けたものと考えられ、「手術を受けて術後も適切な治療を受けた場合には、〔本件患者〕が死亡しなかった高度の蓋然性が認められる。」として、本件患者の死亡と被告医師の説明義務違反との間の因果関係を肯定した。

③東京地判平成17年6月23日³⁴⁾

卵巣・肝臓転移を伴った回盲部大腸癌と診断され、卵巣・子宮切除及び大腸回盲部切除術、肝臓部切除・胆嚢摘出手術を受けた患者（死亡当時57

34) 判例集未登載、LEX/DB 文献番号 28101832、平成16年(ワ)第2952号。

歳)が被告医師の新免疫療法を受けたがその後死亡した事案である。被告医師は本件患者への治療として②事件と同じ「新免疫療法」(人間が本来持ち合わせている免疫機能を高め、癌の増勢に伴い形成される新生血管の形成阻害を行うことにより抗腫瘍効果を期待する治療法)を実施しており、免疫機能を高める目的で担子菌糸体や酵母由来の食品や医薬品を、新生血管の形成を阻害する目的でサメ軟骨加工品を摂取するというものであった。癌の進行状況により摂取する薬品・食品を調整し、抗癌剤との併用投与も行うことがある。当該療法につき、裁判所は「被告〔医師〕が独自に始めた治療方法であり、一般的に確立され普及している癌の治療方法とは到底いえない」と述べる。

本件においては②のみが争われているが、裁判所は「本件患者の状態を可能な限り正確に把握した上で、一般的な治療方法のうちで実施が一応検討される抗癌剤投与について、その内容(投与することが考えられる抗癌剤の種類、量、方法等)やその適応、副作用等を含めた危険性、治療効果・予後等について説明をする必要がある。」と認めたとうえで、「……〔本件患者は〕新免疫療法が他の治療方法に比べて治療効果が極めて高く、副作用もほとんどないと考えていたものと推認され、このような事情については被告〔医師〕も承知していると考えられるのである……から、新免疫療法の内容や危険性のほか、治療効果・予後について、新免疫療法の治療効果の判定方法は他の治療方法で用いられている効果判定の方法とは異なること、よって、被告〔医師〕の書籍等に記載してある治療効果については他の一般的な治療方法の治療効果と単純には比較できず、一般的に用いられる評価指標・方法で治療効果を判断すると、被告〔医師〕が公表している奏効率とは大きく異なる可能性もあることについて説明をして誤解を解き、正確な理解を得られるようにする義務があるというべきである。」とした。

そのうえで、裁判所は「被告〔医師〕は、〔本件患者〕の状態を正確に把握していたとは認められず……、同人に対し、一般的な治療方法である抗癌剤の投与の可能性について、特に CPT-11 (カンプト)の使用を継続し

た場合の効果や他に投与することが考えられる抗癌剤の種類、量、方法、効果、副作用については十分な説明をしなかった」。また、被告医師が著書やホームページで喧伝していた新免疫療法による治療効果の高さは、WHO 癌治療結果報告基準、日本癌治療学会固形がん化学療法効果判定基準、RECIST ガイドラインにおいて原則とされる画像診断による判定をせずほとんど腫瘍マーカーのみで判定しているため他の療法と比較しえないことなどを詳細に検討したうえで、「新免疫療法の概要については説明したと推認されるが、治療効果・予後については、新免疫療法の治療効果の判定方法は他の治療方法で用いられている効果判定の方法とは異なり、治療効果については他の治療方法と単純には比較できず、一般的に用いられる評価指標・方法で治療効果を判断すると、被告〔医師〕が公表している奏効率とは大きく異なる可能性もあることについて説明したことはないものと認められる。」として、被告医師の説明義務違反を認め、これにより本件患者が自らの意思で治療方法を決定する機会を奪われたことなどにつき慰謝料 200 万円の支払いを命じた。

④東京地判平成 24 年 6 月 28 日³⁵⁾

本件患者は 2005 (平成 17) 年 5 月に左乳癌、骨転移 (胸椎、腰椎、仙椎)、肝転移と診断され入院して放射線治療、ホルモン療法、抗癌剤治療を受けていたが同年 8 月に退院、自宅療養を開始し、同時に「新免疫療法」と称する癌の治療を行なう被告医師のクリニックにおいて、在宅にて新免疫療法を点滴抗癌剤や骨転移治療薬と併用的に受けた。なお、この新免疫療法は前掲②事件および③事件で実施されたものと同様のものである。

翌 2006 (平成 18) 年 8 月に本件患者は乳癌の肝転移・骨転移により死亡したため、被告医師に対する損害賠償債権を譲り受けたと主張する本件原告の遺族らが、新免疫療法には被告が公表するような治療効果はないことから、説明義務違反があるなどとして、被告に対し、不法行為に基づき損

35) 判例集未搭載、LEX/DB 文献番号 25495146。

害賠償を請求した。

本件においては②が主に争点となっているが（その他、緩和ケアの実施義務違反の存否についても争点となっているがこれは「新免疫療法」の実施に際しての義務ではないため割愛する）、裁判所は被告医師の義務違反を認めず、請求を棄却している。裁判所は判断の理由として、「被告の行っている新免疫療法は、癌の治療方法としては、医学的に確立され一般に承認されたものではない。未確立の治療方法については、医学的に確立され一般に承認された治療方法とは異なり、当該治療方法によった場合の治療効果や治療に伴う危険性等について、一般的な認知がなされていないことからすると、当該治療を行おうとする医師において、患者に対し、〔1〕患者の現在の状態（病名、病状）の他に、〔2〕当該治療方法の具体的な内容及びその理論的根拠、〔3〕当該治療法の長所及び短所、〔4〕当該治療法の過去の治療成績、〔5〕当該治療法を行った場合に予測される予後の見通しについて可能な範囲で具体的に事前説明を行うべきである。」と述べ、「新免疫療法単独の治療効果の説明義務は、新免疫療法を標準的な治療方法と併用せずに単独で行う患者について問題となるものであり、本件における説明義務の内容とはならない」とした。そのうえで、被告医師の行った説明内容に関し「……新免疫療法の仕組みや、新免疫療法が抗癌剤等との治療と併用可能なものであることの他に、効果判定は腫瘍マーカーで行っていること、その効果判定の評価は、被告において設定した基準によるものであることが理解可能な記載となっている。そして、本件説明書面においては、新免疫療法のメリット、デメリットが記載され、特にデメリットとして『標準療法に比して効果が現れるまで時間がかかること、治療効果には個人差があり、治療効果が認められない場合もあること』と記載されている。……新免疫療法の具体的な内容及びその理論的根拠、新免疫療法の長所及び短所、新免疫療法の過去の治療成績、新免疫療法を行った場合に予測される予後について必要とされる説明（標準的な治療法との併用を前提としたもの）を行っているものと認められ、被告に説明義務違反があったということはできない。」として、説明義務違反を否定、請求を棄却し

た。

⑤東京地判平成 24 年 7 月 26 日³⁶⁾

本件患者は食道癌であることが判明したのちに、免疫機能を高め、新生血管の形成を阻害する食品や医薬品を摂取するとの新免疫療法を実施する被告医師開設のクリニックを受診した。被告医師は標準治療との併用を勧めたが本件患者は新免疫療法単独での治療を希望、これを受けて被告はしばらくの間新免疫療法単独での治療を行ない、経過観察し、癌の進行に応じて標準治療との併用などを判断するとの治療方針を本件患者に説明した。本件患者は1年ほど新免疫療法を受けたのちに、2004（平成16）年5月に別の病院で受けた内視鏡検査により腫瘍の増大が認められ、被告以外の複数の医師から標準治療を受けることを提案されたが手術を拒否、放射線治療と抗癌剤治療を受けることとしたが癌の進行により同年10月に死亡した。そこで、本件患者の相続人が被告に対して損害賠償を請求し、被告医師の説明義務違反による治療選択における自己決定権の侵害につき慰謝料の支払いが認められた事案である。なお、本件「新免疫療法」は②事件③事件および④事件のものと同様の療法と思われるが、これにつき裁判所は「その理論的根拠及び有効性について、これを肯定する意見や症例検討、症例集がある一方で、治療成績そのものがねつ造されたものである可能性を指摘する意見もあり、医学的に一般に確立された癌治療法ではない」と評価する。

裁判所は、②の争点に関し、被告医師は「a) 標準的な治療方法が可能な患者に対する新免疫療法単独の治療実績はなく、その効果についての十分なデータはないこと、及びb) 特に、食道癌については、新免疫療法単独で根治は考えられないことを説明すべきであった」としたうえで、「新免疫療法単独での治療の危険性（上記併用の場合に比して効果が少ないこと）について、黙示的には〔本件患者〕に伝わっていると考えられる。しかし、

36) 判例タイムズ1395号246頁。

前記のとおり、被告は、この点について、可能な範囲で具体的に説明すべきであり、上記程度の黙示的な説明がなされているからといって、前記の明示的な説明が不要となるものではない。」として新免疫療法単独で治療を行なった場合の治療効果を説明すべき義務を十分に尽くしていなかった点で説明義務違反を認めた。もっとも、「〔本件患者〕は、少なくとも侵襲度の高い外科的手術については、強い拒絶の意向を有していたと認められる。また、……放射線と抗癌剤との併用治療についても、一定の治療効果……が得られることの説明を受けたにもかかわらず、これらの治療を受けることに対し、相当消極的であったことが推認される。」ことから、「新免疫療法単独での治療を断念し、標準的な治療法を受けたものとまで認定することはできない。」として説明義務違反と死亡との因果関係は否定、治療選択における自己決定権の侵害につき慰謝料の支払いを命じた。

(2) 悪性腫瘍に対する非標準療法の問題点

①裁判所の判断

以上でみてきたように、それが科学的根拠に乏しいものであったとしても、非標準療法を実施した医師（および患者）による選択の適否、すなわち非標準療法を実施するとの選択の適否に裁判所は踏み込まない³⁷⁾。これには、次のような背景があることを指摘できるだろう。まず、そもそも個々の患者にいかなる処置をすべきか、また、どの療法術式を選択するかは、「具体的状況の認識、療法の意義と限界の見極め、治療効果と処置に伴う危険の考慮、治療方法の適応ないし手段の適合性などの十分な検討の上に」³⁸⁾ 医師が判断すべきこととされ³⁹⁾、医師に比較的広範な裁量が認められるとされる⁴⁰⁾。そしてそのうえで、患者自身が非標準療法を受けること

37) 療法選択の適否が争点となっているのも①事件のみである。とはいえ、本来、患者の希望があったとしてもこれに従う義務を医師は負わないと考えられ（拙稿・前掲注（13）126-127頁）、患者の希望に基づき明らかに適応外の療法がなされた場合にも医師が責任を負わないとすることには疑問の余地があるところである。

38) 稲垣喬『医事訴訟理論の展開』5頁（日本評論社、1992年）。

を希望している。つまり、療法の選択に患者もかかわっているといえ、そのためか、原告がそもそも治療法の実施において医師に過失がある旨の主張をなしていない事案がみられる。また、療法選択と患者に生じた悪しき結果との間の因果関係も、他の療法が選択される可能性の低さから否定される例が多い(②事件のみ死亡との間の因果関係を肯定)。

さらに、非標準療法が奏功した例はないにもかかわらず、そうした非標準療法を実施するに際して検査などを実施すべきであったのかなど、療法の実施に際して医師が払うべき注意義務に関しては①事件および「自家がんワクチン療法」事件に関する宇都宮地裁判決以外では争点とされており、過失が認められた例もない。とはいえ、革新的治療である非標準療法がすべての事案で適切に提供されていたかはやや疑わしい。すでに述べたとおり、①事件でも、患者の客観的状态を説明するため基本的検査を実施する必要があったにもかかわらずこれがなされていないことが認められて

-
- 39) 唄孝一「医療における過失認定の論理——民法上の損害賠償の問題として——」同『医事法学への歩み』133頁(岩波書店、1970年)はこれを「するかどうかの注意義務」と表現し、「その療法を採用すべきであったかどうか、すなわち、療法の採用自体についての注意義務を問題と」し、「医療の本道たる療法選定の自由に触れる」とした。また、稲垣・前掲注(38)5-6頁も「医師の裁量が本来の意義を認められ、その調整概念としての機能を発揮するのは、当然のことながら、治療ないし検査方法の選択に関する場面である。」「診療の開始に先行する診断、ないし、医師により選択・決定された療法の施行の限度及び時期に関しても、同様の考慮に立つて然るべきである」とする。
- 40) たとえば、療法選択においては医師に広範な裁量が認められるとしても、医師による療法術式の選択であればなにをしてもいいか、法的注意義務違反が認められることはないのかというところではない。「そのままにその療法の採否自体の問題とせず、またもや採否判断のために行うべき諸行為に際しての注意義務の問題に転換して……攻めなおそうとする」ことがあるとされる(唄・前掲注(39)133-134頁)。たとえば患者による同意の有無や、医薬品の能書や診療ガイドラインへの追従、さらにはそれらに従わない場合の合理的理由の具備など、療法術式の選択に際してなすべき検査がなされていたかという形で義務違反が問題となる場合はあるとするのがこれにあたる。平野・前掲注(6)436頁は、医療行為の規制には医師の裁量が認められることを前提としたうえで、「診療ガイドラインは医療の質を担保するために、医師の裁量に一定の枠をはめる」「診療ガイドラインがあっても医師による判断の必要性がなくなるわけではないが、判断の透明性は高まる。ソフト・ローとしての診療ガイドラインを訴訟で用いることは、医師のオートノミーを尊重した解決をしていることになる。」とする。

いる。つまり、「自家がんワクチン療法」事件と同様、特定の検査の実施義務の問題以前に、患者の病状や治療の効果を把握せずに実施された杜撰な診療といわれても仕方のない状況であったと考えられる。しかし、東京地裁は医師の過失を認めておらず、他方で血液検査などが実施されていたことが認められる「新免疫療法」に関するケースでも、この検査が適切に治療に活かされていたかという観点からの検討はなされていない。

以上のことからすると、ひとたび非標準療法が選択された場合、その選択、さらに当該療法の実施内容の適否は問題とされない傾向がある。さらに、それが問題とされても、科学的根拠に乏しい非標準療法が杜撰に実施されているゆえ実施計画やガイドラインが存在せず、さらに、当該医療を実践しているのがその医師ただ一人である場合もありえ、そうすると、当該医療を実施するに際していかなる注意義務が医師に生じるのかも明らかにすることが困難となりうる。

②悪性腫瘍に対する非標準医療の実態

他方、たった 6 件の裁判例からであるが、悪性腫瘍に対する科学的根拠に乏しい非標準療法の実態も窺うことができるだろう。第一に、非標準療法は、「自家がんワクチン療法」事件がそうであったように他に治療法や適応する薬剤などがなく最後の頼みの綱として選択される場合もあるが、必ずしもそればかりでない。むしろ、標準医療の選択の余地もありつつ敢えて非標準療法が選択され、実施されている場合がある。たとえば、①事件で患者は乳癌の疑いがある旨の告知をされたにすぎない段階から「自然医学療法」を受け始め、これを 3 年半継続していた。少なくとも当該患者は確定診断前であることから標準療法の適応があるかが不明だったといえ、選択肢が「自然医学療法」しかなかったとはいえない。このことは、仮にこうした非標準療法自体に積極的危険の可能性がなかったとしても、適時に適切な医療にアクセスする機会を逸するなどの消極的危険が存する可能性が客観的には否定できないことを意味する。悪性腫瘍は致命的ともなりうることから、この消極的危険はやや深刻な問題である。本来は、当該患

者にその療法が適しているかを医師が客観的に診断しなければならないと思われるが、①事件においてはそもそもそのような医師の診断に必要と思われる検査すら実施されていない。

また、②事件も手術の適応可能性のある患者が「新免疫療法」を受けたとされる事件であり（なお②事件は患者自身が訴訟提起している）、⑤事件においても、標準医療を受ける選択肢もありつつ、患者が新免疫療法単独での治療を希望して標準医療は提供されなかった。

第二に、非標準療法を提供する医師によりやや誇大な治療効果の喧伝がなされている場合がありうるということである。この点は「新免疫療法」が問題となった事件において考慮されている⁴¹⁾ほか、①事件でも、被告医師が自然医学療法に関して70冊以上の本を執筆しており、患者がその著書を読み「その独特な知見に一応賛同して」自然医学療法クリニックを受診したとの事実が認定される。医療専門的な知識を有さない者がこのような誇大な喧伝に触れたとき、当該医療を提供するのが有資格の医師であることもあいまって、こうした非標準療法がエビデンスを有する、効果のあるものと思ひ込む可能性は否定できないだろう。書籍も医療広告と同様に医療法などにより規制されるものの⁴²⁾、実質的には婉曲的であっても広告より言葉を尽くして誇大広告といってもいい主張がなされること⁴³⁾はありうるであろう。そうすると、著書などにおける表現に関して医療広告と同様の規制で足りるかといったことは議論の余地がある。このように、医師の資格を有さない者が非標準療法を実施する場合には当然に医師法第

41) インターネット上の医療広告に対する規制は2017（平成29）年の医療法改正で導入されたが（医療法第6条の5第1項）、本論文で取り上げた事件はこれ以前に起きたものである。

42) 誇大広告の禁止に関しては医療法第6条の5第2項、医療法施行規則第1条の9、なお医薬品については医薬品医療機器等法第66条以下参照。

43) ①事件判決においては、『ガンや難病を治す 自然食療法の実際』『消「痛」作戦「ガンは怖くない」自然食療法 ガンを克服した46名の体験!』『血液とガン血は腸でつくられガンはわるい血でつくられる』『浄血すればガンは治る!』『よく効く薬を使わない 自然医学の手当法』などのタイトルの著書が被告医師のものとして認定されている。

17 条による規制の対象となりうるのに対し、医師がなす非標準療法に対する規制は十全とはいえない状況にあることが窺える。

4. 規制の必要性

(1) 検討の視座

前章においては、裁判所の判断を紹介するとともに、そこに垣間みえる悪性腫瘍に対する非標準療法の問題点を述べた。そのなかで消極的危害がありうることは指摘したが、他方で、その療法術式の安全性が未確立であることは、とくに積極的危害の有無やその程度が明らかとなっていないことも意味する。このような、有効性のみならず安全性も明らかとなっていない療法を、安全性および有効性が明らかとなっている診療と同様に考えることは必ずしも適切ではないだろう⁴⁴⁾。

この点については裁判所もその判断においてそれほど注意を払っていないように思われる。非標準療法を受けることにより適時に標準医療にアクセスできないといった消極的危害の可能性は、当該療法を実施する医師が患者に十分説明し、患者がこれを理解したうえで患者が当該療法の実施に同意するかどうか決めることにより、少なくとも患者が想定外の消極的不利益を被ることを回避できるといえる。非標準療法事案に関する裁判例の多くは、医師による説明の適切性、すなわち患者の同意の真正性や同意の

44) 未確立医療が自由診療としてなされた事案のなかには、その医療に積極的危害の可能性があることが否定できない場合もある。典型的には、東京地判平成 27 年 5 月 15 日判例時報 2269 号 49 頁の事案、すなわち脂肪細胞由来の体性幹細胞を使用する再生医療が実施された事案がそれにあたるであろう。この事案においても、幹細胞治療を受けるか否か患者が決める際の医師の説明義務違反のみが認められているが、そこでは幹細胞治療に付随する合併症や危険性の可能性に関する説明が十分であったかが問題となっている。実際、この事案のあと、再生医療等の安全性の確保等に関する法律が成立し、再生医療はその危険性に応じた事前規制がなされている。また、このような幹細胞治療につき、日本再生医療学会より「幹細胞を用いた自由診療について～日本再生医療学会より患者・市民の皆様へ～」と題された注意を喚起する声明が 2022 年 5 月 19 日付で出されている (<https://www.jsrm.jp/news/news-11596/>)。

プロセスを主要な争点としており、実際に裁判所が過失を認めるのもこの点である。これに対し、積極的危害の可能性の有無や程度が明らかになっていない場合に、これを消極的危害の可能性と同じロジックで考えてよいものだろうか。もちろん生じうるリスクを患者が理解していることは必要であるし、そのうえで当該患者の同意を受けて、リスクの否定できない療法が実施されることはありうる⁴⁵⁾。

しかしながら、仮に医師が検査もせず、リスクを最小化することなく医療を実施する旨を説明していたとすればまだしも、患者がリスクに関する理解に基づきその療法の実施に同意しさえすればそれでどのような医療が提供されても適切となるとはいえない。たとえば、診療を提供する際には当該患者の危険防止のための措置がとられることが求められ（前述の検査実施義務もその措置のひとつであろう）、また、臨床研究においてもリスクの最小化が求められるなど被験者の保護を図る必要がある。安全性が未確立な医療を実施するのであれば尚更、当該患者になんらかの悪い反応が生じたときにはすぐに当該療法の実施を中止するなど、慎重な実施方法がとられなければ適切な医療の実践とはいえない。これまでみてきた裁判例においてはそもそも当事者から主張がなされなかったこともあろうが、このような医療の安全かつ適切な実施という観点が欠落しているように思われる。たしかに、エビデンスに乏しい自由診療には高額な対価といった問題もありこれ自体が重大な問題であるが、それよりも受け手の積極的危害および消極的危害の可能性を縮減する、非標準医療の安全性を担保するとの視座に立ち、考えていくべきである。

結論をやや先取りすることになるが、筆者は、安全性および有効性が確

45) なお、それが研究としてなされる場合には、臨床研究が他者の利益のためとの利他的な性質を有するものであることから、それによるリスクの引き受けを被験者の自由意思により決めることがとくに重要となる。このため、診療の場合と異なり黙示の同意や同意を推認することでは同意があったといえず、被験者が明示的に同意していることが必要となる。米村・前掲注(22) 318-319頁は、被験者の同意は究極的には医療の場合と同様の性質を有するものとするが、医学研究の内容方法を被験者が十分理解をすることが本来的に困難な状況にあることから、その違法性阻却効果を限定的に捉えざるをえないとする。

立していない療法は、エビデンスに基づいてなされる標準医療とは区別されるべきであると考え。つまり、科学的根拠に乏しい未確立療法を実施する際には、原則として研究としてなされるべきであり、このような療法を革新的治療として研究外で患者に提供するときには、許容要件を充たす場合にのみ例外的に認められるべきである。さらに、そこで当該患者にとっての危険防止のための措置をとることは標準医療よりも厳格に求められ、その目的や方法に関する実施計画書（プロトコル）の策定およびその遵守が求められると考えるべきである。そして、このような規制により、適切な療法の実施および患者のリスク縮減を目指すべきと考える。

しかしながら、このような考え方をとるとして、難しいのは、たとえば悪性腫瘍の患者に対して非標準療法がなされるとき、当該患者の病状や他の療法の選択可能性、さらには選択されようとしている非標準療法の内容も千差万別であるということであろう。たとえば、標準医療を受けていたものの奏功せず他の選択肢を探し、あるいは標準医療の選択肢がなくなり臨床試験を受けることに同意した患者の例を想起しても⁴⁶⁾、消極的危険の大きさはケースごとに異なりうる。さらにそのうえで、それぞれの患者に用いられる療法も異なる。たとえば、一応安全性は確認されているが有効性がまったく確認されていない療法なのか、それとも安全性の確認すらまだなのか、インチキ医療といっても差し支えない療法なのか、科学的根拠に乏しい医療のなかでも未確立の度合いは異なるであろう。したがって、当該療法に予想される積極的危険性の大きさも異なり、統一的、画一的な基準を設けて実施の是非を決することには困難を伴うものと考えられる。

46) 吉田幸恵＝中田はる佳＝武藤香織「臨床試験に関与した、がん患者の語り——『治療』と『研究』を区別することの困難さに関する考察——」生命倫理 127 巻 1 号 122 頁以下、とりわけ 125 頁以下（2017 年）。また、早川ほか・前掲注（8）40 頁以下は「手術ではがんが取り切れず、薬物療法が必要になるなどの状況の中で、辛い治療を避けるために当該免疫療法を望んで情報収集をした人」（42 頁）、「標準治療ができなくなった状態」の患者および「治療中や治療前の段階での相談」をした患者（45 頁）もいることが窺える。

(2) 臨床研究を実施する医師の裁量

医師にはその診療の提供において裁量が認められ、その専門的判断に対して無制限に法的介入がなされることはない。とくに療法術式の選択には医師の裁量が広範に認められうることは前述したとおりである。このことは、仮に患者が自らになされる療法などにつき明確な希望があったとしてもそれに従う必要がないことも意味すると考えられる。

とはいえ、医師が臨床研究を実施する場合には、科学的根拠のある医療を実施するときよりも医師の裁量の幅は狭まるものと考えられる。たとえば、臨床研究および医学研究に関しては各種の指針⁴⁷⁾や臨床研究法（平成29年法律第16号）など、ソフトローおよびハードローによる規制が存在する⁴⁸⁾ ⁴⁹⁾。これらのルールが目的とすることのひとつは被験者保護であり⁵⁰⁾、この目的に従いたとえば被験者の同意を得る手続が定められるほか、リスクの最小化がときには研究実施者以外の者が関与することにより図られることとされる⁵¹⁾。ごく大雑把な整理となるが、これらの規制は、当該研究の科学的・医学的合理性の担保および被験者のインフォームド・コンセントを得たうえで研究が倫理的に妥当に実施されることを確実にす

47) 現在有効な医学研究に関する倫理指針としては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」「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」「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」「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」「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」「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」を挙げることができるであろう。

48) なお、臨床研究法の制定までは、主に規制は指針などのソフトローによりなされてきたが、これらにつき「形式上は法的拘束力はなく行政指導の基準として位置づけられるに過ぎない一方で、実際上はこれに従わない研究を行うことは極めて困難となっている」との指摘がある（米村・前掲注（22）310頁）。このようなあり方が望ましいものではなかったことは、米村・前掲注（22）314-315頁や、佐藤雄一郎「臨床研究」小西知世＝佐藤雄一郎編『医と法の邂逅』268頁（尚学社、2014年）など。

49) 薬の治験に関しては「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」（第1条）ことを目的とする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）による規制もなされる。

るものである⁵²⁾。研究責任者による研究計画書の作成および、この研究計画書に基づく倫理委員会による審査などが研究の実施に際して義務づけられる⁵³⁾のもその仕組みの一環であると理解できる⁵⁴⁾。

このような規制は、たとえば、療法の選択、すなわち、患者を研究に参加させることを選択する際も、当該患者（被験者）の同意さえあれば医師の裁量により決まっていものとはしていない。たとえば、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 4 章第 10 および 11 では倫理審査委員会の要件および責務等について示すが、研究の実施の適否について「指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を」実施することとされる。そのうえで研究機関の長が「その意見を尊重し、当該許可又は不許

50) 関根透＝鳥田道子「医学研究における被験者保護——倫理規程の歴史的展開を視点として」日本醫史學雜誌 57 巻 1 号 64-66 頁（2011 年）。また、臨床研究法も、利他的な研究目的で発生しうる被験者にとってのリスクおよび研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクに対応することを立法目的とする。同法の制定過程において設置された臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会の報告書「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」（2014 年 12 月 11 日）では、「第四 臨床研究に係る制度の見直しの方向性」「2. 法規制の範囲について」において、「臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案した範囲」（9 頁）とされている。

51) このような規制の考え方の基礎は、国際的な研究規制の指針、具体的には世界医師会総会で 1964 年に採択された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告（ヘルシンキ宣言）」、米国生物医学および行動学研究所の対象者保護のための国家委員会によるベルモント・レポート（1979 年）であろう。井上悠輔「医学研究・臨床試験の倫理と日本」井上悠輔＝一家網邦編著『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』2 頁以下、とりわけ 2-13 頁（日本評論社、2018 年）参照。

52) 船橋亜希子「プロトコルの規範性——愛知がんセンター事案」井上悠輔＝一家網邦編著『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』47 頁（日本評論社、2018 年）は「臨床試験の科学的妥当性及び倫理的妥当性の担保のためには、①人を対象とすることが許容されるための科学的妥当性、②リスクの最小化、③研究計画を示したプロトコルが倫理審査委員会によって第三者の立場から検討されること、そしてこれらを経て、④科学的・倫理的許容性が肯定されたプロトコルに従って研究を実施することが求められる。さらに、⑤正しいデータに基づいた研究成果の報告・公表もまた必要となる。」とする。

53) たとえば、米村・前掲注（22）332 頁も参照。

可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。」(第6研究機関の長の責務、3 研究の許可等)とされ、医師の判断だけでは臨床研究を実施することはできない。他方、研究や治験の目的や研究手法については予め研究計画書、臨床試験実施計画書の作成が求められるが、研究計画書の内容も倫理委員会による審査の対象であり、場合によっては内容の変更をすべきとの意見を述べることもありうる。また、このプロトコールに反することは、標準医療における医薬品の添付文書の記述に反することよりも厳格にするべきであるとされ⁵⁴⁾、どのように研究を進めるかも研究実施者の裁量で判断してよいものではない。

以上のように、研究規制の存在により、研究実施者が有する裁量の範囲は診療におけるそれに比して相対的に狭まるといえる。もっとも、このような規制がなされるのは、研究が被験者のためになされるものではなく、将来の患者も含めた患者全般のためになされるものであり、そこには被験者のリスク負担の上に他者が利益を受けるという「搾取」の構造がある⁵⁶⁾ことが大きな要因であると指摘される。患者のインフォームド・コンセントは主にこのような臨床研究が有する治療とは異なる側面⁵⁷⁾を被験者が理解したうえで研究に参加するためにあるといえ、やや事情が異なる。

54) 赤林朗編『入門・医療倫理 I [改訂版]』382 頁(勁草書房、2017 年)〔額賀淑郎・赤林朗〕は「倫理委員会による審査の目的は、第三者による客観的な評価を行うことによって非倫理的な研究を未然に防ぐことである。倫理委員会は科学的合理性と倫理的妥当性を審議する必要がある。特に、後者の倫理的妥当性については、インフォームド・コンセント、守秘義務、安全性、研究対象者の選択、利益相反などの審議課題がある。」とする。

55) 植木哲「臨床試験のプロトコール違反」別冊ジュリスト 183 号医事法判例百選 107 頁(2006 年)、一家網邦「臨床試験のプロトコール違反」別冊ジュリスト 219 号医事法判例百選第 2 版 91 頁(2014 年)。なお、船橋・前掲注(52) 36 頁以下も参照。

56) 田代・前掲注(22) 3 頁以下。

57) 山本圭一郎「被験者の同意なき臨床試験の実施——金沢大学病院無断臨床試験事案」井上悠輔＝一家網邦編著『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』28-32 頁(日本評論社、2018 年)参照。

(3) 議論と考察の必要性

非標準療法が、治癒が困難な疾患の患者にとり希望、最後の頼みの綱となっていることが否定できないことに鑑みると、一律に禁止するなどして実施可能性そのものを否定してしまうことは望ましくないと考える。しかし、その希望は、当該療法により治療効果がもたらされる可能性が明確に否定されていないことが前提となっている側面がある。仮に、こうした療法を実施する医療従事者が、臨床研究としてそのような療法を実施することにより安全性および有効性をあえて確認しようとせず、このため患者たちにとって希望となり続けるのであれば、そのような状況が医療の安全という観点からみて望ましいとはいえない。また、積極的危険および消極的危険が否定できないにもかかわらず有効性のない療法が選択肢として存在し続けることになれば、当該患者のみならず、将来の患者にとっても不利益となりうるであろう。

このような、安全性および有効性が確認されていない非標準療法が研究目的ではなく治療目的で実施される場合、専ら治療目的で、すなわち当該患者のみの利益のためになされている。したがって、患者のリスクの最小化や、患者の同意について臨床研究と同様に論じることはできないであろう。しかし、そうであるとしても、安全性および有効性が確認されておらず、未承認の医療であるという点においては臨床研究で実施されるものと相違がない。実態としては臨床研究法上の「特定臨床研究」（第 2 条第 2 項）に該当するものもありうると考えられる⁵⁸⁾。他方、手術手技は日本において必ずしも研究として位置づけられないが、高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療については、2016 年の医療法施行規則改正により高難度新規医療技術等評価制度が導入されるなど⁵⁹⁾、手術手技であっ

58) もっとも、厚生労働省医政局研究開発振興課、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課による事務連絡「臨床研究法の施行等に関する Q&A (統合版) について」(令和元年 11 月 13 日付)においては、「医薬品等の有効性又は安全性を明らかにすることを目的としていないのであれば、当該研究は特定臨床研究に該当しない」(8 頁)とされる。<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf> を参照。

でも規制の埒外におかれているわけではない。

このようにしてみると、近年の傾向として、患者や被験者の安全の見地から、医療の内容についても一定の法的枠組みが設けられ、法的な事前的規制がなされつつあるとみることもできる。そして、そうであるとすれば、とくに安全性および有効性が未確認の非標準療法を選択すること、またそうした療法を実施する際にリスクを最小化する方策の選択と実施が当該療法を実施する医師にのみ委ねられている現在のあり方は適切ではないのではないか。

筆者はこうした療法を実施する医師の裁量を少なくともある程度は制限することが必要であると考え。たとえば、有効性安全性が未確認の未承認医療を研究ではなく革新的治療として実施する際の一般的許容要件を明らかとし、医師に広範に認められる療法選択上の裁量を制限することがありうるであろう。または、安全性及び有効性が確認されていない療法一般を実施する際の診療ガイドラインにあたるものが策定され、各医師が診療を提供する際にこれに沿って実施をする、これにより非標準療法の実施に際して医師が有する裁量を制限する仕組みもありうるだろう。あるいは、倫理委員会による実施計画や個別の患者への適応の審査に類する仕組みで個別具体的に実施の可否を判断するといった方法も、現実化は困難だとしても可能性としてはありうるだろうか。いずれにせよ、こうした非標準療法の実施の適正化を図らせることを目的とした規制が必要であり、これによりそのような適正なプロセスを経ることができない非標準医療が淘汰されることもありうるものと考え。

もっとも、いかなる方法によることが望ましいかは、より多角的な議論を経た精緻な考察が必要であろう。

59) 河野浩二＝南川一夫＝富樫順一＝長谷川潔＝國土典宏「高難度新規医療技術の導入プロセスが制度化された背景について」医療機器学 89 巻 4 号 51 頁以下（2019 年）も参照。

5. おわりに

本論文においては、医師によりなされる、科学的根拠に乏しい、すなわち安全性および有効性が確認されていない非標準療法につき論じてきた。このような療法のなかにそもそもまったく根拠のないインチキ医療が含まれうることは、本論文で挙げた裁判例からも推測できよう。そのようなものが資格を有する医師の手によりなされ、しかもそれが彼らにとっての収入源となっている可能性があることは、見過ごしてはならない問題であると考ええる。しかし、本論文ではむしろ、受け手の生命身体にとっての安全性担保を基本的視座として考察をしてきた。食事療法や健康食品を摂ることを内容とする非標準療法が大きな積極的危害の可能性を帯びていないとしても、患者にとっての危険性を縮減する枠組みがなければ、危険性の高い非標準医療が自由診療としてなされることも放任されることとなる。医療の提供が例外的に許可された医師が出鱈目な医療を提供することが野放しとなることは、免許法制の考え方、すなわち、医療が必然的に人の身体に対する侵襲を伴うことから、特定の訓練を経て一定の知識と技能を有していると認められる者にのみこれを解除し、質を一定水準以上に担保するとの趣旨にも反する⁶⁰⁾。

本来、医師がこうした科学的根拠に乏しい医療を実施することや、さらにそれを収入源とすることに対しては、医師や職能団体による何らかの関与が期待されると考える⁶¹⁾。これは、その医療が「インチキ」といえる程度に科学的根拠のないものであるか否か、また、科学的根拠には乏しいが実施が許容されるか否かなどを判断するにもっともふさわしいのは、同業者であり専門的学識や経験を有する医師であると考えためである。しか

60) 小西知世「医行為論序論——これからの検討の礎石として」いほうの会編『医と法の邂逅 第2集』9頁(尚学社、2015年)は「医学的な知識も技術も能力もない者が、濫りにこれを行うことになれば、多くの人々の生命・身体が危険にさらされることになるために、医行為を一般的に禁止されるべき行為として扱い、医師にのみ解除することにより、医療の安全性の担保をした」と説く。

し、日本の医師職には、免許の付与や懲戒をなす強制加入の職能団体が存在しない⁶²⁾ため、少なくとも科学的根拠のまったくないインチキ医療を高額の医療費により実施する医師に対し懲戒などの身分規制が同業者によりなされることは望めない。学会単位での批判や情報発信もそれほど目立ってはなされていないのが現状である⁶³⁾。本論文では、主に悪性腫瘍に対する非標準療法の問題に関し、事後的な損害賠償では足りず、何らかの事前的規制が必要なのではないかとの問題提起をしたが、それにはこのような背景も指摘できるであろう。

もっとも、その規制の方法については可能性を提示するにとどまり、具体的な提言はできていない。また、医プロフェッションによる自律の不十分さという見地からの考察も不十分だといわざるをえない。これらの点については、他国の制度などを参考にしつつ、別稿にて論じたい。

(2022年6月25日脱稿)

61) たとえば、やや異なる事象ではあるが、アメリカにおいては、医師の免許付与、苦情調査、医師の評価懲戒をなす各州の医事審議会 (Medical board) の全米組織である州医療委員会連盟 (The Federation of State Medical Boards, FSMB) が 2021 年 7 月に COVID-19 ワクチンの誤情報や偽情報を作成し拡散する医師が医師免許の停止や取消しなど、州の医療委員会による懲戒処分の対象となりうることを警告する (<https://www.fsmb.org/advocacy/news-releases/fsmb-spreading-covid-19-vaccine-misinformation-may-put-medical-license-at-risk/>)。また、これを受けてアメリカ家庭医会 (the American Board of Family Medicine, ABFM)、アメリカ内科医会 (the American Board of Internal Medicine, ABIM)、アメリカ小児科医会 (the American Board of Pediatrics, ABP) が、各会の認定医が COVID-19 に関する誤情報を拡散することについての共同声明を 2021 年 9 月に発出している。 <https://www.theabfm.org/about/communications/news/joint-statement-american-board-family-medicine-american-board-internal> を参照。

62) 田中成明「法曹倫理と医療倫理の対比——自律と強制、倫理と法の関係をめぐって」樋口範雄＝土屋裕子『生命倫理と法』265 頁以下 (弘文堂、2005 年)。また、山下耕司「医師の自律的専門家集団の必要性と実現性に関する考察——高度専門職の権限と義務の相補性の実現——」年報公共政策学 10 号 213 頁以下 (2016 年)、拙稿「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」・前掲注 (4) 103 頁以下、とくに 127-131 頁なども参照。

63) 日本臨床腫瘍学会「がん免疫療法に関する注意喚起について」(2019 年 5 月 30 日付) <https://www.jsmo.or.jp/file/dl/newsj/2390.pdf> があるが、これはむしろ珍しい例といえよう。

[補記] 本研究は日本学術振興会科学研究費（若手研究 21K13221）、および、国立がんセンター研究開発費（31-A-19）により助成を受けた研究成果の一部であるとともに、神奈川大学法学研究所プロジェクト型共同研究（研究科題名：「実効的救済」の法理論の形成——実効的救済のための法と政策の構築を目指して）の一部である。

なお、校正段階にて自家がんワクチン事件（⑥宇都宮地判令和 3 年 11 月 25 日 LEX/DB 文献番号 25591436）の控訴審判決（東京高判令和 4 年 7 月 6 日 LEX/DB 文献番号 25593003）に接した。東京高裁は、原判決を一部変更し、被告医師 B が自家がんワクチン療法に関する説明において「ほぼ唯一の選択肢であるかのような誤った印象を与えたと評価せざるを得ない。」とするとともに、本件患者 A の病状についても正確に説明しなかったことを認めた。さらに、「[A] に対して本件自家がんワクチン療法を行う前に、血液検査や画像検査などを自ら行い又は他の医療機関への受診を指示するなどしてその結果を把握し、[A] に本件自家がんワクチン療法の適応があるか否かを判断すべき注意義務があったのにこれを怠った過失（検査義務違反）がある」とし、担当医師 B の検査義務違反も肯定した（適応のない B による治療を受けたことにより被った損害として診療費相当額 145 万円余り、適応のない治療を受けたことによる精神的損害に対する慰謝料 30 万円、B 医師の説明義務違反による精神的損害に対する慰謝料 70 万円、および弁護士費用 25 万円の支払いを被告 Y₁に命じた）。

本論文にて取り上げた悪性腫瘍に対する非標準療法が問題となった裁判例一覧

判決年月日・出典	問題となった療法	争点	備考
①東京地判平成12年3月27日 判例タイムズ1058号204頁	「自然医学療法」（患者本人の体質及び病状にあった食餌箋を処方し、患者がこれに従った規則正しい自宅療養をする）	①②③	説明義務違反と死亡との間の因果関係は否定したものの、慰謝料（600万円）の支払いを被告に命じる
②東京地判平成17年6月23日 （平成16年（ワ）第1746号） 判例時報1930号108頁	「新免疫療法」（免疫機能を高める目的でβ1-3Dゲルカンを基本構造とする担子菌糸体や酵母由来の食品や医薬品を、新生血管の形成を阻害する目的でサメ軟骨加工品を摂取する）	②	本件患者の死亡と被告医師の説明義務違反との間の因果関係を肯定、損害賠償金と慰謝料（計4855万円余り）の支払いを被告に命じる
③東京地判平成17年6月23日 （平成16年（ワ）第2952号） LEX/DB 文献番号28101832		②	被告医師の説明義務違反を認め、被告に対しこれにより本件患者が自らの意思で治療方法を決定する機会を奪われたことなどにつき慰謝料（200万円）の支払いを命じる
④東京地判平成24年6月28日 LEX/DB 文献番号25495146		②	（抗癌剤、骨転移治療薬と「新免疫療法」との併用） 医師の過失を否定、請求棄却
⑤東京地判平成24年7月26日 判例タイムズ1395号246頁		②	説明義務違反と死亡との因果関係は否定、治療選択における自己決定権の侵害につき慰謝料（100万円）の支払いを被告に命じる
⑥宇都宮地判令和3年11月25日 LEX/DB 文献番号25591436		②③	争点③は過失を否定。争点②のみ医師の過失を認め、療法の選択における自己決定権の侵害につき慰謝料（100万円）の支払いを命じる

[争点] ①当該療法選択の適否 ②診療契約締結前の医師の説明義務違反 ③当該療法の実施内容や態様の適否（療法実施に際して検査を実施したかを問題とするなど）