

2011年度医事法

第11回 2011年6月28日火10時20分

22番教室

樋口範雄・児玉安司

nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp

こちらのサイトで

- <https://sites.google.com/site/higuchi2011/2011nendo--iji-hou/kougi-shiryou>
- 東京大学オープンコースも復活
- <http://ocw.u-tokyo.ac.jp/>

- 4月5日 授業の進め方と判例28(クロロキン薬害訴訟)板持
12日 休講(入学式のため)
19日 判例29(ステロイド剤注射)西田 判例30(薬害エイズ)中川翔太
26日 判例31(健康食品)渡辺 判例32(同意入院)浅岡
- 5月10日 判例33(精神障害者の自殺)淵上 判例34(院外他害行為)下山
17日 判例35(院内他害行為2)坂下 判例36(他害行為と保護者)伊勢
24日 判例37(ロボットミ手術)小西・秋元
判例38(死後精子移植)小倉
31日 判例39(墮胎・遺棄致死)橘 判例40(性転換手術)社本・田中
- 6月7日 判例41(東海大学事件)杉浦・内堀 判例42(人工呼吸器外し)西村
14日 判例43(腎移植)廣瀬・坂田 判例44(輸血拒否事件)新井
21日 判例45(採尿検査)西田 判例46(病理解剖標本)小林・松田
29日 判例47(中絶胎児の廃棄)鈴木・王
判例48(中性子線と実験的医療)射手矢
- 7月5日 判例49(臨床試験とプロトコル)佐藤 判例50(同意)市川・木村
12日 判例51(治験と贈収賄)飯田 判例52(後発薬品)柿本

続・医療と法を考える第7章

人体試料と法 異なる結果となった裁判

東京地方裁判所判決平成12年11月24日判例時報1738号80頁。

東京地方裁判所判決平成14年8月30日判例時報1797号68頁。

東京高等裁判所判決平成15年1月30日(判例集未登載だが、佐藤雄一郎「病理解剖標本の無承諾保存事件」宇都木伸＝町野朔＝平林勝政＝甲斐克則編『医事法判例百選』100-101頁(有斐閣・2006年)で詳しく紹介されている)。なお、遺族はさらに上告したが、上告棄却・不受理となり確定している。

樋口範雄「人体試料と法—適正な利用のためのルール作り」*医学のあゆみ*222巻2号127－130頁(2007年7月14日号)特集「人体試料の研究・教育・医療での利用—その現状と問題点」の中で

樋口範雄「研究倫理」『*病理と臨床*』27巻臨時増刊号『*病理学と社会*』「第3部 社会における病理学 2. 研究倫理」310-315頁(文光堂・2009年)

問

- 新しい血液検査機器Pが開発され、A大学病院では、それが従来の機器Qと比べ、実際にどれだけ有意義かを調べたいと考え、次のような計画を倫理委員会に提出した。
- ①診療で採血された血液の残検体を利用
- ②残検体は匿名化
- ③このような比較試験を行っていることを病院のホームページに掲示
- 問 倫理委員会はこの計画をどうすべきか？

- 判例46(病理解剖標本)小林・松田
- 2つの判決をどう評価するか
- この事件の root cause or fundamental issue は何か

6月29日 判例47(中絶胎児の廃棄)鈴木
判例48(中性子線と実験的医療)射手矢

判例47 中絶胎児廃棄事件

- 横浜地方裁判所(第一審)平成17年 5月12日
- 廃棄物の処理及び清掃に関する法律違反被告事件

【事案の概要】Aクリニックを院長医師として経営する事業者であった被告人が、平成16年1月から同年6月までの間、前後15回に亘り、同クリニックの事業活動に伴って生じた「感染性廃棄物」である死胎、胎盤、血液の付着したガーゼ等の処分工場までの運搬を業者に委託するに際し、廃棄物の種類等を文書で通知しないで、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行令で定める基準に従わないでその運搬を委託した、という廃棄物の処理及び清掃に関する法律違反の事案において、法に違反して運搬を委託した量は法の規制の目的に照らすと少量とはいえず、大変危険なものであり、犯行発覚後証拠隠滅行為に出ている犯行後の情状も芳しくなく、刑事責任を軽視することはできないとしながら、他方、本件によって具体的な危険が生じていないことなどの事情を考慮し、懲役1年(執行猶予3年)、罰金100万円に処せられた事例。

判例48 速中性子線

- 東京高等裁判所（控訴審）平成 6年1月24日 確定
- 第一審東京地方裁判所平成4年4月10日判決
- 【事案の概要】原告(被控訴人)が、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、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ため、原告が、被告国(控訴人)に対し、右障害の結果は本院及び医科研の医師ら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づく責任があると主張して、損害賠償を求めた事案において、認容されたため、被告国が控訴した事案の控訴審において、医師らにおいて、速中性子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として、被告の控訴を棄却した事例。

- 昭和55年 速中性子線照射(1980年)
- 昭和57年 それによる障害と診断 患者42歳
- 昭和五九年二月より杖歩行となり、現在、左右両側上下肢麻痺、膀胱直腸障害等の症状があり、前記第一級の身体障害者に認定されている
- 昭和60年提訴(1985年)
- 平成4年第1審判決 主文 一 被告は、原告に対し、金一億四一四一万七八〇〇円及びこれに対する昭和六一年一月一七日から支払済みに至るまで年五分の割合による金員を支払え。
二 訴訟費用は被告の負担とする。
三 この判決は、第一項の内金五〇〇〇万円につき仮に執行することができる。
- 平成6年第2審判決確定(1994年)