

2011年度医事法

第12回 2011年7月5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

6月29日 判例48(中性子線と実験的医療) 射手矢

- 原告Xは、昭和55年4月に東京大学医学部附属病院(以下「本院」という。)で右頸部のリンパ節膨張についてA医師により悪性腫瘍と診断され、同月から同6月にかけて東京大学医科学研究所附属病院(以下「医科研」という。)においてC医師により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性脊髄炎となり身体障害者福祉法別表掲記の一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して損害賠償を請求した。
- 【速中性子線治療について】・当時、速中性子線治療は試行的に使用されてきたにすぎなかった。本件でもあくまでトライアルであるとされ、患者Xは費用を負担しなくてよいことになっていた。

【治療の流れ】

4月21日 初診。A医師、触診により悪性腫瘍の疑いを抱く。→即日、放射線治療を医科研のB医師及びC医師に依頼。(4月28日に生検を実施することもこの時点で予定。)

4月25日 速中性子線治療開始。

4月28日 生検実施。(この時点で速中性子線の照射は2回。全12回予定。)

5月2日 生検の結果、悪性腫瘍でないことが判明。

5月8日 A医師が生検の結果を知る。

5月26日 C医師が生検の結果をA医師に問い合わせる。(この間照射は継続。)

6月9日 速中性子線治療終了。

【争点】

- (1) 本件腫瘍を悪性腫瘍と誤診したことについてA医師に過失はあるか。
- (2) 速中性子線治療の選択・施行についてA医師及びC医師に過失はあるか。
- (3) 本件腫瘍が生検によって悪性腫瘍でないことが判明した後も同治療を継続したことについて過失はあるか。

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)

判例48

- root cause は何か？ 何が最も重要なことか？
- その後につながる判示か？

判例49 臨床試験のprotocol

名古屋地方裁判所(第一審)平成12年 3月24日

- 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において、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例。

- 主 文

- 一 被告らは、各自原告甲野太郎に対し一七五〇万円、原告甲野一郎、同甲野春子に対し各八二五万円及び右各金員に対する昭和六三年五月二四日から支払済みまで年五分の割合による金員を支払え。
- 二 原告らのその余の請求を棄却する。
- 三 訴訟費用はこれを二分し、その一を被告らの負担とし、その余を原告らの負担とする。
- 四 この判決は、原告ら勝訴部分に限り、仮に執行することができる。

- これで確定

判例50 臨床試験 名古屋高裁判決(金沢支部)

平成17年 4月13日

第一審金沢地方裁判所平成15年 2月17日 判決

亡Eが国の設置する病院に入院中、その承諾がないのに比較臨床試験の被験者とされ、治療方法に関する自己決定権を侵害されて精神的苦痛を被ったとして、Eの遺族である被控訴人らが国に対して(控訴審では国の承継人)損害賠償請求した事案において、Eの診療に当たった控訴人病院の医師は、Eに対しクリニカルトライアルの目的、プロトコルの概要、右トライアル登録がEへの治療に如何なる影響を与えるか等について説明し、その同意を得る義務を有していたにも拘わらず、同義務に違反したとして、原審同様、賠償請求を一部認容したが、賠償額は原審認定額より減額された事例。

第1審主文

- 1 被告は、原告Aに対し金82万5000円、同B、同C及び同Dに対しそれぞれ金27万5000円並びにこれらに対する平成11年6月24日から各支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 2 原告らのその余の請求を棄却する。
- 3 訴訟費用はこれを6分し、その5を原告らの負担とし、その余を被告の負担とする。

第2審主文

- 1 原判決を次のとおり変更する。
- 2 控訴人は、被控訴人Aに対し36万円、被控訴人B、被控訴人C及び被控訴人Dに対し各12万円並びにこれらに対する平成11年6月24日から各支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 3 被控訴人らのその余の請求をいずれも棄却する。
- 4 訴訟費用は、第1, 2審を通じて、控訴人と被控訴人Aとの間においてはこれを30分し、その1を控訴人の負担とし、その余を同被控訴人の負担とし、控訴人と被控訴人B、被控訴人C及び被控訴人Dとの間においてはこれをそれぞれ90分し、その1を控訴人の負担とし、その余を同各被控訴人の負担とする。

原告の請求

- 第1 請求
- 被告は、原告Aに対し金540万円、同B, 同C及び同Dに対し各180万円並びにこれらに対する平成11年6月24日から各支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 第2 事案の概要
- 本件は、Eの相続人である原告らが被告に対し、Eが被告の設置にかかる病院に入院中、その承諾がないのに比較臨床試験の被験者とされ、治療方法に関する自己決定権を侵害されて精神的苦痛を被り、国家賠償法1条1項、民法715条もしくは民法415条に基づき被告に対して損害賠償請求権を取得し、これを原告らが相続したとして、その賠償を求めた事案である。

- 当事者は昭和22年生まれ(1947年)
 - 事件は平成10年(1998年) 当事者は51歳
 - 提訴は平成11年
 - 第1審は平成15年
 - 高裁は平成17年
-
- 『人体実験』と法一金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟をめぐって 仲正 昌樹, 安西 明子, 打出 喜義, 仁木 恒夫 御茶の水書房(2006/04) 平成18年刊行