

平成26年2月20日判決言渡 同日原本領収 裁判所書記官

平成23年(ワ)第21738号 損害賠償請求事件

口頭弁論終結日 平成25年12月26日

判 決

原 告	俊 子
原 告	貴 子
原 告	裕 子
上記3名訴訟代理人弁護士	安 東 宏 三
同	細 川 大 輔
同	須 壽 由 紀
同	宇 都 宮 隆 展
同	高 梨 滋 雄
同	東 晃 一

東京都新宿区河田町8-1

被 告	学校法人東京女子医科大学
同 代 表 者 理 事 長	吉 岡 俊 正
同 訴 訟 代 理 人 弁 護 士	井 上 清 成
同	衛 藤 正 道
同	小 野 英 明
同	小 林 英 憲
同	尾 籠 真 弥
同	山 崎 祥 光
主 文	

- 1 被告は、原告[]俊子に対し859万1027円及びこれに対する平成20年10月10日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 2 原告[]俊子のその余の請求並びに原告[]貴子及び原告[]裕子の各請求をいずれも棄却する。
- 3 訴訟費用は、原告[]俊子と被告との間においては、原告[]俊子及び被告に生じた費用の3分の2を原告[]俊子の負担とし、その余は被告の負担とし、原告[]貴子及び原告[]裕子と被告との間においては、全部原告[]貴子及び原告[]裕子の負担とする。
- 4 この判決は、第1項に限り、仮に執行することができる。

事 実 及 び 理 由

第1 請求の趣旨

被告は、原告[]俊子に対し2674万1027円、原告[]貴子及び原告[]裕子に対し各220万円及び上記各金員に対する平成20年10月10日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

第2 事案の概要――

本件は、被告の開設する東京女子医科大学病院（以下「被告病院」という。）において、重症心不全の状態にあり、「植込み型補助人工心臓LVAS-C01」（以下「エヴァハート」という。）の安全性及び有効性を評価するための治験（以下「本件治験」という。）に参加して、エヴァハートの植込み手術（以下「本件植込み手術」という。）を受けた[]智子（以下「亡智子」という。）が、術後約1年3月後に胃穿孔を起こし、その約1月後に脳出血を死因として死亡したことについて、その遺族である原告らが、被告に対し、本件植込み手術の実施は、治験実施計画書（プロトコル）において定められた被験者の除外基準に違反するものであり、民事法上、違法と評価されるものであるなどと主張して、亡智子の損害賠償請求権を相続した原告[]俊子（以下「原告俊子」という。）においては、診療契約上の債務不履行又は不法行為（使用者

責任)に基づき慰謝料等2674万1027円、亡智子の姉である原告貴子(以下「原告貴子」という。)及び原告裕子(以下「原告裕子」という。)においては、不法行為(使用者責任)に基づき慰謝料等各220万円の損害賠償を求めるとともに、上記各金員に対する平成20年10月10日(亡智子の死亡日)から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める事案である。

1 前提事実(証拠を掲記しない事実は当事者間に争いが無いが、又は弁論の全趣旨により認められる。)

(1) 当事者

ア 亡智子は、昭和42年9月15日生まれ的女性である。

原告俊子は、亡智子の母であり、その唯一の相続人である。また、原告貴子及び原告裕子は、亡智子の姉である。

イ 被告は、被告病院を経営する学校法人である。

(2) 事実経過等

時系列に基づく事実経過等については、別紙事実経過表に記載のとおりである。これに加えて、争点に関連する重要な事項については、以下のとおりである。

ア 亡智子の体表面積(以下「BSA」という。)の推移

(ア) 亡智子は、入院時(平成18年5月21日の循環器内科入院時)、患者本人の申告値によれば、身長157cm、体重50.0kgであり、これをもとにBSAを計算すると1.48㎡となる。

(イ) 亡智子は、平成18年8月4日(入院後約3箇月後)から体重の測定が開始され、本件植込み手術の当日(平成19年3月29日)まで連日、測定が実施されたところ、その間の体重は、35.8kgから43.25kgの間を推移していた(乙A12、13、26・22頁)。身長157cmをもとにBSAを計算すると、上記期間にBSAは1.28㎡から1.

39㎡(有効数字3桁)の間を推移していたこととなる。

(ウ) 平成19年3月8日に実施された心臓カテーテル検査報告書(甲A5)には、身長157cm、体重43.1kgであり、「BSA 1.39㎡」であるとの記載がある。

また、本件植込み手術の前日(同月28日)の測定によれば体重42.7kgであり、これをもとにBSAを計算すると1.38㎡となる。

イ 本件治験に関する説明の経過

被験者である亡智子及びその家族(原告ら)に対して、以下の5回にわたり説明の機会が設けられた。

(ア) 第1回 平成19年2月8日 説明者山崎健二医師(以下「山崎医師」という。)

(イ) 第2回 同年2月26日 説明者山崎医師

(ウ) 第3回 同年3月10日 説明者齋藤聡医師(以下「齋藤医師」という。)

(エ) 第4回 同年同月27日 説明者齋藤医師

(オ) 第5回 同年同月28日 説明者齋藤医師

ウ 死亡診断書(甲A4)

死亡診断書には、死亡の原因として、直接死因は「脳出血」(発症から死亡までの期間は2日)であり、その原因は「敗血症」(発症から死亡までの期間5月)であり、さらに、その原因は「虚血性心筋症」(発症から死亡までの期間3年)であるとする旨の記載がある。

(3) 関連法制等

薬事法上、治験の依頼、実施、管理に当たっては、厚生労働省令で定める基準に従わなければならないことが定められているところ(薬事法80条の2第1項、4項及び5項)、医療機器の臨床試験(治験)については、

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（甲B8。以下「医療機器GCP省令」という。なお、GCPは「good clinical practice」の略である。）に基準が定められている。

医療機器GCP省令7条1項には、治験の依頼をしようとする者（開発企業等）は、所定の事項を記載した治験実施計画書（以下「プロトコル」という。また、本件で問題になっているプロトコルを「本件プロトコル」という。）を作成しなければならないと定められており、その内容には、治験の目的、被験機器の概要、治験の方法、被験者の選定に関する事項等が含まれる（同項5号ないし8号）とされている。治験責任医師（実施医療機関において治験にかかる業務を統括する医師）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によりプロトコルに従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに、治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない（同省令66条1項）。また、治験依頼者は、実施医療機関が医療機器GCP省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（同条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない（同省令32条1項）ものとされている。

また、医療機器GCP省令の運用に関する通知〔厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（甲B9。以下「本件厚労省通知」という。）〕には、医療機器GCP省令の定める基準は、治験の実施等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とするものであること、治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び同基準を遵守して行わなければならないこと、治験は科学的に妥当でなければならず、プロトコルにその内容が明確かつ

詳細に記載されていなければならないこと、治験は、治験審査委員会が事前に承認したプロトコルを遵守して実施しなければならない、治験責任医師又は治験分担医師（実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験にかかる業務を分担する医師）は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、プロトコルからの逸脱または変更を行ってはならないこと等が記載されている（甲B9・3、84、85頁）。

(4) 本件プロトコル

本件治験依頼者であるサンメディカル社は、本件治験（平成18年6月開始、平成20年2月終了）の開始に当たり、医療機器GCP省令第7条1項の規定に基づき、本件プロトコル（乙A2）を作成した。

本件プロトコルには、「次のいずれかひとつに該当すると判断された患者は本治験に参加することはできない。」として、除外基準の1つに「BSA<1.4㎡の患者」（以下「本件除外基準」という。）が挙げられており、その計算に当たっては、「身長（cm）および体重（kg）を測定し、DuBois式にて計算する。 $BSA(㎡)=0.007184 \times Weight(kg)^{0.425} \times Height(cm)^{0.725}$ 」とされている（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。）。そして、本件除外基準の設定の根拠として、「ノバコアはBSA<1.5㎡の患者を除外しているが、LVAS-C01はこれより小型でありパイロットスタディでの結果BSAが1.5㎡でも十分に余裕を持って植込みができた。この除外は、非臨床試験で実施した解剖学的フィッティングスタディでBSA1.4㎡の体格でも植込みが可能であることを確認しているが、BSAが1.3㎡（例：身長150cm・40kg）では植込みが可能と思われるもののやや困難と思われるため、パイロットスタディと

同じとした」との記載がある(乙A2・28頁)。また、「ベースライン検査」の表題のもと、「別段の定めがない限り、ベースライン検査は、本治験機器の植込み手術開始前24時間以内に実施するものとする。」と記載されたうえで、「患者の体格」については、「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」との記載がある(乙A2・32頁)。

さらに、本件プロトコルには、「本治験において、すべての実施症例につき、植込み手術の開胸から閉胸までの全手術経過につき、当該実施医療機関にてビデオカメラで撮影する。」との記載がある(乙A2・36頁)。

2 争点及びこれに関する当事者の主張

(1) 争点1 (本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無等)

(原告らの主張)

ア 本件除外基準該当性

(ア) 手術直前に亡智子がBSA<1.4㎡に該当していたこと

上記のとおり、本件プロトコルにおいては、「BSA<1.4㎡」に該当する患者を被験者とすることはできないとされているところ、亡智子は、平成19年3月8日の測定においてBSA1.39㎡であり、本件植込み手術日の前日(同月28日)の測定においてBSA1.38㎡であったから、手術直前のいずれの測定時においても、本件除外基準である「BSA<1.4㎡」に該当していた。

(イ) 「入院時のデータで可とする」との規定について

確かに、本件プロトコル上、「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」とされているものの、本来、ベース検査は、「本治験機器の植込み手術開始前24時間以内に実施するものとする。」とされており、手術により近接した時点のデータの方が望ましいのであるから、直近のデータが存在する場合には、入院時のデー

タではなく、直近のデータを用いるべきである。また、「入院時のデータで可とする」とされているのは、一般に、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るほどの期間が空くことがないためと考えられるのであって、そのような期間が空く場合にまで入院時のデータを用いることが許されると解すべきではない。したがって、本件プロトコル上の「入院時」とは、植込み手術の実施を目的とする入院時ないし転科時と解すべきである。

(ロ) 身長・体重の測定に関する規定について

本件プロトコル上、「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」とされており、身長・体重を「測定」すべきことが明記されている一方、申告値を用いることを許容する旨の記載はない。

また、本件プロトコルにおいては、安全性確保の見地から、「BSA<1.4㎡」という具体的かつ明確な基準が定められているのであるから、本件除外基準に該当するか否かを判定するためには、身長・体重の正確な把握が必要である。

したがって、本件除外基準の判定に当たっては、必ず治験実施医療機関において、身長・体重の測定が行われるべきであり、自己申告値をもって実測値に代替することは許されない。

なお、患者の状況によっては、身長・体重を実測することが客観的に不可能であり、緊急的・例外的処置として、自己申告値をもって代替することが許される場合があり得るかもしれない。しかし、それはあくまで例外的な処置であり、本件のように、手術の直前において身長・体重の実測が可能であり、現に実測値が存在するような場合にまで、自己申告値を用いて本件除外基準該当性を判定することを許容すべき理由はない。

(エ) 上記(イ)ないし(ウ)に照らせば、本件において、循環器内科への入院は、本件植込み手術（平成19年3月29日）の約10か月前のことで、重症心不全の状態で長期間の入院生活を送ることにより、亡智子の体重に大幅な変動が生じるのに十分な期間が空いていたものであり、また、植込み手術直前の実測値が現に存在しており、約10か月前の、しかも正確性の保証されない自己申告値を用いる必要性は何らなかったにもかかわらず、被告が、あえてこのような自己申告値を用いたのは、不合理というほかない。

したがって、本件においては、直近のデータであるBSA1.38ないし1.39㎡をもって本件除外基準に該当すると判定すべきであった。

(オ) なお、本件プロトコルにおいて、体表面積の除外基準を有効数字2桁で判定するとの記載はどこにもないし、治験一般においても、被告のような解釈（除外基準を判定するに当たって、体表面積の3桁目を四捨五入する。）はとられていない。

また、被告は、本件プロトコル作成・修正にかかわった被告意見医（乙B21）も被告と同様の解釈をとっていると主張するものの、同医師は、体表面積基準をわずかに下回る患者にエヴァハートを埋め込むことの是非については明言を避けているし、10か月前の体重を用いることや自己申告値を用いることについても、それぞれ限定を付し、無条件でこれらを許容していない。

イ 本件除外基準に該当していた場合には、民事法上違法とされること

(ア) プロトコル違反の効果について

プロトコル中、被験者保護の見地から定められた規定については、その違反は、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民事法上違法の評価を受けるというべきであるところ、

本件除外基準は、被験者の安全性確保の見地（体格の小さな患者に対しエヴァハート植込み手術を実施することによる危険の回避）から定められたものであり、その違反は、民事法上違法の評価を受けるというべきである。

(イ) 本件除外基準に該当している場合には、それがたとえ0.01㎡の差であったとしても、民事法上違法の評価を受けること

治験はいわば人体実験であり、これが法的に許容されるためには、治験依頼者が作成するプロトコルの厳格な遵守が絶対条件である。特に、除外基準については、治験が未だ人体に対する安全性が確認されていない実験段階のものであることに鑑み、参加が許容される患者とそうでない患者を正確に判定できるように、具体的かつ明確に定められるべきものである。そして、具体的かつ明確な基準が設けられている以上、治験実施医療機関が、手術を実施するに当たり、これを厳格に遵守すべき責務を負うことは当然であり、たとえ0.01㎡の差であっても、その数値が除外基準に該当する場合には、当該患者を被験者とすることは許されない。

なお、本件除外基準違反は、下記(4)ア(イ)で主張するとおり、少なくとも胃穿孔という合併症を引き起こした原因の1つであったことは明らかであり、実質的に見ても被験者にとって危険性を有する民事法上違法な行為であったというべきである。

(ウ) なお、亡智子に対しては、体外設置型の補助人工心臓の導入が可能だったのであり、救命のためにエヴァハートの植込み手術を受ける必要性は何ら存しなかったことから、民事上の違法性を判定するに当たって、亡智子の予後が不良であることを前提とすることは妥当ではない。

（被告の主張）

ア 除外基準該当性

プロトコルは、治験依頼者と治験実施者の間の契約内容であること（医療機器GCP省令13条参照）、プロトコルを作成し遵守が求められる目的は主として科学的なデータの正確性を担保することであること、被験者の体格は体重が変化しても大きく変化せず、特に高度心不全により体重が減少する場合は、食事摂取が困難であったり、寝たきりであったりすることによる体重減少で、体格そのものに変化はないこと、補助人工心臓装着時の胃穿孔の原因を補助人工心臓のサイズとする報告はなく、逆に小さなサイズの部品の感染が原因で胃穿孔を生じた症例もあることから体表面積基準は胃穿孔の回避を目的として定められたものでもないこと、エヴァハートでの体表面積除外基準は、 1.4 と有効数字2桁で定められており、また、相当余裕をもって定められたもので 1.38 ないし 1.39 m^2 の患者にエヴァハートを植え込むことは何ら具体的危険が想定されず、 1.40 m^2 以上の患者の場合と比較して植込みの危険性が増大しないばかりか、その危険性の違いを議論する医学的な意味は存在せず、極端に体格が小さい人を除外する趣旨にすぎなかったことから、本件除外基準についての文言解釈は、緩やかにすることが許容されていた。なお、事後的に見ても、体表面積基準は認可の際には不要となっている。

本件除外基準についての具体的な解釈は、以下のとおりである。なお、本件プロトコル作成・修正にかかわった被告意見医も、同様の解釈により、本件植込み手術は本件除外基準に違反するものではないとしている（乙B21）。

（ア）10か月前の入院時のデータを用いることも許されること

本件プロトコル上、「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」とされており、入院時のデータについて、その

時点や条件について何の限定もされていないのであるから、文理上、循環器内科入院時（平成18年5月21日）のデータを用いることは許容される。

本件プロトコル上、ベースライン検査は、原則として手術開始24時間以内に実施することが求められているものの、身長・体重の測定については、別段の定めとして、「入院時のデータで可」と時間的要素が緩やかとなっており、手術実施直前や直近時に厳密にBSAが 1.40 m^2 以上あることは必要とされていない（一定の体重の変動によりBSAが 1.40 m^2 を下回った状態で手術を実施することが許容されている。）。また、補助人工心臓の適応となる患者は重度の心不全であり、長期の入院も珍しくないものであるところ、限定なく「入院時のデータで可」とされているのであるから、少なくとも連続した入院期間における体重の変動は予定されているというべきである。

本件除外基準は、上記のように体重の変動があり得ることを前提に、体重の変動があっても体格のサイズは大きく変動しないので、入院時もしくは直近時においてBSA $<1.4\text{ m}^2$ を満たすことで足りるものである。直近のデータが存在していても、必ずしもそれを用いるべきであるとはいえないし、10か月前のデータを用いることが不合理であるということもできない。

（イ）自己申告値を用いることも許容されること

本件除外基準の判定に当たり、重要なのは患者の身長と体重の把握であるから、治験実施医療機関が実測することが必ずしも必要とされるわけではない。特に重症心不全状態での緊急入院時は、点滴ラインや人工呼吸器、補助循環装置等が接続されて正確な身長・体重測定は困難で、自己申告値に基づいて体表面積計算をすることが多々あることがもともと想定されている。そのような場合、自己申告値が専門医

の診察所見と大きくかけ離れていなければ自己申告値により体表面積計算をしても本件プロトコル違反には当たらない。

本件で問題となっている入院時（平成18年5月21日）の自己申告値である体重50kgは、同年3月22日の時点での体重50.8kgと近似しており、「BSA<1.4㎡」に該当するかどうかを判定するに当たり、信頼性の高いものであり、申告値を用いることも許容される。

なお、体重は、水分量、尿排便、食事等によって1日のうちでも変動し、これに伴いBSAの値も変動するが、これにより、真の体表面積や植込みスペースが変動するというものでもないし、1.4㎡という数値は、実験データから一義的に決められたものでもなく、医学的に見て、基準値に絶対的な意味があるわけではないので、こうしたことから、自己申告値を用いることが許容されるというべきである。

(ウ) その他の事情

ノバコアやデュラハートなど他の補助人工心臓における適応体表面積と比較しても、「BSA<1.4㎡」という除外基準は、もともとかなり余裕を持って定められたものである。

(エ) 上記(ウ)ないし(ウ)に照らせば、10か月前の入院時の自己申告値を用いることも許され、これをもとに計算すると、BSAは1.48㎡であったから、「BSA<1.4㎡」との本件除外基準を満たさない。

イ 本件除外基準に該当するとしても、民事法上違法の評価を受けるものではないこと

治験において、プロトコルが重要であり、できる限り遵守すべきことは当然である。しかし、プロトコルに原告らが主張するような法規範性は認められず、むしろ医学的な見地から定められた手順書の要素が強いと考えるべきであり、また、プロトコルの解釈・運用も、医学的な見地

から行われ、医師に合理的な裁量が認められるべきである。

そして、プロトコルからの逸脱があった場合にも、直ちに治験の適法性に影響を及ぼすものではなく、民事上の責任が問題になるとしても、責任の有無については、当該プロトコルの目的・趣旨、逸脱の態様・程度等も考慮して判断すべきである。

なお、本件では、亡智子の予後は非常に不良であり、内科的治療では救命困難であったと認められるため、亡智子の救命のためには、補助人工心臓植込みの必要性が高かったこと、エヴァハートの植込みが上記状況のもと、救命の目的でなされた事実も考慮して判断すべきである。

(2) 争点2（その他の本件プロトコル違反の有無等）

（原告らの主張）

本件プロトコル上、被告は、本件植込み手術の際にビデオ撮影を実施すべきものとされているのに、ビデオ撮影を実施していない。

また、本件プロトコル上、山崎医師は、エヴァハートの考案者であり、その開発活動に長年にわたり協力してきていること及びエヴァハートの開発企業であり、治験依頼者であるサンメディカル社の代表者と血縁関係（実兄弟関係）にあることから、治験の結果に利害関係が生じやすいとして、治験の判定・評価に一切関与できないものとされている。そうすると、山崎医師は、治験の結果のみならず治験の実施症例数の確保についても利害関係を有し、客観的に中立な説明は期待できない立場にあったのであるから、本件プロトコル上、同意取得についてもその関与が禁止されていたと解すべきであるところ、亡智子の治験参加の意思決定に関与したものであるから、本件プロトコルの違反が認められる。

これらの本件プロトコルの違反は、被験者保護の見地から定められた規定に反するものとして、社会的にも許容することができず、社会的相当性

を逸脱したものとみるべきであるから、民事法上違法の評価を受ける。

(被告の主張)

ビデオ撮影がされていなかったことは事実であるが、民事上違法の評価を受けるとの点については争う（なお、被告は、医療機器GCP省令6条に従い、治験依頼者に報告書を提出して事後的な手続を履践している。）。

また、本件プロトコル上、同意取得や説明について山崎医師の関与を禁止していると解すべき規定はないのであるから、本件プロトコルに違反したとはいえない。

(3) 争点3（説明義務違反の有無等）

(原告らの主張)

ア 説明義務の程度等

治験がいわば人体実験であるという、その本質に鑑みれば、被験者の自己決定権ないし自由意思は最大限保障され、尊重されなければならない。そして、治験実施主体は、被験者が誤解なく適切に自己決定権を行使し、完全に自由な意思決定を行うことを可能にするだけの説明をしなければならず、通常の医療行為において医療者に課されるよりも、更に一層加重した説明義務が課されるというべきである。

なお、本件においては、主として、亡智子及び原告らが治験参加を決定するに至るまでの説明、すなわち、第1回、第2回の2度にわたる山崎医師の説明の内容及び態様が、最も重要な判断対象とみなされるべきであり、その後の齋藤医師による説明は、亡智子の治験参加への意思決定に関し何ら実質的な影響を与えていない。

イ 説明義務違反1

(ア) 他の治療方法についての適切な説明の欠如

被験者は、現時点で既に存在する他の治療方法についての正確な説明を受け、かつ、被験者自身が、当該治験と、現時点で既に存在する

他の治療方法との正確な比較を行い、その優劣・得失等について適正な評価ないし判断を行って治療方法を選択することが可能となるような、適切な説明を受けなければならない。

本件においては、本件治験の実施当時、患者の体格が小さい場合に選択される治療方法として（甲B4・186頁、甲B16）、体外設置型の補助人工心臓（東洋紡製）を用いた治療方法が存在していたので（乙A1・4、5頁）、体外設置型の適応基準、埋め込み型（特にエヴァハート）との使い分け方法等につき、特に患者の体格との関係に重点を置いて、被験者に対する説明がされなければならないがなかった。

しかし、本件においては、このような説明は、一切されておらず、説明文書としても提供されていない。

(イ) 利益相反についての説明の欠如

本件においては、上記(2)のとおり、山崎医師はエヴァハートの考案者であるし、また、開発企業の代表者と血縁関係にあるから、エヴァハートの治験症例が集積して治験が早期に進行し、早期に承認されることについて、現実的かつ強力な利害関係が存在した。

治験の本質に照らして、このような特別の利害関係が存在する場合は、被験者が、そのことをも踏まえた慎重な判断をする機会を保障するため、当該利害関係の存在並びにその具体的内容が、被験者に対する説明対象とされなければならないところ、本件においては、上記の利益相反に関する事項に関する説明は、一切されておらず、説明文書としても提供されていない。

なお、被告は、山崎医師が平成19年2月8日の説明の際、自分がエヴァハートの考案・開発者なので詳細な説明はできないと告げた旨主張するが、原告らは、そのようなことを告げられた記憶はないし、診療記録にもそのような記載はない（乙B5・176、177頁）。

(ウ) 不適切な説明方法、心理的強制

医療機器GCP省令72条2項においては、「同意は、治験責任医師等に強制され、又は、その判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。」とされているのであるから、被験者に対する説明の方法としては、できる限り客観的かつ公平な説明がなされるべきであり、いたずらに修辭的な言葉を用いたり、断定的判断を提供するなどして、例えば、治験に参加することが既存の治療方法を選択することに対して一方的に優越するが如き誤解を与えるような説明をしてはならないものと解される。このような被験者保護をも重要な目的とする規定に違反する場合は、単なる行政手続法規違反にとどまらず、私法上も当然に違法の評価がされるべきである。

しかしながら山崎医師は、第1回説明において、他の治療方法について「現在承認されている補助人工心臓は、冷蔵庫のように大型の体外設置型のものしかなく、手術後も退院はできない。」との消極的評価を専ら強調する一方で、エヴァハートについては、「現在治験中のエヴァハートを選択すれば、「小型で、半年で退院できて、普通の人の同じように働くことができる。」との偏った、あるいは断定的な説明を提供し、かつ、「人生がバラ色になる。」といった修辭的表現も用いて、殊更にエヴァハートの優越性を印象づける説明方法をとっており、不適切である。

また、治験参加は「強制されたもの」であってはいないから、被験者に対し説明を行う際には、被験者の自由意思に基づく判断が得られるよう、時間的な制約を強調して被験者の判断を急がせることは避けなければならないし、医学上の理由等により不利な立場にある被験者は、容易に心理的強制の弊に陥る危険性があるため、一層の配慮が必要になるものと解される。

本件においては、亡智子は、最終的に心臓移植を受けるしか生存の途がなく、移植までのブリッジとして補助人工心臓の導入を必要としていた状況にあり、医学上の理由により不利な、したがって心理的影響を受けやすい立場にあったところ、山崎医師は、第2回説明において、「治験に参加できる人数は決まっていて、希望者が全員エヴァハートの植込み手術を受けられるわけではない。早く決めないと治験に参加できなくなる。」等と強調し、時間的・心理的圧力をかけたものであり、不適切な説明に当たる。

ウ 説明義務違反2（除外基準に関する説明）

上記(1)で述べたとおり、本件はそもそも除外基準に該当するものとして治験の適法性を欠いていたものであるが、仮に、何らかの理由により例外的に治験の実施が許容されるとしても、その場合には、被験者の自己決定権保障のために、通常の場合と比して更に詳細かつ厳格な説明義務が課されるというべきである。

本件においては、被験者が手術直近時のデータで判定した場合に体表面積に関する除外基準に該当しており、これを担当医は知悉していたのであるから、担当医としては、「BSA<1.4㎡」との除外基準が存在すること、当該除外基準が想定する危険性（植込みスペースの小ささに起因する胃穿孔等の合併症の危険性及びその程度）、当該患者の手術直近時での体表面積が1.4㎡未満であること、手術直近時のデータで判定した場合に除外基準に該当するのにもかかわらず、なぜ担当医が当該被験者を除外しようとしなかったかについての理由について十分に説明した上、治験に参加してエヴァハートの植込み手術を受けるか、又は確立した治療法である体外設置型の補助人工心臓の導入を受けるかにつき患者が熟慮し選択する機会を与えるべきであったのに、担当医はこれを怠った。

なお、医療機器GCP省令が個々のプロトコルの内容（たとえば除外基準）の説明を要求していないのは、そもそも医療機器GCP省令が、除外基準に該当する患者を治験に参加させることを許容していないからである。

また、治験の実施に際しては、十分なインフォームド・コンセントが必要であるところ、説明義務の範囲や程度が、治験の対象である治療法の必要性の高低によって、影響を受けることはないし、上記(1)イ(ウ)のとおり、そもそも、亡智子の救命のためにエヴァハートの導入が必要なわけでもなかった。

（被告の主張）

ア 説明義務の程度等

原告らの主張を争う。

被告は、医療機器GCP省令に従った同意説明文書（乙A1）を用いて、本件治験に参加する否かは亡智子の自由意思で決めること、本件治験への参加を断っても不利益を受けないこと、本件治験は一般の治療とは異なり研究的側面があること、東洋紡製の補助人工心臓など他の代替治療法の存在とエヴァハートとの比較、エヴァハートの仕組み・機能、本件治験の目的と方法、本件治験参加により期待されるメリットと発生が予測されるリスク等、亡智子が治験参加の利益と危険性を比較考慮して、本件治験に参加するか否かを自由な意思でもって判断するに足る十分な事項の説明を行ったのであるから、被告に説明義務違反はない。

治験参加のための説明と同意取得を行ったのは一貫して齋藤医師であり、治験参加のための説明と同意取得には、山崎医師は参加していない。山崎医師は、平成19年2月8日に一度情報提供を行い、同月26日に、原告ら家族から求められて再度の情報提供を実施したものにすぎないのであるから、齋藤医師の説明内容のみが問われるべきである。

イ 説明義務違反1

（ア）他の治療法についての説明

他の治療法としての体外設置型の補助人工心臓（東洋紡製）については、齋藤医師が、亡智子らに、平成19年3月10日と同月27日の説明の際に、説明同意文書（乙A1）に従って説明した。

亡智子は、本件プロトコルの体表面積の除外基準に該当せず、亡智子らから、体格と補助人工心臓との関係や体外設置型の適応基準、埋め込み型（エヴァハート）との使い分け方法につき、本件治験に参加するか否かの意思決定に必要な情報であるとして質問されることもなかったのであるから、被告は、これらの点について説明する義務はない。

（イ）利益相反についての説明

医療機器GCP省令も本件プロトコルも、利益相反に関する事項の説明を要求していない。

もともと、山崎医師は、自分はエヴァハートの考案・開発者なので詳細な説明はできないと断った上で情報提供しており、亡智子らに対しても、平成19年2月8日の説明の際、そのことを告げた。

（ロ）不適切な説明方法・心理的強制

山崎医師は、他の治療法に比して、エヴァハートの利点を殊更に強調した不公平と評されるような説明を行っていないし、治験参加を急がせるような言動は全くとっていない。むしろ、山崎医師は、エヴァハートが確立した治療ではなく治験中のものであること、亡智子の心不全が重症であること、補助人工心臓の歴史、エヴァハートの仕組みや開発経緯、デメリット、治験の概要等の情報を話している。

ウ 説明義務違反2（除外基準に関する説明）

法令上、治験参加に際しての説明事項が規定されているが（医療機器

GCP省令71条)、個々の除外基準の説明は要求していない。

上記(1)アで主張したとおり、体表面積除外基準は相当余裕をもって定められたもので極端に体格が小さい人を除外する趣旨にすぎず、齋藤医師が説明を行った平成19年3月当時、亡智子の体表面積が1.40㎡に満たず、1.38あるいは1.39㎡であったとしても、何らの具体的危険が想定されず、かつ植込みの危険性が增大するわけでもなく、その差を議論する医学的な意味もないことから、亡智子に対し、「体表面積<1.4㎡」の除外基準の存在やその当時の(さらにはそれより前の時期において)体表面積が1.40㎡未満、1.38あるいは1.39㎡であることを説明すべき義務はない。

なお、エヴァハート植込みの必要性が低い場合には、より詳細な説明が必要となり得るものであるが、内科的治療のみを継続した場合の亡智子の予後は非常に不良であったと考えられ、補助人工心臓植込みの必要性は高かったことから、上記義務は存在しない。

(4) 争点4 (医学的機序ないし因果関係)

ア 医学的機序及び手術と死亡との因果関係

(原告らの主張)

イ 胃穿孔の発生原因

本件に関する「治験機器不具合・感染症症例報告書」(甲A23・2頁)において、亡智子に生じた胃穿孔は「血液ポンプにより胃が圧迫され、血流障害により穿孔を起こしたと考えられる」との記載があるから、エヴァハートにより胃穿孔が生じたものと認められる。

上記報告書においては、「当該被験者は皮層貫通部感染により入院加療中であり仰臥位をとる時間が長く、また、小柄でかつ腹膜及び横隔膜が薄い等、血液ポンプによる胃の圧迫を生じやすい条件が重なっていた」との記載があり、患者が「小柄」であったことが、少なくとも

も胃穿孔の原因の1つであったと認められる。

ロ 死亡原因

治験責任医師である齋藤医師作成の死亡診断書(甲A4)には、直接死因である脳出血の原因は、「敗血症」であることが明記されており、敗血症の原因は胃穿孔しか考えられない。

仮に、胃穿孔ないしこれによる敗血症と脳血管障害との因果関係が認められないとしても、脳血管障害が治験機器であるエヴァハートの合併症として発生したことは疑いがない。

ロ 本件における因果関係の存否において検討されるべきは、本件植込み手術の実施と死亡との関連性であり、「亡智子の体表面積が1.4㎡を下回っていたこと」と死亡との関連性ではない。そして、上記イ及びロのとおり、少なくとも、亡智子の死亡をもたらした胃穿孔や脳血管障害の原因が治療機器であるエヴァハートの合併症であることは、法的には高度の蓋然性をもって認められる。

また、本件のような作為型の医療事故において、問題とされるべきは、原因と目される行為(すなわち、本件プロトコルに違反する違法な本件植込み手術の実施)と、現に生じた死亡(脳出血を原因とする平成20年10月10日の死亡)との間の事実的因果関係(「あればこれなし」の関係)の有無である。原因行為(本件植込み手術の実施)がなかったと仮定した場合の生命予後は、損害額(逸失利益等)の算定に当たって考慮されるべき事情であり、死亡との因果関係の存否に関する判断を直ちに左右するものではない。そして、本件植込み手術と亡智子の現実の死亡との間に事実的因果関係が存することは明らかであるから、亡智子の原疾患が重篤であり予後不良とされていたとしても、そのことにより死亡との因果関係が否定されることにはならない。

さらに、亡智子が本件植込み手術を受けていなかった場合には、体外設置型の補助人工心臓が選択されていたと想定されるが、その場合には、現実の死亡時点である平成20年10月10日以前に亡智子が死亡していたということもできない。東洋紡製の体外設置型補助人工心臓よりもエヴァハートを導入した方が予後が良好であるとの具体的な裏付けはなく、少なくとも現実と同程度の期間、本件で生じた合併症がなければそれ以上の期間、亡智子が生存していた高度の蓋然性が存在する。

(c) したがって、亡智子に対する違法な治療の実施と亡智子の死亡との間には、相当因果関係が存するというべきであり、被告は亡智子の死亡による損害を賠償する責任を負う。

(被告の主張)

(ア) 胃穿孔の発生原因

一般に植込み型補助人工心臓は、心臓近くに植え込まれる以上、必然的に胃に近接することになり、胃穿孔発生のリスクを生じさせるものであって、小柄であることとは関係なく、胃穿孔は植込み型補助人工心臓の合併症とされている(乙2・17頁)。また、胃穿孔は体表面積と直接結びつくものでもなく、現に、本件植込み手術以降、体表面積が亡智子と同程度以下の患者にもエヴァハートが植え込まれたが、胃穿孔は生じていない。

体表面積が1.40㎡と1.38㎡あるいは1.39㎡とで、医学的な意味合いが変わるものではなく、胃穿孔等の危険性が增大するというものではない。現に、亡智子自身、体重が増加して、体表面積の数値が1.40㎡を超えた後に胃穿孔を生じたものである。

また、補助人工心臓装着に関連した胃穿孔の原因を補助人工心臓のサイズが大きいためであるとする報告はなく、かつ、胃穿孔は、小型

の部品の感染が原因で生じた例もあり、その原因についての医学的機序は不明である。

以上のとおり、術前体表面積がわずかに1.40㎡を下回っていた亡智子にエヴァハートを植え込んだことと、亡智子に胃穿孔が生じたこととの間の医学的機序は明らかでない。

(イ) 死亡の原因

a 医学的機序のつながりが認められないこと

病理解剖の結果(甲A3)、亡智子の死亡原因は脳内出血と脳梗塞による脳ヘルニアと確定診断されているところ、脳出血、脳梗塞といった脳血管障害は、補助人工心臓による治療に伴う合併症として最も多く認められるものの1つであり、胃穿孔やこれに伴う感染症の発症にかかわらず、これが発生すること自体は十分に考えられるところである。具体的に見ても、亡智子は、エヴァハート植込み後の平成19年5月には小脳梗塞、平成20年2月には一過性脳虚血性発作を発症していた。また、上記病理解剖において、冠動脈や大動脈の枝の非動脈硬化性、非炎症性の内腔狭窄等、線維筋性異形成症による血管病変の存在が指摘されている。したがって、亡智子は、他の補助人工心臓による治療を受けている患者よりも脳血管障害等が発生する確率が高かったと考えられる。

また、上記病理解剖では、感染性脳動脈瘤の存在は認められておらず、胃の穿孔部周囲、術創いずれにおいても活動性の感染は認められなかった。したがって、病理解剖の結果からは、感染症が脳出血の原因となったと示唆する所見は認められていないのであり、胃穿孔により感染症(敗血症)を発症してそれが死亡につながったとは認められない。

b 原疾患による予後不良

亡智子は、広範な急性心筋梗塞を発症していたもので、重篤な心不全状態であった。このため、亡智子が手術を受けなかった場合、極めて予後不良で、6か月間死亡率が70%近かったと考えられる(乙B12)。したがって、本件プロトコル違反の存在が仮に認められたとしても、亡智子が平成20年10月10日の現実の死亡の時点で生存していた高度の蓋然性は存在せず、義務違反と死亡との間に因果関係はない。

- c 体外設置型補助人工心臓を選択した場合も予後不良であったこと
仮に亡智子が体外設置型補助人工心臓を選択したとしても、1年生存率は40%程度であったことから、平成20年10月10日の現実の死亡の時点で亡智子が生存していた高度の蓋然性は存在しない。

なお、体外設置型補助人工心臓には様々なデメリットがあり、いずれにしても亡智子が体外設置型を選択しなかった可能性が相当程度存在する。

イ 説明義務違反と死亡との因果関係

(原告らの主張)

適切な説明がされていたならば、亡智子は本件植込み手術を受けなかったものであり、かつ、手術を受けなければ死亡の結果は生じなかったものであるから、説明義務違反と死亡との間に因果関係が認められる。

まず、他の治療法として体外設置型の補助人工心臓(東洋紡製)について、亡智子の体格との関連性に重点を置いた説明がされていれば、亡智子が、自身の体格が小さいことやこれに伴う合併症の危険性等を考慮して、あえて本件治験に参加するのではなく、確立した治療法である体外設置型の補助人工心臓を選択していた高度の蓋然性が認められる。

また、山崎医師の利益相反に関する説明がされていれば、亡智子は、

山崎医師の偏った説明を行う理由や背景事情を認識した上で、あえて本件治験に参加するか、確立された治療法を選択するかについてより慎重に判断することができた。その結果、亡智子が体外設置型の補助人工心臓を選択した高度の蓋然性が認められる。

さらに、体表面積の除外基準に関する説明がされていれば、亡智子は、自身が本件プロトコルの除外基準に該当する以上、あえて危険を冒して本件治験に参加するのではなく、確立された治療法を選択しようとの結論に達したはずである。被告は、術直前の体表面積が除外基準である1.4㎡をわずかに下回っていても具体的な危険が想定されないと主張するが、治験においては、未だ人体に対する安全性が確認されていない開発途上の医療器具が人体に適用されるのであり、「体表面積>1.4㎡」の患者についてさえ、安全に導入できるとの根拠は何ら存在しない。亡智子が、このような治験そのものの本質的な危険性について説明されていれば、エヴァハートを選択せず、確立した治療法である体外設置型の補助人工心臓を選択した高度の蓋然性が認められる。

(被告の主張)

原告らの主張を争う。

原告らが求める説明をした場合、亡智子は入院時の数値で除外基準をクリアしていること、術直前の体表面積が1.38~1.39㎡であるとしても具体的危険が想定されないこと、1.40㎡の場合との違いを議論する医学的意味はないこと等も同時に説明することとなり、これらの説明を聞いた亡智子が、エヴァハートではなく、デメリットの少ない体外設置型補助人工心臓を選んだとは考えにくい。

ウ 本件プロトコル違反(除外基準違反の点を除く。)の義務違反と死亡との因果関係

(原告らの主張)

ビデオ撮影が実施されない場合及び同意取得への山崎医師の関与がある場合には、本件プロトコル上、本件植込み手術の実施は許容されないものであり、本件プロトコル違反がなければ、死亡の結果は生じなかった。

(被告の主張)

原告らの主張を争う。

なお、ビデオ撮影の不実施と亡智子の死亡の結果とは何の関係もない。

(5) 争点5 (損害)

(原告らの主張)

ア 葬儀費用 166万0990円

亡智子の葬儀費用として、合計166万0990円(返礼品に要した費用を除いた額)の支出を要した(甲C6)。

イ カルテ開示費用 64万9035円

カルテ開示に要した費用も本件治験の実施による亡智子の死亡に伴う損害である(甲C7ないし14)

ウ 亡智子の死亡慰謝料 2000万円

亡智子は、夢と希望を持って、本件治験に参加し、本件植込み手術を受けたが、その後、エヴァハートにより胃穿孔を起こしていることが判明し、厳しい全身状態であるにもかかわらず、再度の外科手術を受けることを余儀なくされ、最後は脳出血を発症し、死亡した。

このような亡智子の苦しみや無念さを金銭で慰謝するとすれば、2000万円を下回ることはない。

なお、亡智子がもともと予後不良な疾患で長期の生存は望めない患者であったとしても、慰謝料の算定においては、余命だけではなく、医療事故の態様や、死亡に至る患者や家族の苦しみや悲しみ等の事情が総合的に考慮されるべきであり、上記金額は妥当な金額である。

エ 原告俊子は、亡智子の被告に対する損害賠償請求権(アないしウの合

計額2231万0025円)を相続により取得した。

オ 原告ら固有の慰謝料 各200万円

原告ら固有の慰謝料は、各自について200万円を下回ることではない。

カ 弁護士費用(各請求額の1割)

弁護士費用として、原告俊子につき243万1002円、原告貴子及び原告裕子につき各20万円を、被告に対し負担させることが相当である。

キ よって、被告は、原告俊子に対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為(使用者責任)に基づき2674万1027円、原告貴子及び原告裕子に対し、不法行為(使用者責任)に基づき各220万円、及びこれらに対する亡智子死亡の日である平成20年10月10日から支払済みまで年5分の割合による遅延損害金の支払義務を負う。

(被告の主張)

損害の発生を否認し、その評価を争う。

仮に義務違反と死亡との間に因果関係が認められるとしても、もともと予後不良な疾患で長期の生存は望めなかったことを慰謝料の算定において考慮すべきである。

第3 当裁判所の判断

1 争点1(本件除外基準に関する本件プロトコル違反の有無)について

(1) 原告らは、亡智子に対して行われた本件植込み手術は、本件プロトコル上、本件除外基準に違反して実施されたものであり、これは民事法上違法の評価を受けるものであると主張するのに対し、被告は、本件除外基準に該当しておらず、仮に同基準に該当していたとしても民事法上違法の評価を受けるものではないと主張するので、以下、この点について検討する。

(2) プロトコルに関する一般的知見

医療機器の治験の実施に当たっては、医療機器GCP省令に定める基準

に従わなければならない、同省令7条1項は、プロトコルの作成を求めているところ、同省令には、上記第2の1(3)のとおり、プロトコルの遵守を求める各種規定が存在する。また、プロトコルが遵守されないと、治験によって得られたデータの信頼性に問題が生じ、被験者を不必要な危険にさらすことになるとして、治験においてはプロトコルの遵守が最も重要であると指摘されている(甲B10)。

さらに、プロトコルの作成に当たっても、曖昧で漠然とした記載は避けるべきであり、プロトコル中に不明確な記載があると、治験によって得られたデータの信頼性に問題が生じ、被験者を不必要な危険にさらすことになるとの指摘や、プロトコル中、除外基準の項目については、選択基準で示される対象集団には属するが、試験に組み入れることが倫理的でない対象の条件、前治療や併用治療の影響があり本試験での被験治療等の有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象や被験治療等による安全性が確保できない対象を除外する条件を規定するものであるところ、除外基準の設定についても、「基準にあてはまるか否かを正確に判定できるよう、臨床検査値や期間に関する事項を可能な限り数値で表現する。除外基準の設定根拠を明記する」べきであるとの指摘がされているところでもある(甲B10, 12)。

以上のように、プロトコル中の除外基準については、基準に当てはまるか否かを正確に判定できるよう明確かつ具体的に設定されており、また、治験責任医師としてはこれを遵守することが求められているといえることができる。

(3) 本件除外基準該当性について

ア 上記第2の1(4)のとおり、本件プロトコルにおいては、除外基準として「BSA<1.4㎡」に該当する患者を被験者とすることはできないとされ、その設定根拠として、「ノバコアはBSA<1.5㎡の患者を

除外しているが、LVAS-C01はこれより小型でありパイロットスタディでの結果BSAが1.5㎡でも十分に余裕を持って植込みができた。この除外は、非臨床試験で実施した解剖学的フィッティングスタディでBSA1.4㎡の体格でも植込みが可能であることを確認しているが、BSAが1.3㎡(例:身長150cm・40kg)では植込みが可能と思われるもののやや困難と思われるため、パイロットスタディと同じとした」とされ、「ベースライン検査」の表題のもと、「別段の定めがない限り、ベースライン検査は、本治験機器の植込み手術開始前24時間以内に実施するものとする。」と記載されたうえで、「患者の体格」については、「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」と記載されている。

イ 上記アのような本件プロトコルの記載を踏まえ、原告らは、亡智子は、平成19年3月8日の測定においてBSA1.39㎡であり、本件植込み手術日の前日(同月28日)の測定においてBSA1.38㎡であったから、手術直前のいずれの測定時においても、本件除外基準に該当していたと主張する。

これに対し、被告は、患者の体格については、「入院時のデータで可とする」とされているところ、入院時(平成18年5月21日)においては、BSAは1.48㎡であったと認められ、本件除外基準には該当していなかったと反論する。

そこで、検討すると、確かに、被告が主張するように、プロトコルは、治験依頼者と治験実施者の間の契約内容に当たるものであるから、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勧告すれば、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。上記(2)において判示したように、プロトコル中の除外基準については、基準に当てはまるか否かを正確に判定できるよう明確かつ具体的に設定されており、また、治験責任医師としてはこれを遵守することが求められているのも、以上のような趣旨に基づくものと解するのが相当である。

以上を前提に、本件除外基準について見ると、上記第2の1(4)に記載されたとおり、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。

そこで、本件除外基準の記載ぶりを具体的に検討すると、確かに、上記アのとおり、「患者の体格」については、「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」と要件が緩和されているが、本来、ベースライン検査は、「本治験機器の植込み手術開始前24時間以内に実施するものとする」とされているものであり、「データで可とする」という記載ぶりからしても、何らかの事情により手術開始前24時間以内ないし直近での測定に支障がある場合等には入院時のデータで

許容されるものの、本来は、手術に近接した時点のデータを用いることが予定されているものであると解される。また、治験によって得られるデータの信頼性という観点から見ても、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のでは、除外基準等を判定する際のデータとして問題があるといわざるを得ず（本件においては、上記第2の1(2)アによれば、入院時から退院時までの間に、BSAは、 1.28 m^2 から 1.48 m^2 までの幅で推移していたとみられるものである。）、直近のデータが存在するのに取って長期間遡って入院時のデータを用いることが予定されていたとは解し難い。

しかも、本件プロトコルがエヴァハート植込み手術のための治験実施計画書である以上、当然に、除外事由該当性の判断も同手術の実施を行うことが可能であるか否かを判断する際に必要になるものであり、そもそも治験への参加や同手術の実施が何ら取りざたされていない時点で、除外事由該当性が議論される余地はないはずである。例えば、本件においては、別紙事実経過表のとおり、亡智子に対して、補助人工心臓の必要性（内科的治療の限界）やエヴァハートについて初めて説明があったのは、平成19年2月8日のことであり、この時点以降、具体的に、本件治験への参加やエヴァハート植込み手術の実施が問題となったわけであるから、まずは、この時点において、除外事由該当性に関する最初の判断をすべきことになるはずであり、この時点で、8か月以上も過去に遡り、急性心筋梗塞を発症して入院した際の数値を前提に除外事由該当性を判断するということは考え難いというほかない。以上のような考察を前提にすると、文言を形式的に解釈するとしても、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。被告は、BSAに基づく除外基準が設けられているのは、極端に体格が小さい人を除外する趣旨であり、被験者の体格は体重が変化しても大きく変化するものではないから、長期間を遡った数値であっても、 1.4 m^2 に達していれば問題ない旨主張するが、このような解釈は、プロトコルにおける人体に対する安全性に関わる事項についてこれまで判示したところに照らせば、採り得ないものであるし、被告主張のとおりであれば、体格が一旦固まった時点以降であれば、どの時点の数値を取り上げてもよいことにつながるが、本件除外基準がこのような考え方に立っていないことは明らかである。

また、実質的に見ても、本件においては、上記第2の1(2)アのとおり、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^2 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、亡智子は、本件除外基準に該当していたといわざるを得ない。

なお、被告は、BSAは 1.4 と有効数字2桁で規定されているから、小数点第2位で四捨五入して判断すべきであり、そうすると、直近時においても除外基準に該当していなかった旨主張するが、このような主張も、プロトコルにおける人体に対する安全性に関わる事項についてこれまで判示したところに照らせば、採り得ないものであるし、プロトコル

上、小数点第2位で四捨五入して判断するというような記載になっていないうえ、一般的に見ても、そのような解釈が通常採られているものとは解し難い。

以上によれば、その他の点について判断するまでもなく、亡智子は、本件除外基準に該当していたと認められる。

(4) 民法上の違法性の有無について

上記(3)において判示したとおり、本件においては、亡智子は本件プロトコル中の本件除外基準に該当しており、その意味で、被告には、本件プロトコル違反が認められるところである。もっとも、被告は、プロトコルからの逸脱があった場合にも、直ちに治験の適法性に影響を及ぼすものではなく、民事法上の責任が問題になるとしても、責任の有無については、当該プロトコルの目的・趣旨、逸脱の態様・程度等も考慮して判断すべきである旨主張するので、さらに、この点について判断する。

被告は、①体表面積は、植込み可能なスペースの目安となる指標としての意味を持つものにすぎず、真に問題となるのは、植込み可能なスペースがどれだけあるかであり、亡智子には植込み可能なスペースはあった、②承認後のエヴァハートの添付文書(甲B28)においても、「適用禁忌患者」として「十分な経験を有する医師により、患者の体格、体表面積、植込み予定部位の解剖学的状況等を総合的に判断した結果、適切な植込みができないと判断された患者」と記載されており、体表面積は唯一の基準ではなく、1つの考慮要素とされているにすぎない、③本件において、胃穿孔は、BSAが 1.40 m^2 以上になってから生じたものであるから、手術直近時において、BSAが 1.4 m^2 未満であったことが問題であったとはいえない、④そもそも除外基準が $BSA < 1.4\text{ m}^2$ と設定されたのは、「BSAが 1.3 m^2 (例：身長 $150\text{ cm} \cdot 40\text{ kg}$)では植込みが可能と思われるもののやや困難と思われるため」であって、 1.4 という数字に厳密な意味はなく、また、

他の補助人工心臓と比べても余裕をもって定められた値であるなどと指摘して、本件除外基準に形式的に該当したとしても、実質的な危険性が高まるものではなく、亡智子に対し本件植込み手術を行うことは、その救命のために必要であり、合理的な処置であった旨主張し、証人齋藤医師もその旨陳述（乙A26）ないし供述する。

しかしながら、既に上記(3)において判示したとおり、本来、治験は、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からこそ、プロトコルを定め、これを遵守することにより、治験実施の正当性が基礎付けられることになることに思いをいたせば、治験実施者に危険性、安全性の存否や程度の実質的判断を委ねるなどということは想定し難いというほかない（上記第2の1(3)に記載されているように、医療機器GCP省令や本件厚労省通知の関係条項においても、被験者の人権、安全及び福祉の保護に重きを置いて、治験の実施等に関する遵守事項が定められているものと解し得る。）。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、治験実施者の判断の的確性自体、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。

また、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と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、民事法上の違法性を有するものと認められるべきである。

本件においては、本件除外基準が、エヴァハートを植え込む胸腔・腹腔ス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ために設けられたものであることについては争いがないのであり、BSA<1.4㎡という除外基準については、まさに、そのような不確実な危険性があり得る中で、周辺臓器等への圧迫によって合併症が生ずる危険性を防止するために、一定の危険性が生じ得る臨界点としてこのような数値が定められたものというべきである。

以上によれば、本件において、本件除外基準に違反して本件植込み手術を実施したことは、民事法上も違法と評価せざるを得ない。

2 争点2（その他の本件プロトコル違反の有無等）及び争点3（説明義務違反の有無等）について

上記1において判示したとおり、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、後記3において詳述するとおり、この義務違反と亡智子の死亡との間には因果関係が認められるので、原告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。

3 争点4（医学的機序ないし因果関係）について

(1) 胃穿孔の原因

本件においては、「治験機器不具合・感染症症例報告書」（甲A23・2頁）において、胃穿孔は「血液ポンプにより胃が圧迫され、血流障害により穿孔を起こしたと考えられる」との記載があるから、胃穿孔自体は、エヴァハートにより生じたものと認めるのが相当である。

また、上記報告書においては、「当該被験者は皮膚貫通部感染により入院

加療中であり仰臥位をとる時間が長く、また、小柄でかつ腹膜及び横隔膜が薄い等、血液ポンプによる胃の圧迫を生じやすい条件が重なっていた」との記載があり、患者が「小柄」であったことが、胃穿孔の原因の少なくとも1つであったと認められる。

(2) 死亡の原因

ア 胃穿孔と死亡との関係について

病理解剖においては、感染性脳動脈瘤の存在は認められておらず、胃の穿孔部周囲、術創いづれにおいても活動性の感染は認められなかったものであり、感染症が脳出血の原因となったと示唆する所見は認められていない（甲A3）。上記第2の1(2)ウのとおり、齋藤医師作成の死亡診断書（甲A4）には、死亡の原因として、直接死因は「脳出血」（発症から死亡までの期間は2日）であり、その原因は「敗血症」（発症から死亡までの期間5月）であるとされているが、上記病理解剖の結果に照らせば、胃穿孔から敗血症を発症して死亡につながったといった機序は認めることができない。

イ 本件植込み手術と死亡との関係について

齋藤医師は、脳血管障害は、補助人工心臓に治療に伴う合併症として最も多く認められるものの1つであり、これにより死亡した可能性は十分考えられると陳述（乙A26）ないし供述する。

一方で、被告は、亡智子は、繊維筋性異形成症等の病変を有しており、これにより脳出血が生じた可能性がある旨主張する。

しかしながら、亡智子が繊維筋性異形成症等の病変を有していたとしても、本件植込み手術前の症状としては、被告も、30代頃に脳梗塞を発症したことがあることを指摘するに止まり、今回の脳出血と繊維筋性異形成症等との関係についてはこれを裏付ける具体的な証拠は見当たらないのに対し、亡智子は、本件植込み手術後まもなく平成19年5月に小脳梗塞を

生じ、平成20年2月には一過性脳虚血性発作を発症し、同年8月に脳出血を起こし、その後、死亡しており、また、上記齋藤医師の陳述ないし供述のとおり、脳血管障害は、補助人工心臓による治療に伴う合併症として最も多く認められるものの1つであることに照らしても、エヴァハートの植込みによる何らかの悪影響が引き金となって、亡智子が脳出血を起こし死亡したと考えることは十分な合理性を有するものであるというべきである。そうすると、エヴァハートの植込みの影響と亡智子の死亡との間には、因果関係の存在を認めることが相当である。

なお、被告は、亡智子の術前体表面積が1.4㎡を下回っていたことと死亡との間の因果関係の必要性を強調するが、上記1において認定したとおり、本件除外義務違反により本件植込み手術の実施自体が違法のそりを免れ得ないものとなる以上は、本件植込み手術の実施と生じた結果との間の因果関係を論ずれば足りるものであるから、被告の主張は採用できない。

また、被告は、原疾患による予後不良や体外設置型補助人工心臓を選択した場合の予後不良を指摘し、いづれにしても亡智子については、本件植込み手術を実施しなかった場合においても、現実の死亡の時点で生存していた高度の蓋然性は存在せず、義務違反と死亡との間に因果関係はない旨主張する。しかしながら、原告らが反論するとおり、因果関係について本件において問題とされるべきは、原因と目される行為（すなわち、本件プロトコルに違反する違法な本件植込み手術の実施）と、現に生じた死亡（脳出血を原因とする平成20年10月10日の死亡）との間の因果関係の有無であり、そうである以上、原因行為がなかったと仮定した場合の生命予後を考慮する余地はないというべきである。したがって、この点に関する被告の主張は採用できない。

ウ 小括

以上によれば、被告の義務違反（本件プロトコルに違反する違法な本件植込み手術の実施）と亡智子の死亡との間には、因果関係が認められるとすべきである。

4 争点5（損害）について

(1) 葬儀費用

亡智子の葬儀費用として、合計166万0990円（返礼品に要した費用を除いた額）が支出されたところ（甲C6）、これを損害として認めることが相当である。

(2) カルテ開示費用

カルテ開示に要した費用64万9035円（甲C7ないし14）についても、本件治験の実施による亡智子の死亡に伴う損害として認めることが相当である。

(3) 亡智子の死亡慰謝料

本件においては、亡智子の病状は重篤であり、極めて予後不良と認めるに足りる状況にあったことは、亡智子が本件治験に参加したこと自体からも明らかである。また、仮に植込み手術を行わなかった場合には、体外式の補助人工心臓の手術が行われた可能性があるが、その場合であっても抗血栓療法が採られ、脳出血等を生じさせる危険性は、エヴァハートの場合同様 to 存在すること、体外型補助人工心臓を使用した患者の1年生存率は、40%程度であり、エヴァハートのような体内植込み型の予後と比較して、芳しいものとはいえないこと（乙B22, 23）に照らせば、亡智子は、いずれにしても長い生存が期待できるとはいえない状況にあったと認めるのが相当である。そして、被告は、このような状況にある亡智子の救命につながることを願って、本件植込み手術の実施に踏み切ったものと理解するのが相当である。このような本件における特殊事情に加え、本件で認められる義務違反の程度自体は必ずしも重大なものとはいえないこと及び亡智子は本件植込み手術後1

年半余り生存したこと等を勘案すれば、その慰謝料は500万円と評価するのが相当である。

なお、原告らが、本件除外基準違反以外のその他の本件プロトコル違反や説明義務違反についても主張していることは、上記2のとおりであるが、原告ら主張の事実が仮に認められたと仮定しても、上記慰謝料額及び後記(5)の原告ら固有の慰謝料額に影響を及ぼすものとは認め難いので、念のため付言する。

(4) 原告俊子は、亡智子の被告に対する損害賠償請求権を相続により取得したところ、その合計額は、上記(1)ないし(3)の合計額である731万0025円となる。

(5) 原告ら固有の慰謝料

上記(3)において判示したところに照らせば、亡智子の母である原告俊子については、その固有の慰謝料は、50万円と評価するのが相当である。他方、亡智子の姉である原告貴子及び原告裕子については、固有の慰謝料を認めるに足りる事情があるとまでは認め難い。

(6) 弁護士費用

弁護士費用として、上記認定による各損害額の1割相当の金額を弁護士費用相当損害として認めることが相当である。そうすると、原告俊子につき78万1002円を、損害として認めることになる。

(7) 以上によれば、被告は、不法行為（使用者責任）に基づく損害賠償として、原告俊子に対し859万1027円及びこれに対する亡智子死亡の日である平成20年10月10日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払義務を負う。

5 結論

よって、原告俊子の請求は、主文第1項の限度で理由があるからこれを認容し、原告俊子のその余の請求並びに原告貴子及び原告裕子の各請求は、いずれ

も理由がないからこれを棄却することとし、主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第30部

裁判長裁判官 菅 野 雅 之

裁判官 篠 原 礼

裁判官 樺 山 倫 尚

(別紙) 事実経過表

・ 〇〇〇〇 智子…患者 (昭和42年〇月〇〇日生まれ)

○被告病院入院に至る経緯

H7 頃 歩行時に息切れを感じるがあった。

その後、症状は徐々に増悪。

H15 暮れ頃 息切れを感じる頻度、週1～2度に増える。

H17. 2～3 歩行ないし趣味のフラメンコをしている際に、息切れを覚え、意識消失をすることあり。

9. 24 左背部痛。帝京大学医学部附属病院を受診した。

狭心症を疑わせる所見 (冠動脈起始部の狭窄) が認められた。

○被告病院入院 (1回目)

H18. 2. 14～3. 3 被告病院に精査加療目的で入院。

○被告病院入院 (2回目)

3. 22～4. 27 退院して20日ほどで、労作時に息切れが出現。被告病院に緊急入院。

心筋梗塞を疑わせる所見が認められたため、冠動脈バイパス手術の施行が検討されたが、患者らの希望により一旦退院。

○被告病院入院 (3回目)

5. 21 急性心筋梗塞を発症。東京都立老人医療センターで緊急処置を受けた後、被告病院に搬送。

冠動脈インターベンションが実施され、そのまま入院。

H19. 2. 8 循環器内科医により、補助人工心臓の必要性 (内科的治療の限界) についての説明あり。

エヴァハートについて、山崎医師による説明

2. 26 山崎医師による説明

3. 10, 3. 27 斎藤医師による説明

3. 28 斎藤医師による説明、同意取得

3. 29 エヴァハート植え込み手術実施。

H20. 2. 24 入浴中にふらつきなどの異常。

19 時頃 家族と会話中意識が消失又は低下した。

2. 25 一過性脳虚血発作疑い、脳底動脈先端症候群疑いと診断

5. 2 退院

○被告病院入院 (4回目)

5. 7 自宅にて38度の発熱。緊急入院。

- エヴァハート挿入部に膿少量ある。
7. 3 エヴァハートのポケットの膿に対し、ドレナージ。
7. 11 エヴァハートの胃穿孔が判明
8. 10 呂律の回りにくさを自覚。脳梗塞疑われる。
8. 11 脳梗塞と診断。
8. 17 脳内出血を認める。
- 開頭脳血腫除去術・外減圧術実施。
8. 19 意識が戻らず、植物人間になる可能性があるとの説明。
10. 10 死亡
- その後
10. 10 病理解剖実施（甲A3）。
- 死亡診断書の記載（甲A4）
- イ 直接死因 脳出血（2日）
- ロ イの原因 敗血症（5か月）
- ハ ロの原因 虚血性心筋症（3年）
- 手術 LVAD（補助人工心臓）植込み術（19. 3. 29）
- 解剖の主要所見 脳出血
- H22. 12. 8 サンメディカル社は、エヴァハートについて、厚生労働大臣により、製造物販売承認を受けた。
- H23. 2. 16 同年4月からエヴァハートが保険適用になることが決定された。
- 以上

これは正本である。

平成26年2月20日

東京地方裁判所民事第30部

裁判所書記官 大久保良彦

