

翻 訳

プラシーボの法的問題[†]

Rechtliche Problematik der Placeboanwendung

ブリギッテ・ターク^{*}
訳 山 本 紘 之^{**}

訳者はしがき

本稿は、ブリギッテ・ターク教授（チューリッヒ大学）による、「プラシーボの法的問題」（連邦医師会編『医療におけるプラシーボ』105頁以下所収）の邦訳である。プラシーボをめぐる法的問題は重要かつ多彩であるにもかかわらず、わが国での議論は、必ずしもまだ十分とは言えない。本稿は、プラシーボに関する法的問題を、現行法に照らして具体的な帰結を示すものであり、わが国の議論に与える影響は少なくないと思われ、ここに訳出する次第である。なお、訳文中の条文は、特に断りがない限りはドイツ刑法典を指す。本稿で頻繁に引用される条文を、訳者において末尾に訳出したので、併せて参照を乞いたい。

† ドイツ連邦医師会編『医療におけるプラシーボ』（2011年）105 137頁
Bundesärztekammer (Hrsg.), Placebo in der Medizin, 2011, S.105 137.

* チューリッヒ大学教授

Brigitte TAG

Prof. Dr. Universität Zürich

** 嘱託研究所員・大東文化大学准教授

1. 導 入

プラシーボ投与の許容性と限界に関する法的問題は、実務で用いられるプラシーボの形態と定義がそうであるように、多様である。しかしながら、大まかに言えば、大きな二つの領域に分けることができる。すなわち、純粋な治療状況とプロセスの枠組みにおけるプラシーボの使用と、研究の枠組みにおける使用である。いずれの状況も、部分的に交差する分野として理解することができる。治療という状況下でのプラシーボ使用における医療行為は、当該行為が、学問と医療水準の状況に照らして、疾病または負担を予防、認識、治療または緩和するために適合した形で実施されていることを前提とする。患者の個々の利益のための、こうした医療行為は同時に、広範な一般的研究上の利益とも結びつきうるのである。たとえば、医療水準にかなった複数の方法の有効性が、細分化された臨床研究によって確定されるような場合がこれにあたる。しかし、使用に関連する研究上の利益が、個々の治療行為の結果によってはじめて生じることもありうる。さらには、治療手法が医療水準に(未だに)達していないが、従来の方が奏功しないということも、医療の日常なのである。ここでは、疾病の種類および程度が(まだ)確立されていない手法とプラシーボを必要としている限りにおいて、きわめて狭く定された要件の下で、それらが使用されることになる。

すべての脈絡において、プラシーボの投与は重要である。法的評価はそれゆえ、すべての状況と関連する。プラシーボは個々の治療の脈絡において、他の治療措置の代替として機能し、研究という分野から切り離されることはほとんどない。プラシーボには薬学上の有効性が認められないので、通常は細分化された臨床研究において、新たな薬剤の有効性を比較するために用いられる。申請者から提示された治療上の有効性の優位が欠けていたり、学問的見地に照らして不十分である場合は不許可になることがあるし、すでに与えられた許可が取消しまたは撤回されなければならない

(薬事法25条2項4号および30条1項参照)。

2. 個々の治療におけるプラシーボ使用に関する(刑)法的許容性と限界

2.1 概観

治療の日常におけるプラシーボの投与は薬剤または医薬品の研究に引き続いてさまざまな形態で行われる。プラシーボの投与は頻繁に、薬剤または医薬品の代替として機能し、従来は経口、注射または身体への塗布によってなされるが、例外的には、プラシーボ手術もありうる。こうした侵襲や治療行為は治療上の結果を目的とするものである。プラシーボを回避または選択する理由はさまざまである。プラシーボにあっては、一部では、薬理学上有効な物質と結びつく欠点の発生が回避されるべきであるし、また一部では、薬理学上有効性のない物質は存在しないという事情がある。類似の考慮は、プラシーボ侵襲にあっても妥当する。プラシーボ手術にあっては、たとえば、患者を苦痛の重圧および心理学的な要因による慢性愁訴から解放することを期待してなされるのが通例である。

プラシーボの投与は、従来の治療、薬剤、医療品と同様に、法律によって定められている。プラシーボの投与は、患者の生命身体を許されない侵襲から保護するための一般的な民事上および刑事上の規定に沿ったものでなければならない。刑法上の関連性はさまざまな視点(たとえば、いわゆるノセボ効果との関連)で生じうる。しかしながらたいていは、部分的には治療の代替案の不実施が問題となり、実際に効果のある薬剤を投与しないこと、または現実に行われた手術がこれにあたる。さらに部分的には、作為すなわちプラシーボの使用、プラシーボ手術およびプラシーボの注射それじたいと、それと結びつく患者の身体、健康および生命に対する悪しき作用が問題となる。

刑法的観点においては、すべての事案において、故意および過失による傷害や殺人の構成要件が刑法的責任の連結点を形成する。223条は、故意に他者の身体を虐待し、または健康を侵害する行為に対して、5年以下の

自由刑または罰金刑を定めている。未遂も可罰的である(同条2項)。訴追機関が、訴追による特別な公共の利益を理由に職権介入が必要であると考えない限りは、刑事訴追のためには被害者の告訴が必要である(同条1項)。224条の危険な傷害罪の既遂または未遂の要件が満たされていれば、職権主義が妥当する。したがって、傷害行為が毒物または他の危険な物質を用いてなされた場合、他の関与者と共同してなされた場合、生命に危険をもたらす手段によってなされた場合は、職権によって訴追される。その場合の法定刑は、6か月以上10年以内の自由刑であり、軽い事案の場合は3か月以上5年以内の自由刑である。

重大な傷害という加重結果に対しては1年以上10年以下の自由刑が科される(226条1項)。この場合、例外なく職権主義が妥当する。もっとも重要な適用事案は、被害者が片方または両方の視力、聴力、発声能力または生殖能力を喪失した場合(1号)、身体の重要部分を喪失または持続的に機能しなくなった(2号)、もしくは、重大な変更が加えられ、またはそれが長期に渡るか、付随となる、もしくは、精神的疾患または障害に陥った場合(3号)である。行為者がこの結果を意図的にまたは認識した上で惹起した場合は、3年以上の自由刑が科される(2項)。軽い事案の場合に対する法的刑は軽減されている。229条は過失による傷害または健康の侵害に対して3年以下の自由刑または罰金刑を定めている。職権訴追に関する重大な公共の利益がない限りは、告訴がなければ公訴を提起できない。

刑法は個々の治療におけるプラシーボの使用にあっては、故意または過失による殺人による非難と、不可罰の態度の区別が問題になっている事案とも取り組まなければならない。これらの犯罪には職権主義が妥当し、相当な嫌疑があれば、基本的事実関係が職権によって訴追機関によって解明されなければならない。殺人罪の法定刑は5年以上の自由刑である(212条)。軽い事案にあっては、1年以上10年以下の自由刑が科される(213条)。過失致死罪の法定刑は5年以下の自由刑または罰金刑である。故意の傷害から過失によって死亡が惹起された場合は、3年以上の自由刑が科

される（227条）。

これらの構成要件は民法823条2項の意味での保護規定である。これらの構成要件の実現は、原則として損害賠償または慰謝料を義務づける（民法253条2項）。さらには、ブラシーボの誤った使用または必要な治療行為の不実行にあっては、治療契約違反を想定することができ、これは、事案にもよるが、損害賠償請求権に至りうる。

2.2 可罰的な傷害罪としてのブラシーボ治療

一般的な治療行為の刑法的評価とブラシーボの投与の評価は一元的ではなく、かつての裁判上の争いによって定められたものである。判例や若干の学説は¹⁾、あらゆる医療行為を従来通り傷害行為であると解している。医療行為は患者の身体の完全性または健康を損なう個々の行動であって、身体の完全性または生物学的な健康性を損ねる形での侵襲がある限りでは、それによって追及される身体の全体的状況の改善または保護は判断の基礎に置かれないということを出発点とすれば、医療行為は223条の構成要件に該当する。侵襲が治療行為として必要であるかどうかや、医療水準にのっとり首尾よく終わったかどうかは、通常は問題にならない。しかし患者は、その判断能力に基づいて、暫定的に不法と評価される医師の態度を承諾という違法性阻却事由によって正当化することができる。いわゆる推定的承諾も、補助的に問題となる。

若干の法律家（これについては、Tag, 2000, 18ff. を参照）は、医療（治療）行為を傷害罪とすることに対して、さまざまな議論を展開している。侵襲は、それが健康状態を改善するためのものであれば、分離してではなく、社会的行為論を基礎としてその意味を考慮した上で評価されるべきだとするのがこれである。

ある見解は医的侵襲を治療の優位（*salus aegroti suprema lex*）によって

1) 主なものとして、RGSt 25, 375, BGHSt 11, 111 f. mit Anm. Schmidt, JR 1958, 266; BGH JR 1996, S. 69; 明確な立場を示していないものとして、BverGE 52, 168 f. 文献については、Tag, 2000, 14を参照。

理解している。それによれば、「治療する者は正当である」という理念に忠実に、身体の生物学的な治癒傾向または治療だけが焦点となる。患者の自律性は223条の枠組みでは意義を持たない。患者の意思を故意に無視することは、個人の自由侵害(239, 240条)または名誉(185条以下)という観点下で検討されればよい(とりわけ, Grünwald in Göppinger, 1966; Schmidt DJT-Gutachten, 1962)。また別の見解は、生物学的な身体やその健康とともに、患者の自己決定も傷害罪によって保護されていることを出発点とする(Krauß et al., 1978, 557 ff., 570; Tag, 2000, 182 ff.; Roxin, 2006, § 13 Rn. 24 f.)。医師が、治療水準に相応して、患者の承諾を得て侵襲する場合は、違法性阻却での解決とは異なり、傷害罪の構成要件該当性が阻却される。治療行為が特に奏功したかどうかは、問題とならない。

ここまでの簡単な紹介をまとめると、身体と健康を損なうという判例の考え方は、法学上は大きな支持を得ていない。この争いの解決のために、専断的・誤った治療行為という特別の構成要件を創設すべきなのか、現行法で十分なのかという問題は、多くの根拠とともに、さまざまな評価がなされてきた(Tag, 2000, 445 ff.; Lackner/Kühl, 2007, § 8 ff.)。しかし現行法は、傷害罪が他者の自律性をともに保護していることの論拠を多く提供している。というのは、一方では、この構成要件は、基本権の保障を考慮し、さらに基本法2条1項とともに1条1項も踏まえた上で解釈されるべきだからである。他方では、立法者は第六次刑法改正を契機として治療行為の位置づけをめぐる長い論争を踏まえて、専断的かつ誤った治療行為という構成要件の草案(Bundestagsdrucksache 13/8587, 1 ff.)を盛り込むことを断念したという事情がある²⁾。しかしそのために、17章の見出しは、「傷害」という文言から、保護法益を強調するために「身体の完全性に対する罪」へと変更されたという事情がある。この上位概念の選択によって、17章が身体の傷害だけに制限されず(Bundestagsdrucksache 13/8587, 1, 35)、身体の傷害を伴わない侵害や自己決定権の侵害も捕捉されること

2) 連邦医師会の草案に否定的なものとして, Schroeder, 1998, 12.

が明らかにされた。

医療水準に達していたかどうかや、自己決定権が傷害罪の構成要件段階において、または違法性段階ではじめて阻却されるのかどうかとは無関係に、医療水準に達しており、患者の有効な承諾を得てなされた医療行為は不可罰である。それも、当該侵襲が実際に奏功したか否かとは無関係である。それに対して、医療水準を外れることによって、新たな病理学的状態や、より強化された症状または義務に反して症状の継続がもたらされた場合は可罰的な傷害罪が認められ、専断的医療行為の枠組みにおける患者の自己決定権の不顧慮³⁾の場合も同様である。こうした、治療の研究についての事後的な刑法上の評価基準を基礎とする場合、プラシーボの刑法上の重要性は、以下の通りとなる。

2.3 プラシーボ投与の可罰性

実薬を用いることができたにもかかわらず、医師がプラシーボを投与したとして、あるいは承認された手術方法があるにもかかわらず医師がプラシーボ手術をしたとして、患者がその結果、身体上または健康上の害をこうむったり死亡したりした場合、この事象は刑法上の結果をもたらさう。解明のための出発点は、個々の状況が作為と不作為のいずれによってなされたかという点である。これが意義を持つのは、作為または不作為犯はその可罰性の要件について異なっているからである。

2.3.1. 作為と不作為の区別

不作為犯にあっては、可罰的な態度は、それが可能であったにもかかわらず、一定の行為を採らなかったという点に存在する。作為による可罰性は、刑法上の結果としての外界の積極的な変更と結びつく。しかし、どのような場合に作為、不作為が存在するのかは法規定ではなく、判例、学説

3) 傷害罪が故意と過失のいずれによってなされたのかの判断は、とりわけ、医師が有効な承諾を誤想していたかによってなされる。いわゆる(許容)構成要件の錯誤の場合、たしかに故意は阻却されるが、過失による可罰性は16条2項の類推によって残る。

の評価に委ねられている (Schünemann, 1971, Stoffers, 1992, Haas, 2002; Tag, 2008/1, § 13 Rn. 4 ff.)。定着した見解によれば, 刑法上の判断との関連で問題となる態度がどの結果とも結びつきえない場合に不作為が問われる (Loose, 2003; dagegen: Münchener Kommentar Erb, Bd 1., 2003, § 34 Rn. 30 ff.)。それに対して, 規範的な見解は, 問題となっている態度の重点が評価的観点の下で作為と不作為のいずれにあるのかを検討する (いわゆる重点説), または, 社会的意味が作為と不作為のいずれにあるのかを検討する。判例実務は原則として, 規範的観点に考察の基礎を置いている⁴⁾。これは結果として, プラシーボの使用が具体的状況に応じて作為と見られたり, 不作為と見られたりするということにつながる。さまざまな状況がそこでは区別されることになる。

1. 実薬がないという理由で患者にプラシーボが投与される場合は, 不作為の問題である。

2. 患者に薬理学上は有効でない薬剤を投与するか, 偽薬が用いられ, それによって, 使用可能な実薬が当該患者に用いられなかった場合, この態度は作為と不作為の限界領域にある。不作為として見るべき理由は, 検討されるべき不法非難の重点は, 生物学的な健康状態という観点からは, 治癒の機会を逸したという点, すなわち実薬を投与しなかったことにある (Samson, 1978, 1182 f.; 別の見解として, Ulsenheimer, 2010, § 148 Rn. 29)。効果のない薬剤を投与したことが非難されるのではなく, 医療水準によれば原則として⁵⁾実薬を投与し, それによって患者の健康上の害を避けるべきであるにもかかわらず, 実薬を投与しなかったことが非難されるのである。しかし, もし患者が治療の選択肢について不十分な説明しか受けておらず, そのためたとえば場合によってはプラシーボの投与がありう

4) 刑事判例としては, BGH Urt. v. 1. 2. 2005 1 StR 422/04 NStZ 2005, 446 mit Anm. Walther, JZ 2005, 686; BGH Urt. vom 14.03.2003 2 StR 239/02, JR 2004, 33 mit zust. Anm. Duttge, JR 2005, 685; S/S-Stree vor § 13 ff. Rn. 158; Tag, 2000, 385 ff.; Münchener Kommentar-Freund, StGB, 1. Aufl. 2003, § 13 Rn. 5, 49.

5) これは, 患者の自己決定による例外的事案においては変更されうる。

ることを説明されていない場合は、この評価は変わりうる⁶⁾。そのような部分的な説明においては、患者の想定に対する積極的な影響が考えられよう。場合によっては患者が実薬を要求すること、または意思を変更することや他の病院で実薬を得ることを妨げられることがあり、場合によっては健康上の害を避けられたかもしれないといったこともありうる。この前提の下では、非難の重点を作為に見ることが可能となる。同じ原理は、ブラシーボ手術やブラシーボ医薬品の使用にもあてはまる。

3. 医師が患者にまず実薬を投与し、その後ブラシーボに変更した場合は、別の考慮が必要である⁷⁾。実薬がその患者の健康状態の改善のために奏功しうる、または少なくとも悪化を止められるのであれば、実薬投与の中断は作為として評価される (Samson, 1978, 1182 f.)。というのは、そうした状況においてブラシーボを投与する医師は、まず救命のための因果経過を開始させ、その後それを中断することと同義だからである。しかしながら実薬が作用しないことが証明されており、他の(さらなる)有効な薬剤がない状況で、ブラシーボに置き換えられた場合は、刑法上重要な事象は不作為にある。医師が治療をそもそも開始していなかったのか、あるいは有効な薬剤の効果がないのでブラシーボに置き換えられたのかといった区別は、この場合は意味を持たない。というのは、有効でない実薬による治療の中止は、何ら他の原因を作りだすものではなく、当初の経過をたどるものにすぎないからである。説明を受けた患者が救命に向かっている因果経過の中断を望む場合、すなわち患者が医師の治療を自己答責的にブラシーボ治療にすることを望む場合も、同じことがあてはまる (Möller, 2000; 治療の中止や場合によっては緩和治療への切り替えとパラレルに評価することについては、vgl. Tag, 2008/2)。この場合、ブラシーボの投与が作為として考えられるとしても、全体の事象の規範的な評価にとって重

6) これについてはさらに、後述 4. を参照。

7) それに対して、ある手術が実行または中止され、第二のブラシーボ手術が実行される場合は、むしろ講壇事例であり、法的評価から除外されるべきである。

要なことは、当初の状況がまったく変更されていない、または患者の判断に基づいて当初の状態がふたたび復元されたということが意義を有する(一般的には、Kohlhaas, 1969, 102 ff.; Eser, 1983, 128 f.; Fischer, 1978, 54; Hasskarl/Kleinsorge, 1979, 42)。医師がさらに、医療水準と自己決定の観点下で正当化されるかどうかは、保障人的義務の枠組みで検討される(Jordan, 1988, 37)。しかしながら医師は、有効な薬剤を拒否した場合に起こりうる結果について、患者に明確に説明しなければならない。

4. 「アドオン状況」、すなわちスタンダードな状況に加えてさらに、プラシーボが投与される場合は以下のように区別される。治験の枠組みにおいてすでに試験がなされ、利用可能な実薬がある場合は、プラシーボは一方では基準すなわち医療水準に達しているとは言えない。他方では、頒布可能性のテストは、単に医薬品に認可を与えるにすぎず、具体的な治療における処方可能性の推定をなすにとどまる(Hart, 1991)。とりわけ、第相臨床試験の場合や、認可が間近な場合は、認可が義務づけられた、しかしまだ認可されていない医薬品による個々の治験は禁止されていない。しかしながら、個々の治験の許容からは原則として、まだ認可されていない医薬品を用いることを医師に請求する患者の権利までを引き出すことはできない。その理由の一つは、製造物の管理については、特に高い要求が立てられているという点にある。それゆえ慎重な医療的考慮は、基準に達した治療行為と比較して特に患者の利益を勘案した上で、期待されるメリットと、予測されるべきまたは推測されるべきデメリットを考慮しなければならない⁸⁾。この特殊性によって、医師は、治験段階の医薬品を投与すべき義務を負わないということになる。医師が使用を控え、標準的医療にとどまることは、原則として患者を保護する義務に反したことはない。これはまた、医師が認可されていない医薬品ではなく、標準的医療を続ける傍らでプラシーボを用いる場合も同様である。この場合重要なのは、患者がプラシーボ投与の可能性を説明されていることである。

8) BGH Urteil v. 13. 6. 2006 IV ZR 323/04, VersR 2006, 1073.

そうした説明がなされず、患者には、法的に認可された新しい治療方法が用いられるかのような素振りがなされる場合、医師はその部分的な説明によって、作為と不作為の限界領域にいることになる。非難の重点はこの場合、その新しい薬剤が利用可能であったのかどうかと、標準的な医療によっては生み出せない救命または治療のチャンスを創出できたかどうかによって定められる。それが肯定される場合は作為、そうでなければ不作為の問題として扱われる。

5. 医師から患者に虚偽ブラシーボが投与される事態は、以下の基準によって判断されるべきである。有効な薬剤が偽のブラシーボに置き換えられる場合は作為として考えられる。治療すべき状況にとって有効な薬剤が存在しないか、有効な薬剤が医師によって用いられていなかった場合は、虚偽ブラシーボの投与は客観的に不作為である。ただし、患者が医師から誤った情報を与えられ、他の有効な治療を受けることを妨げられていた場合は別である。その場合は作為の問題である。

6. ブラシーボ手術にあっては、区別が必要である。実際に身体への侵襲があった場合、たとえば、それ以上の手術があるように見せかけて皮膚切開がなされた場合は、この侵襲はすでに傷害罪における作為である。手術があるように見せかける場合、たとえば、(血のついた)包帯を巻くなどの場合は、原則として⁹⁾身体の完全性は積極的に侵害されたと言えない。いずれの事例においても、それと同時に、実施されなかった手術は帰属可能な患者の害¹⁰⁾に至りえたかどうかも検討しなければならない。

2.3.2. 作為・不作為犯における構成要件上の要件

他者の生命身体を保護するという刑法上の要請に対する違反は、通常は作為犯が想定される。というのは、保護法益に対しては通常、たとえば、ブラシーボ手術の枠組みにおける皮膚切開や、虚偽ブラシーボの投与にお

9) これは、個々の事例に応じて 軽微とは言えない身体への有形力行使が認められる場合は別である。

10) 侵害結果、因果関係および客観的帰属のうち一つまたは複数が証明されなければ、故意の不作為犯における未遂がさらに検討されることになる。

ける，利用可能かつ有効な薬剤の投与といったような，作為によって侵害がなされるからである。可罰性はこの場合，とりわけ，作為が害との関連で因果的かつ帰属可能であることを要件とする。

生命および身体の完全性に対する犯罪はしかし，不作為よっても実現されうる。このためには，法律すなわち13条に挙げられた，特別の要件がなければならない¹¹⁾。同条によれば，講じられなかった行動が，その状況下で医師に可能¹²⁾かつ期待可能¹³⁾なことが必要である。たとえば，症状を改善または緩和する有効な薬剤または手術方法が(まだ)存在しないのであれば，医師はその行動に出ることができないし，出てもならない。医師がこの場合に，有効な薬剤がないために(虚偽)プラシーボを用いたとしても，(不可能な)治療行為に出なかったことが可罰的でないのは当然である。

有効な薬剤または奏功するであろう手術方法が原則として利用可能という場合，医師が二つのうちの一つを選択することなくプラシーボを利用したとすれば，刑法上は不作為が検討されるべきである。可罰性のさらなる要件は，患者の生命および健康に対する医師の保障人的義務である。この義務は，通常は医師と患者の関係から生じるが¹⁴⁾，先行行為(先行する危険な作為)から生じることもある。医師の義務は，患者の害を回避するという保障人的地位と結びつく。その範囲および内容は，一方では医療水準によって定まり，他方では患者の個人的評価すなわち患者の自己決定によって定まる¹⁵⁾。たとえば，ある患者が，虚偽プラシーボが有効であると誤信しており，有効な治療は秘匿されている場合や，虚偽プラシーボの

11) 補助的にはさらに，不救助罪(323条c)という構成要件がある。

12) BGHSt 6, 46, 57.

13) この場合構成要件と責任のいずれが問題となっているのかは争いがある。
Lackner/Kühl, 2007, § 13 Rn. 5 m.w.N.

14) この場合，診療契約の有効性は問題とならない。むしろ決定的なのは，そこから生じる保護義務が実際に引き受けられたという点である。

15) これについては後述4.の記述を参照。

リスクとリターンが釣り合わない場合は、医師は保障人的義務に違反したことになる。

使用可能な実薬を使わなかったことが傷害罪や殺人罪の既遂となるのは、いわゆる侵害結果が生じた場合に限られる¹⁶⁾。医療水準に反して、かつ患者の意思に反して実薬を投与しなかったために健康状態が悪化したり死亡に至った場合については争いがない。さらに、必要な苦痛緩和を怠った場合や、もし実薬を投与したときと比して健康状態の改善が見られない、たとえば慢性型の疾病にあってはそれが持続しているような場合は、侵害結果を認めることができる（争いはあるが、Jordan, 1988）。

多くの場合、たしかに因果関係の確定は困難である。作為犯にあっては、因果関係はいわゆる「コンディティオ方式」によって判断される。これによれば、行為は、それがなければ結果が具体的な形で発生しなかったであろうという場合に、結果について因果的であるとされる。行為と結果の広範な因果性は刑法上の責任の外郭を画定し、そこからさらに客観的帰属によって限定される。ここでは、生活経験上十分な程度で、合理的な疑いを容れる余地がないという程度の確実性があればよい¹⁷⁾。これは医療や自然科学的経過についても同様である。たとえば不適切な薬剤または実薬の量を間違えた場合や、不適切な侵襲実施などの医療過誤と、健康の悪化や生存に不要な苦痛の間の因果性については、人の組織に対する治療の効果が自然科学的に証明されたか、他のありうる原因が排除されるということが要件となる。因果連関は、誤った態度が、当該状況の全体評価という基礎に対して少なくとも、ともに作用したということが疑いなく確定されればよい（Bruns, 1972, 478 f.）。このためには、侵害を惹起した要因についての知見が通常は必要である。

不作為犯にあっては、因果性の問題は以下のようなになる。すなわち、講じられなかった行為、すなわち実薬の投与を付け加えた場合に具体的な結

16) そうでなければ未遂の可罰性の可能性だけが残る。

17) BGHR StPO § 261 Beweiswürdigung 5 m.w.N., BGH Urt. 12.11.1997 3 StR 325/97.

果が、確実に境を接する蓋然性をもって発生しなかったと言えるかどうか
が重要であり¹⁸⁾、これが肯定されれば因果性が肯定される¹⁹⁾。単に、た
とえば講じられなかった治療が具体的な死の結果を妨げたであろうという
ことについての90%の蓋然性があるだけの場合、その不作為は刑法上の観
点からは、患者の死亡が早まったことについて因果的とは言えない²⁰⁾。
他方で、患者が病気のためにいずれにしても死亡したであろうかという点
は、因果関係の肯定にとって重要ではない。不作為の場合と比較して、死
亡が早まったということだけで十分である(BGH Urt. v. 20.05. 1980 - StR
177/80, NStZ 1981, 218)。このことは、個々の事例においてはきわめて困
難なことがあり、慎重な検討が必要である²¹⁾。この困難さは、たとえば
実薬の投与がなされなかったことによって人の組織体が害された場合のよ
うに、とりわけ、複雑で、自然科学的にはまだ細部に至るまでの解明がな
されていない事象²²⁾が問題になっている場合に生じる(Hilgendorf,
1994)。

しかしながら、不作為の因果関係が肯定されれば、それが自動的に侵害
結果の客観的帰属を意味するわけではない。むしろ、被告人が特に合義務
的な代替措置に基づく抗弁を成功させた場合は、帰属が欠けるのである。
実薬を投与しても、害が確実に境を接する蓋然性をもって生じた、あるいは

18) 刑事判例については、たとえば、RGSt 58, 130, 131; BGH StV 1984, 247 f.;
BGH NStZ 1985, 26 f.; BGHSt 37, 106, 126; BGH NStZ 2000, 583; Tag 2000, 400 ff.
m.w. N.

19) 別の見解として、一部の学説によって支持されている危険増加論がある。こ
れによれば、不作為が具体的な法益侵害の危険を高めた、もしくは命じられた
行為が法益侵害に至る危険を取り除く、または減少させたであろうというこ
とで足りるとされる。これを提唱したものとして、Roxin, 2006, § 11 Rn. 88 ff.;
批判的なのは、Fincke, 1997, 42 ff.

20) BGHR StGB vor § 1 Kausalität Unterlassen 1 Heilbegriff.

21) 治療における誤りの蓋然性を考慮すべきということについては、Fincke,
1997, 120.

22) BGHの木材保護剤事件について、vgl. BGH NJW 1995, 2930.

はそれを少なくとも排除しえない場合は、被告人は免責される²³⁾。この場合は 第二の事例においては「疑わしきは被告人の利益に」の原理に基づいて 侵害結果は帰属されない。

2.3.3. 医師の保障人的義務：医療水準と承諾

作為による可罰性を検討する場合、医療水準の維持と有効な承諾が、プラシーボ投与の許容・非許容を決する²⁴⁾。不作為による可罰性は、その際に医師が、患者に対する保障人的義務に違反していることを要件とする。保障人的義務の内容は医療水準と患者の意思に基づいて定められる。医療水準にかない、自己決定を保障することは、作為・不作為のいずれにあっても可罰的な行為についての決定的な意味を持つ。それゆえ、以下の記述は、作為・不作為両方の、プラシーボ使用による可罰性について妥当するのである。

a. 医療水準 医師は、診断から医療行為の決定と治療行為の実行を経て予後に至るまで、医療水準を維持することを義務づけられている。この義務は、一方では治療および方法の自由と深く結びついているが²⁵⁾、他方では最低水準を維持することと結びついている。医療水準からの逸脱は、通常は医療過誤とされる²⁶⁾。

プラシーボ使用との関連においても、医師は原則として、医師が利用できるもののうち、医師養成課程、経験および実務に相応する治療方法を選ぶ自由を有する。複数の、実際に同価値の方法を用いることができる場合、たとえば実薬とプラシーボの両方が利用可能な場合、医師の判断によってもっとも適切な手段または手続きを選んでよい。しかしプラシーボ治療は、医学的な基本的知識を顧慮しなければ許容されない。結果が患者に約束されており、医学上争いのない薬剤、医療器具、手術が存在する場

23) 別の見解として、危険増加論がある。

24) 体系的な位置づけに関しては、ここでは立ち入らない。

25) BGH, Urt. v. 15. 3. 2005 IV ZR 313/03, MedR 2005, 599 f. = NJW 2005, 1718.

26) さらに、Tag, 2000, 200 ff.

合、プラシーボ治療は医療水準に達しているとは言えない²⁷⁾。たとえばプラシーボ投与と実薬投与、あるいはプラシーボ治療と実際の治療のように、さまざまなリスク率を伴う、等しく適切な方法が複数存在する場合は、治療結果を最も保障し、副作用が最も小さいものを選択すべきである。比較検討に関する要求は、疾病または実行される侵襲の危険性によって高まる。侵襲の経過でプラシーボ投与が十分でないことが明らかになれば、可能な限り、実薬に置き換えられなければならない。個々の治験との関連では、治験それじたいが許されないのではなく、一般原理によって法的に判断される。しかしながら、製品観察と患者の情報との関連では、医師に対する要求は、より高度となる²⁸⁾。

b. 患者への情報提供 治療の選択と深く結びついているのは、患者への適切な情報提供である。代替的な治療に関する必要な説明は、治療行為の医療水準と患者の自己決定の表明の交差点である。情報提供が治療結果を確実にするためになされる場合は、治療に関する説明として、医師の治療義務として、それに伴って医療水準として分類される (Katzenmeier, 2002; Schelling/Erlinger, 2003)。それに対して、情報提供が治療に関する患者の自己決定を可能ならしめるためになされる場合は、情報提供は自己決定権のためのものであって、承諾の一部に分類される。医療水準の枠組みでは、医療の観点から必要なものを患者に提供する治療上の義務が医師に生じる。これは、異なる負担またはチャンスと結びつく複数の治療手段が利用可能な場合、プラシーボ投与の関連では、プラシーボの使用に関する説明義務が果たされるべきということを意味する。患者も通常は、医師がシュール医療 (Schulmedizin) の方法を用いることを前提としているのであって、シュール医療を用いない場合は、説明がなされなければならない。実薬をプラシーボに替えることについての説明が重要でないのは、同等の方法といえる場合だけである。しかしプラシーボと実薬が同等である

27) OLG Nürnberg v. 29. 5. 2000 5 U 87/00, MedR 2002, 29 ff.

28) Vgl. BGH Urt. v. 27. 3. 2007 VI ZR 55/05, VerR 2007, 1104 m.w.N.

ということは、プラシーボの積極的な効果がありうるにもかかわらず、通常は考えられない。

2.3.4. 自己決定の表明

a) 原理 この問題設定は、患者の自律性という観点下でも意義を持つ。たとえば、患者の意思に反したり、説明を経ないプラシーボ投与やプラシーボ手術のような治療措置は、例外的な場合を除いて正当化されえない。なぜなら、プラシーボ投与に賛成か反対かという判断の結果は患者本人に生じるからである。

患者が、プラシーボ治療の経過、結果の展望、リスクおよび、本質的なその他の負担およびチャンスと結びつきのある、ありうるその他の治療方法について説明を受けなければならないということについて、争いはない。医療における説明の目的は、患者がプラシーボ治療に賛成か反対かを考え、自由に決定された承諾を可能にすることであり、そのために治療の方法、範囲および結果についての情報が要件となるのである。患者への説明は医師にとって可能かつ期待しうる枠組みでなければならない。同時に、健康に関する患者の選択は、医師の観点や理性的な第三者からではなく、患者の観点のみによって決定されてよい²⁹⁾。重要な状況を秘匿することはそれが患者が過度に不安を持たないようにという意味で患者のためであるとしても、通常は説明義務違反を構成する。

b) 部分的説明 治療上の特権 説明義務は、きわめて限定された場合にだけ、制限を受けることがある。患者の心理的状況が悪化するおそれがある場合、医師の説明義務が解除されるかどうか、「治療上の特権」という表題下で議論されている。医師がプラシーボを利用したいと思っており、その効果はまさに、患者がプラシーボ使用を知らないという点に依拠している場合、比較可能な議論を考えることができる。この場合、説明の制限は患者の利益との関連で検討可能であり、害を回避するという医師

29) 医師の説明義務の制限に反対するものとして、vgl. z.B. Franke, 1994; 175 ff.; 制限的なのは、Laufs, 1997, 1609, 1614.

の義務の観点下にあると言える。医療機器法(MPG)旧21条5号は、その限りでは、制限的な法律上の範型を示すものと言えよう。それによれば、先頃までは、臨床試験の枠組みにおいては、治療結果の説明によって特に重大な危険が見込まれ、患者の反対意思が見込まれない場合には、患者または法定代理人のインフォームドコンセントはなくてもよいとされていたのである。この規定は、たびたび、一般的な法的思考の表れとして考えられていた。それにもかかわらず、これは制限的に解釈されていたのである。当該規定は、治験に参加する旨の告知が患者にとって大きな負担であっても、治験を患者の利益になるように調整するため、薬事法旧41条7号にも受け継がれている。同条は、心理的遮断よりも患者の救命を優先させようという人道的原理の表れと理解されていたものの³⁰⁾、薬事法第12次改正法によって削除された。たしかに医療機器法21条5号は2010年3月21日になってようやく失効した。しかし、この削除は、インフォームドコンセントの制限は、治療の分野においても例外状況として扱われるのであって、その許容性は慎重に判断されるべきだという立法者意思を強調するものである。

原理的には、説明を「しないこと」と、「どこまで」制限するかということが区別されなければならない。説明を「しないこと」の問題にあっては、通常は医師の裁量の余地はない。そこでよく解かれる、医師が制限的であることから生じる危険は、原則的な患者の情報への権利を阻害し、一部ではその不知に基づいて患者を道具化し、不信を招きかねない。精神科および精神療法科の分野については、例外がありうる。というのは、この分野では、患者の心理・精神的構造への影響は、重要な医師の任務だからである³¹⁾。

程度、すなわち、説明を「どこまで」するかという点は、個々の事例の状況による。包括的な説明を除いて考えると、部分的説明の問題は患者の

30) 人道的原理については、vgl. Deutsch/Spickhoff, 2008, Rn. 321 ff.

31) BGH Urt. v. 23. 11. 1982 IV ZR 177/81, NJW 1983, 330 ff.

優越的利益の場合にしか生じない。これは、患者の健康上の利益も、個人的な価値判断も、医師の裁量を画定し制限するということを意味する。それゆえ医療行為は、医療水準にかない、患者の（推定的）意思に沿うものでなければならない。プラシーボ投与にあつては、患者の現実の意思はたしかに照会可能であろうが、そうした照会によって治療結果が阻害される危険があったり、医師が、患者の内心に関する義務の衝突に遭遇することになる。こうした状況は緊急状況の適用事例（Münchener Kommentar-Erb, 2003）でも、推定的意思の適用事例でもないが、推定的意思の構造からアプローチすべき問題と言える（Paeffgen, 2005, § 228 Rn. 80; Rosenau, 2002, 98）。この状況を法的に正しく解決し、プラシーボ投与によって身体と精神を有効に統合すること（vgl. Mauer, 2000, 19）は、個々の事案の特性によって決せられる。

患者がたとえば、原則的には有効な実薬による治療や実際の手術を要求する場合、プラシーボの使用は原則として許容されない。患者からの意思表示がない場合、その沈黙を、プラシーボの使用についての暗黙の同意として解することは許されない。むしろ意思は、さらなる治療的措置についての情報を患者に与えなければならない。これは、患者の健康状態に関する情報と、そこから生じる結果について慎重であるべきという医師の義務から生じるものである。医師はその知識を患者に伝えてはならないとか（Möller, 79で引用されている Keil の言辞）、たとえば命の危険のある症状に関する真実は伝えてはならない（Trede, 1998）、プラシーボ投与によって、患者は実薬を投与されるかのような幻想を考えさせるといった冷酷な規範は、生死の限界状況では当てはまらない。患者には、望ましくない状況を打開するための機会も与えられなければならない。心理的状态や明白に時間的猶予が残ることを考えると、患者を非情な事実「ありのまま」対面させるのではなく、段階的に 場合によってはプラシーボ投与も併用しつつ 真実を受け入れさせることが肝要である（Roßner, 1998; Saame, 2003, 190; Münchener Kommentar-Freund, AMG §§ 40-42a Rn. 48 f.; Samson, 1978）。

そのほかに、病気およびプラシーボ投与に関する情報を抑制することは、場合によっては互いに衝突する利益を厳格に衡量した場合にしか許容されない。たとえば、必要な治療段階またはそれと結びつくリスクに関する完全な情報によって、患者の生命が深刻な危険にさらされるおそれがあるか、患者の健康に関する重大な害の具体的危険がある場合である。医療水準に基づいて専断的に診断結果、治療上の結果 (Eisner, 1992, 183 ff.; Tag 2000, 355 ff.)、さらにはプラシーボ投与についての情報をそれ以上に告知しないという、医師の一般的な治療上の特権というものは存在しない。というのは、プラシーボ投与にあっても、患者の自己決定権が尊重されないのであれば、「治療者が正しい」という原理も一般原理としては通用しないからである。

c. 知らないでいる権利 説明の断念 患者が医師に対し、完全な説明を放棄するという、別の状況も存在する。これは、以下に記述する要件においては原則として可能であり、実務上も行われている。出発点は、自己決定権からは患者の自己決定義務は生じないという考慮である。患者が自己の身体的健康状況について知りたいと欲することは、自己の身体および健康状況の情報に関する患者の権利と、深く結びついている。患者が、健康上の運命を医師に(明白に)委ね、それによって、それ以上の情報を必要とせず、専門家を信頼していることも、原則として許される。こうした、知らないでいる権利はもちろん、いくつかの要件がある³²⁾。法的安定性の観点からは、情報の断念が意識的かつ意欲的になされたことが必要である。それゆえ、患者がただ沈黙しているだけでは断念にあらず、むしろ説明の放棄と、何を尋ねてよいかわからない状態は明確に区別されなければならない。不明確な場合は、医師は患者に説明しなければならない。

さらに、説明の放棄は、いつでも明示的または明確に撤回することができる。患者が説明の放棄によって第三者の客体として扱われるとすれば、

32) それゆえ判例は、説明の放棄には厳格な要件を付している。Vgl. BGHZ 29, 46, 54.

憲法上の権利に抵触する。それゆえ、承諾能力者だけが、明示的または明確に説明を放棄できるのである。承諾無能力者にとっては、原則として、法定代理人が説明を受ける。しかしながら、承諾無能力者が問題点を理解できるのであれば、承諾無能力者にも説明がなされなければならない。場合によっては承諾無能力者が拒否権を行使することもできる。さらに、治療は医療水準に沿っていなければならない、患者の福祉に沿うものでなければならない (Jordan, 1988, 81)

診断の結果、治療が必要となった場合、認識および判断能力ある患者が、方法、範囲およびリスクについての情報を最低限度は知っていなければ、治療措置は許されない。患者は、たとえブラシーボ投与が問題になっているとしても、基本的な説明を有効に放棄することはできないのである。回復の見込みもないために治療を制限または中止する場合または、基本的な説明すらも患者の重大な害につながるであろう場合には、別の考慮が必要である。

d. 承諾または説明の放棄のその他の要件 承諾または説明の放棄には、説明のほかにも要件がある。まず、患者は承諾能力がなければならない。患者が実際に、「侵襲の意義および範囲とその許容性を判断し」(Amelung, 1992)、もって人格の自由な発展という基礎に基づいて承諾を与えるために必要な認識および判断能力を有しているかだけにしたがって、それが決されるということについては、広い一致がある。これについては、個々の状況が重要である。患者に必要な認識および意思能力が欠けている場合は、その状況で権限のある者が 患者の意思をできる限り尊重した上で判断する。

承諾はさらに、特別法が医的侵襲を禁止または一定の要件と結びつけている場合に、その有効性が広範に制約されたり、無効にされたりすることがある。生命という法益は、第三者からの侵害に関して言えば³³⁾、法益保持者が処分しうるものではない。さらに特別法が規定する基準も考慮さ

33) 216条を参照。

れなければならない。

2.3.5. 故意および過失

プラシーボ投与または実薬を投与しなかった結果、患者の身体への加虐、健康上の害または死亡に至った場合、医師が故意または過失との関連で責めを負うかがどうかが解明されなければならない。医師は、プラシーボ投与を認識した上で決断するのが通常であろう。医師が医療水準にのっとっていたのであれば、実薬を投与しなかったことは、患者を治療または苦痛を緩和するという目的にかなったものと言える。医師がその際に、基準治療と比較した場合のプラシーボ投与の有効性とかかわる状況について誤信していた場合、すなわちプラシーボ投与が副作用または主たる目的において、患者に有用または害が少ないと考えていた場合、原則として、生じた傷害または死亡結果についての故意が欠ける。その場合、過失による責任が残る。

医師が標準的な医療の不実施による、害となる(副)作用について知っていた場合、患者がその方法を了承していた、または有効な承諾があると医師が誤信していた場合³⁴⁾、正当化されることがありうる³⁵⁾。後者の場合、注意義務違反に基づく錯誤によって害が生じたのかどうかを検討しなければならない。これは、過失犯による処罰と結びつく。

医師が、必要性を認識しているにもかかわらず患者への必要な説明を怠った場合、医師は故意に行為していると言える。個々の状況によっては、回避可能な禁止の錯誤に陥っている場合があり、その場合、故意の傷害罪または殺人罪による刑は17条に基づいて減輕されうる。

2.3.6. 同価値性要件

不作為の刑法的評価が問題になっている場合³⁶⁾、その不作為は作為に

34) 正当化事情の錯誤の類推(16条を参照)。

35) 患者が死亡した場合は議論があり、この限りではない(216条)[訳注:本注は原文では注33であるが、訳出にあたり、原注34と入れ替えた]

36) これは、323条cの不救助罪にはあてはまらない。というのは、同条では侵害結果は問われないからである。

よる実現と同価値でなければならない(13条)。この観点は、慢性疾患の状況がたしかに悪化はしなかったが、改善もしなかったという場合、実薬が投与されなかったことに関して、個々の事例において意義を持ちうる。たしかに、薬学上は有効でないブラシーボの投与またはブラシーボ手術の実施の不法内容は、場合によってはたとえば害となる実薬または負担のある手術の実施よりも、少ないと言える。これが正しいかどうかは、個々の事例を手がかりに判断しなければならない。というのは、不作為やブラシーボによる代用が、不法という観点では、作為による侵害の場合よりも少なくとも同等の重みを持つことは想定しうるからである。これについてはたとえば、患者がブラシーボ投与に基づいて、慢性的な症状を有効な実薬または標準的な手術によって終わらせる措置を長期間に渡って受けられなかった場合を想定することができる。

2.4 帰 結

2.4.1. 有効な実薬を投与しなかった場合の帰結 医療水準からの逸脱

原則として有効な実薬をブラシーボに置き換え、健康の改善につながらず、慢性的症状が残った、患者の状態が悪化した、あるいは死亡につながったという場合、故意または過失による傷害罪または殺人罪による可罰性が検討される。実薬または通常の手術をブラシーボに置き換えることを、行為者が注意義務に違反しているとは考えていない、または考慮しなかったことが、当該所為の原因である場合、過失責任が問題となる。医師が医療水準を故意に外れた場合、相応する故意犯が検討されるべきである。

いずれの場合においても、態度の誤りによってまさに、侵害結果が惹起されたという関係が必要である。因果経過が注意義務違反の結果として予見され(故意犯の場合)または予見されえた(過失犯の場合)ということが、その関連では重要である。さらに、行為者が義務に適合した態度に出たとすれば、侵害結果が確実に境を接する蓋然性を伴って生じなかったであろうということも確定されなければならない。医療水準に違反して実薬

が投与されない、または標準的な手術が実施されなかった場合に、代替措置を行ったとしても侵害結果が生じたと思われる場合は、いわゆる合法的な代替措置の観点によって、上記の犯罪による刑法上の可罰性が欠ける。

医師が医療水準に合致していないのであれば、患者の承諾は、通常は医師を免責することはない。医療水準からの逸脱について説明を受けた患者が、医師の態度について了承している場合は、別論である。その判断が法律の枠組みにおいても適合しており、プラシーボ治療が善良な風俗に反しない限りにおいて、可罰的な不法は存在しない。

2.4.2. 承諾または説明が欠けているか瑕疵ある場合における、 有効な実薬が投与されなかった場合の帰結

説明がなされなかったこと、または瑕疵ある説明あるいはその他の理由によって瑕疵のある承諾と、身体への侵襲または健康への侵害の間の帰属連関があれば、プラシーボ治療に関する瑕疵ある承諾または説明は、故意または過失による(場合によっては重大な)傷害罪または殺人罪と結びつく。これは原則として、実薬の結果とは無関係である。それでもなお、実薬を投与しないこと、または標準的手術を実施しないことの本質的リスクが説明されていない場合であっても、患者が通常の説明を受けた上でプラシーボ治療について同意したであろう、という場面は想定しうるのである。その限りでは、合義務的な代替行為の抗弁は妥当する³⁷⁾。決定的なことは、患者が、真に判断が衝突する際に適切な説明を受けていたかどうかということである。さらに、患者の人格的動機を考慮しなければならない。

37) BGH 15. 3. 2005- IV ZR 289/03, VersR, 2005, 834, 835 f. m.w. N. まだ認可されていない医薬品による治験が問題になっている場合、仮定的承諾に関してはとくに厳格な基準を設けるべきである。これは特に、薬事法40条以下が、新しい、まだ認可されていない医薬品による臨床試験に関して、原則として書面による患者の承諾を求めていることから引き出される。Vgl. BGH Urteil v. 27. 3. 2007- IV ZR 55/05, VersR 2007, 1104 m.w.N.

2.5 ブラシーボ投与そのものについて

ブラシーボが用いられた場合、原則として、実薬による治療または実際の手術をしなかったことだけが認められるのではない。そうではなくて、ブラシーボの投与それじたいによって傷害、例外的には過失致死罪が実現されうるのである。身体への加虐または健康上の被害（223条1項）が重要な要素である。いずれの概念も、学説・判例によって特に議論が加えられてきた。その議論においてほとんど一致している点は、身体への加虐は、身体の健在性または完全性を、軽微とは言えない程度に侵害する、害的、不適切な扱いを言うということである（Lackner/Kühl, 2007, § 223 Rn. 4; Paeffgen, 2005, § 223 Rn. 8; Ulsenheimer, 2010, § 139 Rn. 14; BGH StV 1998, 76）。それに加えてさらに、身体の健全性を損なわず、健康上の害の惹起でもない、しかし本質を変更する作用も含まれる（Paeffgen, 2010, § 223 Rn. 14; Wessels/Hettinger, 2010, Rn. 255）。身体的または精神的な通常の機能を、病理学的に見て欠損させるまたはより悪化させることも³⁸⁾、その持続性にかかわらず、健康上の被害に数えられる³⁹⁾。ブラシーボ投与をこれに含めるのであれば、ブラシーボ投与のさまざまな形態が区別されなければならない。通常は、経口、注射、肌への塗布およびブラシーボ手術に区別される（Loose, 2003, 101）。

ブラシーボの経口投与それじたいは、通常は身体への加虐にも健康上の害にもあたらない。なぜなら、ブラシーボは効果を持たない以上、生物学的な完全性を侵害するものではないからである。説明義務違反によってこれが行われた場合⁴⁰⁾、患者が薬剤をみずから服用または少なくとも嚥下したのであれば、患者はたしかに、行為の意味に関して騙されている。この

38) BGH NJW 1960, 2253; BGH MDR 1972, 386; BGHSt 36 1 ff. und 262; BGH NJW 1983, 462; NStZ 1986, 266; OLG Düsseldorf NJW 1989, 269.

39) BGH NJW 1998, 833, 835 m.w.N.

40) さらに、「本物の薬品を投与しないことと自己決定権の説明」と関連する部分（2.4）を参照。

扱いは、個々の状況次第では⁴¹⁾、患者が場合によっては自己の意思に反して道具として操られるのであって、害であり不適切でありうる。しかし、ドイツの傷害罪の構成要件は通説によれば精神・神経上の完全性を保護するものではなく、身体と生物学の健康だけを保護している⁴²⁾。それゆえ、医的侵襲の方法に関する包括的でない説明が傷害罪の枠組みで重要なのは、プラシーボが、生物学上まったく取るに足らないとは言えないネガティブな作用を示す場合に限る。この場合、身体への加虐を認めることができる。したがってたとえば、身体的に感知しうる苦みをもたらす物質、カフェイン、アルコールや着色料が、プラシーボの「作用」または目立った「副作用」に見せかけるために混入された場合がこれにあたる。作用のないプラシーボの経口投与それじたいは、身体への加虐ではない。

注射によるプラシーボ投与は、まず、医的侵襲の一般原則にしたがって判断される。患者が注射によるプラシーボの内容についての説明を受けておらず、治療上の特権や説明の放棄もない場合、この不作為はたしかに、同意を無効にさせる。しかし、その後の注射が医療水準にのっとっており、作用がきわめて軽微であり、その後もきわめて軽微であることが見込まれるのであれば⁴³⁾、傷害罪の構成要件には該当しない。

注射が専門的に見て正しく行われたとは言えず、患者がたとえば大きな血腫を患ったり、消毒が不十分であったために炎症が起きた場合などは、別の考慮が必要である。これらの場合、医師が侵害結果を未必の故意によって惹起したのか、不注意によるのかによって、故意または過失による傷害罪が成立する。患者が、注射によって生じうる副作用や被害について十分な説明を受けておらず、結果として悪い副作用が発生した場合、いずれにしても医師は(過失)傷害罪によって可罰的である。

41) 決定的なことは、治療上の特権または説明の放棄という限定された例外状況に基づいて、説明がなされなくてよいのかどうか、または、説明が一般的原理に基づいて必要であったのかという点である。

42) たとえばスイス刑法123条はこれと異なる。Vgl. Tag, 2007, 669 f.

43) この場合、傷害罪の未遂は問題になりうる。

同じことは塗布行為，すなわちたとえばブラシーボの軟膏を肌に塗りつける行為にも妥当する。医師がこの場合，身体的健全性をごくわずかしか侵害していないのであれば，このわずかな専断性は，身体との関連で刑法上保護されている自律性を侵害したことにはならない。たとえば胡椒などが混入している軟膏が用いられ，軽微とは言えない反応が肌に見られた場合は，別論である。

たとえば皮膚切開などのブラシーボ手術が行われた場合，医事法の一般原理が妥当する。そうした外見上の手術は，通常は患者の身体の完全性および健康への，軽微とは言えない侵害である。これが不可罰となるのは，これが医療水準にのっとっており，患者の有効な承諾がある場合だけである。侵害の重大さ，起こりうる結果，起こりうる突発的事象によって，説明の程度は高まる。説明によって追及されるべきブラシーボ作用が達成できなくなる場合であっても，それは妥当する。これは，治療上の特権または説明の断念という特別な場合には別論である。ブラシーボ手術はそれゆえ，きわめて限定された例外的な場合，特にリスクの少ない侵襲と高い治療結果の場合にだけ，刑法上許されている。

2.6 ブラシーボ投与による副作用

ブラシーボ摂取が副作用を伴いうるということを出発点とするのであれば (Kienle, 1974, 1995), ブラシーボ摂取は一般原理に基づいて，刑法上の評価がなされるべきである⁴⁴⁾。ポジティブなブラシーボに含まれる，薬理学上有効な成分は，薬剤の典型的副作用に含まれるものであるが，たとえば頻繁に，口腔の乾燥，嫌悪感や疲労感といった症状を誘発する。さらに，たとえば嘔吐，下痢，めまい，皮膚の変化などの，混同される効果とは切り離されたネガティブなブラシーボ効果 (Gauler/Weihrach, 1997) も，法的な評価に含まれる。一般的なブラシーボへの反応にあっては，何がその原因であるかを確定する必要がある (Loosem 2003, 117 ff.

44) 本稿 2.1 以下を参照。

制限的なのは, Jordan, 1988, 29)。たとえば, 一般的な治療過程が, その反応の原因であることが確定されたのであれば, プラシーボ投与の因果関係は欠ける。

3. 医療研究におけるプラシーボ使用 特にな新薬開発

3.1 薬事法40条以下に基づく臨床試験における人の保護 導入

人に対する薬剤の臨床試験は, 薬事法40条ないし42条が定めており, 医療機器法20条以下における医薬品の臨床試験とほぼ同様である(Deutsch, et al., 2010)。薬事法40条以下または医療機器法20条以下の規定のうち, 若干のものは, 民法823条に言う保護規定である。それらの不顧慮は, 損害賠償または慰謝料を根拠づける(Deutsch/Lippert, 2007)。薬事法⁴⁵⁾および医療機器法⁴⁶⁾は, 薬事法40条および41条または医療機器法20条および21条にもとづく固有の基準の違反に対して刑事罰または科料⁴⁷⁾を定めている。薬事法にも医療機器法にも, 完全な規定は存在しないので, さらに, 一般規定を顧慮する必要がある。この規定の違反が, たとえば刑法上の責任をもたらすこともある(Münchener Kommentar-Freund, 2007)。その限りでは, 傷害罪または殺人罪による可罰性に関する, これまでの記述は同じく通用する。しかしながら, 定型化された保護措置が定められている限り, 医薬品または医用器材の試験という脈絡においては, それらが特別法として考えるべきである。

医薬品または医療機器の, 人に対する臨床試験は, 医薬品または医療機器の有効性と安全性の確定に資するものであって, 原則として許容要件がある⁴⁸⁾。臨床試験とは, 個々の事例を超えて, 学問的方法に基づいて, 薬剤または医療機器の治療上の価値に関する知見をえる目的で行われる

45) 薬事法96条10号および11号参照。

46) 医療機器法41条4号参照。

47) 薬事法97条, 医療機器法42条。

48) より詳しくは, Deutsch et al., 2010, § 20 Rn. 1 ff.

(vgl. Hill/Schmitt, § 20 Nr.1)。臨床試験における人の保護の規定はそれゆえ、臨床試験が実施される場合に(も)常に適用されなければならない。製品の観察に資する第 相の研究にあつては、同時に治療行為が実施されるが、それが特別の規定の適用を排除するわけではない。このことは特に、薬事法4条23号から生じる(詳細は、Münchener Kommentar-Freund, 2007, §§ 40-42a, Rn. 11)。しかしながら臨床試験は、同時に研究目的に資する個別の治療ではなく、許可の際に定められた使用基準にしたがった薬品による人の治療からえられた知見を、疫学的方法を手がかりに分析する非干渉的研究とも異なる。

臨床試験に関しては、原則として二つの基本形態に区分される。純粹に学問的な試みまたはいわゆる試験と、治療的試験または治験である(Bender, 2005. 別の考えとして、Behmann, 2008, § 40-42a, Vorbem.)。学問的試験にあつては、薬事法40条1項2号および医療機器法20条1項1号にしたがって、予見可能なリスク、被験者に対するデメリットおよびメリットが、望まれる医学の発展と比較衡量されなければならない。治療的試験にあつては、被験者のメリットは、さらに重みを持つ。試されるべき医薬品または医療機器が、患者が現に患っている疾病の克服に資するのであれば⁴⁹⁾、臨床試験はさらに、薬事法11条および医療機器法21条に基づく⁵⁰⁾。患者が別の疾病を患っているのであれば、基本規定である薬事法40条および医療機器法20条が適用される(Halle/Fröhlich/Haindl, 2002)。薬事法40条および41条、医療機器法20条および21条相互の関係は、不完全な一般法・特別法のそれである。薬事法40条および医療機器法20条の個々

49) 医療機器法21条の文言のほかにも、特別規定が、現に疾病を患っており、その克服のために試験されるべき医薬品が用いられるべき人に対する臨床試験だけでなく、その他の医療行為にも適用可能である。たとえば診断と接種などがこれにあたる(Deutsch, et al., 2010, § 21 Rn. 2)。その限りでは、診断機器および接種の対象の試験が問題となるのである。

50) やや異なるのは、Deutsch, 2007, § 41 Rn 1。これによれば、薬事法40条は健全な被験者への試験を含んでいる。異なるのは、Loos, 2003, Rn. 66 ff。

の部分は、薬事法41条および医療機器法21条にも妥当し、その他の部分はまったく適用されないか、修正を受ける。

3.2 対照群へのプラシーボ投与の許容性

3.2.1. 一般規定

定義上、プラシーボには薬理学上の有効性または医用器材としての要素が欠けている。そのため、対照臨床的薬品研究や医用器材研究にあっても、プラシーボは比較のための調剤として用いることが許される(Biermann, 1985⁵¹)。さまざまな治療の比較によって新薬または新しい医用器材の有効性および調和性がデータ化される。通常は、ある集団が新薬または新しい医療機器を与えられ、もう一方が比較のための調剤または製品を与えられる。比較のための調剤は、すでに認可された薬剤または医用器材やプラシーボ、さらにはそれらの混合いわゆるアドオン(プラシーボ)である(Deutsch/Spickhoff, 2008, Rn. 923, 952; Deutsch/Lippert, 2007, § 31 Rn. 2; Schwarz, 2005, 311 ff.)。正当な見解によれば、治療の比較研究にあっては、対照群へのプラシーボ投与が許されるのは、標準的な治療が存在しないか、単なる不快感の場合だけであって、それ以外の場合は、標準的な治療を施さなければならない(Helle/Frölich/Haindl, 2002)。

集団分けはランダム、無作為に行われる(Deutsch, et al., 2008, Rn. 924)。被験者がどの集団に属するかを知らされていない場合を、「盲検法」と言い(Ulsenheimer, 2010, § 148)、医師や看護者も知らされていない場合を「二重盲検法」と言う(Sander, § 40 AMG Rn. 60)。検査にあたる医師、被験者さらには研究指示者も、どの集団が被験者なのか知らされていない、三重盲検法も存在する(Deutsch/Spickhoff, 2008, Rn. 923)。被験者がまず最初に一方の、その後に別の集団に属する場合を、クロスオーバー法と言う(Deutsch, 1980, 289 f.)。二重中心型研究の定義は、GCP(Good

51) Fineke, 1977, 102, 105は、研究におけるプラシーボ使用を許されないものとして考えているが、すでに克服された見解と言える。簡潔にまとめたものとして、Rosenau, 2002, 94, 98.

Clinical Practice) 指令 3 条 1 項に規定されている。

3.2.2. 法的限界

薬事法40条，医用器材法20条に基づく試験が行われ，被験者がプラシーボを与られている場合，まずはこれらの条文が，プラシーボ投与それじたいと，その副作用について適用される⁵²⁾。薬事法41条，医療機器法21条に基づく治験との関連ではさらに，実薬を投与しなかったことまたは医用器材を用いなかったことに関連する事項も考えなければならない⁵³⁾。

さらに，薬事法40条，41条および医療機器法20条，21条の法的規定は，プラシーボの集団に参加している者にも適用される⁵⁴⁾。たしかにこれは，薬事法40条，41条にも医療機器法20条および21条にも明文では定められていないし，文献上はこれに反対するものもある。しかしながら，反対説が説得的とは思われない。一つの疑念は，薬事法40条，41条および医療機器法20条，21条の文言が実薬または医療機器の臨床試験としか関連せず，標準的治療またはプラシーボ治療を受ける集団には関連しないとするものである（Caasen, 1985, 114 ff.; Fincke, 1977, 116 ff.; Hasskarl, 1978, 1150; Schmidt-Elsaesser, 1987, 123 Fn. 62; Tiedemann/Tiedemann, 1992, 139, 143; プラシーボ投与に限定した疑念として，Mauer, 1985, 217 ff.; Ulsenheimer, 2010, § 148 Rn. 30）。

実際に，立法者が薬事法40条，41条及び医療機器法20条，21条において，薬剤または医用器材の試験のうち，こんにち通常に行われている形態に，明示的には照準を合わせていなかったということは確認しうる。対照の臨床試験，二重盲検法，プラシーボ，集団の入れ替えなどはそれゆえ，明示的には述べられていないのである。それにもかかわらず，臨床研究はこうした構成部分がなければ実施しえない。対照群の形成は，統合された，しばしば合意によっては排除しえない，臨床研究の構成部分であり

52) 本論文 7.2 以下を参照。

53) 本論文 7.2.4 を参照。

54) これについては，多くのコンメンタールを参照されたい。たとえば，Deutsch/Lippert, 2007, § 40 AMG; Sander, o.J., § 40 AMG m.w.N.

(Biermann, 1985), そのため薬事法4条23号の定義, すなわち, 「……人に対する研究であって, 薬剤の臨床上または薬理学上の効果を検証するために予定されるもの」という定義に組み込まれるものである。さらには, GCP 指令4条は, 臨床試験についての若干の概念を定め, 対照群との関連も示している⁵⁵⁾。同指令は基本法80条に基づいて, 人に対する薬剤の臨床試験の実施に関する手続規定の大筋を定めている (Mehlitz, 2007)。2001/20/EU 指針2条の定義を考慮すれば (Directive, 2001), いずれにしてもプラシーボ⁵⁶⁾と対照群との関連は生じる。これらの規定は, 比較集団である被験者を薬事法40条以下の規定に含めようとする, ヨーロッパおよび国内の立法者の意思の概観を明らかにするものである。

薬事法40条および41条の意義および目的は, こうした解釈の根拠となる。というのは, プラシーボにあっても, 標準的な治療におけるのと同様の, 臨床試験特有のリスクが被験者に認められるからである。そのため, 医療保険法は, 対照群の被験者にも適用されるべきである。さらに, 集団化された盲検, 二重盲検法, 三重盲検法にあっては, 試験技術上の理由から, 研究モデルを崩壊させたくない, または少なくとも重大な問題に

55) 2a 項によれば, 「関連者とは……試験の参加者であり, 試験薬を投与されるか, 対照群の一員として試験に参加する者」を言う。3 項は試験調剤を, 「投与される作用物質またはプラシーボであって, 臨床研究において人に対して試験されるもの, もしくは比較対象物として用いられるものまたは一定の反応を発生させるために人に投与されるもの」と定めている。10 項によれば, 「秘匿とは, 試験調剤の同一性に関する情報を, 試験計画に基づいて意識的に隠すこと」を言い, 「解除とは, 秘匿されていた試験調剤の同一性を明らかにすること」を言う。4 条11 項も参照。

56) 2 条 d 号を参照。これは, 「研究的医用器材」として, 効力を有する物質の薬学的形態もしくは, 試験に用いられる, 治験の関連で用いられるプラシーボ (認可されて流通しているが, (形式化またはパッケージ化された) その認可とは異なる形態で使用または投与されるものも含む) または認可されていない症状に用いる場合や認可された形態についてのさらなる情報を得るための場合を挙げている。2 条 1 号は, 「主体」として, 研究のための医用器材の受容者のいずれかとして臨床試験に加わる者を挙げる。

したくないのであれば (Stock, 1998) 全ての被験者に同じ条件が適用されなければならない。薬事法21条は、同法41条と深く結び付いており、これは医用器材法においても同様である。

3.2.3. 薬事法40条または41条の適用可能性

さらに、プラシーボ対照群への参加者に、薬事法40条と41条のどちらが適用されるのかが明らかにされなければならない。被験者が「関連する」罹患状況すなわち、新薬による効果が見込まれる疾病に罹患していないのであれば、その被験者には薬事法40条が適用される。「関連する」罹患状況の被験者による研究にあつては、議論すべき点が多い。中心となるのは、薬事法40条と41条のいずれが適用されるのかという点である。41条と考える見解は、比較集団に分類される被験者の利益に着目する⁵⁷⁾。新薬研究によって生じる研究成果が奏功すれば、プラシーボの集団にも間接的利益が生じうるということが、そこでは考慮される。これは、研究の枠組みにおいて可能になった改善を根拠とするか、実薬または医用器材の研究試験の集団に加わる可能性を高く評価しているのである (Freund, 2001)。このことは特に、被験者が検査された新薬の効果を受ける最初のグループということから妥当すると言われている (Eck, 2005) し、そうした効果を受けることは、医師の準則であるヘルシンキ宣言で義務づけられているというのである。ヘルシンキ宣言は以下のように述べている。すなわち、「試験の最後には、試験に参加したすべての患者が、もっとも有効と証明された予防上、診断上および治療上の方法を受けべきである」⁵⁸⁾と。さらに、プラシーボ投与にあつても、プラシーボ効果は治療上という意味での効果を生じうる。この効果は、対照群に薬事法41条を及ぼす十分な理由と

57) Münchener Kommentar, Freund, 2007, §§ 30, 42a Rn. 19は、むしろこれをあまり考慮していない。

58) 世界医師会の倫理原則：人に対する医療研究についての倫理原則 (世界医師会による、2002年発効の、2000年10月のヘルシンキ宣言) および、関連する州医師会規則と結びつく、2006年11月24日に発効したドイツの医師のための職業規則ひな形15条。

なる(Helmchen/Lauter, 1995; Peter, 2000, 117)。結局のところ、対照群への参加には、通常は集中的な看護があるのであって、これは、標準的医療と同様であることを示すものだと言われている(Walter-Sack/Haefell, 2000)。それゆえ、関連する疾病に罹患している被験者に適用されるべき薬事法41条は、対照群においてプラシーボを投与されていても、プラシーボを伴う基準医療を受けていても、適用されると考えることが妥当である(Stock, 1998)。

3.2.4. 説明および承諾

a. 承諾および説明の必要性は、憲法上定着した自己決定権(基本法2条1項との関連における1条1項)にその源泉があり、一般的な法原則に基づいてすでに尊重されている。その必要性は、一般的に承認されており、薬事法においても医用器材法においても、単なる承諾は不十分であり、特に侵襲の本質、意義、範囲およびリスクについての事前の説明が必要である(Biermann, 1985, 290 ff., 331 ff.)。説明の範囲は、通常は侵襲の利益と逆の関係に立つ。被験者の利益が少ないほど、広範に説明されなければならない。リスクが大きいほど、利用可能な他の選択肢が多いほど、説明は詳細になされなければならない。学問的試験にあつては、説明は特に詳細でなければならない。その説明は、通常は治療におけるものよりも広範である⁵⁹⁾。試験の過程で研究のための侵襲のリスクや負担について新たな知見がえられた場合は、直ちに被験者に伝えられなければならない⁶⁰⁾。研究後に、健康上の害から保護する、またはそれを除去するために情報が必要であることもある。(二重または三重)盲検法にあつては、被験者は、基準治療と比較して、その方法に特有のチャンスとリスクについての説明を受けなければならない。

これらの諸原理は、プラシーボ対照群にあつても同様である。被験者は、プラシーボを与えられる可能性、どのようなリスクがあるのかについ

59) BGHZ 20, 61(トロトラスト); Deutsch, 2007, § 40 AMG Rn. 9.

60) リスクを特に慎重に考慮する義務について, vgl. BGH 13. 6. 2006-VI ZR 323/04, VersR 2006, 1972; BGH, Urteil v. 27. 2. 2007-VI 55/05, VersR 2007, 1104.

て説明を受けなければならない。この研究の特殊性は、被験者はたしかに偶然による割り当てという原理について説明を受けるが⁶¹⁾、複数の対照群のどれがそれに属するかを知らされなければならないというわけではない (Taupitz, 2003)。分類に関する説明は、プラシーボおよび実薬の投与が同価値の方法だからという理由によってなされないのではない (Tiedemann/Tiedemann, 1992)。実薬との同価値性は、プラシーボ投与にあっては排除されているからなのである (Rosenau, 2002)。

b. 成人の被験者 健康な、または関連する疾病に罹患していない被験者にあつては、被験者が実薬または医療機器を用いられているのと同じように、薬事法40条、医療機器法20条の要件が遵守されるべきである。同条によれば被験者は成人で、臨床試験の本質、意義および範囲について説明を受け、認識し、意思決定できる状況でなければならず (薬事法40条2項および2a項、医療機器法20条1項2号)、そのために完全な説明を受ける必要がある。承諾は法的安定性という関心から、原則として書面による必要がある (薬事法40条1項3文3号、医療機器法20条2項2号)。

関連疾病に罹患している被験者にあつてはさらに、薬事法41条、医用器材法21条の要件を考慮しなければならない。病者に対する臨床試験が許されるのは、試験に付される薬剤または医療機器の使用が、医学上の知見によれば、患者の生命を救い、健康を再び改善し、または苦痛を緩和させるのに適している場合に限られるということが、原理とされている (薬事法41条1項1号、医療機器法21条1号)。そのほかに薬剤の試験が許されるのは、被験者と同じ疾病に罹患している患者群に直接の効用がある場合である (薬事法41条1項2号に言う、いわゆる「集団効用」)。患者を無作為にさまざまな治療方法に分類することを予定する対照試験は許容されている。対照群の構成員が通常は基準治療を受ける⁶²⁾。軽微な疾病にあっては、新薬がプラシーボに置きかえられることがある (Hippius, 1986)。重

61) Münchener Kommentar-Freund, 2007, §§ 40-42a Rn. 23.

62) ヘルシンキ宣言 C29。

篤な疾病にあつては、試験群は基準治療に加えて新薬が、対照群は基準治療に加えてプラシーボが投与される(Deutsch/Lippert, 2007, § 41 Rn. 2)。

c. 未成年の被験者 薬事法40条4項、医療機器法4項は、未成年者に対する試験を定めている。それも、一般的なものも、「関連しない」疾病の場合もである。この臨床試験は、補助的にしか認められない(Kloesel/Cyan, § 40 Anm. 25)。試験に付される薬剤、医療機器または試験の枠組みで必要なプラシーボは、未成年者の疾病の判別または予防のために決定されなければならない。さらに用法は、個々の未成年者に関して疾病を判別または予防するために適したものでなければならない⁶³⁾。他方、成人への臨床試験は、十分な研究結果が見込まれる必要はない。承諾は法定代理人によってなされる。未成年者の推定的意思を推測できる場合は、承諾はそれに従わなければならない。未成年者は、年齢と精神状況に照らして可能と思われる限り、臨床試験の開始前に、未成年者との関わりに慣れた試験者から、試験、リスクおよびメリットについて説明を受けなければならない。成人の場合と同様に、プラシーボ対照研究への参加にあつては、被験者が場合によってはプラシーボしか与えられないことは説明されるべきであるが、誰がその集団に属するかは明かされない。

未成年者が臨床試験への参加を望まない意思表示をした、またはその他の方法でそれを表明した場合は、尊重されなければならない。未成年者が臨床試験の本質、意義および範囲について認識した上で意思決定ができるのであれば、未成年者の承諾も必要である。相談の機会、法定代理人だけでなく未成年者にも開かれていなければならない(Klosen/Cyran, § 40 Anm. 25b; Deutsch/Lippert, 2007, § 40 Rn. 9)。

「関連する」疾病に罹患している未成年者に対する臨床試験については、薬事法41条2項が定めている。医療機器法はその限りでは、薬事法とは異なり、成人と、臨床試験の本質、意義および範囲について認識した上で意

63) 健康な新生児への研究による、純粋な集団関連利益に際しての制限という論争については、Münchener Kommentar-Freund, 2007, §§ 40-42a, Rn. 34 ff. m.w.N.

思決定できない未成年者を明白に区別していない。むしろ医療機器法21条2号は、行為無能力者または制限行為能力者を対象としている。しかしこれは、医療機器法21条が、「関連する疾病に罹患している」未成年者が臨床試験に参加できないということを意味するのではない。(Rehmann/Wagner, 2010, § 21 Rn. 3; Deutsch, et al., 2010, § 21 Rn. 3)。というのは、未成年者は行為能力がない、または制限されているからであり、特に、一般規定とりわけ民法はそのように定めている。それにもかかわらず、民法107条以下の規定が法律行為において行為能力を引き合いに出していることは考慮しなければならない。しかしながら、判断能力ある未成年の、医療措置に対する承諾は臨床試験の枠組みにおいても民法典に言う法律行為とは異なる。これはとりわけ、ここで述べられる承諾は常に撤回可能である点に表れている(不法行為法における承諾については、vgl. Wagner, § 823 BGB Rn. 731)。通常法律行為にあっては、そうした撤回はできない。それゆえその帰結として立法者は、基本規範の医療機器法21条の公布の際に、行為能力という一般規則ではなく、当時の家族法と関連させたのである(BR Drs. 928/93. S. 91)。薬事法41条の立法理由は、未成年者との関連においては(BT-Rds. 15/2109, S. 31)、臨床試験の本質、意義および範囲を理解した上で意思決定ができる者と、まだできない者を区別している。ここでは、満16歳に達することによって、有効な承諾のために必要な認識能力の存在が推定されている。

さらに、薬事法40条1項ないし4号との関連において41条2項1号に従えば、試験に付されるべき薬剤の使用は、救命、健康の回復または苦痛緩和に適していなければならない。薬事法40条1項ないし4号との関連において41条1項2号はさらに、臨床試験が、「関連者と同じ疾病に罹患している患者群へのものである場合、直接の利益と結びついていなければならない」旨を定めている。研究は、関連する未成年者が患っている状況と関連しなければならない。そして研究は、関係者に最小限のリスクと負担だけを課すものでなければならない。最小限のリスクとは、せいぜい「非常に小さな、一時的な健康上の負担」が問われる場合を指す。関係者の不快

がせいぜい一時的な、またはきわめて些細なものと思われる場合、試験は最小限の負担だけを課していると言える。これは、子どもへの「集団利益」で十分であるということを示している (Saame, 2003)。

もし被代理人が臨床試験の本質、意義および範囲を理解した上で意思決定ができる場合、臨床試験への参加は、被代理人の承諾も必要である。

臨床試験の本質、意義および範囲を理解した上で意思決定ができない成人に対するものであって、その成人が罹患している疾病に、試験に付されるべき薬剤が用いられるべきである場合については、薬事法40条1項ないし3項との関連において41条3項が定めている。すなわち、「試験に付されるべき薬剤の使用は、医学的知見に照らして関連者の生命を救い、健康を改善し、または負担を軽減するために適した場合でなければならない。さらに、その研究が、患者が置かれている、生命の危険のあるまたは重篤な状態と直接に関連するものでなければならない。そして臨床試験は、関係者にできる限り少ない負担およびその他予見可能なリスクとしか結びついてはならない。負担の程度もリスクの閾値も、試験計画において特に定義され、試験者によって常に検証されなければならない。臨床試験は、試験に付されるものの使用による利益が、関係者へのリスクを上回るかリスクがないという根拠ある期待がある場合にしか実施できない。」承諾は、薬事法40条2項に基づいて説明がなされた後、法定代理人または委任を受けた者によってなされる。薬事法40条4項3号2文、3文および5文も同じように適用される。研究は、インフォームドコンセントのできる者への臨床試験によって、またはその他の研究方法によって追及されたデータの確認のために不可欠なものでなければならない。薬事法40条2項2号はそれに対応して、「適切な補償による例外によるメリットは、持続的であってはならない。」旨が定められている(緊急状態にある患者への臨床試験の詳細は、v. Dewitz, 2006; Spickhoff, 2006を参照)。

医療機器法21条2号および3号の文言は、行為無能力者または制限行為能力者と関連している。これらの者には、臨床試験の本質、意義および範囲について理解した上で意思決定ができない成人も含まれる。この場合、

臨床試験は、本人が臨床試験の本質、意義および範囲について理解した上で意思決定ができるのであれば、法定代理人および本人の承諾が必要である。

3.2.5. 説明の制限

立法者は、これまで医療機器法21条5号で禁止されていた、インフォームドコンセントの制限の可能性を、2010年3月21日の法改正（BGBl., 2009, S. 2326）によって補充規定を置かずに削除した。旧規定によれば、患者または法定代理人のインフォームドコンセントは、説明によって治療結果が著しく減殺されるおそれがあり、患者の反対が認識可能でなければ、なくてもよい。この制限は、実務において広く支持されている、いわゆる治療上の特権という一般的法思考から引き出されるものであるが、その削除の前からすでに、制限的な解釈がなされていた。というのは、医療機器法21条5号と平行な規定であった薬事法旧41条7号は、薬事法第12次改正によってすでに削除されていた上に、薬事法と医療機器法が問題の状況を別異に定める説得的な理由が見出されなかったためである。それに対して、旧薬事法41条7号でかつて禁じられていた、時間的制約による説明の制限は、現在は薬事法41条1項2文、医療機器法21条3号3文で定められている。それによれば、患者の救命、健康の改善または苦痛の緩和のために、一刻の猶予も許されず、承諾のための説明が不可能であれば、法定代理人の承諾は不要である。しかしながら、それ以上の関与についての承諾は、可及的速やかに得られなければならない。

3.2.6. 可罰性

研究の場面においても、医師の可罰性の問題はある。被験者または患者がブラシーボ投与を伴う対照群での参加の可能性に同意した場合、薬事法40条1項3文または41条1号との関連における同法90条10号や刑法223条以下、229条に基づく可罰性は否定される。中心となるのは、対照研究とブラシーボ投与の性質について、参加者が説明を受けていること、あるいは完全な説明に関する許容例外が存在するという点である。

4. その他の研究領域におけるプラシーボ投与

その他の、特別法にない研究領域におけるプラシーボ投与の(刑)法的許容性は、一般的規定、とりわけ刑法および民法に従う。薬事法40条, 41条および医療機器法20条, 21条ならびに、人に対する研究に関する国際的およびEUの規定に照らして、解釈適用がなされるべきである。

5. 医療実務と医学研究におけるプラシーボ投与についての記述のまとめと提言

5.1 医療実務

医療水準の尊重

・医療水準によれば、有効な治療方法を用い、それによって健康上の被害を避けるまたは制限する義務が、原則として存在する。

・実薬を投与しないことは、それによって害が引き起こされたことが証明可能な場合にだけ、傷害罪または殺人罪となる。これは、医療水準に反し、かつ患者の意思に反して実薬投与がなされなかったことが原因で、健康状態が悪化した、または死亡が惹起された場合には争いが無い。必要な鎮痛治療がなされなかった場合や、プラシーボ投与によって、実薬が投与された場合と仮定的に比較して悪い健康状態が改善せず、たとえば慢性疾患が続いたような場合にも、原則として同様である。

・たとえば実薬とプラシーボのように、複数の方法が同価値であって、利用可能な場合は、最も適切な手段または方法を医師が判断し、選択してよい。しかし、基礎的な医学的知見を顧慮しないのであれば、プラシーボ治療は許されない。患者に良好な結果をもたらすことが約束されており、医学上も争いのない方法がある場合、プラシーボ治療は守られるべき水準に達しているとは言えない。

・複数の、等しく適切な方法がさまざまリスクを伴っていて、それらが利用可能な場合、治療結果をもっとも保障し、副作用をもっとも少ない

ものが選ばれるべきである。これはプラシーボ投与にもあてはまる。治療上の考慮への要求は、疾病または予定される侵襲の危険性ととも高まる。

・治療の過程において、プラシーボ投与では不十分ということが判明した場合、可能な限り、実薬に切り替えなければならない。プラシーボ投与を伴う個々の治験との関連では、プラシーボ投与それじたいが許されないのではなくて、一般原理によって法的に判断されるという点は、同様である。

説明義務の尊重

・医療水準の枠組みにおいては、医師には、医療上の観点から必要なことを患者と話す治療上の義務がある。これはすなわち、複数の治療方法がさまざまな負担またはリスクと結びついており、それらが利用可能な場合は、医師はプラシーボ投与に関するメリットとリスクについて告知しなければならないことを意味する。

・プラシーボ投与の経過、その結果についての予測、リスク、さらには、本質的に異なる負担とリスクと結びついている限りにおいて、ありうるその他の治療方法を、患者に説明するべきかどうかについては、争いがある。医師の説明の目的は、患者が、プラシーボ治療に賛成か反対かを考慮し、自由に意思決定することを可能ならしめることであるから、治療の方法、範囲および結果について適切な情報が必要である。患者への説明は、医師に可能で期待しうる範囲内でなされなければならない。同時に、健康は医師や第三者の観点からではなく、患者の観点から定められるものである。

・説明義務は、きわめて限られた場合においてだけ、制限されうる。「治療上の特権」の表題下において、患者の心理的状态を危険にさらす可能性がある場合に、医師の説明義務が解除されるかどうかは、厳しく見解が対立している。医師がプラシーボを使用したいと思っており、その効果は、患者がプラシーボ投与を知らないという点にかかっており、その他の

結果を約束する治療が存在しない、または利用可能でない場合についても、類似の問題として考えることができる。

・実薬投与が可能であり、患者がそれを要求している場合、プラシーボ投与は原則として許されない。患者が自分からはそうした要求をしない場合に、その沈黙をプラシーボ投与の黙認と解してはならない。むしろ医師は、さらなる医療上の積極的措置または中止について、基本的な情報を提供しなければならない。これは、患者の健康状態に関する知識と、そこから生じる結果を慎重に扱うという医師の義務から生じる。

・疾病とプラシーボ投与に関する情報の秘匿は、場合によっては衝突する利益を厳格に衡量する場合にだけ許される。それはたとえば、必要な治療上の段階またはそれと結びついているリスクについての完全な情報が、患者の生命に深刻な危険を及ぼし、または患者の健康に重大な危険が具体的に存在する場合である。

・患者が根本的な説明を、放棄することはできない。プラシーボ投与に関する場合であってもである。絶望的な診断において見込みがないことを理由とする治療の限界または治療の中止、あるいは根本的な説明が患者にとって重大な害に至ると思われる場合は別論である。

5.2 臨床試験

一般的許容性

・プラシーボ投与はその定義上、薬学上の有効性または医用器材としての要素を欠く。それゆえプラシーボは臨床研究においては対照のために用いることが許される。

・被験者または患者が、プラシーボ投与を伴う対照群に参加する可能性を有効に承諾した場合、薬事法40条1項3文または41条との関連における96条10号もしくは刑法223条以下、229条に基づく可罰性は否定される。

制限

・通説によれば、比較による治療研究に際してプラシーボが対照群に投与されてよいのは、原則として、標準的医療が存在しないか、単なる不快

感の場合だけであって、それ以外の場合は対照群には基準医療が必須である。

・単なる承諾では不十分で、特に侵襲の本質、意義、範囲およびリスクに関して、事前に患者に説明することが必要であることは一般的に承認されており、薬事法および医療機器法においても明文化されている。説明の範囲は、原則として、侵襲のメリットと反比例の関係にある。被験者へのメリットが少ないほど、説明の範囲は広くなり、リスクが大きいほど、また他の選択肢が多いほど、説明は詳細になる。特に、純粋に学問的な研究にあっては、説明は詳細になされるべきである。治療に際しての情報よりも、原則として広い。

・被験者はたしかに、偶然の割り当てという原理については説明を受けるものの、さまざまな集団のうちのどれに属するかについては、説明を受けないということが、臨床研究では生じる。無作為化についての説明は、プラシーボおよび実薬の投与が同価値であるという理由でなされないのではない。そうしたプラシーボの同価値性は、排除されているからである。

特別な事例

・特に未成年者にあっては、臨床試験の枠組みにおける対照群への参加は、最小限のリスクと負担しか関与者に認められない場合でなければ許されない。最小限のリスクとは、せいぜい「きわめて軽微で、一時的な健康上の負担」だけが問われることを意味する。関与者の不快感がせいぜい一時的に生じるか、軽微である場合、最小限の負担だと言える。この要件下で、集団研究における未成年者に対するプラシーボ投与またはアドオンプラシーボが許される。

・法的な基準によれば通常は、行為無能力者に対するプラシーボ投与は、標準的治療へのアドオンとしてしか、問題にしえない。さらに、法定代理人または委託者が適切な説明を受けた上で承諾をしていなければならない。研究参加者は、可能な限りでの疾病を熟知している試験者によって、試験、リスク、メリットについての説明を受けるべきである。その拒絶意思は尊重されるべきである。

参考文献

(訳注:原文においても,本文中に多くの文献が略号とともに引用されているため,文献紹介も数頁に渡るが,掲げることとした)

Amelung K: über die Einwilligungsfähigkeit (Teil I), ZStW 1992; 104 (3): 525 558.

Bender D: Heilversuch oder klinische Prüfung? Annäherung an eine diffuse Grenze. MedR 2005: 9511 9516.

Biermann E: Die Arzneimittelprüfung am Menschen. Diss. Jur., Giessen 1985.

Bruns HJ: Ungeklärte verfahrensrechtliche Fragen des Contergan-Prozesses. In: Festschrift für Reinhard Maurach. C.F. Müller, Karlsruhe 1972, 469 486.

Bundestagsdrucksache 13/8587.

Caasen B: Die klinische Prüfung im Arzneimittelrecht. Diss. Jur., Kiel 1985.

Deutsch E, Lippert HD, Ratzel R, Tag B: Medizinproduktegesetz (MPG). Kommentar. Springer, Heidelberg, 2. Aufl. 2010.

Deutsch E, Lippert HD: Kommentar zum Arzneimittelgesetz. Springer Verlag, Berlin, 2. Aufl. 2007.

Deutsch E, Spickhoff A: Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht. Springer, Heidelberg, 6. Auflage 2008.

Deutsch E: Klinische Forschung International: Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in neuem Gewand. NJW 2001 (12): 857 860.

Deutsch E: Der Doppelblindversuch. JZ 1980: 289 293.

DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities, L 121/34 ff., 1.5.2001.

Dutte G: Anmerkung zu BGH Urt. v. 14.03.2003 2 StR 239/02, JR 2004: 33.

Eck B: Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen und ihre verfassungsrechtlichen Grenzen. Peter Lang, Frankfurt/M. 2005.

Eisner B: Die Aufklärungspflicht des Arztes. Die Rechtslage in Deutschland, der

Schweiz und den USA. Hans Huber, Bern 1992.

Eser A: Therapeutische versus wissenschaftliche Ziele Juristische Anmerkungen. Troschke J, Schmidt H (Hrsg.): ärztliche Entscheidungskonflikte. Falldiskussionen aus rechtlicher, ethischer und medizinischer Sicht. Enke Verlag, Stuttgart 1983: 123 130.

Fincke M: Arzneimittelprüfung. Strafbare Versuchsmethoden. Erlaubtes Risiko bei eingeplantem fatalem Abgang. C. F. Müller, Heidelberg 1977.

Fischer G: Medizinische Versuche am Menschen: Zuverlässigkeitsvoraussetzungen und Rechtsfolgen. Otto Schwarz, Göttingen 1979.

Francke R: ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte. Eine Untersuchung zu den verfassungsrechtlichen Grundlagen des ärztlichen Berufsrechts und des Patientenschutzes. Nomos, Baden-Baden 1994.

Freund G: Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, MedR 2001: 65 71.

Gauler TC, Weihrauch TR: Placebo, Ein wirksames und ungefährliches Medikament. Urban & Schwarzenberg, München 1997.

Grünwald G: Heilbehandlung und ärztliche Aufklärungspflicht. In: Göppinger H, Arzt und Recht, Medizinisch-juristische Grenzprobleme unserer Zeit. Fünf Beiträge. C.H. Beck, München 1966: 125 141.

Haas V: Kausalität und Rechtsgutsverletzung. Duncker & Humblot, Berlin 2002.

Hart D: Arzthaftung und Arzneimitteltherapie. MedR 1999: 300 305.

Hasskarl H: Rechtliche Zulässigkeit der klinischen Prüfung. Dt. ärzteblatt 1978: 1087 1094, 1150 1155.

Hasskarl H, Kleinsorge H: Arzneimittelprüfung/Arzneimittelrecht Nationale und internationale Bestimmungen und Empfehlungen. G. Fischer, Stuttgart, New York, 2. Aufl. 1979.

Helle J, Frölich, J, Haindl H: Der Heilversuch in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, NJW 2002: 857 863.

Helmchen H, Lauter H: Dürfen ärzte mit Demenzkranken forschen? Thieme,

Stuttgart 1995.

Hilgendorf E: Zur Kausalität im Arzneimittelstrafrecht. *Pharma Recht* 1994: 303 308.

Hill R, Schmitt J M: Wiesbadener Kommentar zum Medizinproduktegesetz (Loseblatt-Sammlung). Dr. Otto Schmidt KG Verlag, Wiesbaden.

Hippius H, et al.: Das Placebo-Problem. Urban & Fischer, München 1986.

Jordan AD: Zur strafrechtlichen Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien. Frankfurt /M.: Nomos, 1988.

Katzenmeier C: Arzthaftung. Mohr Siebeck, Tübingen 2002.

Kienle G : Der sogenannte Placeboeffekt. Illusion, Fakten, Realität. Schattauer, Stuttgart 1995.

Kienle G: Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft. Schattauer, Stuttgart 1974.

Kloesel A, Cyran W: Arzneimittelrecht mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen (Loseblatt), Dt. Apothekerverlag, Stuttgart, 116. akt. Lief. 2010.

Kohlhaas M: Medizin und Recht. Urban & Schwarzenberg, München 1969.

Krauss D: Zur strafrechtlichen Problematik der eigenmächtigen Heilbehandlung. Kaufmann A, et al. (Hrsg.): Festschrift für Paul Bockelmann. C. H. Beck, München 1979: 557 576.

Lackner K, Kühl K: Strafgesetzbuch. Kommentar. C.H. Beck, München, 26. Aufl. 2007.

Laufs A, Kern BR (Hrsg.): Handbuch des Arztrechts. C.H. Beck, München, 4. Aufl. 2010.

Laufs A: Entwicklungslinien des Medizinrechts. *NJW* 1997: 1609 1618.

Lebich J: Die Haftung angestellter ärzte, insbesondere in der medizinischen Forschung. Marburg. Diss. Jur. 2005.

Loose A: Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung. Jur. Diss., Berlin 2003.

Mehlitz A: Die rechtliche Zulässigkeit placebokontrollierter klinischer Prüfungen nach der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes zugleich ein Beitrag zum Verständnis

der §§ 40, 41 AMG. Diss. Jur., Berlin 2007.

Meurer D: Arzneimittelprüfung in strafrechtlicher Hinsicht. In: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft Hilfe oder Risiko für den Patienten? Interdisziplinäre Fachtagung 26. 28. April 1984, Philipps-Universität Marburg, 1985: 217 232.

Möller T: Ethische Aspekte der Placebo-Anwendung in der Medizin. Diss. Med., München 2000.

Münchener Kommentar zum Strafrecht-Erb, Band 1. C. H. Beck, München 2003.

Münchener Kommentar zum Strafrecht-Freund, Band 5. C.H. Beck, München 2007.

Paeffgen HU, et al.: Strafgesetzbuch. Bd. 2. Nomos, Baden-Baden, 3. Aufl. 2010.

Peter C: Forschung am Menschen: eine Untersuchung der rechtlichen Rahmenbedingungen unter besonderer Berücksichtigung einwilligungsunfähiger Patienten. Diss. Jur., Regensburg 2000.

Rehmann WA: Arzneimittelgesetz (AMG). Kommentar mit Erläuterungen. C.H. Beck, München, 3. Aufl. 2008.

Rehmann WA, Wagner SA: Medizinproduktegesetz (MPG) mit Erläuterungen. C.H. Beck, München, 2. Aufl. 2010.

Rosenau H: Strafrechtliche Probleme bei der klinischen Prüfung von Humanarzneimitteln nach der neuen europäischen Richtlinie. RPG 2002; 8 : 94 103.

Roßner H-J: Begrenzung der Aufklärungspflicht des Arztes bei Kollision mit anderen ärztlichen Pflichten. Eine medizinrechtliche Studie mit vergleichenden Betrachtungen des nordamerikanischen Rechts. Peter Lang, Frankfurt/M. 1998.

Roxin C: Strafrecht Allgemeiner Teil, Band I, Grundlagen, Der Aufbau der Verbrechenslehre. C.H. Beck, München, 4. Aufl. 2006.

Saame P: Der Entwurf der 12. AMG-Novelle. Anmerkungen zum Referentenentwurf für ein Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. PharmaR 2003/6: 184 194.

Samson E: Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung. NJW 1978: 1182 1187.

Sander A: Arzneimittelrecht Fortsetzungswerk. Kohlhammer Verlag, Stuttgart.

Schelling P, Erlinger R: Die Aufklärung über Behandlungsalternativen. Eine Besprechung der Urteile des OLG Nürnberg vom 6.11.2000 (MedR 2001, 577) und vom 29.5.2000 (MedR 2002: 29) sowie des Urteils des OLG Dresden vom 17.5.2001 (VersR 2002: 440). MedR 2003: 331 334.

Schmidt E (Hrsg.): Empfiehlt es sich, dass der Gesetzgeber die Fragen der ärztlichen Aufklärungspflicht regelt? Gutachten für den 44. Deutschen Juristentag (DJT), 1962, 4. Teil. Mohr, Tübingen 1962.

Schmidt-Elsaesser E: Medizinische Forschung an Kinder und Geisteskranken. Baden-Baden: Nomos 1987.

Schroeder FC: Besondere Strafvorschriften gegen eigenmächtige und fehlerhafte Heilbehandlung? Angermühler Gespräche Medizin-Ethik-Recht, Band 11. Verlag Rothe, Passau 1998.

Schünemann B: Grund und Grenzen der unechten Unterlassungsdelikte. Otto Schwarz, Göttingen 1971.

Schwarz JA: Leitfaden klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Editio Cantor Verlag für Medizin, Berlin, 3. Aufl. 2005.

Stock M: Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen. Frankfurt/M. Peter Lange, 1998.

Stoffers KF: Die Formel „Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit“ bei der Abgrenzung von Tun und Unterlassen. Duncker & Humblot, Berlin 1992.

Tag B: Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenaufklärung und Lex artis. Springer, Heidelberg 2000.

Tag B: Handeln und Unterlassen ethische und rechtliche Überlegungen mit Blick auf neue medizinische Forschungsfelder. Kick H A, Taupitz J (Hrsg.): Handeln und Unterlassen. Ethik und Recht in den Grenzbereichen von Medizin und Psychologie. Springer, Heidelberg 2003.

Tag B: Kommentierung § 13 StGB. Dölling D, Dutte G, Rössner D (Hrsg.), Gesamtes Strafrecht StGB, StPO, Nebengesetze, Handkommentar. Nomos, Baden-Baden 2008

(Abkürzung: Tag 2008/1).

Tag B: Sterbehilfe in Deutschland und der Schweiz: In Härle, W (Hrsg.): Ethik im Kontinuum: Beiträge zur relationalen Erkenntnistheorie und Ontologie. Ev. Verlagsanstalt, Leipzig, 2008, 267-285. (Abkürzung: Tag 2008/2).

Tag, B: Strafrecht im Arztalltag. In: Kuhn M, Poledna T, Handbuch des Arztrechts. Schulthess, Zürich 2007: 669 765.

Taupitz J: Stellungnahme zu dem Fragenkatalog der Enquête-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ Sitzung am 22.09.2003, Berlin, Nr. 24.

Tiedemann K, Tiedemann I: Zur strafrechtlichen Bedeutung des sog. kontrollierten Versuchs bei der klinischen Arzneimittelprüfung. Zugleich ein Beitrag zur statistischen Wahrscheinlichkeit und zur Opfer-Wahlfeststellung. Festschrift für Rudolf Schmitt. J.B. Mohr, Tübingen 1992: 139 160.

Trede M: Leben oder überleben ein Dilemma der Chirurgie. Bauer A: (Hrsg.), Medizinische Ethik am Beginn des 21. Jahrhunderts. Theoretische Konzepte, klinische Probleme, ärztliches Handeln. J.A. Barth Verlag, Heidelberg 1998: 19 28.

Ulsenheimer K: Der Arzt im Strafrecht. In: Laufs A, Kern BR (Hrsg.): Handbuch des Arztrechts. München: Beck Verlag 2010, § 138 155.

Walter-Sack, I, Haefeli, WE: Qualitätssicherung der pädiatrischen Arzneimittel-Therapie durch klinische Studien ethische und rechtliche Rahmenbedingungen unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse von Kindern. MedR 2000; 18: 454 63.

Walther S: Anmerkung zu BGH Urteil 1 StR 422/04 v. 01.02.2005. JZ 2005: 686 688.

Wessels J, Hettinger M: Strafrecht Bes. Teil/1. C.F. Müller Verlag, Heidelberg, 33. Aufl. 2009.

薬事法(AMG)

40条 臨床試験の一般的要件

支援者、試験者およびその他すべての臨床試験の関与者は、人に対する臨床試験の実施に際して、2001/20EG指令1条3項の基準に基づく適切な臨床実務の要求に沿わなければならない。(中略)人に対する薬剤の臨床試験の実施は、以下の要件が満たされる場合に限る。

1. 支援者または支援者の代理人がEUの加盟国内か、EU経済圏に関する協定の加盟国内に住所を有していること
2. 臨床試験を受ける者(以下被験者という)に対する予見可能なリスクおよびデメリットが、メリットおよび薬剤の予見可能な医学上の意義に比して、医学上是認しうるものであること
- 2a. 学問的状况に照らして、遺伝子に変更を加えた組織または遺伝子に変更を加えた組織との合成から成る薬剤もしくは遺伝子の変更を含む薬剤の臨床研究の目的との比較において、
 - a) 第三者の健康および
 - b) 環境に対して是認しえない損害が見込まれず、
3. 被験者が、
 - a) 成人で、臨床試験の本質、意義および範囲について認識し、その意思に従って判断できる状態にあり、
 - b) 4項または41条で別に定めるものにあたらないときは、2項1文に基づいて説明を受け、書面で同意をしており、かつ、
 - c) 2項a第1文および第2文に従って情報提供を受け、書面で同意していること(承諾は健康状態に関する調査および加工についても明確になされなければならない)、
4. 患者が裁判所または官庁の命令によって施設に収容されていないこと
5. 適切な施設内で、適正な資格を有する試験者によって責任もって実行され、かつ試験が12年以上の臨床試験の経験を有する検査者によって指揮されていること
6. 薬剤の薬学・毒素学的試験が、学問的知見の個々の状態に応じて行われて

いること

- 7．あらゆる試験者が，薬学・毒素学的試験について責任ある研究者から，その結果と，臨床試験に内在するリスクについて知らされていること
- 8．臨床試験の実施に際して人が死亡，負傷または健康上の被害をこうむった場合に関して，3項に基づき，その害について有責な者がいない場合においても給付される補償があること
- 9．患者の医療上の措置について，医師，または歯科治療にあつては歯科医が責任を負っていること

(中略)

未成年者に対する臨床試験には，1項ないし3項の要件に加え，以下の基準が適用される。

- 1．薬剤が，未成年者の疾病の認知または予防のためのものであり，その薬剤の使用が医学上の知見に基づいて，その未成年者の疾病を認知または疾病からの保護に適している場合。適しているとは，その未成年者への薬剤の使用が必要である場合のことを言う。

(以下略)

41条 臨床試験の特殊の条件

罹患中の成人に対する臨床試験は，その治療のために被験薬が用いられるべき場合は，40条1項ないし3項に加え，以下の要件が適用される。

- 1．被験薬の使用が，医学的知見によれば，その者の生命を救い，健康状態を改善し，または負担を軽減するのに適していること。または，
- 2．その使用が同じ疾病に罹患している患者群に直接の利益をもたらすこと

(中略)

罹患中の未成年者に対する臨床試験は，その治療のために被験薬が用いられるべき場合は，40条ないし4項が，以下の要件の下で適用される。

- 1．被験薬の使用が，医学的知見に基づいて，患者の生命を救い，健康状態を改善し，または負担を軽減するのに適していること。または，
- 2．a) 臨床試験が，同じ疾病に罹患している患者群にとって，直接の利益を

もたらし、

- b) 研究が、他者に対する臨床試験または他の研究方法によって得られたデータの検証のために不可欠であり、
- c) 研究が、当該未成年者の状況に向けられたものであり、かつ、
- d) 研究から生じる患者へのリスクおよび負担がいずれも最小限のものであること。最小限のリスクとは、介入の種類と範囲がきわめて軽微で患者の健康を一時的に損なうにとどまることを言う。最小限の負担とは、患者の不快感が一時的にとどまり、きわめて軽微なことを言う。

(以下略)

医療機器法20条 臨床試験の一般的条件

ドイツにおいて医療機器の臨床試験が行われてよいのは、所管の倫理委員会が22条の基準に基づいて当該試験に同意し、所管する連邦の省庁が22条 a の基準に基づき当該試験を許可した場合に限る。

(以下略)

21条 臨床試験の特殊の条件

被験機器がその治療のために用いられるべき疾病に罹患している者への臨床試験には、20条 1 項ないし 3 項に加え、以下の要件が適用される。

1. 医学的知見によれば、被験機器の使用が患者の生命を救い、健康状態を改善し、または負担を軽減するに適している場合にしか、臨床試験は実施されてはならない。
2. 臨床試験は、行為無能力者または制限行為能力者に対しても実施することができる。その場合、法定代理人の同意が必要である。さらに、本人が臨床試験の本質、意義及び範囲を理解し、自らの意思に基づいて決定しうる場合は、本人の同意も得なければならない。