



Title	研究上の事故に対する責任の問題について
Author(s)	ドイチェ, エルヴィン; 藤岡, 康宏//訳
Citation	北大法学論集, 32(4), 219-228
Issue Date	1982-03-30
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/16384
Type	bulletin (article)
File Information	32(4)_p219-228.pdf



[Instructions for use](#)

〈翻訳〉

研究上の事故に対する責任の問題について

エルヴィン・ドイチュ

藤岡康宏訳

進歩と文明は、私達が科学において研究と呼んでいるもの、の新しい発展に依存しております。研究の成果は、技術を通じて伝達されます。しかし、技術の新しい発展は、他方で、それ自体、研究をも意味しています。私達は、技術を用いる場合、事故の発生が珍しくない、ということに慣れ親しんでまいりました。たとえば、空中、水上、軌道上および道路における交通事故、あるいは、エネルギー搬送手段としての電気に伴う事故をお考えいただきたいと思えます。研究自体においても、また、新しい技術が

発展する場合にもそうでありますが、事故、すなわち、その結果に対して責任を負わされるべきかどうか、あるいは、他の何らかの方法で補償がなされるべきかどうかという問題を提起する事故が発生しうるといふ認識は、比較的に新しいものと言えます。責任があるかないかの問題が肯定される場合には、それによって、おそらくは、研究に対する新しい限界が設定されるのではないのでしょうか。他方、研究上の事故に対する責任の問題を全般的に否定しようとしたしますと、それは、次のことを意味することにな

料
るでしよう。すなわち、研究は、完全に自由でいかなる規則にも服するものではないということ、あるいは、少なくとも規則違反によつては、損害賠償のような法的効果が生じない、ということ

です。実質的に言えば、そのようになりますと、研究によつて被害を受けた者の犠牲において研究が先に進められるということになるでしょう。

約二年前、ドイツの代表的な日刊紙に掲載された、一つの例を取り上げておきます。この報道によりますと、六〇年代の初めに、ある大都市で行なわれたトキソプラズマ症(Toxoplasmosis)に対する大規模な実験において、約五〇名の警察官が病原虫を植付けられたということです。トキソプラズマ症とは、特に、家うさぎ、野うさぎおよびきつねが罹る伝染性の神経疾患のことです。

その後の経過において、病原虫を植付けられた者のうち四名が重病にかかり、その中で総計三名が神経疾患で死亡ないし自殺いたしました。この実験的な病原虫の植付は、あるアフリカの、博士論文受験者の研究プログラムに含まれ、彼が実験への参加を警察署に説得していたのですけれども、ずっと以前に、証拠を廃棄しておりました。病原虫の植付がこれら四名の重病者の発病と関連があると仮定しますと、それではこの博士論文受験者、あるい

は、彼を雇用する熱帯研究所、あるいは、大学さえも損害に対して責任を負わされることになるのでしょうか。他の事例においては、ある夫人がニューヨークにあるコロンビア大学に対して一五〇万ドルの損害賠償を求めて訴えを提起しましたが、彼女は、一九七三年に、大学の医師達と卵の体外人工受精について合意しておりました。卵管が癒着していたために、原告自身は自然に受精することが不可能であったからです。しかしながら、受精卵を母体に着床させる以前に、この実験は、産婦人科の医長により非倫理的であるとされ、それ以後の処置は禁止されてしまったのです。大学の倫理委員会は、原則として人における実験および人を用いる実験の、すべてに対して権限を持っておりませんが、この場合には関与しておりませんでした。

(1) 研究上の事故の類型

研究上の事故は、個々のカテゴリーに分類することができません。まず、純粹の、あるいは応用的な場合にもそうでありますが、研究の際に生じる事故があります。このような例として、ここでは、たとえば、ある病気を克服するために実験が行なわれる場合に、その病気に感染するとか、あるいは、人に有害に作用する致命的ないし発癌性物質の発生をあげることができません。次

に、新しい技術の発展、これは応用的研究の一形式と言えますが、その際に生じる事故があります。このような例として、ここでは、カーブ対クーリー事件 (Karp v. Cooly) というアメリカの事例を挙げておきましょう。本件では、テキサス州ヒューストンの有名な心臓外科医に対して訴えが提起され、一九七四年に連邦控訴裁判所で審理がなされました。原告は、ある患者の未亡人です。

被告の外科医クーリーは、心不全の直接的危険状態にあった患者を思い切って救ってみようとしておりました。手術は、次の三つの局面に分けられます。まず第一に、手術者は、心臓の一部に対し、楔状切除に着手したのですが、心臓状態が不良であったため、この処置はうまくいきませんでした。その後、心臓を再び完全に鼓動させることができなかつたので、次に、心臓が抽出され、従来、人ではなく、実験室においてのみ試験されたことのある人工心臓と取り換えられることになりました。手術後の経過は驚くほどに良好でしたが、それからほどなく、人工心臓は、以前には手に入ることのなかつた移植心 (Transplantata) と取り換えられたのです。しかし、移植後、一日にして、患者は、急性腎不全で死亡しましたが、急性腎不全は、実験上の目的のために類似の装置をつけられていた、犬の死亡原因でもありました。裁判所は未

亡人の訴えを棄却しております。裁判所によれば、未だ試験されたことのない人工心臓といえども、特別の事情がある場合には、使用が許される、とされております。

第二の区別は、研究上の事故で犠牲になった者に関連するものの区別が可能です。内部的事故 (Innenunfall) と外部的事故 (Außenunfall) の区別が可能です。そのうち、前者は後者よりも比較にならないほどしばしば発生します。内部的事故は研究機関の職員、および、人における実験が行なわれる場合の、被験者 (対象者) と患者に関わるものです。もちろんここでは、被験者および患者に関わるもう一つの区別を持ち込む必要があります。実験が本質的に患者自身のために行なわれることはありうることです。たとえば、そうしなければ患者には治癒の見込がないとか、あるいは、試験管ベビーの事例のように、そのようにしなければ妊娠しないであろう、といった場合です。それと並んで、被験者、すなわち、自分達にとっては危険が存在するにすぎず、事態が好転するという期待を全く持ちえようがない、そのような被験者に関わる内部的事故があります。一つの例としてここには、一九六五年にカナダの控訴裁判所で判決されましたハルシュカ対サスカチュワン大学事件 (Halushka v. University of Saskatchewan) を紹介

します。ある学生が一回きり五〇ドルの報酬で研究目的に供されることになりました。この学生は、新薬が試験的に用いられ肺動脈にカテーテルが導入されることになっている、という説明を受けておりました。彼は、新しい麻醉薬「フルオロキセン」(Fluoroxen)を受け取り、カテーテルは心臓にまで挿入されたのです。

その際、心停止が起ったのですけれども、心停止は、もちろん九〇秒後に開胸心臓マッサージにより再び取り除くことができました。学生は、請求権放棄さえも含まれていた説明書に署名しておりましたが、損害賠償の訴えは認容されました。裁判所によれば、この実験は、許可がある場合にかぎって是認される、人に対する侵害を意味しますが、学生によって与えられた同意は、不完全な教示に基づいていた、とのことです。

外部的事故は、研究機関の外部にある人もしくは財産に関わる、研究に伴なう裏側の結果であると言えます。たとえば、次のような場合をお考え下さい。すなわち、細胞の新しい核酸操作の過程で、伝染性疾患の遺伝子が微生物(バクテリア)の中に共に入り込み、その微生物が実験室から逃げ去る、という場合です。人における臨床的研究の領域においてもそのような外部的事故が生じえます。たとえば、向精神薬の因果性と処方二重盲

検法(Doppelblindversuch)によってテストしようとする場合です。すなわち、ある患者が、強制移送の際に、実験群(Testgruppe)に属しているにもかかわらず標準治療を受け取らず、精神的混乱状況において家族構成員のような第三者を攻撃し、それによって第三者が負傷もしくは死亡することがあります。

(2) 研究上の事故に対する法の対応

研究上の事故の可能性は、法秩序が着目しなければならぬ法的に重要な事実です。それは、次のようにして起こります。すなわち、議会が、特別の法律、つまり、研究の実施に伴なう危険(Risiko)を低下させ、危険が現実損害を与えることになった場合には補償を講じる、という法律を公布することです。このことは、薬事法四〇条以下において行なわれておりますが、そこでは、医薬品を人に対して臨床実験に用いる場合には、被験者のために義務的事故保険が要求されております。遺伝子工学の危険に対する保護を図るための法律(Gesetz zum Schutz vor Gefahren der Gen-Technologie)の参事官草案もまた、まもなく連邦政府によって決定され、議会に提出されるはずであります。もちろん、そのような法律上の規制が欠如しているかぎりには、そこにおいてさえも、法は、事故が生じるといふ現実に対応しなくてはな

りません。裁判所は、請求があるならば、研究上の事故が、ある責任、もしくは、他の補償を生じさせることになるのかどうか、という問題について判断する必要があります。法に負わされている課題は、その際、二重の意味を持っており、まず、法は、なるほど研究にできるだけ自由な領域を与えるために呼び起こされるはず。しかし同時に、人および物的財産に対する過度の危険を阻止するためにも同じことが言えます。危険が過度に大きかったとか、あるいは、比較的小さな危険であれ現実に損害を与えたことになった、ある事故が発生しますと、研究上の事故による犠牲者が研究に参加するにあたり報酬を受け取っていたかどうかに関わりなく、法は、このような犠牲者が困らないように配慮する(生存配慮)という課題を負わされております。ここに報酬と言いますのは、犠牲者が、研究組織、もしくは、それに類似の職員団体の一部であるとか、あるいは、被験者として、特別の補償を受け取っていた場合に認めることができ、研究上の事故が発生した場合、研究に参加するために与えられる補償の額が、生存配慮の危険(Versorgungsrisiko)さえもすでにこの補償によって填補されている、と言えるほどに高いことは、稀にしか生じないでしょう。私達の法は、そのような事故に対して、四つの対応

を知っております。すなわち、過失責任、危険責任、犠牲補償責任(Aufopferungshaftung)、あるいは事故保険です。

(3) 第一の対応 過失責任

現行責任法の一般条項は、違法かつ有責に加えられる身体的損害に対し、損害賠償義務を設けております。生命、身体および健康は法秩序により最も高い価値として保護され、それらの違法な侵害は、故意または過失があれば、損害賠償を義務づけます。この点では、研究も、例外にあたるとは言えません。人における臨床的研究に関しては、被験者または患者が説明を受けなかったか、もしくは、同意を求められなかったということ、あるいは、実験が規則に違反して行なわれた、ということが責任の典型的な出発点となります。例示的なケースとして、ニューヨーク州裁判所の全審級に係属し、しばしば議論の対象とされるハイマン対ユダヤ慢性病病院事件(Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital)の判決があります。一九六三年に二二名の重病患者が書面による同意なしに癌細胞を皮下に注入されたのですが、それは、癌細胞が、健康な人と同じように早く、患者によっても拒絶されるかどうかを確認する目的で行なわれました。最初の新聞報道によりまずと、実験の目的は癌を患者に発生させるということでありまし

料 だが、その風聞は間違ひであることが後で判明しました。患者達

資 は、彼等の免疫反応と抵抗力を検査しようとするテストに参加す

るかどうかという質問を受けておりました。患者側では、この実験が彼等の病気の治療と関連がある、という意見を持つことができたのです。彼等は、また、悪性の癌細胞を注入しようとしている、という説明も受けておりませんでした。そして、この種の行為は裁判所の否認するところとなりました。

過失責任は、財産的損害の完全賠償および慰謝料の賠償をもたらしめず（ドイツ民法八二三、八四七条）。過失責任の機能は、まず、損害の除去に、次いで、第二に、予防、すなわち行為の繰り返しを阻止することにあります。もちろん、事故犠牲者の生存配慮のために、もっぱら過失責任を頼りにすることは危険なことです。過失責任は人の過ちに依存しておりますので、犠牲者の生存配慮という局面から見ますと、不十分なものと言えます。過失責任によつては、一方で多くの実験には危険性があること、他方で次のような考え方は、顧慮されるということはありません。それは、実験への参加のために一身を提供する者は特別犠牲、つまり、危険が現実となる場合には損害の補償が講じられなければならない、そういった特別犠牲性を払っている、という考え方です。

(4) 第二の対応 危険責任

特別な危険の現実化に対する責任は、ドイツでは、一八三八年以来、鉄道に導入され、その間に多くの特別法により高速運転、エネルギーの集積もしくは伝達等の危険、原子力危険および動物保有者責任に拡大されてまいりました。危険責任は、通常、財産的損害の賠償に対する請求権しか保証しませんが、これとても一定額に制限されており、慰謝料を拒否しております。危険責任のもう一つの欠点は、有力説および判例によつて固執されております。列挙主義の原則です。それによれば、危険責任は、特別法によつてのみ導入されるのであり、既存の危険責任構成要件を新しい、もしくは、他の危険な活動に拡大することは許されません。そこで、たとえば、連邦裁判所は、鉄道の危険責任の、スキーリフトおよびシュレップリフト（TバーないしJバー等と呼ばれるもの）への拡大を拒絶しております。遺伝子工学の危険に対する保護を図るための法律草案第八条（一九七八年六月二二日現在）は、正当にも、この理由から一つの規定を提案しています。それは、「新しい組合せのために作られるか、または、新しく組合せられる核酸あるいは（核酸の）受領者により、人が死亡し、または、健康を害され、あるいは、物が毀損される場合には、実験者は、

それによりて生ずる損害を賠償する責に任ず」というものです。

この責任規定は、遺伝子工学の危険に結び付けられている規制であります。ここでは、細胞核酸の新しい組合せによる危険の現に對して、過ちまたは有責性(Vereschulden)に依存しない責任が設定されております。この責任は、事実として、特に、外部的事故にあてはまります。したがって、危険な微生物が遺伝子操作の領域で発生し外部に逃げ去るといった場合には、危険責任は、全くと言ってよいほどに適切なものとなります。もちろん残念なことではありますが、ここで生ずる典型的な身体的損害に對しては、慰謝料は用意されておりません。

(5) 第三の対応 犠牲補償請求権

連邦裁判所民事第三部一九五六年二月一三日判決(BGHZ 20, 29)は、犠牲補償請求権の問題を呼び起こすものです。当時、ハイデルベルク大学付属病院では、ギリシャ人の医長が放射性造影剤トトロラスト(Thorast)を用いて治療を行なっておりました。一九三八年には、すでに、この医薬品には危険性がない、ということに疑いを挟む声が大きくなっていましたが、彼は、トトロラストをしばしば用いることによってこの疑念を晴らすことに努力しておりました。原告は、兵士として負傷し、動脈瘤(Aneurysm)

のため治療を受けることになったのです。この関連で二度ほどトトロラストを使用して足の動脈につき動脈撮影が実施されましたが、原告は、その結果、肝硬変に罹り、就業不能となったため、ここに損害賠償と慰謝料を請求しております。裁判所は犠牲補償を認容しました。何故かと申しますと、原告は兵士としての服従義務に基づき、否応なしにこの実験に一身を提供せざるをえなかったからであります。裁判所は、この点に特別犠牲の真髓を見ることができるとしております。しかしながら、ここで表明されている考え方はさらに広い射程を持っています。被験者が臨床的研究に参加する同意を与えていたとしても、彼は、それでもなお、研究上の利益のために少額の支払いでは相殺されることのない特別犠牲を提供していると言えます。したがって、研究上の事故に際しては、彼に、犠牲補償請求権が与えられるべきであるように思われます。

犠牲補償請求権は、特に、内部的事故によくあてはまります。

ここでは、研究上の危険によって影響を受けるのは外部者ではなく、研究プロジェクトに加わった人、あるいは、少なくともプロジェクトに近い位置にある人が実験の犠牲となるでありましょう。もちろんここでもまた、有力な判例により慰謝料が与えられ

料ていないということは、遺憾なことです。

(6) 第四の対応 事故保険

資 薬事法四〇条（一九七八年一月一日施行）は、人における医薬品の臨床実験を次のような場合に限って許可しております。すなわち「臨床実験の実施にあたり、人が死亡し、もしくは、人の身体または健康が侵害される場合において、第三項に従い、他の者が損害に対して責任を負わない場合にも給付を保証する保険が存在する」ことです。連邦立法者は、被験者保険を設けるにあたり、つい先ほど検討されました考慮に基づいて結論を引き出しております。それは、被験者は、人における臨床実験の際に特別犠牲を払っているために発生可能な損害はその者から除去されなければならぬ、という考え方です。もっとも残念ではありませんが、立法者は、この箇所では、実体的責任根拠を未解決のままに残し保険のみを命じております。さらに、この保険は、実質損害に限られるのかまたは非財産的損害に対しても責任を負わなければならないのか、すなわち、たとえば、慰謝料も支払おうとしているのかどうか、という問題も保留されております。二重盲検法の事例に対する事故保険の保護領域もまた未だ解決されてはおりません。最近公にされたもので、アメリカでアンツーラン錠（痛風に

効用があるとされる）を用いて行なわれたテストを取り上げておきます。この医薬品は、一九五九年以来市場で見られ痛風患者に供給されておりましたが、ある大規模な実験において、すでに心筋梗塞に苦しんでいた約一五〇〇名の患者において試験されることになりました。アンツーラン錠により治療を受けた七三三名の患者のうち僅か二四名が心不全で死亡したにすぎないのに対して、ブラシボー（Pachio）（秘密薬）を受け取った七四二名の患者の中で第二の心筋梗塞で死亡した者は実に四四名に達しました。ここにおいて、実験群の、あるいは、対照群（Kontrollgruppe）の心臓病死亡者さえも、「臨床実験の実施にあたり人が死亡した」という規定に含まれるのでしょうか。

(7) 誰が責任を負うことになるのか

この問題は、事故保険に対しては容易に答えることができず。ここでは、保険証券に記名していた保険者が常に責任を負います。犠牲の場合には、自己の利益において保護法益を犠牲にした者が、給付を与えなければなりません。同じように保有者、企業家、または占有者が、危険の実現に対して、危険責任により責任を負います。したがって、研究機関は、国家的なものにせよ、あるいは、産業に帰属するにせよ、損害を補償しなければならぬ

いと、言うことができるでしょう。研究機関は、委託研究の際、損害を委託者に回しうるのかどうかは、ここでは未定にしておくことができます。過失責任は義務懈怠を理由とする責任です。したがって、この責任は、義務を負い、かつ、その義務を怠った者に適用されます。責任は、通常は、ふたたび研究機関にあてはまるでしょうが、個別の場合においては、実験のリーダーが責任を負うこともありえます。研究機関に対しては、特に組織上の過失を理由として責任を問うことができます。それは、研究上の事故を、可能な限り回避すべく事前の措置を講じなかった場合です。研究奨励機関、特にドイツ研究協会(Deutsche Forschungsgemeinschaft)のように、国に替って活動する機関にも、もちろん限られてはおりますが、組織上の義務があてはまります。高度に危険な実験の際には、研究奨励機関は、研究機関が安全措置を講じること留意する必要があると見なされます。

研究上の事故による被害者の請求権は、原則として、かつ、少なくとも場合によっては存在する、といいたしても、(試験の下に次第に減少する)地上における残りの者(Eidenses)よりもなお多くの者が依然として耐え忍ばなくてはならない状態にあります。実験によって利益を受ける者には、危険責任、犠牲補償

請求権のいずれも考慮されるべきではないと言えるでしょう。彼は、身体または健康が有責に侵害される場合にのみ損害賠償を請求しうることになるでしょう。同様に、実験への参加を拒否した者は、たとえこの実験が他人にとって唯一の生命救助を意味するとしましても、責任を負わされる必要はないように思われます。マックファール(McFarll)という名前のアメリカ人が再生不良性貧血症(aplastic Anaemia)と診断されましたが、これは、結局は死に至る骨髄の病気で、医者は骨髄移植を勧告したのですが、検査を受けた全ての親族の中で第一順位の従兄弟の骨髄のみが適切であることが分かりました。危険のない比較的小さな侵襲にすぎなかったのですが、配偶者の影響があったため、彼は、骨髄の提供を拒否したのです。患者は裁判所に依頼し、骨髄の提供を従兄弟に義務づけるべく請求しました。この申立は裁判所によって却下されるとなりました。もしも侵襲を甘んじて受けることが義務づけられるならば、法によって保証されている人の不可侵性が侵害されることになるであらましよう。研究においてもまた、誰とでも、兄弟の見張番であるというわけにはいかないのです。

(註) 本稿は、ゲッティンゲン大学教授エルウィン・ドイチュ氏 (Prof. Dr. Erwin Deutsch) が、昭和五六年一〇月一六日、北海道大学法学部法学会においておこなった講演「研究上の事故に対する責任の問題について」(Zum Problem der Haftung für Forschungsunfälle)を翻訳したものであるが、この論文は、Ruprecht Kurzrock (Hrsg.), Grenzen der Forschung, 1981の一部として公表されている(未見)。本稿の作成にあたっては、医学用語等の理解につき、北海道大学医学部助教授細川真澄男氏から多くの御教示を受けた。ここに記して感謝の意を表したいと思う。もとより、訳出の責任はあけて筆者にあることは言りまでもない。

なお、ドイチュ教授は、損害賠償法、医事法、国際私法を専門とされ、一九八〇年には、ゲッティンゲン大学医事法薬事法研究所の所長に就任されている。

本論文の参考文献は左記のとおりである。

- (1) v. Bar, Medizinische Forschung und Strafrecht (Festgabe für Regelsberger 1901)
- (2) Deutsch, Heilversuche und Experimente aus rechtlicher Sicht (Beiträge zur gerichtlichen Medizin 1975)
- (3) Deutsch, Medizin und Forschung vor Gericht (1978)
- (4) Deutsch, Rechtliche Aspekte der Gen-Manipulation (Zeitschrift für Rechtspolitik 1978)

- (5) Eser, Das Humanexperiment (Gedächtnisschrift für Schröder 1978)
- (6) Fried, Medical Experimentation (1974)
- (7) Giesen, Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden nach Experimenten (1976)
- (8) Laufs, Arztrecht (2. Aufl. 1978)
- (9) Del Zio v. Columbia University (Newsweek 31. 7. 1978)
- (10) Karp v. Cooly 349 F. Supp. 827, 492 F. 2d 408 (1974)
- (11) Halushka v. University of Saskatchewan 52 Western Weekly Reports 608 (1965)
- (12) Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital 206 N. E. 2d 338 (N. Y. 1965)
- (13) BGHZ 20, 61
- (14) Der Fall McFall wird berichtet in Newsweek 7. 8. 1978