

令和 6 年 6 月 17 日現在

機関番号：32702
研究種目：若手研究
研究期間：2021～2023
課題番号：21K13221
研究課題名（和文）エビデンスのない自由診療に対する事前規制の可能性

研究課題名（英文）Legal Considerations for "Non-Evidence-Based Medicine"

研究代表者
小谷 昌子（KOTANI, Masako）
神奈川大学・法学部・准教授

研究者番号：80638916
交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究においては、がん患者に対して医師が科学的根拠のない診療を提供する場合について、いかなる法的規制がありうるかを考察した。日本においては、医療行為に対する事前規制は非常に謙抑的であり、とくに自由診療としてなされる医療は、ほとんど規制がないなかでなされているのが実情である。

本研究では、まず、こうした医療を受けた患者に対する損害賠償といった事後的救済は不十分なものに留まることを裁判例の分析から明らかにした。これを踏まえ、事前規制としていかなる可能性がありうるか、事前規制のあり方としていかなるものが望ましいかを他国の状況などを踏まえて考察した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

近時、自由診療のうち科学的根拠に乏しいもの（がんに対するものだけでなく、再生医療なども含む）などに関する報道がなされるようになっており、本研究で取扱った問題が社会的な問題として認識されつつある。本研究は、このような社会状況にあって、がんに対する自由診療に限定してはいるものの、いかなる法的対応が有効であるかに関し考察し、見解を示した。

また、これまでの医師患者関係や意思の裁量といった伝統的な医事法の論点についても、自由診療に関する患者の強い希望がある場合の医師の法的義務などについて、異なる視座に立ちつつ考察し、新たな理論の展開の可能性を示唆した。

研究成果の概要（英文）：In this study, I examined "Non-Evidence-Based Medicine" provided by physicians to cancer patients. In Japan, the ex ante regulation of medical practice is very modest. In addition, medical care provided without public health insurance coverage is rarely regulated. What kind of legal measures could be taken against "Non-Evidence-Based Medicine"?

First, patients who have received such medical care may file a claim for damages against the physician or medical institution. However, this study analyzed cases and found that in many cases, the amount of damages is inadequate. Second, we examined the possibilities for ex ante regulation and the desirability of ex post regulation, taking into consideration the situations in other countries. Third, how would the medical policy be determined in such a case? I reconsidered the legal obligations that physicians have to their patients in such a situation.

研究分野：医事法

キーワード：自由診療規制 EBM 科学的根拠に乏しい診療 医師患者関係

1. 研究開始当初の背景

近年、いわゆる「にんにく注射」から再生医療まで、エビデンスに乏しい医療が、公的医療保険の適用されない自由診療（自費診療）として医師によりなされる例が散見される。こうした傾向については、その背景として被施術者のニーズが多様化していること、自由診療が医療機関の収入源となっている側面があることも指摘されている（田中信也「経営基盤の強化に活用目的の設定が不可欠に」ばんぶう 339 号 21 頁以下〔2009 年〕）。ただし、こうした診療および施術が一定の危険性を孕んでいることを看過すべきではなく、実際に問題を指摘する報道や訴訟事例もみられる。そのひとつが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により社会がいわば混乱状態にある今般、もともと BCG ワクチン接種を扱っていない医療機関が、新型コロナウイルス感染症への感染予防を目的として成人に皮下注射で BCG ワクチン接種を行なうことがあったとの報道である（毎日新聞 2020 年 4 月 10 日）。通常経皮接種のワクチン接種を皮下注射でなすことについては、重篤な副作用が生じる可能性もあることが指摘される。それだけでなく、適切にワクチン接種がなされたとしても、新生児の出生数に合わせて用意される BCG ワクチンの在庫不足を招きうるなど、個々の医療機関や医師と患者という関係をこえて、社会全体にとって悪影響をもたらしうる（その他「自由診療で収益性の高い美容外科でトラブル急増」消費と生活 318 号 14 頁以下〔2014 年〕、一家網邦ほか「再生医療を実施する自由診療クリニックに対する民事訴訟」日本医事新報 4766 号 14 頁以下〔2015 年〕などでも健康被害や裁判例が紹介される）。

医療の質や内容に対しては法的的事前のコントロールが及ばず、医師の自律に委ねられるのが原則である（米村滋人「医療の一般的規制と再生医療安全性確保法」年報医事法学 30 号 138-139 頁〔2015 年〕）。これは「医療行為は、医師の自主性、自由裁量性をその中核とし、法律等による事前の画一的規制になじまない。」（平林勝政「医療スタッフに対する法的規制」宇都木伸=平林勝政編『フォーラム医事法学〔増補版〕』206 頁〔尚学社、1997 年〕）とされるためである。前述の自由診療も、薬機法および再生医療等安全性確保法による事前規制がなされる再生医療など一部のものを除き、医療にも医業類似行為にも含まれない施術（例：整体施術など）と同様、法による事前規制はなされていない。

もちろん、このような施術による健康被害への事後的な救済手段の途は用意されている（消費者契約法第 4 条 2 項による契約の取消し、民法第 415 条、第 709 条による損害賠償請求など）。しかし、このような医療や施術からは、人の身体・生命に対する積極的危害だけでなく、適切な医療を適時に受ける機会を逸するとの消極的危害も生じうる。それでも、事前規制をすることは必要ないといえるのだろうか。医療に対するニーズが多様化し、それに応じて自由診療が提供されている現在において、医療の質や内容には法的的事前のコントロールを及ぼさないとこの基本的な考え方をこれまでと同様に維持すべきなのか、再考する必要がある。

2. 研究の目的

本研究は、エビデンスに乏しい医療や施術のなかでもとくに医師が提供するがん治療に焦点を当て、医療が依拠すべきエビデンスとは何でありこれをいかにして法的に評価できるのか、医療に伴う侵襲の違法性を阻却する「医学的正当性」といかなる関係があるのかといったことを明らかにしつつ、敢えて法的事前規制の可能性について考察するものである。そこで、本研究では、その目的を、これまでの被害事例や裁判例等の整理・分析をもとにエビデンスに乏しい自由診療の危険性を明らかにし（目的①）、それに基づきこのような自由診療に対する事前規制の可能性につき、民事法のみならず、患者保護を最重視する医事法の視点から考察すること（目的②）に置いた。

3. 研究の方法

本研究においては、まず、過去の悪性腫瘍（がん）に対して提供されたエビデンスに乏しい非標準療法にまつわる健康被害事例等を整理した。これは主に、日本において公表されている裁判例をもとにおこなった。

つぎに、他国におけるエビデンスに乏しい非標準療法に対する事前規制について調査し、これを参照しつつ、日本における事前規制のあり方について考察することとした。

4. 研究成果

(1) エビデンスに乏しい医療

これまで、がん患者に対してエビデンスに乏しい非標準療法が医師により提供された事案は、判決が公表されているだけでも 6 件（ここには、同じ事案の第一審と第二審が含まれるため、事件としては 5 件）ある。これらの裁判例をみると、以下のことが明らかになった。第一に、非標準療法は、すでに有効な標準療法の適応がない患者により「最後の頼みの綱」として選択される場合もあるが、標準医療の選択の余地もありつつ敢えて非標準療法が選択され、実施

されている場合がある。エビデンスに乏しい非標準療法は、安全性および有効性が確立されておらず、いかなる危険があるか、またその危険が顕在化したときにいかなる対処方法があるかが明らかになっていない。しかしそればかりでなく、こうした療法に頼る患者は、しばしば、適時に適切な医療を受けることができなくなっている。もちろん、このような消極的危険は標準医療の選択の余地がありつつ非標準療法を選択した患者において大きいものとなるが、有効な標準療法がない場合でも

第二に、非標準療法を提供する医師によりやや誇大な治療効果の喧伝がなされている場合がある。医療広告については比較的積極的な規制がなされているといえるが、エビデンスに乏しい非標準療法を提供する医師が当該療法を喧伝する内容の書籍を出版する例は多い。こうした書籍は、憲法上出版の自由が認められることとの関係で規制が困難である。

医師と患者の間に医療に関し知識の差があることは言うまでもないが、患者の面前にいる医師が正確な情報を伝え、是正しないかぎりこのような誇大な喧伝を信じた患者が非標準療法に対する正しい知識を持つことは難しい。医療専門的な知識を有さない者がこのような誇大な喧伝に触れたとき、当該医療を提供するのが有資格の医師であることもあいまって、こうした非標準療法がエビデンスを有する、効果のあるものと思ひ込む可能性は否定できないという問題がある。

(2) 裁判所の判断と事後的救済

非標準療法事案に関する裁判例の多くは、医師による説明の適切性、すなわち患者の同意の真正性や同意のプロセスを主要な争点としており、実際に裁判所もこの点では積極的に過失を認める傾向にある。他方で、まだ標準療法を選択する余地があったと思われる事案でも非標準療法を選択したことについてその適否を判断する裁判例はなく、医師の療法決定における裁量の重大さを物語る。

そもそも患者が死亡した場合に金銭による救済がどれだけ実効的救済たりえるかという問題がある。またそれを度外視しても、治療選択において患者の自己決定が妨げられたことに対する慰謝料の支払いしか命じられないとすると、被害者に支払われる賠償額はそれほど高額にならないことを意味する。

さらに、必ずしも賠償額が低いことが十分な救済にならないことを意味するわけではないものの、療法の適否判断が回避され説明義務違反しか認められないことにより、療法選択が患者の死亡に寄与したか否かの判断がなされないことに鑑みると、このような判断は原因究明にもさほど寄与しない。したがって、損害賠償請求をすることが患者やその遺族の救済にはそれほど多くの意義を有さないのではないかと考えることができる。

(3) 事前規制の可能性

以上で述べたように、医師の資格を有さない者が非標準療法を実施する場合には当然に医師法第17条による規制の対象となりうることに比べると、医師がなす非標準療法に対する規制は十全とはいえない状況にあることが窺える。

しかし、たとえばがん患者に対して非標準療法がなされる時、当該患者の病状や他の療法の選択可能性、さらには選択されようとしている非標準療法の内容も千差万別である。したがって、当該療法に予想される積極的危険性の大きさも異なり、統一的、画一的な基準を設けて実施の是非を決することには困難を伴うものと考えられる。また、非標準療法が、治癒が困難な疾患の患者にとり希望、最後の頼みの綱となっていることが否定できないことに鑑みると、一律に禁止するなどして実施可能性そのものを否定してしまうことは望ましくない。

こうした状況に対し他国では、医師のプロフェッション団体が非標準療法をがん患者の治療目的で提供した医師の処分を実施する例があるが、日本においてはそのような団体がなく、自律的な同業者による規制はほとんど望めない。

そこで、エビデンスに乏しい非標準療法は原則として臨床研究として研究規制の範囲内で実施されることが望ましいと考える。例外的に革新的治療として実施するとしても、医師に広範に認められる療法選択上の裁量を制限する必要がある。たとえば、革新的治療をなす一般的許容要件を明らかとすること、または、安全性及び有効性が確認されていない療法一般を実施する際の診療ガイドラインにあたるものの策定などが考えられるであろう。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 0件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 小谷昌子	4. 巻 55巻1号
2. 論文標題 科学的根拠に乏しい診療に対する事前規制の必要性	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 神奈川法学	6. 最初と最後の頁 53-92
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 小谷昌子	4. 巻 37
2. 論文標題 医事法学の立場から あらためていま、医行為を問い直す	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 年報医事法学	6. 最初と最後の頁 44-52
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 小谷昌子	4. 巻
2. 論文標題 医行為と医業独占のあり方を考える 医事法学の観点から	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 甲斐克則編『医事法講座第12巻 医行為と医事法』（信山社）	6. 最初と最後の頁 47-68
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 小谷昌子
2. 発表標題 医事法学の立場から あらためていま、医行為を問い直す
3. 学会等名 日本医事法学会第51回研究大会・ミニシンポジウム「『医行為』と刑罰による『医業』独占の意味」
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------