

臨床研究をめぐる法的検討・ 序論（1）

——臨床研究「契約」の解釈を通して——

佐藤 雄一郎

- I はじめに
 - （1）本論文の目的
 - （2）問題の所在
 - （3）本論文の構成
- II 臨床研究契約の当事者——だれが契約当事者か
 - 1. アメリカ合衆国における二事件
 - （1）事実の概要
 - （2）判旨
 - （3）検討
 - 2. わが国の状況
 - （1）治験の枠組み
 - （2）契約当事者（以上本号）

I はじめに

（1）本論文の目的

本論文は、臨床研究に対する研究参加者の意思や期待、あるいは、臨床研究における研究参加者の健康や人格的利益の保護のあり方につき、被験者と研究者側との間に臨床研究契約とでもいふべきものを措定してその中身を探求することにより、これらを保護しようとすることを目指

している。これは、これまで医療契約論において論じられてきたことを、臨床研究にも応用しようとするものである。もともと医療契約とは、不法行為ではなく債務不履行によって医療過誤による損害賠償を請求するために発展し、論じられてきたものといえようが、その後、医療契約の理解の深化、ないしはその内容の吟味を通して、患者の権利の発展ないし医療の質の向上に寄与しうるのではないかとされている⁽¹⁾。臨床研究においても、臨床研究契約解釈の精緻化を通じて、研究参加者の保護が図れないであろうかというのがこの論文の出発点である。

(2) 問題の所在

ところで、研究と臨床との関係ははっきりしないようである。たとえばわが国においては、治験において未承認薬がきちんとした説明なしに使われてきたことが多かったようであり、いくつか裁判例も見られる。しかし、判例においては、この問題は通常の医療の枠組みで論じられ、研究という側面についての検討は不十分なように思われる⁽²⁾。

そもそも、臨床研究は、一般化可能な知識の獲得のために人を単に手段として用いるという性格を有するものであるから、そこでは、本人によって、自己が手段化されることの積極的な意思が存在することが必要と考えられる⁽³⁾。現に、わが国においてこれまで問題となってきたのは、実験的な医療が行われるに当たって十分な説明がされず、それゆえ患者の認識も参加意思もないまま研究が行われてきたことであった。しかし、治療性を有する臨床研究の場合、このような参加意思の問題に加え、治療という研究参加者の期待と、その反面としての危険性とをどのようにすり合わせていくかが問題となる⁽⁴⁾。いまだ医学的な評価の定まらない

(形式的には診療報酬点数表や薬価基準に載らない) 治療法や薬剤の投与を、保険給付と並行して認めるかといういわゆる混合診療の問題は、患者の希望と経済的理由との両面から、その解禁が要請されている⁽⁵⁾。一方では再生医療など医療技術の発展が望まれ、もう一方では医療保険における給付に一定の制限が不可避な状況において、患者が望む臨床研究

が、どこまで、どのように認められるかにつき、法的な検討を行うことも必要であろう。

（3） 本論文の構成

本論文は、このような問題意識から、まず、臨床研究契約の当事者論を検討し（本号）、その後、その内容を、臨床研究を取り巻くさまざまな倫理規範も参考にしながら、検討する（次号以下）ことにする。

- （1） 債務不履行構成のほうが患者側にとって有利であるというのがその理由であった。加藤一郎『不法行為法の研究』（有斐閣、1961年）6ページ以下。しかし周知のように、とりわけ過失の証明責任をめぐることは、両構成の間で実質的な差異はないというのが現在の理解である（代表的なものとして、中野貞一郎『過失の推認』（弘文堂、1978年））。
- （2） たとえば、2005年に行われた第35回日本医事法学会シンポジウム「医療契約を考える」（年報医事法学21号収載）など。もっとも、本来的に個別事件における損害の填補を目的とする判決の集積がこのような役割を担うかには疑問も残るものかもしれない（本シンポジウムにおける塚本泰司報告、また、高島英弘「医師と患者の法律関係」（蒔立明・中井美雄編『医療過誤法』（青林書院、1994年）59ページ）は、「診療契約の特質や内容に関して従来あまり検討が加えられていない」のは、「診療契約がもっぱら訴訟上の問題としてのみ捉えられてきたためであり、「訴訟上の救済策を考えるだけでは、診療における患者の法的地位を説くことはできないと思われる」という）。さらに、医療関係を契約と捉えることのメリットには疑問も呈されている（医師によるもののほか、法律家からの疑問として、たとえば、樋口範雄『医療と法を考える』（有斐閣、2007年）、特に第1章）。もちろん、医療関係を準委任とか請負とかいってみても、民法典の典型契約の規定が自動的に当てはまるわけではなく、また当てはめるべきでもない。しかし——むしろ、だからこそ——当事者および社会の期待を汲み取って、法的な関係を論じる必要があるのではないかと考える（これを契約というか信認関係というかはともかくとして。もっとも、契約と信認関係とはある意味において相容れないものであることには注意する必要がある（たとえば、シンポジウム「医療契約を考える」における新美育文教授の発言（年報医事法学16号105ページ収載））。本稿では、医療契約においても、臨床研究契約においても、当事者はさまざまな意味において対等でないことを前提とし、当事者間の合意内容は社会的な修正を受け余地がある（この点で信認関係的）とはしても、なお何らかの契約と考

- えることができるであろうとの前提をとっている。
- (3) 植木哲「臨床試験のプロトコール違反」宇都木伸・町野朔・平林勝政・甲斐克則編『医事法判例百選』（有斐閣，2006年）107ページがこのことを指摘する。
- (4) 宇都木伸・塚本泰司編『現代医療のスペクトル』（尚学社，2000年）186ページ（宇都木伸）は，臨床上のインフォームド・コンセントが身体侵襲への承諾であるのに対し，研究に関するインフォームド・コンセントは，それを含むにしても，「人体を手段化することに対する許容」だとする。宇都木伸「提供意思」ジュリスト1121号51ページ，Hans Jonas, *Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects*, 98 DAEDALUS 219 (1969) も参照。
- (5) 私はかつて，医療と研究との違いを論じる中で，医療においては患者の意思を外から制約することには慎重であるべきなのに対して，研究においては，たとえ研究参加者の意思があっても研究が差し控えられるべき場合がある，としたことがあった（佐藤雄一郎「医学・医療に対する規制のあり方とその変容」年報医事法学17号63ページ）。つまり，医療の場合には，予測不可能なリスクを負うことも正当化されるが，研究の場合には，一定以上のリスクは許容されない（そのような研究は，倫理審査委員会の判断によって承認されない結果，実施されてはならないこととなる），と考えたのである。この枠組みはなお維持できると考えるが，治療性を有する研究は，この両面を有するから，本人による危険の引き受けにより，一定のリスクは正当化されることにもなるように考えられる。前田達明・稲垣喬・手嶋豊執筆代表『医事法』（有斐閣，2000年）201ページ（松宮孝明）も同旨であろうか（「治験のリスクは，ある程度までは患者に引き受けられたと見られる」とする。治療性を有する治験と限定して読むべきであろうか）。
- (6) 周知のように，近時の地裁判決は，混合診療の禁止原則には法律上の理由がないとし，自由診療と並行して保険診療を受ける患者の権利を認めた（東京地判平19・11・7裁判所 HP 掲載）。その後，新聞報道によれば，混合診療の全面解禁は行わないが，部分的に認められている混合診療においては，薬事法の承認を条件とする現在の通達を撤回し，未承認薬を用いた混合診療をも認めると報じられている（朝日新聞夕刊2007年12月17日11面。なお，「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成20年3月31日医政発第0331022号）も参照）。このことは，わが国において，未承認薬が入手可能なことを表すものであるが，この点については次号において検討する。

II 臨床研究契約の当事者——だれが契約当事者か——

1. アメリカ合衆国における二事件

（1）事実の概要

アメリカ合衆国における臨床研究の法的枠組みは以下の判決の中で紹介するとおりである（これは後述するわが国の枠組みとほぼ同様である）。はたして、被験者は製薬企業に対して、製薬企業が中止を決定した治験薬の供給を請求することができるであろうか。これが問題となったのがここで紹介する事件であり、同じ治験薬に関して、ニューヨーク州およびケンタッキー州でそれぞれ訴訟が起こされたものである。

原告はパーキンソン病の患者であり、被告はパーキンソン病の新薬であるグリア由来神経栄養因子（GDNF）の臨床研究のスポンサー⁽⁷⁾となっている製薬会社である。このGDNFは訴外企業が開発したものであるが、被告はその企業を2億5000万ドルで買収し、臨床研究を進めていた。GDNFは脳に直接届く必要があることからその方法の確立が問題となっていたが、イギリスにおいて、患者の体内にポンプとカテーテルを埋め込み（ポンプが腹部に埋め込まれ、そこから伸びるカテーテルが胸、首、頭を通過して頭蓋内に入っていくようである）、薬剤を脳内に直接投与する方法が開発されたので、被告はまず2つのオープンラベルでの臨床試験をサポートし（フェーズⅠ）、その後、無作為割付・二重盲検・プラセボコントロールの臨床研究（フェーズⅡ）のスポンサーとなった。この臨床研究は、8箇所の病院で、34人の患者を被験者として行われた。被験者は、被告からの指示ではなく、各病院に通っている患者から選ばれた。この臨床研究は前述のようにプラセボコントロールであったが、患者はGDNFかプラセボかの6ヶ月の投与（これを'168研究という）の後、24ヶ月あるいはそれを超えてGDNFの投与を受けることができるとされていた（これを'160研究という）。'168研究の同意文書には、研究責任者（Principal Investigator）⁽⁸⁾は、1）本薬物治療に対する重大な

アドバースリアクション、2) 本研究では認められない治療が必要となったこと、3) スポンサーによる本研究の終了あるいはキャンセル、などがあった場合には、被験者を本研究から外すことができるとされており、また、'160 研究の同意文書には、この3)の文言のほか、被告は本研究の終了をいつでも決定することができる旨の説明があった。

GDNF はパーキンソン病の治療薬として期待されていたが、'168 研究においてコントロール群と有意な差が認められなかったばかりでなく、一部の患者に抗体の産生が認められたこと、さらには高容量の投与を受けた霊長類 (primate) において小脳毒性が見られたことから、被告は本臨床研究を終了させることにした。この終了には、一部研究者および患者の強い反対があり、また、FDA も、これまでの同種の事例では *compassionate use* が行われてきたとアドバイスしたが (ただし FDA は決定は製薬企業の裁量であるとしていた)、被告は *compassionate use* の手続をとらず、被験者に対する GDNF の投与を打ち切った。

①事件は、ニューヨーク大学医療センターで本臨床研究のフェーズ II に参加していた2人の被験者が、a : 契約違反 (breach of contract)、b : 約束的禁反言 (promissory estoppel) および c : 信認義務違反 (breach of fiduciary duty) を理由として、GDNF を供給するよう暫定的差止命令 (preliminary injunction) を求めたものである。また、②事件は、ケンタッキー大学医療センターでのフェーズ I の被験者8名が、同じ3つを理由として、暫定的差止命令を求めたものである。

(2) 判旨

①事件判決⁽⁹⁾

まず、暫定的差止命令が認められる要件につき一般論を述べた後、各争点について以下のように論じた。

a : 契約違反

原告は、本治療が安全で有効である限りにおいて被告が原告に GDNF を供給するという契約的約束 (contractual promise) があったと主張す

る。ニューヨーク州コモンローによれば、契約違反を主張しようとする原告は、合意の文言（specific terms of the agreement）、約因、原告による履行、被告による合意違反の根拠を示さなければならない。原告は、約因は臨床研究に参加する合意によって与えられ、履行は、手術を受けたことと臨床研究に誠実に参加したことによって立証されたと主張する。

（ICの文言）原告は、6ヶ月のプラセボコントロール研究終了後、プラセボではなくGDNFの投与を受けるという'168研究の同意文書の文言を証拠として挙げる。しかしこれは、次のフェーズではプラセボの投与を受ける者ではなく全員GDNFの投与を受けることを約束しているだけである。さらに、'160研究の同意文書には、被告は本研究の終了をいつでも決定することができるかと定められている。

（原告と被告との関係）原告のいずれも、被告との直接の口頭あるいは書面でのコミュニケーションを証拠として挙げてはおらず、むしろ、ニューヨーク大学医療センターの主任研究者および同大学の同意文書から得られた理解によっている。一方当事者の片面的な理解は、それがいかに主観的には合理的であっても、契約的約束（contractual promises）の基礎を形成するには不十分であるというのが契約法の基本的原理である。有効で、執行できる（enforceable）契約上の義務（contractual obligation）があるというためには、意思の合致がなければならない。

本研究のプロトコルおよび臨床研究合意書は被告と大学との間で拘束力を有する合意であって、大学との関係において原告の権利を規定するのは同意文書である。

原告は、主任研究者を被告の代理人とみようとする。しかし、被告と大学との間の臨床研究合意書によれば、主任研究者および大学は請負人（independent contractors）であって、被告の代理人ではないことが明らかである。また原告の表見代理（apparent authority）の主張も理由がない。

（臨床研究の性質）原告は、'168研究においてはプラセボの投与を

受けるかもしれないことを知って本臨床研究——およびこれに伴う手術——に同意したのである。また、同意書からは、'160 研究への参加は権利の問題 (a matter of right) ではないこと、および被告が本研究の中止を決定できることを知っていた。原告の参加は、研究計画に参加するという無私の (selflessness) 行為だったのである。参加者が、治療法について権利を得るために何億ドルを投じ、それをテストするために何百万ドルを費やした企業が、安全で有効であればその治療法を上市したいであろうと考えるのは非論理的ではない。しかし、だからといって被告がその裁量で臨床研究を終了することを放棄させるような契約の存在を認めることにはならない (a far cry)。

b：約束的禁反言

ニューヨーク法は、約因によって支持されない約束をした者は、相手方がそれを信頼したために損害を被る場合にはその約束の効力を否定することを禁じられるうことを認めている。このためには、原告は、明白であいまいでない約束、その約束が与えられた当事者による合理的で予見可能な (foreseeable) 信頼、およびその約束を信頼したことから生じた損害、を主張しなければならない。原告は、本臨床研究に参加するために大いに侵襲的な医療処置を受けたという事実によって2番目と3番目の要件が満たされたと主張する。しかし、明白であいまいでない約束という要件が残されている。上述したように、同意書の文言は GDNF の無期限に供給を約するいかなる文言も含んではいない。本件申し立ての記録によっても、本臨床研究において参加の約因として原告が継続的な GDNF 治療が受けられるであろうとか、被告が本治療を終了させないであろうという被告の明白であいまいでない約束があったことは示されていない。

c：信認義務違反

原告は、被告は自分たちに対して信認義務を有しており、この違反があったと主張する。信認義務は、その関係の射程内でのことがらに関し

て他者のために行為をしたりその他の者の利益のために助言を与えたりする義務がある場合に発生する。信認義務が発生するか否かを判断するためには、契約によってではなく、社会的ポリシーとして課される義務が違反されたかどうかにより焦点が当てられる。しかし、信認義務は、一方当事者が、他者よりも勝る専門性を持っているという一事から発生するわけではない。信認関係があったと認められることが必要なのである。

弁論において、原告側代理人は、ニューヨーク州裁判所が、臨床研究のスポンサーと参加者との間に信認関係を認めてはいないことを認めている。原告は当裁判所に *Grimes v. Kennedy Krieger Inst. Inc* 事件のメリーランド州最高裁の理由付けを受容するよう主張している。*Grimes* 判決においては、研究をデザインし、被験者をリクルートし、その同意を得た研究者は、被験者に対して義務を負い、同意文書はこの義務を免ずることはできない旨が示された。しかし、本件と *Grimes* ケースの違いは数多い。本件においては、FDA 規則に従って臨床研究が行われているが、製薬企業の経済的利益によって参加者に不必要な害が生じないように、独立した研究機関とその医師が臨床研究を行ったのである（本件においては、主任研究者に対しては請求はなされておらず、主任研究者あるいは大学が原告に負っていた義務の外形については判断する必要がなく、判断しない⁽¹⁰⁾）。

FDA は臨床研究がどう行われるかを規制している（その中には、適切な場合には、被験者の参加がその同意に拘わらず終了される状況の説明も含まれる）。ニューヨーク州法は、信認義務は不可分の忠実性（undivided loyalty）の一つであると考えてきた。信認関係があると仮定して、自分自身の利潤的動機がある中で、不可分の忠実性を負っている者に対して効果が確かでない治療やプラセボの投与をすることは許容されるであろうか？原告によって考えられている信認義務を認めるとすれば、臨床研究を続けることが研究参加者の最善の利益に適う限り、スポンサーをしている企業は、違反と判断されることなしにそれを終了さ

せる権限を有さないということになるのであろう。そのような基準は、スポンサーの信認義務はいつまで認められるのかや、研究機関も無期限に治療を継続する義務があるのかや、スポンサーの信認義務が研究機関との関係が終わった後も続くのかなどといった問題のガイダンスを提供するものではない。

本臨床研究は、臨床研究を行う研究機関や主任研究者の独立性と客観性を高めるために注意深く構築されている。独立性を確保することによって、スポンサーをする企業が、やがてその治療を利用する者が害を被るような研究の操作がされないようにしている。いったん臨床研究が実施された後にスポンサーをする企業が独立に研究への参加者にコミュニケーションすることは、臨床研究の独立性を損なうであろう。本件においては、事実上も法律上も、独立の研究のスポンサーから、当該スポンサーが選定もせず会ったこともなく、医学的な状態の詳細も知らない、参加者にまで伸びる信認義務を課すべき理由はない。

②事件第1審判決⁽¹¹⁾

裁判所は、①事件判決に言及した上で、暫定的差止命令の要件を述べ、原告の主張する3つについて理由があるかを以下のように判断した。

a：契約違反

ケンタッキー法によれば、契約によって課せられた義務の存在とその違反を示さなければならず、具体的には、原告は、当事者間に現実の合意が存在したことを明白かつ説得力のある証拠を持って証明しなければならない。原告は、契約は、インフォームド・コンセント文書と主任研究者の表示とによって明らかにされていると主張する。しかし、両方とも理由がない。

(インフォームド・コンセント文書) まず、原告はインフォームド・コンセント文書が被告に対して拘束力のある契約であることを示していない。申し立ておよび審理において、原告は被告がインフォームド・コンセント文書に署名していないことを認めている。原告は、「裁判所は

臨床研究をめぐる法的検討・序論（1）

当事者でないものを契約に拘束させることはできない、なぜならそこに定められた文言に同意していないのだから」という公理を論駁することはできない。

仮にインフォームド・コンセント文書が被告と原告との間に拘束力のある契約を成立させたと考えても、被告には科学的な理由により本臨床研究を終了させる能力があった。たとえば、同文書には「本臨床研究を行う者はあなたを本臨床研究から離脱させる必要があることがあります。これは、あなたが本臨床研究を受けることによって益よりも害のほうが大きくなったとき、与えられた指示に従うことができないとき、あるいは本研究の資金提供者がさまざまな科学的理由から早期に本臨床研究を終了させる事を決定した場合に起こりえます。」と規定されている。原告らはこれに続く文言「28週より、あなたはさらに24ヶ月の継続的治療を受けることができます。」という文言に拠っている。しかしこの文言は契約全体の文脈の中で解釈されるべきであり、被告はさまざまな科学的理由から本臨床研究を終了させることが規定されているのである。本件においては、フェーズⅡスタディにおいて有用性がないとされたことと、安全面の懸念から、被告は本臨床研究を終了させる科学的理由があった。

（主任研究者による表示）また、原告は本研究における主任研究者の表示が何らかの形で被告を拘束することを示していない。本件における合意によれば、「施設は、被告を法的に拘束する能力のない請負人として行為することに合意し、また自己が被告の代理人あるいは被用者として行為するものでないことに合意する」とされていたのである。医師らはケンタッキー大学の被用者であるから、彼らもまた請負人であって、被告を拘束することはない。さらに、本研究は主任研究者によって計画され実施されたこと、被告は、IRBにプロトコルが提出され、本研究のために患者が選定された後でスポンサーとなったこと、本研究は被告の営業地ではなくケンタッキー大学で行われたこと、被告は主任研究者

にコントロールを有していなかったこと、そして、医師は高度に専門化しており、この分野における多数の経験を有していることからしても、本件臨床研究における医師らは請負人であったという結論が導き出される。また、主任研究者が被告を拘束する表見代理権を有していたという主張も理由がない。ケンタッキー州法においては、表見代理権は請負から生じうる。しかし、表見代理権は、本人によってその存在が示されることが必要であって、原告は、被告が主任研究者の行為に拘束されていることを信じさせるような表示を行ったという証拠を提出していない。

(その他の理由) 被告、大学および本研究に参加する医師が署名した臨床研究合意書には、臨床研究は、被告による書面による通知によって即時に終了されることができ、主任研究者は被験者の登録を止め、すでにプロトコールに登録済みの被験者については、医学的に許容でき適切である限りにおいて、被告による指示通り手続きを停止するものとするとしていた。本合意に従い、被告は主任研究者に書面による通知を送っており、当裁判所が被告を拘束すると考える唯一の文書である臨床研究合意書における責任を果たしているのである。

b：約束的禁反言

原告は、ケンタッキースタディにおける主任研究者や他の医師の表示を理由とする約束的禁反言を主張している。原告は、原告が本臨床研究に参加すれば、医師らは原告らの最善の治療上の利益にかなった判断を行い、医師らがGDNFが安全で効果的だと判断すれば、原告は無期限か少なくとも残りの期間はこの薬の投与を受け続けるであろうと医師らが表示したと主張する。しかし、原告は、主任研究者が被告を拘束できることを証明できていないし、インフォームド・コンセント文書も被告が無期限の治療を提供することを明確に約す文言を含んではいない；この治療は被告の中止権に服するものであり、本件においては、前述のように、これを中止する理由は十分であって科学的証拠によって支持されているのである。

c：信認義務違反

原告は、被告は、本臨床研究に関わっている医師を通じて、「利用可能な最善の薬を用いて痛みを改善し病気を治療する」という自分たちに対する信認義務に違反したと主張する。さらに、原告は、被告は患者が不必要な痛みを被らないよう道徳的倫理的な義務を負っていると主張する。ケンタッキー州法に従えば、原告は、被告と原告との間に信認義務が成立したことを証明する必要がある。原告が引用する Grimes 判決においては、研究者は研究参加者に対して注意義務があるとされたが、①事件判決は、被告は研究において積極的な役割を担っていなかったことを理由に、Grimes 判決とは事例が異なるとした。さらに同判決は、被告は研究と距離を置き、臨床研究の独立性を保とうとした。本裁判所も①判決の理由付けを示唆的であると考ええる。どの裁判所も臨床研究のスポンサーと被験者とによって信認関係が成立すると認めたものはない。Grimes 判決は研究者がネグリジェンスに関して義務があると認めたものであって、本件のような場合に信認義務が認められるであろうと解釈されるべきではない。

d：その他の点

（被告への害）原告は、すでに原告らはポンプを埋め込まれており、GDNF の有害作用のリスクを受け入れることに合意しているのだから、差止命令が認められても被告は害を被らないと主張する。一方で被告は「将来の民事訴訟の可能性」のため差し止め命令によって実質的な害を被るであろうと主張する。原告は、将来における配偶者や子らの損害賠償請求に関して責任を免ずることはできないのであるから、起こりうる有害事象に関して科学的な証拠がある以上、当裁判所は、差止命令が出されるとすれば被告は回復不能な害を被るであろうと判断する。さらに、差止命令が出されるとすれば、患者に「不合理で重大なリスク」があると判断された場合に臨床研究を終了する薬事法上の義務を果たすこともできなくなる。

(臨床研究における医師の判断と製薬企業の判断)原告は、製薬企業ではなく医師が生命維持治療 (life-saving treatment) が患者に与えられるべきかを判断すべきであるから、本差止命令が認められることは公の利益を増すと主張する。さらに原告は、臨床研究のプロセスに渡って患者の視点を無視し、不必要な苦痛を与えることは、人被験者に対する敬意を欠き、みんなが臨床研究に参加しようとするのを思いとどまらせると主張する。一方被告は、製薬企業に GDNF のような治験薬を供給するよう命ずることは FDA の規制枠組みに反するから、公の利益は本件差止を認めないほうに働くと主張する。被告が主張するには、患者や医師個人がある治験薬を安全で有効と信じることはあるにせよ、その安全性と有効性を判断するのは FDA に委ねられるというのである。当裁判所もこれに同意する。個人的にはパーキンソン病がもたらす悲劇と治療への切実な望みはわかるけれども、公の利益は、薬事法の制定によって示されているように、公衆を危険かもしれない医薬品から守ることであり、これは薬が市場に出される前の規制システムがあることによって明らかである。

②事件第2審⁽¹³⁾

これに対して原告は控訴したが、控訴審裁判所も原審の判断を是認し、原告の訴えは認められなかった。

裁判所は、原審の判断の裁量違反のみを審査するとした上で、原審が考慮すべき事項は、被保全権利が認められる可能性、原告の回復不可能な害、差止命令による他者への害、公の利益へのインパクト、であるとした。このうち、被保全権利が認められる可能性については、a：契約違反：インフォームド・コンセント文書には被告は署名しておらず、臨床研究契約書には原告が署名していないことから、原告と被告は直接の契約関係に立たず、さらに、代理・表見代理も成立しないとし、⁽¹⁴⁾ b：約束手続違反：GDNF を継続的に供給するという被告による約束はなかったとし、c：信認義務違反：原告を益することは、被告がケンタッキ

臨床研究をめぐる法的検討・序論（1）

一大学での臨床研究のスポンサーになることのいくつかあるうちの理由の一つかもしれないが、これが主たる理由であると考えべき理由はないとした。さらに裁判所は、傍論としてであるが、ケンタッキー大学のIRBや主任研究者を被告とする訴えの可能性について言及した。ただしNorris 裁判官は、この部分を除いては法廷意見に同意するという補足意見を付している。

（3） 検討

このように、近時の二つの米判決は、製薬企業は被験者と直接の契約関係にないことを理由に、治験薬の継続的な投与を期待していた被験者の訴えを退けた。ちなみに、アメリカ法の一般論としては、契約とは、その違反が法的救済の対象となり、あるいはその履行が法的に義務と考えられる、単一あるいはいくつかの約束であり⁽¹⁵⁾、約束者（promisor）が作為あるいは何らかの不作为の意図を表示することによって、約束の相手方（promisee）に、コミットメントがなされたと理解させるものをい⁽¹⁶⁾う。本件の場合、直接に約束を行った者は医師であり、製薬企業が約束者となるかは、判決の中で述べられていたように、医師が製薬企業の代理人と考えられるかにかかることになる。判決のように、これを否定すれば、すなわち両者は契約関係に立たないと理解をすれば、二判決の結論はまったく妥当なものであろう。

しかし、世界医師会のヘルシンキ宣言は、メディカル・ケアと結びついた医学研究に関しては、「研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断および治療方法を利用できることが保障されなければならない」と規定する⁽¹⁷⁾（30条）。ここで、製薬企業を被験者に対する一切の責任から免じさせ、これをすべて医師である研究者に負わせるという考え方もあろう（ヘルシンキ宣言は世界「医師」会の宣言であり、もっぱら医師の責務を定めるものといってよからう（10条））。しかし、治験薬の供給は不代替的作為債務であるから、治験薬を製造する製薬企業を巻き込まなければ被験者の保護は十

分でないことになる（②事件控訴審判決が言うように大学ないし研究者を被告としたとしても、金銭賠償がされるのみである⁽¹⁸⁾）。本人に治療性のない場合はともかく、治療性のある研究であって、投与されている医薬品を急に中止すると健康被害のおそれがある場合、健康被害を待ってから金銭賠償を受ければよいということとはできない。さらに、上述したヘルシンキ宣言の30条は、たとえば発展途上国において臨床試験が行われ、その恩恵をすべて先進国が享受することを防ぐこともその目的の一つとしているものであろうが、被験者となった者がその後の治療を製薬企業に対して請求できないとしたら、この規定は無意味になるであろう⁽¹⁹⁾。

よって、一定の場合、製薬企業は被験者に対して継続的に治験薬を供給するなどの一定の義務を負うと解し、製薬企業がこれを履行しない場合、何らかの手段で作為を義務付けることが考えられるべきであろう。

2. わが国の状況

わが国においては、新薬の製造販売承認のための臨床研究は「治験」として独自の法規制の対象となり、一方、それ以外の臨床研究はとりたてて法規制の対象とはなっていない⁽²⁰⁾。そこで以下では治験に関する規定を確認する。

（1）治験の枠組み

薬事法は、医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとに、厚生労働大臣の承認を得なければならないと規定する（14条1項）。この承認のためには、当該医薬品が申請どおりの効能や効果があり、かつこの効能や効果に比べて著しく有害でないことが必要であり（同2項）、さらに、このことが、臨床試験の試験成績をもって示されなければならない（同3項）。ということは、製造販売前の医薬品はどうしても試験的に使われなければならないことになる。この臨床試験（薬事法はこれを「治験」という。2条16項。なお80条の2）において、被験者が保護さ

れ、また得られたデータが信頼できるものであるため、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号、以下GCPという⁽²¹⁾）が定められている。

GCPは、13条で治験の契約について定める（ただしこれは製薬企業と実施医療機関との間の契約である。これと被験者との関係は後述する）。この治験契約においては、実施医療機関がGCP、治験実施計画書あるいは治験契約書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にはこの契約を解除できる旨を規定しなければならないとされる。ただし、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えない場合、治験実施計画書に従わないことができ、これは契約解除の理由とはならない（同条1項16号、なお46条）。

その後、被験者に対してさまざまな義務を負うのは治験責任医師である。たとえば、説明文書は、依頼をしようとする者の依頼を受けて治験責任医師となるべき者が作成し（9条）、治験審査委員会の審議を経て（32条1項、ただし、治験の依頼をしようとする者が実施医療機関の長に提出したものである（10条1項））、治験責任医師等によって被験者に説明され、治験責任医師等が被験者の同意を取得する（50条1項）。被験者を選定し、これに対するさまざまな配慮を行うのも治験責任医師等である（44、45条）。

また、実施医療機関の長は、治験審査委員会を設置し、当該施設において治験が実施される前にその意見を聴かなければならない（30条、ただし、当該実施医療機関が小規模であるなどの場合には、当該実施医療機関以外の者が設置する治験審査委員会に調査審議をさせることができる（27条1項但書））。この場合、実施医療機関と治験審査委員会の設置者とは、調査審議に関する契約を締結することを要する（30条2項）。

先に述べたように、治験依頼者が、治験実施契約書や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には、当該治験は中止される（24条）。この治験依頼者の中止決定は、実施医療機関の長、

治験責任医師等を経て、被験者に伝えられる（40条2項、49条1項）。

このように、アメリカ合衆国におけると同様、GCPでは、製薬企業は被験者と直接関係を持たないよう規定されている。関係がありそうなのは、被験者に健康被害が生じた場合の補償措置をあらかじめ講じておくこと（14条）、モニタリングおよび監査（21～23条）である。このうち前者については、治験実施医療機関の損害賠償責任（医師の過失によって被験者に健康被害が生じた場合など）についても、契約によって製薬企業が肩代わりしていることがあるようであり、製薬企業が加入する治験保険の対象となりうるようである。⁽²²⁾

（2） 契約当事者

臨床研究といっても、さまざまな形態がありうる。現に、薬事法上の治験といわれるものも、いわゆる製薬企業主導のもの⁽²³⁾と医師主導のもの⁽²⁴⁾の両方が規定されている。研究者が、製薬企業等の外部スポンサーなく研究を行う場合、契約当事者としては被験者と医療機関を考えればよいので、ここでは、製薬企業が医療機関に治験の実施を委託し、治験が行われる形態を念頭に置くことにする。また、契約を論ずるにしてもさまざまな場面があろうが、ここでは、代表的なものとして、履行の請求①と、損害賠償請求②とを論ずることにする。

①履行の請求

いうまでもないことであるが、契約とは、原則として申込と承諾により成立するから、契約当事者とは、申込者と承諾者とを指すことになり、契約書あるいは何らかの書面がある場合には、その名義人が当事者となり⁽²⁵⁾そうである。しかし裁判例には、このように契約名義に重点を置くものだけでなく、実質的な関与に重点を置いて契約当事者を確定するもの⁽²⁶⁾もある。とりわけ、預金契約に関しては名義人ではなく出捐者を契約当事者⁽²⁷⁾としたり、不動産売買においても名義を重視しなかつたり（名義を信頼した第三者の保護は民法94条2項による⁽²⁸⁾）することが多いようである。契約当事者が誰であるかの判断にあたっては、その文脈によって考

臨床研究をめぐる法的検討・序論（1）

量されるべき要素が変わってくる可能性があるが、⁽²⁹⁾契約当事者の決定が特定人の債務発生要件の一環として問題となる場合（本件の場合には製薬企業に債務が発生するかが問われることとなる）、「表示によって生じた社会的期待の保障」が⁽³⁰⁾この決定の際の原則となることが多いとされる。

治験に関して、製薬企業と実施医療機関との間の契約（治験契約 α ）⁽³¹⁾と、被験者が一方当事者となる契約（治験契約 β ）⁽³²⁾とをとりあえず観念したとして、被験者が、契約の相手方は製薬企業であると信じ、これに正当な理由があるときには、治験契約 β の他方当事者を製薬企業であると扱うこともできよう。もっとも、被験者と直接に接する医師は製薬企業の被用者ではないのだから、何故に被験者と医師との間の関係が製薬企業を拘束するかはもう少し論ずる必要がある（すでにみたように、アメリカ合衆国の二判決は、医師や大学は製薬企業とは独立の当事者であることを理由に製薬企業の債務を否定していたわけであった）。製薬企業は、治験契約 α によって、被験者の募集も含めて実施医療機関に治験の実施を委託するわけであるから、この治験契約 α によって被験者と製薬企業との間の契約締結に関する代理権が授与されたとみれば、有権代理と扱うことが可能であり（ただし顕名が行われたか、相手方が代理行為であることを知り、あるいは知ることができたことが必要となる）⁽³³⁾、また、被験者と製薬企業間の契約締結については代理権が与えられていなくても、何らかの基本代理権はあったとして、権限外の行為の表見代理（民法110条）によって本人の責任を認める可能性もあろう。代理権が授与されていないと考えたとしても、製薬企業が新聞広告等により被験者を募集する場合には、この新聞広告等を代理権授与の表示と見て、代理権授与の表示による表見代理（民法109条）によって製薬企業に法的責任を課すという方策も考えられるかもしれない。

あるいは、治験契約 α を、被験者を受益者とする第三者のためにする契約とする構成の可能性も考えられる。たとえば、通常、医療保険というのは医療費の支払いシステムであるにとどまり、医療契約は患者と医

療機関の開設者との間に締結されると説明される。⁽³⁵⁾しかし、患者が保険証を提出したのに医療機関が保険診療に切り替えず、それ以降の治療費も診療報酬点数表に拠らずに計算して請求し続けた事例において、保険診療は、保険者と医療機関との間の、被保険者を受益者とする、第三者のためにする契約の下で行われたと考えるべきだとし、その上で、これと自由診療とは並存しうるが、保険証を提出した時点で自由診療部分は将来にわたって解除されたと解すべきとした判決がある。⁽³⁶⁾同様に理解すれば、被験者は、受益の意思表示をなすことにより、諾約者である製薬企業に対して給付を請求することが可能となる。この場合、民法538条によれば、契約当事者、すなわち製薬企業と大学は、当初の契約で定められていた間は治験薬の投与を中止できないことになろう（このことの是非については次号で検討する）。

また、どちらの可能性をも否定したとしても、被験者は治験契約 β によって実施医療機関に対して（医薬品の継続的供給という？）債権を有するのであるから、治験契約 α によって実施医療機関が製薬企業に対して有する債権を代位行使するという構成もありえよう（いわゆる債権者代位権の転用例であるから、債務者の無資力要件は不要であろう。ただし、製薬企業が実施医療機関との間の契約を解除しないことが必要であり、アメリカ合衆国のケースでは、実際に解除されたわけではない）。このほか、とりわけ治験薬の中断が被験者の健康に害を与える可能性がある場合には、その治験薬の存在に頼らざるを得ないという状況を製薬企業が作出したのであるから、先行行為を理由として契約に拠らない作為義務を課すということも考えられよう。⁽³⁷⁾

このような実質的な操作は、もちろん、被験者保護のために必要であることが前提であり、このためには、被験者が未承認の医薬品についてアクセス権を有し、このアクセス権が製薬企業という他者に作為を求めることのできるほど強いものであることが必要であろう。先に例に出したような中断による健康への危険がある場合には、治験の実施という引

受行為があったことを理由に、しばらくの間は（減量のうえ中止による副作用がなくなるまで？）医薬品の供給を認めることが正当化できるかもしれない。しかし、アメリカ合衆国の二事件のように、患者が主観的に治験薬の効果を感じているという（だけの）場合にはどうであろうか。この場合、まずもって治験薬を制約なく利用する権利というものが認められるかが問題となろう。被験者、とりわけ承認薬による治療が尽きた患者の未承認薬に対する権利については、次号でみていきたい。

②損害賠償請求

一方で、臨床研究によって被験者に健康被害が生じた場合の損害賠償をめぐる問題も検討する必要があるだろう。ここでは、被験者と製薬企業との間に契約関係があるとして債務不履行構成をとるのか、あるいは不法行為構成をとるのか、をまず確定させ、そこから法的効果を導き出すことはしない。そうではなく、現実に行われている賠償ないし補償を法的に説明することを試みたい。

諸外国においては、臨床研究に関して、法律上無過失補償を要求するか、あるいは補償の有無等について被験者に説明を必要とするか、どちらかの法制が多いようである。⁽³⁸⁾ わが国においては、GCP上、治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない（14条）とされており、この補償に関する事項は、治験を依頼しようとする者と実施医療機関との間の契約条項に入らなければならない（13条1項17号）ほか、被験者へ説明されなければならない（51条）。前述のように、実施医療機関の被用者の過失による損害についても、また、治験薬に起因する無過失の損害についても、製薬企業が加入する保険の対象となるようである。無過失の場合にも補償があることを考えると、これを不法行為による損害賠償と構成することは無理であり、あらかじめ、無過失の場合にも賠償ないし補償を行うという契約が締結されていたと説明するしか他はある

まい。

一つの説明は、治験契約 β の契約当事者は被験者と製薬企業とである
と構成することである（治験契約 β の中に無過失での賠償ないし補償の
特約があると考ええる）。

他には、被験者と実施医療機関とを契約当事者とする治験契約 β にお
いて、無過失での賠償ないし補償の特約があると考え、その上で、連帯
保証契約があったと考えるか、あるいは、債務引受（実施医療機関に損
害賠償請求するのが一般的でないとする免責的債務引受であろうか）
があったと考えるという理論構成もありうる。ただし、事前にせよ事後
にせよ、被験者と製薬企業とが何らかの関係を持つことが必要になろう
（連帯保証契約もしくは免責的債務引受における債権者の承認）から、
この説によっても、被験者と製薬企業は何らかの関係を有していること
が必要になる。そうであれば、端的に、被験者と製薬企業との間に、無
過失での賠償ないし補償をも含む治験契約があったと考えるほうがよい
ようにも思われる。これは、治験契約の当事者の確定ではなく、その内
容の解釈になってくるから、次号において検討する。

あるいは、治験契約 α 、 β それぞれにおいて、無過失での賠償ないし
補償が定められており、本来であれば被験者は実施医療機関に請求をす
べきところ、実施医療機関が製薬企業に対して有する債権を代位行使す
るということも考えられないではない。ただし、金銭債権の代位行使で
あるから、債務者である実施医療機関の無資力が要件として必要なはず
である。⁽³⁹⁾

- (7) わが国においては、製薬企業が製造販売承認のために計画して実施す
るものを「企業主導治験」というようである（もっとも、GCPにおいて
はあくまで「治験依頼者」とされている）。ここでは、治験を行ったのが
医師であるという裁判所の認定を強調するためにも、原語通り訳出する。
- (8) GCPにいう治験責任医師にあたることになろう。
- (9) *Suthers v. Amgen*, 372 F. Supp. 2d 416 (S.D.N.Y. 2005).

- (10) 研究者が被験者に対して信認義務を負うことに否定的な論文（E. Haavi Morreim, *Litigation in Clinical Research: Malpractice Doctrines Versus Research Realities*, 32 J.L. MED. & ETHICS 474, 477 (2004)）を引用する。後述する②事件控訴審判決と比較されたい。
- (11) *Abney v. Amgen*, 2005 U.S. Dist. LEXIS 14258.
- (12) 判決は，“duties pursuant to the Food, Drug and Cosmetic Act” といいつつ、連邦規則の規定を引用する（21 C.F.R. § 312.56(d)）。
- (13) *Abney v. Amgen*, 443 F.3d 540 (6th Cir. 2006)。
- (14) 主任研究者の責任を規定した 21 C.F.R. § 312.60 を引用し、主任研究者の独立性をいう。
- (15) RESTATEMENT (SECOND) OF CONTRACT § 1 (1981)。
- (16) RESTATEMENT (SECOND) OF CONTRACT § 2 (1981)。
- (17) なお、2004年10月の世界医師会東京大会において、これに関しては研究の計画過程において明確にされなければならない、さらに、倫理審査委員会が審査できるよう、実験計画書に記載されなければならないとの注釈が加えられた。
- (18) もちろん、物理的には当該治験薬を製造することは可能なのであるから、治験実施機関ないし医師らに、新たに製造の上投与しろという請求をすることはありうるかもしれない。ちなみに、わが国の特許法は、試験または研究のためにする特許発明の実施には特許権は及ばないとし、さらに、2以上の医薬を混合する物質発明ないし方法発明は、医師または歯科医師の処方せんにより調剤する行為ないしその医薬には及ばない、とする（69条1項、3項）。後者の規定は、それまで、医薬または2以上の医薬を混合して1の医薬を製造する方法の発明については特許を受けることができないとされていたところ、昭和50年の特許法改正がこの制限を削除したことに伴う規定である（中山信弘編『注解特許法上巻』（第3版、青林書院、2000年）681ページ（中山信弘））。医薬自体は特許の対象となるが、販売後は特許権は消尽するので自由に使えることになり、さらに、それを混ぜることは特許の対象とはならないから、医師は、正規に購入した医薬品であれば、自由に使うことができるわけである。ただし、医薬自体は特許の対象となるから、仮に治験薬に特許権が認められていれば、医師がこれを製造して患者に投与することは、試験または研究のためにするのでなければ、厳密には特許権侵害に当たるように思われる（なお、最判平11・4・16民集53・4・627は、臨床試験のための生産および使用は特許法69条に該当し、先発医薬品の特許権を侵害するものではないとする）。

なお、この点、医療行為に特許権が認められない理由として、東京高判平14・4・11判時1828・99は、医薬品や医療機器の場合には特許権を侵害

してはそもそも入手ができないから、手元にもものがある場合には心配しないで使えるのに対し、医療行為を特許の対象とすると、物理的に可能な医療行為が特許権侵害に当たる場合がありえ、医師が安心して医療行為にあたれないことになるが、このような結果は著しく不当であり、わが国の特許制度はこのような結果を是認するものではない、とする。

- (19) なお、CIOMSのInternational Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjectsのガイドライン10は、スポンサーおよび研究者の義務として、資源の限られた人々あるいはコミュニティにおいて研究が行われるにあたっては、その研究から得られた治療法、産物および知識がその人々やコミュニティのベネフィットのために利用が可能になるようあらゆる努力を尽くすことを挙げている。
- (20) もっとも、研究手法に応じて、遺伝子解析研究、疫学研究についてはそれぞれの倫理指針の、それ以外の臨床研究については臨床研究に関する倫理指針の対象となる。しかし、これら倫理指針には法的拘束力はなく、被験者からの損害賠償請求訴訟における注意義務の基準として事実上働くであろうほかは、せいぜいのところこの違反が行政指導の端緒となるくらいのものであろう。現在検討中の臨床研究に関する倫理指針の見直しにおいては、倫理指針の違反がある場合、改善指導を行い、是正されない場合には研究費交付に関するペナルティーを行うことが検討されている。
- (21) いわゆる省令GCPといわれるものである。このほかに、中央薬事審議会の答申（いわゆる答申GCP）、省令GCPの詳細な解説を含む課長通知（運用GCPといわれることがあるようである）があるが、これらの関係については宇都木前掲註(4)、183ページ参照。なお、省令GCPは平成20年2月29日に改正がなされ、この省令の趣旨が「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保する」ものであることが明示された。
- (22) 治験保険においては、賠償責任保険普通保険、治験薬に起因する賠償責任を担保する追加条項に併せて、治験に起因する無過失補償責任を担保する補償責任担保条項、医療機関の賠償責任を契約により肩代わりした損害を担保する契約責任担保条項がオプションとして付けられるようである。
- (23) さらに、院内製剤による未承認薬を病院内で消費（つまり患者に投与）することは、この治験の枠外として認められるようである。
- (24) 一方で、被験者が制限行為能力者である場合などについては、臨床研究はいわゆる代諾によって行われることになる。この場合の被験者側の当事者が誰であるかは、通常の医療契約におけると同様の議論がありうるが、そもそも、臨床研究が代諾によって行われてよいのかという問題もある。医療の場合には、本人の利益のために行われるのに対して、臨床研究にお

いては、（治療性があるにせよ）本人の最善の利益に適うかは不明であるからである。このように、被験者側の当事者論は臨床研究契約の中身の検討を必要とするため、次号において検討することにしたい。

- (25) なお参照、賀集唱「契約の成否・解釈と証書の証明力」民商法雑誌60巻196ページ以下。
- (26) 北川善太郎『民法講要Ⅳ 債権各論』（第3版，有斐閣，2003年）160ページ。
- (27) もっとも、契約当事者＝出捐者以外の者に払い戻したとしても、善意無過失であれば、準占有者への弁済として有効な弁済となる（民法478条）から、実質的な問題は小さいと考えられる。なお、出捐者説が普通預金や当座預金の場合にも妥当するか、また、本人確認法施行との関係については、山本敬三『民法講義Ⅳ-1 契約』（有斐閣，2005年）62ページ以下。
- (28) 鹿野菜穂子「契約当事者の確定——他人名義の不動産売買を中心に（1）」立命館法学238号1ページ以下。
- (29) 太田知行「契約当事者の決定と名義（1）」法学53巻6号41-42ページ。
- (30) 太田前掲註(29)，42ページ。ただし、鹿野菜穂子「契約当事者の確定——不動産売買を中心に——」私法58号166-167ページは、権利義務の内容を明らかにする場合に比べて、その帰属者が誰であるかを決定する場合には修正的解釈の許される余地が広いと考える一般的な理解を批判し、締結行為当事者の意思表示に関わりなく、あるいは意思を修正する解釈を行うべきではないとする。
- (31) 先に見たGCP13条にいう治験契約にあたる。
- (32) 通常の医療において、医療契約とか診療契約とか言われるものに該当する。治験の場合には、被験者は治験同意書に署名をすることになるが、インフォームド・コンセントが契約の申込と承諾にあたるかについては次号で検討する。
- (33) 太田知行「契約当事者の決定と名義（2）」法学55巻3号66ページは、相手方が信じたことがもっともである様な事情が存在したことが立証された場合に顕名があったと認定されているとする。
- (34) 手元にある新聞折込みの広告では、「…の方、ぜひ治験へご参加ください。」という文言に続き、参加の条件として「下記の地域の医療機関へ通院が可能な方」とあり（医療機関名は明記されていない）、条件を満たす参加希望者がコールセンターへ電話をすると医療機関を紹介してもらえることになっている。また、一番下には製薬企業名が記されている。これを素直にとると、被験者と契約関係にたつのは製薬企業であり、医療機関は履行補助者ないし履行代行者と考えるほうが自然かもしれない。
- (35) 近江幸治『民法講義Ⅴ 契約法』（第2版，弘文堂，2003年）298ページ

- ジ、森島昭夫「保険治療腰椎麻酔事件」医事判例百選89ページ。
- (36) 大阪地判昭60・6・28判タ565・170。もっとも、本論文で扱う文脈に合わせるならば、被保険者が保険者に十分な保険診療の給付を行えと主張するということになる。患者である被保険者からのこのような訴訟は、今のところないようである（宇都木伸・塚本泰司編『現代医療のスペクトル』（尚学社、2000年）34ページ（佐藤雄一郎）。実際には、診療報酬請求に対して一部の支払いが拒否された保険医療機関が、保険診療では十分な医療が行えないとして、当該支払い拒否分の支払いを求めることとなる。このような例として、横浜地判平15・2・26判時1828・81。
- (37) 佐藤雄一郎「不作為型不法行為における作為義務の根拠について」東海法学30号51ページ以下。ただし、事前の契約関係（privity）がない場合に作為義務を認めるといっても、その結果として、損害賠償責任を負わせることと具体的な作為義務を負わせることとは別の問題であり、要件が異なる可能性はある。履行請求権と損害賠償請求権との関係に関し、とりわけドイツにおける債務転形論について論ずるものとして、森田修『契約責任の法学的構造』（有斐閣、2006年）。アメリカ法における契約違反と不法行為責任に関する近時の論文として、菊池秀典「契約当事者に対する不法行為責任」松山大学論集18巻3号85ページ以下。
- (38) 独仏は前者であり、英米は後者である。佐藤雄一郎「諸外国における臨床研究の規制の現状」（2007年8月17日第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会資料5，6ページ，なお事務局資料3-①も参照）。
- (39) ただし、加藤雅信『新民法体系Ⅲ 債権総論』（有斐閣、2005年）190ページ以下は、連鎖型債権者代位権においては無資力要件は不要とする。