

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

産科医療補償制度と医事紛争解決システムの展望

研究分担者 秋元 奈穂子 弁護士（坂井・三村・相澤法律事務所）

研究要旨

2009年1月に創設された産科医療補償制度は、医療界からの働きかけを発端として検討・創設されたが、原因究明・再発防止の仕組みが並存する新たな形態の維持紛争解決システムとして創設された。このような制度が成立した背景には、日本における医事紛争の特殊性が一定程度存在すると共に、他方、制度検討の過程において医事紛争解決システムや医療事故に基づく損失分散のあり方そのものを問い直す議論は展開されなかったため、今後、産科医療補償制度を拡大深化させていくためには、かかる点についての総合的検討が必要である。

A. 研究目的

本研究では、産科医療事故にかかる無過失補償制度として2009年1月に発足した産科医療補償制度を取り上げ、この制度の設立に至った背景及び制度内容について検討を行ない、日本において医療紛争や医療事故により生じた損害の分散システムが今後いかなる方向に進展していく可能性があるのかを探る。その際に、アメリカにおいて医療事故訴訟を契機として1980年代になされた一連の不法行為改革（tort reform）における議論や改革内容を比較参照し、日本の特徴を明らかにすることを目指す。

B. 研究方法

日本及びアメリカにおける公刊された研究文献、政府又は公的機関により開示された各種報告書及び議事録並びに法律などを参考としつつ考察した。

（倫理面への配慮）

全て公知の資料を用いていること、個人情報扱わないことから、本研究においては特別の倫理的配慮の必要性は低いものと考えられる。

C. 研究結果

1. はじめに

本研究では、2009年1月に発足した産科医療補償制度を取り上げ、この制度の設立に至った背景及び制度内容について検討を行ない、日本において医療紛争や医療事故により生じた損害の分散システムが今後いかなる方向に進展していく可能性があるのかを探る。その際に、アメリカにおいて医療事故訴訟を契機として1980年代になされたいわゆる「不法行為改革（tort reform）」においてなされた議論や改革内容と比較することにより、産科医療補償制度に投影された日本の社会的背景や制度内容の特徴を明らかにすることが可能となるのではないかと考える。

2. 産科医療補償制度設立の経緯

産科医療補償制度は、2009年1月に発足したが、制度発足に至るきっかけは、2006年1月に、日本医師会により作成された「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」との提言に遡る。日本医師会では、かかる提言に基づき、「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の制度化プロジェクト委員会を同年6月に設置し、8月に日本医師会会長に答申を提出した。

このように、日本医師会において答申がまとめられた直後である2006年11月に、自由民主党政務調査会、社会保障制度調査会、医療紛争処理のあり方検討会において、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（以下「枠組み」という。）が示され、この後急速に制度発足に向けた動きが加速することとなる。すなわち、2007年2月、財団法人日本医療機能評価機構¹（以下「日本医療機能評価機構」という。）に「産科医療保障制度運営組織準備室」が設置され、医療者、医療側弁護士、患者側弁護士、患者団体、その他の医療専門家を委員とする「産科医療補償制度運営組織準備委員会」（以下「準備委員会」という。）が発足、2007年2月23日に第1回委員会が開催された後²、2008年1月23日に開催される第12回委員会まで計12回における委員会を経て、同月、「産科

¹ 1997年設立。出資者は厚生労働省、医師会や健康保険連合会をはじめとする保健・医療・福祉に関する団体・企業、被保険者を代表する団体、一般企業、個人等である。

² 「産科医療補償制度運営組織準備委員会 第1回議事録」

医療補償制度運営組織準備委員会報告書」が取りまとめられる。また、準備委員会と並行して「産科医療補償制度運営委員会」（2008年7月発足）により制度運営の詳細が議論され、2009年1月に産科医療補償制度が創設されるに至った。なお、制度創設に伴い、後述するような補償にかかる審査や原因分析を行なうため、「原因分析委員会」（2009年2月発足）「産科医療補償制度審査委員会」（2009年6月発足）がそれぞれ発足して現在に至っている。

このように、同制度は、日本医師会の意向を受けた自民党により提案され、医療関係者、医師側弁護士、患者団体、患者側弁護士、倫理学者等の専門家の議論を経て急速に内容が整えられ、創設された制度である。

3. 産科医療補償制度の内容

(1) 目的と仕組み

産科医療補償制度の目的は、「分娩に関連して発症した重度脳性麻痺の児とその家族が速やかに経済的補償を受けることに加え、脳性麻痺発症の原因分析を行い、将来の脳性麻痺の予防に資する情報提供を通じて産科医療の質の向上、安心してお産をできる環境整備を目指すものであり³、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった児に対する補償と、医療事故の原因の分析及び再発防止を主眼とするものである。

この仕組みの補償にかかる部分は、日本医療機能評価機構が運営組織となり、

³ 財団法人日本医療機能評価機構「産科医療補償制度ハンドブック 制度解説編」1頁。

分娩機関が被保険者、日本医療機能評価機構が契約者、損害保険会社が保険者となる民間保険制度によるものであり、後述するように、一定の基準を満たした児について、医療事故の過失・無過失を問わずに補償が行なわれる無過失補償制度である。そして、かかる無過失補償の仕組みに加えて、原因分析・再発防止のための仕組みが存在することとなる。

(2) 財源

病院等の分娩機関が損害保険料相当額（1人3万円）を、日本医療機能評価機構を通じて民間の保険会社に支払うこととなるが、この3万円は、分娩費用の上乗せとして徴収されることから、地方自治体による妊婦への出産一時金の引き上げにより対処されている。すなわち、産科医療補償制度の財源は、健康保険という公的負担である。

(3) 補償対象

制度目的にも掲げられているように、補償の対象となるのは、分娩に係る医療事故により出生した脳性麻痺児に限られる。すなわち、障害の種類は脳性麻痺に限られ、障害の原因は医療事故に限られ、先天的な障害は除外されている。

このため、「通常の分娩」にも関わらず分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合として、①一括的に出生体重2000g以上、かつ在体週数33週以上という出生体重・在体週数による基準を定めた上、②個別審査として、①の基準を下回る児でも、基準に

近い児につき個別審査⁴を行なうこととされている。

また、脳性麻痺児が有する障害の重症度によっても補償対象が限定され、身体障害者1級及び2級に相応する障害を有する児が補償の対象となる。

更に、先天性要因（両側性の広汎な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常）や新生児期の要因（分娩後の感染症等）に基づく脳性麻痺は「分娩に係る医療事故」に起因しないものとして除外される。

これらの基準に当てはめた結果、推計数として、概ね500～800人/年程度が保障対象者となると予測されている。

(4) 補償水準

補償金の受給権者は両親ではなく脳性麻痺児本人であり、支払い方法は準備一時金及び分割金の併用方式とされ、600万円及び年間120万円（20歳に至るまで）である。

(5) 審査方法

一元的に運営組織である医療機能評価機構において審査されることとなり、児からの申請依頼に基づき、分娩機関が補償申請を行なうこととなる。審査委員会の構成員は、産科医、

⁴ 個別審査の対象となる児は、i) 在体週数28週以上、かつii) 低酸素状況が持続して臍帯動脈血中の代謝性アセドーシスの所見が認められる場合・胎児心拍モニターにおいて特に異常の無かった症例で、通常、前兆となるような低酸素状況が、前置胎盤、常位胎盤早期剥離、子宮破裂、子癲、臍帯脱出等により起こり、引き続き、次の①～③のいずれかの胎児心拍数パターンが認められ、かつ、心拍数基準細変動の消失が認められる場合（①～③省略）とされている。

小児科医及び学識経験者等で構成される。

(6) 補償金と損害賠償金の調整

分娩機関に過失があり損害賠償責任が認められる場合には、損害賠償に関する金銭を全額負担すべきとされるが、その「求償」方法については明確な定めは存在せず、制度概要においては、「示談・ADR・和解・判決等による補償金と損害賠償金の調整」を行うとされている。また、原因分析の結果、分娩機関に重過失が明らかに存在するケースにおいては、運営組織は弁護士等により構成される専門委員会に諮り、分娩機関との間で負担調整を行なうこととなっている。

(7) 原因分析・再発防止システム

日本医療機能評価機構から委嘱された産科医による分析が行なわれ、報告書案が作成され、日本医療機能評価機構における原因分析委員会による報告書案の検証・協議がなされたうえ、報告書が分娩機関、児・母親に対して「フィードバック」されるとされる。

4. 制度発足に関する検討

2.に見たように、産科医療補償制度は、医療訴訟、とりわけ産科医療についての医療訴訟を警戒する医師側からの強い提案をきっかけとして発足したものであり、医療訴訟を回避すべき理由として、日本における「産科医の不足」と、不足に起因する国民が受けられる産科医療の質の低下が持ち出された⁵。

⁵ 自由民主党政務調査会、社会保障制度調査会、

このような、医師会からの提案を受けた産科医療補償制度は、自民党提出の「枠組み」を前提としてその後議論が進められることとなる。「枠組み」では、無過失責任制度とすること、日本医師会と連携した運営組織を通じ医療機関が民間保険会社に保険料を支払うという保険制度を使用すること、補償対象は「通常の妊娠・分娩」にも拘わらず脳性麻痺となった場合に限ること、という、制度の大枠が予め定まっておき、準備委員会においては、大枠自体を変更する方向への議論展開は見られず、あくまで大枠の中において、各委員の立場からの意見交換が行なわれ、「枠」の線引きや内容の詳細が作られていくという方向をたどる。実際、各委員の立場により意見の対立が生じることは往々にして見られるが、この制度を発足させることが望ましいことであり、「そもそも論」を持ち出すことによって制度自体を諦めることになってはならない、という共通認識が各当事者間に見られたことがその最も大きな要因であるといえる⁶。

かかる共通認識が存在したがゆえに、産科医療補償制度は、補償対象から先天的な

医療紛争処理のあり方検討会「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」、財団法人日本医療機能評価機構「産科医療補償制度ハンドブック 制度解説編」1頁。

また、産科医療補償制度準備委員会が開催されている時期と重なる平成19年5月29日に、自由民主党政務調査会・緊急医師不足対策特命委員会により、「緊急医師確保対策について」が提出され、かかる提案中には、「医療リスクに対する支援体制の整備」として、産科補償制度の早期実現や、診療行為に係る死因究明制度（医療事故調査会）の構築など、医療リスクに対する支援体制を整備することが挙げられている。

⁶ 産科医療補償制度運営組織準備委員会議事録。

障害児を除外することの妥当性、原因分析の過程において過失があったとされた場合の医師に対する求償をいかに行うか、といった解決未了の制度的問題点が存在するにも拘わらず、1年間の議論を経て報告書を提出、その1年後の制度創設に至ることが可能となった。

他方、予め決まった制度の枠を前提とした議論に終始したことから、そもそも、産科医療を含む医療事故に係る紛争解決のあり方や医療事故に起因して発生した損害の社会的分散システムのあり方といった、根本的な議論はなされず、今後の課題として残されることとなった。

以下では、アメリカにおいて、1980年代に医療訴訟を一つの主たる対象としてなされた、いわゆる不法行為改革（tort reform）を参照しつつ、日本の産科医療補償制度の特徴や問題点を考察する。

5. アメリカにおける不法行為改革

既に知られているとおり、アメリカにおいては、1970年代半ば及び1980年代半ばの二度にわたり、とりわけ医療過誤訴訟と製造物責任訴訟について、「不法行為の危機」が言われたが、特に1980年代半ばの時期においては、ほとんどの州において、保険業界、産業界、医師グループが共同で州不法行為法の改革を要請した。この際の改革派の主張は、医療過誤訴訟の急激な増加により、責任保険の保険料が高騰し、企業や医師にとって責任保険を入手することが困難になり、又同時に保険会社にとって責任保険を提供することが困難となっ

たというものであった⁷。もっとも、保険会社の経営危機や保険料高騰の原因は、医療過誤訴訟・製造物責任訴訟の増加ではなく、保険業界自体の要因であったというのが現在の一般的な考え方のようにであるが、医療界が医療過誤訴訟の増加に危惧を覚え、政治的な運動を行い、州議会に働きかけ、立法を強力に促したことは事実だったのであり、法改正や制度設立のきっかけを作ったのが医療界であったという点において、日本における産科医療補償制度と類似するといえる。

しかしながら、アメリカにおいては、かかる制度改正の流れにおいて、いかなる制度として改正すべきかとの点に遡り、不法行為法そのもののあり方や社会における損失分散制度自体に関する議論が各種立場から行なわれた一方、最終的に、州立法においては不法行為、それも医療過誤訴訟においては原告による訴訟を制約する方向における各種立法がなされるに至った。対して日本では、自民党から提出された「枠組み」を前提とした制度自体を創設することを共通了解として議論がなされたことから、産科医療補償制度においては不法行為制度そのものを問い直すような検討は深くはなされなかったが、医療事故の結果として生じた損害補償と共に、当初の

⁷ リチャード・S・ミラー・松本恒雄「アメリカ合衆国における不法行為法改革の動向（上）」判例タイムズ 621号 15頁、Dan B. Dobbes, THE LAW OF TORTS v1,665(2001)、樋口範雄「不法行為法の『危機』と『革命』の意義—アメリカの医療過誤訴訟を例にとって」棚瀬孝雄編『現代の不法行為法』（有斐閣・1994年）229頁、手嶋豊「医療事故における被害者救済と事故法の役割」判例タイムズ 563号 36頁等。

「枠組み」で示された「原因分析・再発防止」も、議論を経ながらも制度を支える両輪の仕組みとして成立するに至った。

以下では、アメリカにおける不法行為法改正のポイントがなぜ日本においては取り沙汰されなかったのか、という点を、日米の社会背景の比較を通じて検討する。そして、今後残された課題として、日本の産科医療補償制度において議論され切らずに今後の課題として残された点は何かということ、アメリカにおける不法行為法改革の改革案として提出された各案を参照して指摘する。

6. 不法行為改革 (Tort reform) におけるアメリカ不法行為法の改正点についての検討

(1) 損害賠償額

まず、アメリカにおいては医療過誤訴訟において原告が勝訴した場合に受け取ることでできる賠償額が槍玉に上がった。アメリカにおいては、民事訴訟においても陪審制度が取られており、陪審員は特に慰謝料額の判断にあたり、原告に多額の損害賠償額を認めるとされ、また、懲罰的損害賠償制度が存在することから、原告が積極的損害を超える多額の損害賠償を結果として受け取ることになる場合があるとされる⁸。そして、弁護士の成功報酬制度 (contingent fee system. 勝訴した場合の成功報酬としては、平均すると得られた損害賠償額の 3 分

の 1 程度とされる⁹。) この結果、アメリカでは、慰謝料・非財産的損害賠償の額に上限を設ける州立法が成立した。例えば、マサチューセッツ州では上限 50 万ドル、ミシガン州やユタ州では上限 22.5 万ドル、ウィスコンシン州では上限 100 万ドル、といったような制限が設けられたとされる¹⁰。

他方、日本においては、原告となった患者が医療訴訟によって得る損害額が過大である、という主張はほとんど聞かれない。慰謝料額については裁判所の裁量により定められるが一定の基準が存在し、極端に過大になることは無く、また、懲罰的損害賠償制度も存在しない。金銭を得るために提起される訴訟が無いとは言えないだろうが、一般的に行って、医療訴訟により患者自身が過大な利益を得ているという意識は存在しないといってよい。また、日本においても、日本弁護士連合会による平成 16 年の報酬規定廃止により、原則として弁護士は自由に報酬を定めることとなり、成功報酬システムを取ることも可能であるが、かかる規定廃止の前においても後においても、過大な成功報酬を、医療訴訟における患者側弁護士が得るという事態も存在しないと言ってよく、むしろ逆に、弁護士にとって報酬を得に

⁸ 前掲注 7 リチャード・S・ミラー外 20 頁。

⁹ 前掲注 7 リチャード・S・ミラー外 19 頁。

¹⁰ リチャード・S・ミラー・松本恒雄「アメリカ合衆国における不法行為法改革の動向 (下)」判例タイムズ 622 号 30 頁以下。なお、実質的な醜状を被っている場合、生殖機能の損害を被っている場合、重要な肉体機能の欠損がある場合などは例外とされる立法も存在する。

くい分野の仕事であるといっても過言ではない。

このような相違によってわかるのは、医師の側から見て、医療事故についての訴訟提起そのものや事実認定についての患者側弁護士（あるいは患者）に対する警戒心や不信感は存在するものの、患者あるいは患者側弁護士が金銭的な動機に基づいて医療過誤訴訟を提起したり、裁判所が金銭的に不当に過大な負担を医師に課したりといった類の不信感は持っていないということである。いわば、その範囲においては、医師側に、患者側ないし患者側弁護士、あるいは裁判についての「信頼」があるといえるのではないだろうか。

(2) 「無意味」な訴訟提起

次に、アメリカにおいて不法行為法改正支持派が指摘した点は、患者あるいは患者側弁護士が、本来訴訟に持ち出すに値しない事案において訴訟を提起するとの主張である。

アメリカの不法行為改革では、これに対する対処法として、専門家からなる審査会（screening panel）を設け、非公式の聴聞を行い請求が審理に値するか否かを判断させ、審査会としては、本来審理に値すると判断したときは原告側の弁護士に訴訟取下げを勧める仕組みが提案され、制度として創設された州が存在する。かかる制度はとりわけ 70 年代中期の医療過誤「危機」の頃に盛んに議論されたものであるが、審査会の判断に拘束力を認める

立法については違憲判断がなされ、拘束力を認めない制度としてのみ認められた¹¹。また、合衆国裁判所による 1983 年の連邦民事訴訟規則 11 条の改正によって、弁護士の裁判所提出書面への署名は事実に基づく正当な訴訟であることの保証であるとされるとの改正もなされた¹²。

このような、医師から見て「本来訴訟に持ち出すに値しない」、「過失が認められるはずも無い」訴訟が提起され、そのような訴訟が提起されること自体や、訴訟に対応しなければならないことが問題であるとの主張は、日本においても医師の立場からしばしばなされる。産科医療補償制度準備委員会の議論の中でも、医師側から示される最も強い懸念の一つは、原因究明・再発防止の仕組みの過程において、報告書を患者側に渡してしまえば、患者側は産科医療補償制度により得た補償金を元手にして、訴訟提起を行うのではないか、という点であった¹³。これに対して患者側及び患者側弁護士は、医療事故を経験した患者が最も望むのは、事実関係の開示と原因究明、医師によるこれらの説明であって、報告書を患者側に渡さないというような制度はあり得ず、適切な報告書の提出がなされることによって、ひいては医療訴訟の減少につながると主張した

¹¹ 前掲注 7 (上) リチャード・S・ミラー外 24 頁、前掲注 7 手嶋豊 48 頁。

¹² Fed.R.Civ.P.11, as amended 1983, 前掲注 7 リチャード・S・ミラー 33 頁。

¹³ 産科医療補償制度運営組織準備委員会議事録

14.

日本においては、従来、患者団体や患者側弁護士の団体は、医療事故訴訟において原告らが求めるのは、事実関係を明らかにし、原因を究明して説明することであると繰り返し主張してきているという経緯があるが¹⁴、かかる点は産科医療補償制度においても最も患者側が実現を期待している点であった。

7 今後の展望及び残された課題

(1) まとめと今後の展望

以上、簡単に概観したように、アメリカの不法行為改革では、原告の権利制限が主眼となる改革がなされ、同時に不法行為の「抑止」を行なう必要性が検討される場合にも、原因究明という発想は乏しかった。この背景には、医師側から患者ないし患者側弁護士や、陪審制により審理される裁判所に対する強固な不信感が根底にあったといえる。

他方、日本に目を転じると、医療界が訴訟に対する警戒から、訴訟数の減少（又は訴訟回避）のためという点をきっかけとして産科医療補償制度が提案されたという点においては類似するにもかかわらず、出来上がった制度は、「被害者救済」と「原因究明・再発防止」を掲げる制度であった。

そもそも、当初の自民党「枠組み」

にもこの二本柱は掲げられていたが、これは日本医師会の意向を受けた無過失補償制度を、早急に作り上げるための強力な「正当化事由」であったとも考えうる。なぜならば、原因究明にかかる報告書の開示・非開示をめぐる医師側の抵抗や、報告書の記載内容をめぐる攻防¹⁶を見れば、医師側が「原因究明・再発防止」を理念としては賛成しつつも、容易には受け入れ難い制度であることは明らかであったといえるからである。

しかしながら、「正当化事由」ではあったにせよ、かかる提案が自民党「枠組み」によってなされ、準備委員会による議論を経つつも最終的な制度としてひとまず出来上がったのは、(2)に見たような、患者側、とりわけ患者側弁護士に対する医師側弁護士の一定の範囲での「信頼」があったからと考えられるのではないか。

アメリカでは、不法行為改革において、相対的に反対派の力が弱かったといわれる。アメリカにおいても、改革反対派の一大勢力は、弁護士などの専門家であるアメリカ訴訟弁護士協会（Association of Trial Lawyers of America）を中核とする被害者側弁護士グループであったが、アメリカにおいては、弁護士自体に対する社会の信頼感が低下していることに加え、患者側弁護士は不法行為訴訟から収入（時に莫大な収入）を得ているから、自分の利益のために反対しているだけで

¹⁴ 産科医療補償制度運営組織準備委員会議事録

¹⁵ 医療問題弁護団における主張や、医療側弁護士加藤良郎に代表される患者側弁護士による主張である。

¹⁶ 原因分析委員会議事録

は、と思われる素地があったからだとして説明されている¹⁷ことにも、日米の相違が現れているように思われる。

このように、日本に見られる患者側ないし患者側弁護士と、医師側ないし医師側弁護士との間の一定の「信頼感」は、患者側弁護士及び医療側弁護士が参与する、医療 ADR 制度が各弁護士会により成立、運用され始めており¹⁸、いずれの側からも一定の評価を得ている¹⁹ことにも現れているといえる。また、日本では弁護士数がアメリカよりも少なく、また医療事故訴訟自体も増加しているとはいえ、絶対数で言えばアメリカとの比較にもならない数であることから、医療側弁護士と患者側弁護士とが訴訟その他の紛争の場や、制度作りの場において顔を合わせる事が多く、かつ、いずれの側においても第一線で活動する弁護士が、互いの主張を理解可能なものとして認識しているということも大きな要因であるといえるのではないかと。

このような医療事故訴訟をめぐる日米の社会的背景の相違から、日本における産科医療補償制度は、種々の問題点を孕みつつも、患者への補償、原因究明・再発防止をスローガンとして

発足することが可能となった。

日本における医療事故、医療事故にかかわる紛争は、アメリカと同様に、医療事故訴訟が提起されることによって、議論の俎上に上ることとなった。そして、アメリカでは、医療訴訟については、患者側の権利を制約する方向での立法が「不法行為改革」の名の下になされたことにより、医療訴訟から波及した制度として患者を保護するための制度を創り出すのではなく、別個の取り組みとして、各州や病院による制度・システム改革が進んでいるようである。

しかし日本においては、産科医療補償制度に見られるように、医療訴訟から昇華させた制度作りが可能となる素地があるのではないかとはいえる。

(2) 残された課題

既述のように、産科医療補償制度の設立の過程において、日本では制度の骨子を予め与えられたものとして議論が進められたため、「そもそも論」の検討が進まなかったという問題がある。

すなわち、そもそも医療事故により発生した損害の分散システムとして、過失責任によるべきなのか、無過失責任によるべきなのか、無過失責任によるとして誰がその財産的負担を負うのか、無過失責任制度とした上で過失が認められる場合の加害者（医師）への求償はどのようにして行なうのか、といった点についての検討は深くなされなかったといえる。また、障

¹⁷ 前掲注 10 リチャード・S・ミラー外 39 頁。

¹⁸ 東京三弁護士会においては、2007 年 9 月から、東京弁護士会紛争解決センター内に医療 ADR が設けられ、制度運用がスタートした。

¹⁹ 医療 ADR に関して東京三弁護士会により 2010 年 2 月 3 日に開催されたシンポジウム「東京三弁護士会医療関係協議会シンポジウム『医療 ADR ～東京三会モデルの現状と展望』」におけるパネリストの発言等。

害者にとっての必要性という観点からは、医療事故により発生した損害（身体障害）に対する補償と先天的な障害に対する給付とで差異が設けられる正当性は必ずしも存在しないところ、福祉的な文脈から医療事故による障害に対する補償をどのように捉えるのかという問題についても、準備委員会において度々指摘がなされたが、制度の発足を優先することによって検討未了に終わったとあってよい。このような点は、アメリカにおける

不法行為改革の局面では、様々な見解に基づく種々の法案が提案され、議論もなされたところであり、これを受けて、日本においても不法行為法、ひいては社会の損害分散システム自体を問い直す論考が多々発表された²⁰。

アメリカにおけるこれらの見解を参照することによって、日本で発足したばかりの産科医療補償制度が、今後仮に医療事故全体についての補償制度に成長していくとした場合に孕む問題を検討することが必要である。

²⁰ 加藤雅信編『損害賠償から社会保障へ』（三省堂・1989年）、前掲注7 棚瀬編著等。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

医療機器と医薬品に関連する製造物責任

佐藤智晶 東京大学・政策ビジョン研究センター・特任助教

研究要旨

本研究では、近年アメリカで注目を集めている医療機器と医薬品に関連する製造物責任の問題を取り上げつつ、わが国において革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させる一方、国民の安全を確保するために基礎的な検討を行う。少なくとも医療機器分野についていえば、わが国では製造物責任や規制などのせいで参入・部材供給が進んでいないのではないかと、という懸念がある。しかしながら、わが国では製造物責任や規制の問題、とりわけ公法的な規制である審査・承認手続きと訴訟との間の相互作用については十分な研究がなかった。そこで本研究では、医療機器と医薬品産業が発展している諸外国のなかでも特にアメリカの現状を調査研究する。本研究から導き出される結論は、以下の3点である第1に、わが国では、部材供給を円滑化するための方法としてモデル契約や賠償責任保険の利用などが検討されているものの、その前提条件として部材メーカーの免責事由に関する製造物責任法の解釈が問題となる。アメリカには部材メーカーの免責事由に関する裁判例が充実しているため、わが国で検討する際には参考になる。第2に、医療機器と医薬品メーカーに対する製造物責任については、審査・承認手続きとリコール制度への国民の信頼を高めつつ、製造物責任訴訟との整合を図る必要がある。もっとも、わが国ではアメリカと比べて製造物責任訴訟が少ないために、公法的な規制を重視せざるを得ない状況にあることから、科学的な手法を駆使して医療機器や医薬品の安全性と有効性を確認するなど、審査の合理化と審査官の負担の軽減がより重要な課題となる。これは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（改定）」のなかですでに明記されている課題であることから、今後の進展が大いに期待される。第3に、これまで医療機器と医薬品の製造物責任については、当然ではあるがメーカーと患者さんの関係が主に議論されていたものの、革新的な医薬品・医療機器の創出を図るためにはそれだけでは不十分である。すなわち、医療機器と医薬品の安全性を確保するための手段（例えば、審査・承認手続き、リコール制度、そして製造物責任など）について、医師をはじめとする医療従事者を含む国民全体の理解を得ることが必要と考えられる。

A. 研究目的

本研究では、アメリカにおける医療機器と医薬品に関連する製造物責任の問題を取り上げつつ、わが国において革新的な医

療機器と医薬品の開発を活性化させる一方、国民の安全を確保するために基礎的な検討を行う。

B. 研究方法

日本および諸外国で公刊された新聞記事，研究文献，法律，および判例などを参照しつつ考察を加えた。

(倫理面への配慮)

基本的にすべて公知の資料を利用しており，個人情報扱うものではないため，本研究においては特別の倫理的配慮の必要性は低いと考えられる。

C. 研究結果

1. はじめに

本研究で扱う問題は，製造物責任のなかでも近年注目を集めている医療機器と医薬品に関連するものである。医療機器と医薬品産業が発展しているアメリカでは，製品の安全性を確保するための製造物責任法と公法的な規制の役割分担をめぐる研究が活況を呈している。そのような研究は，わが国で革新的な医薬品・医療機器を創出し，より多くの患者さんを救うためにも有益と考えられる。

近年，わが国では医薬品と医療機器産業の発展に対する期待が高まっている¹。例えば，2007年には4省（内閣府，文部科学省，厚生労働省，経済産業省）合同で「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」が公表された²。この5ヵ年戦略は，わが国の優れた研究開発力をもとにして，世界最高水準の革新的医薬品・医療機器の

創出，世界市場におけるわが国発の製品シェアの拡大，そしてそれらを国民に迅速に提供することを目標とする政策パッケージである。このような政策パッケージは，わが国における医薬品と医療機器産業の発展に対する高い期待の現われといえよう。

ところが，医療機器と医薬品をめぐるのは，研究開発コストが飛躍的に増大しており，各国の国際競争が激化している³。また，少なくとも医療機器産業についていえば，新規参入と部材供給が十分に進んでいないという問題がある。世界第2位の医療機器市場を有しているにもかかわらず，わが国では医療機器分野への新規参入が十分に活性化されているとは言い難く，もとの産業基盤の強みが活かされていない。例えば，国内市場に占める輸入比率は毎年増加し，平成7年の35.5%から，平成18年には48.6%まで上昇しており，治療機器市場では，特にその傾向が顕著である⁴。

医療機器分野への参入・部材供給が進まない原因は明らかになっていないものの，これまでに製造物責任や規制などが指摘されている。例えば，2008年3月に公表された財団法人化学技術戦略推進機構の

³ 医療機器については，経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室「「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会 開催趣旨」（平成20年3月31日）を，医薬品については，経済産業省製造産業局生物化学産業課「バイオイノベーション研究会について」（平成21年11月16日）を参照。

⁴ 以上については，経済産業省・商務情報政策局医療・福祉機器産業室『平成20年度医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会中間報告書』（2009年7月）4頁を参照。

¹ 例えば，林良造「経済教室：イノベーション医療を軸に」日経新聞朝刊（2007年3月9日）を参照。

² 革新的創薬等のための官民対話「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略（改定）」（2009年2月12日）。

報告書によれば、「部材供給に意欲ある中小企業が現に存在するが、供給して万一問題が起きた場合には企業規模を越えた賠償責務を負うのではないかとの不安のため、供給決断ができないでいる」という⁵。また、規制については、薬事法などの規制関連コストや審査・承認までに時間がかかることから企業が製品の導入に消極的になっている、という調査結果がある⁶。

これまで、わが国では製造物責任の問題はもちろん、公法的な規制である審査・承認手続きと訴訟との間の相互作用については、十分に検討されてこなかった。まず、製造物責任法の研究は、立法後ほとんど進んでいない。わが国では、被害者の円滑かつ適切な救済を図るために製造物責任法が施行されて14年になるが、同法に基づく訴訟はわずか109件にとどまる⁷。そのためもあり、近年、この分野の法学研究は盛んとはいえない。とりわけ、製造物責任について多くの裁判例があるアメリカ法研究の状況は寂しいという他ない⁸。

⁵ 財団法人化学技術戦略推進機構「先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備に向けて」(2008年3月)7頁。

⁶ 在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会「2008年デバイスラグ調査」(2008年10月)6および17-20頁。関連データとして、三菱総合研究所「医療機器のコスト構造に関する国際比較調査」(2009年7月)23-26頁。

⁷ 国民生活センター『製品関連事故に係る消費生活相談と製造物責任法に基づく訴訟の動向』(2008年10月23日)1頁。

⁸ 例えば、平野晋『アメリカ製造物責任法の新展開—無過失責任の死』(成文堂、1995)；ジェリー・J・フィリップス(内藤篤訳)『アメリカ製造物責任法』(木鐸社、1995)；小林秀之『製造物責任法』(サイエンス社、1995)；中村弘『製造物責任の基礎的研究』(同文館、1995)；アメリカ法律協会(森島昭夫監修・山口正久訳『米国第3次不法

他方、審査・承認手続きの問題については、すでに詳細な研究が行われているもの⁹、訴訟との間の相互作用についてほとんど関心が持たれていない。

以上を踏まえて、本研究ではアメリカにおける医療機器と医薬品に関連する製造物責任の問題を取り上げつつ、わが国において革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させる一方、国民の安全を確保するための基礎的な比較検討を行う。

以下では、医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴を説明し、まず医療機器に関する製造物責任を分析する。次に、アメリカの裁判所において医療機器とは異なる扱いを受けている、医薬品に関する製造物責任を分析する。そして最後に、わが国において革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させ、危険な製品から患者さんを守るための示唆をまとめる。

2. 医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴

医療機器と医薬品の製造物責任は、他の一般的な製品と決定的に異なる特徴を持っている。そのなかで最も顕著な違いの1つに、不合理に危険な製品から患者さんを守る医師の役割がある。すなわち、一般的な製品の場合には、製造業者が最終消費者に製品の危険性について十分に警告すべきところ、処方薬と医療機器の場合には、製薬会社や医療機器メーカーが患者さん

行為法リステイメント 製造物責任法』(木鐸社、2001)；朝見行弘「海外の製造物責任法制の動向」Law & Technology42号(2009)27頁。

⁹ 一例として、財団法人機械システム振興協会『高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究』(2007)。

ではなく医師に警告すべきものと解されている。以下、アメリカの製造物責任について簡単に説明してから、医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴をまとめる。

【アメリカの製造物責任法】

アメリカの製造物責任法は、わが国の製造物責任法と同じように製造業者に製品の安全性を向上させ、事故を防止する誘因を与えるための法である。製造物責任法は、連邦法の規制とは明らかに性質が異なる。第1に、製造物責任法は、連邦の制定法ではなく州の判例法を法源とする。第2に、製造物責任では、数多くの訴訟を通じて製造業者の義務が徐々に明らかになる。他方、連邦法の規制では、制定法や行政規則によって製造業者の義務が事前に具体的に明らかにされていて、規制は事故前から開始されている。第3に、製造物責任では被害者の救済が図られる。製造物責任は、欠陥製品を販売したメーカーに被害者の損害を填補させることによって、メーカーに事故の発生を防止する誘因を与える¹⁰。他方、連邦法の規制には、このようなメーカーから被害者への富の再配分機能はない。以上のように、アメリカにおける製造物責任法は、製造販売業者が最終消費者に負う義務に関係する州の判例法で、不合理に危険な

¹⁰ 欠陥 (defects) とは、簡単にいえば製品に内在する不合理な危険を意味し、製造上の欠陥 (manufacturing defects), 設計上の欠陥 (design defects), そして警告上の欠陥 (information or warning defects) の3つからなる。See, e.g., David G. Owen, *The Evolution of Products Liability Law*, 26 Rev. Litig. 955, 983-84 (2007).

製品を販売して消費者を負傷させたメーカーに損害賠償責任を負わせるものである。では、医療機器と医薬品は、他の一般的な製品とどこが異なるのか。それは、連邦法の規制を受けることはもちろんのこと、メーカーだけでなく医師が最終消費者の安全のために関与している点である。

【医療機器と医薬品という製品の特徴】

医療機器と医薬品は、連邦法の規制を受けている製品の1つである。例えば、医療機器と医薬品は、アメリカでは連邦の行政機関 (食品医薬品局) によって安全性と有効性が審査される製品の1つであり、メーカーは食品医薬品局から販売承認を受けなければ国内で製品を流通させることができない。要するに、医療機器と医薬品については、まず食品医薬品局が製品に不合理な危険性がないと判断しているのである。

医療機器と医薬品が他の一般的な製品と最も異なるのは、メーカーだけではなく医師が患者さんの安全のために大きな役割を果たしている点である。自動車などのように連邦法の規制を受けている製品は他にもあるものの、専門家である医師が最終消費者の保護のために関与する製品は他にない。では、医師が関与していることの意味は何か。

医療機器と医薬品 (処方薬) については、メーカーの義務が他の一般的な製品とは異なる。すなわち、他の製品ならばメーカーが最終消費者に対して直接負うはずの義務の一部が医師に対して負う義務として構成され、その代わりに医師が最終消費者である患者さんに義務を負う。具体的に

いえば、メーカーは製品の危険性を医師に対して十分に警告しなければならず、医師はその警告を前提にして、患者さんのために合理的な注意を払って治療（医薬品を処方、または、医療機器を使用）することになる¹¹。これは、「知識ある媒介者の法理」（learned intermediary doctrine）と呼ばれる。専門的な知識を持つ医師でなければ、個別の患者さんにとっての製品のリスクと便益を判断することが難しいことから、メーカーは医師に十分な情報を提供する義務を負い、患者さんに直接警告する義務を負わないのである。

3. 医療機器に関する製造物責任

医療機器に関する製造物責任は、部材メーカーに対するものと医療機器メーカーに対するものがある。以下、それぞれについて順に分析する。結論からいえば、医療機器に関する製造物責任は、連邦の制定法と判例法によって一部制限されている。

(1) 部材メーカーに対する製造物責任

医療機器メーカーに対する部材供給を円滑にするために、アメリカでは州の判例法である製造物責任法と連邦の法律がそ

¹¹ See, e.g., David G. Owen, *Product Liability Law* 630-33 (2d ed. 2008). See also Michael J. Summerhill & Aaron M. Chandler, *Company Representatives in the Operating & Treatment Room: How to Navigate the Ever-Expanding Theories or Liability for Medical Device & Pharmaceutical Companies*, 12 *DePaul J. Health Care L.* 253 (2009); Richard B. Goetz & Karen R. Growdon, *A Defense of the Learned Intermediary Doctrine* 63 *Food Drug Law J.* 421 (2008). ちなみに、知識ある媒介者の法理が適用されない例外としてよく知られているのは、大規模な予防接種とピルの処方の2つである。

れぞれ機能している。具体的にいえば、部材メーカーの責任は限定されており、その点について欧米の間で見解の相違はない。例えば、欧州では製造物責任に関連するEC指令に部材メーカーの責任を限定する旨の定めがあり¹²、加盟国の製造物責任法に同様の定めが設けられている¹³。また、実は日本の製造物責任法にも、部材メーカーの免責事由を定めている条文(4条2号)がある¹⁴。

¹² Art. 7 of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, OJL 210, 07/08/1985, P. 29. ちなみに、2006年に公表された最新のEC委員会報告書によれば、部材メーカーの免責については問題として認識されていない。Commission of the EC, *Third Report on the application of Directive 85/374/EEC concerning liability for defective products* (2006).

¹³ イングランドの製造物責任法については、Consumer protection Act, 1987, c. 43, § 3 (Eng.). なお、ウェストロー・データベースによれば、イングランドにおいて医療機器関連で部材メーカーが提訴された判例は見当たらない。製造物責任に関する判例は、50件ヒットする（サマリー部分に“product liability”を含む事件）（2009年12月4日時点）。しかしながら、医療機器（medical device or product）に関する事件と部材メーカーに関する事件はまったくヒットしない。唯一のプレスト・インプラントの判例では部材供給メーカーが提訴されておらず、提訴されたインプラント製造業者（Biosil Limited）が勝訴している。裁判所は、原告が立証責任を果たしていないことを理由に訴えを棄却した。Foster v Biosil (2001) 59 B.M.L.R. 178.

¹⁴ 製造物責任法（平成6年7月1日法律第85号）第4条2号を参照。「前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない：当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつ

アメリカでは、州の判例法によって部材メーカーの責任が限定されている。先に説明したとおり、アメリカには州法と連邦法の2つの法があるものの、製造物責任法は主に州の判例法からなる。そして、欠陥のない部材を供給した業者は、一般的には製造物責任を負わない¹⁵。また、医療機器の製造にあたっては、部材メーカーと医療機器メーカーの協力を支援する州の判例法が確立している。すなわち、部材メーカーは欠陥のない部材を医療機器メーカーに提供し、医療機器の製造に実質的に関与していない場合には責任を負わないが、部材と最終製品の組み合わせから生じる不合理な危険を認識している場合には、少なくとも医療機器メーカーに警告する義務を負う¹⁶。

このように、合理的なほど十分に安全な部材を供給している業者は製造物責任を負うことがなく、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、部材メーカーは医療機器メーカーに十分に警告して部材を供給すればよい、というのが判例法の支配的な見解である。

【データベースのサンプリング調査】

データベースのサンプリング調査によれば、欠陥のない部材を供給した業者が責任を負う場合は極めて少ない。部材メーカーが自らの製品に欠陥がない場合に不利

な判決を受ける可能性は、約5パーセントにとどまる¹⁷。しかも、医療機器の製造に関連して部材メーカーが敗訴した事例は1件も見当たらない¹⁸。要するに、部材メーカー、とりわけ医療機器に関連して部材を供給した業者が製造物責任を負う場合は

¹⁷ ウェストロー (Westlaw) のカスタム・ダイジェスト (custom digest) を利用したすべてのサンプリング調査の結果。キーナンバー (313AK174) は、"components and raw materials" に関連する判例のダイジェストに対応している。そして、検索でヒットする判例数は、州裁判所が105件、連邦裁判所が63件の計168件 (ヘッドノートの数は、州裁判所が149件、連邦裁判所が85件の計234件) である。そして、州裁判所の判例のうち、部材自体に欠陥がない場合に部材メーカーに不利な判決 (被告勝訴の略式判決の破棄等) が下されたのは5件である (2009年12月18日時点)。

¹⁸ 州裁判所の判例については、*Artiglio v. General Electric Co.*, 71 Cal. Rptr. 2d 817 (Cal. App. 1998); *In re New York State Silicone Breast Implant Litigation*, 642 N.Y.S.2d 681 (N.Y.A.D. 1 Dept. 1996); *Parker v. E. I. DuPont de Nemours & Co., Inc.*, 909 P.2d 1 (N.M. App. 1995); *Matter of New York State Silicone Breast Implant Litigation*, 632 N.Y.S.2d 953 (N.Y. Sup. 1995); *Hoyt v. Vitek, Inc.*, 894 P.2d 1225 (Or. App. 1995); *Bond v. E. I. DuPont De Nemours and Co.*, 868 P.2d 1114 (Colo. App. 1993)。連邦裁判所の判例については、*In re Temporomandibular Joint (TMJ) Implants Products Liability Litigation*, 97 F.3d 1050 (8th Cir. 1996) (Minn.); *In re TMJ Implants Products Liability Litigation*, 872 F. Supp. 1019 (D. Minn. 1995); *Jacobs v. E. I. DuPont de Nemours & Co.*, 67 F.3d 1219 (6th Cir. 1995) (Tenn.); *LaMontagne v. E. I. DuPont De Nemours & Co., Inc.*, 41 F.3d 846 (2d Cir. 1994); *Apperson v. E. I. DuPont de Nemours & Co.*, 41 F.3d 1103 (7th Cir. 1994) (Ill.); *Kealoha v. E. I. DuPont de Nemours & Co.*, 844 F. Supp. 590 (D. Hawaii 1994); *Nowak v. E. I. DuPont De Nemours & Co., Inc.*, 827 F. Supp. 1334 (W.D. Mich. 1993); *Anguiano v. E. I. DuPont de Nemours and Co., Inc.*, 808 F. Supp. 719 (D. Ariz. 1992); *Miller v. E. I. DuPont de Nemours and Co.*, 811 F. Supp. 1286 (E.D. Tenn. 1992)。

き過失がないこと。」

¹⁵ See, e.g., David G. Owen, *Product Liability Law* § 15.3 (2d ed. 2008).

¹⁶ See, e.g., *American Law of Products Liability* § § 8:10 and 8:12 (Timothy E. Travers ed. 3d).

稀だ，ということである¹⁹。

【責任が限定されている理由】

なぜ，部材メーカーの製造物責任は限定されているのか。それは，部材メーカーが最終製品の危険を除去する能力に比較的に乏しいことにある²⁰。部材はさまざまな用途に使われるのが一般的で，部材メーカーは医療機器について必ずしも専門的な知識を持っているわけではない。そうすると，最終製品の危険性については専門的な知識を持つ医療機器メーカーの方が認識しやすく，除去しやすい立場にある，といえる。これは，部材メーカーが最終製品の設計を事前に知っている場合にも当てはまる。もっとも，部材メーカーが自社の部材を組み合わせた最終製品の危険性を認識しているような例外的な場合には，不合理に危険な製品を市場に流通させないように医療機器メーカーに対して十分に警告させることが望ましい。

最も有名な判例の1つによれば，欠陥のない部材を供給した業者は最終製品である医療機器の不合理な危険性について消費者に直接警告する義務を負わない，とされている²¹。この事件は，大学病院で側頭下顎骨のインプラント手術を受けた患者らが，インプラントの部材メーカーらに損害の賠償を求めてミネソタ州地区連邦地

裁に訴訟を提起した，というものである。患者らは，術後に痛みを覚えてインプラントの除去手術を受けることになった。患者のなかには，顎顔面の再建手術を受けなければならなくなった者もいた。ミネソタ地区連邦地裁は，被告勝訴の略式判決を下している。

ミネソタ地区連邦地裁は，主に次の3つの事実に基づいて部材メーカーの責任を否定した²²。まず，テフロンという部材を供給した業者は，最終製品の製造にまったく関与しておらず，欠陥のない部材を医療機器メーカーに供給していた。第2に，部材メーカーは，汎用性のある部材を医療機器メーカーに提供するにあたって，医療目的で使用する場合の部材の安全性について確認できていない旨を書面で警告し，医療機器メーカーとの間で責任免除特約を締結していた。そして第3に，一般的な部材メーカーが医療機器メーカーだけでなく最終製品の消費者である医師にまで直接警告することは極めて難しい。要するに，少なくとも以上のような事実が認められる場合，部材メーカーに製造物責任を負わせるべきではない，というのが裁判所の見解である。

【州の判例法に基づく実務】

弁護士の実務でも，支配的な判例法に基づいて部材メーカーの責任を効果的に限定するための助言が行われている。医療機器関連の訴訟で有名な弁護士事務所の1つによれば，免責特約の利用と部材供給方針の策定という2つの方法が推奨されて

¹⁹ 少なくともウェストロー・データベースの調査によれば，医療機器に関連して提訴されたのはブレスト・インプラントと人工骨の部材メーカーに限られており，すべての事件で被告の部材メーカー側が勝訴している。

²⁰ Owen, *supra* note 15 at 1016-17.

²¹ In re TMJ Implants Products Liability Litigation, 872 F. Supp. 1019 (D. Minn. 1995).

²² Id at. 1025-33.

いる²³。

免責特約は、欠陥のない部材を供給した業者が製造物責任を負わないことをより確実にするために締結される。具体的な内容として例示されているのは、部材の使用を工業用目的に限定すること、医療機器に使用された場合の安全性を保証しないこと、医療機器に使用された場合の部材の安全性が公的な審査機関によって判断されていない旨を明らかにすること、医療機器について専門的な知識がないと明らかにすること、そして医療機器メーカー独自の判断で部材を使用する旨の特別の同意書面なしには部材を供給しないこと、以上5点である。

他方、部材供給方針の策定は、社内でリスク・アセスメントを実施することを意味している。例えば、最終製品が身体に接触する医療機器であるかに加えて、医療機器の危険性が高いのか、中程度なのか、それとも低いのかを判断してから部材を供給している業者があるという。社内でのリスク・アセスメントの実施については、法律事務所だけでなく損害保険会社も推奨していることから、医療機器メーカーに部材を供給する業者にとって極めて重要な実務と考えられる²⁴。

以上のように、アメリカにおいて部材メ

ーカーの製造物責任は限定されている。州の判例法によれば、部材メーカーは医療機器の製造には実質的に関与せず、合理的に安全な部材を供給している限り責任を負うことがなく、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、医療機器メーカーに十分に警告して部材を供給すればよい。

【連邦の法律による部材メーカーの支援】

アメリカでは、州法で部材メーカーの製造物責任が限定されていたにもかかわらず、さらに部材メーカーを支援するための連邦の法律（Biomaterial Access Assurance Act of 1998, 以下BAA法と記載する）が制定されている²⁵。その背景には、埋め込み型医療機器の部材メーカーに対する集団訴訟や大量の不法行為訴訟の影響がある。

【連邦法の立法の背景】

先に指摘したように、ほとんどの裁判所は、欠陥のない部材を供給した業者が製造物責任を負わない、という見解を採用している²⁶。しかしながら、アメリカではそのような判例法の趨勢にもかかわらず、一部の大規模な部材メーカーに数多くの集団訴訟が提起される事態が発生した²⁷。部材メーカーにしてみれば、1つの医療機器あたりの微々たる利益のために多数の訴訟

²³ Joan Sylvain Baughan, *Limiting Liability of Medical Device Materials Suppliers*, Mar. 2003, available at

http://www.packaginglaw.com/2581_.shtml

²⁴ See, e.g., Medmark, *Rx for Risk: Product Liability Risks for Emerging Life Sciences Technology Companies*, Mar. 2007, available at <http://www.medmarc.com/Resources/Newsletters/Rx%20for%20Risk%20-%20Issue%2007.pdf>

²⁵ The Biomaterials Access Assurance Act of 1998, Pub. L. No. 105-230, 112 Stat. 1519 (codified at 21 U.S.C. §§ 1601-1606).

²⁶ Owen, *supra* note 15 at 1023.

²⁷ See Barnaby J. Feder, *Implant Industry Is Facing Cutback By Top Suppliers*, N.Y. Times, Apr. 25, 1994, at A1.

に対応するための負担を被ることになる²⁸。そして、開示手続き (discovery) や訴訟費用に代表されるそのような負担は、最終的に訴訟に勝訴しても消えるものではない。そのため、部材メーカーのなかには部材の供給を停止するところが出てきた、というわけである²⁹。

このように、連邦議会の立法の背景にあったのは、医療機器メーカーに部材を供給した業者の免責の範囲をどうするか、という問題ではない。むしろ、連邦の法律が制定される過程では、集団訴訟や大量の不法行為訴訟を提起される可能性を前提として、業者に医療機器のための部材供給を継続してもらうための方策、より具体的にいえば、簡易迅速に被告勝訴の略式判決を得られるようにすれば部材の供給を継続し

てもらえるのではないか、という点が検討されているのである。

【連邦法の影響】

BAA 法が部材供給の活性化に及ぼす影響は明らかではないものの、集団訴訟や大量の不法行為訴訟から一部の部材メーカーを守る役割を果たしていることは事実である³⁰。BAA 法が施行された 1998 年以降、データベース上でアクセスできる事件はわずか 2 件にとどまるが、生体材料の供給業者は、いずれの訴訟でも BAA 法に基づいて勝訴の略式判決を獲得している³¹。以下、BAA 法の内容について簡単に説明する。

【BAA 法の内容】

BAA 法によれば、生体材料の供給業者 (biomaterial suppliers) は、州法によ

²⁸ See, e.g., Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary, 105th Cong. 183 (1997) (statement of Mr. Mark A. Behrens). デュポン社の例を挙げれば、少なくとも 98 パーセントの訴訟に勝訴したものの、1 年間あたりの訴訟費用は 800 万ドルに上るといふ。その一方で、デュポン社は、テフロンという部材をヴァイテック社に供給していたものの、インプラント製品 1 つあたりから享受した利益は 0.05 ドルにとどまる。

²⁹ Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary, 105th Cong. 153 (1997) (statement of Ronald J. Green) (75 パーセントの業者がインプラント製品の製造業者に部材の供給を停止し、1994 年以降には部材を供給する業者が 40 パーセントも減少した)。もっとも、集団訴訟と大量の不法行為訴訟に伴う部材供給の減少については疑義も提起されている。See e.g., Public Citizen, Biomaterials Shortage: Where's the Evidence? (May 5, 1998), available at http://www.citizen.org/congress/civjus/prod_liability/biomaterials/articles.cfm?ID=565

³⁰ Katherine L. Frazier, Drug and Medical Device What?, The Biomaterials Access Assurance Act, For the Defense, Jul. 2009, at 52, 55 and 69. 著者のフラジール氏は、BAA 法以外に部材供給を円滑にしている要因として、生体材料メーカーを相手とする損害賠償訴訟で勝訴する見込みが思わしくないという原告側弁護士の判断、および、契約上の補償条項や保険の利用に伴う生体材料メーカーと医療機器メーカーとの間の関係改善の 2 つを挙げている。ちなみに、部材メーカーと医療機器メーカーが締結している契約の 1 つ (ポリエチレンを供給するモンテル社と埋め込み型医療機器メーカーのバイオメット社との間の契約) は、連邦上院議会の司法委員会・公聴会議事録で公開されている。Biomaterials Access Assurance Act of 1997: Hearing Before the Subcomm. on the Commercial and Admin. Law of the H. Comm. on the Judiciary, 105th Cong. 94-103 (1997) (statement of Robert J. Ockun and Dane A. Miller).

³¹ See Whaley v. Morgan Advanced Ceramics, Ltd., 2008 WL 901523 (D. Colo. Mar. 31, 2008) (hip implant); Marshall v. Zimmer, Inc., 1999 WL 34996711 (S.D. Cal. Nov. 5, 1999) (hip implant).

って認められている免責に加えて、比較的容易に勝訴の略式判決を受けられる等の特別な手続きの恩恵を享受できる³²。まず、生体材料の供給業者は、埋め込み型医療機器メーカーの仕様どおりに欠陥のない部材を供給していれば、製造物責任を負わない。これは、先に説明したとおりすでに州法で認められている免責事由である。また、生体材料の供給業者は、最終製品の製造業者ではないこと、最終製品の販売業者ではないこと、契約上の仕様から逸脱する部材を供給していないこと、または、製造業者が訴訟の当事者ではないこと (a named party to the action) のいずれかの理由に基づいて訴訟の棄却を申し立てることができる。さらに、生体材料の供給業者は、原則として訴訟の棄却を申し立てることによって開示手続きの負担から解放される。このように、BAA 法は、州法上の免責事由に加えて生体材料の供給業者が連邦法上の特別の保護、簡易迅速な略式判決を獲得できる手続きを定めているのである。

このように、BAA 法は医療機器の部材供給を円滑にする役割を果たしているものの、それは集団訴訟や大量の不法行為訴訟にさらされている生体材料の供給業者が比較的容易に勝訴の略式判決を得られる、という点にある。すなわち、BAA 法は、最終的には訴訟で勝訴できる部材メーカー

が負わなければならない開示手続きや訴訟費用の負担を軽減し、医療機器メーカーに対する部材の供給を支援するための連邦の法律、ということができる。

【まとめ】

医療機器メーカーに対する部材供給を円滑にするために、アメリカでは州の判例法である製造物責任法と連邦の法律によって部材メーカーの責任が限定されている。裁判所は、部材メーカーが最終製品の危険を除去する能力に比較的乏しいことから、基本的には部材自体のリスクは部材メーカーに、最終製品である医療機器自体については医療機器メーカーに管理させる見解を採用している。すなわち、合理的なほど十分に安全な部材を供給している業者は製造物責任を負うことがなく、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、部材メーカーは医療機器メーカーに十分に警告して部材を供給すればよい。

(2) 医療機器メーカーに対する製造物責任

アメリカでは、連邦の行政機関が安全性と有効性を審査・承認した一部の医療機器について製造物責任を制限する、という試みが進められている。この試みの基礎にあるのが、連邦の専占という法理である。以下、連邦の専占という法理を簡単に説明し、連邦最高裁の 2 つの事件からどのように医療機器の製造物責任が制限されているのかを確認する。そして、連邦の専占の正当化事由と問題点を検討する。

³² Frazier, *supra* note 30 at 53. See also James D. Kerouac, Note: A Critical Analysis of the Biomedical Access Assurance Act of 1998 As Federal Tort Reform Policy, 7 B. U. J. Sci. & Tech. L. 327, 338-343 (2001); Anne Marie Murphy, The Biomaterials Access Assurance Act of 1998 and Supplier Liability: Who You Gonna Sue?, 25 Del. J. Corp. L. 715, 721-725 (2000).