

ことに加えて、州の判例法上の義務が連邦の制定法上の義務とは異なる、または、追加的なものであるから専占される、と判示している<sup>45)</sup>。食品医薬品局の承認した医療機器により高い安全性を要求する州の制定法と同様に、より高い安全性を要求する判例法上の義務も連邦の法制度にとっては妨害となる、というのである。また、スカリア裁判官は医療機器について、連邦食品・医薬品・化粧品規制に関する法律を修正する法律の意味が専占について明白であるから食品医薬品局の見解に頼る必要がない、と断っているものの、専占についての食品医薬品局の法解釈がリーゲル事件の結論を支持している点にわざわざ言及した<sup>46)</sup>。

リーゲル事件では、個々の医療機器が備えるべき安全性と有効性について具体的に定める連邦の制定法と規則ならば州の判例法に基づく訴えを専占する、と認められた。リーゲル事件で問題となった医療機器は、食品医薬品局が個別に安全性と有効性を確認した後に販売されたもので、ロール事件で問題となった医療機器とはまったく異なる。ロール事件で問題となった医療機器は、1976年の前と後で製品が実質的に同等であるかを確認された後に販売されていただけである。合衆国最高裁は、少なくとも個々の医療機器が備えるべき安全性と有効性について具体的に定める連邦の制定法と規則については、特別な安全基準を定める連邦法として専占を認めたことになる<sup>47)</sup>。

また、リーゲル事件では、連邦の専占を支持する食品医薬品局の見解も、連邦の専占の正当化事由として挙げられた。ロール事件では、医療機器の安全性と有効性を審査する食品医薬品局が、専占する旨の見解をまったく公表していなかった。つまり、リーゲル事件は、食品医薬品局が医療機器を個別に審査していた上に、連邦の専占について肯定的な見解を公表していたという点で、ロール事件とは区別されることになる<sup>48)</sup>。

45) Id. at 1007-08.

46) Id. at 1009.

47) Id. at 1007. スカリア裁判官は、ロール事件で争われた食品医薬品局の審査が、安全様ではなく実質的同等性に着目したのに対し、リーゲル事件で争われた販売前の審査は、安全性に着目したものである、と指摘している。

48) Richard A. Epstein, The Case for Field Preemption of State Laws in Drug Cases, 103 Nw. U. L. Rev. 463 (2009); 103 Nw. U. L. Rev. Colloquy 54 (2008). (リーゲル事件は、食品医薬品局による規制手法に加えて、連邦の専占についての判断がロール事件とはまったく異なるという、すなわち、食品医薬品局は専占を除外する規則を制定しておらず、専占の必要性について裁判所に意見書を提出している)。

(3) バックマン・カンパニー対プレインティフズ・リーガル・コミッティ事件  
2001年のバックマン事件では、1996年のロール事件と同じように食品医薬品局が簡易な手続きで販売を承認した医療機器が問題となった<sup>49)</sup>。連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律を修正する法律と行政規則によれば、1976年以前に販売されていた医療機器と、その後に販売された製品が実質的に同等 (substantial equivalence) である場合、その後発医療機器は、通常の承認手続きを免除される。そして、すでに何度も述べているように、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律を修正する法律には、「州は、この法律と異なる、または、追加的な義務を設けることができない」、という専占の規定があった。

バックマン事件では、被告が第3類に分類される医療機器に適用される承認手続きを不法に回避して、脊椎手術に使用される製品を比較的簡易な承認手続きを経て販売した<sup>50)</sup>。被告は、もともとの製品を骨プレートと骨ねじに分割して承認申請する一方、使用目的を脊椎から腕と脛の長い骨に変更した。ところが、多くの外科医は販売後に被告の製品を脊椎手術に使用し、そのせいで多くの患者が負傷することになった。原告らは、被告が真の目的を偽って食品医薬品局から承認を受けて販売した製品によって負傷したことを理由に、州の判例法に基づいて被告に賠償を求めた。要するに、原告は自分達に対してではなく、被告の食品医薬品局に対する詐欺のせいで損害を被った、と主張したのである。

食品医薬品局に対する詐欺を理由に提起された2000以上の訴えは、事実審理前の手続きのためにペンシルヴェニア地区連邦地裁で併合された。第1審の連邦地裁は、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律を修正する法律によって原告の訴えが専占されるという理由で訴えを棄却している。しかしながら、第3巡回区連邦控訴裁判所は、連邦地裁の判決を破棄して、原告の訴えが専占されないと判断した。

合衆国最高裁は、控訴裁判所の判決を破棄して原告の訴えが黙示に専占される、と判示している。多数意見を執筆したレンキスト首席裁判官 (Chief Justice Rehnquist) は、食品医薬品局に対する詐欺を理由とする州法上の訴えが、自ら

49) Buckman Co. v. Plaintiffs' Legal Committee, 531 U.S. 341 (2001).

50) 21 C.F.R. §§ 807.81-100.

の判断と目的に照らして詐欺を取り締まる食品医薬品局の責務と必ず抵触するという<sup>51)</sup>。食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律によれば、承認申請者の詐欺の取り締まり（医療機器について同法律を修正する法律の執行）が食品医薬品局の判断に委ねられているからである。また、レンキスト首席裁判官は、法律によって医療機器の目的外利用が認められている点にも言及した<sup>52)</sup>。すなわち、医師らによる医療機器の目的外利用を理由として賠償を求める訴えを提起されるならば、医療機器の製造業者は、比較的簡易な承認手続きの申請を躊躇しかねない、というわけである。

バックマン事件で問題となったのは、連邦の行政機関に対する詐欺を理由とする訴えが専占されるかである。そして、連邦の行政機関に対する詐欺については、取り締まりを行政機関に委ねるという連邦法の目的の実現が、州法に基づく損害賠償の訴えによってどうしても妨げられてしまう。そのため、合衆国最高裁は、比較的簡易な承認手続きの申請を認め、食品医薬品局に自らに対する詐欺の取り締まりを独占させるという連邦法の目的と州法との抵触を理由として、連邦の専占を認めた<sup>53)</sup>。要するに、バックマン事件には、州法の異なる規制を許さない安全基準を定める連邦法について専占を認める、という理由づけが採用されていることになる<sup>54)</sup>。

### 3.2.3 連邦の専占の正当化事由と問題点

当然ながら、連邦の専占にはメリットとデメリットがある<sup>55)</sup>。製造物責任法と公法的な規制という2つの制度は、必ずしも不合理な危険性を持つ医療機器を流通させないために協調的に機能するわけではない。それが、公法的な規制によって製造物責任を制限することが正当化される大きな理由である<sup>56)</sup>。

51) *Buckman Co.*, 531 U.S. at 350.

52) *Id.* at 351.

53) 合衆国最高裁は、医療機器メーカーに対する詐欺の訴えが含まれている場合には、専占を認めていない。連邦巡回控訴裁判所の間では判断が分かれていたものの、合衆国最高裁はバックマン事件の判決を食品医薬品局に対する詐欺を請求原因とする訴えに限定した第2巡回区連邦控訴裁判所の判決を意見なしで支持している: *See Warner v. Lambert Co., LLC v. Kent*, 128 S. Ct. 1168 (2008).

54) *See Geier v. American Honda Motor Co.*, 529 U.S. 861, 869, 874-85 (2000).

55) 以下の説明は、次の文献に基づく。Thomas O. McGARITY, *The Preemption War: When Federal Bureaucracies Trump Local Juries* (2008).

56) *Id.* at 219-26.

例えば、製造物責任法上の義務の漠然・不明確性は、事故を防止する過剰な誘因となる。また、公法的な規制に加えて私法上の救済が認められれば、技術革新が阻害される場合もある。さらに、製造物責任法は、医療機器の安全性と有効性を審査する行政機関の専門的判断をあと知恵で歪めてしまう。そのような問題を解消するための方法の1つが連邦の専占であり、公法的な規制を遵守していることを理由として製造物責任の一部を制限する、という試みである。

他方、連邦の専占は、消費者を危険にさらす可能性がある<sup>57)</sup>。例えば、連邦の専占は規制を受ける業界の影響力や予算の制約のせいで連邦の行政機関が事故を効果的に防止できない場合でも、被害者の一切の救済を否定し、企業の不正な行為を隠蔽するおそれがある。また、連邦の専占は、連邦法上の救済制度を設けない場合に欠陥製品や不法行為の被害者の救済の手段を奪うことはもちろん、連邦法の規制を補完するという州法に基づく不法行為責任の以下3つの機能までも否定してしまうという。

第1の機能は、州法に基づく不法行為・製造物責任は、連邦法上の義務それ自体や違反の制裁が不十分な場合に規制対象者が連邦法を遵守する追加的な誘因となることである。第2の機能は、連邦の行政規則の違反や遵守の証拠を訴訟で許容することによって、州法に基づく不法行為・製造物責任は、予算の制約を受けている連邦の行政機関の調査や取り締まりを支援するものとなることである。第3の機能は、州の制定法や判例法の変更は連邦法よりも容易であるために、各州では連邦の行政機関が十分に知りえない地方の実情に応じて法的な実験を試みることができることである。

### 3.2.4 まとめ

アメリカでは安全で有用な医療機器を流通させるにあたり、製造物責任訴訟と公法的な規制との相互作用の問題が極めて重要なものと認識されている。すなわち、アメリカではすべての医療機器についてではないものの、医療機器メーカーの製造物責任が連邦法によって限定されている。それは、製造物責任法と公法的な規制（日本でいう薬事法上の規制）が、必ずしも不合理な危険性を持つ製品から患者を守るために整合的に機能するわけではない、ということの意味する。例えば、大量の不法行為・製造物責任訴訟が提起される場合には、

57) *Id.* at 244-45.

連邦法に基づく食品医薬品局の販売承認を得るために多額の費用を投じている医療機器メーカーにとって、損害の発生を防止する過剰なインセンティブが働くおそれがある。逆に、製造物責任法（州法）が連邦法に基づく食品医薬品局の規制によって完全に代替されてしまうと、連邦法に基づいて被害を被った患者を救済する手段はない。

#### 4 医薬品に関する製造物責任

医薬品に関する製造物責任は、同じように連邦法上の規制を受けている医療機器とは異なる。実は、連邦の専占のなかで最も注目を集めている問題は、医薬品の製造物責任が連邦法によって専占されるかどうか、ということである。

医薬品に関する製造物責任をめぐる、関係者の利害対立は大きい。医薬品の販売は、連邦法に基づいて食品医薬品局によって規制されている。そして、有用な医薬品の流通と処方が多数の訴訟によって妨げられれば、病気に苦しむ患者にとって大きな損失となる。また、製薬会社にとっても、多額の資金を投じてようやく食品医薬品局から承認された製品を指示どおりに販売したにもかかわらず、州の判例法に基づいて損害賠償責任を負うとすれば、まったく割に合わない。他方、処方薬で被害を受けた者とすれば、連邦法上の救済制度がない以上、州の判例法に基づく損害賠償を製薬会社に求めたいと考えるだろう。

このように、医薬品の製造物責任について連邦の専占が認められるのかという問題は、社会的な影響が大きいことから新聞紙上で何度も取り上げられた<sup>58)</sup>。合衆国最高裁は、この問題について2009年のワイエス対レヴィン事件で部分的に回答を下している<sup>59)</sup>。以下、ワイエス事件を検討する。

##### 4.1 ワイエス対レヴィン事件

ワイエス事件で問題となったのは、医薬品の販売を規制する連邦の制定法と

58) See, e.g., Editorial, Accountability on Trial, Wash. Post, Nov. 3, 2008, at A 20; Mundy, Alicia & Wang, Shirley S., In Drug Case, Justices to Weigh Right to Sue, Wall St. J., Oct. 27, 2008, at B 1; iptak, Adam, Drug Label, Maimed Patient and Crucial Test for Justices, N.Y. Times, Sep. 18, 2008, at A 1; Kaufman, Marc, FDA Tries to Limit Drug Suits in State Courts, Wash. Post, Jan. 19, 2006, at A 2.

59) Wyeth v. Levine, 129 S. Ct. 1187 (2009).

行政規則が州の判例法に基づく損害賠償の訴えを専占するか、である。ワイエス事件では、食品医薬品局が食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律に基づいて処方薬の表示を承認したからといって、不十分な警告を理由とする州の不法行為法上の訴えは専占されないとされた。

本件では、食品医薬品局の規制の根拠法に専占の定めがなかった。食品医薬品局は、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA of 1938) とその行政規則に基づいて医薬品の販売承認をしている。何人も国内で医薬品を販売するためには、食品医薬品局に医薬品の表示を事前に提出し、販売承認を得る必要がある。そして、食品医薬品局は、連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律には専占の定めが設けられていないにもかかわらず、本件に先立つ2006年、行政規則の前文 (preamble) に専占に積極的な見解を表明した。すなわち、食品医薬品局は、連邦法と抵触する形で医薬品の表示を規制する州法については連邦法によって専占され、州法に基づく訴えが連邦の制定法の目的を実現する妨げになる旨の文言を行政規則の前文に挿入した。

ワイエス事件では、医師の助手から抗嘔吐薬 (Phenergan) を誤って動脈に注射された原告が、壊疽のために腕の切断を余儀なくされた。原告は、プロの演奏家であった。医師の投薬方法は、食品医薬品局が承認した方法に従ったものであったが、医師は誤って原告の動脈を傷つけてしまった (原告と医師の間には和解が成立している)。食品医薬品局は、静脈ではなく動脈を傷つける危険性に注意して急速静注を認める、という抗嘔吐薬の警告表示を承認していた。そして、製薬会社と食品医薬品局は、1976年の承認後により安全な投与法 (free flow 4 Bag) について警告表示することを検討しなかった。

原告は、医師の用いた投薬法 (IV push method) の重大な危険性について十分な警告をしなかったことを理由に、製薬会社に損害賠償を求める訴えをヴァーモント州地裁に提起した。連邦食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律と規則によれば、製薬会社は、例外的に食品医薬品局の許可なしに医薬品の警告表示を変更することができる。それにもかかわらず、製薬会社は警告の強化を検討せず、表示を変更しなかった、というのが原告の主張であった。

陪審は、原告勝訴、被告に約600万7000ドルの賠償を命じる評決を下している。被告は、連邦の専占を理由として評決を無視するように求めたものの、第1審の州地裁は被告の申し立てを認めなかった。州最高裁が連邦法と州法と

の間の抵触を認めず、連邦法が表示規制の上限を定めたものではないという理由で州地裁の判決を支持したため、被告は連邦最高裁に上告した。被告は、自らの警告表示が食品医薬品局によって承認されていたことから、州の判例法に基づく警告義務違反の訴えが連邦法によって専占される、と主張した。また、被告は、州法上のより厳しい警告義務を遵守しなければならないとすれば、処方薬の警告表示の規制について食品医薬品局に委ねるといふ連邦議会の目的の実現が妨げられることになる、とも主張した。被告の裁量上訴の申し立てが受理され、下されたのが本判決である。

争点は、連邦食品・医薬品・化粧品（FDCA）の規制に関する法律に基づく処方薬の表示規制によって、不十分な警告を理由とする州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占されるか否か、である。

合衆国最高裁は、6対3で、食品医薬品局が食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律に基づいて処方薬の表示を承認したからといって、不十分な警告を理由とする州の不法行為法上の訴えは専占されない、と判示し、ヴァーモント州最高裁の判決を支持した。法廷意見は、食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律では食品医薬品局の許可なしの警告表示の変更が許されていることに加えて、被告が行政規則の冒頭部分に示された食品医薬品局の見解に頼っていることを理由に、以下のように結論を導いている。

まず、連邦法と州法の両方を同時に遵守することが不可能であると十分に証明されていない<sup>60)</sup>。製薬会社は、医薬品の表示内容について常に自ら責任を負っている。食品医薬品局は、事前許可なしの警告表示の変更を最終的に承認しない可能性があるものの、そうでなければ被告は連邦法と州法を同時に遵守できないわけではない。

また、食品・医薬品・化粧品の規制に関する法律は、処方薬の表示規制の上限を定めたものとは解釈できない<sup>61)</sup>。同法律の主要な目的は消費者保護にあり、それにもかかわらず同法律には違反を理由とする消費者救済のための定めが設けられていない。しかも、連邦議会は専占の判断を留保し、同法律に専占する旨の定めを設けていない。これらは、連邦議会が州の不法行為法上の訴えを当然の前提としていることを示すものである。

60) *Wyeth v. Levine*, 129 S. Ct. 1187, 1196-99 (2009).

61) *Id.* at 1199-1200.

さらに付け加えれば、専占について食品医薬品局の法解釈を尊重することもできない<sup>62)</sup>。法としての強制力を有する制定法や規則ならば州法に基づく訴えを専占できるとしても、本件の規則の前文にそのような効力はない。食品医薬品局が利害関係者のために意見公募手続き (notice and comment process) を設けていないこと、連邦議会の目的と一致しない見解を明らかにしたこと、そして規則が州法と並存するというそれまでの自らの見解を合理的な理由なしに変更したことから、規則の前文で明らかにされた食品医薬品局の見解については尊重するに値しない。

補足意見を執筆したブライヤー裁判官とトーマス裁判官は、それぞれ本件では連邦法と州法との間に実際の抵触がない点を強調している。

ブライヤー裁判官は、食品医薬品局が規則を制定して専占するという判断を下すことができるものの、本件ではそのような規則が制定されていないと指摘する<sup>63)</sup>。他方、トーマス裁判官は、現行の規則によれば被告が承認を受けた処方薬の警告表示を事後的に変更できることから、連邦法と州法を同時に遵守することが不可能ではなく、連邦法と州法との間に実際の抵触はないという<sup>64)</sup>。しかしながら、トーマス裁判官は、連邦法と州法を同時に遵守できることに加えて連邦法の目的を広く考慮する多数意見について、裁判所が政治的な判断をすることになるという理由から厳しく批判した<sup>65)</sup>。

反対意見は、食品医薬品局が安全性を確認した医薬品について、陪審が警告義務違反を理由に損害賠償を認めていることから、連邦法と州法との間に実際の抵触があるという<sup>66)</sup>。アリート裁判官は、連邦議会が医薬品の安全性について判断を陪審ではなく食品医薬品局に委ねていることを強調した。すなわち、意見公募手続きを経していない場合であっても行政行為によって専占の効力が生じる場合があり、たとえ行政規則の前文に専占する旨の見解を明らかにしただけではそのような効力が認められないとしても、処方薬の表示を承認するとい

62) *Id.* at 1200-04.

63) *Id.* at 1204 (Breyer, J., concurring).

64) *Id.* at 1009-10 (Thomas, J., concurring).

65) *Id.* at 1017.

66) *Id.* at 1127-29 (Alito, J., dissenting).

67) なお、アリート裁判官は、行政機関が専占について以前とは異なる法解釈を採用した場合であっても、裁判所は行政機関が提出する意見書 (amicus brief) を参考にすることができる、と指摘する。*Id.* at 1229.



う行政行為によって専占が認められるという<sup>67)</sup>。

#### 4.2 リーゲル事件との比較

ワイエス事件では結局のところ連邦の専占が認められなかったものの、ワイエス事件と医療機器の一部について連邦の専占を認めたりーゲル事件との間には、決定的な違いがある。ワイエス事件についていえば、食品医薬品局の専占に関する法解釈が規則の前文上に明らかにされたに過ぎない。この点だけでも、ワイエス事件は、制定法の定めに基づいて連邦の専占が認められたりーゲル事件とは一線を画する<sup>68)</sup>。そして、規則の前文がそれ自体では法的拘束力を持たず、告知、意見公募、そして意見に対する回答という行政立法のための通常の手続きを省略して変更できるということから、行政機関が規則で専占する旨の見解を明らかにした場合よりも、裁判所が行政機関の法解釈を尊重する理由は比較的乏しい<sup>69)</sup>。

#### 4.3 まとめ

合衆国最高裁によれば、医薬品の製造物責任については連邦の専占が認められていない。これは、一部の製品について専占が認められている医療機器の製造物責任とは大きな違いである。専占をめぐる争いは、不合理な危険性を持つ製品から市民を守る役割を連邦と州のどちらが担うべきか、もっと厳密に言えば、連邦の行政機関による規制で州法に基づく不法行為・製造物責任訴訟を代替すべきか、という形で議論されてきた。しかしながら、その争いは連邦と州

68) See *Riegel v. Medtronic, Inc.*, 128 S. Ct. 999 (2008). 通常の承認手続き (Pre Market Approval, PMA) 後に販売された医療機器の欠陥を理由とする損害賠償の訴えの専占について争われた事件で、連邦最高裁は、食品医薬品局の最も厳しい承認手続きを経て販売された医療機器で負傷した場合、医療機器について連邦食品・医薬品・化粧品法の規制に関する法律を修正する法律 (Medical Device Amendment) によって州の判例法に基づく損害賠償の訴えが専占される、と認めた。

69) 本件では法的拘束力のない規則の前文が問題となったものの、連邦最高裁は、シェヴロン事件の教訓 (Chevron deference) を認めるための判断基準として、連邦議会が法的拘束力について行政機関に見解を明らかにさせたかどうかを挙げている (*United States v. Mead Corp.*, 533 U.S. 218, 226-27 (2001)). シェヴロン事件の教訓とは、連邦議会がある制定法の文言の意味を明らかにしなかった場合には、裁判所は適法に委任を受けた連邦の行政機関の法解釈を尊重する、という法理である。また、かつて Breyer 裁判官は、連邦議会が判断を留保している場合には、裁判所が専占について行政機関の判断を検討するにあたって、十分な情報に基づいて制定された規則、規則の前文、解釈指針、そして意見に対する回答のような行政行為を参照することができる、と判示している。 (*Medtronic, Inc. v. Lohr*, 518 U.S. 470, 505-06 (1996)).

の間にとどまらず、連邦議会を中心に行政機関と裁判所との間で今なお生じている<sup>70)</sup>。

## 5 アメリカにおける議論を前提とするわが国への示唆

### 5.1. 医療機器に関する製造物責任——対部材メーカー

部材メーカーに対する製造物責任について、わが国では製造物責任法の立法後に議論された形跡がほとんどない。そして、かつてのアメリカと同様にわが国でも、医療機器メーカーへの部材の供給が滞っているという調査結果がある<sup>71)</sup>。その理由は、単に医療機器だから危険そうというものが約29%を占めており、約23%がリスク回避などの経営判断によるものだった。また、医療機器メーカーは、部材供給を受ける場合でも56パーセントの割合で部材供給業者から免責特約を求められている。要するに、部材供給業者は医療機器メーカーに対して部材の供給を基本的に拒否するという立場を崩していない、ということである。

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最中であるが<sup>72)</sup>、その前提条件として製造物責任法の解釈が問題となる。わが国の製造物責任法には部材供給業者の免責事由について定めがあるものの、その内容が裁判例によって具体化されているわけではない。製造物責任法の第4条2号によれば、免責事由は以下のとおりである：「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

70) Catherine M. Sharkey, *Federalism Accountability: "Agency-Forcing" Measures*, 58 *Duke L.J.* 2125, 2178-92 (2009). なお、本判決の結論自体に批判的な見解として、次の記事を参照されたい。Richard A. Epstein, *Sickly Medical Device Safety Act: Congress should protect both drug and device makers from tort liability*, *Forbes.com*, Aug. 10, 2009, <http://www.forbes.com/2009/08/10/medical-device-safety-act-opinions-columnists-richard-a-epstein.html> (連邦議会の立法による解決に期待)。

71) 日本医療器材工業会・医療機器産業戦略委員会「医療機器に使用する材料供給の実態調査結果」(2008年9月26日)7頁。

72) 例えば、化学技術戦略推進機構「医療機器分野への参入・部材供給の活性化」に向けたJCIJの活動概要(2008年12月1日)(モデル契約の形でリスク・シェアリングのあり方を提案)、経済産業省「本年度研究調査の概要と進め方の提案(第1回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資料)」(2009年10月19日)(製造物責任保険実現のための仕組みを検討課題としている)。

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き過失がないこと』。

製造物責任法第4条2号の内容はあいまいであるが、アメリカの州の判例法と同じ意味なのか、それとも違うのか。部材の設計について、そもそも製造業者の指示を仰いでいない場合、欠陥のない部材を供給した業者は責任を免れることができるのか。このように、わが国における部材供給業者の責任と免責事由については、今後アメリカの裁判例などを参照してさらに検討が必要と考えられる<sup>73)</sup>。

## 5.2 医療機器に関する製造物責任——対医療機器メーカー

連邦の専占という法理は連邦制を採用するアメリカ特有のものであり、わが国で援用することは極めて難しい。しかしながら、連邦の専占は、不合理な危険性を持つ医療機器を流通させないために製造物責任と公法的な規制をどのように組み合わせるべきか、という政策的な選択でもある。このような選択は、連邦制を採用していないわが国でも十分に検討に値する。では、この選択にあたっての日米の違いは何か。

わが国では、もっぱら公法的な規制を充実させる政策が進められてきた。リコール制度の整備は、その最たるものである<sup>74)</sup>。このようなわが国の取り組みは、ある意味では当然といえる。本章の冒頭で説明したとおり、わが国の製造物責任訴訟の数はアメリカとは比較にならないほど少ないからである。具体的に言えば、年間で5万件以上もの大量の製造物責任訴訟が提起されているアメリカに対し<sup>75)</sup>、日本では製造物責任法の施行から14年を経て、ようやく100

73) 通商産業省産業政策局消費経済課「製造物責任法の解説」(1994年)245頁によれば、部材供給業者の免責の要件については、立法当時から「製造物の製造の実態に応じた適切なものとする必要がある」と考えられている。そもそも、製造物責任法第3条によれば、欠陥ある製品を製造販売した者でなければ、製造物責任の主体にはならない。そして、製造物責任法第4条2号の免責事由が問題となるのは、部材メーカーが第3条に基づいて損害賠償責任を負う場合である。そうすると、次の3点が問題となる。(1)部材自体に欠陥があるか、(2)部材自体に欠陥がない場合には、部材メーカーが医療機器を製造したと認められるか、(3)部材メーカーが医療機器を製造したと認められる場合であっても、どのような要件を満たしていれば部材メーカーが免責されるのか、の3点である。

74) 一例として、消費生活用製品安全法の改正などを挙げることができる。改正法の概要については、安達奈緒子「流通段階も含めた製品安全文化の醸成に向けて——消費生活用製品安全法改正を受けて望まれる実務対応」NBL881号(2008年)23頁。医療機器の市販後の安全対策については、厚生労働省「新医療機器・医療技術産業ビジョン」(2008年9月19日)7頁を参照。

件ほどの訴訟が提起されているに過ぎない<sup>76)</sup>。そうすると、わが国では製造物責任訴訟を補完するために公法的な規制の役割が重要にならざるを得ない。

問題は、公法的な規制に過度に期待し過ぎると、行政機関と審査官の負担の増大が避けられないことである。本来ならば製造物責任訴訟による事後的な製品の安全性の審査を期待すべき部分についてまで、行政機関が責任を負担することになる。とりわけ、リコールがもともとの製品の危険性を証明するものとして誤って認識されるようになれば、審査官は審査・承認によりいっそう慎重にならざるを得ない。それは、審査官にとって責任と心理的負担の増大を意味し、医療機器の審査・承認を遅らせることにつながるだろう。

以上のように、もっぱら公法的な規制に頼らざるを得ないわが国では、審査官の審査・承認という規制を合理化しつつ<sup>77)</sup>、極めて少ない訴訟を通じて製造物責任法の意味を、欠陥製品を市場に流通させてはならないという製造業者の義務を具体化していく必要がある。

### 5.3 医薬品に関する製造物責任

基本的には医療機器に関する製造物責任で指摘した点が妥当する。先に説明したとおり、アメリカでは一部の医療機器についてのみ連邦の専占が認められている。これは、医療機器を規制する法律 (Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) と医薬品を規制する法律 (Medical Device Amendments, MDA) が別々に設けられており、それぞれの法律の文言の違いに加えて、行政規則の制定のプロセスが大きく影響している。

しかしながら、食品医薬品局の審査・承認手続き、リコール制度、そして医師の役割を前提としてもなお、製造物責任訴訟によって製品の安全性を確保させるためのインセンティブをメーカーに与える必要があるのか、そして、審査・承認手続きとリコール制度を持ってしても完全に除去できないリスクからどうやって患者を守るべきか、という問題が残されていることは、医薬品と医

75) James C. Duff, *Judicial Business of the United States Courts 2008: Annual Report of the Director James C. Duff* 54 (2008), <http://www.uscourts.gov/judbus2008/JudicialBusinesspdfversion.pdf>

76) 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。

77) すでに実現に向けて検討が進められている。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か年戦略(改定) | (2009年2月12日) 15頁(承認基準・審査ガイドラインの策定、および、標準審査期間を設定し、進捗管理の徹底を図る)。

療機器の間で変わらないはずである。

## 6 おわりに

本章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。わが国の状況は、大量の不法行為訴訟が部材メーカーに提起された、というアメリカの状況とは明らかに異なるものの、製造物責任や最終製品である医療機器から生じる事故の懸念から医療機器産業界への部材の供給が十分ではない、という点では一致している。そうであるならば、アメリカが州の判例法と連邦の制定法によって実現させたように、わが国でも何らかの形で部材供給業者の製造物責任が免責される要件を明らかにしておくことによって、部材メーカーの懸念を軽減できる可能性がある。

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。

---

# **MODERN APPROACHES TO QUALITY CONTROL**

---

Edited by **Ahmed Badr Eldin**

**INTECHWEB.ORG**

## **Modern Approaches To Quality Control**

Edited by Ahmed Badr Eldin

### **Published by InTech**

Janeza Trdine 9, 51000 Rijeka, Croatia

### **Copyright © 2011 InTech**

All chapters are Open Access distributed under the Creative Commons Attribution 3.0 license, which permits to copy, distribute, transmit, and adapt the work in any medium, so long as the original work is properly cited. After this work has been published by InTech, authors have the right to republish it, in whole or part, in any publication of which they are the author, and to make other personal use of the work. Any republication, referencing or personal use of the work must explicitly identify the original source.

As for readers, this license allows users to download, copy and build upon published chapters even for commercial purposes, as long as the author and publisher are properly credited, which ensures maximum dissemination and a wider impact of our publications.

### **Notice**

Statements and opinions expressed in the chapters are these of the individual contributors and not necessarily those of the editors or publisher. No responsibility is accepted for the accuracy of information contained in the published chapters. The publisher assumes no responsibility for any damage or injury to persons or property arising out of the use of any materials, instructions, methods or ideas contained in the book.

**Publishing Process Manager** Niksa Mandic

**Technical Editor** Teodora Smiljanic

**Cover Designer** Jan Hyrat

**Image Copyright** Alhovic, 2010. Used under license from Shutterstock.com

First published October, 2011

Printed in Croatia

A free online edition of this book is available at [www.intechopen.com](http://www.intechopen.com)  
Additional hard copies can be obtained from [orders@intechweb.org](mailto:orders@intechweb.org)

Modern Approaches To Quality Control, Edited by Ahmed Badr Eldin

p. cm.

ISBN 978-953-307-971-4

**INTECH** OPEN ACCESS  
PUBLISHER

**INTECH** open

**free** online editions of InTech  
Books and Journals can be found at  
**[www.intechopen.com](http://www.intechopen.com)**



---

# Contents

---

## **Preface IX**

### **Part 1 Quality, General Definitions 1**

Chapter 1 **IA-Quality - General Concepts and Definitions 3**  
Ahmed Badr Eldin

Chapter 2 **Evaluating Quality  
Control Decisions: A Simulation Approach 15**  
Mohamed K. Omar and Sharmeeni Murugan

Chapter 3 **GLP: Good Laboratory Practice 35**  
Isin Akyar

### **Part 2 Evaluating Analytical Data 57**

Chapter 4 **Partitioning Error Sources for  
Quality Control and Comparability  
Analysis in Biological Monitoring and Assessment 59**  
James B. Stribling

Chapter 5 **Patient Satisfaction with Primary  
Health Care Services in a Selected District  
Municipality of the Eastern Cape of South Africa 85**  
N. Phaswana-Mafuya, A. S. Davids,  
I. Senekal and S. Munyaka

Chapter 6 **Application of Sampling Strategies  
for Hot-Mix Asphalt Infrastructure:  
Quality Control-Quality Assurance Sampling;  
Specification for Performance Test Requirements 99**  
Bor-Wen Tsai, Jiangmiao Yu and Carl L. Monismith

Chapter 7 **Analysis of MLPA Data  
Using Novel Software Coffalyser.NET by MRC-Holland 125**  
Jordy Coffa and Joost van den Berg

**Part 3 Quality Control for Biotechnology 151**

- Chapter 8 **Establishment and Quality Control Criteria for Population Culture Collection - Promising Strategy for Animal Genetic Resource Preservation 153**  
 Yuehui Ma, Weijun Guan, Xiangchen Li, Xiaohong He, Yabin Pu, Qianjun Zhao, Dapeng Jin, Shen Wu, Taofeng Lu, Xiaohua Su and Chunyu Bai

- Chapter 9 **Genomic Microarray Quality Assurance 167**  
 Catherine D. Kashork, Lisa G. Shaffer and Kyle S. Sundin

**Part 4 Planning for Quality Control 179**

- Chapter 10 **QA/QC in Transport Infrastructures: Issues and Perspectives 181**  
 Filippo G. Praticò

**Part 5 Quality Control for Medical Research and Process 207**

- Chapter 11 **Procedures for Validation of Diagnostic Methods in Clinical Laboratory Accredited by ISO 15189 209**  
 Silvia Izquierdo Álvarez and Francisco A. Bernabeu Andreu

- Chapter 12 **Quality Control and Quality Assurance in Human Experimentation 229**  
 Edmundo Stahl

- Chapter 13 **Quality and Quality Indicators in Peritoneal Dialysis 245**  
 Javier Arrieta

- Chapter 14 **From a Quality Assurance and Control System for Medical Processes, Through Epidemiological Trends of Medical Conditions, to a Nationwide Health Project 259**  
 Yossy Machluf, Amir Navon, Avi Yona, Avinoam Pirogovsky, Elio Palma, Orna Tal, Nachman Ash, Avi Cohen and Yoram Chaiter

- Chapter 15 **The Significance of Board-Certified Registered Breast Specialist of the Japanese Breast Cancer Society in Regional Medical Activities 283**  
 Noriyuki Tohnosu, Jun Hasegawa, Yosio Masuda, Taku Kato, Satoru Ishii and Kanae Iwata

- Chapter 16 **Dose Optimization for the Quality Control Tests of X-Ray Equipment 295**  
 Mana Sezdi

- Chapter 17 **Infectious Aetiology of Cancer: Developing World Perspective 319**  
 Shahid Pervez

- Chapter 18 **Blood Irradiation 335**  
Sezer Saglam
- Part 6 Examples for Different Quality Control Processes 349**
- Chapter 19 **R&D: Foundation Stone of Quality 351**  
Petr Košin, Jan Šavel and Adam Brož
- Chapter 20 **Herbal Drug Regulation Illustrated  
with Niprifan® Antifungal Phytomedicine 367**  
Sunday J. Ameh, Obiageri O. Obodozie, Mujitaba S. Abubakar,  
Magaji Garba and Karnius S. Gamaniel
- Chapter 21 **Procedures for Evaluation of Slice Thickness  
in Medical Imaging Systems 383**  
Giuseppe Vermiglio, Giuseppe Acri, Barbara Testagrossa,  
Federica Causa and Maria Giulia Tripepi
- Chapter 22 **Nursing Business Modeling with UML:  
From Time and Motion Study to Business Modeling 405**  
Sachiko Shimizu, Rie Tomizawa, Maya Iwasa, Satoko Kasahara,  
Tamami Suzuki, Fumiko Wako, Ichiroh Kanaya, Kazuo Kawasaki,  
Atsue Ishii, Kenji Yamada and Yuko Ohno
- Chapter 23 **Practical Quality Control:  
the Experiences of a Public Health Laboratory 415**  
Francesc Centrich, Teresa Subirana,  
Mercè Granados and Ramon Companyó
- Chapter 24 **Laser Diffuse Lighting in a Visual Inspection  
System for Defect Detection in Wood Laminates 439**  
David Martin, Maria C. Garcia-Alegre and Domingo Guinea
- Chapter 25 **Comparison Sequential Test  
for Mean Times Between Failures 453**  
Yefim Haim Michlin and Genady Grabarnik
- Chapter 26 **Dependence of Determination Quality  
on Performance Capacity of Researching Technique,  
Exemplified by the Electron Probe X-Ray Microanalysis 477**  
Liudmila Pavlova
- Chapter 27 **Quality Control Through Electronic Nose System 505**  
Juan C. Rodríguez-Gamboa, E. Susana Albarracín-Estrada  
and Edilson Delgado-Trejos
- Chapter 28 **Mammographic Quality Control  
Using Digital Image Processing Techniques 523**  
Mouloud Adel and Monique Rasigni

# Nursing Business Modeling with UML: From Time and Motion Study to Business Modeling

Sachiko Shimizu et al.<sup>1</sup>  
*Osaka University*  
*Japan*

## 1. Introduction

A nurse is an autonomous, decentralized worker who recognizes goals, his or her environment, the conditions and actions of patients and other staff members, and determines his or her own actions. Put another way, the nurse makes decisions flexibly in the midst of uncertainty. Because of this, nursing work differs from individual nurse to nurse, and understanding this process theoretically is considered to be difficult.

Concerning nursing work analysis, research has been done on task load (time required for tasks). However, there has been scant academic research on work processes in nursing compared with research that has accumulated in other industrial fields, including research on structuralizing work, i.e., defining and visualizing work processes. To improve work processes, it is necessary to understand and clarify work as a chain of theoretically related activities.

Thus in this study, using time and motion study techniques, a method used to measure jobs, we clarify the structure of the work of transporting patients by nurses. We also attempt to visualize it. We use objected-oriented modeling to express the operation visually.

## 2. From time and motion study to business modeling

Time and motion study is a method that actually measures the movements of a particular person. Its results can be applied not only to measuring the work load of nurses (Van de Werf et al., 2009; Were et al., 2008; Hendrich et al., 2008) and analyzing the workflow (Tang et al., 2007), they can also be used as basic data for task scheduling (Yokouchi et al., 2005) and efficient arrangement of personnel. In addition, the results are being used as indicators to evaluate changes in a hospital brought about by systems deployed (Yen et al., 2009), such as an electronic medical record (EMR) system. Thus many time and motion studies of hospitals have been conducted both within Japan and without.

Specifically, a time and motion study is defined as a study that records the time of occurrences of tasks through continuous observation. A type of measuring technique similar

---

<sup>1</sup>Rie Tomizawa, Maya Iwasa, Satoko Kasahara, Tamami Suzuki, Fumiko Wako, Ichiroh Kanaya, Kazuo Kawasaki, Atsue Ishii, Kenji Yamada and Yuko Ohno  
*Osaka University, Japan*