

製造物責任と医療事故責任との 競合についての一考察

山本 隆司

Relationship between the Product Liability and the Liability based on Medical Malpractice Law

Ryuji YAMAMOTO

Abstract

There are some problems to consider about Relationship between the Product liability and the liability based on Medical malpractice law. According to our observation about judicial cases of court, this relationship is not the conflict. Each liability is brought charge independently, so we believe.

キーワード：医療機器、製造物の欠陥、製造物責任、医療機器使用（操作）上の医師・医療機関の注意義務

1. はじめに…問題の所在

製造物責任法は3条において、製造物の「欠陥」によって「人」の生命身体健康もしくは財産などを侵害した場合、そこから生じた損害を賠償しなければならないと定めている。臨床医療の現場で用いられる機器も同法2条1項にいわゆる「製造物」であり、これが臨床の場で作動不良や不具合などをきたして、その機器によって診察治療を受けている患者の生命・身体・健康を侵害する事態に至った場合には、製造物責任が問題となる。しかし、臨床医療の場において当該「製造物」を使用して患者を診察治療するのは医師であり、またそこで医療機器を管理するのは臨床工学技士である。その場において発生した事故については、医師ないし臨床工学技士や看護師などの医療従事者ないしこの医師・臨床工学技士・看護師などの医療従事者を雇用する医療法人ないし公共団体等の病院設置者に、医療事故の視点からの賠償責任も問われ得る^(注1)。

では、臨床医療の場において医療機器の作動不良や不具合によって患者に損害が発生した場合に、当該医療機器の製造者等と医師・医療従事者・病院設置者とはどのような責任関係になるのだろうか。

2. 問題の特殊性（製造物責任と医療従事者側の責任との競合の可能性）

臨床医療の場で使用される医療用機器は、土地並びにこれに定着した不動産でない限りすべて製造物責任法が適用される「製造物」である（製造物責任法2条1項^(注2)）。この製造物に「欠陥」（同法2条2項）があって、他人の生命・身体・財産等を侵害した場合（拡大損害の発生）、「製造業者等」（製造物責任法2条3項各号）は、そこから生じた損害を賠償しなければならない（製造物責任法3条。なお、「拡大損害」の定義について同法3条但書）。この責任は、当該製造物の製造に携わる人の「過失」を問題とするものではなく、当該製造物自体の物としての

「欠陥」に基づいて問われる責任であるという意味で無過失責任とされている。

この「欠陥」には、「設計・構造上の欠陥」「製造上の欠陥（工場出荷までの品質管理にかかわる欠陥）」のように製造物そのものに物理的有形的な「欠陥」がある場合のほか、当該製造物を適切に使用するために行われるべき製造業者等による当該製造物利用者（本稿の場合であれば医師・医療従事者・医療機関設置者など）への「指示・警告」に不十分さがあって認められる「指示・警告上の欠陥」も考えられている。

しかし、臨床医療の場における医療機器の「欠陥」の判断については、注意を要する問題がある。こうした医療機器は、臨床の場での使用が医科学的に適切であることならびにその機器が平素から適宜適切にメンテナンスされていることが必要であり、それは製造業者等とともに、医師・臨床工学技師などの医療従事者ならびに当該医療機関設置者らにより、一般消費者とは次元の異なる高度の専門的知識・経験に基づいてなされるべきものである。製造物責任法にいわゆる「欠陥」は「当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること」と定義され、その「欠陥」の有無は「当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物にかかる事情を考慮して」（製造物責任法2条2項）判断されるからである。したがって、当該医療機器の通常の適宜適切なメンテナンスを欠いていた場合や医科学的に通常予見される使用形態と異なる不適切な使用によって臨床の場で患者に損害が発生した場合には、この事故は製造物責任法に規定された「欠陥」がないにもかかわらず事故が発生したものであるとして、医師や臨床工学技師などの医療従事者個人（民法709条）、ならびにこの医師らを雇用している医療機関設置者の責任（民法415条、同715条）が問われることになる。

ここに、製造物責任と医療事故責任との関係という、医療用機器の故障・不具合に際しての製造業者等と医師・医療従事者・医療施設設置運用者等との間の、被害を受けた患者に対する責任関係という問題が生じるのである^(注3)。

3. 製造物責任が肯定された事例

手術で用いられた縫合糸が断裂したりキュンチャー針

が破損したりして損害を被った患者側が提訴した後に、被告と和解などをして判決には至らなかった事例がある（事件①）（事件④）が、判決に至った事例として、カテーテルが故障して患者への損害を惹起した当該医療機器の輸入業者が「製造業者等」（製造物責任法2条3項3号）として同法3条の責任が科せられている（事件⑦）^(注4)。

心臓手術の際に用いられる心肺装置において、送血ポンプが手術中に破損したことに「通常有すべき安全性」を欠くと評価される「欠陥」があると認められれば、製造業者等は無過失で、この患者に対する賠償責任を科せられる。ただ、製造業者と医師・医療機関がそれぞれこの医療機器をどのように管理し使用していたのが問題である。仮に当該医療機器に「欠陥」があり、臨床の場においてそのために故障・不具合等の支障を来した場合には、そのことに起因して発生することが危惧される当該患者にとっての危険性を、極力回避ないし軽減するべく、臨床の場にいる医師・臨床工学技師などの医療従事者・医療機関として臨機に可能な限りの措置を尽くすべきものであり、これが充分に行われずに当該患者に損害を発生ないし深刻化させる事態に至った場合には、当該医療機器の製造業者等とともに、医師・臨床工学技師などの医療従事者・医療施設設置運用者等にも、患者に対する賠償責任が発生するものと考えられる（事件③）。この両者の責任は不真正連帯責任となる（製造物責任法6条、民法719条）。

製造業者等による医師・医療従事者・医療機関設置者などへの「指示・警告」に不十分さがあって認められる「指示・警告上の欠陥」もある（事件③控訴審判決）（事件⑥）。

反面、製造物の「欠陥」の有無は、「当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物にかかる事情を考慮して」（製造物責任法2条2項）判断されるから、医師による当該製造物の使用方法が当該製造物の「通常予見される使用形態」に従ったものでないことが認められた場合には、製造物責任が否定され、医師にのみ責任が科せられている（事件⑧）。

更に、施術中に医療機器の故障が発生していても、裁判所が、その機械的故障の施術患者に及ぼす影響を検討して、当該故障が患者に障害を発生させるものではなかったと判断した事例もある（事件⑨）。

国・公共団体が設置運用する医療施設において、施術

中に使用された医療機器 MRI の作動不良につき「公の営造物の設置管理の瑕疵」に基づく国家賠償責任が問われた事例では、裁判所はこれに関する判断をせず、担当医師の手技上の過失を肯定して国家賠償法 1 条に基づく医療機関設置者の責任（過失責任）を認めた（事件⑨）判決例があるが、具体的事実関係に照らして、あえて無過失責任を認めるまでもなかったのであろうか。

このような展開を見るならば、製造物に「欠陥」があるか否かは、具体的な臨床医療の場における当該製造物ならびに製造業者等と医師・医療従事者・医療機関設置者との、当該製造物の管理運用にかかわる関係に基づいて判断されるものと考えられる。

4. 医師・医療従事者・医療施設設置運用者等に固有の責任

医療機器が臨床の場で不具合や作動不良を起こして患者に損害を発生させても、常に当然に製造物に「欠陥」があるものとして製造業者等の責任だけが問われるわけではない。医療機器の運用には常に高度の専門的知見と技能とを要するものであるから、当該機器に通じている製造業者とともに、その指示警告を実践して医科学的に適切にメンテナンスをし臨床の場で使用する医師・臨床工学技師などの医療従事者・医療機関設置者にも高度の注意義務が課せられている。この注意義務に違反して患者に損害を発生させた場合には、医師・臨床工学技師などの医療従事者・医療機関設置者に賠償責任が発生する。

患者と直接の法律関係にあるのは、診療契約を締結している当事者としての医療施設設置運用者等であるから、機器の作動不良等による事故が発生した場合には、診療債務の不履行に基づく債務不履行責任が発生する。医療機器をめぐる、「適切な機器を設置し、適宜にメンテナンスを施すなどして状態を良好に保ち、医科学的に適切に使用する」という具体的な債務が診療契約には含まれると解することもできるから、医療機器の不具合・作動不良による患者の損害はそのまま債務不履行になりうる。ただ、臨床の場における具体的な「設置・良好状態保持・適切使用」は、個々の事例において法律解釈の面からも事実審理の面からもなお検討を要する問題である。

医師・臨床工学技師などの医療従事者は、臨床の場に

おける医療機器を医科学的に適切に使用するとともに、その不具合や作動不良が発生した場合には、それが患者に及ぼす危険を最小限にとどめるための臨機の措置をもとるべき義務を負う。その義務に違反した場合にはそれぞれの個人が不法行為責任を問われる（民法 709 条）ほか、この者たちを雇用している医療機関設置運用者等に診療契約上の債務の「履行補助者の過失」に基づく責任として債務不履行責任が発生し（同 415 条）、また使用者責任が発生する（同 715 条）。

5. 製造物責任と医師・臨床工学技師等の医療従事者・医療施設設置運用者等の責任の関係

製造物責任法は民法の特別法であるから、同じ行為主体に民法と製造物責任法の適用が問題となる場合には、特別法である製造物責任法が優先して適用される。しかし、製造物責任法はあくまで製造物の「欠陥」にかかわる無過失責任法であるから、製造物責任法の責任発生要件を満たさずとも民法の責任発生要件を充足する事態があった場合には、民法上の責任の発生を否定する根拠はない。

また、国家賠償責任は医療機関の設置管理にかかる国・公共団体が責任主体であるから、仮に製造物責任の責任発生要件を充足する製造業者等がいても、そのことで国・公共団体の責任が排斥されるわけではない。責任発生要件を充足する限りは国・公共団体もまた被害者に対して責任を問われることになる。

同様に、臨床の場で医療機器を使用する医師もそのメンテナンスや運用にかかわる臨床工学技師などの医療従事者も、それぞれが製造物責任法の責任主体とは異なる別個の責任主体であるから、これも製造物責任の発生の有無と無関係に被害者との関係において責任発生要件を充足しているか否かが判断される。

以上を要するに、製造業者等の製造物責任と医師らの個々の不法行為責任ならびに医療機関設置運用者等の不法行為責任や債務不履行責任は構造的に択一的・排他的なものではなく重疊的競合的な関係に立つものである。

なお、責任主体がその法的根拠に基づいて複数にわたる場合、相互の実体法的な関係と訴訟手続きにかかわってまとめておく。製造物責任法はその 6 条において「この法律の規定によるほか、民法の規定による」と民法を準用している。国家賠償法も 4 条においてこれと同趣旨

のことが規定されている。したがって、ある事故において製造物責任法に基づく責任主体（仮に A とする。以下同じ）と民法 709 条の責任主体（B）、民法 715 条の責任主体（C）、国家賠償法 1 条の責任主体（D）、国家賠償法 2 条の責任主体（E）等がいる場合、その全員が被害者に対する責任発生要件を充足した場合には、民法 719 条の規定にも基づき共同不法行為者の関係になり、各自連帯してこの被害者に対して損害賠償債務を負うことになる（不真正連帯債務）。

ただ、民法 719 条の趣旨に照らして、被害者が A ～ E の誰を被告として選択するか、またどのように組み合わせるかは自由に選択できる。仮に同一事件に A ～ E が関係している場合で、被告とされた A ～ E のいずれかが被害者に損害賠償をしたならば、その後、その出捐負担をめぐり A ～ E との間で相互に求償することになろう。そのような関係を被告側が念頭に置き、被告は被害者に被告とされなかった者に「参加告知」（民事訴訟法 53 条）することができるし、そのような被害者に対する責任を負うことを被害者からの損害賠償請求訴訟において拒否したい A ～ E は、仮に被害者がその者を被告として選択していない場合でも訴訟参加の方法（民事訴訟法 42 条以下）により自らの賠償債務不存在の確認を求めて争うことができる。

事件⑧では、患者側は医師側だけを被告として訴えを提起したことに対し、製造業者が、事故は専ら本件医療機器の当該医師による「通常予見される使用形態」に従ったものでないことに起因するものであり、自らに損害賠償責任がないことの裁判所による確認を求めて訴訟参加した。医療機器のような、その設置管理と臨床の場での使用に際して高度の専門的知見と技能を要する製造物の場合には、事件⑧のような三面訴訟的紛争解決手続きも考えられるのである^(注5)。

注

(注¹) 病院設置・運用者が誰であるのかは、医療法等の法律の度重なる改正や病院や介護施設の設置運用主体に関する複数の法律ないし政策により、現在は変動過程にあつて非常に複雑であるから、この面での責任主体に関する考察は他日を期すことにする。以下では「医療施設設置運用者等」としておく。

(注²) 製造物責任法では、この法律が適用される対象物を「動産」として（同法2条1項）おり、製造物責任法が準用する（同法6条）民法において、「物」とは「有体物」に限られる（民法85条）。ソフトウェアやデータ、あるいはコンピュータ・プログラムは「無体物」であり、そこに仮に「欠陥」やバグなどがあつても製造物責任法は適用されない。しかし「そのプログラムやデータが組み込まれた装置は、有体物たる動産であり、その装置の製造者については製造物責任法の適用が妨げられるものではない」（朝見行弘「製造物責任法における『製造物』」。国民生活2012年10号26頁以下、http://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wkp-201210_11.pdf 2016年7月22日参照）という説明で代表させておく。なお、山本隆司【相談38】（Medical-Legal Network Newsletter Vol.37, 2014, Jan. Kyoto Comparative Law Center, 2016年7月22日参照）。この会員向けの【詳細な説明】欄にも記載したことであるが、プログラムやデータないしソフトウェアに瑕疵がある場合には製造物責任法が適用されず、従つて損害賠償責任を問う場合には、一般的な民法の原則（民法709条）に照らし、被害者の側でその事業者の過失を主張立証しなければならない。被害者とソフトウェア等の作成者との間には当該商品を被害者に販売した事業者がいるので、作成者と被害者とは直接的な契約関係がないことから、被害者が作成者に民法415条の債務不履行責任等を問うことはできない。

(注³) 医療施設設置運用者等が国・公共団体が設置・運営する場合には、この医療機器はこの施設に設置されている「公の営造物」となり、その設置管理に「瑕疵」があつて患者に損害が発生したものと認められると、この設置運営機関たる国・公共団体に、製造物責任とは異なつた次元の無過失の賠償責任が発生する（国家賠償法2条。「瑕疵」と「欠陥」とはほぼ同じ意味）。なお、国家賠償法2条にいわゆる「公の営造物の設置管理の瑕疵」に基づく責任が無過失責任なのか、客観化された過失に基づく義務違反責任なのかという問題をめぐり、河川災害事故をめぐる国家賠償事件の事実審判決例の詳細な分析を通じて後者の見解を主張するものとして、植木哲・山本隆司「国家賠償法2条」（西村・幾世・園部編『国家補償法体系第3巻・国家賠償法の判例』83頁以下、1988年）。実は、国家賠償法2条の「瑕疵」概念の問題に通じることが製造物責任法3条の「欠陥」概念についても生じうるものと考えられるが、その詳細な分析も他日を帰さざるを得ない。ただ、医療機器につき製造業者等が「欠陥」に基づく責任を問われると同時に、医療施設設置運用者等が国家賠償責任2条により「公の営造物の設置管理の瑕疵」に基づく責任を問

われるという事案も考えられる。

(注⁴) 製造物責任法公布後・施行前の事件である事件③は、事故発生の時期が製造物責任法施行後であれば、同法による無過失責任が認められたものと考えられる。

(注⁵) 山本隆司【相談38】（Medical-Legal Network Newsletter Vol.37, 2014, Jan. Kyoto Comparative Law Center, 2016年7月22日参照）。相談38】の（注）松村晴雄「日本の医療機器産業振興と製造物責任法（PL法）の関係について」（ARCレポート（RC・890）2008・7、<http://www.asahi-kasei.co.jp/arc/service/pdf/890.pdf> 2014. 1. 13参照）では、アメリカの医療機器をめぐる製造物責任訴訟の状況が報告されているが、そこで問題とされた事例はインプラントの材料メーカーが被告とされた事件群であると説明した。同報告では、アメリカでは心肺装置のようなインプラント型でない医療機器については製造物責任訴訟が念頭におかれていないと説明され、その理由はインプラントの製造業者の資本規模が大きく、医療機器を製造する業者は中小企業が多いからであると説明されている。この企業規模とおそらく賠償資力を念頭に置いた実務は、どうも理解しがたいところである。ただ、インプラント型以外の医療用機器について製造物責任法の適用がないといえるのかは問題である。少なくとも、インプラント型以外の医療用機器の欠陥に際して損害賠償責任保険の適用がどのように考えられるべきであるのか、責任保険としての「生産物責任保険」と、同じく責任保険としての「医師損害賠償責任保険」の相互の関係にかかわる約款と業界での了解の詳細な研究が必要であると考えられる。

《参考判決一覧》

山本隆司【相談 38】(Medical-Legal Network Newsletter Vol.37, 2014, Jan. Kyoto Comparative Law Center, 2016年7月22日参照)で提示した【参考】欄では、国民生活センターのデータベースを活用し、引用判例にはそこでの URL を示しておいたが、2016年6月現在、この URL から当該判決例などの資料にアクセスすることが出来ない。そこで、改めて、現時点でアクセス可能な参考資料を提示しておく。

消費者庁の「製造物責任 (PL) 法による訴訟情報の収集」(<http://www.caa.go.jp/safety/index19.html>)には「PL 関連訴訟一覧」というデータがあり、平成2年提訴事件に始まる訴訟事件 371 件を (訴訟関係) として、平成8年提訴事件に始まって和解が成立した事件 61 件を (和解関係) として、一覧表にしている。【相談 38】で提示した事件の内、公表判決がないものや和解に終わっているものは、可能な限りこの表で確認し、判明した場合には、提訴時期を基準に通し番号を付しておく。

事件① 手術で使用された縫合糸が断裂して患者が死亡した事件。

神戸地裁平成 10・7・22 提訴…同 11・1・27 請求放棄
(病院設置公共団体との別訴で和解…上述 (和解関係) 8 事件)

事件② 脳腫瘍確定診断のために MRI 装置を用いた事例につき、担当医師の手技上の過失が認められて「営造物の瑕疵」の有無についての判断がなされていない。

大阪地裁平成 12・3・27 判決 (判例タイムズ 1061・240)

事件③ 心臓手術中の送血ポンプの破損という事故による患者の後遺障害。

千葉地裁平成 13・3・30 判決 (判例時報 1755・108)
→東京高裁平成 14・2・7 判決 (判例時報 1789・78)

事件④ 骨折固定髓内釘が体内で破損した事件。

津地裁平成 14・2・20 提訴…同 14・4・4 和解…上述 (和解関係) 20 事件

事件⑤ 事実関係は事件⑥と類似している (詳細不明)。

東京地裁平成 14・2・22 提訴…同 16・2・23 和解…上述 (和解関係) 21 事件

事件⑥ 乳児の気管切開後に A 社製ジャクソンリースと B 社輸入の気管切開チューブを接続した呼吸回路による人工呼吸に際して、回路が閉塞して患児が死亡した事件。

東京地裁平成 15・3・20 判決 (判例時報 1846・62)
→控訴後、東京高裁平成 16・2・2 和解…上述 (和解関係) 30 事件

事件⑦ 脳動静脈奇形により塞栓手術が実施された際に使用されたカテーテルが患者の脳血管内で破裂して、患者に脳梗塞による後遺症を発生させた事件。

東京地裁平成 15・9・19 判決 (判例時報 1843・118)

→控訴後、東京高裁平成 16・10・14 訴取下 (一覧表から発見できず)

事件⑧ 骨折部分に装着された骨髄固定釘が装着後に破損した事件。

神戸地裁平成 15・11・27 判決 (最高裁判所裁判例情報)

→控訴審、大阪高裁平成 16・8・27 判決…上述 (訴訟関係) 113 事件

※ 製造業者は被告とされなかったが、自らに責任がないことを確認するために訴訟参加している。

事件⑨ 高密度焦点式超音波前立腺治療装置が施術中に故障した事件。

東京地裁平成 25・10・17 判決 (判例時報 2214・65)