

医療過誤と刑事組織過失（2・完）

山 中 敬 一

目 次

1. 医療組織と過失類型
2. 水平的分業類型における組織過失
3. 垂直的分業類型における組織過失
4. 入院患者の自傷他害行為に対する組織過失 （以上、62巻3号）
5. チーム医療における組織過失 （以下、本号）
6. 薬品事故の刑事組織責任
7. 小 括

5. チーム医療における組織過失

1. チーム医療と垂直的分業

(1) 組織の中の分業の意義と機能

医学と技術の進歩の必然的結果として医療の高度化・専門化が進み、医療にかかわる多数の専門家の協力・分業によって医療を行わざるを得なくなってきた¹⁷³⁾。そうすると、医療における様々な課題を処理していくには、もはや個人の力ではなく、ホームドクターとしての開業医、病院の専門の勤務医、手術の際の執刀医、麻酔医、助手医、看護師、レントゲン技師その他の医療関係者が協力・分業してそれぞれの役割を担わなければ、医療行為を担っていくことができなくなっている。分業とは、多数の協力者と共通の行動目標があつてはじめて成り立つ。医療の分野では、共通の行動目標とは患者に最高、かつ、できるだけ効率的な療養と治療を提供することである¹⁷⁴⁾。医療行為は、それぞ

173) Vgl. Carolin Wever, Fahrlässigkeit und Vertrauen im Rahmen der arbeitsteiligen Medizin, 2005, S. 1 ff.

174) Wever, a.a.O., S. 3.

れの専門の役割を果たす医療関係者を組織化し、システム化することによって
はじめて、効率的・機能的に行っていくことができる。

(2) 医療組織における分業の諸形態

(a) 病院組織の三本柱

病院組織は、水平的分業と垂直的分業に分けられるが、患者の治療という目的に向かった病院の組織は、① 医師、② 医療補助者、③ 事務・経営の業務の共同作業によって成り立っている。これを「病院の三本の柱」¹⁷⁵⁾ という。これらの本の柱の間で水平的分業が行われ、そのそれぞれの柱の内部においても分業が行われるが、垂直関係においても分業がなされ、その役割に応じて組織的に上下関係に立つ関係も含まれる。垂直的关系としては、病院組織においては、① 病院経営者 (Krankenhausträger)、② 病院長 (Ärztlicher Direktor)、③ 医長 (Chefarzt)、④ 医師、⑤ 看護師、⑥ その他の医療関係者 (Personal) が指示・委任関係によってヒエラルヒーをなしている。垂直的分業においては部下が固有にもっているのではない、任務・権限を与えられた部下に対して「委託」(Delegation)が行われる場合と、上司が自らの業務の履行の補助を部下に行わせているに過ぎない場合とがある。このような組織における業務の「委託」の場合においても、上位の医師が下位の医師に委託する場合と医師が非医師に委任する場合とがある。

(b) 医師の業務の特殊性

ここで、医師間の委託の特殊性に言及しておくことが必要である。ドイツにおける医師の業務に関する特殊性の議論を参考にして論ずるならば、これには二つの特徴がある。第1に、医師の業務において成り立つのは、「個人的給付」(persönliche Leistungserbringung)の原則であり、第2は、「医師の指示からの自由 (Weisungsfreiheit) の原則」である¹⁷⁶⁾。前者は、医師の職業が自由業であることから、医師は医療を個人的に、自己の責任で施すということを意味する。

175) *Laufs/Uhlenbruck-Genzel*, Handbuch des Arztstrafrechts, 3. Aufl., 2002, § 89, Rdn. 7; *Hendrik Strauf*, Die Organisation der Aufklärung, 2010, S. 69.

176) *Strauf*, a.a.O., (Organisation der Aufklärung), S. 105.

このことは、ドイツ民法613条１文などからも演繹される。しかし、今日では、すべての医療を医師が個人的に実施することは不可能であり、他の医師らへの業務の「委託」が認められるのである。医師は、その固有の治療活動において独立であり、指示から自由である¹⁷⁷⁾ という後者の原則も、医師が自由業であるということから演繹される。この医師の業務の独立性と指示自由性に対立するのが、労働法上の指示権である。しかし、医療業務においては、医師は、このような指示権から自由に、いわば専門的に指示から自由に活動する権利をもつ。医長の部下の医師への指示権は、それらの医師に一定の活動領域およびその独立した処理のための個別の任務を委譲する場合に限定されているのである。

医師は、もちろん、患者の看護についても、治療に必要な限りで責任を負うが、基本看護（Grundpflege）業務は、医師の委託業務ではなく、看護師の本来的業務である。2004年の看護法（Krankenpflegegesetz）の制定以降、看護教育は、その自己責任において実施する能力を賦与する（法３条２項１号）のであって、看護は、もはや医師の責任のもとにあるのではなく、看護師の本来的な任務を意味する。したがって、その履行に対しては、医師の具体的な命令が不要であり、医師がその場にいらなくても行いうる¹⁷⁸⁾。

（c）無資格者への委託

ここで、医師資格をもたない者に対する医師の委託についてのドイツにおける基本原則について言及しておく。医師が、医師資格を持たないものに委託できないのは、「医療行為の中核領域」（Kernbereich ärztlicher Tätigkeit）に属する行為である。それは、医療処置がその困難性と危険性のゆえに、または生じうる反応を支配できないために医療の専門的知識を前提とする行為を意味する。これを具体化以下する基準として、連邦医師会と連邦保険医協会（Kassenärztliche Bundesvereinigung）の共同の推奨である2008年８月29日に作成された「個人専属業務履行（persönliche Leistungserbringung）——医師の業務の委託の可能性と限界——」である。それには、病歴、適応の決定、侵襲性の診

177) Strauf, a.a.O., S. 109.

178) Frister/Lindemann/Peters, a.a.O., S. 60.

断業務を含む患者の検査、診断の決定、患者に対する説明と助言、治療及び、手術的侵襲の中核的業務を含む侵襲的治療の遂行に関する決定、が属する¹⁷⁹⁾。医師の業務の委託がそれ自体許容される限りで、委託は十分に資格をもった職員にのみ認められる。医師は、あらゆる委託に関し、原則として自ら確信しなければならない。医師が、正式の資格を持たない職員に医師業務を委託するときは、医師には、より厳格な選任・監督義務が課せられる。医師でない職員への医師業務の委託は、個別的行われなければならない¹⁸⁰⁾。

(d) 組織における垂直的分業の複雑化と危険

このようにして、医療におけるたんに対等な関係の協業・分業（水平的分業）のみならず、協業・分業体制を組織化し、その安定的で効率的な作動を果たすため統制・管理・検証する上司と、その役割を上司の指揮・命令に従って遂行する部下によって維持されなければならない。この垂直的分業は、関係者相互のヒエラルヒー的な関係によって規定される。これに属するのは、典型的には、医師と看護師の関係である。一定の「科」の中の「医長」と「それに服する医師」の間にもこの関係が成り立つ。ここで、上司は、部下に対して指示・命令し、部下はそれに服さなければならない。

医療の高度の専門化・専門的知識と技術のますますの複雑化は、専門間にまたがる水平的分業のみならず、縦の関係における組織化された垂直的分業・協業をも不可避のものとする¹⁸¹⁾ 一方、そこから生じる治療の失敗に至る危険の確率をも上昇させた。診察と治療に関与する医師、技術者、医療補助者の数が増えれば増えるほど、機器や医療手段が複雑化し危険になればなるほど、また、大きな事業における分業的医療現象が複雑になればなるほど、医療過程の計画、協力およびコントロールは、注意力を要し、慎重かつ精力的な労力を投入して行うことを要する¹⁸²⁾。

179) Vgl. *Frister/Lindemann/Peters*, *Arztstrafrecht*, 2011, S. 58.

180) *Frister/Lindemann/Peters*, a.a.O., S. 59f.

181) *Katzenmeier*, *Arbeitsteilung, Teamarbeit und Haftung*, *MedR* 2004, S. 34.

182) *Laufs/Uhlenbruck*, *Handbuch des Arztrechts*, S. 1227, Rd. 1; *Wever*, a.a.O., S.

垂直的分業には、医療組織体制にもとづくその医療関係者の地位に根拠をもつ一般的・静的な役割分担と、具体的医療行為の遂行に向けたダイナミックな目的・機能的な役割分担とがありうる。例えば、医師と看護師の垂直的分業は一般的・静的であり、手術における執刀医と助手医の分業は、具体的状況における動的・機能的な分業である。ベテランの外科医が助手医をつとめ、執刀医には若手の医師になることもありうる。

（e）水平的・直列的分業の類型の特殊性

水平的分業と垂直的分業の区別と、並列的分業と直列的分業の区別の意義にずれを生じるのが、事象経過は、水平的分業に属するが、直列的分業でもある事案である。従来前提にしてきた水平的・並列的分業の類型は、多様な偏差はあれ、対等の関与者が、同時的に事象経過に関与する類型であり、垂直的・直列的分業の類型は、結果の発生に対して、最も近いものから、その関与者に対して、その指揮命令を受けながら準備・補助したり、あるいはその体制を組織したり、または管理監督したりする関与者が直列的に並ぶ場合を想定している。これに対して、水平的・直列的分業類型の場合には、対等な関与者が、時間的に相前後しながら直列的に並んで作業する点に特徴がある。

この類型においては、相互に監督関係にもなく、同等な注意義務が直列的に併存しているので、直近過失行為者のみを過失正犯とする理論からは、法益侵害から直列的に他人を介してつながる行為者の責任を問うのが困難となる。そこで、過失犯において、正犯と共犯を分ける理論からは、「過失共犯の可罰性」の問題が生じる。この類型について、対等な者の「過失共同正犯」を認めることも困難な場合が多い。なぜなら、この類型においては、組織の上司から直接意思を連絡することなく、直列的に作業を分担する例も少なくないからである。

その問題点を解明し、それを例示するため「都立広尾病院消毒液誤注射事件」判決¹⁸³⁾を採り上げておこう。

（事実） 被告人兩名（Ａ・Ｂ）は、東京都立広尾病院整形外科に勤務する看護師として、医師による患者に対する医療行為の補助等の業務に従事していたもの

183) 東京地判平 12・12・27 判時 1771・168 = 飯田Ⅱ 38頁以下。

であるが、入院患者であるX子（58歳）に対し、主治医であるCの指示により、同病院整形外科520病棟5号室において、点滴器具を使用して抗生剤を静脈注射した後、血液が凝固するのを防止するため、引き続き血液凝固防止剤であるヘパリンナトリウム生理食塩水を点滴器具を使用して同患者に注入するに際し、①被告人Aにおいて、患者に投与する薬剤を準備するにつき、同病棟処置室において、Xに対して使用するため、ヘパリンナトリウム生理食塩水入りの注射器の注射筒部分に黒色マジックで書かれた「ヘパ生」という記載を確認することなく、これを他の患者Eのための消毒液ヒビテングルコネート液入りの注射器であると誤信して、黒色マジックで「6, E様洗浄用ヒビグル」と手書きしたメモ紙をセロテープで貼り付け、他方、もう一本の消毒液ヒビテングルコネート液入りの注射器をヘパリンナトリウム生理食塩水入りの注射器であると誤信して、これを抗生剤と共にXの病室に持参し、同患者に対し点滴器具を使って抗生剤の静脈注射を開始すると共に、消毒液ヒビテングルコネート液10ミリリットル入りの注射器を同患者の床頭台に置いて誤薬を準備し、②被告人Bにおいて、Xから抗生剤の点滴が終了した旨の合図を受けて患者Xの病室に赴き、「ヘパ生」の記載を確認することなく、同患者の床頭台に置かれていた注射器にはヘパリンナトリウム生理食塩水が入っているものと軽信し、漫然、同注射器内に入っていた消毒液ヒビテングルコネート液を同患者に点滴して誤薬を投与した結果、同患者の容態が急変し、同患者を消毒液ヒビテングルコネート液の誤投与に基づく急性肺塞栓症による右室不全により死亡させた。

（判旨） Aの行為につき「薬剤の種類を十分確認して準備すべき業務上の注意義務」を認め、Aの一連の行為を「誤薬を準備した過失」とし、Bの行為につき「患者に薬剤を投与するにつき、薬剤の種類を十分確認して投与すべき業務上の注意義務」を認め、Bの行為を「誤薬を投与した過失」として、それらの「過失の競合」により、Xを死亡させたものと判示した。

本件では、看護師AとBは、AがXに対する誤った薬剤を準備し、Bがこれを投与したという関係にあり、過失が直列的に競合しているが、二人の関係は、水平的であり、直列の管理監督関係にはない。本判決では、「法令の適用」において刑法60条が掲げられており、本判決は、本件をA・B両名の共同正犯とみていることが分かる。しかし、両看護師が直接これらの作業を共同にした事実の認定もなく、看護師Bは、患者「Xから抗生剤の点滴が終了した旨の合図

を受けて」同室に赴いたのであり、A・B間の「意思の連絡」の認定もない。むしろ、本件は、「過失の競合」の事例とすべきであり、共同正犯とすることに実際上のメリットもない。

水平的・直列的分業の類型に属する本件のような事案につき、過失の競合を認め、それぞれを過失単独正犯とすることに原理的に違和感があるわけではない。Aの行為とBの行為は直列に並んでいるのであるから、条件的因果関係は否定されず、Aの過失責任がBの過失の介在によって中断され、帰属連関が否定されない限り、両者はともに過失正犯である。したがって、結論的には、本類類型には別段の理論上の「特殊性」があるわけではないことになる。

2. チーム医療における管理監督過失

(1) わが国刑事判例における管理監督過失

わが国の刑事判例において、チーム医療における執刀医がチーム全体における監督者的な地位に立つかがはじめて問題とされたのが、いわゆる北大電気メス事件¹⁸⁴⁾であった。しかし、この判例においては、執刀医の管理監督責任は結論的に否定された。これに対して、指導医、主治医を指導監督する立場にあった科長の監督過失・医師としての自身の過失を論じた刑事判例がある。

(a) さいたま医科大学抗がん剤過剰投与事件

それは、医療機関における一つの科の中で、教授たる耳鼻咽喉科科長、大学の助手である指導医、病院助手である主治医が垂直の関係にあり、科長が指導医と主治医を、指導医が主治医を指導監督するという関係にあった場合の過失の競合により、患者が死亡した事案としての「さいたま医科大学抗がん剤過剰投与事件」¹⁸⁵⁾である。

184) 札幌地判昭49・6・29判時750・29, 札幌高判昭51・3・18下刑集29・1・78。
後述3.(4)参照。

185) さいたま地判平15・3・20判タ1147・306, 東京高判平15・12・24, 最決平成17・11・15刑集59・9・1558。北川佳世子「抗がん剤過剰投与と主治医、指導医、科長の過失の競合」医事法判例百選190頁以下。

- (事実) ① 被告人甲は、埼玉医科大学総合医療センターの耳鼻咽喉科科長兼教授であり、Aは、埼玉医科大学助手の地位にあつて、被告人の指導監督の下に、耳鼻咽喉科における医療チームのリーダー（指導医）、Bは、本センター病院助手の地位にあつて、被告人甲及びAの指導監督の下に、耳鼻咽喉科における診察、治療、手術等の業務に従事していた。
- ② 診療は、耳鼻咽喉科専門医の試験に合格した医師を指導医として、主治医、研修医各1名の3名がチームを組んで当たるという態勢が採られていた。その職制上、指導医の指導の下に主治医が中心となって治療方針を立案し、指導医がこれを了承した後、科の治療方針等の最終的決定権を有する科長に報告をし、その承諾を得ることが必要とされていた。そして、難しい症例、まれな症例、重篤な症例等では、チームで治療方針を検討した結果を医局会議（カンファレンス）にかけて討議し、科長が最終的な判断を下していた。
- ③ 患者Xは、Bの執刀により、右あご下部腫瘍の摘出手術を受け、術後の病理組織検査により、上記腫瘍は滑膜肉腫と診断された。滑膜肉腫は、四肢大関節近傍に好発する悪性軟部腫瘍であり、頭頸部領域に発生することはまれで、予後不良の傾向が高く、多くは肺に転移して死に至る難病であり、確立された治療方法はなかった。
- ④ Bは、同科病院助手のC医師から、VAC療法が良いと言われ、同療法を実施すればよいものと考えた。VAC療法とは、硫酸ビンクリスチンはじめ他の2剤の計、3剤を投与するものである。硫酸ビンクリスチンの用法・用量、副作用、その他の特記事項は、同薬剤の添付文書に記載されているとおりであり、本剤の過量投与により、重篤又は致死的な結果をもたらすとの報告があるとされていた。
- ⑤ Bは、整形外科の軟部腫瘍等に関する文献中にVAC療法のプロトコール（薬剤投与計画書）を見付けたが、そこに記載された「week」の文字を見落とし、同プロトコールが週単位で記載されているのを日単位と間違え、同プロトコールは硫酸ビンクリスチン2mgを12日間連日投与することを示しているものと誤解した。そのころ、Bは、Aに対し、上記プロトコールの写しを渡し、自ら誤解したところに基づき、硫酸ビンクリスチン2mgを12日間連日投与するなどの治療計画を説明して、その了承を求めたが、AもVAC療法についての文献や同療法に用いられる薬剤の添付文書を読まなかった上、上記プロトコールが週単位で記載されているの見落とし、Bの上記治療計画を了承した。さらに、Bは、被告人甲に、Xに対してVAC療法を行いたい旨報告し、甲は

これを了承した。甲は、その際、Bに対し、VAC療法の具体的内容やその注意点などについては説明を求めず、投与薬剤の副作用の知識や対応方法についても確認しなかった。

- ⑥ Bは、医師注射指示伝票を作成するなどして、Xに硫酸ビンクリスチン2mgを12日間連日投与するよう指示するなどし、Xへの硫酸ビンクリスチン2mgの連日投与が開始された。同日、Bは、看護師から硫酸ビンクリスチン等の使用薬剤の薬剤添付文書の写しを受け取ったが、Xの診療録（カルテ）につづただけで、読むこともなかった。カンファレンスにおいても、BはXにVAC療法を行っている旨報告したのみで、具体的な治療計画は示さなかったが、被告人はそのままこれを了承した。
- ⑦ 7日間、Xに硫酸ビンクリスチン2mgが連日投与され、歩行時にふらつき等の症状が生じ、次に、起き上がれない、全身けん怠感、関節痛、手指のしびれ、口腔内痛、咽頭痛、摂食不良、顔色不良等が見られ、体温は38.2度であり、その後、強度のけん怠感、手のしびれ、トイレは車椅子で誘導、口内の荒れ、咽頭痛、前頸部に点状出血などが認められ、血液検査の結果、血小板が急激かつ大幅に減少していることが判明した。
- ⑧ A、B、C医師が、Bが参考にしたプロトコルを再検討した結果、週単位を日単位と間違えて硫酸ビンクリスチンを過剰に投与していたことが判明した。Xは、硫酸ビンクリスチンの過剰投与による多臓器不全により死亡した。

(b) 判 決

（第1審判決）「本件では主治医である被告人Bがプロトコルを読み間違えて抗がん剤を過剰投与し、指導医である被告人A、耳鼻咽喉科科長である被告人甲がこれを看過したため、被害者の死亡に至ったことが明らかであり、主治医である被告人Bに業務上過失致死罪が成立することに疑問の余地はない」とした後、判決は、「主治医が医療過誤を犯し、その刑事責任を問われる場合に、科長の職にある被告人甲にどのような注意義務が存するか」について検討する。

「本来医療行為は、身体への侵襲を伴うことから有資格者である医師、看護師らがこれを行うこととされ、無資格者がこれを行うことは犯罪として禁圧されている。医師免許は、一定の教育を受けた者が国家試験に合格してはじめて付与されるものであって、高度の専門性を有している。したがって、主治医を監督する立場にある科長は、主治医が一定の医療水準を保持するように指導、監督すれば足り、部下の医師の行う具体的診療行為の全てについて、逐一具体的に確認し、

監視する義務まで負うものではなく、仮に主治医が医療過誤を犯しても、その刑事責任を問われないのが原則である。

しかしながら、本件のように難治性の極めて稀な病気に罹患した患者に対し、有効な治療方法が確立していない場合には、同様に解することはできない。このような場合には、医療行為に従事する者は、症例を検討し、適切な治療方法を選択すべきであって、この責任を放擲して主治医に全責任を負わせることは許されない。殊に、本件のように、がん患者に対し、化学療法を用いる場合には、もともと抗がん剤は副作用が強く、個人差も大きく専門知識と経験が強く要求されているのであるから、尚更である。被告人甲も含め、当時、本センター耳鼻咽喉科には、滑膜肉腫の臨床経験を有する医師はおらず、当然その治療方法についても十分な知識を有していなかったのであるから、被告人甲は、自ら滑膜肉腫という病気の病態、予後、治療方法を十分検討し、主治医、指導医らにも同様の検討を行うよう指導し、治療方法を選定すべきであったのに、これを怠り、主治医である被告人Bの誤った治療計画に漫然と承諾を与え、その誤りを是正しなかったのであるから、刑事責任を問われるべきものである。換言すれば、科長たる被告人甲としては、一般的な診療と同様に主治医の被告人Bやチームリーダーたる同Aに任せることなく、滑膜肉腫及びVAC療法についての文献等の調査を通じて、その内容を十分理解し、そこで投与される硫酸ビンクリスチンについても、同様の調査を通じ、また、医薬品添付文書を熟読して、その用法、用量を理解し、副作用についても、その発現の仕方やこれに対する適切な対応を十分把握した上、主治医の被告人Bが立てた治療計画について、その適否を具体的に検証し、同被告人の投与薬剤の副作用についての知識を確認するなどして、副作用に対する対応についても適切に指導すべきであった。

本判決では、科長は、一般に「部下の医師の行う具体的診療行為の全てについて、逐一具体的に確認し、監視する義務まで負うものではな」いとするが、「難治性の極めて稀な病気に罹患した患者に対し、有効な治療方法が確立していない場合」は別であるとする。そこで、科長甲には、① 誤った投与計画を漫然と承認し過剰投与させた過失、② 副作用に対する対応についてBを事前に適切に指導しなかった過失がそれぞれ認定されたが、これは、科長職にある被告人甲の監督過失を問うているのであって、指導監督上の過失とはいえないところの、甲のXの治療医としての自身の過失を問うてはいないということである。

ある。これに対し、被告人と検察官が各控訴を申し立てた。

（第２審判決）「原判決は、被告人甲は、同科における治療全般を統括し、同科の医師らを指導監督する業務に従事していた者であるとしたが、Ｂ及び被告人Ａが科長の承認なしにＸの治療方針等を決定することができなかったことなどを認定せず、また、被告人甲のＸに対する治療医としての立場を認定せず、単なる指導監督者であると位置付け、被告人甲の注意義務及びその過失内容をＢの立てた治療計画の適否を具体的に検証し、副作用に対する対応についても適切に指導すべき点に限定し、Ｘに対する化学療法の実施に当たり、科長回診等を行う治療医としての注意義務及びその過失内容を認定しなかったものである」。

控訴審では、Ａ及び被告人の①の各過失については、第１審判決の認定を是認したが、第１審判決が、副作用への対応に関し、訴因に記載されていた副作用への対処義務を認めず、②の指導上の過失のみを認めたことには、事実の誤認があるとして破棄・自判し、被告人に対する犯罪事実として、業務上の注意義務及び過失を認定した¹⁸⁶⁾。それは、被告人３名の「過失の競合」を認めたものであった。科長であり教授である被告人甲が上告した。以下では、被告人とは甲のことを指す。

（ｃ）最高裁決定要旨

これについて、最高裁決定は、「投与計画立案・検討に関する過失」と「実施過程の過失」とに分けて論じている¹⁸⁷⁾。

（ｉ）投与計画立案・検討に関する過失

被告人は、主治医のＢや指導医のＡらが抗がん剤の投与計画の立案を誤り、その結果として抗がん剤が過剰投与されるに至る事態は予見し得たものと認められる。そうすると、被告人としては、自らも臨床例、文献、医薬品添付文書等を調査検討するなどし、ＶＡＣ療法の適否とその用法・用量・副作用などについて把握した上で、抗がん剤の投与計画案の内容についても踏み込んで具体的に検討し、これに誤りがあれば是正すべき注意義務があったというべきである。しかも、被

186) 東京高判平 15・12・24 刑集 59・9・1582。評釈として、甲斐克則・年報医事法学20号146頁。

187) 評釈として、北川佳世子「大学附属病院の医療事故において耳鼻咽喉科科長に業務上過失致死罪が成立するとされた事例」重判解（平成17年度）163頁以下。

告人は、Bから VAC 療法の採用について承認を求められた9月20日ころから、抗がん剤の投与開始の翌日でカンファレンスが開催された9月28日ころまでの間に、Bから投与計画の詳細を報告させるなどして、投与計画の具体的内容を把握して上記注意義務を尽くすことは容易であったのである。ところが、被告人は、これを怠り、投与計画の具体的内容を把握しその当否を検討することなく、VAC 療法の選択の点のみに承認を与え、誤った投与計画を是正しなかった過失があるといわざるを得ない。

(ii) 実施過程の過失

「抗がん剤の投与計画が適正であっても、治療の実施過程で抗がん剤の使用量・方法を誤り、あるいは重篤な副作用が発現するなどして死傷の結果が生ずることも想定されるところ、……被告人としては、Bらが副作用の発現の把握及び対応を誤ることにより、副作用に伴う死傷の結果を生じさせる事態をも予見し得たと認められる。そうすると、少なくとも、被告人には、VAC 療法の実施に当たり、自らもその副作用と対応方法について調査研究した上で、Bらの硫酸ビンクリスチンの副作用に関する知識を確かめ、副作用に的確に対応できるように事前に指導するとともに、懸念される副作用が発現した場合には直ちに被告人に報告するよう具体的に指示すべき注意義務があったというべきである。被告人は、上記注意義務を尽くせば、遅くとも、硫酸ビンクリスチンの5倍投与（10月1日）の段階で強い副作用の発現を把握して対応措置を施すことにより、Xを救命し得たはずのものである。被告人（甲）には、上記注意義務を怠った過失も認められる」。

「原判決が判示する副作用への対応についての注意義務が、被告人に対して主治医と全く同一の立場で副作用の発現状況等を把握すべきであるとの趣旨であるとするれば過大な注意義務を課したものとといわざるを得ないが、原判決の判示内容からは、上記の事前指導を含む注意義務、すなわち、主治医らに対し副作用への対応について事前に指導を行うとともに発生を未然に防止すべき注意義務があるという趣旨のものとして判示したものと理解することができるから、原判決はその限りにおいて正当として是認することができる」。

このようにして、最高裁¹⁸⁸⁾は、抗がん剤の投与計画立案・検討に関する過失と治療の実施過程における副作用への対応に関する過失に分けて検討し、前

188) 最決平17・11・15刑集59・9・1558。本件につき、甲斐『医療事故と刑法』46頁以下、207頁以下参照。

者については、甲の治療医としての直接の過失を認定し、後者の「副作用への対応についての注意義務」については、「主治医と全く同一の立場で副作用の発現状況等を把握すべきであるとの趣旨」ではなく、「事前指導を含む注意義務」として捉え、原判決を是認した。このように、最高裁は、実施過程における過失については、科長の注意義務は、事前指導等の指導・監督義務であって、直接に副作用の発現状況等を把握する義務ではないとしたのである。科長の治療方針の決定に関して責任を認めると、直接の手術の実施者である主治医の役割がどうなるのかという批判的見解¹⁸⁹⁾もあるが、当該の VAC 療法について実施経験のない執刀医を投入するとき、信頼の原則の適用はなく、ドイツ流の「医長の全管轄性の原則」から見ても、最終権限のある科長に「事前指導を含む注意義務」が認められてしかるべきであろう。

（２） チーム医療に関する民事判例

チーム医療において、執刀医である医師の説明義務違反を理由とする損害賠償を否定した最高裁の民事判例がある¹⁹⁰⁾。事案は、大動脈弁閉鎖不全のため A 大学医学部附属病院に入院して大動脈弁置換術を受けた B が本件手術の翌日に死亡したことについて、B の相続人である被上告人らが、本件手術についてのチーム医療の総責任者であり、かつ、本件手術を執刀した医師である上告人に対し、本件手術についての説明義務違反があったこと等を理由として、不法

189) 甲斐・前掲書54頁参照。

190) 最判平 20・4・24 民集 62・5・1178 判時 2008・86。本判決に関する判例評釈として、手嶋豊「チーム医療における説明義務」平成20年度重要判例解説89頁以下、水野謙「チーム医療として手術が行われる場合に患者やその家族に対して説明が十分になされるようにチーム医療の総責任者が配慮する義務を負うとされた事例」判時2042号152頁、川崎富夫「チーム医療の総責任者が手術説明について患者やその家族に対して負う義務——チーム医療の指針」年報医事法学24号164頁、高橋 譲「(1) チーム医療として手術が行われる場合にチーム医療の総責任者が患者やその家族に対してする手術についての説明に関して負う義務、(2) チーム医療として手術が行われるに際し、患者やその家族に対してする手術についての説明を主治医にゆだねたチーム医療の総責任者が、当該主治医の説明が不十分なものであっても説明義務違反の不法行為責任を負わない場合〈時の判例〉」ジュリスト1390号135頁。

行為に基づく損害賠償を請求したというものである。チーム医療における総責任者である執刀医が自分自身で手術について説明する義務があるかどうかが争われた¹⁹¹⁾。

(事実) 上告人は、A大学医学部心臓外科教室の教授の地位にあり、本件病院において心臓外科を担当していた医師であり、Cは、A大学医学部心臓外科助手(病院講師)として、本件病院において心臓外科を担当していた医師である。Bは、近隣の病院で受けた心臓カテーテル検査の結果、大動脈弁狭さく及び大動脈弁閉鎖不全により大動脈弁置換術が必要であると診断され、本件病院の心臓外科に入院した。本件病院では、C医師がBの主治医となり、術前の諸検査が実施された。本件病院の心臓外科は、この諸検査を踏まえたカンファレンスにおいて、大動脈弁置換術の手術適応を確認するとともに、D医師を執刀者とすることを決定した。C医師は、B及び被上告人らに対し、本件手術の必要性、内容、危険性等について説明をした。上告人は、C医師に対し、本件手術においては上告人自らが執刀者となる旨を伝えた。上告人自身は、B又は被上告人らに対し、本件手術について説明をしたことはなかった。

本件手術の開始当初、C医師が執刀したが、体外循環が始められた後、上告人が術者、C医師及びD医師らが助手となって本件手術が進められた。切開後の所見によれば、Bの大動脈壁は、通常の大動脈壁と比較して、薄く、ぜい弱であった。上告人は、人工弁を縫着して大動脈壁の縫合閉鎖をし、……動脈遮断を解除し、体外循環からの離脱を図ろうとして徐々に血圧を上げたところ、大動脈壁の縫合部から出血があり、縫合を追加しても次から次へと出血があった。追加縫合を反復してようやく出血が止まったので、上告人は手術室を退室した。その後、D医師、E医師が術者となって本件手術が続けられた。その後、C医師は、被上告人らへの説明のため一時手術室を退室し、「予想以上にBの血管がもろくて、縫合部から出血が続いている。」と説明して再び手術に加わった。大動脈遮断がされた後、人工血管パッチが大動脈へ縫着され、その後、大動脈遮断が解除されたが、体外循環からの離脱は難しかった。Bは、補助循環を止めると右室機能の低下が起きる状態にあり、右冠状動脈の閉そくによる心筋こうそくが疑われたため、……E医師らにより大動脈冠状動脈バイパス術が開始されたが、バイパス術の終了後、循環不全を克服することができず、死亡した。

191) なお、本件につき、石川優佳「チーム医療における説明義務」岩田 太(編著)『患者の権利と医療の安全』(2011年)266頁以下も参照。

（原審の判断） 原審は、上告人の説明義務違反を認め、民法709条に基づき、上告人に対する請求を一部認容した。その理由につき次のようにいう。本件病院におけるチーム医療の総責任者であり、かつ、実際に本件手術を執刀することとなった上告人には、B又はその家族である被上告人らに対し、Bの症状が重傷であり、かつ、Bの代動脈壁が脆弱である可能性も相当程度あるため、場合によっては重度の出血が起こり、バイパス術の選択を含めた深刻な事態が起こる可能性もあり得ることを説明すべき義務があったというべきである。にもかかわらず、上告人は、大動脈壁のぜい弱性について説明したことはなかったことを自認しているものであり、上記説明をしなかった上告人には、信義則上の説明義務違反があったというべきである。

（判旨） 原審のこの判断は是認することができない。「一般に、チーム医療として手術が行われる場合、チーム医療の総責任者は、条理上、患者やその家族に対し、手術の必要性、内容、危険性等についての説明が十分に行われるように配慮すべき義務を有するものというべきである。しかし、チーム医療の総責任者は、上記説明を常に自ら行わなければならないものではなく、手術に至るまで患者の診療に当たってきた主治医が上記説明をするのに十分な知識、経験を有している場合には、主治医に上記説明をゆだね、自らは必要に応じて主治医を指導、監督するにとどめることも許されるものと解される。そうすると、チーム医療の総責任者は、主治医の説明が十分なものであれば、自ら説明しなかったことを理由に説明義務違反の不法行為責任を負うことはないというべきである。また、主治医の上記説明が不十分なものであったとしても、当該主治医が上記説明をするのに十分な知識、経験を有し、チーム医療の総責任者が必要に応じて当該主治医を指導、監督していた場合には、同総責任者は説明義務違反の不法行為責任を負わないというべきである。このことは、チーム医療の総責任者が手術の執刀者であったとしても、変わるところはない」。

「これを本件についてみると、……上告人は自らB又はその家族に対し、本件手術の必要性、内容、危険性等についての説明をしたことはなかったが、主治医であるC医師が上記説明をしたというのであるから、C医師の説明が十分なものであれば、上告人が説明義務違反の不法行為責任を負うことはないし、C医師の説明が不十分なものであったとしても、C医師が上記説明をするのに十分な知識、経験を有し、上告人が必要に応じてC医師を指導、監督していた場合には、上告人は説明義務違反の不法行為責任を負わないというべきである」。

本判決は、① チーム医療の総責任者には、条理上、患者・家族に対し、手術の必要性、内容、危険性等について十分な説明が行われるよう配慮すべき義務があり、② 主治医が説明のための十分な知識と経験を有する場合には、主治医に説明を委ね、自らは主治医を指導・監督するにとどまり、③ 以上のことは、チーム医療の総責任者が、手術の執刀医であったときも同様であるとする¹⁹²⁾。チーム医療の総責任者立場のから、「条理」上、説明を配慮すべき義務を認めた点で、原審が、総責任者と執刀医という両者の立場から、「信義則上の説明義務違反」を認めた点で異なる。

また、本件判決は、先の刑事事件に関するさいたま医科大学事件決定と共通の考え方に基づいているといえる。なぜなら、患者に対する説明義務の実行は、先の刑事事件に関する最高裁の分類によれば、「計画立案・検討に関する過失」と「治療の実施過程における過失」のうち後者に属し、後者については、指導監督者たる医師の過失は直接の過失行為者の過失行為を通じて実現されており、本件では、説明義務が具体的に誰によって果たされるかは、治療の実施過程における過失に属するのであるから、チームの総責任者は「説明が十分に行われるように配慮すべき条理上の義務」を負うのであり、実際上の説明はその能力のある主治医に委ねることができ、その主治医に「過失」がなければ指導監督者にも過失はないというべきだからである。

民事法学説においては、本件のチームの総責任者の説明義務は、709条の直接責任が問題なのか、それとも715条2項の代理監督責任が問題なのかが問われている。最高裁は、715条2項を援用しているわけではないので、「説明が十分に行われるよう配慮する義務」の根拠は、刑法における管理監督過失と同様、直接過失と同様の過失責任の一類型としての指導監督上の過失を認めたものと解釈される¹⁹³⁾。

192) 石川・前掲岩田（編著）『患者の権利と医療の安全』270頁以下参照。

193) 石川・前掲274頁も、同旨のように読める。刑法における監督過失論は、過失共犯論ではなく、あくまで正犯論であり、監督過失の処罰根拠は、他人の選任・監督という独自の過失ではなく、通常の過失と同様に過失正犯としての過失にある（山中『刑法総論』〔第2版〕395頁参照）。この点で、この刑法上の考え方は、代ノ

3. 垂直的分業における信頼の原則

(1) 医療における権限分担と信頼の原則

垂直的分業において、信頼の原則は、どのように適用されるのであろうか。ここでは、上下関係のある医師相互の間の信頼の原則と、医師とその他の医療関係者の間の信頼の原則とに分けることができる。医師相互間の上下関係は、医長と執刀医・麻酔医・助手医の関係に現れ、他方で、指導医と研修医の関係に現れる。この前者の上下関係は、後者のように、地位にもとづく一般的な指導・監督関係ではなく、チーム内の専門医の独立の職務権限を認めた上の目的的に必要とされる権限関係である。前者の独立の権限を前提とする権限関係においては、特に信頼の原則の適用の余地がある。しかし、いかなる場合に具体的に信頼の原則が適用可能であり、いかなる場合に監督責任が認められるかについては、具体的なケースの具体的な権限付与の形態と事情による。

(2) 信頼の原則の適用例外

ドイツにおいても、医療における信頼の原則の適用例外の要件については、議論がある。その例外とは、ハネスによれば、① 明確に認識できる過失行為（Fehlverhalten）がある場合、② 認識可能な資質の欠如ないし失敗行為（Fehlleistungen）がある場合、③ 管理・点検義務がある場合、④ 任務分担に不備がある場合、⑤ 本人の不注意な行為がある場合の五つの場合であり、ヴェーヴァーによれば、① 相手方のミスが認識され、または認識可能なとき、または相手方に明白な資質欠如がある場合、② 本人に管理・点検義務がある場合、③ 任務分担に欠陥ないし不備がある場合、④ 本人に注意義務違反があるという四つの場合である。両者の違いは、相手の過失行為の存在、資質の欠如の存在、失敗行為（Fehlleistungen）の存在を区別することが意味があるかどうかにあるに過ぎない。任務分担に不備がある場合に信頼の原則の適用が排除されるというのは、とくに垂直的分業においては、任務分担は明確になされて

↳ 理監督者責任ではなく、709条の直接の不法行為責任とする民事法の解釈論と構造論上の共通性があると思われる。

いなければならないということを意味する¹⁹⁴⁾。例えば、病院の医局で薬剤投与については、その種類と量に関して、医長、上級医、医局医、助手医の垂直関係において詳細に定められていなければならない。水平的分業においては、権限の衝突が起こらないようルールが定められていなければならない。本人の不注意な行為の存在を適用排除の条件とするのは、わが国でいわゆるクリーンハンドの原則を認めることを意味する。この交通事故について論じられた原則が、ドイツでは医療過誤にも適用され始めているのである。しかし、ドイツにおいても、もしこの見解によるなら自らの注意義務違反が少しでもあれば、信頼の原則は適用できなくなるが、不注意と結果の間に因果関係のないときなど、信頼の原則は適用可能であるとされるべきだと反論されている。その際、クリーンハンドの原則は、危険犯処罰につながる、規範の保護範囲の考え方に反する、結果責任（*versari in re illicita*）に帰着する¹⁹⁵⁾などと指摘されている。

(3) 医療における信頼の原則と管理監督関係

以下においては、医療行為における医師の上下関係、執刀医・麻酔医などの間の医師の役割分担、医師と看護師その他の医療関係者との上下関係における信頼の原則の適用について具体的に論じる。

医師とその他の医療関係者の関係については、一般に次のように言える。原則として、治療行為に対する権限と責任を有する医師が、原則的に管理監督責任を負うことが多い。しかし、薬剤師のようにとくに調剤については独立の権限と責任を負う職務との分業においては、医師には信頼の原則の適用の余地が大きくなる。

4. 医師間の垂直的分業における信頼の原則

(1) ドイツの判例

まず、第1に、多数の医師が分業的にかかわった連邦裁判所の「双子出産時

194) Vgl. *Wever*, a.a.O., S. 79.

195) *Roxin*, *Strafrecht AT*, Bd. 1 § 24, Rd. 24. (ロクシン『刑法総論』(山中敬一監訳) 第1巻第2分冊605頁以下参照)

メテルギン注射事件」¹⁹⁶⁾を採り上げておこう。

（事実）双子を妊娠中の女性が、分娩のため入院したが、双子であることは、それぞれ担当専門医、医局医、婦人科の指導医、その助手医によって認識されなかった。助手医は、第1子の誕生の後、産後の衰弱を和らげるメテルギン（Methergin）を女性に注射した。その注射の結果、それまで正常に成長していた第2子は、重度の脳障害を負った。婦人科の指導医が過失傷害罪で起訴された。この判決において、信頼の原則について、判決は次のようにいう。

（判旨）「（ラント裁判所の）法廷が、鑑定人K博士の証言に引き続いて、すでに行われた検査を常に自らの検査によって再検査することは、原則として、指導医の任務ではないと説明するとき、それは適切である。なぜならば、さもないければ、水平的及び垂直的分業の原則は、放棄されるからである」。しかし、「指導医が、不注意に、または医術のルールに対応しないで実施されたことにつき手掛かりをもつときにのみ、別のことが妥当する」。本件では、「指導医には、メテルギンの効果を知っていた助手医が、子宮が実際に空であるということを予め確かめることなく、注射を命じるであろうということが予見可能であったといったような例外を認め得ない」¹⁹⁷⁾。

本判決は、水平的分業のみならず、垂直的分業にも信頼の原則が適用可能であることを認めた基本判例であり、指導医は、医局医が不注意に行為したことをうかがわせる手がかりがない場合、自ら再検査する必要はなく、助手医の適切な注射を行うであろうことを信頼してよいとする。

さらに、信頼の原則の適用を認めた2006年12月13日の連邦裁判所の判決¹⁹⁸⁾の事案を検討しておく。

（事実）被告人は、1986年10月から1993年夏までハンプルクのエッペンドルフ大学病院の放射線科の科長であった。末期大腸がんの治療の水準は、腫瘍の切除とならんで付随する（「免疫増強」 „adjuvant“）癌治療であり、再発の危険の最大の減少を目的とするものであった。この治療は、術前・術後の放射線の組み合わせ（「サンドウィッチ方式」）から成り立っている。

地裁は、被告人のサンドウィッチ方式は、80年代末期にあった「科学的方針喪

196) BGH Urteil vom 21. 1. 1988, StV 1988, 251. Vgl. Wever, a.a.O., S. 47 ff.

197) Wever, a.a.O., S. 47 f.

198) BGH MedR 2007, 304.

失」を背景にして、末期がんにおける放射線治療結果の改良のためのその当時の目から支持しうる試みであるという確信に達した。地裁には、その当時の目からは支持しうる、前任者Fによって何年もの間適用されていた、術前・術後に放射線を当てるという方式に関する修正が問題であった。

当時56歳の女性患者Sは、1988年1月から5月まで末期がんで被告人の経営する病院の部に末期の大腸がんで入院していた。被告人は自ら治療にあたっていたのではない。術前・術後の放射線治療では、「サンドウィッチ方式」が採用され、さらに追加的に、放射線学の専門医である被告人の部の医師の指示によって放射線治療が行われた。地裁は、この付加的に行われた放射線治療が「誤り」であったという。適応がなく、当時の医術のルールに照らしても正当ではないというのである。

患者は、がんを再発しなかったが、何年かの間に放射線治療による健康被害を受け、徐々に悪化した。性器に真菌感染、炎症、硬化、収縮が発生した。1994年には、人工膀胱が設置され、小腸癒着が確認された。軟性神経結節部の傷害により佇立・歩行困難となり、1999年に手術を受け、小腸が切り詰められた後、その年の4月に67歳で心不全により死亡した。

(判旨) 地裁は、患者死亡の原因であつたであろう被告人の義務違反行為を認定しなかった。被告人は、患者の治療とは直接かかわらなかった。被告人が患者を個人的に治療し、または患者の治療に対して命令を与えたことも認定されなかった。被告人が患者の手術の計画にまたは放射線治療処方に同意したこと、または、それが行われることを知っていたことは認定できなかった。

被告人によって改良された「サンドウィッチ方式」の実施は、義務違反ではない。この方式は、1988年には、当時の医療水準では、支持しうる治療法であり、医術の規則に相応していた。義務違反は、被告人の「サンドウィッチ方式」が書面で公式化されていなかった点にも、放射線治療の結果につきアフターケアを好まない患者のデータからその他の認識をあるためには、何回も治療を受けた患者に対するアフターケアがもっと厳格にされえたであろうという点にも認められない。「追加的な放射線治療に対する被告人の刑事責任は、協力者の選任と監督の注意義務からも生じない。地裁の認定によれば、被告人は、その協力者の専門資格またはその注意力を疑う契機はもたなかった。したがって、任務を放射線学の専門医に——上級医の監督のもとで——独自に、放射線治療の処方を行わせる方法で委託することは許されたのである。

本判決では、医師が、その部下である医師を通じて追加的に放射線治療を委託して行わせたことも、許されるとし、監督責任を問わなかった。

ところで、ドイツにおける医療組織の中のさまざまな医師の地位については、次のようにいうことができる。長年実証されてきた注意深く求められた協力者としての医師は、その者がその専門領域内で活動している限り、原則としてとくに監督される必要はない。いまだ若い学ぶ必要のある医師の場合には、その信頼性は、その医学的・人間的な資質を、その部の医長による絶えざる適切なコントロール措置を通じて検討されなければならない。医長は研修中の医師に対してその診断・治療を点検する義務を負うというのが、ドイツの普段の判例である¹⁹⁹⁾。これに対して、研修中の医師は、主任医師の監督と指導のもとに手術し、助手医²⁰⁰⁾ (Assistenzarzt) の基本的な医学的原則に反する違反、または、その専断的な行為に対する手掛かりが存在しないとき、手術ミスに対して責任を負わない。助手医も、注意義務を遵守することが要請されるのである。

次の2005年のハム上級ラント裁判所の判決の事案がこのことを明らかにする。

（事実） 助手医が、ある患者につき医長の補助とコントロールのもとで腹腔鏡による膀胱の切除を行った²⁰¹⁾。その際、誤って末梢の胆管をクリップで閉じ、手術によって中枢部を電気メスの熱で損傷した蓋然性が極めて高い。壊疽のため、胆汁が腹腔に流れ出たので、多数の合併症が生じ、最終的に多臓器不全で死亡した。

（判旨） ハム上級ラント裁判所²⁰²⁾ は、助手医による重要な切開の前に解剖学

199) これについて、BGH MedzR 1984, 63. 診断については、BGH MedR 1987, 231. 後者の判例（1987年2月10日判決）は、外科の医長は、自身で、または、委託された資格をもつ専門医によって、研修医の診断や治療をチェックする義務を負うというのである。

200) 助手医の概念は、おそらくドイツとわが国では異なって用いられることがあると思われる。ドイツでは、専門医ではない研修中の医師を一般的に表す概念として用いられるが、わが国では、手術に際して、執刀医を補助する医師を「助手医」と呼んでいる。

201) Ulsenheimer, a.a.O., S. 228.

202) OLG Hamm, Beschluss vom 8. 6. 2005, MedR 2006, 358; Vgl. Ulsenheimer, a.a.O., S. 228.

的な状況を明確に把握し同一性を確認していなかったことに、その助手医の医療過誤を認めた。資格をもった専門医の監視のもとで手術する助手医についても一定の資格要件が要求されるというのである。「執刀する助手医からも注意義務の遵守は要求されうる。たしかに、まだ研修中の医師は、原則としてその投入とその組織化に責任を持つ者が、……合併症が生じるような事例……に対しては必要な注意を払うと信頼してよい」。「しかし、資格のある専門医の監視のもとで執刀する助手医にも……一定の資格要件は要求される」。

この判旨が示しているのは、助手医を専門医へと研修する初期の段階でも、手術の開始前の上述の確認は必要であり、助手医のそのような初歩的なミスに対しては、監督者である医長は、監督責任を負わないということである。

(2) わが国の判例

① 横浜市立大学患者取違い事件

平成11(1999)年1月11日に横浜市立大学医学部付属病院で発生した「患者取違い事件」²⁰³⁾では、看護師が患者の名前を取り違えて手術室に搬送し、その後、麻酔医、執刀医、助手医、主治医らが手術の過程において、同一性を疑う兆候がありながら、確認をしないまま手術が行われ、業務上過失傷害罪に問われたものである。患者の受け渡しを行った看護師2名、執刀医、麻酔医各2

203) 最決平19・3・26刑集61・2・131。飯田Ⅱ 242頁以下、最高裁決定については、386頁以下、評釈として、甲斐克則「医療事故と過失の競合」年報医事法学24号(2009年)132頁以下、山本紘之「患者を取り違えて手術をした医療事故において麻酔を担当した医師につき麻酔導入前に患者の同一性確認の十分な手立てを採らなかった点及び麻酔導入後患者の同一性に関する疑いが生じた際に確実な確認措置を採らなかった点で過失があるとされた事例」法学新報114巻9=10号171頁、緒方あゆみ「チーム医療と過失」同志社法学60巻6号451頁、平山幹子「チーム医療と過失」平成19年度重要判例解説(ジュリスト臨時増刊1354号)167頁、大野勝則「(1)患者の同一性確認について手術に関与する医療関係者が負う義務、(2)患者を取り違えて手術をした医療事故において麻酔を担当した医師につき麻酔導入前に患者の同一性確認の十分な手立てを採らなかった点及び麻酔導入後患者の同一性に関する疑いが生じた際に確実な確認措置を採らなかった点で過失があるとされた事例」法曹時報62巻12号166頁、前田雅英「事故調査と過失責任」警察学論集64巻1号147頁、甲斐克則『医療事故と刑法』99頁以下参照。東京高裁判決については、大塚裕史「横浜市大患者取違い事件」医事判例百選192頁以下参照。

名の計6名が起訴された。第1審では麻酔医甲に対しては注意義務を尽くしていたとして無罪が言い渡されたほかはその他は有罪とされた。控訴審では、麻酔医以外は有罪が確定したが、麻酔医甲は上告した。

最終的に最高裁では、麻酔科医師である被告人甲は、麻酔導入前にあっては、患者の容ぼうその他の外見的特徴などを併せて確認しなかった点において、さらに麻酔導入後にあっては、外見的特徴や経食道心エコー検査の所見等から患者の同一性について疑いを持つに至ったところ、他の関係者に対しても疑問を提起し、一定程度の確認のための措置は採ったものの、確実な確認措置を採らなかった点において、過失があるというべきとされた。事実を詳しく見ておこう。

（事実） 同第1外科では、その日午前9時から、同時に3件の手術を開始することが予定されており、病棟の4階にある全12室の手術室のうち、3番手術室でXの心臓手術が、12番手術室でYの肺手術が予定されていた。被告人甲は、医師免許を取得して5年の麻酔下医であり。3番手術室でのXの手術のファースト担当であった。

患者Xは、当時74歳、身長約166.5cm、体重約54kgであり、……左心室から左心房へ最も重い4度の血液の逆流状態が認められたため、僧帽弁の縫合による形成を試み、これが困難な場合には人工弁等に置き換える手術が予定されていた。他方、患者Yは、当時84歳、身長約165.5cm、体重約47.3kgであり、……約5cm大の腫りゅうが発見され、強く肺がんが疑われたが、……がんであれば切除するという開胸生検、右肺上葉切除、リンパ節郭清の手術が予定されていた。

午前8時20分ころ、病棟の看護婦Cは、XとYを手術室側の看護婦DにXらを引渡した。その際、Dは、XをYであると誤解して受け取り、肺手術担当の看護婦に引渡した。CもDも患者の氏名を確認しなかったため、DはYをXであると誤解して受け取り、心臓手術担当の看護婦に引き渡した。その後、2名分のカルテ等が引き渡されたため、患者両名の取り違えに気付く者はなかった。

心臓手術が行われる予定であった3番手術室には、午前8時40分ころ、麻酔医であった被告人甲が医師として最初に入り、Yに、「Xさん、おはようございます。」などと声を掛けると、Yがいずれに対しても頷いたため、それ以上には、その容ぼう等の身体的特徴や問診によって、意識的に患者がXであることを確認す

ることはなかった。午前8時45分ころ、セカンド担当の麻酔医Iとともに酸素吸入をしつつ点滴により麻酔を開始した。甲は、その際、患者の外見的特徴や病状の相違などから、その同一性に疑念が生じたが、その後も他の医師らにその疑念を告げ、電話により介助担当の看護婦をして病棟看護婦にXが手術室に搬送されたか否かを問い合わせはしたが、他の医師からはとりあってもらえず、病棟からXを手術室に搬送した旨の電話開頭を受けただけであるのに、その身体的特徴を確認するなどの措置を取ることなく、麻酔を継続した。

その後、第1助手で主治医であったEと同じく主治医で第2助手であったFが患者の胸骨正中の切開を開始し、遅れて入室した執刀医のAは、経食道心エコー検査等の結果を聞かされ、そのモニター画面も見て、経験したことのない所見の著変に疑問を持ったが、麻酔の影響等で説明が可能であると考えて手術を続行することとし、血液循環を人工心肺装置に切り替え、心臓の肥大等もなかったが、逸脱のない僧帽弁を2度にわたって縫合するなどし、極くわずかだった血液の逆流も止め、手術は、午後3時45分ころに終了した。

他方、12番手術室では、ファーストの麻酔下医である乙が、午前8時40分ころ、医師として最初に手術室に入り、Xに「Yさん、おはようございます。」などと声を掛けると、Xは「おはようございます。」などと返答した。乙は、意識的に患者の同一性の確認をすることなく、入れ替わりに気付かないまま、セカンドの麻酔科医師であるHとともに麻酔を開始した。その後入室した執刀医兼主治医Iは、患者の同一性を確認をすることなく、右胸の開胸手術を開始し、途中、酸素飽和濃度等の状態がYの事前の検査時と異なり、事前のレントゲン等では見られなかった肺気腫等があるなど、患者の入れ違いに気付くべき状況があったが、それに思い至らず、腫りゅうの発見を先決と考え、第1助手の医師と共に触診等を重ね、結局は腫りゅうの発見に至らずに、肺の裏側にあったのう胞を切除して縫縮し、手術を終えた。

(第1審判断) 第1審横浜地裁判決²⁰⁴⁾は、執刀医の患者の同一性確認の注意義務に関しても、麻酔科医甲のそれに関しても、第2審東京高裁判決²⁰⁵⁾とは異なり、その注意義務を否定した。

まず、麻酔医の同一性確認義務については、麻酔導入前の過失について、麻酔科医の術前訪問は麻酔実施の支障の有無を中心に比較的短時間行われるのが通常

204) 横浜地判平13・9・20判タ1087・296。

205) 東京高判平15・3・25東京高刑判決時報54・1=12・15。大塚裕史・前掲医事法判例百選192頁以下参照。

であることに鑑みれば、外見的特徴の記憶などという不確かさを残すものより、声掛けやカルテ等により当該患者の同一性を確認することが劣るとはいえず、本件の場合、外見的特徴から同一性に気付かなかったことをもって、被告人甲に注意義務違反があったとはいえないとし、また、麻酔導入後の過失については、患者の同一性確認のため正当な問題提起をし、相応な努力をした若い被告人甲にさらに尽くすべき義務があるというのは過酷に過ぎて賛同できないから、被告人甲としてはなすべき注意義務を尽くしたというべきであるとした。

第1審判決で注目すべきは、麻酔開始後に入室し執刀した執刀医Aの過失に関する判断である。判決は、これを「麻酔導入前入室義務」と「入室後の注意義務違反」とに分けて論じている。前者に関しては、「そもそも執刀医自身が麻酔導入前に入室する注意義務はないのであるから、その義務として、助手として関与する医師らを麻酔導入前に入室させ、これを介してまで同一性を確認する義務はな」いとする。後者に関しては、「さらに患者の同一性について確認すべき注意義務がある」とする。

これに対して、東京高裁は、最高裁と同様に甲のこの義務違反を肯定する。東京高裁は、執刀医による患者の同一性確認に関する過失につき、第1審判決で、執刀医が麻酔導入前に入室して患者を確認するかどうかを裁量の範囲内であるとして麻酔導入前の患者確認義務を否定したのに対して、次のようにいう。

（第2審の判断）「執刀医は、主治医を兼ねているかどうかにかかわらず、手術における最高かつ最終の責任者として、手術開始前、すなわち、麻酔導入前において、当該患者がその手術を行う患者であるかどうかの同一性を確認する義務を負うというべきである。執刀医は、麻酔導入前に、自ら手術室に赴いて患者確認を行うか、あるいは、執刀助手らをしてこれを行わせる義務がある。執刀医が自ら入室しない場合には、本来、執刀助手らによる患者確認の具体的な手立ては、確実なものであることを要するのであり、執刀医と執刀助手らの間で、具体的な手立てについての確認がなされていることが必要なのである。このような確実な手立てが講じられるようには取り決められていないのはもとより、患者確認の手立ての確認もなされていなかった本件の場合においては、執刀医は、自ら麻酔導入前に立ち会わなかった場合、執刀助手らから患者確認の状況の報告を受けるなどして患者確認がなされたことを確認し、患者確認の状況に問題がなければ執刀を開始することになるが、執刀助手らの患者確認状況の報告や患者の状態等から

執刀医として患者の同一性について疑問があれば、その時点で自ら患者確認の手立てを講じる義務があるというべきである。そして、麻酔導入前の患者の同一性確認義務を怠った執刀医は、入室時において、麻酔導入前における患者の同一性の確認に準じるような慎重な確認を行うべき義務があるというべきである」。第1審の執刀医の責任の範囲の限定は、医療現場の慣行を重視したものであるとされる²⁰⁶⁾。

麻酔科医甲の過失については、「麻酔導入前の過失」と「麻酔導入後の過失」に分けて論じ、原判決の説示に反論する。まず、前者に関しては、甲が声掛け・問診や患者の容貌等により患者の取違えに気付かなかった点につき、意識的に患者確認に慎重を期すべきであり、患者の同一性を確認する義務を怠ったとする。後者に関しても、甲が患者の同一性についての疑問を明確に提示した点について、主治医らが、不適切に対応したにもかかわらず、その「刑事責任を問われることなく、積極的に疑問を提起して上記のような手立てを講じた被告人（甲）が執刀医らとともに刑事責任を問われることは、いささか公平を失うように感じられる」。しかしながら、「上記程度の手立てでは不十分であり、その過失の程度は軽いとはいえ、患者の同一性についての疑問を解消するだけの措置を講じないまま……麻酔管理を行った」のであり、「過失の存在は否定できない」という。

これに対して、被告人甲が上告したが、最高裁は、これを棄却し、職権で次のようにいう。

（最高裁決定要旨）「医療行為において、対象となる患者の同一性を確認することは、当該医療行為を正当化する大前提であり、医療関係者の初歩的、基本的な注意義務であって、病院全体が組織的なシステムを構築し、医療を担当する医師や看護婦の間でも役割分担を取り決め、周知徹底し、患者の同一性確認を徹底することが望ましいところ、これらの状況を欠いていた本件の事実関係を前提にすると、手術に関与する医師、看護婦等の関係者は、他の関係者が上記確認を行っている信頼し、自ら上記確認をする必要がないと判断することは許されず、各人の職責や持ち場に応じ、重疊的に、それぞれが責任を持って患者の同一性を確認する義務があり、この確認は、遅くとも患者の身体への侵襲である麻酔の導入前に行われなければならないものというべきであるし、また、麻酔導入後であっても、患者の同一性について疑念を生じさせる事情が生じたときは、手術を中止し又は中断することが困難な段階に至っている場合でない限り、手術の進行

206) 飯田Ⅱ 244頁参照。

を止め、関係者それぞれが改めてその同一性を確認する義務があるというべきである」。

「これを被告人についてみると、① 麻酔導入前にあつては、患者への問い掛けや容ぼう等の外見的特徴の確認等、患者の状況に応じた適切な方法で、その同一性を確認する注意義務があるものというべきであるところ、上記の問い掛けに際し、患者の姓だけと呼び、更には姓にあいさつ等を加えて呼ぶなどの方法については、患者が手術を前に極度の不安や緊張状態に陥り、あるいは病状や前投薬の影響等により意識が清明でないため、異なった姓で呼び掛けられたことに気付かず、あるいは言い間違いと考えて言及しないなどの可能性があるから、上記の呼び掛け方法が同病院における従前からの慣行であつたとしても、患者の同一性の確認の手立てとして不十分であつたというほかに、患者の容ぼうその他の外見的特徴などをも併せて確認をしなかった点において、② 更に麻酔導入後にあつては、外見的特徴や経食道心エコー検査の所見等から患者の同一性について疑いを持つに至つたところ、他の関係者に対しても疑問を提起し、一定程度の確認のための措置は採つたものの、確実な確認措置を採らなかつた点において、過失があるというべきである」。

「この点に関し、他の関係者が被告人の疑問を真しに受け止めず、そのために確実な同一性確認措置が採られなかつた事情が認められ、被告人としては取り違い防止のため一応の努力をしたと評価することはできる。しかしながら、患者の同一性という最も基本的な事項に関して相当の根拠をもって疑いが生じた以上、たとえ上記事情があつたとしても、なお、被告人において注意義務を尽くしたといふことはできないといわざるを得ない」。

したがって、以上と同旨で被告人の過失を認めた原判断は正当である」。

本件では、看護師2名と麻酔医2名、さらに執刀医2名が起訴され、患者の同一性確認について、それらの「過失の競合」の観点から個人の過失責任が論じられている。評釈の中には、これを「過失の共同正犯」として取り扱うべきであつたとするものが少なくない²⁰⁷⁾。

東京高裁は、患者の同一性確認の注意義務は、手術に関与する看護師、医師がそれぞれの役割を遂行する中で行うべき義務であるとした。病棟看護師は、患者を病室から搬送し、手術室看護師は患者の引き渡しを受けて手術室まで搬

207) 甲斐・前掲139頁、大塚・前掲医事法判例百選192頁。

送する際に確認する義務がある。麻酔医は、麻酔導入前後に、執刀医は手術開始前、麻酔導入前に患者の同一性を確認する義務がある。最高裁は、麻酔科医甲の上告に対して、注意義務違反を肯定し、その上告を棄却した。執刀医の麻酔導入前の同一性確認義務についても、第1審は、これを「裁量の範囲」の問題として、否定したのに対し、第2審は、執刀医は手術チームにおける「最終・最高の責任者」であり、「手術の全過程は執刀医の執刀のためになされるもの」であるとして、これを肯定した。入室後の確認義務についても、第1審は、主治医を兼ねている執刀医とそうでない執刀医の注意義務を区別して、前者にのみこの義務を認めたのに対し、第2審では、両者を区別せず、確認義務を肯定した。

本件を過失共同正犯として捉えるべきだとの見解については、看護師、麻酔医、執刀医がそれぞれの段階で共同目的において分業している事案であるから、あえて共同正犯とする必要性に乏しく、過失の競合と捉える本判決の見解が妥当であると思われる。看護師の確認義務違反と結果の間の「相当因果関係」が「切れる」のではないかとの見解²⁰⁸⁾には賛成できない。危険増加論・客観的帰属論に従っても、他人の過失の介入は、原則的に帰属を中断しない²⁰⁹⁾。

最高裁は、上告した若い麻酔医が「麻酔導入後にあつては、外見的特徴や経食道心エコー検査の所見等から患者の同一性について疑いを持つに至ったところ、他の関係者に対しても疑問を提起し、一定程度の確認のための措置は採ったものの、確実な確認措置を採らなかった」ことが過失であるなどとし、結論的に麻酔医の過失を肯定した。これに対しては、判例批評においては、若い麻酔医には、危険をなくする措置を期待することは相当困難であり、義務違反を

208) 甲斐・前掲139。共同正犯と捉えるべきとしながら、他人の過失の介入によって「相当因果関係」が「切れる」というのは矛盾である。

209) 山中『刑法における客観的帰属の理論』(1997年) 643頁以下、663頁以下、674頁以下参照。看護師の過失によって結果の発生に至る「状況的危険」が創出されているが、この場合、医師の行為の介入によってはじめて結果の実現が可能である。他人の過失行為の介入の促進的素地が形成されている本件のような過失の段階的競合の事案では、帰属は中断されないことが多い。

認めるのは酷であるという批判が有力であり²¹⁰⁾、甲には「過失犯からの離脱」を認めて正犯から格下げして、不可罰な過失の幫助とすべきだとの見解も展開されている²¹¹⁾。しかし、麻酔医は、その専門性から見ても、他の医師（執刀医）の指示・監督に服する地位にあるわけではない。この努力を評価しその「過失の程度は軽」いとしつつも、その過失を否定する程度の回避可能性まで否定されるものではないとし、量刑で他の被告人の半額の罰金を認め、その点を考慮した決定は是認できるであろう²¹²⁾。

本件では、執刀医・麻酔医、看護師の患者の麻酔前および麻酔後の同一性確認義務が肯定されたが、患者の同一性確認は、初歩的・基本的な義務であって、「病院全体の組織的なシステム構築」が望ましいとし、これが構築されていない現状では、「重疊的に、それぞれが責任を持って患者の同一性を確認する義務」があり、「信賴の原則」の適用は許されないとしたのである。

なお、第１審（甲の罪責を除く）および第２審は、３番手術室における医師達の患者Ｙに対する過失傷害罪と同時に、１２番手術室における患者Ｘの手術に対する過失傷害罪をも構成すること、その逆も成り立つことについて、他の「手術室に患者の取り違えを連絡する機会」ないし「手術を中止させる機会」を失

210) 甲斐・前掲中山・甲斐（編著）『医療事故の刑事責任』266頁以下参照。照沼亮介・判例セレクト2007（法学教室330号別冊付録）26頁、平山幹子・平成19年度重要判例解説（ジュリスト1354号・2008年）168頁、大塚裕史・前掲医事法判例百選193頁。

211) 甲斐『医療事故と刑法』14頁以下、128頁以下、212頁以下、232頁以下では、「過失犯からの離脱」の概念を認め、この医師を実質的に不可罰な過失共犯（幫助）に格下げすべきだという。しかし、通常、離脱の要件とされる他の関与者の「了承」がなく、自らの因果的寄与を打ち消す努力によって、因果的寄与が否定されるには至っていないし、不可罰な過失犯の共犯の概念を措定し、それに当たるから不可罰とするのは、一般的に過失犯の幫助にあたる事例をすべて不可罰であるとする一般論を前提にするので、その理論展開がまず必要である。しかし、問題は、この「斬新な理論」が、過失共同正犯ではなく、過失同時犯である「過失の競合」の事例でも「過失犯からの離脱」を肯定する点にある。この場合、単独正犯からの離脱という新たな概念を認め、さらに「正犯なき幫助」を認めることになる。この理論が十分に熟考されたものであるかは疑わしい。

212) 山本輝之・法学新報114巻9＝10号（2008年）90頁も、「支持されるべきだ」とする。

わせた点を過失としている。確かにほぼ同時に行われた両手術につき、一方が患者の取違えに気づけば、自ずと他方にも及ぶという関係にある。この関係では、しかし、その過失は、「連絡しなかった」という不作為であるともとらえることができる。二人の看護師の過失は、二人の患者を、一方は患者を引き渡し、他方は受け取るという役割を担っていたので、二人の患者の過失傷害に対しそのそれぞれの作為が因果関係に立つことは明らかであるが、別の手術室でそれぞれ麻酔・手術を担当した医師達については、上記のような因果関係が認められるにすぎない。ここではいわば過失作為犯に過失不作為犯が競合しているのである。

② 患部左右取り違い切除事件

本判決²¹³⁾では、患者Aの左腎臓・左尿管全部摘出・膀左腎臓部分切除手術にあたって、左右を間違え、右側の腎臓・尿管上約3分の2を切除した事件につき、主治医である被告人Kが執刀医、Kの研修医時代の指導医であるその病院の非常勤委嘱医である被告人Nを助手医として手術が行われたが、その過失責任の帰属が問題となった。

(事実) Kは、Aの主治医として、Nを助手医としてAの左腎臓・左尿管全部摘出・膀左腎臓部分切除の手術を行うにあたり、執刀医となり、執刀に際しては、診療録やレントゲン写真を精査することは勿論、右Nと十分な打ち合わせを行い、患側を取り違えることのないよう万全を期すべき業務上の注意義務があるのに、これを怠り、診療録や白板に術式として右腎臓等を誤記し、患側が左であることの明確な意識のないまま手術室に入り、前記白板の記載を見て患者Aの患側が右であると誤信していたNがレントゲン写真3枚を患側が右になるように表裏を逆にしてシャーカステンに貼りつけた上、すでに全身麻酔をかけられていた患者Aの体位を予定されていた截石位から右上の側臥位に変更するよう間接介補者の看護婦らに指示したとき、手術申込票の記載から事前に患側が左であり、手術の体位が截石位であると認識していた同看護婦らが不審を抱き、注意を喚起したにもかかわらず、手術を開始して、正常な右腎臓等を切除摘出する傷害を負わ

213) 山形地判平2・2・14判タ770・80＝飯田・山口274頁、仙台高判平2・12・6判タ770・82＝飯田・山口274頁。山形簡略平元・3・22判タ770号80頁。なお、松宮孝明「診断行為と過失」中山・甲斐（編著）『医療事故の刑事判例』50頁以下参照。

せた。

判決は、量刑事情の中で、「被告人は本件患者の主治医であったのであり、主治医は患者に対し自ら治療行為を施すことは勿論、全責任をもって患者の治療行為にあたるべきであり、仮に複数の者が患者の治療行為に対し何らかの関与をすることがあっても、その最終的な責任はすべて主治医にかかっている」という。被告人がN医師の言動に影響されたとしても「治療行為の過誤の責任という規範的な側面においてはそれほど過失責任の度合を軽減するものではない」という。この点は、控訴審判決においても同旨の指摘がなされている²¹⁴⁾。

③ その他の手術部位を間違った事例 これには、医師が、妊娠13週の患者がたまたま妊娠7週の人工妊娠中絶患者と同姓であったため、前者がトイレに言っている間に名前を呼ばれ、手術室に入って診察台に上がったのを、カーテンで上半身が見えず、姓名を確認せず、子宮の大きさが12、3週であることを認識しながら、間違って子宮搔爬を行ったという事案に対するいわき簡略平2・1・10判タ770・80の略式命令がある²¹⁵⁾。さらに、ヘルニア根治手術の際に手術部位を取り違えた上、手術用ハサミで切開したという神戸簡略平元・7・18判タ1035・56があるが、これらについては、信頼の原則が問題となる事案ではないので、すでに「医療過誤の諸類型と刑事過失」において考察した²¹⁶⁾。

（４）診療所長たる歯科医の組織過失

次に、診療所に勤務する歯科医師が、外来の患者（２歳）に対し歯科用局所麻酔を使用して治療を施した際、その口唇部をゴム製防湿マスクで覆うなどしていたために、同児の全身状態を把握することが困難であって、治療中に同児が泣きやみ、同児に急性呼吸循環不全が開始したが、これを判断できないまま、同児が入眠したと軽信して同児の元を離れ、交代して治療に当たった歯科医師

214) 仙台高判平2・12・6判タ770・82、これについて、飯田・山口288頁参照。

215) 松宮・中山・甲斐（編著）『新版医療事故の刑事判例』49頁参照。

216) 山中「医療過誤の諸類型と刑事過失」法学論集62巻6号122頁以下参照。

が同時の心肺停止状態に気付いて救命措置を講じたが間に合わず、低酸素脳症によって死亡させたという事案につき、歯科医師を無罪とした判決²¹⁷⁾ に対し、診療所の管理責任者である診療所長に対しては有罪とした²¹⁸⁾。この二つの判決については、両者ともに、注意義務違反と結果の間の「因果関係」を問題としているので、とくに前者の地裁判決についてはすでに「医療過誤と客観的帰属」で詳しく検討を加えた²¹⁹⁾。そこで、ここでは、組織過失の観点から、後者の責任についてなお若干の考察を加えておく。

(事実) 被告人は、医療法人の理事長であり、小児歯科X診療所の診療所長であって、同診療所に勤務する歯科技師および歯科衛生士らを指揮監督する業務に従事していた。歯科用局所麻酔を使用した歯科治療においては、歯科用局所麻酔薬によるアナフィラキシーショックにより患者が急性呼吸循環不全により歯科治療中に患者が急性呼吸循環不全による心肺停止を起こし、これによって低酸素脳症に陥って死亡する危険がある一方、同診療所では、診療中の患者に致死、個々の治療行為ごとに歯科医師が交代して患者の治療に当たる体制をとっていた。その上、患者の口唇部をゴム製防湿マスクで覆い、患者を身体抑制具を用いて診療代の上に固定していたため、患者の全身状態の把握は困難であったのであるから、同診療所に勤務する歯科医師らに対し、幼児に対して歯科用局所麻酔薬を用いて浸潤麻酔を行った際には全身状態の継続的管理を徹底させるとともに、急性呼吸循環不全に陥った場合にはこれに対し適切な措置を講じることができるよう、歯科医師らに対し、治療現場において直接指導し、あるいはセミナーを開くなどして、医療事故の発生防止を目的とした指導監督を行うべき業務上の注意義務があった。患者は急性呼吸循環不全による心肺停止に基づく低酸素脳症により死亡

217) 福岡地判平 17・7・14 飯田Ⅱ 198頁。結論として、福岡地裁は、つぎのようにいう。「……上記呼吸確認の時点で、被害者に急性呼吸循環不全が生じていたことが合理的疑いを差し挟む余地のない程度に明らかであるとまで認定することはできず、さらに、それ以上の被告人の形成治療の時点で被害者に急性呼吸循環不全が生じていたとはなおさら認定することはできない」。「そうすると、……被告人が……その呼吸状態を十分確認するという注意義務を果たしていたとしても、必ずしも被害者の異変が発見され被害者が救命されたということは断定できず、結局被告人の注意義務違反と被害者の死亡との間の因果関係は認められない」。

218) 福岡高判平 18・4・20 飯田Ⅱ 217頁。この判例については、甲斐『医療事故と刑法』235頁以下参照。

219) 山中「医療過誤と客観的帰属」法学論集62巻2号137頁以下参照。

させた。

（判決） 判決では、Xの診療体制下における「被告人の安全管理責任の有無」を論じている。まず、Xの診療体制において、患者が急性呼吸循環不全に陥る危険性を論じて、これを肯定し、次に、「Xの診療体制等に内在する危険性」について論じる。まず、① 分担医性の当否について、一度の診察の機会に分担する各治療行為を担当する歯科医らが、自らが治療行為を開始する時点よりも前の患者の様子を具体的に把握できないため、時間の経過に伴う患者の全身の状態の変化を正確に把握することが困難であり、一人の歯科医が継続的に患者の治療に当たる場合よりも、患者の全身状態変化を見過ごす危険性が大きい。② 治療行為中に歯科医師が診察台を離れ、歯科衛生士のみが治療行為を担当することがあったが、その際、結局、歯科衛生士を通じて全身状態を管理すべき歯科医医師が決められていない状態が出現しているというほかはなく、その間は、一人の歯科医師が継続的に患者の治療に当たる場合よりも、患者の全身状態の変化を見過ごす危険性が大きい。③ 幼児の場合、自己の体調の異変につき自発的に歯科医師らに伝えることができないから、その体調異変につき見過ごしてしまう危険性が大きい。④ 幼児に対する歯科治療を行う際、レストレイナーを用いて幼児を診察台に固定し、ラバーダムを装着していたため、歯科医師らが治療中の幼児の体表面のうち頭部および顔面の鼻から上の部分しか観察することができず、当該幼児の全身状態の変化を見過ごす危険性が大きい」。

さらに、Xの診療体制の下における被告人の安全管理責任の有無については、「被告人が、Xにおける治療行為の際に医療事故が発生しないように歯科医師らに対し適切な指導を行うとともに、歯科医師らが誤った治療行為を行わないよう監督すべき業務上の注意義務を負っていたことは明らかである」。その「注意義務の一内容として、歯科医師らに対し、幼児である患者に浸潤麻酔を行った場合に当該患者が急性呼吸循環不全に陥る危険性があることを認識させるために、治療現場において直接指導し、あるいはセミナーなどを開くなどして指導するなど、歯科医師らに対し前記医療事故の発生防止を目的とした指導監督を行うべき業務上の注意義務があったといえる」。

そして、被告人の結果発生の予見義務があるかについては、「治療行為中に患者が急性呼吸循環不全に陥る可能性があること自体容易に予見できる」とし、弁護人の「被告人に歯科医師らが被害者に対する適切な安全管理を行わないことについての予見可能性は認められない」との主張に対しては、前記のように危険性が大きいのであるから、「小児歯科治療に慣れていない歯科医師などが、不慣れ

であるがために患者に対する安全管理を怠る結果となってしまう可能性があることは十分予測し得ることである」という。

なお、最後に、被告人の注意義務違反及び同違反と結果との因果関係については、前記のような注意義務を尽くしていれば、被害者が急性呼吸循環不全に陥っていることを早期に察知し、これに対する適切な救命措置を講じて被害者が死亡するという事態を防ぎ得たことは十分認めることができるとする。

本判決においては、診療所長の組織責任が問われている。本判決では、治療中に幼児に対して麻酔を施用しながら、分担医制度を採用し途中で医師を後退させ、その引継ぎに不備があり、医師の臨席しない時間が生じるような体制で歯科治療に当たらせた点に注意義務違反を認めた。

3. 医師と看護師の間の監督関係

(1) 信頼の原則適用の基礎としての医師と看護師の任務分担

ドイツでは、連邦医師会、ドイツ看護師協会作業部会、ドイツ病院協会などの機関が、医師は、看護師 (Krankenschwester, Krankenpfleger) に注射、輸血及び採血などの委任をすることが許されるがという問題に一致した見解を表明している。それによると、診断と治療は医師に留保されているが、「診断的・治療的措置の実施」については、それが、技術的困難やその高い危険性の故に「特別の医学的知識と経験」を要求するのでない限り、看護師等に委ねることが許される²²⁰⁾。例えば、医師のみが注射を許される薬品があり、その一般的状態が看護師等に任務を分担させることを排除する患者がいるのである。

病院において治療措置を取る際に、医学的知識と経験とが必要とされるならばそのような措置は、もっぱら医師の任務であり、その責任領域に属し、看護師等に委ねることは許されない。しかい、どのような内容の行為がそれに属するかについては、ドイツでは1939年の治療者法 (Heilpraktikergesetz) にも規定がない。これにつき、ウルゼンハイマーは、一般的には、医師の任務の委任可能性の実質的限界は、医学と医療実践から演繹され、医学のダイナミックな発

220) Vgl. Ulsenheimer, a.a.O., S. 243.

展や、その専門化の進行度により変更されるものだとしている²²¹⁾。医師の委任不可能な行為、すなわち「本来の医師の任務」に属する行為について、ウルゼンハイマーは、二つの例を挙げる。それは、まず、輸血である。その理由として輸血には大きな危険が伴うからだという。第２に、すべての麻酔措置は、医師の委任不可能な行為に属する。医学実習生も、専門医の指導と監視と責任のもとに実習目的でのみ麻酔を実施することができる。これらの委任禁止は、長年麻酔科で働いてきた個人的に信頼のおける熟練の看護師についてもあてはまる²²²⁾。

（２） 信頼の原則と特別の事情

医師と看護師などのその他の医療関係者との共同作業も、垂直的分業関係の典型例である。医師の治療にあたっても、これらの医療関係者に指示し、その補助を受けて、共同作業として行わないと医療行為そのものが不可能である。

医師は、看護師を補助者とすることができるが、それは、本来の自らの権限領域・責任範囲を看護師にゆだねているにすぎないので、原則的には、判断の必要な、または看護師の経験や知識が十分でない業務の遂行については、看護師の行動を監督し、点検する必要がある。したがって、信頼の原則は例外的な特別の事情がある場合にのみ認められると解すべきである。

（ａ） 看護師の調剤の過誤と医師の責任

ドイツの医薬品の調剤を看護師に指示した事例で、医師の責任を肯定した1954年7月1日の連邦裁判所の判例²²³⁾を紹介しておこう。

（事実） 51歳の胆嚢炎の患者Pが入院してきた。被告人医師Aは、看護師Lに10 ccのプロトキド（Protocid）と同じく10 ccのデコリン（Decholin）を混合して注射液を調剤するよう指示した。Lがこれを聞き違え、プロトキドとコリン（Cholin）の混注と誤信した。Lは、液を垂らしてのみ用いるというコリンのAMPLEの注意書を読まなかったのである。患者はこの注射を受け、死亡した。地

221) *Ulsenheimer*, a.a.O., S. 245.

222) *Ulsenheimer*, a.a.O., S. 247.

223) BGHSt 6, 282.

裁は、両被告人を過失傷害罪で罰金に処した。被告人と検察の両者が上告した。

(判旨) ① 被告人の上告について 医師については、空になったアンプルを点検して行うという病院で通常行われている注射の準備の監視を義務に違反して行わなかった。被告人には、義務に反した不作為がみられる。被告人は、看護師Lが未熟なのを知っていた。被告人が、一般に行われるべき、本件のような事情によっては特に必要となるアンプルの点検を義務に反してしなかったことによって行為したことに法的疑念はない。被告人は、その能力と知識によって期待される、注射器の注意深く点検するという義務を怠った。

② 検察の上告について これについては、判決は、原審は過失傷害罪ではなく、被告人は、致死結果をも予見しなければならなかったとして、過失致死罪を適用すべきであったとする。

この判例の事案が示すように、医師の看護師に対する口頭での指示が、聞き違いられることは稀有な誤解とはいえない。そこで、このような意思疎通の完全を期するための危険防止措置が取られなければならない。

医師と看護師の間のみならず、医療行為における医療関係者の共同作業・分業は、資質の欠落、誤解、情報の間隙、独断性など危険と医療過誤の温床であり、特有の危険源であるといってもよい。医師が、これらの危険源から生じうる「不注意」をすべて掌握していなければ、刑事過失責任を問われるというわけではない。むしろ、「特別の事情」がない限り、それらの補助者の注意深い行為を信頼し、それらの補助者の第1次的責任を信頼してよい場合があるのである²²⁴⁾。

(b) 看護師による手術用具の滑落に対する医師の責任

連邦裁判所は、1955年8月10日のいわゆる茶色のハーケン事件(Roux-Haken-Fall)に関する判決²²⁵⁾で信頼の原則に言及した。

(事実) 事案は、医師の手術の際に、その補助をした看護師が、患者の腹壁を広げるためのハーケンが患者の腹部に落ちたのを、医師が気付かず、そのまま縫合したため、それを取り出すために第2の手術が必要となり、1ヶ月後に手術を受けたが、手術後、血栓症による肺動脈塞栓症で死亡したというものである。

224) Vgl. Ulsenheimer, a.a.O., S. 237.

225) BGH NJW 1955, 1487.

（判旨） 判決は、第２の手術は、ハーケンを取り除くのを忘れたことから必要になったのであり、これと被害女性の死亡との間の因果関係の存在は明らかであるとし、刑事裁判所が、死亡の原因となった過失は、執刀医である被告人の管理・監視義務違反にあるとしたが、「この義務は、患者の腹腔へのハーケンの滑落を防止し、少なくとも適時発見し、手術を終えるにあたって除去するに至っていたであろうという準備をすることを被告人に命じていた」。さらに、レント裁判所は、「女性の死亡は、確実性に近い蓋然性をもって、ハーケンが足りないことが手術の直後に気づかれていた場合にも、回避されていたであろう」という。判決は、特に、助手を務めた看護師の資質に言及する。被告人には、看護師が課せられた任務を自ら正しく評価するだろうと留保なしに信頼することは禁止されていたし、そのことは周知であったという。手術に参加した看護師は、完全な教育を受けておらず、助手としての十分な経験もなかったのもあって、その看護師の手術の医学と技術とそれに伴う危険に関する知識は低かったというのである。

（３）ドイツの判例

ドイツにおいては、看護師などの医療関係者は、資格試験に合格するという資格を有した者であり、助産師も、公的機関により監督された身分であるから、医師は、まずは、その合格証と試験を信頼するのが正しいが、その次には、その協力者達の専門的知識と信頼性に関する自らの印象に頼らなければならないとする²²⁶⁾。しかし、彼らに対する間断なき監視の要請は不当であり、監視を、麻酔・手術・レントゲン撮影業務などへの協力といった危険な業務へと拡大し、点検義務を拡大するならば、分業体制を事実上崩壊させ、信頼の原則の適用を排除してしまうとされている²²⁷⁾。

したがって、医師は、注意深く補助者を選任し、専門的・人的資格を試し、必要な一般的・個別的に指示し、規則通りの監視をする責任を負うのである。生じた過誤が、そのような一般の補助者の通常の経験等を超えるものであるときは、それに対して、その補助者は、刑法上の責任を負わず、医師もその特別の知識の範囲を超える過誤に対しては責任を負わない。医師は、長く挙動作業

226) Vgl. Ulsenheimer, a.a.O., S. 237.

227) Stratenwerth, Festschrift für Eb. Schmidt, S. 398. Vgl. Ulsenheimer, a.a.O., S. 237.

を行って来て、専門的資格をもっていて、信頼できる補助者であると分かっている、しかも折に触れてそれを確かめている場合、監督義務を充たしているといえる²²⁸⁾。しかし、その補助者の無能さやルーズさの明らかな徴候に気づき、信頼を動揺させるようなその他の事情に気づいたときには、その問題点を除去するべく、監視を強め、しかるべき指示を与え、再教育コースを受けさせるなどの行為に出なければならない²²⁹⁾。

この医師と補助する看護師の教育や無経験、未熟さが問題となったドイツのクロロホルム治療過剰投与事件²³⁰⁾に関する1952年7月10日の連邦裁判所判例を検討しておこう。

(事実) 患者Bが、サナダムシが寄生していると申告し、E病院に入院してきたので、婦人外科の科長のK医師(女性)と以前内科に属していた被告人W医師が担当することになった。K医師は、改めて診察することなく、まず、フィルムロン療法、次のクロロフォルム療法を実施したが効果がなかった。そこで、K医師の指示で、Bが被告人O看護師の局に移され第2のサナダムシ療法の開始を待った。看護師Oは、手術の補助をしたことはなく、クロロフォルムに触れたこともなかった。W医師は、廊下の机で、Oに患者Bに対する措置を口述した。日曜日の夕方にカロメル0.3グラム、月曜日にクロロフォルム5 ccm、その半時間後に0.45グラムのカロメルを与え、続いて浣腸すること。Oはこれを日曜日の夕方に0.2グラムのカロメル、月曜日に50 ccmのクロロフォルム、続いて0.3グラムのカロメル、その後浣腸とメモした。Oは、上級看護師と薬局に薬をとりに行き、その際、クロロフォルム療法については知らないなどと話したが、上級看護師は、クロロフォルムは危険であり、前に講義を受けているはずだからまったく知らないことはないはずだと述べ、他の、これについてよく知っている看護師問い合わせるように、しかも、薬局ではクロロフォルムは50グラムの瓶で渡されるから、そこから注射用の5グラムを取り、残りは捨てるように助言した。Oは、月曜日50グラムのクロロフォルムをBに与え、Bは、発汗し、意識混濁状態に陥り、20分後にOがK医師を呼び、K医師が駆けつけたが、Bは死亡した。ラント

228) Weissauer, a.a.O., S. 25; Kamps, Ärztliche Arbeitsteilung und strafrechtliches Fahrlässigkeitsdelikt, 1981, S. 184; Ulsenheimer, a.a.O., S. 238.

229) Vgl. Ulsenheimer, a.a.O., S. 238.

230) BGHSt 3, 91. (Urtel vom 10. 7. 1952)

裁判所は、Oを過失致死罪で有罪とし、Wを、確かに投薬後、Oが正しくメモしたかを監視することを怠ったが、Wは、医師の経験を開始したばかりで、これまでのその病院でのサナダムシ療法通りにしておれば、注意義務の程度としては十分であり、その程度をWは、その立場からは十分に尽くしていたものであるとして、無罪とした。連邦裁判所は、まったく逆の判断をした。

（判旨）（１）Wの罪責について。医者のような責任のある職業に就いている者は誰でも、そのような（口述する際に聞き違いやメモのし間違いが生じるというような）簡単な考慮を自らなすことが要求されなければならない。しかも、その者が、医師として十分に教育されていないで、経験も十分でなく、悪しき手本をもっていたとしても、そうである。被告人がその命令に署名しなかったとしても、それを声に出して読ませ、少なくとも復唱させなかったことに対する免責はない。危険がいかに大きいものであるかは、被告人が、伝えようとした内容とは、３回分のすべての処方を間違えてメモされた本件から、まさに明らかとなる。

（２）Oの罪責について。看護師Oの注意散漫（Unaufmerksamkeit）は、Oの責任ではない。大きな注意を払っていたとしても、聞き間違いや書き間違いは完全には排除できない。むしろ、Oの責任は、上級看護師に言われていたにもかかわらず、クロロフォルム療法の実施に詳しい看護師に助言を求めなかったことにある。刑事裁判所は、この不作為が患者の死亡に対する原因であったという。しかし、問い合わせていたら、クロロフォルムの量を知ることになっていたであろうというのは、単なる推測である。被告人の注意義務が、まさに他の看護師に問い合わせるべきだと言うところまで及んできたのなら別であるが、そうではない。

本判決における医師の責任については、まさに連邦裁判所がいうように、治療にあたる医師であれば、医師としての教育に欠陥があり、経験が欠け未熟であったとしても、自ら診察した上で医療行為をせず、また、第２次大戦中であって十分な教育を受けておらず、クロロホルム治療に経験のなかった看護師を十分監督することがなければ、医療過誤を免れないというべきであろう²³¹⁾。看護師の罪責については、医師の監督に問題があったとしても、当該療法に自身がない場合、クロロフォルム療法が危険なものであることを上級看護師から聞いて知っていたのであり、それが患者の死亡につながることは予見しうる危険があるのだから、医師に問い直し、また、経験ある看護師に問い合わせるべ

231) Vgl. *Wever*, a.a.O., S. 46.

き注意義務があったのではないと思われる。

本件では、判決は、結論的には、医師は看護師の注意深い作業が行われると信頼できないとしている。しかし、明らかに信頼の原則につき、一般的に「医師は、試験に合格した他の医療スタッフが試験で試される知識を持っていることから出発してよい。それはとくに医師と薬剤師の関係にとり、そして試験に合格した看護師にとっても多くの点で妥当する」と述べて、信頼の原則を是認している²³²⁾。本判決は、結論はともかく、垂直的分業関係においても信頼の原則の適用がありうることを認めた点で意義のある判例であると評価されている²³³⁾。

(4) わが国の判例

いわゆる「チーム医療」における執刀医と介助看護師の信頼関係、監督関係について判示し、また、予見可能性の概念につき、危惧感説の妥当性について論じ、これを否定した重要な判例として、札幌高裁の「北大電気メス事件判決」²³⁴⁾がある。第1審札幌地裁も、「具体的な危険発生の予兆も認識されない」として、執刀医の注意義務違反を否定した。

(事実) 事案は、昭和45年に北海道大学医学部付属病院で2歳半の患者に対して動脈管を大動脈との分岐点で切断する手術が行われた際、介助看護婦が、手術

232) BGHSt 3, 91, 96.

233) Vgl. *Wever*, a.a.O., S. 46.

234) 札幌高判昭51・3・18 高刑集29・1・78, 札幌地判昭49・6・29 刑月6・6・742, 飯田英男「北大電気メス事件」医療過誤判例百選(第2版・1996年)50頁以下, 同「チーム医療における未知の危険と過失犯の成否——北大電気メス控訴審判決」研修347号, 船山泰範「北大電気メス事件」医事法判例百選(2006年)186頁以下, 飯田I 166頁。評釈として, 平良木登規男「予見可能性の意義」刑法判例百選1総論(第4版)108頁, 井田 良「予見可能性の意義(1)——北大電気メス事件」刑法判例百選1(第5版)100頁, 古川伸彦「予見可能性の意義(1)——北大電気メス事件」刑法判例百選I(総論)(第6版)(2008年)102頁以下。町野 朔「過失犯における予見可能性と信頼の原則」ジュリスト575号78頁, 米田泰邦「刑事過失の限定法理と可罰的監督義務違反(上)——北大電気メス禍事件控訴審判決によせて」判例タイムズ342号11頁, 345号19頁, 346号34頁, 同「医療における未知の事故とチーム医療における医師の責任」判例タイムズ315・16(1975年)。

に用いられた電気メス器の対極板付ケーブルのプラグとメス側ケーブルのプラグとを誤接続したため、対極板を装着した患者の右下腿部に高周波電流が流れ、熱傷を生じて下腿切断をせざるをえなくなったというものである。本件手術は、いわゆるチーム医療として行われたが、これに関し次の事実が認められる。

① 被告人Sは、執刀医１名、手術助手３名（うち１名は指導医を兼ねる。）、麻酔医２名、介助看護婦（直接介助１名、間接介助２名）３名から成るチームで行われた動脈管開存症の手術における執刀医として手術にあたったこと、② 被告人Aは右手術の間接介助看護婦として介助の任にあたり、電気手術器のケーブルの接続も同被告人が行なったこと、③ 同病院では上述のとおり手術部が創設された後においては、各診療科の医師が手術を行なうときには手術部所属の看護婦が手術部の看護婦長に指名されて介助の任にあっていたこと、④ 手術の介助看護婦には手を消毒して主に執刀者に対する手術器具の手渡しを受け持つ直接介助と右の作業を除いたその余の介助全般を受け持つ間接介助とがあること、⑤ 既述のとおり手術に使用する器具・器材の整備、提供は手術部の任務とされ、実際上は介助看護婦が所要の器具・器材を手術室に準備することになっていたこと、⑥ 電気手術器については、電源への接続、アース線への取付けは間接介助看護婦が行ない、患者に対する対極板の装置もほとんど介助の看護婦がつけていたこと、また⑦ 対極板側ケーブル及びメス側ケーブルを本体に接続するのもまれに医師がすることもなかったわけではないが、ほとんどの場合間接看護婦が行なっていたこと、⑧ 助手の任務は執刀の際の鉤引き及び血管の結さつなど手術の直接の補助にあること、⑨ 指導医は危険を防止し手術が間違いなく進行するよう注意を払い、術中困難な箇所にはさしかかったときや事故が起きたときは執刀医の処置を補佐し、あるいは自らメスをとることを義務づけられるものであること、⑩ 麻酔医は患者に付いて麻酔をかける外患者の全身管理を行い、生命に直結する呼吸・循環の管理をするものであること、である。

被告人Aは、電気手術器のメス側ケーブルと対極板側ケーブルの各プラグを電気手術器本体に接続するに際し、前者は本体の出力端子に、後者は対極端子に正しく接続して事故の発生を防止すべき業務上の注意義務があったのにもかかわらず、これを怠り、右各ケーブルと各端子を互いに誤接続させたまま手術の用に供した。

（判旨） 判決は、介助看護婦であった被告人Aの過失に関しては、次のようにいう。

被告人Aの場合、「刑法上結果発生の予見可能性があったといえるのであって、

これに反する所論は採用しえない。所論指摘の原判決の説示も、帰するところ、電気手術器から患者の身体に流入する電流の状態の異常により患者の身体に傷害を被らせるおそれのあることについて認識可能であったこと、すなわち特定の構成要件的结果発生について予見可能であったことを意味し、単なる危惧感ないし不安感を抱くことをもって結果発生についての予見と同視する趣旨ではないと解することができる。従って、被告人Aに対し本件傷害事故惹起について過失を認め業務上過失傷害罪の成立を肯認した原判決に法令の解釈適用の誤りはない。論旨は理由がない」。

次に、執刀医であった被告人Sの監督過失については、次のようにいう。「チームワーク手術における執刀医の立場は、自らは直接作業に携わらず、専ら配下の各員に指揮命令して作業を分担・遂行させ、その状況を監督することを本旨とする純然たる統率の地位にあるものとは性質を異にする面があるといわなければならない。手術を成功させる目的で執刀医に協力補佐するためチームが組まれるものというべく、チームを指揮監督するために執刀医が置かれるものとはいえない。もとよりチームワークによる手術の執刀医も、執刀医としての立場で、自己の医療行為に対する補助者の補助行為に対する指示ないし監督義務を負うことは当然であり（但しどの程度の監督義務を負うかは上述のとおり具体的状況により判断されるべきである。）、また自らがチームの作業の中核である執刀を担当する関係上、補助者に対する指示・監督の外、手術の遂行について調整的権限を有する場合もありうると思われる。しかしながら、チームワークによる手術の執刀医が、単に執刀医としての立場だけにとどまらず、右の限度を越えて、当然にチームを指揮監督する統率者の地位にもあるものとして、その立場を前提とするチームの成員の作業に対する監督責任まで負担すべきものと即断することはできない。チームワークによる手術の執刀医の立場を右のように解することは、さきに述べた執刀医の本来の役割と対比して調和しないものがあることを否定できない。証人Sが当審公判廷において、外科医師としての立場から、外科医が麻酔の状態、機器の整備などにまで精力を分散することはチームワークの機能が発揮できないことになる旨を供述している点も右の消息を窺うに足りるものといえることができる」。

また、本判決は、執刀医と指導医の関係についても言及している。

「本件手術には救急外科助教授Mが指導医兼助手として加わっていたこと、指導医は執刀医に比し経験・能力のすぐれた者が充てられること、上述のとおり指

導医は危険を防止し手術が間違いなく進行するよう注意を払い、術中困難な箇所
にさしかかったときや事故が起きたときは執刀医の処置を補佐しあるいは自らメ
スをとることを義務づけられるものであること、手術遂行の方法について見解が
分れた場合の最終決定権は指導医にあることが認められる。もっとも、前掲の証
拠によって本件手術において指導医たるM医師がチームの指揮統率についていか
なる権限を持っていたかの点はにわかに断定しがたいところであるが、序列にお
いても被告人Sの上位にあるとみられる同医師が指導医としてついている以上、
少なくとも執刀医たる被告人Sが指導医を凌駕してチームを指揮・統率すべきま
での地位になかったことは窺うことができる。そして関係証拠を精査しても、同
被告人が単独で、もしくはM指導医と並んで、単なる執刀医としての立場だけで
なく、チームを指揮監督する統率者の地位にもあったことを認めるに足る証拠
は存しない」。

さらに被告人医師の事故発生の予見可能性と看護師の適切な行為に対する信
頼の原則の適用については、次のようにいう。

「チームワークによる手術の執刀医として危険性の高い重大な手術を誤りなく
遂行すべき任務を負わされた被告人Sが、その執刀直前の時点において、極めて
単純容易な補助的作業に属する電気手術器のケーブルの接続に関し、経験を積ん
だベテランの看護婦である被告人Aの作業を信頼したのは当時の具体的状況に徴
し無理からぬものであったことを否定できない。なお被告人Sを含め当時の外科
手術の執刀医一般について電気手術器のケーブルの誤接続に起因する傷害事故の
発生を予見しうる可能性が必ずしも高度のものでなかつたことはさきに述べたと
おりである。所論は、医師は人の信頼を受けて人の生命・健康を管理することを
業とする者であるからその業務の性質に照らし人に危害が及ぶことを防止するが
ために最善の措置を尽すべき高度の義務を課せられていると主張する。確かに医
師がその業務にかんがみ診療に伴う危険を防止するため高度の注意義務を負うこ
とは抽象的には所論のとおりであるが、その義務が無制限に課せられてよいもの
ではなく合理的な限界があるべきことも当然である。医師の行為が刑法上の制裁
に値する義務違反にあたるか否かは、当該専門医として通常用いるべき注意義務
の違反があるか否かに帰着すべく、結局当該行為をめぐる具体的事情に照らして
判定される外ない。執刀医である被告人Sにとつて、前叙のとおりケーブルの誤
接続のありうることについて具体的認識を欠いたことなどのため、右誤接続に起
因する傷害事故発生の予見可能性が必ずしも高度のものではなく、手術開始直前

に、ベテランの看護婦である被告人Aを信頼し接続の正否を点検しなかったことが当時の具体的状況のもとで無理からぬものであったことにかんがみれば、被告人Sがケーブルの誤接続による傷害事故発生を予見してこれを回避すべくケーブル接続の点検をする措置をとらなかったことをとらえ、執刀医として通常用いるべき注意義務の違反があったものということとはできない」。

本判決では、電気メスのケーブルを誤接続した看護師の過失責任については、「未知の事故」とされた本件のような事故発生のメカニズムにもかかわらず、危惧感説を否定して、予見可能性の対象を「因果経過の基本的部分」としつつ、その予見可能性を肯定して過失責任を認めた。他方、執刀医については「チームを指揮・統率すべき地位」にはなかったとして、監督者としての地位を否定した。その理由の一つは、「指導医」が上位にいたことである。「手術における執刀医の立場は、自らは直接作業に携わらず、専ら配下の各員に指揮命令して作業を分担・遂行させ、その状況を監督することを本旨とする純然たる統率の地位にあるものとは性質を異にする」のである。したがって、誤接続に起因する事故発生の危険の予見可能性も高度なものではなく、ベテラン看護師の誤接続については、それがないものと信頼することができたとする。本件評釈の中には信頼の原則の適用を支持する見解を表明するものも少なくない²³⁵⁾が、しかし、本判決が、信頼の原則の適用を認めた点に関し、医療従事者側の業務分担が明確になっておらず、指揮命令系統が確立していないこと、指導医もそのような立場になかったことを理由に、信頼の原則の適用を否定すべきであったとする見解も展開されている²³⁶⁾。しかしながら、執刀医が、看護師の業務分担につき、監督すべき義務を負うかについて積極的な根拠がないのであれば、看護師の適切な行動を信頼するか否かにかかわらず、医師には看護師の過失をチェックする注意義務がないのであるから、執刀医の過失責任を問うことはできないであろう。

235) 米田・判例タイムズ316号58頁、平良木・刑法判例百選I（第4版・1997年）109頁。

236) 飯田・前掲医療過誤判例百選（第2版）51頁、船山・前掲医事法判例百選187頁。

（５）熟練看護師の静脈注射

次の判決²³⁷⁾は、熟練看護師が静脈注射を行ったが、特異体質であった患者がショック症状を示し、死亡した事案において医師が何らの注意を与えていなかったことが、過失かどうか問題となり、判決は、医師が自ら注射していたとしても特異体質により患者のショック死は避けられなかったとして、医師の責任を否定したものである。

（事実）被告人医師が、看護婦Ⅰを呼んで右処方指示したが、Ⅰ看護婦は患者Ⅱを処置室寝台に仰臥させ、その腕の中関節内側の静脈に指示どおりサルソグレラン注射液一アンプル 20 cc を注射した。Ⅰ看護婦は当時看護婦歴約14年の経験を持つ熟練者でサルソグレラン静脈注射はゆっくり薬液を注入しなければならないこと、注入速度がはやいと体が熱くなったり気分が悪くなったりすることがあるのを良く知っていたから、注射前にⅡに対し「体が熱くなるか気分が悪くなれば言って下さい」と告げたうえで、ゆっくりと静脈内に薬液を注入し約2分で終えた。右注射中、Ⅱは気分が悪そうな反応は示さなかったにも拘わらず、注射終了直後気分が悪いと訴え、ぜん息発作のような声を出していたが、間もなく意識がなくなった。Ⅰ看護婦に急を告げられ駆けつけた被告人は、Ⅱがショック症状を呈していると診て、直ちに昇圧剤、強心剤等の注射、人工呼吸、酸素吸入、気管切開等を施し、Ⅱの蘇生をはかったが、Ⅱは死亡した。Ⅱは、特異体質であった²³⁸⁾。

（判旨）「被告人はⅠ看護婦にサルソグレラン静脈注射をするよう指示したときに、注射速度等につき特に何らの注意を与えていないことは前認定のとおりであるが、Ⅰ看護婦は経験約14年の熟練看護婦であり、静脈注射についての知識技術にも習熟していたこともまた前認定のとおりであって、被告人が日常多用するサルソグレラン静脈注射に関し一々注意を与えていないからといって何の不思議

237) 神戸地姫路支判昭43・9・30下刑集10・9・948。

238) 「被告人がⅡの診察に際しいかに聴診、打診、触診を綿密に加えても分り得るものでなく、またサルソグレラン静脈注射液については、例えばペニシリン注射のように注射前にいわゆる予備テストを行い、過敏者あるいは特異体質者かどうか一応の判定を得るような方法も未だ開発されていないのであったから、科学的検査の方法を以てしても注射前に平岡が過敏者ないしは特異体質者であることは、絶対に予知できなかったことが明らかであり、右の診察方法の限りにおいては被告人に医師としての過失は全く認めることができない」。

はなく、現実にI看護婦がHに対し行った静脈注射の方法も前認定のとおり何らの手落ちも認められず、本件Hの薬物ショック死は被告人自身が静脈注射を行っていたようにI看護婦が行っていたように結局は避けられなかったことが明らかに認められる本件では、被告人がI看護婦に静脈注射をさせた点をとらえて被告人に監督義務を怠った過失があるとするこゝも、もちろんできない」。判旨は、さらに次のように述べる。

- ① 保健婦助産婦看護婦法第37条には、「保健婦助産婦看護婦又は准看護婦は、主治の医師又は歯科医師の指示があつた場合の外、診療機械を使用し、医薬品を授与し、又は医薬品について指示をなし、その他医師若しくは歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずる虞のある行為をしてはならない。但し臨時応急の手当をなし、又は助産婦がへそのおを切り、かん腸を施し、その他助産婦の業務に当然附随する行為をなすことは差支ない」と定められている。
- ② 右条文の解釈上、静脈注射については「薬剤の血管注入による身体に及ぼす影響の甚大であること及び衛生的に困難であること等の理由により、医師自ら行うべきものである」との見解が従来採用されており、厚生省医務局長名において、また兵庫県においては兵庫県衛生部長名においてその旨の通達指導等が昭和26年頃以来なされていた。
- ③ 従って静脈注射を看護婦が行うことは前記法規に抵触することとされてはいるけれども、本件当時においては一般にこれが徹底せず、医師数の不足等の理由により大部分の病院等においては、医師の指示により看護婦が静脈注射を行っていたのが実情であつて、今後漸次法の解釈どおりの実行に近づくべく改善する方針が採られていた。

本判決は、看護師が静脈注射を行った事案に関するものであり、本件発生当時は、法規上「医師自ら行うべきものである」とされていたが、「一般にこれが徹底せず」「大部分の病院等においては、医師の指示により看護婦が静脈注射を行っていたのが実情」であつたとして、看護師の静脈注射の方法にも何らの手落ちもなかったという場合に、看護師に静脈注射を委ねた医師の過失が否定されたものである。医師自身が注射していても、結果の発生は避けられなかったというのであり、法規に違反したとしても、それが、結果に現実化したものではないのである。

4. 医師とレントゲン助手の間の監督過失

ライヒ裁判所1927年7月14日判決²³⁹⁾がこの問題を取り扱っている。

（事実） レントゲン研究所の責任者Aの指導のもと、患者Bに対するレントゲン照射が行われた。AがBの身体の照射すべき箇所に印を付け、照射器を30センチメートル離して90分間照射するようレントゲン助手Rに指示した。Aは、助手が正しく照射器をセットすると確信していたが、助手は、前もってフィルターを装着することなく電源を入れたため、Bは健康障害に至るやけどを負った。Aは、フィルターの装着を確認することなくその場を去り、それ以降の措置をRに委ねた。第1審は照射開始まで確認を怠ったことをAの過失とする。

（判旨） 第1審裁判所は、「フィルターの設置自体は、技術的操作によって実施されること、手先の作業としてその責任を持つ人に任されてよいことを見誤ってははいない」。また、Rが、5年から6年来、レントゲン助手として、その後何年間か大学の婦人科病院において勤務しており、熟練の、そして信頼できる人として知られたレントゲン助手であったし、フィルターの設置の必要性を知悉していたとしている。しかし、フィルター設置の監視は必要であったとする。なぜなら、それが医師によるレントゲン治療の要であり、一定の照射箇所へのレントゲン機器の正しい設置と正しい距離がこれと関連するからであり、さもなくば、レントゲン治療に対する責任が、重要な点で、患者が信頼している医師からレントゲン助手に押しやられてしまうからである。しかしこの見解には与し得ない。

第1審で聴聞された鑑定人が、医師がフィルターの設置の監視の義務を負っていたかどうかという問題を未解決のままにしたのなら、決して医学の承認されたルールが確立されているとはいえない。したがって、決定的なのは、やけどを避けるためにはフィルターの設置が大きな意味をもつことを知っているのみならず、それと結びついた重傷の危険を知っていた上告人が、まさに本件で、共同被告人Rが、電流を流す前にこの重要な操作を実際にも行うであろうと信頼してよかったかどうかである。その場合にのみ、必要があった他の仕事があったときに、フィルターの設置を監視することなく、または、少なくともRに設置の必要性を指示することなく、持ち場を離れてよかったであろう。結局、判決は、Rがこれまでに独立して照射器の操作を行う訓練をしていたかどうか、

239) JW 1927, S. 2699.

必要な思慮と安心・安全であることを実証していたかどうかであるとして、この点を審理するために、原審に差戻すとした。

6. 薬品事故の刑事組織責任

1. ドイツにおける薬品事故と刑事規制

(1) ドイツにおける薬害に対する民事責任

(a) コンテルガン訴訟

ドイツにおいては、すでに薬品事故は、刑事法において、ドイツにおける最大の薬害スキャンダルであったサリドマイド（コンテルガン）訴訟²⁴⁰⁾から始まっている。コンテルガン訴訟は、1961年から1982年にかけて発覚した、グリュネンタール有限会社が製造・発売した精神安定剤であるコンテルガンが引き起こした薬害事件に関する刑事裁判を指す。コンテルガンとは、サリドマイドという物質を含んだ鎮静剤であり、妊娠初期の妊婦が飲むと胎児の発育、とく四肢の発育に障害を生じる医薬品であったが、それが1950年代（1957年10月1日～1961年11月27日）に市場に大量に流通し、妊婦の睡眠薬として推奨されたのであった。

サリドマイドは、世界中で1万人の奇形を伴う子供を誕生させ、そのうちドイツで5千人が生まれ、成人には神経の損傷（Polineuritis）をもたらした²⁴¹⁾。2012年段階でもドイツには2400人のコンテルガンによる障害者がいるといわれている。

コンテルガン訴訟では、グリュネンタール社の社長と8人の社員が起訴され、付随私訴人（Nebenkläger）として、数千人被害者のうち312人が臨席を許され、1968年5月27日から公判が開始された。1970年12月18日に手続打ち切りとなり、グリュネンタール社は、障害を負った子供に対し10億万マルクと利息の支払い義務を負った²⁴²⁾。製薬コンツェルンであるグリュネンタール社は、事件発覚

240) LG Aachen, JZ 1971, 507 ff.

241) Panorama, Samstag, 18. Dezember 2010, <http://www.n-tv.de/panorama/Verurteilung-waere-wichtig-gewesen-article2183036.html>

242) アドルフシュタットのホームページ Der Contergan-Prozeß を参照 (<http://www.alsdorf-online.de/geschichte/pdf/kapitel-12.05.pdf#search='Contergan+Prozess'>)。

から50年以上経った2012年になってはじめてコンテルガン・スキャンダルに対して公式に謝罪したという²⁴³⁾。

このコンテルガン訴訟は、手続打ち切りによって終幕を迎えたが、その後、民事では、サリドマイドによって障害を被った児童に対する基金の設立という解決が図られた。1971年12月17日の「障害児に対する救援組織」基金の設立に課する法律がそれである。なお、ドイツにおいて多数の被害者を出した薬害関係の事件として、80年代の HIV ウィルスに汚染された「血液製剤」による被害の補償問題がある。こちらは、確実に認定されなかったウィルス保持者に対する責任は、組織責任の観点から連邦裁判所によって肯定されたが、血友病患者による製薬会社に対する賠償請求は、長い過程を経て和解に至った²⁴⁴⁾。

(b) ドイツにおけるその後の薬害事件

コンテルガン訴訟と同じような大規模な薬害事件としては、1980年代に発生した HIV に感染した血液製剤の製造販売事件、脂肪低下薬リポバイによる事故がある。

(i) HIV 感染血液保存事件

世界ではじめて AIDS が話題になったのはアメリカである。1981年6月5日に、合衆国健康省（Centers for Disease Control and Prevention= CDC）が、若い同性愛者の珍しいがんないし肺炎の形態が増加していることを初めて報道した。1982年には、ドイツやその他のヨーロッパ諸国で最初の事例が診断され、そのような免疫不全病は、Aids (Acquired Immunodeficiency Syndrome) と名付けられた。1983年には、ロバート・ガロ (Robert Gallo) (USA) とルー・モンテニュ (Luc Montagnier) (フランス) の研究チームがその病気を引き起こすウィルスを確認し、のちにそれは、HIV (Human Immunodeficiency Virus) と名付けられた。

ドイツでは、SPIEGEL が1982年5月31日に「海の向こうからの恐怖」(Der

243) 2012年8月31日のシュピーゲル・オンラインによる。 <http://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/pharmakonzern-entschuldigt-sich-bei-contergan-opfern-a-853259.html>

244) *Deutsch/Spickhopff*, Medizinrecht, 6. Aufl., 2008, S. 847.

Schreck von drüben) というタイトルで報道し、1982年6月にフランクフルト・アム・マインのある患者にその病気が発見されたと報じた。ドイツでウィルスの非活性化処理が全面的に行われたのは、1984年から85年にかけてであった²⁴⁵⁾。しかも検査方法は厳格に守られてはいなかった。例えば、ドイツでは、UB プラズマ (UB Plasma) という会社は、節約対策として、血液提供者の血液を混合してプールし、一緒に HIV の検査をしていた。

ドイツでは、HIV に感染した血液製剤の問題性が発覚したのは1993年である。その年に連邦議会は、「血液および血液製剤による HIV 感染」調査委員会を設置したが、1994年にはその最終報告において1993年までに HIV を含む血液製剤によって血友病の治療を受けている者の43.3%が感染し、1994年までに彼らのうち423人が死亡したと報告し、「汚染した血液製剤によって引き起こされた HIV 感染のほぼ60パーセントは、予防できる」と報じた。1998年には、血液製剤による感染を予防するための「輸血法」(TFG) が成立した。

血液製剤による HIV 感染が民事訴訟となった事件に、ボン・ラント裁判所の事件がある。1990年に製薬会社ビオテスト (Biotest) がビオテスト剤 (PPSB) の製剤により11人に HIV に感染させた。被害者となった13歳の少年の両親が、ビオテスト社を訴え、ラント裁判所は、25万マルクの慰謝料と月々1000マルクの年金の支払いを命じた²⁴⁶⁾。

(ii) リポバイ (Lipobay) 事件

1997年にドイツの巨大製薬会社バイエルは、リポバイ (Lipobay) というコレステリンないし血中脂肪低下薬を導入したが、すでにその1年後の1998年には、患者が、筋肉の溶解によって生じる腎臓不全によって死亡するという最初の死

245) ドイツ刑法において、エイズ事件 (AIDS-Fälle) とはいえ、エイズに罹患しているにもかかわらず、性的関係をもった者に、傷害 (致死) 罪や殺人罪が成立するか、強姦剤において、HIV の感染をどのように評価するかなどであった。これについては、多くの文献があるが、例えば、vgl. Andrzej Szwarc (Hrsg.), AIDS und Strafrecht, 1996; Eberbach, AIDS und Strafrecht, MedR 1987, 267 ff.

246) Markus Krischer, BLUTSKANDAL Vor Gericht gelogen? in: FOCUS Magazin Nr. 22 (1994) (1994年5月30日号) の記事。

亡事故が発生している。2001年には、大問題となり、リポバイは市場から回収された。１年後にはリポバイの被害者の公式数は104名であると報告されている²⁴⁷⁾。国外では、1,114件の疑わしい事故が報告されており、100件の死亡事故のうちほとんどがアメリカで発生し、たいていの場合に製薬会社の責任が認められているという。ドイツでは、ケルン検察庁は、バイエルに対する捜査手続を十分な嫌疑なしとして打ち切っている。その事故の原因は、リポバイが「セリヴァスタティン」(Cerivastatin) という物質を含むが、この物質を含む別の医薬品を同時に摂取したときに人造不全に至る事故が発生すると推測されていた。

(c) 医薬品法の成立と改正

ドイツにおける薬の製造は、伝統的には薬局で小規模に行われていた。薬局に似た制度は、12世紀にシチリアやスペインで始まったという。医薬分離は、すでにその頃からの伝統であり、1231年に発付されたホヘンシュタウフェン家のフリードリッヒ 2 世²⁴⁸⁾ (1194-1250) の *Contitutio Requi Siciliae* の医事条項で、医師自らが薬局を営むことを禁止した²⁴⁹⁾。ドイツでは1300年にドイツで初めての「薬局令」(*Apothekenordnug*) が発せられ、その法的根拠を見出した。19世紀初頭になってはじめて尿素を組み合わせ、有機的結合を人工的に作り出すことに成功した。この製造は、小さな薬局で行うことは不可能であった。そのため製薬会社が医薬品の生産を開始するに至った。大規模な製薬薬害の発生は、このころからのことである。製薬業が飛躍的に発展するのは第2次大戦以降である。1950年代末には、製薬業の中心は、薬局から制約会社に移っていたが、これに関しては、1961年になるまで連邦統一的な規制はなかった。

1961年に医薬品に関する法統一を図る「医薬品法」(*Arzneimittelgesetz=AMG*) が制定された²⁵⁰⁾。医薬品法 2 条 1 項は、人や動物の病気の予防や治療に用い

247) *DIE ZEIT* vom 23. 4. 2001, S. 25.

248) 1220年からその死亡の時までローマ・ドイツ帝国の王。十字軍遠征の後1229年には、イエルサレム王国の君主でもあった。

249) Vgl. *Michael Mayer*, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittel-schaden*, 2008, S. 2.

250) Vgl. *Nina Jenke*, *Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte*, ↗

られるあらゆる手段のみではなく、身体の機能に影響を与える予防薬、診断薬、美容薬、さらに興奮剤や避妊薬も含まれると規定する²⁵¹⁾。最終的に決定的なのは、予防・発見または治療の手段であるという「目的」、ないし身体の機能に対する影響という「目的」である。これは原則として客観的目的であるが、製造者による主観的目的も第2次的に考慮される²⁵²⁾。医薬品の製造については、原則として許可制・登録制をとり、製薬業務は監視下に置かれた。しかし、製薬会社の賠償「責任」については、その法律には規定されなかった。その後、コンテルガン事件が大きな社会問題となり、この法律の不備が明らかになった。コンテルガン刑事訴訟は、9年間続き、1970年に打ち切りとなったが、ドイツの裁判所は、この時はじめて製薬業者の注意義務の問題と取り組んだ。何千人もの被害者を出したこの事件は、医薬品法の抜本的な改革の声を生んだ。この事件を通じて、医薬品の事前検査が重要で、過失主義にもとづく不法行為法の責任を基準にすると、医薬品の被害から消費者を保護するには十分でないことが意識し始められたのである²⁵³⁾。

(d) 医薬品法84条

(i) 1976年の医薬品法改正

1976年には、このような観点から医薬品の安全を国際基準に合わせることを目的として医薬品法の重大な内容的・体系的改正が行われた²⁵⁴⁾。改正法では、その1条で、その目的に「医薬品の取引における安全の保障」を掲げた。この改正ではまた、従来の登録制に代えて許可制を導入した(21条以下)。その後、ドイツにおける第2番目に大規模な薬害となったHIVスキャンダルに対する訴訟を契機として、90年代にも改革が試みられた。それは、医薬品法旧84条の不備と欠陥を正そうとするものであった。このような欠陥は、第12立法期の第

↘2004, S. 22.

251) わが国の医薬品法2条1項2号3号でも、「医薬品」について同様に定義されている。

252) Mayer, a.a.O., S. 6.

253) Jenke, a.a.O., S. 22ff.

254) Jenke, a.a.O., S. 22ff.

３ 調査委員会の「血液と血液製剤による HIV 感染」という研究²⁵⁵⁾によって発見されたのである。

これにより、製造物責任の一種として医薬品法84条の規定が導入された。

(ii) 2002年の医薬品法改正

この規定は、2002年に、製薬会社の責任を重くし拡大する方向でさらに改正された。この2002年の改正は、損害賠償法上の規定の改正を主眼とした。2002年7月31日までの法律状態では、薬害の被害者は、とくに証拠法の観点からは著しく負担が大きかった。被害者側は、責任要件のほぼすべてを立証する必要があった。つまり、法益侵害と並んで、医薬品の欠陥も責任を根拠づける因果関係をも立証しなければならなかった。被害者にとりわけ困難であったのは因果関係の立証である。立法者は、2002年8月1日に発効した医薬品法の「損害賠償規定の第2次変更法」により、その改正の要求を充たそうとした。そこでは、一方で、包括的保護を求める患者の利益および官庁の利益と、他方で、経済的現状の保護および生産者・保険会社の刷新の利益との間の妥協点を見つけることが重要であった。医薬品法新84条以下は、とくに被害者の立証状況の改善に役立った。立証負担の軽減と因果関係の推定の規定が導入されたのである。その時、慰謝料の一般的請求権に関する規定も導入された²⁵⁶⁾。

(iii) 84条の法的性質

医薬品法84条の規定の法的性格については争いがあるが、「危険責任」の規定ないし製薬会社の過失から独立の客観的責任を認める規定であると解されている²⁵⁷⁾。その要件は、次の四つである。すなわち、① 保護法益、② 保護された人、③ 責任追及される医薬品の範囲、ならびに ④ 因果関係および危険の実現が規定されている。まず、責任を負うのは、規定された医薬品を流通に

255) BT-Drucks. 12, 8591. Vgl. *Jenke*, a.a.O., S. 25.

256) Vgl. *Jenke*, a.a.O., S. 27.

257) 危険責任というのは、近代工業社会のコントロール困難な危険に対する立法者の典型的な回答であるという (vgl. *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, 6. Aufl., 2008, S. 844). Vgl. auch *Spickhoff*, *Medizinrecht* (Beck'sche Kurz-Kommentare, 2011, S. 162.

置いた製薬会社である。したがって、医薬品の入ったパッケージを作成した会社は含まれない。保護法益は、人間の生命・身体および健康である。後に出生してくる胎児も含むと解されている。本法によって、保護された人とは、医薬品を投与された患者である。胎児も含む。直接の被害者以外の、医薬品により運手中に居眠りして被害に遭った者などを除く。医薬品は、認可され許可されたものに限る²⁵⁸⁾。被害は、医薬品の服用によって発生したものでなければならない。したがって、医薬品の服用と被害とに因果関係が必要である。これに反して、相当因果関係、すなわち、被害の結果の一般的予見可能性は不要である。2002年に損害賠償に関する規定が改正され、製薬会社に対する責任は厳しくなった。それは、使用された医薬品が損害を惹起するに「適した」ものであるならば、その損害はその医薬品によって引き起こされたものと推定する規定である。しかし、これは、たんなる包括的な「因果関係の推定」規定ではなく、その「適性」は、医薬品法84条2項によれば、服用された医薬品の調合と配量、一定の使用方法の種類と期間、損害発生との時間的關係、損害の様相と服用の時点での被害者の健康状態、個々の損害惹起に有利ないし不利に働くその他の事情に従って判断される²⁵⁹⁾。推定は、個別に与えられた事実によって他の事情が損害を惹起するに適していたとき成り立たない。

(2) ドイツにおける薬事犯に対する刑事法規制

ドイツにおける医薬品法違反ないし薬害に対する刑事法規制の方法は、三つ

258) 薬剤法84条1項は、次のように規定する。「本法の通用領域において消費者に交付され、認可義務に服し、法規命令によって許可を免じられた、人の消費に供せられる薬剤の使用によって、人を殺害し、人の身体または健康を著しく侵害した場合、当該薬剤を本法の通用領域において流通に置いた製薬会社は、被害者に、そこから生じた損害を賠償する義務を負う。賠償義務は、次の場合にのみ存在する。すなわち、1. 当該薬剤が、その規定通りの消費に際して、医学の知見によって主張できる程度を超える有害な作用をもつとき、または、2. その損害が、医学の知見に適合しない効能書、専門案内または用法案内のために発生したときである」。

259) Vgl. *Deutsch/Spickhopff*, *Medizinrecht*, 6. Aufl., 2008, S. 846; *Hans-Dieter Lippert*, *Grundzüge des Arzneimittelrechts*, in: Wenzel (Hrsg.), *Handbuch des Fachanwalts. Medizinrecht*, 2. Aufl., S. 2009, S. 1544f.

に分けることができる。それは、① 医薬品法95条以下の規定に対する違反行為、② その他の特別刑法違反、および ③ 業務上過失傷害や致死などの一般（中核）刑法違反である。

（a）医薬品法95条・96条

医薬品法違反に対しては、その重いものにつき罰則が付されている。罰則は、医薬品法95条、96条に規定されている。両規定は、刑罰に値するような重大な行為を採り上げている²⁶⁰⁾。例えば、5条は、疑わしい医薬品を流通に置き、他人に使用することを禁じるいわゆる「疑義のある医薬品の禁止」（Verbot bedenklicher Arzneimittel）規定である。「疑わしい」²⁶¹⁾というのは、医学の知見に沿って主張できる程度を超える、規定通りの消費方法をとった際にも、有害な作用をもつという、医学的知見のその都度の水準に照らして科学に根拠づけられた疑義が存在する医薬品である（5条2項）。このように、医薬品法95条は、有害な作用に対する科学的根拠のある疑義が存在する医薬品を流通させ、輸入し、認可されていない放射性医薬品を流通させ、ならびに処方義務のある医薬品を薬局以外で、または権限のない人に交付することを刑罰によって禁止し、医薬品法の基本枠組みを害する行為を処罰しているのである。96条は、故意行為のみ罰金または1年以下の自由刑に処せられる。過失行為は、秩序違反とされる97条は、過料（Bußgeld）に関する規定である。その1項では、96条に規定された行為を過失によって実行した者が秩序違反行為とされ、2項では、故意または過失で実行されたその他のさまざまな秩序違反行為を列挙している。

医薬品法95条・96条における構成要件につき、重要なのは、行為主体である。法人の犯罪能力については否定されている。しかし、法人の機関や法定代理人などの自然人は処罰の対象である。また、企業の所有者または支配人として委託を受けた者も処罰の対象である。開発から販売までの薬品の製造・販売過程

260) Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl., 2008, S. 869.

261) この概念に関する研究として, vgl. *Birgit Wolz*, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff: Der Begriff der bedenklichen Arzneimittel und das Verbot ihres Inverkehrbringens in den [Paragraph] 95 I Nr. 1 iVm 5 AMG (Kieler Schriften zum Strafrecht, Bd. 3), 1988.

は、分業によって分担されて実施される。

(b) 特別刑法犯

第2に、その他の特別刑法違反としては、治療薬宣伝法 (Heilmittelwerbegesetz=HWG) の規定が代表的である。同法3条で禁じられた「誤解を招く宣伝」 (irreführende Werbung) が、14条で処罰されている。薬局法23条は、認可を受けずに薬局を経営することを禁止し、処罰する。製造物の瑕疵に対する刑事責任の問題にとっては、過失責任の範囲をどのように決定するかが問題となる。医薬品法では、法律上経営組織につき一定の形式を要求している。製薬業務につき、製造主任、検査主任、販売主任ならびに段階的計画責任者につき十分な資格を持つ人を任命しなければならない。医薬品法19条では、責任範囲につき、「14条に定める専門家は、医薬品のそれぞれの工程²⁶²⁾ (Charge) が、医薬品とのかかわりに関する規定に応じて作成され検証されたことに対して責任をもつ」と定められている。

(c) 一般刑法犯

一般刑法における構成要件としては、医薬品の使用によって人間の生命・身体・健康が危殆化ないし侵害されたときに、殺人罪・過失致死罪、傷害致死罪、過失傷害罪が適用される。故意犯の既遂ないし過失犯として処罰するには、もとより医薬品の使用と死亡ないし傷害との間に因果関係が存在することが必要である。問題点としては、人体を用いての臨床試験の態様の中には、故意の傷害罪として可罰的ではないかと思われる態様のものもあることである。すなわち、医薬品の臨床試験において、当該医薬品を与えるグループと与えないグループにその事実を告げないで実験する場合に、他のグループに比べて有害と思われる医薬品を与えたとき、傷害の故意が認められることである²⁶³⁾。しかし、臨床試験の刑事法的評価については別稿の課題である。その他、最近論議

262) ここで「工程」とは、同一素材の製造過程ないし殺菌過程で生じる個々の過程の全体をいい、または一定の時間帯で製造される個々の過程の全体をいう (Spickhoff, Medizinrecht, S. 46)。

263) Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl., 2008, S. 874.

の対象になっているのは、監督・コーチがスポーツ選手にドーピングをさせた場合の刑事責任である。医薬品法95条1項2号aは、「6条1項に反して人に対しドーピングの目的で医薬品を流通に置き、処方し、他人に使用し、または所持する」行為を処罰している。問題は、この罪の共犯規定である。第三者がドーピングを教唆し幫助したとき、可罰的であるが、スポーツ選手自身が、「所持」を除いて、この罪に関与するときに処罰されないというのである²⁶⁴⁾。

医薬品法も秩序違反規定をもつ。秩序違反により、刑事犯ではない（行政不法）医薬品法上の義務違反に制裁が課せられる²⁶⁵⁾。これにより行政法規が遵守されることを側面補強されるのである。これに対する違反には、過料によって対処される。過失で実行された96条のすべての要件違反に、97条1項で、過料を課している。

（3）ドイツにおける薬害に対する刑事過失責任

（a）民法と刑法における製造物責任論の展開

医薬品の製造過程において生じた欠陥によって、それを摂取した患者が傷害を負いまたは死亡するといった事故が発生したときに、その事故に対する製造者の責任を問う製造物過失責任論は、民事法において、なかんずく民事判例ないし民事法学において理論的に発展させられた。刑事法の分野は、これに後塵を拝したのであるが、今日では刑事製造物責任論も理論的に議論の対象となっている。ドイツ刑法においても、すでに1980年代末以降から刑事製造物責任論が本格的に論じられ始めている²⁶⁶⁾。そこで、クーレンは、上記のこのテーマの民事判例における先行的取組にかんがみて、特に民事判例において展開された「注意義務」の基準を刑事法においてどのように扱うべきかという問題を論じている²⁶⁷⁾。

264) Vgl. *Deutsch/Spickhopff*, *Medizinrecht*, 6. Aufl., 2008, S. 874. 所持犯については、クラウス・ロクシン・山中友理〈訳〉「所持犯」刑事法ジャーナル20号（2009年）51頁参照。

265) *Lippert*, a.a.O., in: *Wenzel* (Hrsg.), *Handbuch des Fachanwalts*, S. 1544 f.

266) 当時の重要文献として、Vgl. *Schmidt-Salzer*, *Produkthaftung* Bd. 1, *Strafrecht*, 2. Aufl., 1988; *Lothar Kuhlen*, *Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung*, 1989.

267) *Kuhlen*, a.a.O., S. 87 ff.

それは、まとめると、① 規範的統一説 (normative Einheitlichkeitsthese)、② カズイッスティックな統一説 (kasuistische Einheitlichkeitsthese)、③ 先例説 (Präjudizienthese) である。第1の見解は、注意義務は、民法においても刑法においても統一的に定義されるべきだとするもので、その概念は、両法において規範的に統一的に解釈されるべきだとするものである。第2の見解は、製造物責任に関する民事判例による注意義務の具体化は、大雑把に全体的には刑法にも適切に具体化されているが、規範的に統一されるわけではなく、大雑把に全体的に言って適切であれば、刑法においても主張できるというものである。第3は、刑法における注意義務について、民法におけるそれに関する判例を先例として刑事法にも受け入れるというものである。つまり、これは、刑事判例は、民事判例を引用できるが、特別の理由があればそれから逸脱してよいという帰結を伴う見解である。これによれば、例えば、民事法における「危険責任」(Gefährdungshaftung) については、刑事法ではこれと異なる帰結をもたらさうということになる²⁶⁸⁾。

(b) 刑事製造物過失論における注意義務の基準

この方法論にしたがって、民事法における「注意義務」論に注目すると、民事判例は、債務者の責任について定めたドイツ民法276条2項の基準から出発している。「社会生活上必要な注意を怠った者は、過失によって行為するものである」。この「社会生活上必要な注意」の概念は、いわゆる新過失犯論により、刑事過失の概念にも採り入れられている。

まず、一般的に、製造物責任の領域における特殊な注意基準としては、許された危険と客観的注意の關係に特別の意味が与えられているといえる²⁶⁹⁾。医薬品の製造販売は、それが生命や身体に悪影響を及ぼす危険を内蔵した活動であるが、治療に役立つのだから社会的に有用であることは疑いない。そこで、製造者は、その活動に当たってどのような具体的な安全対策をとるべきかが、その活動の可罰性を判断する上で重要となる。これは二つの要素に依存する²⁷⁰⁾。一つは、その製品がターゲットとする消費者に対する平均的な安全対

268) *Kuhlen*, a.a.O., S. 91 f.

269) *Vgl. Mayer*, a.a.O., S. 277 f.

270) これについて, *vgl. Mayer*, a.a.O., S. 278.

策であり、もう一つは、安全を維持するに必要な科学と技術のその時の水準によって可能なことをなす安全対策である。第1の点に関しては、生産者が製品を向ける消費者圏が決定的意味をもつ。専門家のみが使用するのか素人も使うのかによって安全対策は異なる。それぞれの消費者圏において、その通常の平均的消費者の期待に向けられた客観的な規範的基準が妥当する。一般的にいうなら、医薬品については、患者の立場を考えると、他の製品より厳格な基準が必要である。第2点に関しては、科学技術的可能性から見て、その製品を安全に関しては最高水準が注意義務の基準とされるべきである。これは、科学技術の水準という責任の限界を意味する。開発・販売当時、認識できなかった医薬品の欠陥については社会生活上の注意を払っても回避できなかったものであり、損害回避ができなかったことについて非難はできない。

（c） 医薬品の製造販売における注意義務の種類

それでは、医薬品の製造販売に関する製薬会社の義務にはどのようなものがあるのだろうか。これに関しては、民法では1960年代に学説が集中的に議論し、1970年代・80年代に一連の連邦裁判所の判例が、製造者の義務を論じた。それには、創製上の義務、製造上の義務、指示義務、製品監視義務、そして対応義務（警告・回収義務）が含まれる²⁷¹⁾。

（i） 開発および製造過程における義務

① 創製上の義務（Konstruktionspflichten）

創製の段階とは、医薬品の合成の計画ないし設計の段階²⁷²⁾である。この段階では、製造者には、医薬品を科学技術の水準に従って物性と目的に即して創製し、一定の使用の際に回避可能な、そして許し難い副作用の危険を排除する合成を選択する義務が課せられる。計画・調合に一般的に欠陥がある場合をいうので、この段階の欠陥はすべての製品に共通する。製造者は、開発された医

271) 以下の叙述については、vgl. Mayer, a.a.O., S. 280 ff.

272) 「創製」の語は、医薬品の開発の最初の段階における「物質創製」から、Konstruktionをこう訳したものである。Hager, Umwelthaftung und Produkthaftung, JZ 1990, S. 397において、毒物の創製（Konstruktion）につき、計画ないし設計（Planung）と同義に使っている。

薬品を、薬理上・毒物学上の検査および臨床試験によってその薬効、副作用、代謝作用を検査し、発見されたデータを厳密に評価しなければならない。

この段階の必要な安全義務は、医薬品法5条に根拠をもつ。疑わしくない医薬品のみを市場におくことが許される。立法者は、「疑義がある」かどうかの判断においては、「技術の水準」ではなく、「医学上の認識」のみを重要だとする²⁷³⁾。

② 製造上の義務

製造段階では、創製は適切になされたが、この段階に至って医薬品に発生した、健康に危害を及ぼす欠陥が、回避されるよう製造工程を形成しなければならない。製造上の義務 (Fabrikationspflichten) とは、製造過程で欠陥が生じることを防止する義務である。原料や最終製品の純度、医薬品の化学合成、生産設備の清潔性ならびにありうる汚染の危険の回避などに関する多数の規定が遵守されなければならない。製品があるべき性状から逸脱することが。これらの義務によって回避されるべきなのである²⁷⁴⁾。この典型例としては、鶏肉を袋詰めする段階で、バクテリアの汚染に対するワクチンに欠陥があったという連邦裁判所の1968年11月26日の「鶏肉伝染病事件」²⁷⁵⁾ (Hünerpest-Fall) が挙げられる。具体的には、製造者には、注意深く製造過程を設計し、抜かりなく形成し、厳密に組織し、恒常的に監視し、また、製品の製造過程で品質管理する義務が課せられる。

③ 用法上の義務

製造物の欠陥は、その品質によって生じるのみではなく、消費者の使用方法によっても生じる。したがって、医薬品の添付される用法の指示や注意書きが、危険なくその医薬品を使用するためには不可欠である。この段階の欠陥は、指示の不備 (Instruktionsfehler), と呼ばれる。製造者は患者に医薬品の指示通りの使用を指示し、指示に違反した場合危険であることを説明する義務を有する。

273) Vgl. *Jenke*, a.a.o., S. 115.

274) Vgl. *Jenke*, a.a.o., S. 115f.

275) BGHZ 51, 91ff.

この医薬品の危険性の説明と警告に関する企業の責任については、とくに厳格な要件が付されている。例えば、明白な誤用に対しても警告する義務があるとされている²⁷⁶⁾。この責任は、狭義における製造物責任には属さない。その典型例は、エステル判決²⁷⁷⁾ (Estil-Entscheidung) である。ある女性が、エステルという麻酔薬を、規定通り静脈内ではなく、動脈に注射されたため、上腕を失ったという事案であり、製造者が訴えられた。この Estil の静脈注射が、四肢の喪失に至ることを明確に医師達に指示しておくべきであったと判示された。さらに、連邦裁判所は、いわゆる喘息スプレー判決²⁷⁸⁾ (Asthoma-Spray-Entscheidung) において、製薬害は、その製品説明において、それ自体疑義のない医薬品の明らかに規定に反した使用に対しても警告しなければならないとした。

事案は、24歳の男性が喘息にかかっていたところ、医薬品の容器に記載された、最大限10分間に噴霧剤3回の噴射を薬50回連続して押して使用し、その結果死亡したというものである。裁判所は、医薬品の過剰使用の危険に対しては、原則として警告する必要はないとした。異なるのは、患者に喘息発作や心筋梗塞が起こった場合などの劇的な状況において患者自ら使用するよう予定された医薬品の場合である。製薬会社が、誤った使用を予想しなければならいなら、警告の義務を負う。連邦裁判所によれば、医学が、医薬品の一定の使用法により使用者に健康の危険が生じうるという真摯に考えられる疑義が存在するとき、容器に書いて警告しなければならないというのである。

要するに、製造企業に指示義務違反が見られるのは、危険や真摯な危惧を警告しなかったり、不完全・不明確に警告を発したり、あるいは必要な強調を加えずに警告したことによって、その危険が軽視された場合である²⁷⁹⁾。

276) BGHZ 106, 273 (下記喘息スプレー判決); BGH NJW 1972, 2217 下記 (エステル判決)。

277) BGH VersR 1972, 1075. 当該の麻酔薬には、「静脈注射は絶対に避けなければならない」と書かれていた。この麻酔薬については、同様の事故が多数発生し、たいていは、後に上腕を失うこととなった。この事件については、Vgl. Jenke, a.a.O., S. 68.

278) BGHZ 106, 273.

279) Vgl. Mayer, a.a.O., S. 287.

しかし、その後のドイツの判例は、警告義務違反と結果との因果関係が証明されない場合には、警告義務違反は損害賠償を根拠づけないと判示して、警告義務の射程に制限を加えている。1993年のフランクフルト上級ラント裁判所のM/M-Vax-ワクチン事件判決²⁸⁰⁾がそれである。

(事実) 本件の発生した1980年当時16歳の患者が、なかんずく、医薬品の使用法の指示に不備があるとして、そのワクチンを注射した医師とそのワクチンを製造した製薬会社を訴え、損害賠償を請求した事件において、ワクチン注射後2週間経って命を脅かす血中糖度が確認され、慢性糖尿病と診断されたが、ワクチンの注意書きには糖尿病の危険については記載がなかったというのである。フランクフルト上級裁判所は、訴えを退けた。

(判旨) ワクチン注射と発症した糖尿病との間には密接な時間的關係はあるが、ワクチンが糖尿病の原因であったとは証明されていない。原告には、むしろすでにその体質があり、インシュリンを産出する細胞の病的破壊過程が始まっていたのであるが、ワクチンによって12カ月発症が早まっただけである。警告ミスがあったとも証明されていない。1980年には、医学において確かに流行性耳下腺炎(Mumps) 保護のためのワクチンに起因する糖尿病の発症の可能性は時には議論されていたが、確実な知識でも、深刻に受け止められる疑念があったわけでもない。「流行性耳下腺炎からの保護のためのワクチンは、すでにひそかに存在していた糖尿病を早期に引き起こしうる。しかしながら、このような危険は、治療する医師には認識されていなかった。1980年には、医師にとって流行性耳下腺炎に対する予防注射による糖尿病の早期発症がありうることにつき説明する義務はない」というのである。

この判決は、連邦裁判所の「喘息スプレー事件」から離反して、本件では、裁判所は、医薬品法84条1項2文による指示ミスが存在するのは、その因果関係に関する医学上の確実な知識があるにもかかわらず、警告が発せられていなかった場合のみであるというのである²⁸¹⁾。それに対して、民法823条1項による警告は、「深刻に受け止められるべき疑念」が存在すればよいとされている。この判決の趣旨は、次のような判例の傾向から説明されうる。

280) OLG Frankfurt a.M., NJW-RR 1995, 406 ff.

281) Vgl. Jenke, a.a.O., S. 70.

1980年代には、連邦裁判所は、製薬者ないし製薬会社の医薬品の危険に対する警告義務は、内容的に不法行為法から生じる範囲と医薬品法84条の危険責任から生じる範囲とは同じ範囲であるとしていた。しかし、指示の不備に対する責任は、民法823条1項によれば、医薬品法による場合より極めて早期に発生しうる。84条1項第2文2号の枠内では、検査資料に基づいて、又は医学上確認された知識に基づいてよく知られたその他の危険に対して指示を与えなかったことのみが、責任を根拠づける。これに対して、民法823条1項による医薬品製造者の責任は、深刻ではあるが、必然に迫るものではないような疑念に基づいて発生しうる健康被害に対する警告を怠ったときすでに発生する。連邦裁判所は、法律上ないし所管官庁の諸規定を遵守したというだけでは、製造者に一般的製造物責任を免れさせるには十分ではないとしている²⁸²⁾。

(ii) 販売上の義務

製造者は、医薬品を適切に、外部の影響から保護する形で保存し輸送する義務を負う。販売の経路についても、認可および営業許可を得て、薬局を通す義務のある医薬品については、その販売経路は、医薬品法47条²⁸³⁾を遵守する必要がある。

(iii) 流通後の義務

製薬業者は、医薬品を流通に置いた後は、実際のその使われ方を監視し、損害事故が発生した場合にはそれに対して適切に対応する義務を負う。

① 製品監視義務

製品監視義務とは、副作用のような製品の一定の危険が、流通に置かれた後

282) Vgl. BGH VersR 1987, 102. この判決は、その要旨において「法律、法規命令ないしそこで参照されている技術上の準則は、それらが危険な製品の特徴と必要な警告方法に関して、または安全のための助言に関する規定を持つ限り、製造者の注意義務を具体化している。しかし、それらは、一般的に保護財に対して完結的な行動プログラムを持つわけではなく、場合によってはなお補完の必要がある」という。Vgl. Jenke, a.a.O., S. 116f.

283) 医薬品法47条では、原則として、製薬会社ないし卸売業者は、医薬品はその交付が留保されている薬局に、そして薬局のほかには、(1) 他の製薬会社および卸売業者、(2) 病院および医師、その他、(3) ……に納入できると規定する。

にはじめて発覚することを考慮した義務であり、製造者の義務に続くものである。製造者の義務を販売後にまで拡張・継続させる意味をもつ。この義務は、販売された当該の医薬品に関するその後の研究を踏まえて再評価し、損害の申し出を考慮して常に再検討することを目的とする。生命や身体に損害を及ぼす危険のある医薬品ほど、経済的利害を超えて高い販売後のコントロールを必要とする。製品監視には、能動的監視と受動的監視がある²⁸⁴⁾。後者が、損害の申立てを受けて行われる監視であるのに対して、前者は、それがなくても積極的に最新の内外の研究や文献に照らして製品の性質をコントロールし、再検査することを意味する。製造企業は、他社の新製品などとの同時服用によって生じうる新たな危険を積極的に発見するよう努めなければならない。

製造者は、主作用、相互作用、副作用並びに不適應に関して、当該医薬品を実際に使用した経験の報告を収集し、評価し、相応の帰結を引き出さなければならない。さらに製造業者は、恒常的に、当該領域における科学技術の発展の進み具合を追跡する義務を負う。事情によっては、その医薬品に関してさらに臨床研究を実施しなければならない。この点で、フランクフルト・ラント裁判所は、製品監視義務は、製品を市場に投入してからとくに最初の1～2年は、集中して行い、その後は減らされ、とくに時間の経過のうちに目立った事象がないとき、減らしていかなければならず、その結果、実質的にはゼロになるまでに至ることもあるという²⁸⁵⁾。

② 危険防止義務

製品監視義務は、製品をただ監視するだけに尽きるものではない。それは、監視によって得られた認識から正しい答えを引出し、遅滞なく損害発生を防止する措置、最終的には製造停止、流通する医薬品を回収する義務に結びつかなければならない。製品の引き渡し以前にあってはならないことは、その後でも同じである。

① 義務の発生時点 医薬品製造業者が行動をとらなければならない基準とな

284) Vgl. Mayer, a.a.O., S. 290.

285) LG Frankfurt NJW 1977, 1108. Vgl. Jenke, a.a.O., S. 117.

る時点はいつかを確定するのが、困難な課題である。とくに、製薬会社の作為義務を引き起こすに、その医薬品の有害性についてどの程度の疑義が必要かが問題である。原則的には、医薬品法 5 条 2 項における「根拠のある疑義」（*begründeter Verdacht*）の解釈と同様に解釈できる。つまり、一方では、製薬会社は、遅くともその医薬品の有害な作用が確認されたときには、介入しなければならないと解されるが、他方で、科学的コンセンサスが得られるまでは一切の安全措置は取られなくてよいとするなら、製造物の有害性の証明における様々な問題点の故にもあまりにも限定されすぎである。単に「抽象的な危険の疑義」でも、しかるべき指示を追加する必要があるという以上に、それを超えて作為義務を根拠づけるには、十分ではない。刑法上の不作為犯を成立させる作為義務が生じるというためには、その疑念を確認するための期間が必要である。しかし、このような刑法上中立的な期間は、当該医薬品の有害性の推定が深刻な疑義にまで濃厚になる瞬間に終わる²⁸⁶⁾。しかし、その時点が具体的にどの時点かについては個々の事案の事情による。

⑤ 具体的に必要な危険防止措置 次に、個々の事例で具体的に必要な危険防止義務の内容はいかなるものかという問題がある²⁸⁷⁾。これには、三つのものがある。① 警告、② 製造停止・販売停止、③ 製品の回収である。第 1 に、「警告」に関しては、健康に有害だと疑われる医薬品のすでに流通に置かれたものから生じる潜在的危険を防止するためには、製薬会社は、消費者や専門家から得られた情報から認められた指導義務を継続・補完して、医師と患者に、事後的に知らされた副作用の深刻な疑義について告知しなければならない。また、その医薬品の消費方法や一定の使用方法に対して警告しなければならない。必要な警告の内容と範囲に関して有害だという仮定が覆されることがあるまで、それ以上販売しない義務を負っている。事情によっては、製薬会社は、適用範囲を制限し、使用方法を限定することによって、医薬品の危険を排除し、適当

286) BGHZ 80, 186; BGHZ 106, 273 (喘息スプレー判決) など……これについて詳しくは、vgl. *Jenke*, a.a.O., S. 68; *Mayer*, a.a.O., S. 293.

287) Vgl. *Mayer*, a.a.O., S. 294.

な程度に減じることによって製造停止ないし販売停止を回避することができる。使用方法や専門情報の変更が必要であり、それは、例えば、容器ないし使用書の相応の形にして修正を明確に強調することによって行われる。第2に、「製造停止・販売停止」に関しては、健康被害を引き起こすという疑義のある医薬品で、すでに製造されたが未だ流通に置かれていないものを製薬会社が最終的に被害の仮定が解明され反駁されるまで販売しない義務を負うことは争いが無い。有害な副作用があることにつき根拠のある疑義があるときは、医薬品法5条から直接にこの義務を負う。販売停止期間中在庫の検討議論などが課されている。第3に、有害な医薬品の「回収」に関しては、どのような事情が生ずれば、市場に出た医薬品の回収にまで至らなければならないのかについて論議されている。一部には、製造者の回収義務を全面的に否定する見解もあるが、とくに医薬品のような病人、高齢者、子供のような弱者が使用する危険を伴うものについては、説得力はない。刑法上の製造物責任として回収義務を認めるかについては、今日でも激しい争いがある²⁸⁸⁾。回収義務をめぐる議論の出発点は、製品の回収が、比例原理の意味において、健康への有害性を回避するために適切かつ必要であり、製造者にそれが期待できるということである。第1に被害回避のために回収が適していること(=適切性要件)である。回収の不作為が、有害結果を招くという因果関係の存在することが必要である。第2に、被害回避のために回収が必要であること(=必要性要件)である。危険が製品の性質によるものではなく、警告された客観的に危険な使用方法から発するものであるとき、この義務を論じることは疑わしい。第3に、製品回収の措置を取ることが製造企業に期待可能性かどうかである(=期待可能性要件)。製品回収には多額の費用と甚大な努力が必要である。それは、その医薬品の危険性と有益性の間の包括的な利益衡量を必要とする判断を要する。それは、財政的・

288) 回収義務に反対するのは、Torsten Alexander, Strafrechtliche Verantwortlichkeit für die Warnung der Verkehrssicherungspflichten in Unternehmen, 2005, S. 76f.; Rolf Jungbecker, Strafrechtliche Verantwortung des Herstellers, in: Arzneimittel und Medizinprodukte: Neue Risiken für Arzt, Hersteller und Versicherer, 1997, S. 164f.

組織的費用を考えると、回収は、ウルティマ・ラティオである。

◎ 組織義務 これらの各種の義務を適切に充足する不可欠の前提として、製薬会社は、適切に危険を防止でいるように経営過程を組織化する義務（＝組織義務）を負う²⁸⁹⁾。企業組織全体として、法益侵害は許されないのであって、企業はそうに組織されなければならないのである。品質の安全を保障することができる物理的・人的組織が確保されなければならない。製薬会社は、開発、仕上げ、コントロールのプロセスが全体として安全なものとされ、製品の欠陥ができるだけ回避され、少なくとも欠陥適時発見されるよう組織化されていなければならない。十分な専門的知識をもった人員を整え、適切な垂直的ないし水平的な部署への分業組織を形成し、十分な研究資料および相応の技術を備え、十分な情報をももち、危険源に対する従業員に対する指示を与え、詳細な生産・品質記録をつけることも必要である²⁹⁰⁾。組織義務の本質的な構成要素としては、さらに、集中的な監視措置・点検措置の実施がある。

これに加えて、最近では、薬害については、環境刑法と同じく「公法上の倫理委員会」の委員などの公務担当者の危険源の管理に関する不作為責任の理論的根拠の問題が注目され始めていることを指摘しておく²⁹¹⁾。

2. わが国における薬害事件

(1) サリドマイド事件

ドイツでは、サリドマイドを含んだ薬剤がその名前で販売されたことから、コンテルガン訴訟と呼ばれる先に紹介した刑事事件の裁判は、アーヘン地裁で訴訟打ちりによって終結した²⁹²⁾が、わが国の刑事法にも、とくに因果法則の明らかでない因果関係の認定につき関心を呼び、日本の刑法学にも影響を及ぼした。しかし、同じサリドマイドを含む精神安定剤・睡眠薬は日本でも開発・販

289) Vgl. *Mayer*, a.a.O., S. 305 ff.

290) Vgl. *Jenke*, a.a.O., S. 113.

291) Vgl. *Philipp Georgy*, Die strafrechtliche Verantwortlichkeit von Amtsträgern für Arzneimittelrisiken, 2011, S. 15 ff.

292) LG Aachen, JZ 1971, 507.

売され、すでに1950年代に同様に薬害事件が発生していたのであり、ドイツで問題にされた後、わが国においても大問題となり、これがわが国最初の薬害事件となった。わが国では、「サリドマイド事件」と呼ばれる²⁹³⁾。わが国では、大日本製薬がサリドマイドを独自の方法で開発・販売し、1958年1月20日に「イソミン」として、また、1959年8月22日に「プロパンM」としてサリドマイドの入った整腸剤として販売した。当初は、原因不明の奇形を伴った新生児が多数出生した。1961年11月26日にドイツのグリュネンタール有限会社がその回収を決定した。1962年9月13日になって、大日本製薬は、その薬剤の発送を中止し、市場に出ていたものを回収する措置をとった。奇形をもって出生した子供は、3000人以上に達した。大日本製薬に対する損害賠償を請求する民事訴訟は、1963年6月28日に名古屋地裁に提起された。1974年10月26日に訴訟は和解に達した。

(2) 京都ジフテリア禍事件²⁹⁴⁾

ジフテリアの残存するジフテリア予防液が製造販売された結果、ジフテリア予防接種を受けた乳幼児と児童らのうち604名がジフテリア毒素中毒により死傷した²⁹⁵⁾。本件では、ジフテリア予防液製造機関における主任技術者の過失が問われた。主任技術者が、その実務担当者に対し製造上の実験則たる製剤を単一容器に集注する操作に関し何等の指示注意を与えることなく、そのなすがままに任したため、実務担当者が、操作を怠り小壺に分注した結果全製剤の均質性を欠きジフテリア毒素を含有するものを生ぜしめたという事案であり、判決は、主任技術者Aの注意義務違反を認めた。実務担当者は、B、C、及びDで

293) Vgl. *Yamanaka*, Die Bilanz des AIDS-Skandals in Japan — Strafrechtliche Haftung wegen der Produktion, der Aufsichtspflichtverletzung und der ärztlichen Verschreibung von AIDS kontaminierten Blutprodukten —, in: Rengier/*Yamanaka* (Hrsg.), Die gegenwärtigen Aufgaben des Rechts in sich ändernden Sozialsystems, S. 147 ff. in <http://kops.ub.uni-konstanz.de>. *Yamanaka*, Geschichte und Gegenwart der japanischen Strafrechtswissenschaft, 2012, S. 317 ff.

294) 大阪高判昭32・3・30 高刑集10・4・333。

295) この事件につき、北川佳世子「予薬・調剤と過失」中山・甲斐（編著）『医療事故の刑事判例』190頁参照。

あり、Eは、過失がなかったとして原審において無罪が言い渡されている。

（判旨）「主任技術者は製造について管理者として製造所の物的設備及び人的設備を完全にすることによって製造の完全を期しなければならないことは当然である。しかしながら主任技術者の責務はそれだけに止まるものでなく、叙上の如くこの地位が認められたところより由来する条理に基く職務或は慣例に基く職務として自ら親しく製剤の製造に従事するか将又他人をしてその製造に従事せしめる場合にはその製造につきこれが実務を担当する者をば指導監督するの責務をも併せ有するものと解しなければならない」。

「畢竟被告人Aの過失は本件ジフテリア予防液明ばんトキソイド製造に関し生物学的製剤製造上の実験則や便法の趣旨につき指導監督することを怠ったこと、又右予防液の検定を出願するに際し四個のコルベンの製剤をそれぞれ別個の製造番号として検定を出願せねばならないことについて指導監督することを怠ったことを前提とするのである。そもそもジフテリア予防液の如き生物学的製剤にあっては無毒均質であるべきことが第1要件であることは当然であり、この点につき絶大な注意が払われねばならぬ」。

弁護人は、因果関係をも争ったが、判決では、この点、次のようにいう。「所論は本件明ばんトキソイドの注射と患者の死亡との間の因果関係は充分証明せられておらず未だ単なる嫌疑の程度を出ないのでありこの点原判決には事実誤認がある旨主張する。しかし所論因果関係の如きは解剖等の自然科学的究明方法によって寸分の疑なきまでに解明せられなくても関係証拠により条理上その因果の関係が真実存在するとの高度の蓋然性があり而も論理的疑問をさし挟む余地のない迄の心証を形成し得る場合にはこれが証明充分と断じなければならない」のである。

本件では、主任技術者の物的・人的設備の管理義務とともに、製剤の製造に従事する者に対して指導監督の義務をも負うとする。明ばんトキソイドの注射と患者の死亡の間の因果関係については、「寸分の疑なきまでに解明される」必要はなく、その存在の「高度の蓋然性」があればよいとする。

（3）その後の民事薬害事件

その後、わが国では、1971年になって、薬害スモン事件が、民事訴訟に発達した。スモン病の症状は、はじめ下痢、腹痛などの腹部症状があり、続いて急

性又は亜急性の知覚障害が引き起こされる。その臨床的特徴は、「下肢筋力低下等による歩行障害や視神経萎縮による視力障害に加えて、4、6時中続くしびれや激痛などの知覚障害がみられることで、スモン病患者は時としてこの三重苦の悲惨な様相を呈する」²⁹⁶⁾。1955年以降現れ始め、1965年以降各地で集団的に発生し、1969年にはピークに達した²⁹⁷⁾。その原因については、当初、ウイルス説も唱えられたが、1969年9月には、厚生省のスモン特別研究班が発足し、1970年にはスモンの原因は当時整腸剤として使用されていたキノホルムであるという見解が発表され、厚生省は、1972年にこれにもとづきキノホルム剤の販売・使用中止の措置をとった。これまでに1万1千人を超える患者が出ていた。

1971年5月に、第1次訴訟は提起された。その訴訟の被告は、日本チバガイギー株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺製薬株式会社および国であった。これらの会社は、ホルム製剤を製造または輸入のうえ販売し、厚生大臣は、本件キノホルム製剤の製造・輸入を許可または承認したのであった。その年、全国で4800人の患者が27の裁判所に提訴し、1978年8月3日に東京地裁が初めて判決に至った²⁹⁸⁾。判決は、添付資料を別にして全文約千頁に及ぶ膨大なものであり、その内容として特徴的なのは、因果関係につき詳細な判断をなし、キノホルムがスモンの唯一の病因であるとし、予見可能性につき、昭和31年1月当時キノホルム剤のヒトに対する神経障害の予見は可能であり、製薬会社にはその結果回避義務の違反があったとされた点にある²⁹⁹⁾。予見可能性については³⁰⁰⁾、とくに「危惧感」ないし「懸念を持たせるような疑問点」があれば足りるという原告側の主張を排斥し、「ヒトの身体・生命に対する単なる危惧感では足りず、反面、衡平の観点から、その内容をある程度抽象化し、予見の

296) 東京地判昭53・8・3判時899・48参照。淡路剛久『スモン事件と法』(1981年)3頁。

297) 淡路・前掲書3頁。

298) 前掲東京地判。原田尚彦「薬害と国家責任——東京スモン訴訟第一審判決」ジュリスト臨時増刊693号41頁。

299) 詳しくは、淡路・前掲書21頁以下参照。

300) 予見可能性説については、淡路・前掲書48頁以下参照。

幅を緩やかに解するのが相当である」としたのが注目される。

さらに、クロロキン訴訟が周知である。クロロキンとは、本来、マラリア予防薬であるが、それ以外にリウマチの治療に用いられた。その副作用として、視野狭窄や失明を伴う「クロロキン網膜症」を発生させる。クロロキンは、1934年にドイツで開発され、日本では、小野薬品工業株式会社によって1961年に腎疾患の薬として宣伝され販売されたが、すでにその年、角膜の混濁や網膜障害が報告されている。日本では、マラリア以外に慢性腎炎や関節リウマチにも用いられた。アメリカでの副作用に関する報告があったにもかかわらず、日本では情報開示されず、製薬会社に対する指導もなく、被害が拡大した。1000名にも上る人が被害を被った。1973年に横浜地裁に、1975年には東京地裁に民事訴訟が提起されている。1975年にはクロロキンの販売が禁止された。そのうち約100名が民事訴訟を提起した。1977年に東京地裁は、医師の責任を認め、1995年に最高裁は、国家の責任を否定した³⁰¹⁾。

（４）クロイツフェルト・ヤコブ病事件

クロイツフェルト・ヤコブ病³⁰²⁾（Creutzfeldt-Jacob-Disease=CJD）は、異常プリオンが脳内に侵入し、脳組織に海綿状の空腔をつくって脳機能障害を引き起こす疾患で、100万人に一人の発症率といわれる。感染性の海綿状変性（transmissible spongiform encephalopath=TSE）が見られる脳疾患である。潜伏期間は2，30年に及ぶが、通常発症後1年で死に至る。この病気に特徴的なのは、プリオン蛋白が、遅延性感染と神経変性に重要な役割を果たす。密かな睡眠障害、記憶障害、精神的変性から始まって、さらに進行すると、重篤な運動障害・人格変性が生じる。

わが国では、1996年11月に、大津地裁に初めて損害賠償訴訟が提起された。

301) 東京地判昭57・2・1判時1044・19。東京高判昭63・3・11判時1271・3，最判平7・6・23民集49・6・1600。

302) この病気については、精神科医ハンス・ゲルハルト・クロイツフェルト（Hans-Gerhard Creutzfeldt）によって1920年に初めて報告された。1921，1922年には、精神科医アルフォンス・マリア・ヤコブ（Alfons Maria Jakob）によっても報告された。1922年に「クロイツフェルト・ヤコブ病」という名称が導入された。

原告は、乾燥硬膜（dural graft）を移植されてこれに感染した女性とその夫であった。原告らは、硬膜の輸入販売を承認した国とこれを輸入して販売した企業などを相手どって損害賠償を求める訴訟を提起した。2001年に薬害ヤコブ病訴訟は提訴以来4年8月ぶりに結審し、当事者双方に和解の勧告を行い、2002年に原告と被告が和解の「確認書」に調印した。

（5）C型肝炎訴訟

日本では、およそ200万人がこれに罹患した。C型肝炎ウィルスの感染は、血液を媒介して生じる。今日では、輸血による感染は珍しくなり、血液製剤を通じて感染する。

2002年に、16人の患者がフィブリノゲン製剤³⁰³⁾による損害賠償請求を製薬3社（田辺・三菱、ベネシス、日本製薬）³⁰⁴⁾ならびに国に対して提起した。その後、大阪、東京、福岡、名古屋及び仙台の5地裁に、総数200余名の原告から順次、国家賠償を求めて提訴があったが、2006年から07年にかけて言い渡された五つの判決は、厚生大臣に、原告の主張する適応限定義務違反や指示・警告させる義務違反の違法があったかどうか、あったとしてその時期及び内容について、それぞれ異なる判断を下した。例えば、2007年に東京地裁は、製薬会社と国の責任を一部認めた³⁰⁵⁾。これにその他の判決も続いた³⁰⁶⁾。

このように5地裁の判決が分かれる中、最も審理の進んでいた大阪高裁において試みられた和解が難航し、立法的解決が図られることになり、2008年1月11日、国会で「薬害肝炎被害救済法」³⁰⁷⁾が成立し、同月15日、原告団と政府

303) フィブリノゲンは、血液中において止血効果のある蛋白を構成する者の一つである。フィブリノゲン製剤の原料は、何人ものヒトの血液から集められたプラズマ・プールであり、出産や手術の前に止血剤として用いられる。

304) 2007年に田辺三菱とベネシスが統合した。日本製薬は、1946年に創立され、武田製薬の子会社であり、50年代に問題の血液製剤を製造していた。

305) 東京地判平19・3・23判時1975・2。

306) 名古屋地判平19・7・31訟月54・10・2143、仙台地判平19・9・7訟月54・11・2171。

307) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第9因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）。↗

の間で基本合意が締結された。そこでは、薬害肝炎被害に対する政府の責任および政府の医薬品被害の再発防止努力が明記された。さらに、2010年1月1日からは、患者の経済的負担の軽減を図り観念の予防を目的とした「肝炎対策基本法」（平成21年12月4日法律第97号）が施行された。その第1条には、その目的として「この法律は、肝炎対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、並びに肝炎対策の推進に関する指針の策定について定めるとともに、肝炎対策の基本となる事項を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進することを目的とする」と掲げられた。

2. 薬害エイズ刑事事件

（1）薬害エイズ事件

薬害エイズ事件とは、日本においては、1983年ないし1985年に、主として1800人以上の血友病患者または肝臓病の患者がHIVに感染し、そのうち、500人以上が、HIVに感染した非加熱血液製剤が投与されたことによって、エイズを発症して死亡したという事件である。日本においては、非加熱製剤は、厚生省によって加熱製剤が許可されたのちにも2年4カ月にわたって使用され続けた。それによってエイズ感染の被害が極めて拡大された。1989年には、血液製剤を生産・販売した薬品会社に対する民事訴訟が提起された。また販売許可をした厚生省に対しても訴えが提起された。この訴訟は、当時の厚生大臣が謝罪した後、1996年に和解に達した。1996年には、非加熱製剤を製造・販売した「ミドリ十字」株式会社の当時の代表取締役に対して株主代表訴訟が提起され、2002年に和解に至った。

（2）薬害エイズ刑事事件

薬害エイズ刑事事件³⁰⁸⁾としては、1996年8月以降、① ミドリ十字の社長、

ゝなお。法務省ホームページ参照。

308) 薬害エイズ刑事事件のうち、ミドリ十字ルート判決および厚生省ルート判決については、山中「刑事製造物責任論における作為義務の根拠」法学論集60巻5号1頁以下ですでに検討した。

副社長、営業部長の3人（ミドリ十字ルート）、② 帝京大学医学部教授で副学長であり、内科医長であった血友病の専門医A（帝京大ルート）、③ 厚生省生物製剤課長であったM（厚生省ルート）が、業務上過失致死罪で起訴され、三つのルートで刑事訴訟が始まった。薬害エイズ事件の被害者は多数にのぼるが、刑事事件で被害者として選ばれたのは、2名に過ぎない。被害者Xは、血友病患者であり、帝京大学医学部附属病院で1984年5月にHIVに対して加熱処理をされていない血液製剤を投与され、HIVに感染して死亡した。被害者Yは、1986年4月に大阪医科大学附属病院において肝疾患に伴う食道静脈瘤の硬化手術を受けた際、止血用薬剤として非加熱クリスマシン3を投与され、ヒト免疫不全ウイルスに感染し、1993年9月頃までにエイズの症状を発症させ、1995年12月、同病院に於いて死亡した。この非加熱製剤の投与の時期のずれが、過失の認定に大きな差異をもたらした。

3. 薬害エイズ刑事事件の判旨と論点

(1) ミドリ十字ルート

ミドリ十字の代表取締役社長（A）、副社長（B）、製造本部長（C）の3人が業務上過失致死罪で起訴され、2人につき有罪が確定した事件である。第1審³⁰⁹⁾では有罪判決が出て、3名が、控訴したが、被告人Cは、第1審判決後死亡したため、控訴棄却とされた。控訴審大阪高裁³¹⁰⁾は、AおよびBにつき有罪の判決を下した。

本件の被害者は、被害者Yである。被告人らは、昭和61年（1986年）3月に、Dを通じて、大阪府高槻市……所在の大阪医科大学附属病院に非加熱クリスマシン合計7本を販売させ、同年4月に同病院において、医師K及び同Lに、肝疾患に伴う食道静脈瘤の硬化手術を受けたY（当時38歳、死亡当時47歳）に対して3本を投与させた。そして、間もなくYをその非加熱クリスマシンに含まれていたHIVに感染させて、平成5年（1993年）9月ころまでにエイズの症状である抗酸菌感染症等を発症させ、平成7年12月4日、同病院において死亡させた。

309) 大阪地判平12・2・24判時1728・163。

310) 大阪高判平14・8・21判時1804・146。

（事実） 本件の被害者は、肝疾患に罹患して、〇病院に入院し、肝疾患に伴う食道静脈瘤の硬化手術を受けた。同病院医師は、被害者に対し、止血ないし出血防止用薬剤として、非加熱濃縮血液凝固第〈９〉因子製剤であるクリスマシン（以下、「非加熱クリスマシン」ともいう。）３本（合計１２００単位）を投与した。被害者は、まもなくその非加熱クリスマシンに含まれていたエイズウイルス（ヒト免疫不全ウイルス）に感染し、エイズ（後天性免疫不全症候群）を発症させ、２年余り後、同病院において死亡した。本件結果の直接的原因は非加熱クリスマシンの投与にある。本件非加熱クリスマシンは、医薬品の製造販売を業とする当時の株式会社Ｄが製造したものである。Ｄは、医薬品卸販売業者のＦ商事株式会社に非加熱クリスマシン東京都新宿区本を販売し、同社は、同病院に対して、うち７本を販売した。本件被害者の主治医は、食道静脈瘤の硬化手術に際して非加熱クリスマシンを使用していた同病院医師作成の投与医薬品指定書に従って処方箋を作成し、これによって本件非加熱クリスマシン３本が本件被害者に投与されたものである。

（第１審判旨） ① 予見可能性について 「被告人らにおいて、非加熱クリスマシンを投与された患者らが HIV に感染し、エイズを発症するということの危険性を認識することは可能であったことが認められる。したがって、加熱クリスマシン HT の販売が開始された時点において、非加熱クリスマシンの販売を継続し、また、販売済みの非加熱クリスマシンを放置すれば、その投与により患者らに HIV を感染させ、エイズ発症により死亡させる危険性があることを予見することができたことは、明らかである」。

② 回避可能性について 「被告人らが、加熱クリスマシン HT の販売後は、非加熱クリスマシンの販売を中止し、販売済みの非加熱クリスマシンの回収措置を採ることにより、その後の HIV 感染の結果を回避させることは、可能であったことが明らかである。すなわち、被告人Ａが、代表取締役社長として、常務会等に諮るなどして、販売中止、回収の措置を実行し、あるいは、被告人Ｂが、代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等において、販売中止等の措置を採ることを提言するとともに、被告人Ａにその旨を進言し、被告人Ｃが、代表取締役専務兼製造本部長として、販売中止等の措置を採ることを提言すれば、それぞれの社内における地位や職責に照らし、販売中止、回収が実現する可能性は極めて高く、本件被害の発生を未然に防止することが可能であったと認めることができる。したがって、被告人らにいずれも業務上の注意義務を怠った過失があることは、明らかである」。

本判決では本件においては、この非加熱クリスマシンのエイズ危険性及びその予見可能性が重要な問題となることはいうまでもない。本件非加熱クリスマシンが本件被害者に投与された期間には、すでにDによって加熱クリスマシンHTが販売されていた。しかし、Dは、加熱クリスマシンHTの販売開始後も非加熱クリスマシンを併行販売していた。かくして予見可能性は肯定され、回避可能性についても、「販売中止・回収」を取り、結果発生を防止することは可能であったとする。控訴審判決によってこの理由を詳しく見ておこう。

(控訴審判旨) ① 予見可能性について Dの医学研究ないしこれに関する情報伝達分野の最高責任者である被告人Bは、遅くとも加熱濃縮血液凝固第9因子製剤が承認、輸入承認、販売開始された昭和60年12月ないし昭和61年1月当時において、エイズに関する上記……の有力な見解に基づく報告等の情報を広く収集し、慎重に考察していれば、エイズ発症の機序はまだ十分に分かっておらず、エイズを巡る知見には混迷があり、また、後に判明したような被害の恐るべき増大まではとても予測できなかったとしても、その職務上当然の任務として、わが国においても、[1] 血友病関連のエイズ患者が5名程度は認定公表されるに至っていること、[2] 専門家らにおいて、エイズウイルス抗体検査が行われた結果、かなりの割合の抗体陽性者が存するとの報告がされていたこと、[3] 抗体陽性者がエイズウイルス保有者であること、[4] 抗体は防御的作用が乏しく、エイズウイルスは将来にわたって保有され続けると想定されることなどから、血友病患者の抗体陽性者の中で、近い将来、エイズそのものの発症率が10パーセント前後、ARCを含めると30パーセント程度にまでは上るかも知れないと、そのことだけでも十分大きな危険性を認識し得たと認められる。したがって、同被告人は、上記の当時、非加熱濃縮血液凝固因子製剤のエイズウイルス感染、エイズ発症・死亡の危険性を十分予見し得たものと認められる。

② 回避可能性について 「被告人Aは、血液製剤等の医薬品の製造販売等を業とするDの代表取締役社長として、同社の業務全般にわたる重要な案件について協議し決定する機関である常務会と経営会議を主宰し、営業方針等について報告を受けるなど同社の業務全般を統括していたもの、被告人Bは、同社の代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等を構成して同社の意思決定に参画し、被告人Aを補佐して同社の業務全般に関与すると共に、エイズと血液製剤との関わりについての情報収集等の調査を含む医薬品の研究に関する業務を統括していたも

のであり、いずれも同社の医薬品の製造販売に伴う危険の発生を未然に防止すべき地位にあった」。

「被告人らは、加熱クリスマシン HT の販売開始時点において、濃縮血液凝固第 9 因子製剤の加熱化がこれによって状況を決定的に変化させた極めて重要な意義を有するエイズ対策であって、非加熱クリスマシンの販売を継続し、また、医療機関等に販売済みの非加熱クリスマシンを放置すれば、その投与により患者らをエイズウイルスに感染させ、エイズ発症により死亡させる危険性があることを予見することができ、かつ、血友病等の治療のため非加熱クリスマシンを販売することも販売済みの非加熱クリスマシンを留め置くこともその必要がなかったのであるから、直ちに非加熱クリスマシンの販売を中止するとともに、販売済みの非加熱クリスマシンの回収措置を取るべき業務上の注意義務があった。すなわち、被告人 A は、代表取締役社長として、常務会等に諮るなどして、販売中止、回収の措置を実行すべき義務があり、被告人 B は、代表取締役副社長兼研究本部長として、常務会等において、販売中止等の措置を取ることを提言するとともに、被告人 A にその旨を進言すべき義務があった。ところが、被告人両名は、いずれもこの義務を怠り、加熱クリスマシン HT の販売後も引き続き非加熱クリスマシンを販売するとの営業方針を常務会等で了承し、その後も、非加熱クリスマシンの販売を継続するとともに、販売済みの非加熱クリスマシンを回収する措置を採らないという過失を犯したものである」。

本件においては、被告人 3 名は、それぞれ独自に結果予見可能性・回避可能性を認定し肯定されている。結果回避義務である販売中止・回収義務については、原審・控訴審両審で、社長 A に販売中止・回収の措置を取る義務、副社長兼研究本部長に、そのような措置を取ることを提言し進言する義務が肯定され、原審では、製造本部長 C についても、「販売中止、回収が実現する可能性は極めて高く、本件被害の発生を未然に防止することが可能であった」としている。このような措置を取る義務は、社長 A が最終的な判断をする義務を負うのであって、副社長・製造本部長は、社長や常会に提言・進言することによってこの義務を果たすことができるものとされている。その意味で、3 名の不作為は、相互に独立にではなく、最終的には A の作為（措置）を経由して実現される構造になっている。ここでは、過失共同正犯が認められているわけではないので、

いわば過失共犯的構造を示しつついるといえる。しかし、過失犯には教唆や幫助は認められないので、BもCもAを通じた犯行でありながら、正犯である。

3. 帝京大学ルート

帝京大ルート³¹¹⁾では、被告人である同病院で科長等の立場にあった医師には、エイズによる患者の死亡という予見可能性はあったがその程度は低く、被告人の行為に結果回避義務違反があると評価できないとして、その過失責任は否定された。被告人は、控訴審における審理中、2005年に死亡した。本件で問題になったのは、病院の第1内科の科長が、その科に属する医師が行った血液製剤の注射に対して業務上過失致死罪の責任を負うかである。

311) 東京地判平13・3・28判時1763・17。評釈として、井田 良「薬害エイズ帝京大学病院事件第一審判決をめぐって」ジュリスト1204号（同『変革の時代における刑法学』〔2007年〕150頁以下）、同「過失犯理論の現状とその評価」同書147頁以下、同『過失犯における『注意義務の標準』をめぐって』同書183頁以下、大塚裕史「非加熱製剤の投与と医師の刑事過失責任：薬害エイズ事件帝京大ルート第1審判決」法学教室257号、同「薬害エイズと具体的予見可能性」佐々木史郎先生喜寿祝賀『刑事法の理論と実践』（2002年）143頁、甲斐克則「薬害エイズ事件帝京大ルート第一審判決」平成13年度重要判例解説（ジュリスト臨時増刊1224号）153頁、同「薬害と医師の刑事責任」広島法学25巻2号69頁、島田聡一郎「薬害エイズ事件が過失犯論に投げかけたもの」刑事法ジャーナル3号26頁、鎮目征樹「注意義務の存否・内容（3）——薬害エイズ帝京大学病院事件」刑法判例百選1（第6版・2008年）（別冊ジュリスト189号）112頁、林 幹人「エイズと過失犯」判例時報1775号11頁、前田雅英「(1) 血友病患者が大学付属病院において血友病治療薬である非加熱濃縮血液凝固因子製剤の投与を受けたところ、同製剤に HIV が混入していたためこれに感染し、やがてエイズを発症して死亡した場合につき、同病院内科長等の立場にあった医師の過失責任が否定された事例、(2) 過失の成否について予見可能性の程度が重要な考慮要素になるとされた事例、(3) 専門分野における過失と注意義務の基準となるべき『一般通常人』の意義、(4) 特定の専門分野における医療行為の選択につき専門医に過失責任が生ずる基準——薬害エイズ帝京大学病院事件第1審無罪判決」判例時報1767号39頁、松宮孝明『過失犯論の現代的課題』（2004年）168頁以下、山口 厚「科学技術の進歩と刑法——過失責任の視点から」城山英明・西川洋一（編）『法の再構築3——科学技術の発展と法』（2007年）171頁以下。

（１）事実の概要

帝京大学病院の内科では、かねてより同患者の止血治療のため外国由来の非加熱濃縮血液凝固因子製剤（「非加熱製剤」）であるクリオブリン等を多数の血友病患者に継続投与していた。しかし、昭和59年５月までに……（アメリカ合衆国においては、）血友病患者の HIV 感染率が高率に及び、HIV により汚染された非加熱製剤の投与にその原因があるものと認識されていた。そのような状況のもとで、同60年５月12日から同年６月７日までの間、３回にわたり、同病院において、同内科所属の医師をして、何ら生命に対する危険がない手首関節内出血症状を呈しているにすぎない血友病患者１名（……）に対し、上記クリオブリン合計2000単位を投与させたこと（……）により、同人をして HIV に感染させた上、平成３年10月ころまでにエイズの症状である悪性リンパ腫を発症させ、よって、同年……、同病院において、同人を死亡させた。

このような事実につき判断する上で「基本的な視点」となるのは、以下の点であるとされた。すなわち、「本件当時、血友病につき非加熱製剤によって高い治療効果をあげることとエイズの予防に万全を期すこととは、容易に両立し難い関係にあった。すなわち、非加熱製剤を使用すれば高い治療効果は得られるが、それにはエイズの危険が伴うことになり、また同製剤の使用を中止すればエイズの危険は避けられるが、血友病の治療には支障を来すという困難な問題が生じていた。このためエイズと血液製剤をめぐる問題については、最先端の専門家によってウイルス学的な解明がなされるとともに、その解明が進むのを受けて、血友病治療医らがエイズへの対処法を模索しているという状況にあった」というのである。

（２）判 旨

① 科長の権限および基本的治療方針 まず、第１内科の科長が、直接、投与したわけではなく、他の医師に投与させたのであるが、この点、これが、科長の監督過失なのかどうかについては、判決中に言及がない。しかし、科長の権限については、「昭和58年１月１日から施行された帝京大学医学部附属病院規程が存在する」とし、同規程が、各診療科の科長の権限について、「科長は、病院長の命を受け当該診療科の業務を掌理し、所属職員を指揮監督する。」と定めていること（８条３項）、そして、「被告人は、本件当時、帝京大学病院第１内科において、第１内科長かつ血液研究室の責任者という指導的地位に就いていたことに加え、血友病の治療について抜きん出た学識経験と実績を有すると目されていたことか

ら、これらに由来する権威に基づき、自ら第1内科における血友病に係る基本的治療方針を決定していた。他の医師が被告人に対し、基本的治療方針の内容について意見具申をすることは可能であったが、被告人自身が了解しない限り、基本的治療方針が変更されることはなかった。患者に対し直接診療に当たる個々の医師は、独立した権限と職責を有する医師としての立場上、基本的治療方針に沿わない治療を施すことも不可能ではなかったが、被告人が容易に反論を許さない姿勢を日頃貫いていたことや、被告人に異を唱えた者がその逆鱗に触れて現に厳しい仕打ちを受けていたことなどから、あえて被告人の意向に背いて基本的治療方針に反する診療を行うような者は、皆無であった。また、血友病の診療を専門としない医師らが血友病の診療を担当する場合には、カルテに記載された従来の治療を踏襲するのが常であった。このように、第1内科に所属する他の医師は、被告人が決定した血友病に係る基本的治療方針を忠実に遵守し、これに従って血友病の診療を実施していた。本件当時、第1内科においては、血友病患者の出血に対し、非加熱製剤が投与されていたが、それは、被告人の意向に従って行われていたものであった」と認定している。

続いて、「被告人の行為と実際の治療行為との間に他の医師が介在していたことは事実である」としつつ、「……認定した事実関係の下においては、第1内科において血友病患者の出血に対し非加熱製剤が投与されていたことについて、被告人の過失行為の有無を問題とすることは、法律上十分可能というべきである」という。弁護人は、被害者とされる患者に対する非加熱製剤の投与については、被告人の行為は法律上関連がなく、被告人の過失責任を問題とする前提が欠けているかのように主張するが、「この主張は、被告人が第1内科において決定的な影響力を行使して非加熱製剤を投与する体制を構築し、かつそのような体制を維持していた事実を無視し、非加熱製剤の投与に関する被告人の役割をことさらに過小評価するものであって、事の実態から乖離しているものといわざるを得ない」というのである。

② 予見可能性について 「本件当時、HIVの性質やその抗体陽性の意味については、なお不明の点が多々存在していたものであって、検察官が主張するほど明確な認識が浸透していたとはいえない。エイズやHIVに関する知見が確立されるまでには種々の曲折が存在したものであって、この間の事情を無視して、現時点において正しいとされている知見の発表経過のみを追って本件当時のあるべき認識を決定したり、また、そうした知見が最初に発表された時点でそれが事実として明らかになったなどと断定したりするのは相当でない。帝京大学病院には、

ギャロ博士の抗体検査結果やエイズが疑われる二症例など同病院に固有の情報が存在したが、これらを考慮しても、本件当時、被告人において、抗体陽性者の『多く』がエイズを発症すると予見し得たとは認められないし、非加熱製剤の投与が患者を『高い』確率で HIV に感染させるものであったという事実も認め難い。検察官の主張に沿う証拠は、本件当時から十数年を経過した後に得られた関係者の供述が多いが、本件当時における供述者自身の発言や記述と対比すると看過し難い矛盾があり、あるいは供述者自身に対する責任追及を緩和するため検察官に迎合したのではないかとの疑いを払拭し難いなどの問題があり、信用性に欠ける点がある。被告人には、エイズによる血友病患者の死亡という結果発生の予見可能性はあったが、その程度は低いものであったと認められる」。

「被告人には、エイズによる血友病患者の死亡という結果発生の予見可能性はあったが、その程度は低いものであったと認められる。このような予見可能性の程度を前提として、被告人に結果回避義務違反があったと評価されるか否かが本件の帰趨を決することになる」。

③ 回避可能性について 次に、注意能力の基準については、「刑法上の過失の要件として注意義務の内容を検討する場合には、一般通常人の注意能力を基準にしてこれを検討すべきことは、動かし得ないというべきである。そして、ここでいう『一般通常人』とは、問題となる注意義務を負担すべき行為者の属性（医師という職業やその専門分野等）によって類型化されるものであると考えられる。本件で審判の対象となっているのは、……、帝京大学病院という一私立大学の附属病院において、第１内科長及び同内科血液研究室主宰者の立場にあったとされる被告人の行為である。したがって、本件においては、このような行為者の属性を類型化した『通常の血友病専門医』の注意能力が基準になるものと考えられる」。

「結果回避義務違反の点についてみると、本件においては、非加熱製剤を投与することによる『治療上の効能、効果』と予見することが可能であった『エイズの危険性』との比較衡量、さらには『非加熱製剤の投与』という医療行為と『クリオ製剤による治療等』という他の選択肢との比較衡量が問題となる。刑事責任を問われるのは、通常の血友病専門医が本件当時の被告人の立場に置かれれば、およそそのような判断はしないはずであるのに、利益に比して危険の大きい医療行為を選択してしまったような場合であると考えられる。他方、利益衡量が微妙であっていずれの選択も誤りとはいえないというケースが存在することも、否定できない。非加熱製剤は、クリオ製剤と比較すると、止血効果に優れ、夾雑タンパク等による副作用が少なく、自己注射療法に適する等の長所があり、同療法の

普及と相まって、血友病患者の出血の後遺症を防止し、その生活を飛躍的に向上させるものと評価されていた。これに対し、非加熱製剤に代えてクリオ製剤を用いるときなどには、血友病の治療に少なからぬ支障を生ずる等の問題があった。加えて、クリオ製剤は、その入手についても困難な点があり、また、止血を求めて病院を受診した血友病患者について補充療法を行わないことは、血友病治療の観点から現実的な選択肢とは想定されなかった。このため、本件当時、我が国の大多数の血友病専門医は、各種の事情を比較衡量した結果として、血友病患者の通常出血に対し非加熱製剤を投与していた。この治療方針は、帝京大学病院に固有の情報が広く知られるようになり、エイズの危険性に関する情報が共有化された後も、加熱製剤の承認供給に至るまで、基本的に変わることがなかった。もとより、通常血友病専門医が本件当時の被告人の立場に置かれた場合にとったと想定される行動については、規範的な考察を加えて認定判断されるべきものであり、他の血友病専門医がとった実際の行動をもって、直ちにこれに置き換えることはできないが、それにしても、大多数の血友病専門医に係る以上のような実情は、当時の様々な状況を反映したものとして、軽視し得ない重みを持っていることも否定できない。以上のような諸般の事情に照らせば、被告人の本件行為をもって、『通常血友病専門医が本件当時の被告人の立場に置かれれば、およそ非加熱製剤の投与を継続することは考えないはずであるのに、利益に比して危険の大きい治療行為を選択してしまったもの』であると認めることはできないといわざるを得ない。被告人が非加熱製剤の投与を原則的に中止しなかったことに結果回避義務違反があったと評価することはできない。

したがって、被告人に公訴事実記載のような業務上過失致死罪の刑事責任があったものとは認められない」。

本件では、第1内科の科長の過失行為が問題になっている。科長は、「所属職員を指揮監督する」権限を有し、実際にも、第1内科長かつ血液研究室の責任者という指導的地位に就いていたこと、その学識経験と実績に由来する権威に基づき、自ら「血友病に係る基本的治療方針を決定していた」のであり、「あえて被告人の意向に背いて基本的治療方針に反する診療を行うような者は、皆無」という状況であり、「被告人が第1内科において決定的な影響力を行使して非加熱製剤を投与する体制を構築し、かつそのような体制を維持していた」という状況のもとでは、医師を介在させて非加熱製剤を使用させていたと

しても、「被告人の過失行為の有無を問題とすることは、法律上十分可能というべきである」というのである。「法律上十分可能である」というこの結論は、極めてあいまいである。第１に、基本方針を作成・実施する科長の直接過失なのか、管理監督過失なのかが不明である。また、直接行為者である医師が単なる道具でないとしたなら、その過失が問われていないのはなぜかについても不明である。

予見可能性については、本判決では、これを肯定しつつ、「その程度は低いものであった」とし、そこで、「このような予見可能性の程度を前提として、被告人に結果回避義務違反があったと評価されるか」を問い、結論として、「被告人の本件行為をもって、『通常の血友病専門医が本件当時の被告人の立場に置かれれば、およそ非加熱製剤の投与を継続することは考えないはずであるのに、利益に比して危険の大きい治療行為を選択してしまったもの』であると認めることはできないといわざるを得ない」とし、非加熱製剤の投与を中止しなかったことが結果回避義務違反であるとはいえないとした。つまり、「治療上の効能」と「エイズの危険性」、「非加熱製剤の投与」と「クリオ製剤による治療等」を比較衡量し、いずれも前者が後者に優越すると判断したのである。

本判決では、結果回避可能性につき、「通常の血友病専門医」を基準にし、血友病治療のわが国での第１人者（判決によれば、「当時我が国で最も権威のある医師の一人」）であったことからとくに加重された注意義務を負うとの検察官の主張は排斥された。判決は、過失判断の「標準」は、専門家における一般人・平均人を基準にすべきなのである。そうだとすると、「本件当時、我が国の大多数の血友病専門医は、……血友病患者の通常の出血に対し非加熱製剤を投与していた」のである。

理論的には、さらに、予見可能性と回避可能性の判断の乖離か連動かが問題である。すなわち、本判決では、予見可能性が低い場合、回避可能性の判断によって注意義務違反の有無が決められるというのであるが、理論的に、結果の予見可能性が肯定されているのに、その結果を回避する必要があるといった場合があつてよいのかどうかである。過失犯論における予見可能性は、回避義務

を根拠づける程度に「高度」の者であることが必要なのか³¹²⁾、それとも、予見可能性が「低い」場合、結果回避義務の判断に連動させ³¹³⁾、通常の専門医が、危険の高い治療方法を選択するのが、他の手段がないため「許された危険」とみなされる場合、結果回避義務が否定されるとするのかである。後者の見解からは、結果予見可能性は、刑事責任を根拠づけ、限界づける概念ではなく、むしろ、その結果の発生確率、すなわち結果発生の予見可能性の程度が「低い」ことが、エイズ発症の危険があったとしても非加熱製剤を使って「治療」を目指すという利益を利益衡量判断において選択することを合理的な決断とみなすのである。この両方の考え方の背後に、過失犯論があり、前者が基礎とするのが、旧過失犯論であり、後者が基礎とするのが、新過失犯論であるというのである³¹⁴⁾。予見可能性が低い場合、結果回避義務違反の有無を持ち出すのが、新過失論的アプローチであるとする見解も唱えられている³¹⁵⁾が、正確ではない。新過失犯論においては、結果回避義務は、あくまで一定の社会生活上の局面における行為準則として現れるのであって、全体的な結果回避可能性をまず第1に問うことはない。結果回避義務概念は、それによれば、二つの意味で用いられている。一つは、上述の具体的局面における行為準則を遵守する義務（＝事前の結果回避義務）である。もう一つは、行為準則を遵守していたとしても、結果が回避可能であったかを問い、それが不可能であったとき、危険の実現が否定され、結果回避可能性が否定されるという意味でのその概念（＝事後の結果回避義務）である³¹⁶⁾。

しかし、この図式は、必ずしも正しくない。というのは、旧過失論は、予見可能性・回避可能性を注意義務の第1の要件とするが、新過失論は、社会生活

312) 大塚・前掲佐々木喜寿148頁参照。

313) 井田・前掲書169頁以下。

314) 大塚・佐々木喜寿147頁以下、井田・前掲書171頁。

315) 井田・前掲書166頁以下、大塚・佐々木喜寿148頁以下参照。

316) これについて、詳しくは、山中『刑法総論』399頁以下参照。なお、正確に言うなら、このような過失犯の認定方法は、新過失犯論に限らず、修正旧過失犯論から可能である。

上必要な注意を怠った「行為準則違反」を第1の要件とするのであり、本判決の認定方法は、あくまで旧過失犯論のモデルに依拠するものだからである。新過失犯論の中の危惧感説にあっても、結果回避義務違反としての行為準則違反がなければ、予見可能性としての危惧感のみで、注意義務違反を認定するわけではない。むしろ、本判決が新過失犯論に依拠するのであれば、行為準則違反を先に認定し、結果予見可能性と行為準則違反と結果の関係を問うという方法をとるべきであった。

具体的な行為準則違反を認定できていない本件においては、新過失犯論からは、注意義務違反の認定がそもそも困難な事例であったといわざるをえない。過失犯の構成要件該当性の第1の基準である「許された危険」を超える行為準則違反という危険の創出が見出せないのである。

4. 厚生省ルート

薬害エイズ事件厚生省ルートの事案³¹⁷⁾は、厚生省の生物製造課長の刑事過

317) 最判平20・3・3刑集62・4・567。第1審＝東京地判平13・9・28刑集62・4・791。第2審＝東京高判平17・3・25刑集62・4・1187。評釈として、家令和典「HIV（ヒト免疫不全ウイルス）に汚染された非加熱血液製剤を投与された患者がエイズ（後天性免疫不全症候群）を発症して死亡した薬害事件について、厚生省薬務局生物製剤課長であった者に業務上過失致死罪の成立が認められた事例」ジュリスト1361号166頁，北川佳世子「行政官の不作为と刑事责任：薬害エイズ厚生省ルート最高裁決定」刑事法ジャーナル14号73頁，松宮孝明「薬害エイズ事件厚生省ルート最高裁決定」年報医事法学24号158頁，稲垣悠一「行政官僚の監督責任と『不作为的過失』：薬害エイズ厚生省ルート事件決定について」専修法研論集44号147頁，松宮孝明「薬害エイズ事件厚生省ルート最高裁決定」判例時報2030号187頁，齊藤彰子「薬害エイズ厚生省事件最高裁決定」〔平成20年度重要判例解説〕ジュリスト臨時増刊1376号172頁，甲斐克則「公務員の不作为と刑事责任：薬害エイズ事件厚生省ルート最高裁決定」ジュリスト1387号181頁，甲斐克則「企業犯罪と公務員の刑事责任：薬害エイズ事件厚生省ルート最高裁決定を契機として」早稲田法学85巻1号1頁。

林 幹人「国家公務員の作為義務」現代刑事法41号（2002年）20頁，岩間康夫「製造物責任と不作为犯論」現代刑事法41号26頁，常岡孝好『行政の不作为による刑事责任——行政法学からの一考察』ジュリスト1216号〔2002年〕19頁，山口 厚「薬害エイズ3判決と刑事過失論」ジュリスト1216号10頁，甲斐克則「官僚の不

失が問われたものである。本件では、被害者は、帝京大ルートの被害者（＝被害者X）およびミドリ十字ルートにおける被害者（＝被害者Y）の両名であったが、結論的には、前者については無罪、後者については結果予見義務・結果回避義務を認めて有罪と判断された。

（1）事実の概要・第1審の判断

被告人Mは、厚生省生物製剤課長であり、同製剤の安全性を確保し、その使用に伴う公衆に対する危害の発生を未然に防止すべき立場にあったが、HIVが混入しているおそれのある米国製の非加熱製剤について、販売中止ないし回収をさせ、あるいは、患者への投与を控えさせる等の措置をとらずに、血友病患者Xと肝機能障害患者Yに非加熱製剤を投与させた結果、両名がHIVに感染し、エイズを発症し死亡した。

東京地裁³¹⁸⁾は、公訴事実第1（被害者X関係）については、帝京大ルートと同旨の根拠から、「第1訴因当時、我が国の大多数の血友病専門医は、各種の事情を比較衡量した結果として、血友病患者の通常の出血に対し非加熱製剤を投与していたものであり、こうした状況は、血友病患者のHIV抗体検査結果等の情報が知られるようになった後も、加熱製剤の承認供給に至るまで、基本的に変わることがなかった。こうした当時の実情の下では、血友病治療の経験もない行政官にすぎない被告人が、例のない治療方針を血友病治療医に実施させるべき注意義務があったなどとは到底認められない。したがって、被告人に公訴事実第1のような結果回避義務違反があったと評価することはできない（無罪）」とした。

これに対して、公訴事実第2（被害者Y関係）については、「『生物学的製剤の安全性を確保するとともに、その使用に伴う公衆に対する危害の発生を未然に防止する』という生物製剤課長の一般的・抽象的職責は、本件の事実関係の下においては、本件非加熱製剤の不要不急の投与を控えさせるよう配慮を尽くすべき注意義務として、具体化・顕在化していたとみるべきであって、刑法上もそのような注意義務が被告人に存したというべきである」とし、このような職責に照らせば、被告人には、上記2社をして、非加熱製剤の販売を直ちに中止させるととも

↘ 作為と刑事過失責任論」医事法判例百選62頁，同「企業犯罪と公務員の刑事責任——薬害エイズ事件厚生省ルート最高裁決定を契機として——」早稲田法学84巻1号（2008年）1頁以下，岡部雅人「公務員の過失不作為犯について——薬害エイズ事件厚生省ルート最高裁決定をめぐって——」姫路法学49号（2009年）316頁以下。

318) 東京地判平13・9・28判時1799・21。

に、未使用非加熱製剤を可及的速やかに回収させ、さらに、当該製剤を使用しようとする医師をして、本件非加熱製剤の不要不急の投与を控えさせる措置を講ずることにより、本件非加熱製剤の投与による HIV 感染およびこれに起因するエイズ発症・死亡を極力防止すべき業務上の注意義務があったとした。

本件公訴事実第２では、厚生省の課長が、その行政上の不作為について、刑事過失責任を負うべきことが認められたが、本判決は、製造物に対する行政の管理監督義務違反について判断したはじめての判決として重要な意味をもつ。

第２審、東京高裁は、原判決を支持した。

これに対して、上告審では、最高裁は、上告理由にあたらなとして、業務上過失致死罪の成立を認めた。

（２）最高裁の判断

「本件非加熱製剤は、当時広範に使用されていたところ、同製剤中には HIV に汚染されていたものが相当量含まれており、医学的には未解明の部分があったとしても、これを使用した場合、HIV に感染してエイズを発症する者が現に出現し、かつ、いったんエイズを発症すると、有効な治療の方法がなく、多数の者が高度のがい然性をもって死に至ること自体はほぼ必然的なものとして予測されたこと、当時は同製剤の危険性についての認識が関係者に必ずしも共有されていたとはいえず、かつ、医師及び患者が同製剤を使用する場合、これが HIV に汚染されたものかどうか見分けることも不可能であって、医師や患者において HIV 感染の結果を回避することは期待できなかったこと、同製剤は、国によって承認が与えられていたものであるところ、その危険性にかんがみれば、本来その販売、使用が中止され、又は、少なくとも、医療上やむを得ない場合以外は、使用が控えられべきものであるにもかかわらず、国が明確な方針を示さなければ、引き続き、安易な、あるいはこれに乗じた販売や使用が行われるおそれがあり、それまでの経緯に照らしても、その取扱いを製薬会社等にゆだねれば、そのおそれが現実化する具体的な危険が存在していたことなどが認められる」。

「このような状況の下では、薬品による危害発生を防止するため、医薬品法69条の２の緊急命令など、厚生大臣が医薬品法上付与された各種の強制的な監督権限を行使することが許容される前提となるべき重大な危険の存在が認められ、業務行政上、その防止のために必要かつ十分な措置を採るべき具体的義務が生じたといえるのみならず、刑事法上も、本件非加熱製剤の製造、使用や安全確保に係

る薬務行政を担当する者には、社会生活上、薬品による危害発生の防止の業務に従事する者としての注意義務が生じたものというべきである」。

「そして、防止措置の中には、必ずしも法律上の強制監督措置だけではなく、任意の措置を促すことで防止の目的を達成することが合理的に期待できるときは、これを行政指導というかどうかはともかく、そのような措置も含まれるというべきであり、本件においては、厚生大臣が監督権限を有する製薬会社等に対する措置であることからすれば、そのような措置も防止措置として合理性を有するものと認められる」。

「被告人は、エイズとの関連が問題となった本件非加熱製剤が、被告人が課長である生物製剤課の所管に係る血液製剤であることから、厚生省における同製剤に係るエイズ対策に関して中心的な立場にあったものであり、厚生大臣を補佐して、薬品による危害の防止という薬務行政を一体的に遂行すべき立場にあったのであるから、被告人には、必要に応じて他の部局等と協議して所要の措置を採ることを促すことを含め、薬務行政上必要かつ十分な対応を図るべき義務があったことも明らかであり、かつ、原判断指摘のような措置を採ることを不可能又は困難とするような重大な法律上又は事実上の支障も認められないのであって、本件被害者の死亡について専ら被告人の責任に帰すべきものでないことはもとよりとしても、被告人においてその責任を免れるものではない」。

最高裁が、製造物過失につき、国の機関の担当者の「不作為」責任を問い、その幾つかの根拠を挙げた点で、本決定は注目すべきものである³¹⁹⁾。本件が、わが国の公務担当者の過失不作為責任の問題の議論の重要な切っ掛けを与えたといつてよい。学説においては、作為義務の根拠を「排他的支配」があったかどうかなどの一元的根拠に収斂させ、演繹的に根拠づけようとの意図がみられるが、判例は、むしろ作為義務を根拠づける徴表を列举していくという方法論を採っている³²⁰⁾。

(5) 製造物過失における作為義務の根拠

そこで、これらの判例において、作為義務を根拠づける根拠について、類型

319) これについて、甲斐「薬害における公務員の不作為と刑事責任——薬害エイズ事件厚生省ルート最高裁決定——」甲斐『医療事故と刑法』(2012年)169頁以下参照。

320) 山中敬一「刑事製造物責任論における作為義務の根拠」法学論集60巻5号(2011年)1頁以下、とくに64頁以下参照。

的な事実を複合させて総合するという方法論からアプローチすると、それは「危険源安全義務」を根拠づける事実類型であるといえることができる。これを指導理念とすると、① 法的期待状況の存在、② 具体的危険状況の発生の認識（欠陥事故情報の収集と集積）、③ 製造物安全に関する担当機関の職責と事実上の所管、④ 組織体内機関におけるその機関の地位・権限の継承の諸観点から、それらの四つの要件を充たすとき、刑事製造物責任の問題における不作為犯成立のための「作為義務」の存在を肯定してよいのではないかと考えられる。

① 法的期待状況の要件について、薬害エイズ事件の後の現在の法的状況を基礎にして、以下で若干詳しく論じると。

まず、取締行政官庁の危害防止義務として、薬事法69条の3の「緊急命令」は、「厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、第14条の11第1項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者、第18条第3項、第68条の9第6項若しくは第77条の5第4項の委託を受けた者又は薬局開設者に対して、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の販売若しくは授与又は医療機器の賃貸若しくは修理を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる」と規定し、厚生労働大臣に、「危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置」を採る義務を認めている。

次に、医薬品の製造販売業者に薬害についての危害防止のため、「医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない」（薬事法77条の4第1項）と規定されたことにより根拠づけられる。この規定に対する違反には罰則は付されていないが、この義務は、厚生労働大臣への報告義務によって、行政官庁

にも危害防止義務を課することになる。同法77条の4の2で、医薬品等の製造販売業者等に、「当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品……（等）の有効性及び安全性に関する事項……を知ったとき……」に厚生労働大臣への報告義務を課し、さらに同法77条の4の3で「医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき」には厚生労働大臣への回収の報告を義務づけているのである。さらに、生物由来製品については、同法68条の8において厚生労働大臣への「感染症定期報告」の義務を課していることが指摘されるべきである。

このような危害の発生の報告義務、ないし回収の報告義務は、それにもとづき、厚生労働省が、その防止のための何らかの適切な措置を取るための前提条件である。したがって、このような措置を取る義務は、監督官庁としての厚生労働省に課せられているといつてよい。

これによって、厚生労働大臣は、「必要な措置」を採らなければならないとされるのであり、厚生労働省に対する法的期待状況は存在している。このような義務違反があったとき、厚生労働省のどの担当者が具体的に回収義務違反の刑事責任を負うべきかは、その内部的な職掌権限によるであろう。

② 具体的危険状況の発生の認識は、人の主観的認識よりも、医薬品の具体的危険性に対する情報の収集、すなわち、欠陥や事故に対する事故報告がどの程度が厚生労働省に上がっていたか、このような事故発生の兆候をどの程度把握しえたかを問うものである。まず、このような事故発生の予見可能性については、「これを使用した場合、HIVに感染してエイズを発症する者が現に出現し、かつ、いったんエイズを発症すると、有効な治療の方法がなく、多数の者が高度のがい然性をもって死に至ること自体はほぼ必然的なものとして予測された」とする。さらに、危害発生防止措置を取り得たかについては、被告人は、「……加熱第9因子製剤の供給が可能となった時点において、自ら立案し必要があれば厚生省内の関係部局等と協議を遂げその権限行使を促すなどして、……非加熱第9因子製剤の販売を直ちに中止させるとともに、……出庫済みの

未使用非加熱第 9 因子製剤を可及的速やかに回収させ、さらに、第 9 因子製剤を使用しようとする医師をして、本件非加熱製剤の不要不急の投与を控えさせる措置を講ずることにより、本件非加熱製剤の投与による HIV 感染及びこれに起因するエイズ発症・死亡を極力防止すべき業務上の注意義務があった」とする。

③ 製造物安全に関する担当機関の職責と事実上の所管に関しては、最高裁は、生物製造課長の注意義務について、「非加熱製剤が、……生物製剤課の所管に係る血液製剤であることから、厚生省における同製剤に係るエイズ対策に関して中心的な立場にあった」とし、「厚生大臣を補佐して、薬品による危害の防止という薬務行政を一体的に遂行すべき立場にあった」ことを認めている。かくして、「……薬務行政上必要かつ十分な対応を図るべき義務」があったとする。

④ 組織体内機関におけるその機関の地位・権限の継承の諸観点からは、生物製造課長は、非加熱製剤に代えて加熱製剤を承認する権限をもつ地位にあったのであり、非加熱製剤の使用についても、そこから生じるエイズ発症の危険を予見しえた立場にいたものであり、しかも医師や患者には、HIV 感染を回避することが期待できなかったのであるから、これを回収するなどの措置を取る注意義務があった。生物製造課長は、非加熱製剤の回収については、地位・権限を他の者から継承したのではなく、当初から自らそのような地位につき権限を有していたのである。

7. 小 括

1. 現代社会における因果の連鎖と責任の拡延

「人は誰でもミスをする」。したがって、一昔のように—「そのミスを咎め立てすることは差し控えよう」ということにはならない。したがって、—最近では—そのミスが生じないよう手を打っておくべきだとなる。そして、その手を打てるのに打たなかった者もミスをしたのである。患者の死亡等による医師の直接のミスは、その治療行為そのもの、その準備段階・アフターケアにお

けるミスのみならず、医師自身が医学上の知識や技術を十分に習得しなかったミスも問われる。しかし、治療を担当した医師の個人の過失責任だけにはとどまらない。病院組織における医療過誤が生じないように樹立すべきであった安全対策に問題がなかったか、すなわち、その担当医師に協力する他の治療担当者がその職責を果たしたか、そのチームの医療行為が安全に実施されるような組織が責任者によって形成されていたかが問われ、「組織過失責任」が問われる。この責任のシステム状の拡散・拡張は、原因と結果の間の因果関係の解明とそれに対する人知の到達の程度に応じて科学の発達とともにどこまでも続く可能性がある。医療過誤を回避するために原因を解明し、組織的安全対策を講じると、その対策におけるミスは医療過誤発生の原因となる。それは誤った安全対策を立てるという作為の組織形成のミスにとどまらず、そもそも経験上予測できたミスなのに不作為によって対策を組織的に立てなかったことにも向けられる。

このようなミスの組織因果的拡張と責任の組織的拡張は、まさに21世紀社会のシステム性にも起因する。われわれの社会は、とくに「情報」を通じてどのような小さな共同体も全体社会と他の分枝社会における因子に大なり小なり影響される。因果の連鎖は、無限に拡大しているといってもよい。かつては、コントロール不可能であった自然災害も、今日では、少なくともそれに対する何らかの対策を講じ、被害を最小化することが可能となっており、そこに人為的なミスの介入する余地が生じている。人間は、因果をコントロールできるのであり³²¹⁾、そうだとすると、コントロールすべきだという「期待」が生まれ、それが果たされなかったとき、「失望」し、「非難」が生まれる。このことは医療に対しても妥当する。患者の医療に対する期待は、「人間の生命と健康は、医療によってコントロール可能であり、治療が思わしい成果を上げなかったということは、何らかのミスによるものである」という基本的認識を生み出す。こ

321) Vgl. Yamanaka, Betrachtungen zur Fahrlässigkeitsbestrafung anhand der Diskussion in Japan, in: Philipps/Lachmeier/Bengez (Hrg.), Rechtsentstehung und Wertsetzung (Festschrift für Roland Wittmann, 2013 (所収予定)).

の基本的認識は、医師や病院の不適切な対応等に基づく医療に対する不信によって促進・増幅させられる。さらに、それは、「生」に対する社会の一般的「期待」の中で、例えば、亡くなった患者の遺族が抱く「死の不条理」に対する一般的感情と、例えば、もっとよい医療機関に委ねるべきであったのに自分の看護の都合や経費の点で近くの病院への入院を勧めてしまったといった、身内の不幸に対する不条理な「自責の念」によっても促進・増幅させられる。

2. 刑事組織過失論の課題

刑事過失論は、直接の不注意な行為による事故に対する責任を問うという牧歌的な社会における責任論から、危険を内在する機械文明の象徴ともいえるべき交通事故の多発する近代自由主義社会における「許された危険」という思考を生んだ時代の新しい過失論を経て、公害・薬害・大規模火災などの企業や組織の不備が生み出す事故をモデルとする構造型過失ないし管理監督過失論の時代を超え、21世紀に入って新たな局面を迎えている。それは、単に企業や組織の内部における物的・人的管理や部下の行動に対する上司の監督責任などの個別の管理監督ではなく、当該事故の発生に関係する組織やシステムのもつ事故の危険を防止するシステムを誤って形成・樹立した責任を問う過失論である。これを「組織過失論」と呼ぶ。もとより、組織過失論には、小さな組織における組織過失論もあれば、——薬害エイズ厚生省ルート裁判に見られるような——、企業の活動に対する国家・公共団体の機関の許認可・監視・監督・検査などの大きな組織のシステム形成過失までに及ぶ広がりをもつ。

この組織過失論における最大の課題は、その刑事過失をどのように根拠づけ・限界づけるかである。刑事過失を明確な基準が提示されない限り、この組織過失は、恣意的に運用され、とくに過失責任の過剰な拡大につながるおそれがある。大きな事故になればなるほど、被害者遺族の処罰要求が厳しいものとなり、加害企業の経営陣に対しては、検察審査会による強制起訴を通じて起訴される蓋然性も高い³²²⁾。過失犯処罰には、その予防効果も勘案されるべきで

322) JR 福知山線脱線事故は、2005年（平成17年）4月25日に JR 福知山線塚口駅ノ

あるが、このような大事故の責任を問う場合には、民事責任を問うといった私的関心からではなく、刑事責任という正義を追及するのだという「正義感情」に裏打ちされているのみならず、その背後には再発防止に名を借りた「応報感情」も強く影響することも看過されえない。過失犯そのものの処罰の再発防止・予防効果は、意識的な規範違反でないがために、実際には極めて低いと考えられる。

3. 医療過誤と刑事組織責任の課題

医療過誤に対する医師の責任を厳しく問うことは、医師の職業倫理を高め、病院の安全対策の徹底によい影響を与えると同時に、医師の治療の試みに対する委縮効果を生み、ひいては、医療過誤の危険、被告人になる危険の高い専門分野への患者の受け入れを拒否したり、そのような分野の医師へのなり手がなくなり、地方の病院の小児科や産科が閉鎖に至るという効果をも生むことになる。病院ないし医療組織の過失責任も厳しくすればするほど、安全対策に日月と費用が必要となり、身近で迅速に医療を提供してくれる病院・医療機関が減り、新しい医療機器や新薬の認可、病院でのその導入に慎重になり、救われ

ㄨ～尼崎駅間で、列車の1両目から5両目までが脱線し、107名（乗客106名、運転士1名）が死亡し、549名が負傷した事故である。この事故に対し、当時のJR西日本の社長が起訴された。しかし、その他の関係者については、不起訴とされた。そのうち、検察によって不起訴処分とされたJR西日本の歴代3社長に対しては、検察審査会で起訴議決がなされ、業務上過失致死傷罪で強制起訴され、公判は続いている。明石歩道橋事故についても、不起訴処分とされた明石署警察署長に対して2010年4月20日に強制起訴がなされ、2013年2月20日神戸地裁は、副所長につき時効が完成しているとして免訴を言い渡した。明石歩道橋花火事故は、2001年7月21日にJR朝霧駅周辺の歩道橋で、花火大会帰りの見物客らが将棋倒しとなった事故であり、傷害を負った多数の者のほか、最終的に11人が死亡した。

JR福知山線脱線事故については、神戸地裁は、平成24年1月11日、通常起訴されたJR社長に対し、業務上過失致死傷罪につき、無罪を言い渡し（神戸地判平24・1・11 LEX/DB）、神戸地検が控訴を断念したため同年1月26日に無罪判決が確定した。

なお、事故については、国土交通省運輸事故安全委員会『福知山線脱線事故・事故調査報告書』（<http://www.mlit.go.jp/jtsb/index.html>）参照。

るべき患者の命を失わせる結果にもなりかねない。

（１）行為準則の遵守と違反に対する補強制裁

刑事組織過失が問われるような事案については、とくにいわゆる行政取締法規によって事故につながる危険な行為を禁止し、自己が起こらないように行うべき行為を指示する行為準則が定められているのが通常である。このような行為準則は、これを遵守しておれば原則として事故は防止できるのではないかという事故発生予防策を定めているのであり、それに対する違反の重要なものに対しては、刑罰が科されている。従来からこのような行政取締法規の遵守に対する措置は、行政の監視体制が機能不全に陥っていることも少なくなく、例えばその業種がいったん認可されると、改善命令を出すもののそのコントロールが極めて不十分にしか行われず、業界と担当官庁のもたれあい・癒着が見られるなどの弊害が指摘されてきた。環境法に見られるように、行政取締法規違反に対する取り締まり官庁からの告訴・告発も期待できない。

医療過誤の防止にも、刑事過失の多用よりは、医療組織における行為準則を徹底させ、行政上の指導をすることによって、または、行政上の処分をすることによって、さらに、場合によっては、その違反に対する刑事罰をこまめに科することによってその遵守を図り、それによって事故の予防を図っていく方が効果があるように思われる。

そのためには、とくに組織過失を問う場合に、行政取締法規違反と過失犯論における注意義務違反とを区別する理論の明確化が重要課題である。

（２）刑事組織過失の限定原理の展開

刑事組織過失の限定原理として、例えば、過失共犯の処罰は刑法によって意図されていないという過失共犯不可罰論がありうるが、過失犯においては、正犯概念を広く解することができ³²³⁾、組織過失行為者は、直接行為者ではなく、過失正犯ではないという論拠は意味をもたない。組織過失行為者も、過失正犯であるとしても、過失直接行為者の過失を介在させていることが多いので、因

323) 山中『刑法総論』（第２版・2008年）366頁参照。

果関係を中断するという議論も、過失犯においては、過失の直列的競合における直近過失が帰属を中断するという理由では結果説得力をもたない。

また、従来の過失判断基準であった「予見可能性」論による限定も、予見可能性概念が融通無碍で伸縮自在な概念であることによって、それだけでは、その役割を果たすことができなかった。

そこで、適正な範囲への過失限定のための解釈論としては、行政取締法規違反と過失犯における「注意義務」違反との質的相違の明確化、逆にその実質的依存関係の解明と、注意義務違反と結果との帰属連関の否定原理の精緻化によるほかないであろう。言い換えれば、過失帰属論における「危険創出」連関と「危険実現」連関の厳密な適用によって過失成立範囲を適切に限定することである。過失不作為犯については、不作為犯論における保障人的地位の根拠を明らかにし、類型化を図り、帰属論の要件に加えるべきであろう。その際、重要な指導理念としては、組織責任者の過失責任は、その方針として安全対策を怠ったそのような許されざる危険行為が組織的に行われていれば、危険の実現は高い蓋然性をもって予測できるにもかかわらず、その組織の責任者の決定ないし指示によってあえてそれを行ったといった事実があることが挙げられる。

組織過失限定原理の展開には、このような理念のもと、危険創出連関を根拠づける行為を類型化していく必要がある。刑事組織過失の存在には、その組織の責任者の、過失行為防止のための安全対策に反するような明らかな許されざる危険創出行為が前提とされるのであり、その要件を類型化していくことが必要である。一つの類型としては、例えば、病院の利潤追求の観点から医療法等の取締法規法に規定された安全対策を故意に無視した病院経営を、組織内の反対意見を無視して続行するなどの病院理事長や病院長の組織の責任者としての許されざる危険創出行為があったときがそうである。事故の発生は、組織的な安全対策の網の目を掻い潜って発現するが、そのような組織的安全対策の重要部分を、組織の責任者の指示によって故意に怠ったとき、その組織形成過失が問われるのは、適正な過失処罰の範囲内にとどまるであろう。しかし、第2に、形式的な行政取締法規の故意による違反の指示を超えて、実質的に専門家・業

界においては事故の発生の危険があることは、高い蓋然性をもって予測できるような不注意な行為を行わせるといった具体的な危険創出行為についても、組織責任者の過失責任は問われるであろう。ただし、一定の安全対策の実施が必要だが、不注意な不作為によってこれを怠ったといった場合には、その組織責任者が、その対策をとるための過失不作為犯の保障人的地位にあったかどうかは慎重に検討されなければならない。そこで、さらに、例えば、事故の危険の発生を高めるような病院の体質や土壌を長年にわたって改めず形成し続けてきたといった消極的な形態での「抽象的危険状況の醸成」の責任は、刑事過失責任としては問えないものと思われる。

これをまとめると、① 医療法・医薬品法などの行政取締法規に対する組織の責任者（病院理事長・病院長・病院の当該部科長・製薬会社社長・製造・販売担当部長など）の重要な組織の運営方針における意図的な（故意の）業法違反の指示があること（組織の方針としての故意による行政取締法規違反の存在）、② 意図的な行政取締法規違反の指示がなくても、経営方針において、専門家や業界の常識からみて明白で具体的な危険が予測される行為（作為）が不注意にも指示されていること（準具体的危険行為指示の存在）、③ 欠陥ある薬剤の販売中止や回収を行わないなどの不作為につき、刑事過失が問われるには、保障人的地位にある責任者であることを要する。その要件については上で概略を示した（危険源管理責任の存在）。④ 組織の責任者である病院長が、従来の経営方針を受け継ぎ漫然と従来の安全対策に十分でない病院の経営に携わっていたとき、医師と看護師の連絡ミスによって事故が起こったといった場合、すなわち、組織責任者が、事故発生の「抽象的危険状況」を形成しているに過ぎないときは、組織形成過失は否定される（消極要件＝単なる抽象的危険状況の形成）。