



Title	輸血・血液製剤による感染症に関する不法行為責任の日中比較（1）
Author(s)	李, 雯静
Citation	北大法学論集, 65(1), 69-120
Issue Date	2014-05-30
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/56132
Type	other
File Information	lawreview_vol65no1_5.pdf



輸血・血液製剤による感染症に関する 不法行為責任の日中比較（一）

李
雯
静

目次

はじめに

- 一 背景及び問題の提起
- 二 本稿の目的と進め方

第一章 中国における輸血・血液製剤感染事例の類型的考察

第一節 輸血による梅毒感染の裁判例

第二節 輸血・血液製剤によるC型肝炎感染の裁判例

第三節 輸血・血液製剤によるエイズ感染の裁判例

第四節 小括

第二章 中国における輸血・血液製剤による感染症に関する不法行為責任の法的構造

第一節 輸血用血液と血液製剤における法律上の性質の争い

第二節 輸血による感染における過失及び過失の判断基準

第一款 医療損害賠償責任の帰責原則及び過失の構造

第二款 医療従事者の注意義務及び医療水準の相対性を巡る論争

第三款 医療機関及び血液センターにおける定型的な行為準則の内容

第三節 血液製剤についての製造物法の扱い

第一款 「欠陥」の判断基準及びその批判

第二款 血液製剤における開発危険の抗弁

第四節 医療損害賠償責任に関する因果関係の証明

第一款 因果関係の認定及びその発展

第二款 「証明責任の転換」規則及び現状

第三款 因果関係の証明責任の緩和ルール

第五節 無過失輸血による感染の責任問題及び公平責任の位置づけ

第一款 責任主体の責任分配

第二款 公平責任の位置づけ

第六節 侵権責任法における血液・血液製剤の扱い

(以上、本号)

第一款 輸血・血液製剤による感染の責任主体における責任分配

第二款 侵權責任法五九条の解釈論及び批判

第三款 医薬品による被害の責任主体の責任分配——政策的な観点からの再検討

第三章 輸血・血液製剤による損害賠償責任に関する日本法の考察——中国法と比較しつつ

第一節 血液製剤の定義、分類及び法律上の性質の争い

第二節 裁判例における過失判断の比較——医師の注意義務をめぐって

第一款 医療慣行の位置づけ

第二款 医師の注意義務の基準

第三款 輸血・血液製剤の使用における必要性の争い

第三節 裁判例における因果関係の証明の比較

第一款 因果関係の証明法理の違い

第二款 重複感染における因果関係の認定及び事実上の推定

第四節 血液製剤に関する欠陥の判断枠組み及び開発危険の抗弁の比較

第一款 「欠陥」の判断及び輸血用血液の欠陥判断の特性

第二款 血液製剤における欠陥の判断基準としての危険効用基準

第三款 開発危険の抗弁

第五節 血液・血液製剤を含む医薬品の責任主体と責任分配の違い

第六節 血液製剤による感染訴訟の特徴の違い

第七節 国の責任の有無及び被害者への行政上の救済

第一款 規制権限不行使に基づく国の責任の有無

第二款 血液製剤を含む欠陥医薬品に対する国の警告・回収義務

第三款 被害者への行政上の救済

第四章 結び——まとめと課題

第一節 まとめ——日本法から中国法への法理論的・法政策的示唆

第一款 新たな所有理論（市場理論批判）との関わり

第二款 法教義学的動向の日中比較の整理

第二節 残された課題

はじめに

一 背景及び問題の提起

中国の医学界では、血液は「生命の源泉」と呼ばれてきたものの、近年、臨床輸血あるいは血液製剤⁽¹⁾の増加を背景として、疾患（梅毒、B型肝炎、C型肝炎、エイズなど）の感染原因となっている。

例えば、中国政府側の統計によると、二〇〇五年九月まで、国内のエイズ感染者数は十三万五六三〇人にのぼり、そのうち、感染症を持つ者から採血した血液の輸血及びそれを原料とする血液製剤により感染した者の人数は約七万人である。⁽³⁾それがエイズ感染者全体の五〇％弱を占めていた。とりわけ、河南省政

府によれば、二〇〇五年九月三十日までに、河南省HIV感染者数は三万三八七人、そのうち、汚染された血液による感染者の人数は二万七四二九人で、河南省のエイズ感染者全体の実に九〇・二六％を占めていた。⁽⁴⁾特に河南省上蔡県「文楼村」は、「エイズ村」⁽⁶⁾とさえ呼ばれている。河南省におけるエイズの大規模被害の一つの原因は、経済的利益のため、農民の売血活動が集団的に行われたことが考えられる。

中国では、一九九八年に「献血法」⁽⁷⁾が公布されたが、それまで河南省においては売血行為が流行していたため、売血する村民らがエイズ感染者の使用した採血針を交換しないまま複数で使い回すことになり、集団的にエイズ罹患する上記の常態となったのである。また、それにとどまらず、河南省各病院の患者についても、エイズ感染した血液を輸血され、感染に至った

例も少なくない。血液売買は一九九〇年代初期から中期まで盛んであった。しかし、エイズ発症まで数年間の潜伏期間があるため、一九九〇年代の終わりになって感染例が出現したのである。つまり、この長期潜伏性ゆえに、輸血によるエイズ被害訴訟が今日の深刻な課題をもたらしている。このような血液売買によるエイズ感染者や、彼らの売血によって採血した血液を素材とした血液製剤（特に非加熱第Ⅷ因子製剤）によってエイズ感染した血友病患者は、非常に悲惨な状況に陥っている。しかし、これらの被害者に対する国家による支援は脆弱であるため、被害者の権利保護は未だ不十分なままである。

輸血による感染被害に関する紛争では、従来、主に病院側または血液を提供した血液センター⁽⁹⁾（原語は「血站」）の過失及び輸血と疾病感染との間の因果関係の有無が争われた事件が多い。過失と因果関係の認定は、輸血による医療過誤訴訟の焦点であり、患者側が勝訴できるか否かが重要な要素である。そのため、過失の前提となる注意義務の判断と因果関係の証明は、過失責任の成立要件として、理論的にも実際的にも重要な問題であると考ええる。とりわけ、中国では、日本のような医師の過失の客観化・高度化の理論は未だ裁判実務上浸透していない。加えて、過失についての法律上の推定はなされていても、その

事実上の推定はあまり見られない。また、歴史的に見て、中国は旧ソ連などの元社会主義国家の影響を受けており、それゆえ、法学においても旧ソ連法の影響が色濃く残っている。その一つを例示すると、医療訴訟において、因果関係の認定が非常に厳格であり、直接かつ必然的な因果関係の存否が、因果関係認定の判断根拠となっている⁽¹⁰⁾。

ところで、血液製剤による感染被害は、製造物責任法⁽¹¹⁾によって扱われている。「製品品質法」（原語は「產品質量法」）においては製造者・販売者の過失の有無を問わず、「欠陥」の存在のみを要件に賠償責任を認める無過失責任が採用されている。しかし、欠陥の判断基準は決して妥当であるとは言えない。というのも、「欠陥」の有無は、製品が国家または業界による行政基準に合致するか否かによってのみ判断されるためである。それゆえに、医薬品による健康被害の事案について、裁判所は、医薬品が行政基準に合致していた場合には、その医薬品が欠陥医薬品に該当しないとした。しかし、行政基準に合致する医薬品は、必ずしも「通常有すべき安全性」を備え、「不合理な危険」がない製品になるわけではない。

また、血液製剤が製品品質法上の製造物に属することは広く認められてきたが、輸血用血液が製造物とみなされるかに関し

では、学説の評価が分かれており、従来議論されてきた。⁽¹²⁾

ところで、「侵權責任法」(日本語は「不法行為法」)⁽¹³⁾は二〇〇九年十二月二六日に全国人民代表大会(全人大)常務委員会によって可決され、二〇一〇年七月一日から施行された。この法律では、専らその第七章において「医療損害責任」に関する様々な条文が規定された。同法五九条によると、「輸血用血液」は「血液製剤」と同様に製造物とみなされ、責任主体の責任分配も従来と異なっている。また医療機関は、医薬品の販売者とみなされ、医薬品の製造者・販売者とともに製造物責任上の責任主体とされる。⁽¹⁵⁾

なぜならば、中国の医療政策は日本と異なり、医療保障制度の改革、医療機関の市場化などに伴い、従来の医療福祉制度が崩れ、「薬で医療を養う」(原語は「以藥養医」)⁽¹⁶⁾現象が広まっているからである。これは、「薬代で病院の経営経費を補う」というもので、営利のために、医師が患者に買わせた薬品の利潤から収入を上げることであり、中国特有の現象である(日本でも薬漬け診療の弊害は指摘されるが、中国はそれ以上なのである)。医師は医薬品の販売者のように、患者に多量の高価な薬品を処方し、「上乗せ薬代」による収入の最大化を求める。そのため、患者は無駄な医薬費を強いられ、必要のない負担を

課せられている。⁽¹⁷⁾したがって、中国の社会的政策や特別な国情を踏まえ、医療機関と血液・血液製剤の提供者・生産者との責任分配につき個別具体的に分析しなければならない。

また、学説は、一般的に、侵權責任法五九条の規定を医薬品の製造物責任(無過失責任)の規定と捉え、医療機関が医薬品の販売者とみなされるべきであると解する。⁽¹⁸⁾しかし、製造物責任主体は医療機関側であるか、それとも輸血用血液の提供者たる血液センターや血液製品の生産者たる製薬会社であるかに關しては、学説の対立がみられる。⁽¹⁹⁾

ところで、近年中国では、立法作業に当たって日本法制度のメリットや法整備の成功経験などを取り入れたものが少なくない。例えば、侵權責任法七章では、五七条に「当時の医療水準」という概念の採用および五八条に診療過誤の具体的な認定基準の客観化が規定され、一定の事実から、医療機関の過失を推認できることとした。

他方、日本の輸血に関わる医療問題には、血液型不適合の輸血(例えば、異型輸血過誤事件⁽²³⁾、輸血時の手技による過誤(例えば、千葉大採血ミス事件⁽²⁴⁾、宗教上の原因での輸血拒否(例えば、宗教的理由による輸血拒否事件、エホバの証人信者の両親による輸血委任仮処分申請事件⁽²⁶⁾)など様々な問題がある。ま

た、中国と同様に、輸血・血液製剤によるウイルス感染症に罹患した事案も問題となっている。具体的には、梅毒、血清肝炎⁽²⁷⁾、さらに近時では、C型肝炎（HCV）及びエイズ（HIV）等のウイルス感染症が挙げられる。代表的な裁判例として、輸血による梅毒感染事件⁽²⁸⁾、輸血による血清肝炎感染事件、血液製剤によるC型肝炎感染事件⁽³⁰⁾（葉害C型肝炎事件）、血液製剤によるエイズ感染事件⁽³¹⁾（葉害エイズ事件）が挙げられる。

したがって、日中両国の輸血・血液製剤による感染症の裁判例を検討したうえで、この共通の社会的問題がどのように法的に扱われているかの共通点・相違点を明らかにし、医療過誤責任や製造物責任に関する比較研究を行うことが必要である。特に、日本の裁判例および学説の検討を通して、被害者を保護するために、どの程度まで事実的因果関係を立証すればよいのかという立証の必要の程度をめぐる議論が必要となろう。例えば、判例によって確立された「高度の蓋然性」⁽³³⁾理論や、一定の事実から、因果関係があることを、経験則上推認する「因果関係の事実上の推定」などは参考になると思われる。このように、原告の立証責任を軽減し原告を救済するための、過失あるいは因果関係の判断枠組み等に関する研究は、中国における今後の法解釈あるいは裁判官が類似した事件を裁くのに有益であると考

えられる。また、血液・血液製剤をはじめ、欠陥医薬品における製造物としての法律上の扱いに関する研究は、中国の学者・実務家の重要課題となるだろう。

なお、被害者救済のために、民法上の救済のみならず、行政上の救済制度も社会保障的観点からは不可欠である。被害者への救済を考える際には、被害者個人に対する国家補償のアプローチを見落としてはならず、中国は日本と同様に、血液製剤に関する感染につき行政救済制度を作り、補償を行うことも現実的かつ可能な解決方法として検討すべきであった。しかし、今日まで中国における汚染した血液・血液製剤によるウイルス（HBV、HCV、HIV）感染事故に関しては、このような趣旨の救済制度が未だに実施されていない。日本における血液製剤によるエイズやC型肝炎感染者への国家賠償制度⁽³⁴⁾、医薬品の副作用被害救済制度⁽³⁵⁾、および医師や製薬会社の責任保険制度などの行政上の救済制度は、今後、中国では参照に値する。

以上、問題背景について筆者なりに分析を試みてみた。もっとも、筆者の行えることには限りがあるので、以下の本論においては、日中比較法の検討を通して、輸血・血液製品によるウイルス感染の損害賠償制度を対象とし、その方面に関する比較研究を進めることとする。

二 本稿の目的と進め方

輸血・血液製剤による感染について、中国では一九九〇年代以降、日本と同様、感染事件や紛争が多数発生していたが、その法律上の処理に関する裁判例と学説は、今日まで日本であまり紹介されていなかった。そこで本稿においては、輸血・血液製剤に関する中国の現行法制度と旧法上の制度とのいわば縦方向の比較を試みるとともに、中国法と日本法とのいわば横方向の比較を通じて、中国における輸血・血液製剤感染に関する具体的裁判例の概要と判旨を整理、分析したうえで、類型的な考察を行い、その考察によって実務的な判断基準を析出することを第一の目的とする。

また、裁判例に対して若干の考察を加えることを中心としながら、最新の文献を参照し、輸血・血液製剤による感染につき、二〇〇九年の侵權責任法、五九条によって医療機関の無過失責任を認めるべきか否かについての学説を検討する。特に、この規定が患者側と病院側に与える影響を考察し、中国の背景に鑑みて分析を行う。つまり中国の特別な国情（実情及び変動）を踏まえつつ、輸血用血液・血液製剤が製造物とされることがと医療機関の帰責制度の適性分析を試み、私見を述べる。その上で、

過失の判定基準と因果関係の日中比較研究を通し、日本法からの示唆を出発点として、中国での問題解決の指針を提示することが、本稿の第二の目的である。

本稿の進め方として、まず、輸血・血液製剤による感染の不法行為責任の成否についての中国裁判例を類型化して紹介、整理する（第一章）。次に、中国の学説の展開状況を分析、検討したうえで、判決の射程距離、法的根拠、理論的根拠の三つの側面から判決や学説の問題点を把握する（第二章）。さらに、その改善と充実の方向を検討するために、日本の裁判例及び学説を取り入れつつ、比較研究によって、日中両国の司法現状、理論構成の異同を明確化し、中国の現行制度の問題点を明らかにする（第三章）。最後に、以上の考察により、日本法から得られる中国法への法理論的・法政策的な示唆をまとめ、法教義学的動向の日中比較の整理がなされる（第四章）。

第一章 中国における輸血・血液製剤感染事例の類型的考察

以下では、中国における裁判例を取り上げて、輸血用血液・血液製剤によるウイルス感染症に類型化して、各々検討を試み

ることにする。

第一節 輸血による梅毒感染の裁判例

〔1〕北京市第一中級人民法院民事判決書（二〇〇八年三月二十八日の判決）

【事実の概要】⁽²⁶⁾ X（原告・控訴人）は貧血のため、二〇〇五年四月一日にY（被告・被控訴人）（北京某人民病院）に入院し、四月二日、輸血を受け、四月一日、梅毒感染と診断された。XはYに対し、不法行為における損害賠償に基づいて、慰謝料一〇万元を請求した。

【判旨】⁽²⁷⁾ 一審法院は「XがYの診療行為とXの梅毒感染との間の因果関係を証明できない」とし、Xの請求を棄却した。

しかし、二審法院（北京第一中級法院）は「Xが自分とYの間に医療関係があることおよび梅毒感染の事実を立証できれば、証明責任を尽くしたとみなすべきである。」と判示した。

また、最高人民法院の「民事訴訟の証拠に関する若干規定」（原語は「關於民事訴訟証拠的若干規定」）（法釈（二〇〇一）三三三号）（以下「民事証拠規定」と略す）⁽²⁸⁾ 四条八項の医療過誤訴訟の立証責任の転換規定により、「Yは診療行為とXの梅毒感染

との間に因果関係がないこと及び診療行為の過失がないことを立証すべきである。YはXが輸血を受ける前に、梅毒に感染していたことを立証できないほか、紛争が発生した後Xのカルテを人為的に加筆したので、因果関係及びYの過失の認定を免れない」とし、Xの請求を認め、YはXに対し、慰謝料一〇万元の賠償を命じた。

第二節 輸血・血液製剤によるC型肝炎感染の裁判例

一 輸血によるC型肝炎感染の裁判例

〔2〕北京市第一中級人民法院民事判決書（二〇〇三）一中民終字第五七三六号

【事実の概要】一九九三年二月二六日、X（原告・控訴人）は、Y1（被告・被控訴人）（徳外病院）に入院し、肝機能の検査をしたところ、肝機能は正常であった。その後、Xは、Y1で二回にわたり、Y2（被告・被控訴人）（北京市血液センター）から、総計八〇〇MLの輸血を受けた。同年七月三〇日にC型肝炎感染と診断された。そこで、XはY1、Y2に対して損害賠償の連帯責任を追及した。

【判旨】一審法院（北京市西城区人民法院（二〇〇二）西民初字第八〇七八号民事判決書）は、Y2がY1に提供した血漿が規定に従って合法的に採取されたので、Y2には過失がないとし、また、Y1の医療行為は規定に違反しておらず、Y1にも過失がないと判示して、Xの請求をいずれも棄却した。

これに対して、二審法院は、以下のように判示し、Y2の賠償責任を認め、Xに対する精神的損害を含む、二六万八二一六元八角一分の賠償を命じた。

すなわち、①医療機関は医療行為と損害結果との間に因果関係の不存在及び過失の不存在に関する証明責任を負うべきである。患者は、診療を受けるとき、自身が損害を受けたことを証明できれば、証明責任を尽くしたとみなされる。

また、②Y1の輸血行為は規定に従ってなされ、しかも、輸血用器械は合法的に購入されたので、Y1に過失はない。しかし、Y2は、献血者に関する最初の記録文書、例えば、献血時の個人的健康診断資料や血液検査の結果など書類を保存しておらず、過失があり、しかも、Xの肝炎が輸血以外の別の経路で罹患したことを証明できないので、Y2が提供した血液とXの感染との間に相当因果関係が存在することを推定すべきである。

〔3〕河南省鄭州市二七区人民法院民事判決書（二〇〇九）二七民一初字第146九号

【事実の概要】X（原告）は、一九九一年七月下旬にY（被告）（鄭州市骨科（整形外科）病院）で結核を治療するため、手術中血漿三〇〇MLを輸血された。その後Xは、二〇〇八年四月に河南省人民病院でなされた健康診断により、C型肝炎感染と診断された。そこでXは、Yに対し、損害賠償を請求した。

【判旨】法院は以下の通り判示した。すなわち、「Xは、一九九一年に輸血がなされたが、十七年を経て、二〇〇八年にC型肝炎と診断された。輸血によるウイルス感染はHCV感染の一つの経路であるが、唯一の経路ではない。しかも、C型肝炎の特徴として潜伏期があるので、Yの医療行為とXのHCV感染との間に因果関係の存在を肯定することはできない。その他、衛生部衛医発（一九九三）第二号の通知³⁹⁾によると、一九九三年七月一日から血液検査を行うとき、血型と梅毒ウイルスの検査を除き、HCV検査が要求され始めた。そのため、一九九一年当時は医学の発展に限界があり、HCV検査はなされておらず、その検査技術もなかったのである。それ故に、Yには過失がないと判断すべきであり、Xの請求を棄却する」。

〔4〕重慶市第五中級人民法院民事判決書（二〇〇九）渝五中法民終字第八四三号

【事実の概要】二〇〇六年十一月一日、X（原告・控訴人）は、Y1（被告・被控訴人）〔重慶医科大学附属第一病院〕に入院し、十一月六日、肝機能の検査をしたところ、HCVの検査結果は陰性であった。その後、同年十二月六日、Y1での手術中にY2（被告・被控訴人）〔重慶市血液センター〕から、総計四〇〇MLの血液が輸血された。しかし、二〇〇七年一月一六日にC型肝炎患者と診断された。そこで、Xは、二〇〇八年八月、Y1、Y2に対して損害賠償の連帯責任を追及した。

【判旨】一審法院（重慶市渝中区人民法院〔二〇〇八〕中区民初字第四四三〇号民事判決書）は、以下のように判示し、Y1、Y2には過失がないとして、Xの請求を棄却した。

①当該事案は、医療過誤訴訟に属しており、立証責任の転換規則を適用し、Y1、Y2に立証責任を負わせるべきである。すなわち、Y1、Y2は、自らの法定義務を果たしたと、及び医療行為と損害結果との間に因果関係が存在しないことを証明すべきである。

②医療鑑定の結果に即して、Y1の医療行為と診療プロセスは「医療機構の臨床に用いる血液の管理弁法（暫定）」（原語は

「医療機構臨床用血管管理弁法（試行）」）及び「臨床に用いる血液の技術規範」（原語は「臨床輸血技術規範」）の規定に従って行われた。しかも、Y1は患者側に対して、輸血によりウイルス感染の恐れがあることを説明した。言い換えれば、Y1はインフォームド・コンセントないし説明義務を果たしたので、注意義務を尽くしたと判断できる。そのため、Y1には過失がない。

③Y2は「献血法」によって設立された専門的な採血機構であり、Y2の採血行為と検査の手続はGB一八四六七二〇〇一「献血者に対する健康検査の要求」（原語は「献血者健康検査要求」）という規定に反していない。しかも、Y2がXに提供した血液の品質は、「全血及び成分血に対する品質の要求」（原語は「全血及成分血質量要求」）という国家基準に合致していたので、Y2は目下の科学技術状況の中の最大の注意義務を尽くしたと判断できる。それゆえ、Y2には過失がない。

二審法院は、一審の判決とほぼ同じ理由付けで、Y1、Y2には過失がないと判断し、また、XはY1の医療行為、Y2が提供した血液と自己の健康損害との間に因果関係の存在を立証できないとして、Xの請求を棄却し、一審判決を維持した。

〔5〕湖南省長沙市芙蓉区人民法院民事判決書（二〇一〇）芙

民初字第四一九号

【事実の概要】X（原告）は、一九八九年七月五日から一九九〇年八月にかけて、溶血性貧血の治療のため、Y（被告）〔中南大学某病院〕の血液内科に入院し、七回にわたり、輸血によって治療されていた。二〇〇九年八月五日、HCV感染と診断された。そこで、Xは、Yに対して損害賠償を請求した。

【判旨】法院は、「Xは、Yの医療過誤、及びYの医療行為と損害結果との間に因果関係の存在を立証できない」として、Xの請求を棄却した。

〔6〕河南省駐馬店市中級人民法院民事判決書（二〇一〇）駐民三終字第四八六号

【事実の概要】X（原告・被控訴人）は一九九三年三月一二日から四月一日までY（被告・控訴人）〔駐馬店市第一人民病院〕で子宮切除の手術のため、輸血した。その後、二〇〇八年一月二四日、健康診断により、XはHCV感染者と診断された。そこで、Xは、Yに対して損害賠償を請求した。

【判旨】一審法院は①医学常識により、血液感染はHCV感染の主な経路であるといえるものの、唯一の経路ではないとみなされる。また、Yの医療行為とXのHCV感染との間に因果

関係の存否を証明できる証拠はない。そのため、Yの行為とXの感染との間に因果関係の存在を否定した。

②Yの医療行為に関する過失の存否は、Yの行為がそれに関する診療規則に合致したかどうかにより判断すべきである。一九九三年三月、衛生部は「採供血の機構と血液管理弁法」⁽⁴⁾、「血液センターの基本基準」のように供血者と血液のHCV検査を強調する行政規則を發布し、一九九三年七月から実施してきた。しかし、Xの輸血は一九九三年三月に行われたので、行政規則は適用されない。つまり当時Yには、Xに輸血した血液の検査義務はなかったので、Yには過失がないと判断した。

③Yは損害賠償責任を負うべきか否かについて、医療損害賠償の帰責原則は過失責任主義であり、Yは過失がないので、賠償責任を負うべきではないのは当然のことである。しかしながら、XのHCV感染はYの医療行為によるものであることの証拠がないと言いつつ、XはYによる輸血の事実があり、HCV感染により莫大な精神的損害と財産的損害があることを考量し、公平原則と人道主義に基づいて、三万円の適当な金銭的な補償を与えるべきであると判断した。

二審法院は、XのHCV感染とYの医療行為との間に因果関係を証明できる直接証拠がないにもかかわらず、Yの行為とX

の感染との間に因果関係がある可能性に対する反証もできないとして、一審判決を維持した。

〔7〕湖北省孝感市中級人民法院民事判決書（二〇一二）鄂孝感中民一終字第〇〇二八一号

【事実の概要】二〇〇二年一〇月三日、X（原告・控訴人）は、貧血の治療のため、Y1（被告・被控訴人）〔孝感市センター病院〕に入院し、Y2（被告・被控訴人）〔孝感市血液センター〕から、供血者黄某と盛某が提供した血液が輸血された。同年一〇月四日、Xが退院した。その後、二〇一一年四月一日、XはHCV感染と診断された。そこで、Xは、Y1、YY2に対して損害賠償を請求した。

【判旨】一審法院（孝感市孝南区人民法院（二〇一二）孝南民初字第第一三八五号民事判決書）は、「Y2が提供した血液は、HCV検査を受けたところ、血液に異常はなかった。また、Y1の診療行為が医療慣行に違反しておらず、Xの肝炎罹患が事実であるというものの、Xの感染がY1、Y2の行為によるものであることの証拠がない。しかも、XはY1に入院する前に、輸血を受けたことがある。」として、Xの請求を棄却した。

二審法院は、以下のように判示し、Xの請求を棄却し、一審

判決を維持した。

すなわち、「①当該事案は、医療製造物責任に関わる事案であり、侵權責任法五九条を適用すべきである。そこで、Y2は、Xに提供した血液という製品に欠陥がないことを立証すべきである。Y2が血液にHCVの陰性反応という検査結果を証明できたため、血液に欠陥がないといえる。そのため、Y2に製造物責任を負わせるべきではない。

②Y1の診療行為は医療規定に従ってなされたので、Y1が合理的な注意義務を果たしたと評価できる。それ故に、Y1の行為とXの感染との間に因果関係は存在しないと判断すべきである。しかも、Xは、Y1、Y2の行為によって自分が感染させられたことを証明できないため、Xの立証は不十分であると言わざるをえない」。

二 血液製剤によるC型肝炎感染の裁判例

〔8〕江蘇省東台市人民法院民事判決書（二〇〇五）東民初字第八九〇号

【事実の概要】⁽⁴⁾X（原告）は、一九九一年一月二四日、出血を治療するためY1（被告）〔江蘇省国营瓊港農場〕が設立し

たY2〔江蘇省国営瓊港農場労働者病院〕に入院し、一月二七日にY2で受けた肝機能検査は正常であった。それから、一月二八日、三〇日に二回にわたって冷凍乾血漿総計四〇〇MLを輸血され、一月二四日に退院した。

しかし、退院してから、Xは頭がぼうつとし、全身に倦怠感を感じたため、再びY2で検査したが、病名は明確に診断されなかった。その後、一九九七年九月、南通病院で検査した結果、C型肝炎と診断された。

また、Y2がXに提供した冷凍乾血漿は、Y3（被告）〔江蘇省海安医薬品会社〕から購入したものである。Y3は、Y4（被告）〔浙江省英特薬品会社〕から購入した。そのほか、原告によると、この冷凍乾血漿の製造者は、Y5（被告）〔四川省蜀陽製薬会社〕である。

なお、二〇〇三年一月一日、Xはテレビが放送した「経済と法」という番組を通して、輸血や血液製品がHCV感染の重要な経路ということを知ることとなった。そして、同年、XはYらに対し、損害賠償の連帯責任を追及した。

【判旨】 法院は「XとY2（病院）との間の訴訟は、医療過誤訴訟であるが、XとY3（血液製剤の販売者）、Y4（販売者）、Y5（製造者）との間の訴訟は、製造物責任訴訟である。した

がって、帰責事由について、前者は過失責任を適用するが、後者は無過失責任を適用する。

ところで、国家衛生部は、一九九二年に『冷凍乾血漿の生産と使用を停止すべきことについての緊急通知』（原語は「關於暫時停止生産和使用凍乾血漿的緊急通知」）〔衛医発（一九九二）第二号〕を発表し、冷凍乾血漿の使用は病気に感染する恐れがあることを警告した。そのため、一九九一年当時は、まだ血液製剤の危険性が解明できておらず、Y2には主観的過失がなく、行為に違法性がないといえるので、責任を負うべきではない。さらに、この点に関して、Y5は製造者として製品品質法の免責事由^⑩に該当し、責任を負わない。

しかし、XにはHCV感染による莫大な精神的損害と健康被害があることを考量して、民法通則一三二条^⑪による公平原則に基づいて、YらはXに対し、適当な金銭補償が必要である。そして、損失分担の比率を決するに際しては、当事者の経済状況、利益の得失、原因力を考慮すべきである。この点、製薬会社の経済実力は医療機関と患者より強いが、医療機関は患者より強い。それゆえ、製造者Y5と医療機関Y2と患者における損失分担の比率は、六・五…三…〇・五とすべきである。

さらに、一九九一年当時において、Y2には独立の法人格が

ないため、Y1はY2の代わりに賠償責任を負うべきである。また、販売者であるY4は理由なく出廷しないので、Xが受けた血液製剤は製造者Y5から製造されたことについて、証拠が不十分であるため、当法院では認定できない。したがって、製品品質法四二条二項⁽⁴⁾によると、医薬品の販売者が欠陥製品の製造者や供給者を明確に指摘できない場合は、販売者が賠償責任を負わなければならない。したがって、Y4は製造者Y5の代わりに、責任を負うべきである。」と判示した。

三 輸血・血液製剤によるC型肝炎感染の裁判例

〔9〕上海市第一中级人民法院民事判决书（二〇〇八）沪一中民一（民）終字第四五六七号

【事実の概要】X（原告・控訴人）は、一九九五年六月二六日、左大腿骨の病巣のため、Y（被告・被控訴人）（上海交通大学医学院附属瑞金病院）の治療を受けた。手術する前の検査では、Xの肝機能は正常であった。

一九九五年七月一九日、Xは手術を受け、上海市血液センターから提供された血液、血漿および非によって生産されたⅧ因子A H G濃縮物とC K T血漿冷沈殿物を輸血した。手術の後、X

のH C V検査結果は陰性反応であった。Xは、八月三日、退院した。

八月二三日、Xは再び入院し、H C V検査が陽性反応であると診断された。その結果、二〇〇六年、Xは上海市血液センターから六万元の補償金が支払われた。その後、二〇〇七年六月、XはYに対して損害賠償請求訴訟を提起した。

【判旨】一審法院は、Ⅷ因子A H G濃縮物とC K T血漿冷沈殿物などの血液製剤はC型肝炎感染の唯一の原因ではなく、しかも、Xは上海市血液センターから六万元の補償金を受領したので、Xの請求を棄却した。

二審法院は、Xが原告として自己の主張をするとき、証拠を提出し、Yの加害行為、損害結果、加害行為と損害結果との間の因果関係、以上の三つをすべて立証すべきであると判示した。血液製剤はH C V感染の一つの原因といえるが、直接かつ唯一の原因とは言えない。また、Xの立証は不十分であるので、Yに過失があるか否かの判断はできないとして、Xの請求を棄却し、一審判決を維持した。

第三節 輸血・血液製剤によるエイズ感染の裁判例

一 輸血によるエイズ感染の裁判例

〔10〕 河南省高級人民法院民事調解書（二〇〇〇）豫法民終字第三四〇号

【事実の概要】 一九九六年二月、X（原告・控訴人）（一九九〇年一月二三日生れ）は、転んで受傷し、Y1（被告・被控訴人）〔河南省新野县人民医院〕において、Y2（被告・被控訴人）〔新野县衛生局・元新野县血液センターの管理機関〕から、供血者三人分、総計四〇〇MLの血液が輸血された。また、三月二十九日、三〇日、Xの父から、二回にわたり総計二〇〇ML血液が輸血された。四月二日、XはHIV陽性反応と診断されたが、四月三日、Xの両親は二人ともHIV陰性反応と診断された。XはY1、Y2に対して損害賠償を請求した。

【判旨】 一審法院（判決日付不明）は、以下のように判示した。

① 原告Xは、六歳であるにもかかわらず、エイズに感染したのは、性伝播以外の経路であると考えられ、また、Xの両親はともHIV陰性反応と診断されたのであるから、親子伝播という経路も除外すべきである。こうした場合、立証責任の転換規則によると、YらはXがHIV感染したほかの経路を証明できない限り、Yらが提供した血液にはHIVが含まれていたこと

と推定すべきである。したがって、XがHIV感染した唯一の経路は、輸血であると判断すべきである。⁽⁴⁵⁾

② Y2は、供血者の原始資料を提供することができないので、Xに提供した血液は合格血液であると判断できない。

③ Y1は医療機関であり、血液の生産者ではなく、血液の品質に対する検査義務を負わない。また、Y1の医療行為は医療慣行に従ったのであり、しかも、その行為とXの感染との間に直接因果関係がないので、民事上の責任を負うべきものではない。他方、Y2には、血液の検査義務がある⁽⁴⁶⁾というべきであるから、民法通則⁽⁴⁷⁾一九条に基づいて、賠償責任を負わせ、一万三五四元の賠償を命じた。

なおこの事件は、最終的には、河南省高級人民法院の民事調解においてY2の賠償金額を増額し、三八万円となった。

〔11〕 江蘇省蘇州市中級人民法院民事判決書（二〇〇二）蘇中民一終字第一〇三二号

【事実の概要】 X3は、X1（原告・控訴人）の妻であり、X2（原告・控訴人）の母であるが、一九九八年一月一六日、妊娠合併貧血症を患い、治療のために、Y1（被告・被控訴人）〔吳中病院〕において、Y2（被告・被控訴人）〔蘇州市血液セ

ンター」とY3(被告・被控訴人)〔靖江市血液センター〕から提供された血液四〇〇MLが輸血された。

一九九八年一月二七日から二月五日まで、X3はY4(被告・控訴人)〔南章第二人民医院〕で、四回総計一二五〇MLの輸血を受けた。二〇〇〇年、X3はエイズに感染したと診断され、また同年八月七日、X1とX2ともエイズ感染者と診断され、X3は一月六日、死亡した。X1とX2はYらに対し、損害賠償を請求した。

【判旨】一審法院は「①Y2とY3が提供した血液は、抗HIV検査がなされ、国家衛生部の品質基準に合致していた。Y1の診療行為、Y2とY3の採血・供血行為は、衛生部の規定に違反せず、過失がないので、X3のエイズ感染との間の因果関係を否定すべきである。したがって、Y1、Y2、Y3は、不法行為による損害賠償責任を負わないと解すべきである。

②Y4は、国家から採血・供血の許可証を発行されていないにもかかわらず、勝手に採血・供血をした。またX3に提供した血液は、抗HIV検査がなされておらず、衛生部の品質基準に適合しない。したがって、Y4の採血・供血行為は衛生部の規定に違反したので、過失があるといえる。そのため、Y4の行為とX3の感染との間には因果関係があると推定され、最終

的にY4は責任を負うべきである。」と判示した。

なお、二審法院は一審の判決を維持した。

〔12〕河南省焦作市中級人民法院民事判決書(二〇〇九)焦民初字第11133号

【事実の概要】一九九九年八月一日、X1(原告・被控訴人)とX2(原告・被控訴人)との娘X3(一九九三年二月三十一日生れ)は、耳下腺炎により、Y(被告・控訴人)〔焦作市人民医院〕に入院した。八月二四日、YでX3は手術を受け、手術中焦作市血液センターからA型血液二〇〇MLの輸血を受けた。同年九月四日、X3は退院したものの、二〇〇四年七月二八日、X3はエイズ陽性反応と診断され、九月一六日、死亡した。X1とX2はYに対し、損害賠償請求訴訟を提起した。

【判旨】一審法院は、以下の通り判示した。すなわち、「X3とYとの間に医療契約が成立し、Yは適当な医療サービスや安全な血液を提供すべき義務があるところ、Yは、行為義務を履行したことを証明できず、またX3がY以外ほかの輸血を受けたことも証明できない。したがって、X3はYでの輸血によりエイズ感染された可能性があると判断すべきである。

また、最高人民法院の民事証拠規定四条八項により、Yは、

X3が手術前にエイズ感染されたのか、手術後に別の原因でエイズ感染されたのかについて立証責任を負うべきである。Yはこのような立証ができない場合、Yの過失があると推定すべきである。したがって、Yは賠償責任を負うべきである」。

なお、二審法院は一審の判決を維持した。

二 血液・血液製剤によるエイズ感染の裁判例

〔13〕上海市長寧区人民法院民事判決書（二〇〇二）長民一（民）初字第八四三号

【事実の概要】X（原告）は、一九七九年にY1（被告）〔上海第二医科大学付属瑞金病院〕に血友病と診断され、それ以来Y1においてY2（被告）〔上海ライス血液製剤会社〕とY3（被告）〔上海生物製品研究所〕が提供した血液製剤やY4（被告）〔上海市血液センター〕が提供した血漿によって治療されていた。一九九九年八月、XはY1において、凝血第Ⅷ因子という血液製剤と血液四〇〇MLを輸血された。その後、二〇〇二年一月一日、Xはエイズ感染者と診断された。XはYらに対して損害賠償を請求した。

【判旨】法院は以下の通り判示した。

すなわち、「不法行為責任の構成要件として、加害行為の違法性、損害結果、加害行為と損害結果の間に因果関係があること、加害者の主観的過失という四つの要件をすべて満たす必要がある。本件では、Y2とY3が提供した血液製剤は当時の国家強制基準と合致していたので、品質不合格な製造物とは言えない。それに加えて、わが国の医療検査技術には限界があるので、客観的に言えば、血液・血液製剤にウイルスの混入を防ぐことはできない。それゆえ、Yらには過失があると言えず、責任があると判断できない。しかし、リスクを公平に分配するために、YらはXの人身損害に対し、過失がないといいつつ、Xがエイズ感染により莫大な精神的損害と健康被害を受けたことを考量し、公平原則に基づいて、Yらの連帯責任としてXに金銭補償一〇万元を与えるべきである」。

第四節 小括

前節までに紹介した裁判例を、不法行為責任の肯定裁判例と否定裁判例に分け、過失の判断基準、欠陥の判断基準、因果関係の証明責任の分配、そして公平責任の援用⁽⁴⁸⁾の有無などの角度から、その根拠をまとめると、以下の表（表一—四—一と表一

—四—のようになる。

表一四一…請求支持の裁判根拠

輸血による梅毒感染	過失の判断基準	因果関係（立証責任）	公平責任
輸血・血液製剤によるC型肝炎感染事件	①血液製剤の販売者が欠陥製品の製造者や供給者を明確に指摘できないため、販売者は、製造者の代わりに、賠償責任を負う。（8） ②血液センターは、供血者に関する資料、例えば、供血者の健康診断や血液検査の結果などを保存していないため、過失がある。（2）の二審	医療過誤訴訟の立証責任の転換規定の援用。病院側は診療行為と被害者の感染との間に因果関係がないこと及び診療過誤がないことを立証すべきである。病院側の立証不能。（1）の二審 立証責任の転換規定の援用。血液センターが医療機構とみなされ、立証責任を負う。しかし、血液センターは患者の肝炎が輸血以外の別の経路で罹患したことを証明できないので、血液と感染との間の相当因果関係の存在が推定される。（2）の二審	援用。（6） 損失分担の比率は当事者の経済状況、利益の得失、原因力によって決まる。例えば、製薬会社・医療機関、患者が損失を分担する際に、法院は三者の経済状況を考量したうえで、比率を決める。ただし、これは裁判官の自由心証によって決まる。（8）
輸血・血液製剤によるエイズ感染事件	①血液センターは、血液の品質を保証するための検査義務を負うのに検査をしなかった。（10） ②病院は採血・供血の許可証を持っていないのに、勝手に採血・供血をした。（11） ③血液センターは、供血者に関する最初の記録文書を保存していないため、過失がある。（10）	①立証責任の転換規定の援用。血液センター・病院側の立証不能。（10）（12） ②両親がエイズ感染者ではない場合、子供がエイズに感染する唯一の経路は、輸血・血液製剤による感染である。（10） ③病院側は、患者が別の原因でエイズ感染されたことについて立証責任を負う。病院側の立証不能のため、過失と因果関係の存在が推定される。（12） ④病院側は過失が存在するため、因果関係が推定される。（11）	援用。（13） 医療機関、血液センター、製薬会社に連帯責任を負わせる。しかし、「賠償」ではなく「補償」と呼ばれる。

表一四二…請求否定の裁判根拠

輸血による梅毒感染事件	過失及び欠陥製造物の判断基準	因果関係（立証責任）	公平責任
輸血・血液製剤によるC型肝炎感染事件	① 病院側は1993年7月以前行われた輸血による肝炎感染に対し、行政規定に違反しなかったため、過失がない。しかも、1991年当時は医学の発展に制限があり、HCV検査技術がなかったため、病院に過失はない。(3)〔6〕の一番 ② 国家衛生部は、1992年に「冷凍乾血漿の生産と使用を停止すべきことについての緊急通知」という行政規則を発表し、血液製剤の使用は病気に感染する恐れがあることを警告した。しかし、1991年当時、血液製剤の危険性が解明されておらず、病院側は結果発生についての主観的予見可能性がないため、過失が認められない。(8) ③ 病院側・血液センターが医療規定や医療慣行に違反していないため、主観的過失がない。(2)の一番〔4〕、〔7〕の一番と二番 ④ 血液が国家強制基準に合致していたので、血液センターには過失がない。(4) ⑤ 1991年当時、血液製剤の危険性が解明されていなかったため、製造者の免責事由がある。血液センターは責任を負わない。(3) ⑥ 血液センターは、血液にHCVの陰性反応という検査結果を証明できたため、血液に欠陥がない。血液センターは、製造物責任を負わない。(7)の二番 ① 医療機関は、輸血用血液・血液製剤の生産者ではないため、血液の品質への検査義務を負わない。しかも、病院側は医療慣行に従ったので、過失がない。(10) ② 病院と血液センターの採血及び供血行為は当時の衛生部の規定に違反したか否か。違反していなければ、過失がない。(11) ③ 血液製品が当時の国家強制基準と合致していたか否か。合致していたならば、血液製品は欠陥製造物に該当しない。(11)〔13〕 ④ 医療技術には限界がある。ウイルスのウィンドウ期、潜伏期間内の感染を発見する科学的方法がなく、予見可能性がない。(13)	患者側が病院側の診療行為と損害との間の因果関係の存在を立証すべきである。しかし、患者側は立証不能。(1)の一番 ① 輸血・血液製剤による感染はHCV感染の主な経路であるが、唯一の経路ではない。すなわち、直接因果関係はない。(3)〔6〕の一番、〔9〕の一番 ② 患者側が病院側と血液センターの過失及び因果関係の存在を立証すべきである。しかし、患者側は立証不能。(4)〔5〕〔6〕〔7〕 ③ 患者側は原告として自己の主張をするとき、証拠を提出すべきであり、加害行為、加害者の過失、損害結果、損害結果と加害行為との間の因果関係を立証すべきである。しかし、患者側は立証不能。(9)の二番	未援用。患者の請求を棄却した。(2)の一番〔3〕〔4〕〔5〕〔7〕〔9〕 未援用。患者の請求を棄却した。(1)の一番
輸血・血液製剤によるエイズ感染事件		患者側は原告として自己の主張をするとき、証拠を提出すべきであり、加害行為、加害者の主観的過失、損害結果、損害結果と加害行為との間の因果関係を立証すべきである。患者側の立証不能。(13)	

第二章 中国における輸血・血液製剤による感

染症に関する不法行為責任の法的構造

本章では、前章での事例分析を踏まえ、学説における議論を検討する。中国においては、「血液」と「血液製剤」は区別されている。それゆえに、本章では、まずこの点を明らかにし（第一節）、その上で、それぞれの固有の問題について検討する。具体的には、血液による感染の過失責任の問題（第二節）、血液製剤による感染の製造物責任の問題（第三節）を検討する。次に、両者に共通する問題をみる。具体的には、賠償責任に関する因果関係の問題（第四節）、公平責任の問題（第五節）、侵权责任法による血液と血液製剤の新たな扱いの問題（第六節）である。

第一節 輸血用血液と血液製剤における法律上の性質の争い

まず本稿の研究範囲となる「輸血用血液」（以下「血液」と略す）と「血液製剤」（原語は「血液製品」との二つの概念における法律上の特性及び論理構成上の違いを、以下において分

析する。一般的に、裁判実務・学説は、「血液」と「血液製剤」を区別して論じる。⁽⁵⁰⁾ その理由としては、第一に、「血液」と「血液製剤」は、法律上異なる取扱いがなされていること（後述）、第二に、裁判官は現実の法的処理、法解釈の作業をするとき、法技術的な概念及びそれによる論理構成上の違いを重視し、結論を導くという思考様式が強いこと、が挙げられる。

第一の点について、具体的にみると、「血液製剤」は薬品管理法一〇二条の規定により、薬品の一種として扱われており、製品品質法上の製造物に属するため、無過失責任を適用すべきであることが異論なく認められている。他方、二〇〇九年の侵权责任法が公布される以前、立法上は「血液」（全血血液及び成分血液を含む⁽⁵⁴⁾）に対して製品品質法が適用されるか否かが明らかにされていないかった。そのため、上記の問題について、学説の議論は、「血液」が製造物に当たるかどうかを中心に展開されてきた。⁽⁵⁵⁾

伝統的通説は、「血液は製造物ではない」とする「非製品論」⁽⁵⁶⁾に立つ。その根拠としては、次の三点が挙げられる。①血液は、一般商品とは異なり、基本的には高度な加工処理がなされていないこと、⁽⁵⁷⁾ ②血液センターは非営利団体であり、製品品質法上の製品の営利性に該当しないこと、及び③血液が製造

物に属するとした場合、輸血事業や医療事業に不都合な影響を及ぼす恐れがあること、④一九七九年「合衆国連邦統一製品責任法 (Uniform Product Liability Law)」の規定が、血液は製品⁽⁵⁹⁾ではないとしており、これが参考になるということである。以上のように、その結論として、この立場は、血液による感染があった場合、加害者に製品品質法に基づいて厳格責任を負わせるのではなく、民法通則一〇六条二項⁽⁶¹⁾に基づいて、過失責任を負わせるべきであると主張している。⁽⁶²⁾

もっとも、こうした通説の立場に対しては、近時、患者側の利益保護を強化する観点から、血液も血液製剤と同様に法律上製造物であるとみなす「製品論」が有力に主張されている。その根拠としては、①輸血用血液は、保存液、抗凝固剤が加えられ、バック詰めされて流通しているため、加工された製造物とみなされること、また、②製品品質法の帰責原則は無過失責任であり、被害者救済という点を重視し、輸血用血液も製造物に該当すると解すべきであること、が挙げられる。

さらに以上の有力説を補強する見解として、血液は事実上の製品ではないかもしれないが、製品とみなすべきであり、血液の提供者には、血液製品の生産者とはほぼ同じ製造物責任を負わせるべきであると主張する立場も現れている。その根拠は次の

通りである。すなわち、輸血用血液と血液製品の原料は、ともに献血者の体内に自然的に流れる血液であるという点で共通している。もちろん、輸血用血液は、血液センターによってより簡単な加工技術で製造されるのに対して、血液製品は、製薬会社によってやや複雑な加工技術を経て製造されるという差異がある。しかし、こうした形式的区別を強調することは、不公平な帰結、すなわち、血液製品が製品として異論なく認められ、製薬会社は無過失責任を負うのに対して、血液センターは過失責任を負うにとどまるという帰結を導く。それゆえ、こうした帰結を回避するために、輸血用血液が厳密な意味での製品と評価しにくいと考えても、製品とみなし、血液センターに無過失責任を負わせるべきである。

こうした論争は、最終的に、立法により解決されるに至る。二〇一〇年に施行された侵權責任法五九条が、「薬品、消毒薬剤、医療器具の欠陥または不合格の血液を輸血したことにより、患者に損害を生じさせたときは、患者は、生産者または血液の提供機構に賠償を請求することができるほか、医療機関にも賠償を請求することができる。患者が医療機関に賠償を請求した場合、医療機関は、賠償した後、責任のある生産者または血液の提供機構に対して求償する権利を有する。」と規定したことに

より、「血液Ⅱ製造物」論が採用されるに至った。⁽⁶⁷⁾ それゆえに、今後は、医療機関及び血液の提供機構の責任要件は、「過失」ではなく「欠陥」で足り、製造物責任（無過失責任）を負わせることが可能になったといえよう。

第二節 輸血による感染における過失及び過失の判断基準

中国では、近年、輸血用血液に関わる重大な医療事故（具体的には、輸血後梅毒感染、HBV感染、HCV感染、HIV感染等）が相次いで発生しており、それにより被害者は莫大な損害を被っている。以下本節では、侵权责任法施行前の裁判例（第一章）をもとに、これらの事案における過失責任論について検討する。

第一款 医療損害賠償責任の帰責原則及び過失の構造

輸血用血液に関する医療事故に際しては、第一に、輸血実施者である医師・医療機関と血液の供給者である血液センターの過失責任の当否が問題となる。また、第二に、両者の不法行為

責任が追及されるとき、その相互の責任分担が争いとなる。

医療損害賠償責任に関する裁判例を理解するために、まず、中国の不法行為法領域の帰責原則を紹介する。一般的に言えば、責任主体の帰責根拠として、帰責原則が二種類あるとする議論が通説的見解である。⁽⁶⁸⁾ すなわち、過錯⁽⁶⁹⁾責任主義と無過錯責任主義があるとされている。

学説は、医療損害賠償責任について、典型的に論じる。すなわち、医療技術による賠償責任、医療倫理による賠償責任、医療製品による賠償責任という三つの責任類型に分類する。⁽⁷⁰⁾ その上で、この三つの賠償責任の帰責原則はそれぞれにおいて異なっている。医療技術による賠償責任と医療倫理による賠償責任には過錯責任主義を適用すべきであるが、医療製品による賠償責任には無過錯責任主義を適用すべきであると主張されている。⁽⁷¹⁾

いわゆる過錯責任主義は、故意または過失によって他人の権利を侵害したときは、加害者はその発生した損害について損害賠償責任を負わなければならないという帰責根拠である。侵权责任法六条は、「行為者が過錯により他人の民事權益を侵害したときは、不法行為責任を負う。法律の規定により行為者に過錯があることを推定するものとするときは、行為者は自己に過

錯がないことを証明できない限り、不法行為責任を負う。」と定めている。条文から明らかなように、過錯責任主義は不法行為法の一般原則である。⁽⁷³⁾

学説は過失論について、①過失の本質（過失は本来的に主観的なものか、それとも客観的なものか）、及び②具体的な判断基準（主観的基準を採用するか、それとも客観的基準を採用するか）を中心に論じている。

まず、過失の本質に対する見解は、二つに大別できる。すなわち、「主観説」と「客観説」である。

具体的にみると、通説である「主観説」によれば、「過失」とは、自己の行為により他人の権益を侵害しようという結果が発生することを認識すべきであるのに、不注意でそれを予見できなかった、あるいはそれを予見できたにもかかわらず、安易に自分がその結果の発生を回避できると信じ、結局その結果を回避できなかったことに對し、非難性があるという主観的心理状態である。⁽⁷⁴⁾

これに對して、有力説である「客観説」は次のように主張する。過失とは、人の主観的心理状態ではなく、法律に定められた注意義務を違反した違法行為である。つまり、過失の本質は、法定義務に違反した違法行為である。筆者自身はこの「客観説」

に共感を覚える。

次に、過失の本質と関連して、過失の判断基準における学説は、二つに大別できる。⁽⁷⁵⁾ すなわち、主観的基準説と客観的基準説である。⁽⁷⁶⁾

主観的基準説は、①の「主観説」（過失＝行為者に非難性がある主観的心理状態）の影響を受け、具体的な行為者本人を基準に過失を判断すべきであると主張する。つまり、当時の具体的状況の下での行為者本人の、年齢、性別、健康状態、個人の判断能力等の主観的要素に基づいて、行為者の過失を判断するというわけである。

他方、客観的基準説は、①の「客観説」を前提としつつ、当時の具体的な行為者本人の注意義務を基準とするのではなく、「合理人」ならば尽くすべき善管注意義務（予見可能性を前提としての結果回避義務）を基準として、行為者の過失を判断すべきであると主張する。過失の判断は、必ず過失を客観的に評価し、客観的な判断基準を採用すべきである。このように、過失の本質と過失の判断基準とは結合することができる。

以上に對し、両者の折衷的な立場がみられる。この見解は、過失の本質と過失の判断基準を分離して捉えている。すなわち、①は主観的なものと理解するが、②は客観的な基準を採用する。

この学説によると、過失の本質は、行為者の行為義務違反によって表現された、非難性がある主観的心理状態であるとい⁷⁹⁾。過失には二つの側面、つまり主観的な側面と客観的な側面がある。主観的な側面は、行為者の不注意な主観的心理状態である。客観的な側面は、行為者の客観的な注意義務違反である。過失は主観的な心理状態と客観的な行為義務違反によって構成されるのである。それゆえ、過失の本質は主観的心理状態であるが、過失の判断は客観的判断基準を適用する。これは中国の多数説であると言われている⁸⁰⁾。

過失の判断は医療過誤訴訟において極めて重要な問題である。過失の認定基準として、比較法的には、主観的判断基準ではなく、客観的判断基準が採られている。学説は客観的な判断基準を強調しており、さらにこれを帰責基準とする場合には、「過失責任の客観化」⁸¹⁾と呼ばれている。例えば、侵権責任法五八条によって医療過誤の判断基準が類型化され、医療機関の過失が、法律の規定によって推認されることとなった。

しかし、通説である「主観説」によれば、過失は、行為者の「主観的心理状態」のみによって判断される。それゆえ、第一章に挙げた輸血・血液製剤による感染事例において、裁判官が医療機関の過失を判断する際、通説の考え方に立ち、「主観的過失」

の存否をとくに重視したのである。

言い換えれば、裁判官は、行為者において損害の発生を認識できるかどうかの主観的な心理状態に基づいてその過失の存否を判断したのである。また、医療過誤の判断基準についても、行為者なりの予見可能性の有無が過失の決定的な判断基準となっているのである。このように、裁判官は、過失が行為者への非難可能性であると理解しており、過失の認定基準を行為者本人が予見できるかどうかという主観的要素によるものと定めた。もともと、過失における客観的注意義務は、主観的心理状態を推定したものにすぎず、過失概念自体の客観化を意味しないという指摘もなされている⁸⁴⁾。

第二款 医療従事者の注意義務及び医療水準の相対性を巡る論争

医療従事者に要求される注意義務の内容は、通常の専門家としての善良管理義務のことである。具体的に言えば、この善良義務は、結果予見義務と結果回避義務との二段階に分けて抽象的に考察されるのが通常である。つまり、過失の前提となる注意義務の有無の問題は、実際に結果予見可能性と結果回避可能性の有無の問題である。医療過誤事件においては、現代の医療

水準からみると、この両可能性の有無をめぐって争われることが少なくない。

医療機関・血液センターの注意義務を判断する際には、「当時の医療水準」を考慮しなければならない。侵权责任法五七条は、「医療従事者が診療活動においてその当時の医療水準に相応しい診療義務を十分に果たさず、患者に損害を与えた場合、医療機関は賠償責任を負わなければならない。」と定める。つまり、医療機関の診療行為は、当時の医療水準に照らして、適切かつ妥当な診断、措置及び治療方法に鑑みて、行うべきなのである。ここで、医療従事者の注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。言うまでもなく、医療機関の性格、専門性、地域性及び医療行為の緊急性は、医療水準の判断における重要な考慮要素となり、これについての論争がなされている⁽⁸⁶⁾。

医療過誤の前提となる「医療従事者の注意義務」の基準について、侵权责任法第二次、第三次草案では、五七条は二つの条項で構成されていたが、その二項は第三次草案以降削除された。同項は、「医療従事者の注意義務を判断するとき、地域性、医療機構の状況及び医療従事者の素質などの要因を適当に考量しなければならない。」と定めており、いわゆる「相対的

医療水準論」を採用したものであった。これは、中国の面積が広く、各地域の経済発展が不均衡であること、そして、その帰結として医療資源に大きな格差が生じることを考慮したものであった⁽⁸⁸⁾。実際のところ、中国の医療現状に即して検討すると、地域ごとに（例えば、東部と西部、都市と農村の間で）医療レベルにかなりの差異が存在しており、また、同じ地域であつても医療機構の規模によつて、医師のレベルや検査設備をはじめ医療水準が異なっているのである。

ところが、侵权责任法第三次草案の審議過程において、次のような批判がなされた。すなわち、①二項は一項と矛盾するのではないかという点、また、②二項を考慮して、医療レベルが普通より低いことを口実にして責任を免れるという結果が、果たして妥当かという点である。つまり、相対的医療水準論の導入により、各地の法院が二項を援用し、「現地の医療水準が当時の医療水準より低いので、医療機関の過失を否定し、賠償責任を免れる」という判決を下し、医療担当者の注意義務が不当に軽減されかねないという懸念があつたわけである。それゆえに、全人大法律委员会は、その批判を受け入れ、二項を削除し、「当時の医療水準」を医師の過失における統一の判断基準にした⁽⁸⁹⁾。

第三款 医療機関及び血液センターにおける定型的な行為準則の内容

医療過誤事件においては、注意義務の類型化・定型化がなされており、医療機関・血液センターの遵守すべき行為規範の内容は、法令や規則によって明示されている。そこで、医療機関及び血液センターの作為義務の根拠やその射程の問題を考察する必要がある。以下では、医療機関と血液センターの具体的な行為規範についてみてゆこう。

まず、医療機関の負うべき義務としては、以下のようなものが挙げられる。

①血液の形式的な検査義務。具体的には、医療機関が、センターから発送された血液に対し、血液の包装に記載された血液センターの名称、献血番号、血液型、血液の品種および採血の期日、血液の有効期限等を照合する義務⁽⁹⁰⁾である。

②説明義務。ウインドウ期・潜伏期間内の血液感染を発見する科学的方法が確立されていないため、患者側に輸血によりウイルス感染の恐れがあることを説明し、患者側の輸血の同意をもらう義務⁽⁹¹⁾である。

③安全採血義務。緊急の場合に、病院側が血液センターの代

わりに採血することは可能である。しかし、採血するとき、HBV、HCV、HIV、梅毒ウイルスの検査が必要である。⁽⁹²⁾

④保存義務。カルテに輸血したことともに輸血後の治療状況を記入し、輸血に対する承諾書と輸血の記録を併せて保存する義務である。⁽⁹³⁾なお、カルテの保存期間は少なくとも十五年と規定された。⁽⁹⁴⁾

次に、血液センターの負うべき義務としては、以下のようなものが挙げられる。⁽⁹⁵⁾

①血液の実質的検査義務。具体的には、肝炎・エイズなどウイルスに関する検査をする義務⁽⁹⁶⁾である。

②内容表示義務。具体的には、血液の包装に、血液センターの名称、採血の許可証番号、献血番号、血液型、血液の品種および採血の期日、血液の有効期限等を記入する義務⁽⁹⁷⁾である。

③保存義務。具体的には、採血および献血者に関する最初の記録文書の保存（十年とされる）及び提供義務⁽⁹⁸⁾である。

④安全運送義務。血液を病院まで安全に運送する義務⁽⁹⁹⁾である。輸血用血液は、医療機関から血液センターに申し込みがあったときに、医療機関に届けられる。しかし、血液が不足している緊急の場合には、患者の生命を救うために、病院は第三者から血液を採らなければならないことになる。この場合には、医

療機関で採血、供血が行われるため、緊急性、安全性、必要性が求められる。しかも、医療機関は血液に対して、ウイルスの実質的検査義務を負うのである。

最後に、二〇〇二年の「医療事故処理条例」（以下「条例」と略す）に関して、注意すべき点を検討する。同条例四九条は、医療事故に当たらない場合に、医療機関は賠償責任を負わないと定める。しかし、「医療事故」は民法上の概念ではなく、行政上の概念にすぎない。しかも、医療事故の鑑定、つまり、医療行為が医療事故に該当するか否かという認定は、法院ではなく、医療事故の鑑定機構によってなされる⁽¹⁰⁾。そのため、鑑定結果は、裁判官が医療機関に過失を認め、賠償責任を認めるか否かに関する判断要件に相当しないとすべきである⁽¹¹⁾。換言すれば、鑑定機構は、当該医療行為が医療事故に相当しないと判断しても、裁判官は、その結果に拘束されず、事案の審理に基づいて、医療機関に過失があると判断できれば、医療機関に賠償責任を負わせるべきである。

従来⁽¹²⁾の裁判例（第一章）によれば、裁判官は、医療機関・血液センターの過失を認定するとき、医療衛生管理の法律、国務院の行政法規、衛生部の部門規則、診療・看護規範等の明確な規定に従って判断した⁽¹³⁾。しかし、以上から明らかなように、こ

うした判断の仕方は、硬直的であり、被害者救済にとって十分であるようにと思われる。それゆえに、帰責の根拠となる医療機関の行為義務は、定型的な行為準則によってのみならず、当時の医療水準に基づく高度の注意義務に従って柔軟に決定されるべきである。

第三節 血液製剤についての製造物法の扱い

第一款 「欠陥」の判断基準及びその批判

中国の製造物法は、製造者・販売者の責任について、過失の有無を問わず、欠陥の存在のみを要件に賠償責任を認める無過失責任主義を採用する⁽¹⁴⁾。つまり、製造者・販売者は、厳格な責任を負い、「欠陥」は製造者に製造物責任を負わせるための重要な要件として位置づけられる。

製品品質法四六条は、欠陥とは、「製品に人身、他人の財産の安全に危害を及ぼす不合理な危険が存在すること」をいう。製品に身体⁽¹⁵⁾の健康または人身、財産の安全を保障するための国家基準、業界基準がある場合は、当該基準に適合していないことをいう⁽¹⁶⁾。と定める。ここで、同条の前段の「不合理な危険」

とは、「通常有すべき安全性」を欠くこと、あるいは「社会通常の消費者の合理的期待」⁽¹⁰⁾に違反することである。もつとも、中国では、多数の行政基準が存在するため、前段の基準が適用される余地はあまり少ない。それゆえに、現実的にも、理論上も、後段の適用が重要な問題となっている。

四六条の前段と後段の関係および後段の「国家基準、業界基準」（以下「行政基準」とする）の理解をめぐつて、学説の評価が分かれている。⁽¹¹⁾ 第一の見解は、製品に行政基準がある場合に、行政基準と合わせて欠陥の存否を判断し、行政基準がない場合にのみ、不合理な危険を基準として、欠陥を判断すべきとする。⁽¹²⁾ 例えば、血液製剤による肝炎感染・エイズ感染事例において、「血液製品は当時の国家強制基準に合致していたので、欠陥製造物に該当しない。」という判決は、この立場に立つ。つまり、血液製剤に不合理な危険が存在するにもかかわらず、製品品質法二三条に基づき、血液製剤が行政基準に合致するため、欠陥が認められない。

こうした理解に対しては、次のような疑問が提起される。すなわち、第一に、他人の人身または財産に損害をもたらしたものの、医薬品が行政基準に合致すると、製造者が常に責任を負わないことは果たして妥当か、第二に、たとえ製造者が責任を

負わないとしても、被害者は国に対して損害賠償請求権を有するか否か、第三に、医薬品の製造者が被害者に対して賠償を行った場合、国に対して求償権を有するか否かという疑問である。⁽¹³⁾

それゆえに、第二の見解は、製品につき行政基準があってもそれは不合理な危険を基準として判断すべきであるとする。というのも、行政基準に適合することは必ずしも欠陥製品でないわけではないからである。医薬品が行政基準に合致するか否かは、欠陥を認定するときの直接かつ唯一の基準ではなく、考慮すべき諸要素の中の一つの基準にすぎない。その理由としては、上記の批判に加えて、①行政基準が現時点での科学技術、生産要素などに基づいて制定された基準であり、特定の時期、業界または地域の技術レベル及び特別の政策要求に照らしたものにすぎず、科学技術の発展や社会生活の変化に遅れをとりやすいこと、②比較法的にもこうした立場が優勢であることが挙げられる。それゆえに、血液製剤のみならず医薬品の欠陥を認めさせる場合にも、被害者は行政基準ではなく、不合理な危険の存在を証明できれば、裁判所は医薬品の欠陥を認めるべきであると考ええる。

第二款 血液製剤における開発危険の抗弁

血液製剤が製品品質法四六条の「欠陥製造物」にあたると判断されとしても、同法四一条に該当する場合には製造者は免責される。すなわち、同条は、以下のように定める。製造者が「製品を流通に投入した時点での科学技術レベルでは、未だ欠陥の存在を発見することが不可能であった」ことを証明できれば、製造者は免責される。これは、いわゆる開発危険(Development Risk)の抗弁である。

問題は、この抗弁が、医薬品にも適用されるべきかどうかである。⁽¹¹⁾この抗弁の採否をめぐって、学説では見解が分かれている。まず、肯定説は、その理由として、①この抗弁は、製薬会社が積極的に新薬の研究・開発に取り組み、科学技術の発展・革新、あるいは製薬産業・医療事業を進歩させるのに有益であること、②ある程度「安全性」を犠牲にして効用を高め、製薬会社の新薬開発への躊躇を解消させ得ること、さらに③製薬会社の開発に対するモチベーションが上がると、最終的に製薬産業・医療事業の発展と患者の福祉にとって大きなメリットを生むことを挙げる。

これに対して、否定説は、①肯定説の理解(「過失責任主義的理解」)が製造物責任の性格(無過失責任)と矛盾すること⁽¹²⁾(すなわち、製造者に無過失責任を負わせるにもかかわらず、製造

者が製品を市場に流通させた時点で、欠陥の発見ができなかった場合、過失がなかった(欠陥に対する予見可能性がなかった)ことを証明できれば、製造物責任を免れる。これは、過失の立証責任の転換規則が援用されるのとはほぼ同じである)、②患者の救済に欠けること(被害者救済を図るために、この抗弁の適用条件を厳しく限定し、医薬品(血液製剤を含む)における開発危険の抗弁が広く認められないようにすべきである)を理由として挙げる。

両説の対立点は、新薬開発に関する社会的効用と被害者救済のいずれを重視するかという点に帰着する。もともと、いずれの利益が優越するといえるかは一義的には判断できない。それゆえに、個別的な判断が要求されるように思われる。

第四節 医療損害賠償責任に関する因果関係の証明

中国の医療訴訟において、因果関係の認定が非常に厳格であり、直接かつ必然的な因果関係が裁判官によって求められる。第一章で取り上げた裁判例を考察すれば、原告の請求が棄却された主な理由は、因果関係の立証が不十分であったことにある(例えば、事例〔1〕の一審〔3〕〔4〕〔5〕〔6〕〔7〕〔9〕

〔13〕。不法行為法上の因果関係は、研究者であるか実務家であるかを問わず、極めて複雑な問題と言われている。したがって、法院が因果関係を正確に認定できるための方策を考えることが重要な課題であると言えよう。

第一款 因果関係の認定及びその発展

中国において、不法行為における因果関係の分類方法は二種類あるとされる。一つは、因果関係を「責任成立の因果関係」（責任が成立するか否かに関する問題）と「賠償責任範囲の確定の因果関係」（責任が成立した後、損害賠償責任をどの範囲で認めるかに関する問題）に区別して理解する。^{〔13〕}

より明確に言及すれば、「責任成立の因果関係」とは、帰責可能な行為（加害行為）と権利侵害（または他人を保護する法律の違反）との間の因果関係であるが、「責任範囲の因果関係」とは、権利侵害と損害との間の因果関係である。^{〔14〕}

また、もう一つの分類方法としては、因果関係を「事実的因果関係」と「法律上の因果関係」に区別する学説がある。^{〔15〕}

「事実的因果関係」は、事実上の判断であり、帰責可能な行為が事実上損害をもたらした原因となるか否かを確定すること

を目的とし、「あれなければ、これなし」という意味での因果関係である。これに対して、「法律上の因果関係」とは、法律上の判断であり、既に事実上の原因を構成する帰責可能な行為が法的にどのように評価されるかを確定することを目的とする。そして、法律上の因果関係の存否を考慮する際は、事実だけでなく、法律の規定、司法政策、社会福祉、公平または正義の観念から法的価値判断を加えて、総合的に考量しなければならない。^{〔16〕}

ところで、医療損害賠償責任に関する因果関係の認定について、一九八八年に衛生部が実施した「医療事故処理弁法」に関する若干の問題の説明（原語は「衛生部關於『医療事故処理弁法』若干問題の説明」という行政規章が制定された。これによれば、医療事故の成立を認定する際には、医療過誤と損害結果との間に直接的因果関係が必要である。^{〔17〕}

これに対して、二〇〇二年に国務院が施行した「医療事故処理条例」という行政法規四九条は、^{〔18〕}医療事故における複雑な因果関係に配慮し、同条は、「医療事故の損害賠償は医療過失の程度に従って判断すべきである。医療機関の賠償範囲は医療過誤の割合と損害結果との積によって決まるべきである。」^{〔19〕}との趣旨の下で制定された。これにより、「弁法」の直接的因果関

係説は否定された。その上で、条例の起草者によれば、医療過誤訴訟における賠償金額の具体的計算は、以下のように定式化された。すなわち、 $P = (P_1 + P_2 + P_3 + P_n) \times Z$ である（ P は加害者が賠償すべき金額、 $P_1 \sim P_n$ は賠償の種目（損害額）、 Z は加害者の責任の割合とする）。つまり、加害行為と他の原因（例えば、被害者の特異体質、疾病の素因）とが競合して損害が生じた場合に、それぞれの原因力と損害との因果関係を認定したうえで、加害行為の寄与度に応じて、賠償責任を負わせる。これは、因果関係の割合的認定と言えるであろう。

第二款 「証明責任の転換」⁽¹⁰⁾ 規則及び現状

輸血による感染事故が起きた場合に、被害者が、感染と医療行為との間の因果関係を証明できず、因果関係を確定できないということが度々生じている。そこで一九九九年十一月、江蘇省高級人民法院は、率先して、輸血感染事件の審理に関して下級審の裁判業務を規範化させるために、各級地方法院に対して、「全省民事審判工作座談会紀要」（蘇高法〔一九九九〕四六六号）という司法解釈（司法判断の指針となる）文書を公布したのである。

まず、医療機関と血液センターの訴訟上の地位につき、当該紀要は「①患者が輸血によってB型肝炎またはC型肝炎を罹患し、医療機関及び血液センターに対して提訴する場合には、両者を共同被告にすべきである。②患者が血液センターのみに提訴する場合、医療機関を被告として追加すべきである。そして、③患者が医療機関のみに提訴する場合、血液センターを被告として追加すべきである。ただし、血液が医療機関によって採取された場合を除く。」と定めた。

また、立証責任の分配及び因果関係の証明につき、当該紀要は「①輸血による感染事件には立証責任の転換規則を適用すべきである。②患者が、自らに輸血がなされた事実、輸血後の一定期間内にウイルス感染が確定されたことを証明できれば、裁判所は、感染と輸血との間の因果関係を推定すべきである。一方で、③患者が輸血される前にウイルスに感染したこと、あるいは輸血以外の別の経路で感染したことを医療機関が証明できれば、裁判所は、感染と輸血との間に因果関係がないことを認定すべきである。」と定めた。

要するに、江蘇省における裁判所は、患者の医学知識の不十分さ及び証拠資料（例えば、カルテ）の入手困難性を考慮して、上記の規定によって、被害者に救済を与えようとした。

その後、最高人民法院は、医療過誤訴訟において「証明責任の転換」制度を採用したことにより、立証レベルでの被害者救済は一層進展することとなった。二〇〇二年四月一日に施行された「民事訴訟の証拠に関する若干の規定」（以下は「証拠規定」と略す）という司法解釈四条八項によれば、医療機関が、医療行為と損害結果との間に因果関係が存在しないこと及び医療過誤が存在しないことについて立証責任を負う。すなわち、因果関係の証明責任が転換され、患者側は、医師・医療機関が医療行為を実施したこと及び自身が損害を受けたことを証明できれば、証明責任を尽くしたとみなされる⁽¹⁰⁾。

しかし、こうした試みにもかかわらず実際は、法院は医療過誤事件を審理する際に、必ずしもこの規則を援用するわけではない。というのも、各地の裁判官は、医療紛争事案を審理する際に、どの法律のどの条項を適用するのか、また当事者にどのような証明責任を分担させるのか、については一致していないからである。

証明責任の転換規則を適用すべき事案であるにもかかわらず、この法的拘束力のある規則を適用しない裁判例が跡を絶たない。なぜならば、当事者だけでなく、当事者の訴訟代理人（当事者が訴訟費用の節約を考え、訴訟代理人を頼むとき、弁護士

ではなく、一般人に委託する事例があることを想起しなければならない〔中国の民事訴訟法五八条二項参照——弁護士・基層法律サービス従事者、当事者の近親者または従業員、当事者の所在コミュニティ・勤務先および関係のある社会团体が推薦する公民は、いずれも訴訟代理人として委任されることができ⁽¹¹⁾〕、あるいは裁判官でさえもこの規則を知らず、若しくは了解していても、具体的な事案に即して規則の内容を正確に理解し、適用することができないからである。したがって、法院がこの規則を援用しない場合には、患者側は、因果関係の証明責任を負う。そうすると、患者側はいっそう不利な地位に置かれてしまうと言える。

ところが、医療過誤訴訟における因果関係の証明責任について、侵權責任法第七章「医療損害責任」には何も規定されていない。証明責任の転換について、侵權責任法第二次草案までは、証拠規定と同様に医療側に因果関係の不存在の立証責任を負わせる規定が認められた。しかし、この規定は医療機関に萎縮効果、防衛医療等をもたらす恐れがあり、医療事業の発展を阻害する心配が出るといった批判がなされた。そのため、第三次草案以降は削除された。したがって、侵權責任法施行後、原則として、因果関係の証明責任が患者側にあることは、少なくとも

立法者の意思であると推定できる。⁽¹⁴⁾

学説においてもこうした立場は、多くの支持を受けている。⁽¹⁵⁾しかし、こうした理解に対しては、証明責任の転換規則が定められた証拠規定を適用することにより患者の保護を図るべきとの見解も少数ながらみられる。というのも、立法者の意思は、研究者や実務家が条文を読むだけでは必ずしも明らかではないので、実務上、上記の証拠規定に従って証明責任の転換規則が運用され続ける余地があるからである。

今後、医療過誤訴訟において、患者側と医療側との間に、実務上証明責任の分配がどのようになされるかは注目に値する。というのも、この問題は、裁判官が証明責任を具体的に分配する際に、公平、正義などの価値判断を出発点とし、訴訟当事者双方の社会的な役割、利益の対立、衝突の状況及び保護の要求について総合的に判断されなければならない、そのような高いレベルの判断を裁判官に求めることになるからである。⁽¹⁶⁾

第三款 因果関係の証明責任の緩和ルール

これまで分析してきたように、証明責任の転換規則は、医療側の証明責任を加重する。これは患者の救済に資するものの、

こうした帰結は、医療側のリスク回避的行動（例えば、①過剰診療、②重篤患者の受診拒否及び高難度手術の回避）を誘発し、その結果として、社会的な非効率・効用の低下）を導く（例えば、①の帰結として、患者の経済負担・医療コストの増加、また、②の帰結として、患者に不利益をもたらすこと）。このように、当事者の利益と社会的な利益の衝突が起こっている。

それゆえに、学説は、立証責任の完全な転換（証明責任の免除）ではなく、立証責任の軽減（証明責任の緩和ルール）によって両者の利益を調整してきた。つまり、医療過誤訴訟における証明責任について、完全な証明責任の転換までいかなくとも、被害者の証明責任負担の軽減・緩和にとどめてよい、という見解が有力に主張されている。⁽¹⁷⁾

具体的には、①患者は、自身の損害と医療行為との間に存する因果関係の必然性を証明せずとも、蓋然性あるいは相当程度の可能性が証明できれば、証明責任を尽くしたものとみなされる。⁽¹⁸⁾また②（①を満たすと）裁判官は、通常人が有する一般的な社会知識、経験に基づいて、医療行為と患者の損害との間に、客観的かつ合理的な関連性があれば、因果関係の存在を推認する（因果関係の事実上の推定）。さらに③この時点から医療機関は、因果関係の不存在に関する証明責任を負う。この証

明が成功すれば、前に推定された因果関係は覆され、医療機関は賠償責任を免れる。逆に言えば、医療機関が反証できない限り、賠償責任を負う。ただし、医療機関の証明責任については、高度の蓋然性基準を採用すべきである。つまり裁判官が、因果関係を否定するとき、自由心証における内心の確信の程度に至るほどの証明度が必要である。

こうした取扱いは、患者（弱者）保護という点で共通することとを踏まえると、欠陥のある医療製品による損害賠償訴訟にも適用する余地がある。すなわち、患者がその欠陥医薬品の使用による損害発生 of 蓋然性を証明できれば、裁判官は、欠陥医薬品と損害との間の因果関係を推定すべきである。次に、証明責任が転換され、医薬品の製造者は、製造物に欠陥がないこと、免責事由の存在、あるいは因果関係の不存在に関して、証明責任を負うべきである。医薬品の製造者は、以上のことを証明できない限り、賠償責任を免れない。

第五節 無過失輸血による感染の責任問題及び公平責任の位置づけ

第一款 責任主体の責任分配

より深刻な問題は、病院側・血液センターが善良管理義務を尽くした（従つて、過失がない（無過失である））にもかかわらず、患者が病院・血液センターの提供した血液によって感染し、損害を被った場合である。具体的には、（ア）血液検査技術には限界があるので、血液中に既知のウイルスが存在していたが、感染初期のウインドウ期、あるいは検査キットの感度による見逃し率があるなど、客観的な原因によつて血液検査では陰性反応しか現れなかった場合、及び（イ）血液中にある未知の新種のウイルスが存在していたが、当時の科学技術には限界があり、そのウイルスの検査ができなかった場合である。

このような場合、①医療機関、②血液センター、③血液製品の生産者（製薬会社）、④血液製品の販売者（医薬品会社）は、どのように責任を分担し合うべきであろうか。この問題について学説は、上記②～④の責任を肯定すべきであるという点では一致している。しかし、①（医療機関）の責任を肯定すべきか否かという点については、評価が分かれている。

まず、肯定説によれば、①～④の責任は賠償責任と区別された補償責任、すなわち、患者の健康被害に対して「公平」の観点から補償しなければならないという責任として理解される。⁽¹⁰⁾ こうした立場は、学説で有力に主張されており、また、輸血に

よる感染事件の裁判例においてもみられる（例えば、第一章の事例〔6〕〔8〕〔13〕）。

これに対して、否定説によれば、①の責任は過失責任であるとされ、①は過失がない場合には責任を負わない⁽¹³⁾。その理由としては、以下が挙げられる。（a）科学技術には限界があり、輸血された血液にウインドウ期にあるウイルスの有無を予見することは非常に困難であるため、そのウイルスを含んだ血液が輸血されたとしても、（過失の前提としての）予見可能性があるとはいえないことである（その帰結として、医師の過失は否定され、医師は免責される⁽¹³⁾）。また、（b）二〇〇二年の医療事故処理条例二条は、「医療事故とは、医療機構及び医療従事者が医療活動において、過失によって、患者に人身損害を与えた事故を指す⁽¹⁴⁾」と定めるものの、無過失輸血の感染によって生じた不良結果は二条の医療事故に該当せず（同三三条）、さらには「医療事故ではないものについては、医療機構は賠償責任を負わない。」（同四九条）と定めていることである。

もつとも、②（血液センター）及び③（製薬会社）はともに製造者として製造物責任を負うはずである（製品品質法）。それにもかかわらず、なにゆえ別途に公平責任の適用を問題にする必要があるのか、という疑問が生じる。これは、製造物責任

を認める要件が厳格であるためである。すなわち、同責任を負わせるためには、三つの要件——〔1〕血液が製造物に該当すること、〔2〕血液に欠陥があること、〔3〕製造者に免責事由（例えば、開発危険の抗弁）がないこと——が充足されなければならない。しかし、これらの要件を満たすことが現実的には困難であることは、既に検討した通りである（例えば、〔1〕の要件については、血液＝製造物説は多くの支持を得ていない〔第二章第一節〕。また、〔2〕の要件については、欠陥＝行政基準違反説は実務上採用されている〔同章第三節第一款〕。さらに、〔3〕の要件については、開発危険の抗弁が血液製剤にも適用される〔同章第三節第二款〕）。

なお、侵權責任法は製造者の免責事由を規定していないが、医療製品責任が製造物責任の一種であることを考慮すると、製品品質法の免責規定が適用される余地があろう。その場合、無過失輸血による感染事案においても、開発危険の抗弁を適用することにより、血液にウイルスの陰性反応があるという検査結果を製造者が証明できれば、免責される。すなわち、上記の二つの感染原因（「ア」「イ」）は、いずれにしても、開発危険の抗弁の適用があるので、製造者は免責されうる。

さらに、血液製剤の販売者も、免責事由を援用することで免

責される。というのも、製造物責任の最終的な責任（「重い」責任）を負うもの（製造者）でさえ開発危険の抗弁を援用しうるのだから、より「軽い」責任を負うもの（販売者）は、当然それを援用できるからである（これは、中国の法格言の一つである「挙重以明軽」の現れである）。

以上をまとめると、患者が無過失輸血によって感染した場合、証明責任の転換規則を援用しても損害賠償の問題は解決できないのである。しかも、前述の裁判例によれば、無過失輸血による感染事案においては、裁判官は、医療機関や血液センターに過失責任主義という帰責原則を適用し、患者の請求を棄却するのが通例であった。もつとも、それにもかかわらず、裁判官は「公平責任」によりこうした帰結に修正を加える。それゆえに、次に公平責任についてみてゆくことにする。

第二款 公平責任の位置づけ

公平責任は、被害者救済のために、裁判官に一定の自由裁量権を与えており、内心の公平観念に基づき賠償責任及びその範囲を確定することができるように創造された中国式の制度である。⁽¹⁵⁾ 公平責任の根拠としては、民法通則一三二条⁽¹⁶⁾や侵權責任

法二四条⁽¹⁷⁾が挙げられる。

もつとも、この責任の位置づけをめぐることは、評価が分かれている。一方で、公平責任を不法行為法の一つの帰責原則とみなす見解がある。この見解によれば、公平責任とは、当事者双方が共に損害の発生に対して過失がなくても、裁判所が公平の観念に基づき、当事者の財産状況、被害者への精神的損害及びその他の状況を考量したうえで、行為者に被害者の損失につき適当な補償を与えるように命じるという帰責原則である。⁽¹⁸⁾

他方で、公平責任が不法行為法の帰責原則ではなく、当事者に損害を分担させる一つの方法にすぎないとの見解がある。例えば、日本の中国法研究者によると、「公平責任とは、過失がなくとも事実関係や行為者と被害者との経済的格差等による『公平』の観点から中国法独特の原理である損害の分担をする原則である。」⁽¹⁹⁾とされる。これは、侵權責任法の起草者の立場に近いとされる。⁽²⁰⁾

公平責任の位置づけについてはこのように争いがみられるものの、裁判所は、医療機関・血液センターに過失責任主義を適用することが、患者にとって著しく不公平な帰結を導くとき、患者の利益を保護し、社会の安定を維持するために、公平責任によって当事者に損害を分担させる。例えば、江蘇省高級人民

法院の「全省民事審判工作座談会紀要」（蘇高法（一九九九）四六六号）は、輸血による感染事件の民事責任の分担について、「血液センターと医療機関は、自らの法定義務を果たしたか否かを立証すべきである。両者は、各自の法定義務を果たし、患者の健康損害に過失がない場合にも、公平の観点から、公平責任に基づいて民事責任を分担すべきである。」と規定した。

また、侵權責任法の施行後、二〇一〇年一月一八日、北京市高級人民法院は「医療損害賠償事案の審理に関する若干の問題の指導意見（暫定）」（原語は「關於審理醫療損害賠償糾紛案件若干問題的指導意見（試行）」（京高法発（二〇一〇）四〇〇号）を公布した。同意見三四条によれば、無過失輸血による感染について、法院は、損失を公平に分担させるために、公平原則に基づいて、医療機関と血液センターに対し、患者に適当な補償を与えるように命じることができる。

前述の裁判例（第一章）をみると、公平責任は多くの場面で援用されている（例えば、事例〔6〕〔8〕〔13〕）。因果関係が認められない場合にも、公平責任の援用が認められている。さらに、公平責任原則は、医薬品の副作用による健康被害における裁判例、つまり、薬害の裁判例においても広く適用されている。

確かに、これらの場合に、被害者救済の受け皿として、公平

責任の援用は、被害者にとって、様々なメリットがあるかもしれないが、最善策であるとは思わない。なぜならば、公平責任の適用それ自体は、裁判官の自由心証に頼るものに過ぎないからである。やはり被害者の保護を最大限に実現するためには、公平責任は、裁判官の裁量に委ねられるべきではなく、固定的かつ安定的な制度によって運用されなければならない。というのも、血液製剤を含む医薬品は、一般の商品とは異なり、国民の生命ないし身体の健康に関わり、公共利益との間に緊密な関連性を有することから、取扱いを明確にすべきと考えるからである。

また、血液検査では陽性反応が現れない感染初期のウィンドウ期・潜伏期にある血液を輸血したことによるウイルス感染事故を完全に遮断することは実際上不可能である。無過失輸血による感染者に対して、中国では、国家的な補償システムや医療保険制度が整備されていないため、裁判官は、公平責任を適用し、医療機関及び血液センターに責任を負わせるわけである。したがって、社会保障の観点から考えると、この問題を徹底的に解決するためには、国は無過失輸血による感染被害者に何らかの形で救済を与えることが求められるであらう。

(1) 中国では、輸血用血液（日常用語では、「血液」または「輸血」と呼ぶ）と血液製品（日本語での「血液製剤」）は分けて検討されている。それに対して、日本では、実定法上、「血液」という法令用語は存在せず、「血液製剤」と呼ばれ、法律上位置づけられている。また、輸血用血液は、血液製剤の一種である「輸血用血液製剤」として検討されている。金子昇平「血液行政の法律問題」『行政法の発展と変革——塩野宏先生古稀記念（下）』（有斐閣、二〇〇一年）六三三頁参照。初歩的な用語説明であるが、読者の理解混乱を避けるために、注を付した。詳細は、後に掲げる。

(2) 二〇〇五年一月二八日、国務院によって開催されたエイズ防止治療事業の、テレビ及び電話会議（実録）における衛生部副部長王隴徳の発言による。しかし、二〇〇七年「中国エイズ防止治療に関する連合評価報告（二〇〇七）」によると、二〇〇七年一〇月までに、エイズ感染者は二二万三五〇一人であった。そして、二〇〇九年の衛生部の通報によれば、同年の末までに、報告されたエイズ感染者は七四万人弱である。これは政府に発表されたエイズ患者の人数であるが、専門家によると、実際の数値は約一〇〇万人と推断されている。

(3) 二〇〇五年一月三〇日、当時の衛生部部長高強のエイズ防止治療の現況についての記者会見における発言に

よる。

(4) 二〇〇五年一月二八日、国務院が開催したエイズ防止治療事業のテレビ及び電話会議（実録）における、河南省政府の副省長王菊梅の発言による。中国政府は、かつて長い間にわたり、HIVの大量感染の事実を否定しており、多くの犠牲者が隠れているとされた。しかし、河南省の農民が集団的にHIV感染した状況は悲惨を極めており、中国において、これほどエイズ被害による大規模な惨劇が起きた省は、河南省のほかにはないとされる。これについては、さしあたり、ピエール・アスキ（山本知子訳）『中国の血』（文藝春秋、二〇〇六年）が参考になる。同書は、中国当局に売血をすすめられ、エイズに感染した農民が治療も受けられず、次々に死んでいった大惨事を活写している。また、余華『許三觀売血記（第二版）』（作家出版社、二〇〇一年）も参考になる。

(5) 中国における「県」は、日本の町にあたる。

(6) 文楼村の村民三二一人中、HIV感染者は六七八人で、そのうち五七八人がすでに発症している。エイズ犠牲者やエイズ孤児に対して、どのように支援するかは大きな問題になっている。この点について、ピエール・アスキ・前掲注（4）七一頁が参考になる。

(7) 中国の「献血法」は一九九八年に施行された。二〇〇五年に、無償献血からの採血血液が臨床の供血液を占

める比率は一九九八年の二二%から九四・五%へ増えてきた。前掲注(2) 衛生部副部長王隴徳の発言による。

(8) 「治療血友病竟治出艾滋病？」 広州日報二〇〇九年九月一日A19版。これは百人以上の血友病患者が血液製剤によりエイズ感染したことに関する報道である。

(9) 中国の「血液センター」は血液を提供する医療衛生機構であり、日本の赤十字社に当たるものである。

(10) 楊立新(小口彦太・坂口一成訳)「中国不法行為法の現状およびその主要な学術的観点」比較法学(早稲田大学)三四卷一号(二〇〇〇年)五九頁。

(11) 中国の製造物責任、いわゆるPLについては、一九九三年に施行され、二〇〇〇年に改正された「製品品質法」により、具体的な要件が定められている。

(12) 日本において、輸血用血液が法律上の製造物とみなされるかどうかに関しては、遅くとも一九九四年製造物責任法の立法当時も大々的に論じられた。これを見ると、日中間において、法律学の格差がはつきりしていることが垣間見られる。

(13) 二〇一〇年に実施された侵權責任法は、中国における不法行為分野の基本法となり、民法通則との関係は「特別法は一般法に優先する」、「新法は旧法に優先する」のルールにより、侵權責任法が民法通則に優先して適用される。

(14) 侵權責任法五九条の規定は、「薬品、消毒剤、医療機器の欠陥、または不合格の血液の輸血により患者に損害を与えた場合、患者は製造者または血液提供機関に対して賠償を請求することができる。患者が医療機関に賠償を請求する場合、医療機関は賠償を行った後、責任を負うべき製造者または血液提供機関に対して求償する権利を有する。」である。

(15) しかし、この条文に対しては、学者からの批判が強くなされている。詳細は、後に掲げる。

(16) 夏芸「中国における医療保障制度および医療事故紛争処理の改革動向」比較法学(早稲田大学、二〇〇六年一月)一六二頁参照。

(17) 中国の医療衛生事業が公益性を欠く事態に導いた主な原因は、この点にある。こうした事態を回避するためには、医療改革を進めることが肝要である。「差額ゼロ」で薬価低減という社会的要望に対応すべきである。この現状については、「効果上がる新医療改革」人民中国(二〇一二年三月)一二―三一頁参照。なお、二〇一二年一月、新年第一回の国家衛生工作会议において、国家衛生部陳竺部長は「二〇一五年まで、全国において『薬で医療を養う』という現象を取り除く」と決意した。

(18) 奚曉明『中華人民共和國侵權責任法』条文理解与適用

(19) 人民法院出版社、二〇一〇年) 四一四頁。

(20) 例えば、五九条について、一方、医療機関は販売者とみなされ、製造物責任(無過失責任)を負うべきであるという主張がある。他方、「医療機関は過失がない限り、損害賠償責任を負うべきではない。さもないれば、その責任は最終的に医療費の増加を手段として、患者全体に転嫁するおそれがある。」という主張もある。楊立新「侵权责任法」改革医療損害責任制度的成功与不足」中国人民大学学报二〇一〇年四期一三一—一四頁参照。

(21) 侵权責任法五七条は「医療従事者が診療活動においてその当時の医療水準に相応しい診療義務を十分に果たさず、患者に損害を与えた場合、医療機関は賠償責任を負わなければならない。」と規定する。ここで、注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。

(22) 楊立新・前掲注(19) 一一頁。

(23) 侵权責任法五八条は「患者に損害が生じた際、以下の状況のいずれかに当てはまる場合は医療機関に過失があったと推定する。(一) 法律、行政法规、規章及びそのほかの診療規範に関わる規定に違反していた場合；(二) 紛争に関わる病歴資料を隠匿またはその提供を拒絶した場合；(三) 病歴資料の偽造、改竄または廃棄処分を行っていた場合。」と規定する。

(24) 広島高岡山支判昭和五七年三月二四日判タ六七八号五

〇頁。甲斐克則「異型輸血過誤事件」『医療過誤判例百選(別冊ジュリスト一〇二号)』(有斐閣、一九八九年)五六—五七頁参照。甲斐克則「異型輸血過誤事件」『医療過誤判例百選(第二版)(別冊ジュリスト一四〇号)』(有斐閣、一九九六年)一〇〇—一〇一頁参照。後藤弘子「異型輸血過誤事件」『医事法判例百選(別冊ジュリスト一八三号)』(有斐閣、二〇〇六年)一八〇—一八一頁参照。そのほか、仙台高判昭和三六年五月二二日医療過誤民事裁判例集一七三三頁。平林勝政「血液誤判事件」『医療判例百選(別冊ジュリスト五〇号)』(有斐閣、一九七六年)三〇—三一頁参照。

(25) 東京高判昭和四七年三月三一日判時六六三三六五頁。宇都木伸「千葉大採血ミス事件」『医療判例百選(別冊ジュリスト五〇号)』(有斐閣、一九七六年)九六—九九頁参照。船山泰範「千葉大採血ミス事件」『医事法判例百選(別冊ジュリスト一八三号)』(有斐閣、二〇〇六年)一八八頁参照。

(26) 最判平成一二二年二月二九日民集五四卷二五八二頁。潮見佳男「輸血拒否——東大医科研病院事件」『医事法判例百選(別冊ジュリスト一八三号)』(有斐閣、二〇〇六年)九六—九七頁参照。

(27) 大分地判昭和六〇年一二月二日判タ五七〇号三〇頁。

山下登「エホバの証人信者の両親による輸血委任仮処分申請事件」『医療過誤判例百選（別冊ジュリスト一〇二号）』（有斐閣、一九八九年）一一二―一一三頁参照。山下登「宗教上の輸血拒否者の両親からの輸血委任仮処分申請事件」『医療過誤判例百選（第二版）』（別冊ジュリスト一四〇号）（有斐閣、一九九六年）一〇二―一〇三頁参照。

- (27) かつては、輸血に起因して、血液感染した肝炎を血清肝炎・輸血後肝炎と呼んでいたが、これにはB型肝炎とC型肝炎が含まれていた。その後、A型肝炎でもB型でもない第三のウイルスの存在が確認され、昭和五〇年ころから、非A非B型肝炎と呼ばれるようになった。それはC型肝炎に相当するものであった。平成元年になって、原因ウイルス（HCV）が特定された。HCVに感染すると、相当数は慢性肝炎となり、さらに、一定数が、長期間を経て、肝硬変、肝がんに至るとされている。「C型肝炎東京訴訟第一審判決（東京地裁平成一九・三・二三判決）（特集C型肝炎東京訴訟第一審判決）」判例時報一九七五号（二〇〇七年）四頁（匿名コメント）参照。
- (28) 最判昭和三十六年二月一六日民集一五巻二号二四四頁。この判決については、さしあたり、星野英一「咽孝一」輸血による梅毒感染についての医師の過失責任——職業的給血者に対する医師の問診義務の有無程度」法学協会雑

- 誌八一巻五号（一九九六年）五六八頁以下参照。また、浦川道太郎「東大輸血梅毒事件」『医事法判例百選（別冊ジュリスト一八三号）』（有斐閣、二〇〇六年）一七八頁参照。新美育文「輸血梅毒事件」『不法行為法（法学セミナー増刊）』（日本評論社、一九八五年）九六頁。錦織成史「輸血梅毒事件」『医療過誤判例百選（第二版）』（別冊ジュリスト一四〇号）（有斐閣、一九九六年）九八―九九頁。奥田昌道「輸血梅毒事件」『医療判例百選（別冊ジュリスト五〇号）』（有斐閣、一九七六年）二五頁。
- (29) 東京地判平成三年一月二五日判時一四一七号八三頁。この判決については、さしあたり、飯塚和之「輸血による血清肝炎罹患事件」『医療過誤判例百選（第二版）』（別冊ジュリスト一四〇号）（有斐閣、一九九六年）一〇五頁。植木哲「輸血による血清肝炎罹患事件」『医療過誤判例百選（別冊ジュリスト一〇二号）』（有斐閣、一九八九年）一六七頁。
- (30) 大阪地判平成一八年六月二一日判時一九四二号二三頁。「特集C型肝炎関西訴訟第一陣第一審判決——C型肝炎訴訟大阪地裁判決をめぐって」判例時報一九四二号（二〇〇六年）二頁以下参照。それから、東京地判平成一九年三月二三日判時一九七五号二頁。

- (31) これについては、さしあたり、淡路剛久「HIV訴訟と和解」ジュリスト一〇九三号（一九九六年）五三頁以

下参照。淡路剛久「鎌田薫」清水洋二「宗像恒次」〔座談会〕血液・血液製剤被害とその安全・救済対策」ジュリスト一〇九七号（一九九六年）一〇頁以下参照。

(32) 血液製剤は、千人ないし万人以上の供血者の血漿をプールして作られたため、病原体に汚染されている確率が高い。だが、HIVは熱に弱く、加熱処理が施された血液製剤は安全である。しかし、加熱処理がなされる前の非加熱血液製剤の投与によって、多くの血友病患者らがHIVに感染した。これらの被害のことを日本では一般的に「薬害エイズ」と呼んでいる。「薬害エイズ特集」外国の立法三四巻五〇六合併号（一九九六年）一頁。

(33) ルンパール事件差戻し判決（東京高判昭和五四年四月一六日判時九二四号二七頁）。

(34) 塩野隆史「薬害HIV訴訟と薬害HCV訴訟について」古村節男「野田寛編集『医事法の方法と課題——植木哲先生還暦記念』（信山社、二〇〇四年）三六八頁。また、西瑛章「C型肝炎訴訟の今後の展開」（特集C型肝炎関連訴訟第一陣第一審判決——C型肝炎訴訟大阪地裁判決をめぐって）判例時報一九四二号（二〇〇六年）二二頁。

(35) 日本の医薬品副作用被害救済基金法は、一九七九年に公布され、そして、医薬品の副作用による健康被害を速やかに救済するため、医療費、障害年金、遺族年金等の救済を支給することとし、救済基金が設立された。二〇

〇四年に、医薬品医療機器総合機構が設立され、医薬品副作用救済業務はこの機構で実施されることとなった。

(36) 於涛「李軍」李佳「輸血感染梅毒案」法制と経済（上半月）二〇〇八年五号四五〇四六頁参照。

(37) 中国の「法院」は日本の裁判所に当たる。

(38) 二〇〇二年に施行された最高人民法院の「民事証拠規定」という司法解釈の第四条第八項は、医療過誤訴訟について立証責任の転換を定めた。「医療行為により引き起こされた権利侵害の訴訟は、医療機関が、医療行為と損害の結果との間に因果関係が存在しないこと、及び医療過誤が存在しないことについて立証する責任を負う。」という規定である。

(39) 一九九三年二月、衛生部は「血液センターの基本基準」（原語は「血站基本標準」）を發布した。この行政規則は、「血液センターが血液の提供者に対して健康診断と血液検査を行うとき、HCV検査をしなければならない。」と初めて規定し、一九九三年七月に実施された。

(40) 一九九三年三月二〇日に、衛生部は「採供血の機構と血液の管理弁法」（原語は「採供血機構和血液管理弁法」）を公布した。この規則は、採供血の機構が献血者または供血者に対して健康診断を行うとき、HCV検査をしなければならないと規定した。

(41) 国家法官学院「中国人民大学法学院編『中国審判案例

要覽・二〇〇六年民事審判案例卷』（中国人民大学出版社）人民法院出版社、二〇〇七年）四一八頁～四二五頁参照。

(42) 製品品質法四二条二項は、製造者の免責事由として、①製品を流通に投入していないこと、②製品を流通に投入したときには、損害を引き起こした欠陥が未だ存在していなかったこと、③製品を流通に投入したときにおける科学技術の水準では、未だ欠陥の存在を発見することが不可能であったことの三つを定めている。ここで、裁判官は製造者の三番目の免責事由を適用している。

(43) 民法通則一三二条は「損害の発生について、当事者には過失がない場合は、当事者は実情に応じ、民事責任を分担することができる。」と規定する。

(44) 製品品質法四二条二項は「販売者が欠陥製品の生産者を明確に指摘できず、欠陥製品の供給者をも明確に指摘できない場合は、販売者が賠償責任を負わなければならない」と規定している。

(45) 中国では、エイズの感染経路が性交渉感染、母子感染及び血液感染三つのルートに限定されていると言われている。血液感染には、売血者や麻薬中毒患者らの注射針の使い回しによる感染と、輸血や血液製剤の使用による感染がある。

(46) 一九九三年、衛生部により制定された「採供血の機構

と血液管理弁法」二八条。同弁法は、一九九八年に失効した。

(47) 同条は「他人の人身を侵害して傷害を負わせた者は、医療費・休業損害等の合理的な費用を賠償しなければならない。被害者に障害が残ったときは、身障者用装具・器具購入費および後遺障害逸失利益が同時に賠償されなければならない。被害者が死亡したときは、葬儀費用および死亡逸失利益が同時に賠償されなければならない。」と定めている。

(48) 民法通則一三二条の規定。「当事者に損害の発生に対し、いづれも故意または過失がないときは、実際の状況に基づいて、当事者が民事責任を分担する。」という制度である。魏振瀛『民法（第二版）』（北京大学出版社）高等教育出版社、二〇〇六年）三〇～三二頁参照。

(49) しかし、イギリスの裁判例を見ると、二〇〇一年に、イギリスの高等法院が、血液製剤がHCVに汚染されていた事実について、製造物責任上の「欠陥」を認定し、その血液製剤の製造当時に、HCVの存在が具体的に認識されていない場合においても、製造者の責任を認める判決を下した。左近充寛久「日赤に対する製造物責任追及訴訟の顛末」法と民主主義四二二号（二〇〇七年）七〇頁参照。

(50) 中国において、血液製剤は化学的、物理的处理方法に

よって作られ、薬品の一種であるが、血液は全血血液と成分血液を含め、血液製剤と異なり、法律上独立性がある概念である。例えば、侵權責任法五九条「薬品、消毒薬剤、医療器具の欠陥または不合格の血液を輸血したことににより、患者に損害を生じさせたときは…」という条文上は「血液」という法令用語がある。

(51) 薬品管理法は、一九八四年に可決され、二〇〇一年に改正された。同法一〇二条は、「薬品とは、人間の病気の予防、治療、診断に用いるための目的を持ち、人の生理機能を調節し、…血清、ワクチン、血液製剤及び診断薬品を含む。」と定める。

(52) 二〇〇六年に衛生部による施行された「血站の管理弁法」六五条によると、血液は全血血液、血液成分、特別血液成分の、三つの種類の血液を意味する。

(53) 血漿と血球の両者を合わせた、血液の全成分を含む血液。

(54) 全血血液を遠心分離して、血液を成分化した血液。

(55) これに対して、日本では、輸血用血液が法律上の製造物とみなされるかどうかに関して、一九九四年に製造物責任法の立法当時も相当な議論が出されていた。

(56) この観点は梁慧星教授をはじめ、輸血用血液が製造物に属するべきではないと強く主張している。

(57) 張国香「輸血感染案件的法律適用——民法学家梁慧星

答記者問」人民法院報一九九八年九月二九日第三版参照。
(58) 張国香「為什麼說血液不是『產品』——民法学家梁慧星再答記者問」人民法院報二〇〇〇年三月二三日第三版参照。梁教授は、製品品質法二条が「本法でいう製品とは加工、製造を経て、販売に用いる製品を指す。」と定めたため、輸血用血液は製品の本質に相応しくないと述べた。

(59) 馮開紅「陶建華「論輸血感染疾病的法律属性及其民事損害賠償問題」華東政法学院学報二〇〇一年三期三七頁。

(60) 輸血用血液を製造物責任法の対象となるEU諸国は参照されなかった。

(61) 民法通則一〇六条二項は、「公民・法人が故意または過失によって国家・集団の財産を侵害したとき、他人の財産・人身を侵害したときは、民事責任を引き受けなければならない。」と規定している。

(62) 梁慧星教授の観点。張国香・前掲注(58)参照。

(63) この観点は華東理工大学の唐榮智教授が強く主張している。唐榮智「錢水娟」王珍「輸血後丙肝法律責任探討」北京政法職業学院学報二〇〇六年二期一、七頁参照。唐榮智「孫瑩瑩」呂子瑜「王珍」輸血安全法的比較研究」北京政法職業学院学報二〇〇七年二期二五、三一頁参照。
(64) 華東理工大学の唐榮智教授の観点。馮開紅「陶建華・前掲注(59)三八頁参照。

- (65) 高聖平主編『中華人民共和国侵權責任法立法争点・立法例及び經典案例』（北京大学出版社、二〇一〇年）六二八頁。
- (66) 森脇章「石黒昭吉『中華人民共和国不法行為法』法律時報八二卷二号（二〇一〇年）七二頁。
- (67) しかし、学説には異なる見解もある。
- (68) しかし、学説における帰責原則に関する主張は異なっており、四つに大別できる。第一は、過錯責任を帰責原則の唯一の帰責原則として主張している一元論である。王衛國『過錯責任原則第三次勃興』（中国法制出版社、二〇〇〇年）一八五頁参照。第二は、過錯責任と無過錯責任を帰責原則として主張している二元論である。魏振瀛・前掲注（48）六七八―六八一頁参照。第三は、過錯責任、嚴格責任と公平責任を帰責原則として主張している三元論である。王利明『侵權行為法研究（上卷）』（中国人民大学出版社、二〇〇四年）二〇九頁。第四は、過錯責任、過錯推定責任、無過錯責任と公平責任を帰責原則として主張している四元論である。郭明瑞『侵權立法に関する若干の問題の思考』中国法学二〇〇八年四期二五―三〇頁参照。以上のような学説整理は、高聖平・前掲注（65）七五―七八頁参照。
- (69) 中国法の「過錯」とは故意及び過失を意味する概念である。ところで、日本においては、この意味で「過責」の用語を用いられることがある。すなわち、不法行為による損害賠償責任の成立要件の中で、權利侵害に代わる要件として違法性を挙げる見解、とりわけ相關關係論は、裁判實務の支持を得た通説であった。これに對して、平井宜雄博士はドイツ法における「故意過失」（「過責」）と對置する意味での「違法性」概念を用いることを否定した。そのうえで、過失を客觀的に捉えるとともに、不法行為が成立するかどうかは、過失要件によつて一元的に判斷されると主張している。平井宜雄『損害賠償法の理論』（東京大学出版会、一九七一年）参照。このような考え方、つまり、加害者の過失と被害者の權利侵害という二つの要件を「過失」へ収束させる見解（過失一元論）も有力である。中国において、「過錯」と「違法性」との關係について、違法性要件を不法行為における過錯責任の構成要件である過失要件に取り込むか否かは争われている。また、中国の學術状況は後に注（73）において詳述する。
- (70) 楊立新『医療損害責任研究』（法律出版社、二〇〇九年）二二三―二六頁参照。
- (71) より具体的に言うと、医療技術による損害賠償事案では、医療機関に完全な過失責任を負わせるが、医療倫理による損害賠償事案では、医療機関に過失推定責任を負わせると主張している。

(72) 楊立新・前掲注(70) 六六～七一頁参照。

(73) この点と関連して、日本においては、民法七〇九条の不法行為責任を肯定する前提として、加害者の故意・過失、被害者の権利・法益侵害、損害、加害行為と権利侵害との間の因果関係及び権利侵害と損害との間の因果関係が必要である。しかし、中国において、不法行為責任の構成要件に関しては異なる見解があり、二つに大別できる。第一は、損害事実（財産損害及び精神損害）の存在、行為者の加害行為と損害事実との間の因果関係、行為者の過錯（故意過失）を主張する三要件説である。王利明・前掲注(68) 三四六～三四七頁参照。張民安「作為過錯侵權責任構成要件的違法性與過錯——我國過錯侵權制度應當採取的規則」甘肅政法學院學報二〇〇七年七月一二～一四頁参照。孔祥俊「侵權責任要件研究（上）」政法論壇（中國政法大學學報）一九九三年一期四三頁参照。第二は、加害行為の違法性、損害事実の存在、加害行為と損害事実との間の因果関係、行為者の過錯を主張する四要件説である。楊立新『侵權法論』（人民法學院出版社、二〇〇五年）一四〇頁参照。葉金強「侵權構成中違法性要件的定位」法律科學（西北政法學院學報）二〇〇七年一期一〇一頁参照。なお、医療損害賠償責任の構成要件において、医療過失、損害事実及び過失と損害事実との間の因果関係を主張する三要件説がなされて

いる。龔賽紅「關於過錯與違法性的再探討——兼論醫療損害侵權責任的構成要件」北京化工大學學報（社會科學版）二〇〇二年一期四八頁参照。

(74) 魏振瀛・前掲注(48) 六八九頁。このような立場は、日本の伝統的通説である主観的過失論の立場とほぼ同じである。つまり、「過失」とは、ある結果が発生することを知りうべきでありながら、不注意のためそれを知らずに行為をするという心理状態である。平野哲郎「東大梅毒輸血事件の不安感説による再検討」古村節男「野田寛編集『医事法の方法と課題——植木哲先生還暦記念』（信山社、二〇〇四年）二〇二頁参照。

(75) 張民安・前掲注(73) 一二～一四頁参照。

(76) 高聖平・前掲注(65) 八六～八七頁参照。

(77) ここでの「主観的基準」は、日本での「具体的過失」の判断に相当するものであろう。「具体的過失」に関する説明は、潮見佳男『基本講義・債権各論Ⅱ不法行為法（第二版）』（新世社、二〇〇九年）三〇頁参照。

(78) ここでの「客観的基準」は、日本での「抽象的過失」の判断に相当するものであろう。「抽象的過失」に関する説明は、潮見佳男・前掲注(77) 三〇頁参照。

(79) 馬俊駒「余延滿『民法原論（第三版）』（法律出版社、二〇〇七年）一〇一頁。

(80) 王利明『侵權行為法歸責原則研究』（中國政法大學出

- 版社、二〇〇三年）二一九頁。楊立新『侵權法論（第三版）』（人民法院出版社、二〇〇五年）一九五～一九六頁参照。張新宝『侵權責任構成要件研究』（法律出版社、二〇〇七年）四三三～四三八頁参照。
- (81) 高聖平・前掲注（65）八四頁参照。
- (82) 王澤鑑『侵權行為法（一）』（中国政法大学出版社、二〇〇三年）三二六～三二七頁。
- (83) 王家福主編『中国民法学・民法債權』（法律出版社、一九九一年）四六一頁。
- (84) 其木提「中国社会の変容と不法行為法（一）——過渡期におけるその多元性」北大法学論集五一卷五号（二〇〇一年）一六一頁。
- (85) 龔賽紅「医療損害賠償研究」中国社会科学院博士学位論文（二〇〇〇年）七四～七五頁。
- (86) 最高人民法院中国応用法学研究所主編『人民法院案例選（二〇〇九年第一輯）』（人民法院出版社、二〇〇九年）一六二～一六四頁参照。
- (87) 侵權責任法第三次草案では、五七条一項は現行侵權責任法五七条の規定と変わらず、「医療従事者が診療活動においてその当時の医療水準に相応しい診療義務を十分に果たさず、患者に損害を与えた場合、医療機関は賠償責任を負わなければならない」という規定であった。
- (88) 梁慧星「論『侵權責任法』中的医療損害責任」法商研究二〇一〇年六期三八頁参照。
- (89) 梁慧星・前掲注（88）三八頁参照。
- (90) 二〇一二年衛生部により制定された部門規則「医療機構臨床用血管理弁法」（以下「弁法」と略す）一六条。この弁法により、衛生部に一九九九年に公布された「医療機構臨床用血管理弁法（試行）」は失効した。その他、献血法一三条。
- (91) 弁法二一条。
- (92) 弁法二七条。また、献血法一五条。
- (93) 弁法二八条。
- (94) 二〇〇二年「医療機構病歴管理規定」二〇条。
- (95) 血站の管理弁法六一条は血液センターの法律責任を明確に定めている。
- (96) 血站の管理弁法六一条。その他、献血法一〇条。
- (97) 血站の管理弁法三四条。二〇〇六年に衛生部により施行された「血站品質管理規範」（以下「規範」と略す）一〇条。
- (98) 規範一一条。
- (99) 血站の管理弁法六二条。規範一七条。
- (100) 梁慧星・前掲注（88）三六頁。
- (101) 最高人民法院中国応用法学研究所主編『人民法院案例選（二〇〇八年第一輯）』（人民法院出版社、二〇〇八年）八七～八八頁参照。

(102) 「医療事故処理条例」の二条参照。同条例二条によると、医療事故の定義は、医療機関及び医療従事者が医療活動において、医療衛生管理法律、行政法規、部門規則及び診療看護の規範、慣例に違反し、それによって患者が人身損害を受けた事故と定められている。学説は、医療機関及び医療従事者の注意義務の内容を法律、法規、規則及び規範によって判断する評価がある。張新宝「医療過失举证責任研究——比較法的経験と我国の実践」河南省政法管理幹部学院学报二〇〇六年四期一一三頁参照。

(103) 民法通則一二二条は、「製品の品質の不合格により、他人の財産、人身に損害をもたらした場合、製造者あるいは販売者は、民事責任を負うべきである。輸送業者、倉庫業者に責任がある場合、製品の製造者、販売者は輸送業者、倉庫業者に対して、賠償を請求する権利を有する。」を規定する。製品品質法四三条は、「製品に欠陥が存在したことに、人身、他人の財産に損害をもたらした場合、被害者は製品の製造者に賠償を請求することができる。また、製品の販売者に対しても賠償を請求することができる。製品の製造者に責任があり、製品の販売者が賠償した場合、製品の販売者は製品の製造者に賠償する権利を有する。製品の販売者に責任があり、製品の製造者が賠償した場合、製品の製造者は製品の販売者に賠償する権利を有する。」を規定する。侵權責任法四

三条は、「製品に欠陥が存在したことにより損害が生じた場合、権利が侵害された者は製品の製造者に対して賠償を請求することができる。また、製品の販売者に対しても賠償を請求することができる。製品の欠陥が製造者によって生じたものである場合、販売者は賠償を行った後、製造者に対して求償する権利を有する。販売者の過失により製品に欠陥が生じた場合、製造者は賠償を行った後、販売者に対して求償する権利を有する。」を規定する。以上の条文を要約すると、欠陥製品の被害者が製造者または販売者に損害賠償を請求した場合、製造者と販売者は、その欠陥が製造と販売のいずれによって生じた欠陥であるかわからず、また、自分が欠陥の存在につき過失があるか否かにもかかわらず、被害者に対して損害賠償責任を負わなければならないことになる。つまり、製造者、販売者に無過失責任を負わせるのである。ただし、製造者と販売者は被害者に対して、共同不法行為による不真正連帯債務を負う。高聖平「論產品責任の責任主体及歸責事由——以『侵權責任法』『產品責任』章的解釈論為視角」政治与法律二〇一〇年五期二頁参照。

(104) 二〇〇九年に侵權責任法が公布され、製品品質法との関係は「新法は旧法に優先する」のルールにより、侵權責任法が製品品質法に優先して適用される。ただし、侵權責任法には「欠陥」という概念の解釈がないので、裁

判官は製品品質法を参照するはずである。

- (105) 楊立新『類型侵權行為法研究』（人民法院出版社、二〇〇六年）七四二頁。中国において、製造物責任に關して、この判断基準を適用する裁判例が存在する。最高人民法院中国応用法学研究所主編『人民法院案例選（二〇〇七年第二輯）』（人民法院出版社、二〇〇七年）一四五～一五四頁参照。

- (106) 崔光日「中国製造物責任における無過失責任の受容と変容（二）」北大法学論集五四卷六号（二〇〇四年）四六四頁。

- (107) 石慧栄「製品欠陥研究」現代法学一九九六年二号八五頁。

- (108) 製品品質法一三条一項は「人体の健康及び人身・財産の安全を脅かす恐れのある工業製品については、必ず人体の健康と人身・財産の安全を保障する国家基準、業界基準に合致していなければならない。国家基準、業界基準を制定していない場合は、必ず人体の健康と人身・財産の安全を保障する要求に合致していなければならない。」と規定している。

- (109) 高聖平・前掲注（65）四九八頁。

- (110) 劉静『製品責任論』（中国政法大学出版社、二〇〇〇年）一三四頁。

- (111) 各国の立法では、血液製剤の製造者が開発危険の抗弁を援用できるか否かについての規定が様々に異なっている。

る。一例を挙げると、フランスにおいて血液・血液製品による損害について製造物責任を追及するとき、製造者は開発危険の抗弁を援用してはならないとされている。梁亜「比較法視闕下の開発危険抗弁」経済研究導刊二〇一二年四期一二一～一二二頁参照。

- (112) 李蔚「論産品の發展風險責任及其抗弁」法学評論一九九八年六期六七～六八頁参照。

- (113) 王澤鑑『侵權行為法（二）』（三民書局、二〇〇〇年）二二二～二二六頁。魏振瀛・前掲注（48）六八五～六八六頁。この分類は、日本及びドイツで言う「責任設定的因果關係」及び「責任充足的因果關係」に対応しており、時期的にもそちらが先行しており、オリジナリティもそこにある。

- (114) 王澤鑑・前掲注（113）二二四～二二六頁。

- (115) 王家福・前掲注（83）四七七～四九一頁。これは、リアリズム法学の影響下の不法行為論（例えば、「Green」）及び日本の平井宜雄博士の分類（すなわち、「事実因果關係（Cause-In-Fact）」及び「法的因果關係（平井博士の言う「保護範圍」）」）に対応し、時期的にもそちらが先行している、分類視角のオリジナリティもそこにある。

- (116) 胡呂銀「論侵權行為法上の因果關係——兼評因果關係兩分法」揚州大学学报（人文社会科学版）二〇〇一年九

月五卷五期五五―五六頁。

- (117) 弁法二条は、「医療事故は、医療関係者が診療および看護活動を行う中において診療または看護の過失を犯し、それによって直接的に患者に死亡、身体障害、または臓器機能障害をもたらしたことを指す。」と定めた。その後、民法理論の進歩とともに、相当因果関係という因果関係理論は少しずつ紹介されてきた。この点、相当因果関係説を持つ学者は、「裁判官は一般人の経験則に基づいて事実上の原因と損害との間は通常の状態に因果関係の相当の可能性が存在することを判断できれば、因果関係があると言える。」と主張している。黄清華『医薬衛生法制理論研究と弁護士実務』（中国法制出版社、二〇〇一年）八七頁。
- (118) 医療事故処理条例四九条は、「医療事故の賠償は、下記の要素を考慮したうえで、具体的な賠償額を決めるものとする。(一) 医療事故の等級、(二) 医療過失行為の医療事故損害結果における責任の程度、(三) 医療事故による損害の結果と患者がもともと有している疾病の状況との間の関係である。」と規定している。
- (119) 医療事故処理条例起草小組主編『医療事故処理条例釈義』（中国法制出版社、二〇〇二年）一四一頁参照。
- (120) ここでは、日本法の「証明責任の転換」という用語は、中国における理論、実務双方に良く使われる「証明責任の倒置」という用語と同じ意味である。本稿では、説明の便宜のため、「証明責任の転換」という用語を用いることとする。
- (121) なお、立証責任の転換はもっぱら医療過誤訴訟において適用され、非医療過誤訴訟には適用されないとされている。
- (122) というのも、二〇〇〇年以前の中国では、司法試験に参加せずに、退役した軍人が裁判官になることが普通であったからである。この点については、賀衛方「復転軍人進法院」南方週末一九九八年一月二日参照。この法現象を理解するために、中国の現実の状況を知る必要がある。かつての中国では、法律実務家になるのにあらかじめ法学の基礎的素養が要求されず、何らの資格要件または試験もなしに、多くの場合、法の素人が、いきなり裁判官等の「政法幹部」として迎えられた。法律実務部門に勤務するには、政治思想や立場こそが重視されたのである。木間正道＝鈴木賢＝高見澤磨＝宇田川幸則『現代中国法入門（第四版）』（有斐閣、二〇〇六年）三〇二―三〇三頁。
- (123) 住田尚之「中国における新しい不法行為法の制定」ジュリスト一四〇六号（二〇一〇年）五一頁。
- (124) つまり、侵权责任法が立証責任の転換を明記していないために、患者側が因果関係の証明責任を負うべきであ

るとの見解である。葉名怡「医療侵權責任中因果關係的認定」中外法学二〇一二年一期一三七頁。

- (125) 周翠「『侵權責任法』体系下的証明責任倒置及減輕」中外法学二〇一〇年五期七一三頁。

- (126) 胡學軍「解讀無人領會的語言——醫療侵權訴訟举证責任分配規則評析」法律科学（西北政法大學學報）二〇一一年三期一〇〇頁。

- (127) 楊立新・前掲注（70）九〇～九五頁參照。そのほか、葉自強「举证責任的倒置与分割」中国法学二〇〇四年五期一三八～一四九頁參照。また、葉名怡・前掲注（124）一四五～一四六頁參照。周翠・前掲注（125）七二〇頁參照。

- (128) 楊立新「医療損害責任の因果關係証明及举证責任」法学二〇〇九年一期四二～四三頁參照。

- (129) 楊立新・前掲注（19）一四～一五頁參照。

- (130) 王利明「中国民法典學者建議稿及立法理由・侵權行為編」（法律出版社、二〇〇五年）二六九～二七二頁參照。

- また、楊立新「中華人民共和國侵權責任法草案建議稿及說明」（法律出版社、二〇〇七年）二七〇～二七一頁參照。

- (131) 梁慧星「中国民法典草案建議稿附理由（侵權行為編・繼承編）」（法律出版社、二〇〇四年）六六頁參照。

- (132) すなわち、結果回避の論理的前提としての危険につき予見可能性がない限り、予見の不可能な危険に対する輸血後疾病の罹患の回避は事実上不可能である。

- (133) 岩志和一郎「川城憶紅「中国の医療事故処理条例」比較法学（早稲田大学）三七卷二号（二〇〇四年）三〇〇頁。

- (134) 趙西巨「因輸血感染所致損害的法律救済探析」法律与医学雜誌二〇〇七年四期二八八頁。

- (135) 王利明主編「民法・侵權行為法」（中国人民大学出版社、一九九三年）一一四頁。

- (136) 「損害の發生について、当事者に過失がない場合は、当事者は実情に応じ、民事責任を分担することができる」との規定である。

- (137) 「損害の發生について被害者と行為者のいずれにも過失がない場合、實際の状況に基づいて、双方が損失を分担する」との規定である。

- (138) 王利明・前掲注（135）一〇五頁。

- (139) 住田尚之「中華人民共和國權利侵害責任法（不法行為法）の解説」NBL九二六号（二〇一〇年）七四頁。

- (140) 立法者は、侵權責任法の歸責原則は過失責任主義と無過失責任主義であることを明確に指摘した。十一届全国人大常委会第六次會議文件「全国人民代表大會法律委員會關於『中国人民共和国侵權責任法草案』主要問題的匯報」（二〇〇八年二月三日）三頁參照。

※本研究にあたっては、中国政府の国家留学基金の援助を受けている。