



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	準最適（sub-optimal）な臓器の移植に関する法的規制
Author(s)	マシュー, ダイソン; 城下, 裕二//訳
Citation	北大法学論集, 69(3), 212[135]-185[162]
Issue Date	2018-09-28
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/71602
Type	departmental bulletin paper
File Information	lawreview_vol69no3_06.pdf



準最適 (sub-optimal) な臓器の 移植に関する法的規制

マシュー・ダイソン
城下 裕二 (訳)

1. はじめに

臓器移植を受けたことが原因となって有害な影響が生じた場合、これに対処するために最も適切な概念あるいは法的枠組みは何か。

2013年に、1人の男性が髄膜脳炎 (meningo-encephalitis) の疑いで死亡した。彼の臓器はイングランド及び北ウェールズ移植システムに基づいて提供の申し出がなされていたが、肝臓・心臓及び肺の移植は拒否された。イギリス (イングランド及びウェールズ) 全体のデータでは、2013年3月末までの10年間で原因不明の脳炎または髄膜炎に罹患した52名のドナーが159の臓器を提供しており、いずれも疾患の感染はみられなかった¹。この男性の腎臓についても当初は7か所の病院が移植を拒否したが、その後、ウェールズのカーディフ大学病院が受け入れることになった。腎臓は2人のレシピエントに移植されたものの、不幸なことに、両名は1週間で死亡した²。その原因は、希少な寄生虫である線

* 本講演原稿については、特に Kourosh Saeb-Parsy, Kathy Liddell, Colm McGrath, Connor Merrifield, Anthony Newman-Taylor の諸氏に協力いただいたことに謝意を表したい。

¹ http://www.nhsbt.nhs.uk/news-and-media/news-articles/news_2014_12_04.asp

² Final investigation report (INC 423 Transmission of donor infection), 31st March 2014 esp.Appendix3:<http://www.odt.nhs.uk/odt/governance-and-quality/>

虫 (nematode) によって、髄膜脳炎が発症していたことであると判明した。従来、ヒトの死に至った線虫の感染は5例が報告されているだけで、イギリスでは例がなく、また、ヒトからヒトへの感染も知られていなかった。新聞報道によれば、2014年12月に終了した検死官の審問において、当該ドナーの男性はアルコール中毒者であり、死亡当時³あるいは以前⁴、荒廃した生活を送っていたが、この点は移植前にレシピエントには告知されていなかったことが明らかになった。このような状況に対応するためには、いかなる法的制度に依拠することが最善であろうか。そうした最善の制度はさらに、肝臓移植における HIV 検査上の過失から、移植に際して生じ得るリスクを告知されなかったことを非難する患者の問題に至るまで、様々な移植事例を包括的にカバーできるものでなければならない。

本講演では、イギリスにおける不法行為法が、ヒトの臓器移植を規制するに当たって重要な役割を果たすものであることを論じる。特に、高齢者のドナー、薬物使用歴あるいは病歴のあるドナーからの臓器のように、疾患ないしは機能不全の高リスクを現に有している臓器、または有しているように見える臓器が問題となる。これらは、準最適な (sub-optimal)、〔合併症に関して〕高リスクの (higher risk) あるいは〔健常な臓器との〕境界線上にある (marginal) 臓器、ということができるだろう。イギリスでは、臓器に疾患があることと同様に、高齢者のものであることも議論の対象となったが、それは死後の臓器提供が中心であるためであった。日本においても疾患のある臓器の移植に焦点を当てることによって、死後移植の臓器提供率が高まる可能性もある。日本法による集中的規制が不十分であるとすれば、イギリス不法行為法は、有益な示唆を与えることになるだろう。特に同法は、患者にとって最善の治療を行うために医師があえてリスクを引き受けるということを妨げないようにしながら、他方で不法に惹起された侵害への損害賠償を可能にするものであり、この点で、こうした移植への法的規制のあるべき範囲を定める1つの重要な指針となる。不法行

reports-on-incidents/.

³ <http://www.theguardian.com/society/2014/nov/18/rare-parasitic-worm-killed-two-kidney-donor-patients-inquest-hears>

⁴ <http://www.mirror.co.uk/news/uk-news/fathers-given-kidneys-homeless-alcoholic-4649945>

為法はまた、根本的な諸権利を保障するものである。同法は過失責任については治療 (medical treatment) の基礎としての同意 (consent) の役割を重視するが、製造物責任の事例では、権力と経済力の不均衡を考慮して同意の役割を制限している。さらに同法は、被害者が違法行為者に対して、刑事責任とは区別された民事責任の範囲で説明を求めることを可能とする。現在のところ、他の法的手段では同様の目的を達成することはできない。これらの重要な目的達成を促進するために、不法行為法をいかにして最大限活用すべきかが、今後の研究の焦点である。

不法行為法は以下に掲げる可能なアプローチと共働して、法的規制のツールの1つとなる。

1. 臓器の検査、配分及び同意の手続に関する医療の自己規制と意思決定についての**専門家主導アプローチ**
2. 臓器の検査、使用に関する決定及び同意に関する正式な措置をめぐる条項(刑事制裁を含む)についての**国家主導アプローチ**
3. 過失及び製造物責任に基づく人の身体への不法な介入、ならびに契約条項に関する民事訴訟を提起する個人に依拠した**訴訟当事者主導アプローチ**
4. 改善点についての事実認定、コミュニケーション、損害賠償及び履行のシステムを通じて議論を可能とする**原則的／代替的解決アプローチ**

本講演は、ドナーから摘出された時点で存在していた感染(媒体)についてのみ着目するが、同様の原理は移植の過程で生じた感染についても妥当する。また、レシピエントには同意能力があることを前提とし、意識はなく重症患者であるといったような緊急状態にはないものとする。

2. 法的規制の概要

A. 不法行為、犯罪、および他の法的規制形式

現在、移植による疾患の感染は、一般的にはコモン・ローで規制される問題である。今日のイギリス法では、法的責任を判断するための一連の重複した手段がある。本講演では、2つの最も重要な不法行為の形式である**過失**と**製造物責任**に焦点をあてる。両者は一体となって、フォールト(fault)に基づく責任(過失)、及び特定のリスク配分に基づく厳格責任(製造物責任)からなる部分的に

重なるシステムを構成する。人に対する侵害 (trespass to the person) という、不法行為による別の理論構成は有効ではない。それは、1981年に下された判決⁵が、責任の本質を、意図的な不法行為としてではなく、一般的に見てもより受け入れやすい過失へと明確に転換したためである。

もう1つの可能性である刑事法は、ここで問題としているような医療事例には介入しない傾向がある。もっとも、医療チームは侵害を惹起する意図がなく、当該リスクを予見することもなかったが、そのリスクを正当化されない態様で冒し続けたという場合を仮定すると、関連するフォールトの要素が、比較的稀な過失犯あるいは厳格責任犯罪を構成することはありうる。こうした場合には、重大な過失による故殺罪 (gross negligence manslaughter) が最も問題となるであろう。死亡のリスクについての民法上の義務違反が極めて甚だしい場合には、陪審はそれが「重大」であり犯罪を構成すると考え⁶、当該義務違反が死を惹起したものとされる。この故殺罪はまた、死亡事例にのみ適用され、それ以外の傷害事例には適用されない。リーディング・ケースである *Admako* 判決⁷では、麻酔専門医が、彼の気づかぬうちに長時間にわたって意識不明の患者の生命維持装置が外されていたことから有罪を宣告された⁸。医療スタッフに死を惹起するような重過失が認められたときには、他の専門職の場合には考えられなくても、起訴することがありうる。実際、起訴された事例は増加してきているとはいえ、1年間に2件未満であり、有罪率は約39%である⁹。初期の重過失による故殺罪判例の1つは、医療事例に対して刑事法が規制するのは(不法行為による) 損害賠償が不十分であった場合に限られるべきであると判示している¹⁰。刑事法による規制は、臓器移植の問題に公平あるいは有効な解決を

⁵ *Chatterton v Gerson* [1981] QB 432, esp. 442-443.

⁶ *R v Adomako* [1995] 1 AC 171, 187.

⁷ *Ibid.*

⁸ *Ibid.*, 181-182: 専門家証言では、麻酔科医であれば、不装着を14分以内どころではなく、15秒以内に気づくべきであったとされた。

⁹ Oliver Quick 'Prosecuting 'Gross' Medical Negligence: Manslaughter, Discretion, and the Crown Prosecution Service' (2006) 33 (3) *Journal of Law and Society* 421, 426, data from 1970-2006. See also Oliver Quick 'Medicine, Mistakes and Manslaughter: a criminal combination' [2010] *CLJ* 186.

¹⁰ *R v Bateman* [1925] 19 Cr. App. R. 8, 11.

提供するものではないが、医療における明白かつ重大な過誤を捕捉するためには必要となる¹¹。

そのほかの法的責任の種類、特にヘルスケアの法的規制一般、及び院内の医療チームないし他のユニットあるいは医事委員会（GMO）の管理に関する雇用法は、重要ではあるが本講演の視点からは除外する¹²。

B. 原告と救済手段；被告

1. 原告

準最適臓器の移植によって被害が生じた場合に原告となりうる者には、2つの主要なカテゴリーがある。臓器のレシピエント、及びレシピエントの受けた傷害によりさらなる被害を負った者である。各々のカテゴリーに属する者は、最も適切な救済手段として損害賠償を請求しうる¹³。ただし、損害賠償額は、事案を調査したり、医療チームに不法の認識の有無について説明させたりするといった、他の目的に付随して変動することもありうる。

- （１）傷害を負ったレシピエントが生存している場合には、自らの傷害、及び収入減など傷害によって生じた経済的損失に対する損害賠償を請求することができる¹⁴。移植者リストに掲載されている患者のほとんどは収入能力が著しく低く、通常であれば損失の首位を占める部分が少なく評価される

¹¹ 客観的ないし主観的に故殺の成否が問題となることについて、O. Quick, 'Medicine, mistakes and manslaughter: A criminal combination' (2010) 69 CLJ 186. もちろん、謀殺の可能性もある。

¹² 例えば、*Gerstenkorn v The General Medical Council* [2009] EWHC 2682を見よ。

¹³ 他の救済手段である差止命令（litigation）はここでは関連性が薄いように思われる。特定の被告である医師に、手術の実施ないし不実施を求めることも可能ではある。ただ、人的サービスを要求する差止命令は稀にしか行われない。裁判所が、他の手段によって実現可能である限りは義務の履行に介入し監視することを望まないためである。

¹⁴ 苦痛および苦難も損失の代表的なものであるが、概して実務ではあまり評価の対象となっていない。国民保健サービス（NHS）の範囲外の医療費も同様に補填される可能性がある。

のが一般的である。

- (2) レシピエントが請求を開始する前に何らかの原因で死亡した場合であっても、遺産相続権者は法改革法 (Law Reform Act 1934) に基づいて請求を行うことができる。ただし、レシピエントが働くことが可能な状態であるときには、逸失利益を回復することはできない¹⁵。
- (3) さらに、死亡事故法 (Fatal Accidents Act 1976) における扶養家族、あるいは被害者に無償でケアをしていた者のように、レシピエント以外の者が、レシピエントの臓器への傷害を理由として損害賠償を請求することが可能である。

2. 被告

臓器に関する不法行為に基づく訴訟を提起されうる被告には、少なくとも6つの類型がある。単純化のために、以下の例の多くは過失の存在を前提とする。ここではドナーあるいは疾患の原因を生じさせた不法行為者に対する訴訟は考慮に入れていない。

- (1) 第一に、臓器提供に先立って実施されたドナーへの治療は、当該臓器に対するいかなる侵害に対しても責任を負う可能性がある。例えば、医療チームが過失により薬物を投与して臓器に損傷を与えた場合、あるいは臓器回収チームが過失行為を行った場合などは責任を負いうる。
- (2) 第二に、移植を司る組織は、過失責任を負う可能性が高い。例えば、当該組織、すなわち臓器に関して重要な検査を行うドナーもしくはレシピエントの属する医療施設は、移植チームにすべての医療情報を調査し提供する必要があり、それを怠ると責任を負うことになる。
- (3) 第三に、当該臓器の移植をめぐるプロセスに関わるすべての者は、臓器

¹⁵ さらに、懲罰的損害賠償も、被告に制裁を加えることを目的としているために、この場合には認められない。補填が可能であっても実行されることが稀であることについて、例えば、*Rookes v Barnard* [1964] AC 1129 and *Kuddus v Chief Constable of Leicestershire Constabulary* [2002] 2 AC 122を見よ。しかも、平均余命に応じた独立の損害項目も設けられていないことに関しては、*Hicks v Chief Constable of the South Yorkshire Police* [1992] 2 All ER 65.

の回収、「準備作業」チームによる）洗浄、検査などのプロセスによって生じた傷害に責任を負いうる。

- (4) 第四に、臓器受入れに関する臨床的決定を下す者は責任を負う可能性がある。すべての注意義務は少なくとも2段階からなる。1) ドナーに関する十分な情報を臓器検査から得ておくべき義務、及び2) 当該情報に基づいて適切に行動すべき義務、である。ドナーに対して実施された検査に基づく情報に加えて、HIV、B型及びC型肝炎、ヒトTリンパ好性ウイルス、梅毒、サイトメガロウイルス及びエプスタイン・バー・ウイルスの標準検査も想定する必要がある。驚くべきことに、実際にも移植用臓器が何らかの感染をしていることはよくある。重要なのは、移植の前に感染が発見され、救命のために臓器が移植可能となるような確固とした治療方法が存在し、それが開始されることである。

さらに、雇用の過程で被雇用者による不法行為がなされた場合、仮にそれが意図的であったとしても、代位責任 (vicarious liability) の法理によって、雇用主も不法行為責任を負うことになる¹⁶。また、国民保険サービス (NHS) は、1990年以降、勤務医の個人責任については免責を保障していることに留意すべきである¹⁷。総合専門医 (GP) 及び他の医療専門職は各自の医師賠償責任保険が必要となる (通常は医療介護組合 (MDU) あるいは医療保護協会 (MPU) による。ほぼすべての勤務医が付帯保険としても利用している)。

3. 過失

A. 注意義務

過失責任の認定の第一段階は、注意義務 (duty of care) を立証することである。当該患者に対する関係では、過失に関する医療的義務は明確である¹⁸。概括的にいえば、過失における注意義務とは、特定の者が法的に認められた被害

¹⁶ 例えば、*Lister v Hesley Hall Ltd* [2002] 1 AC 215を見よ。

¹⁷ Health Circular (89) 34. 現在はHSG (96) 48によってカバーされている。

¹⁸ 例えば公立病院来院者について、*Barnett v Chelsea and Kensington Hospital Management Committee* [1969] 1 QB 428, 436-7.

を負わないように合理的な注意を払うことをいう。

この注意義務は、特定の臓器を移植すべきかどうかということを含めて、患者にとって適切な療法を定めることにのみ存するものではなく、患者に十分な情報を与えたうえで同意を得たということについても問題となる（後述）。

B. 違反

注意義務の確定の次に、実務上最も困難な領域が登場する。それが「違反」(breach)である。実務において、長時間を要し、細部にわたって事実に関する証拠が必要とされるために立証にコストがかかるのは、「違反」の要件である。医療の問題では、「医療関係者として責任のある集団」を用いる特別な判断基準（いわゆる“Bolam テスト”）がある。

「(行為者は) 特別な術式に精通した、医療関係者として責任ある集団によって認められている慣行に従って行為をしたのであれば、過失犯としては無罪である。そのような慣行に従って行為をしたのであれば、単に反対の見解を採用する集団がいるからという理由で過失の責任を負うことはない。」¹⁹

この判断基準がどの範囲まで同意に関係するのかは、後掲 **D** で論じるように現時点では不明確である²⁰。裁判所は、十分に説得的な理由がある場合には、専門家集団による証言を無効とすることも可能である²¹。

最終的に、例えば移植後の状況から見て、さらに医療行為が必要とされる場合には情報を提供すべき義務があるといったように、過失を基礎づける義務(違反)は移植手術の終了後も継続することがある²²。

C. 因果関係と損害

¹⁹ *Bolam v Friern Hospital Management Committee* [1957] 1 WLR 582, 587.

²⁰ 例えば、*Webster v Burton Hospitals NHS Foundation Trust* [2017] EWCA Civ 62を見よ。

²¹ *Bolitho v City and Hackney Health Authority* [1998] AC 232.

²² *Sumners v Mid Downs HA & Brighton HA* [1996] CLY 2366 (QBD) の Collins 裁判官による判示部分。

被告に義務違反があったことが証明された場合、原告は、当該違反が、人に対する傷害などの認定された損害 (damage) を、法的な意味で惹起した (cause) こと (違反と損害の間に因果関係 (causation) があること) を立証しなければならない。標準的な過失事例では、因果関係の立証は難しいものではない。被告の行為が「仮になかったとすれば (but for)、被害者はその損害を負わなかったであろう」といえるかどうかを問題にすればよいのである。もしもそうであるなら、被告は、違法行為が行われた時点で合理的に予見可能であったすべての損害について責任を負うことになる。

もっとも、論理的な面でも²³、また、確率を考慮して因果関係が立証できる段階に至っていないという科学的知識の水準の面でも、実際に生じたことを正確に証明するのは困難な場合がある²⁴。医療事例における因果関係は特に立証が難しい。仮に被告が実際とは異なる行動に出ていたとしたら何が生じたかという反証は示しにくい。当該結果が生じる可能性を調査する疫学的証明が必要となることもあるが、それ自体が多くの (誤謬の) リスクを伴う手続である²⁵。移植事例では、この問題は待機者リストに留まるリスクによってさらに複雑化される。イギリスで2009年から2010年の腎臓移植待機者リストに登録されていたすべての患者のうち、20%の者が1年以内に移植を受けているが、2%の者は死亡し、さらに2%の者は移植を受けるのに適さなくなったという理由でリストから削除されている²⁶。通常なされる主張は、被告が原告に対して、待機リストに留まっていた場合と比較して損失を被らせているというものである。あるいは、より適合的な臓器が得られて原告がそれを移植された可能性があったかもしれないということを証明しようとする代替的主張もありうるが、重要な証拠のハードルを高くするものである。

「被告の行為が仮になかったとすれば」という判断に基づいて事実的な因果

²³ 当該結果が[その行為がなかったとしても]いずれにせよ発生したという、重複的 (overdetermined) な因果関係のような場合。

²⁴ 例えば、*Fairchild v Glenhaven Funeral Services Ltd* [2003] 1 AC 32; *Barker v Corus* [2006] 2 AC 572.

²⁵ *Sienkiewicz v Greif (UK) Limited; Knowsley Metropolitan Borough Council v Willmore* [2011] UKSC 10.

²⁶ http://www.cuh.org.uk/sites/default/files/publications/CF171_kidney_transplant_v5.pdf, p. 9.

関係が証明された場合には、被告は、不法行為の時点において合理的に予見可能な損害の全体についてのみ責任を負う²⁷。

D. インフォームド・コンセントを取得する義務

2015年3月の *Montgomery v. Lanarkshire Health Board*²⁸に関するイギリス最高裁判決によれば、臨床医は、「患者が推奨された治療に伴ういかなる重要なリスクをも認識でき、さらに代替的ないし別種の治療の可能性をも認識できるように合理的な注意を払う義務がある。重要性 (materiality) の判断とは、特定の状況において、その患者の立場に置かれた理性的な人であれば当該リスクに重要性を付与しうるかどうかが、あるいは医師が、特定の患者がリスクに重要性を付与すると合理的に判断するか (あるいはすべきか) というものである」²⁹と判示されている。

さらに重要な点は、患者が理解可能な情報を説明されていることであって、患者に過剰な情報を提供したり、あるいは単に同意書に署名させたりすることではない³⁰。こうした義務は、意識のない患者が救急治療を必要としている場合のような、緊急状況には適用されない³¹。これは、移植が行われる状況のすべてが、患者の同意によって決定されるわけではないことを示している。また、臨床医が、リスクを開示することが患者の健康にとって極めて有害であると判断する場合は、同意が不要とされる限られた例外事由となる³²。

Montgomery 判決では、医師が、*Montgomery* 夫人に、子どもを出産することが特定のリスクをもたらすことについて警告すべきであったかが問題となった。そのリスクとは、彼女が糖尿病に罹患していたため、胎児の肩を産道から牽引できなくなり、彼女のような小柄な女性が大きな胎児を出産するこ

²⁷ 例えば、*Overseas Tankship (UK), Ltd. v Morts Dock & Engineering Co., Ltd. (The Wagon Mound)* [1961] AC 388. このルールには、留保を要しない多数の例外が伴う。

²⁸ [2015] UKSC 11; B. Heywood, 'R.I.P. *Sidaway*: Patient-orientated disclosure – A standard worth waiting for?' (2015) 23 Med LRev 455.

²⁹ *Ibid.*, [87].

³⁰ *Ibid.*, [90].

³¹ *Ibid.*, [88].

³² *Ibid.*, [85], [87] and [91].

とを困難にする状態を招来しうるというものであった。そのような状態で出産を行おうとすると、胎児の肩が母親の骨盤に詰まる可能性があり（肩甲難産 [shoulder dystocia]）、そのリスクは約10%であった³³。出産を無事に終了したとしても、母親にとってトラウマになったり、危険な状態をもたらしたりすることもしばしばみられる。出産が終了しても、肩甲難産は胎児に肩の骨折あるいは神経麻痺（最高裁によれば糖尿病の母親による出産の0.2%）、低酸素症（0.1%未満）といったリスクをもたらす³⁴。最高裁は、下級審が示した1%未満のリスクではなく、上記の10%のリスクが妥当であるとした。最終的に、専門家証言によって、警告を怠ったことは「医学的見解について責任のある集団によって適切であると認められる」という上述の“Bolam テスト”の基準を満たしているとされた³⁵。しかしながら、警告の懈怠は新たな「重要性」のテストを通過せず、Montgomery 夫人は525万ポンドの損害賠償を受けた³⁶。

裁判所は、Montgomery 夫人が警告を受けても異なった行動に出なかった（出産を決意した）と仮定しても、自律的な選択権を奪われたことに対して損害を主張することは可能か、という議論がなされるべきであった、と判示した。この可能性についての議論は *Chester v Afshar* 判決³⁷に依拠しており、そこでは、外科医が肩の痛みを緩和する手術によって部分的な麻痺が生じるリスクが2%であることを告知しなかったことが強く批判された。

4. 製造物責任

イギリスでは、1987年に消費者保護法 (Consumer Protection Act = CPA) が制定されるまでは、欠陥商品に関する法的規制は、過失の一般原則に基づいており、被告は合理的な注意を払うべき義務に違反したとき、すなわちフォールトがあったときに責任を負うものとされていた。こうした状況は、1985年の

³³ Ibid, [13]. 実際、当該医師は分娩時の胎児の大きさについて誤算しており、帝王切開を助言すべき時期の判断を間違えていた ([15]-[16])。

³⁴ Ibid., [12].

³⁵ Ibid., [26].

³⁶ [2010] CSOH 104, [1].

³⁷ [2005] 1 AC 134 (Bingham および Hoffmann 両裁判官の反対意見付き)。

EC 理事会指令 (Directive 84/374/EEC)³⁸の採択によって、EU 全体に最低限度の消費者保護制度が導入されたことで大きく変化した。この指令は、加盟国に対して、市場にあるすべての欠陥商品について、少数の比較的狭い抗弁事由を伴う厳格責任 (無過失責任) のシステムを導入するように求めた。消費者保護法は、イングランド及びウェールズにおいて同指令を施行した。リーディング・ケースの1つである *A v National Blood Authority* によれば、同指令は最優先の法源であり³⁹、欧州司法裁判所 (ECJ) の判例法⁴⁰を支持するものである。

同指令は、厳格責任を規定している。原告は被告のフォールトを証明する必要はなく、被告が欠陥製造物の製造者であることだけを証明すればよい。このことは、個人が負うべきリスクと、利潤を求める法人が負うべきリスクはそれぞれの範囲か、についての判断を反映するものである。リスク計算における1つの要因は、知識と専門性が優っている結果として、当該商品に欠陥が生じることを最もコストをかけずに防止できるのは、通常は製造者であるということである。こうした理由から、製造者が全体的にコストを投じることで欠陥の発生防止を実践することが、すべての消費者に対して商品を安全に使用するように求めるよりも、最も費用のかからない解決策となる。多くの商業的な状況においては、製造者は、この少ないコストのごく一部分を消費者に託することになるであろう。したがって、厳格責任は、消費者の生活をよりシンプルにすると同時に、製造者から非難に関わるあらゆる要素を取り除くのである。厳格責任において原告が証明すべきことは、製造者が欠陥製造物を流通に置いたことのみであって、製造者がそうすることによってさらに何らかの違法行為を行ったことではない。

A. 臓器は製造物か？

第一の問題は、臓器が、消費者保護法及び EC 指令の目的からみて製造物

³⁸ もう1つの指令として、一般的な製造物の安全に関する2001/95/ECがあるが、これは安全ではない製造物が市場に届くことを防止しようとするものであり、それらから生じた諸結果について取り扱うものではない。

³⁹ [2001] 3 All ER 289, [2] and [21]

⁴⁰ *European Commission v UK* [1997] All ER (EC) 481: Opinion of AG Tesaro, [28]; ECJ [38] 及び [21][22] を見よ。

(product) といえるのかどうかである。それを肯定する論拠がある。

1. 法律上の定義

EC 指令及び消費者保護法は、製造物に関する広範囲な定義を掲げている。第2条は動産 (movables) に焦点をあてているが、電気 (electricity) も含んでいる⁴¹。消費者保護法の第1条 (2) (c) は次のように規定する。

「『製造物』とは、すべての商品 (goods) または電気を意味し…他の製造物に組み込まれた構成品または原材料を含む。」

これに加えて、第1条 (2) (b) では、製造者の定義に際して、次のように製造物のさらなる性格を付与している。

「製造されたのではなく、採取され (won)、または抽出された (abstracted) 物質の場合には…」

そこで問題となるのは、臓器が EC 指令の範囲でいう「動産」ないしは「商品」にあたるのかどうかである。表面上は、臓器はいずれにも該当するように思われるが、これを証明するには、財産 (property) の性質について考察する必要がある。

2. 財産の性質

「財産」には該当しない「製造物」の多くの例を挙げるのは困難である。歴史的には、コモン・ローの下ではヒトの組織は財産とはみなされなかった。イギリス法における変化は、人体の一部を財産とみなした刑事判例である *R v Kelly*⁴² によってもたらされた。2009年のイギリス控訴院の判決である *Yearworth v North Bristol NHS Trust* は、ヒトの組織について財産権を肯定する (または否定する) ためのより広範で理論化された根拠づけに向けて基本的な転換を示した⁴³。控訴院は、化学療法用に凍結された精子は、それを生産

⁴¹ 2000年に至るまで、主要な農作物及び収穫物は「未加工の状態」であれば製造物とはされていなかったが、現在では、これらの客体は基本的には臓器と同様に扱われている。

⁴² *R v Kelly* [1999] QB 621.

⁴³ [2010] QB 1/ 最近では、Imogen Goold and others (eds) *Persons, Parts and Property: How Should we Regulate Human Tissue in the 21st Century?* (Oxford, Hart, 2014) を見よ。また、J. Lee, 'Yearworth v North Bristol NHS Trust:

し貯蔵のために射精した者によって所有される財産であると判示した。これは、凍結装置が故障した場合に、病院側が過失によって精子を損壊したことの責任を負う可能性を意味しており、また、人体の一部、おそらくは臓器を含む、財産についてのより広い定義を示唆するものである。

臓器が財産であるとする、それは誰の財産なのであろうか？ *Veedfald v Århus Regional Authority*⁴⁴では、移植用に採取された臓器を洗浄するための液体が臓器を損傷したことをめぐって訴訟が提起された。この訴訟はドナーではなくレシピエントの意思によって提起されたようであるが、両者が臓器に関して財産的利益を有しているか否かについては争いがある。当面の目的のためには、臓器がいったん移植されれば、それはレシピエントに帰属する製造物であると考えればよいであろう。これは、おそらく、損害を受けた製造物の所有者、ないしは欠陥製造物によって損害を受けた者が訴えを提起できるとする EC 指令とも合致すると考えられる。

3. EC 指令および消費者保護法の司法解釈と臓器

上述の *A v National Blood Authority* では、患者が病気に感染した血液を輸血されたことによる被害について、医療機関の責任を認めた⁴⁵。本判決はまた、消費者保護法の下で、医療製品 (medical product) に関して原告が勝訴したイギリスにおける最初の事例である。本件の原告は、C 型肝炎に罹患している者から採取した血液を輸血された結果、同疾患のウイルスに感染した。医師は 1989 年に初めて C 型肝炎ウイルスを分離し、同ウイルスに汚染された血液製剤を選別する検査が、1991 年 9 月以降に全国で導入された。原告は、全員が 1991 年 9 月より前に C 型肝炎に罹患しており、それは 1987 年消費者保護法が発効した 1988 年 3 月よりも後であった。原告らは、国立血液機構 (NBA) に対して、1987 年消費者保護法の下で C 型肝炎に罹患したという事実について補償責任があるとの訴えを提起した。被告は、献血された血液は消費者保護法に

Instrumentalism and Fictions in Property Law in S. Douglas, R. Hickey and E. Waring, *Landmark Cases in Property Law* (Oxford: Hart, 2015) も見よ。

⁴⁴ *Veedfald v Århus Amtskommune* [2003] 1 CMLR 41.

⁴⁵ *A v National Blood Authority* [2001] 3 All ER 289.

いう製造物であり、その製造過程も工業上のものであることを認容した⁴⁶。EC指令の下で血液が製造物に該当すると被告が認容したことは、本件が最初の事例ではなかったが、血液機構側の弁護人もこの点に反論する価値があるとは考えていなかったと推察される。

欧州司法裁判所による最も重要な判例は既述の *Veedfald* 判決⁴⁷である。Ruiz-Jarabo Colomer 法務総裁は、当該製造物が、専門職による業務の遂行過程でのみ使用するために準備され、他所から供給されないものである場合には、EC指令は適用されないとした⁴⁸。このため、腎臓は財産として扱われるが、レシピエントに直ちに移植するためにドナーから腎臓を摘出する際に生じた損傷は身体への権利侵害 (personal injury) にあたるとされた⁴⁹。財産上の損害 (property damage) は、当該製造物以外の財産に対して生じたものであるか、あるいは身体への権利侵害以外の性質を有するものでなければならぬと解されてきた。したがって上記の事例に関しては、当該個人に対する侵害として捉えるのである。

4. 識者らの見解

識者の間では、臓器が不法行為法における製造物に当たることについては見解の一致がある。

1977年に、身体傷害の民事責任及び補償に関する Pearson 委員会は、身体傷害についての重要ではあるが最終的には無効とされた調査において、フォールトの伴わない責任に基づく製造物責任制度を勧告し、特に臓器を製造物の定義に含めるべきであるとした⁵⁰。1995年の、ヒト細胞の倫理的・法的問題に関

⁴⁶ Ibid, [2].

⁴⁷ *Veedfald v Århus Amtskommune* [2003] 1 CMLR 41.

⁴⁸ AG20.

⁴⁹ Ibid. [32]-[33].

⁵⁰ Lord Pearson, Royal Commission on Civil Liability and Compensation for Personal Injury, Cmnd. 7054-I-III 1977-78 HMSO, [1276]. The Law Commission and the Scottish Law Commission, HMSO Law Com. No. 82 及び Scot. Law Com. No 45, Liability for Defective Products, Cm. 6831 (1977), [50]-[65] を参照せよ。

する Nuffield 倫理委員会報告書は、この見解を支持した⁵¹。EC 指令の成立後、最も早い時期に登場した Stapleton の所説⁵²では、人の臓器は EC 指令の下でも製造物にあたるとの立場に好意的な見解がわずかながら示されていた。さらに最近の識者らも、移植用臓器は EC 指令の下でも製造物であると考えているようである⁵³。

このように、臓器は EC 指令の下では製造物にあたる。また、少なくとも *Kelly* 判決によれば臓器は財産にあたるというべきである。臓器は本質的にドナーの身体から「抽出」され、あるいは「採取」された製造物なのである⁵⁴。

B. 臓器が製造物であるとすれば、製造者は誰か？

移植用臓器が製造物であるとすれば、次の問題は、製造者 (producer) は誰かということである。EC 指令の第3条は次のように規定する。

「『製造者』とは、完成品を生産した者、原材料を製造した者、構成品を生産した者、または自己の名称、商標もしくはその他の識別記号を製造物に付すことによって自分自身を製造者であると表示した者をいう… (3) 製造者が特定できない場合は、製造物を供給した者が製造者とみなされる…」

消費者保護法は第1条2項において若干の具体化を行い、製造者とは製造物を採取または抽出した者、あるいは工業その他の過程を通じて製造物に本質的性格を付与した者をいうとしており、後者の定義は明らかに *Kelly* 判決における財産の生成に関する理解を反映している。ドナーは臓器の製造に関与していないから除外するとして、問題は移植に関係した医療スタッフが製造者といえ

⁵¹ Nuffield Council on Bioethics, *Human Tissue: Ethical and Legal Issues* (1995): [12.57] は、「汚染された輸血用血液、あるいは損傷のある移植用臓器は、患者に与えられた情報のいかににかかわらず『欠陥製造物 (*defective products*)』である」とする。[12.58] も見よ (Pearson 委員会に言及しつつ、「医療目的に使用されるヒトの細胞は、厳格に製品化されていなくても、『工業ないし他のプロセスに属しうる本質的な特徴』を有するであろう」としている)。

⁵² Jane Stapleton, *Product Liability* (London, Butterworths, 1994), 309-311.

⁵³ Andrew Grubb, Judith Laing and Jean McHale (eds) *Principles of Medical Law* (Oxford, OUP, 2010): 18.05 cf. 18.58.

⁵⁴ 例えば Paul Balen (ed) *Clinical Negligence* (Bristol, Jordans, 2008) を見よ。244頁にこの見解が記されている。

るかどうかである。

1. EC 指令の下では、臓器が用意され移植の準備が整ったときに「完成品」とみなされ、完成品を「生産」した者は製造者となる。
2. 消費者保護法の下では、医療チームは、臓器をドナーから「抽出」あるいは「採掘」し、または臓器に本質的性格を付与する工業等の過程を経由させている。そこでいう過程とは、結合組織の検査、洗浄および調整である。少なくとも、臓器を「完成」させた者、すなわち単に臓器を移動させたのではなく移植に適する状態にした者は、臓器を製造した者ということになる。

C. 製造物に欠陥が生じるのはどのような場合か？

通常、製造者は、抗弁が成立するよりも、製品に欠陥 (defect) がないと判断されることの方にはるかに関心をもつ。欠陥のある製造物を市場に流通させたことが判明したというネガティブな宣伝の方が重要であり、それは当該訴訟での法的責任についての抗弁事由があったとしても変わらない。EC 指令に関する裁判例が比較的稀であり、特に通常の事例とは異なって、早期に解決できなかったといったことが生じるのは、こうした理由も影響している。

實際上、欠陥は最も困難な問題となる。EC 指令の第 6 条 1 項は、「人が期待する安全性を備えていない場合」に当該製造物には欠陥があるとする。消費者保護法第 3 条 1 項は、同様の見解を複数形を用いて規定し、「その安全性が、人々が一般的に期待するものではない場合」に、製造物には「欠陥がある」としている。1 つの要因は、当該製造物がいつ「流通におかれた (put into circulation)」(第 6 条 1 項 (c))、あるいは「製造者によって第三者に供給された」のかであり、いずれの製造者が提訴されるかに関わる重要な問題となる。

それでは、人が一般に期待できるものとは何であろうか？ 本要件に関するイギリス法の解釈は流動的であり、欧州司法裁判所も、2016 年 12 月に至るまでは最終的な準則を示してはこなかった。リーディング・ケースは *A v National Blood* である。同判決によれば、国民には、当該血液が感染していないと期待する権利がある。感染しているリスクを回避ないしは減少させるためにさらなる手段が採られたかどうかは本質的なことではない。当該血液は、想定されていた血液とは異なって「規格外 (non-standard)」であるとされ、このことは、欠陥を発見すること、すなわち欠陥性 (defectiveness) の判断に比重を置いていたことの表われであるように思われる。同判決はまた、血液の感染が当時は

発見できなかったために回避不可能 (not avoidable) であったことは、血液の欠陥性とは無関係であるとした。2016年12月以降、同様に高等法院の第1 審判決である *Wilkes v Deputy*⁵⁵において、Hickinbottom 裁判官は Burton 裁判官の理由づけにいくつかの疑問を提起した。*Wilkes v Deputy* では、人工股関節 (hip replacement) が予想よりも早期に使用不能となったことが問題とされた。Hickinbottom 裁判官は、Burton 裁判官が行ったような、損害を惹起した当該製造物の特徴を指摘することによって、欠陥より先に因果関係を問題にするという方法は採らなかった⁵⁶。その代わりに Hickinbottom 裁判官は、あらゆる関連状況⁵⁷を、当該製造物のもたらすリスク及び利益⁵⁸、リスクの回避可能性 (avoidability)⁵⁹、及び「専門の中間介在者」(learned intermediaries) の役割⁶⁰を含めて考慮すべきものとした。

これらの諸要素は、従来の裁判所による形式的な序列では同じレベルにあるため、各々が同等のウェイトを有している。Hickinbottom 裁判官の判断は、「欠陥」についての最終的な基準ではないにせよ、明確な理由づけがなされていることから、意思決定に至る新たな出発点になり得るものと評価できる。もっとも、欠陥の判断方法をめぐる解釈がいかに異なろうとも、両裁判官の見解は上記の諸要素を考慮することに帰する。Hickinbottom 裁判官によるリスク / 利益アプローチは重要な転換に見える一方で、判断基底となる諸要素に照らすならば、Burton 裁判官の見解の下においても到達しえた場合と同様の結果に至ったようにも思われる。しかしながら、Hickinbottom 裁判官が提示した、議論の余地はあるにせよ明瞭なアプローチが維持されるならば、今後の事例において、リスクの回避可能性⁶¹、規制基準の遵守⁶²、及び専門家の役割⁶³を考慮するこ

⁵⁵ [2016] EWHC 3096.

⁵⁶ Ibid., [58].

⁵⁷ Ibid., [77]-[78].

⁵⁸ Ibid. [13], [65] and [82].

⁵⁹ Ibid., [89].

⁶⁰ Ibid., [105]-[108].

⁶¹ 「特定のリスクが回避可能か否かという別個の疑問を詳細に考慮することは実益があるようには思われない」(ibid., [85]) ものの、この問題は、国民が期待する権利のあるものは何かという疑問として一般的に論じられている。

⁶² Ibid., [97]-[98]. しかし、その基準は拘束力を有し、かつ当該製造物の安全性に

とは従来にも増して重要な意味をもつであろう。

Burton 裁判官が判示し、Hickinbottom 裁判官が追認したところによれば、国民が期待する権利のあるものは、「実際に国民が期待している内容以上になり、安全性に対するより高い基準が課されることもあれば、実際に期待している内容以下になることもありうる」という。すなわち、裁判所は、消費者—ここでは患者—が期待する権利があるものを評価するのであり、患者が実際に期待していることを評価するのではない。期待する「権利がある (entitled)」という術語は重要であって、これは客観的意義を有しており、裁判所が、例えばドナーおよび臓器の状態、移植に要する時間、さらにはレシピエントの状態および特徴などを調査することによって決定されるものと解される。この目的のためには、裁判所によって、臓器移植一般の安全性、ならびに当該患者に適した臓器の状態を重視した、より定量化可能なデータが提供されることが望ましい。

EC 指令および消費者保護法は、物質的意味での製造物自体に影響を与える方法以外に、製造物の安全性に影響を与える方法を製造者に示している。EC 指令は、「欠陥」の有無を決定する重要な状況は、「製造物の提示 (presentation)」(第6条 (a)) であるとしており、これに対応する消費者保護法の規定はより特定され、「製造物に関連した、作為もしくは不作為についての宣伝広告、指示もしくは警告」を掲げている。実際上の見地からすれば、当該臓器が患者に移植された際の安全性を理解できるように患者、および適切な場合にはその家族を援助することによって、彼らが訴訟に及ぶ可能性を減少させることができる。製造者がさらに進んで、単に情報を与えるだけでなく警告を発するならば、当該警告は製造物に欠陥が生じることを防止することが可能であろう。そうした警告は、必然的に個人の患者を対象とすると思われるが、それにもかかわらず

について詳細な説明を与えるものであることが必要である。また、そうした基準は通常は規制機関によって公示されるものであり、単に、移植医のような当該領域における専門家の最善慣行として示されるものではない。

⁶³ 医療機器に関する重要事項は医療メーカーによって決定されるが、医療の実施主体は医師である。臓器自体に欠陥がある可能性が低い場合であっても、一連の移植作業の一部として何らかの医的介入が行われた場合には、摘出後、さらには洗浄と検査が終了した後の段階においても、関与する医師に対しては、より重大な責任が課されることもあると考えられる。

人々が一般的に期待する権利のあるものにも影響を及ぼすのである。

それでは、人は移植された臓器について、どのレベルの安全性を期待する権利を有するのであろうか？ その答えは、血液の場合よりもわずかであることは確実であろう。周知されているリスクは多種多様である。そのリスクは、もしも「十分に認識されており、社会的に受容可能である」ならば、EC指令の第6条3項にいう欠陥を有しない製造物を作成することに資するであろう⁶⁴。原告は、実務ではそれを行う方が有利になると思われるものの、安全性が欠如した原因、ないし製造物に欠陥が生じた理由について証明する必要はない。他方、原告は欠陥と損害の間の因果関係については証明しなければならない⁶⁵。臓器移植では、移植リスクと、それに対抗する重要な利益とを衡量する必要がある。そうしたリスクの1つとして、特に、臓器の利用が可能になった時点での期限の短さが挙げられる。このことは、検査に関する知識ではなく、検査に要する時間について、「回避可能性」の基準を承認することに近づくものである。実際には、単に時間の問題にとどまらず、臓器を構成する有機体(organisms)の範囲が広いために、それらを1つの臓器全体の中で検査することの困難さがより大きくなっているのである。当該臓器が規格外品かどうかを問題にするBurton 裁判官のアプローチは、全く理解不可能であり、Hickinbottom 裁判官による判決後は撤回されたかもしれないが、實際上、臓器のように多様性のある対象に適用することは困難であった。ある臓器について、それが規格外品か否かを判断することはできない。また、臓器は、摘出の過程で病原菌が混入したことを除いて、設計も加工もなされていない。それにもかかわらず、患者らは、移植された臓器が、臓器移植手術に伴うリスクを正当化する最低限の生存能力を有することを期待する権利がある。実際にも、患者らは、待機者リストに登載されたままにするとといった他の選択肢と比較して、移植を受ける方が十分な成功のチャンスをもたらすと期待するかもしれない。彼らは、NHS がカバーするために移植された臓器の価額を支払う必要はないことを期待するかもしれないし、他の臓器、および待機者リストの登録コストとは対照的に、移植された臓器が金銭的価値をもたらすことをも期待するかもしれない。これらの要因が、医療チームが評価の対象とすべき（おそらく実際には評価している）

⁶⁴ *A v National Blood*, [78].

⁶⁵ *Wilkes v Depuy*, [73].

ものののである。

最後に、欧州司法裁判所の製造物責任に関する最新判例である *C-503/13 Boston Scientific v AOK Sachsen-Anhalt* も重要な意義をもつ⁶⁶。本件では、体内埋込み型のペースメーカーと除細動器が問題となり、それらは潜在的な欠陥を有する同種の型ないしは製品シリーズの一部であった。欧州司法裁判所は、問題となっている特定の機種について、当該モデルに実際に欠陥があるという証拠がなくても、欠陥があるものとすることを認めた。しかしながら、この判断は、損傷に対する潜在的な異常性を有する医療製品に関する場合であって、かつ患者が高次の安全性を期待する権利がある状況に限定されるように思われる。このことは、臓器一般にとっては次の2点において意味をもつであろう。第一に、同一のドナーから提供された別の臓器が欠陥を有していた場合、または当該欠陥が遺伝性のもの、ないしは状況によっては伝播可能なものであって、ドナーの家族の一員から提供された別の臓器が欠陥を有していた場合には、当初の移植された臓器については、さらなる証明がなくても欠陥をもつものとされうる。第二に、移植用臓器を準備するための過程では、*Veedfald* 判決にみられたように臓器の損傷を伴いやすいことから、その過程で処置された他の臓器も、必要に応じて、さらなる証明がなくても欠陥をもつものとみなしうる。

D. 抗弁事由

EC 指令には、被告に、被害者の同意に基づいて責任の不存在を主張することを認める規定はない。また、被告には、明示的な免責事由が認められていない⁶⁷。出訴期間は、原告によって損害が発見された時点から3年間であり、移植の時点から10年間である。これらの期間は、いずれも疑いを容れない程度に証明される必要がある⁶⁸。さらに、被告は製造物を「流通に置く」(7条(a))、「他者へ供給する」(CPA4条(1)(b))、あるいは利益を得る目的なくこれらの行為を行うことが要件となる(7条(c)およびCPA4条(1)(c))。最後に、7条(e)により、「[被告が]当該製造物を流通に置いた時点での科学的および技術的知

⁶⁶ [2015] 3 CMLR 6.

⁶⁷ Article 12; CPA 1987, s. 7.

⁶⁸ Limitation Act 1980, s. 11A; 訴えの原因が発生した日の方が遅ければ、それが起点となる。

識の状態が、欠陥の存在を発見することを可能とするものではなかった」場合には抗弁事由になるとする⁶⁹。いずれにしても、*A v National Blood* によれば、その時点において欠陥が未知のものであり、かつ予測不可能であったのでないかぎりには、抗弁事由を主張することはできない。

5. 代替手段

不法行為法が臓器移植を規制する完璧な方法ではないとすると、代替手段はあるのだろうか？

第一に、インフォームド・コンセントを取得しなかったことについて過失行為ないしは落ち度があり、それが損害を惹起した場合、あるいは臓器に欠陥があり、合理的に予見可能な損害を患者が被った場合、不法行為法は補償を認める。しかしながら、不法行為訴訟は、システム上の費用の大部分が取引のためのコスト、特に弁護士料に使われるため、補償のための効率的な方法とはいえない⁷⁰。NHS の訴訟担当機関は、2013年から2014年までに、医療訴訟に11億ポンドの補償金を支払っており⁷¹、その3分の1は原告の弁護士に対してであったが、そのうち50%は、平均の請求額が10万ポンド以下の訴訟であった⁷²。より低コストのシステムの構築が明らかに優先事項であり、臓器移植にとっても、このことがまさに妥当する。移植患者の収入能力の低さを前提とすると、請求額も通常は低額となるであろう。

こうした財政的なリスクは、防御的な、望ましくない医療を促進することになるのだろうか？ 上述した責任の考え方に基づくならば、そうなるべきではない。不法行為責任は公平であり、広く承認された社会的な目的を追求するものである。結局のところ、私たちには、そうした医療の行方は確言できない⁷³。実際、英国医師会 (British Medical Association) も、訴訟行為がイノベー

⁶⁹ 消費者保護法 4 条 1 項 (e) の方がわずかに要件が緩和されているが、この場合は EC 指令が優先する。

⁷⁰ 例えば、Peter Cane, *Atiyah's Accidents, Compensation and the Law* (CUP, 2013), Ch 1, 8-10 を見よ。

⁷¹ NHS Litigation Authority Report and Accounts 2014/15, HC293, 4.

⁷² Ibid., 10.

⁷³ Oliver Quick 'Patient safety and the problem and potential of law' (2012) 28

ションの障壁になるという証拠はないとしている⁷⁴。少なくとも、訴訟のおそれは、刑事制裁以上に医師の行動に影響を与える可能性がある。刑事制裁が科されるのはまれであり、多くの他の犯罪に対する場合と比較すると、(医療過誤については) 厳罰に処されることはないからである⁷⁵。

第二に、不法行為訴訟は、被害者が、基本的な権利の正当性を立証することを可能とする。このことは、*Montgomery* 判決のなかで意思決定権が表明されてからは、特に医療事例において顕著である。患者は、治療あるいは治療を実施する者についての選択権を行使し、法は、基本的な選択権だけでなく、選択内容自体を正当化する。もっとも、証明の費用は高価であり、弁護される権利はしばしば現実化しないことがある。

第三に、不法行為訴訟は、被害者が、不法行為者に対して、なされた不法行為について象徴的かつ有形的(物質的)な方法で説明させることを可能とする。これが、「民事償還請求 (civil recourse)」⁷⁶というべきものか、あるいは他のものかは別として、責任が不法行為者のみに集中し、他の者へは拡散しないことの強力な理由である。

どのような代替手段が可能であろうか？ 今日のシステムでは、主たる問題は実体的な責任ではなく、民事訴訟手続の費用である。NHS の訴訟局 (litigation authority) は、可能な場合には訴訟を回避しようとしているが、同時に、補償をすることなく訴訟を拒否した例が、医療過誤訴訟の 3 分の 1 から 2 分の 1 になると誇示している⁷⁷。NHS の調停機関が 1 年前に発足してから、原告の法定代理人との間で、ほとんど調停に成功したことはない⁷⁸。同時に、雇用主とし

(2) Professional Negligence 78, 84.

⁷⁴ <http://bma.org.uk/-/media/files/pdfs/working%20for%20change/policy%20and%20lobbying/pa-medicalinnovationbill-23-01-2015.pdf>

⁷⁵ Danielle Griffiths and Andrew Sanders, 'The road to the dock: prosecution decision-making in medical manslaughter cases' in Andrew Sanders and Danielle Griffiths (eds) *Bioethics, Medicine and the Criminal Law: Medicine, Crime and Society vol 2* (CUP, 2012).

⁷⁶ 概括的には、R.A. Duff, 'Torts, crimes and vindication: whose wrong is it?' in M. Dyson (ed) *Unravelling Tort and Crime* (CUP, 2014) を見よ。

⁷⁷ Ibid., 9 and 18 cf. 19.

⁷⁸ Ibid., 24.

ての責任と公的な責任の範囲内で、簡素化されたコストと処理が重要であるとされているので、将来的にはそのためのいくつかの可能性が提示されるはずである⁷⁹。不法行為法が提示する実体的ルールに実効性を与えるための効率的かつ有効な手段は、いくつかのモデルを結合することによって導かれるであろう。

1つの代替的システムは、不法行為責任を第一当事者保険システム (first party insurance system) に置き換えることである。フォールトに基づく不法行為責任のすべてを第一当事者保険システムで置き換えることについては、多くの賛成意見がある。しかし、それを少しずつでも実現するには、多様な議論が必要である。基本的に、移植に関しては、異なった制度を必要とするという理由で別扱いすべきであろうか？ もしもそうだとすると、誰が費用の支払いをすべきか？ 不法行為法一般を他の制度に置き換えることはニュージーランドで実施されてきたが、実際には、リスク開示を行わなかった場合のためのスキームが存在する⁸⁰。そうしたスキームによって、私人としての原告に純粋に自分自身の利益を追求させるのではなく、エラー及びそれを生じさせた実務の特定を促進すべきではないかが議論されているのである。

疾患を感染させた臓器移植に関する現行の枠組みである不法行為法の内容よりも、別のシステムの方が明らかに優れているといった判断を行うことは困難である。しかしながら、民事訴訟は、不法行為法による保護を効果的に実施するための重要なハードルであり、将来におけるさらなる検討課題であることは確かである。

6. 結論

現状では、臓器移植によって疾患を感染させた場合、大部分が過失責任および製造物責任によって法的に対応されることになる。主たる問題は、法律の規

⁷⁹ Ibid., 23.

⁸⁰ 概括的には、Tamsyn Clark and Donal Nolan, 'A Critique of Chester v Afshar' (2014) 34 Oxford J Leg Stud 659, 689-91; PDG Skegg, 'English Medical Law and "Informed Consent": An Antipodean Assessment and Alternative' (1999) 7 Med L Rev 135; Joanna Manning, 'Informed Consent to Medical Treatment: The Common Law and New Zealand's Code of Patients' Rights' (2004) 12 Med L Rev 181を見よ。

制からではなく、移植の状況の根底にある困難さに起因するものである。

不法行為法による規制を理解することは、準最適な臓器に対する医学的対応の側面を強化するだろう。同意が製造物責任と無関係であることは確かであるが、そのことは、患者の「同意を得る」プロセスが、實際上、製造物責任に対して何ら有益ではない、ということ意味するものではない。インフォームド・コンセントを取得するために構成されたプロセス（それは *Montgomery* 判決が示した義務を満たすものである）は、臓器の製造者が（臓器から合理的に何を期待できるかを示すことによって、具体的にはその危険性について警告することによって）臓器の安全性に影響を及ぼし得る最も効果的なものである。同様に、医療スタッフに法的義務が課されていると解することによって、彼らは医療に集中することが可能となる。このようにして、移植チームは、研究のためのさらなる投資とプライオリティを追求し、生じうる責任が数量化されるしくみをよりよく理解し、それを視野に入れつつ、移植手術を実施することができるであろう。医療関係者は、過失責任を問われるという潜在的リスクがあることについては以前から認識してきたが、インフォームド・コンセントに対する近時の考え方の変化は、過失責任が生じるリスクの形態をも若干変容させたといえるのかもしれない。しかしながら、臓器を製造物として理解するならば、そうした分析のもつ意味は変わってくる。医療関係者は、医療チームによるケアの態様にとどまらず、臓器の安全性をも考慮する必要がある。人的なフォールトがなくても製造物責任が問われうるだけに、医療関係者は、提供された臓器の移植性転移 (implantation) に注意を払い、迅速に処理することによって、最善の臓器がレシピエントに届くようにすべきなのである。

(了)

〔解題〕

本稿は、オックスフォード大学法学部のマシュー・ダイソン (Dr. Matthew Dyson) 准教授が、2016年12月11日、北海道大学東京オフィスで開催された「国際ワークショップ・病腎移植をめぐる法的諸問題—ドナーの拡大はどこまで可能か—」(主催：北海道大学法学研究科附属高等法政教育センター／科研費基盤研究 (B) による「病腎移植と法」研究グループ) において報告された基調講演 “The legal regulation of sub-optimal transplanted organs” を、同准教授の

許諾を得て訳出したものである。同ワークショップではほかに、Yang Chul Woo 教授 (韓国カトリック大学医学部) ならびに奥田純一郎教授 (上智大学法学部) による基調講演も行われた (このうち奥田教授による講演は、「病腎移植の法的・倫理的問題：ドナーの『拡大』か『再定義』か」と題して上智法学論集 60巻3 = 4号 (2017年) 123頁以下に掲載されている)。

ダイソン准教授は、ケンブリッジ大学法学部を卒業し、同大学大学院修士・博士課程を修了後、同大学 Jesus College (2008 ~ 2011年) および Trinity College (2011 ~ 2016年) のフェローを経て、2016年10月からオックスフォード大学法学部准教授ならびに同大学 Corpus Christi College のフェローを務めている。専門は刑法および不法行為法であり、特に両者の関係性を比較法的・歴史的視点から検討する研究で著名である。主な編著書として、*Unravelling Tort and Crime* (2014, OUP)、*Comparing Tort and Crime* (2015, OUP)、*Fifty Years of the Law Commissions: The Dynamics of Law Reform* (2016, Hart)、*Regulating Risk Through Private Law* (2018, Intersentia) などがあり、また、刑法分野の法令集である *Blackstone's Statutes on Criminal Law 2017-18* (2017, OUP) の編集者としても知られている。

「病腎移植」(ドナーとなる患者の疾患上の必要から腎臓の一方を摘出し、その摘出された腎臓を(腫瘍を除去するなどした上で)腎移植を必要とする他の患者(レシピエント)に移植する方法)の問題は、わが国では2006年9月に愛媛県宇和島市内で発生した臓器移植法違反事件(臓器売買罪)および同年11月に明らかになった同県内ほか近隣県内での生体腎移植事件に端を発する。これらの事件を契機として、厚労省の臓器移植ガイドラインが改正され、病腎移植は「現時点では医学的に妥当性がなく」、「臨床研究として行う以外は、これを行ってはならない」との規定が設けられ、関係諸学会からも非難声明が出されるなど、医学界では一般的に否定的見解が大勢を占め、法的評価としてもその問題点を指摘する見解が多かった*。ところが、2017年10月に、厚労省の先進

* これについては、山本輝之「生体移植—刑法上の問題点の検討」成城法学82号(2013年)9頁以下、甲斐克則『臓器移植と刑法』(2017年、成文堂)119頁以下および125頁以下、城下裕二「生体移植と刑法」甲斐克則(編)『臓器移植と医事法』(2015年、信山社)83頁以下などを参照。

** 朝日新聞2018年7月6日付朝刊。

医療技術審査部会は、病腎移植を推進する医師らからの申請を、条件付きながら「先進医療B」として承認した。これに対応して、非難声明を出していた諸学会からも同年12月には「腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植の先進医療適応に関する要望書」が提出され、病腎移植の適切な実施、適正な記録保存と術後リスクの評価を求めるに至った。さらに、2018年7月5日には厚労省の先進医療会議が病腎移植を先進医療として正式に承認し、医療保険の適用が可能になることが報道され**、事態は新たな局面を迎えている。

他方、イギリスにおいては、従来から疾患のある臓器を生体移植に用いること自体は受容されており、英国移植協会 (British Transplantation Society) の生体腎移植ガイドライン (Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation, 4th ed., 2018) でも、ドナーに腎がんを含む既往症がある場合の適応基準 (5.18) が規定されている。同国での問題意識は、病腎移植の是非そのものではなく、病腎移植の結果として、レシピエントに予見していなかった障害が生じた場合の対応であって、法的側面においてもまさにその点が検討されつつある。ダイソン准教授はそうした議論をリードしている代表的研究者であり、その機縁となったのは、本講演の冒頭で述べられている2014年のカーディフ病院での（ドナー死亡後の腎移植による）レシピエント死亡事例であった。ダイソン准教授はいち早く、医学雑誌の Lancet に同事例についての論稿を発表された (Matthew Dyson and Kourosh Saeb-Parsy et al., “Transplanting suboptimal organs: medicolegal implications” (2015) 386 Lancet 369)。本講演では、上記論稿で示された基本的視点の下で、不法行為法、特に製造物責任を中心とした法的対応の重要性という興味深い見解が展開されているが、今後のわが国での議論にとっても示唆を与えるものと思われる。

なお、記者は2015年秋学期に、ケンブリッジ大学 Wolfson College、および同大学法学部に新設された Centre for Law, Medicine and Life Sciences (LML) に客員研究員として滞在し、同年10月に同大学医学部付属病院臓器移植センターの研究会において、LML 所長の Dr. Kathleen Liddell および医学部講師の Dr. Kourosh Saeb-Parsy のご厚意により、“Diseased Kidney Transplantation in Japan : Focusing on Dr. Mannami’s Cases” と題してわが国の病腎移植に関する報告の機会を得たが、ダイソン准教授とはそのときに初めてお会いし、それ以来、学術的交流を継続している。本講演の翻訳に際しても、数々の有益な助言をいただいたことに、心より感謝を申し上げたい。

本稿は、平成26～28年度・科研費基盤研究(B)〔課題番号26285017〕「病腎移植に関する刑事法の諸問題の総合的検討」(研究代表者：城下裕二)による研究成果の一部である。