

判例から学ぶ医療と法 — 第78回

「医療機器の瑕疵と医療機関の責任」

東京高裁平成14年2月7日判決

弁護士法人 杜協同法律事務所
 弁護士 白戸 祐丞

◆事案の概要

Xは、平成7年7月12日、Y1市が設置するA病院で、心臓に「右室二腔症」があると診断され、右室流出路の狭窄部拡大のための心臓手術を受けた。ところが、手術中にY2会社が製造した人工心肺装置中の送血ポンプ(以下「本件ポンプ」という。)のチューブに亀裂が生じたことにより、血流中に空気が混入して脳梗塞を発症し、Xは、言語障害、右手運動障害などの後遺症を負った。

そこでXは、この事故は本件ポンプを操作していたA病院の臨床工学技士Bの過失(①本件ポンプへのチューブ固定の仕方に関する過失、②機器に対する監視義務違反、③逆行性の送血を実施する義務の違反)と、この装置を製造販売したY2の過失(④安全な機器を製造する義務の違反、⑤指示・警告上の義務違反)の競合により発生したと主張し、Y1に対しては診療契約上の債務不履行責任に基づき、Y2に対しては不法行為に基づき、総額約1億6,309万円余りの損害賠償を請求した。

第一審の千葉地裁平成13年3月30日判決では、人工心肺装置の操作などを行った臨床工学技士Bに過失があったとは認められないとしてY1に対する請求を棄却した。他方、Y2が製造販売した人工心肺装置を構成する本件送血ポンプにつき、チューブホルダーの構造をより保持力の高いものに、チューブガイドの構造を、その先端がチューブに接触してもチューブ亀裂が生じにくいものに改良すべき注意義務があったのに、チューブホルダーおよびチューブガイドの構造に何ら改良を加えることなく放置した点に過失があるとして、Y2に対する損害賠償請求を認めた。そこで、XとY2が控訴した。

◆判決の要旨

本判決は、以下の理由によりY1の債務不履行責任、Y2の不法行為責任のいずれも認め、Y1の債務不履行とY2の不法行為との競合によって本件事故が発生したものとすうえで、共同不法行為と同様の不真正連帯関係にあるとして、連帯して1億

2,645万円余りの損害賠償金を支払うよう命じた。

Y1の責任について、まずB技士による本件ポンプへのチューブの設定行為は、患者血流への空気流入の危険を招くものであり、臨床工学技士として尽くすべき安全性保持の注意義務に違反するとして、B技士に過失ないし過誤があったとした(前記①)。次に、B技士らは「本件ポンプを含む人工心肺装置とその回路およびエアトラップの状況に関する監視」を十分にしていなかったことから、「本件機器の操作を行う者としての安全性確保の義務から生ずる機器監視義務」への違反が認められ、この点について過失があったとした(前記②)。さらに、予備の交換用チューブを備え付けていなかったことにつき、A病院またはB技士には、事故発生に備えて被害発生回避または患者の重篤化の阻止を図るための措置をとる義務があるところ、Xの被害の拡大を防止する義務を怠った過失があったとした。

Y2の責任について、安全な機器を製造し納入する義務に違反したとのX主張(前記④)に対しては、「本件人工心肺装置およびその内の本件ポンプは、基本的には、操作する者の過失ないし過誤がなければ、チューブ亀裂などの事故を起こすことなく多数回の使用に耐え得るものであった」として、「本件ポンプ自体は、製造物責任法にいう『当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること』という欠陥があったということとはできない」として義務違反を否定した。次いで、Y2の機器操作者に対する説明義務ないし警告義務違反の有無(前記⑤)について、医療機器の製造者は、「機器の性能のみならず、その安全操作の方法、危険発生の可能性などを十分に試験し、これを操作者に具体的かつ十分に説明し、事故発生の危険性に関しては具体的な警告を発すべき義務があり、本件事故の直前のY2は、本件ポンプへのチューブの固定が不十分である場合には、ポンプ内でのチューブの浮き上がりが発生し、チューブガイドとの接触により、チューブの削れひいてはチューブの亀裂または穿孔が生じて血流への空気混入の危険がある旨、具体的な

事故発生の危険性を指摘して警告すべき注意義務があった」として、Y2には説明ないし警告を発すべき注意義務に違反する過失があったとした。

◆この判例をどう理解するか

本件は、医療機器により患者に損害が発生したケースについて、患者側より医療機関と医療機器製造業者の両方の過失が主張され、それぞれの過失の有無とその関係が問題となった事案である。それぞれの過失の有無については前記判決の要旨のとおり判断されているところ、以下では、医療機器が臨床の場で何らかの不具合を起こして患者に損害を発生させた場合における医療機関の責任と医療機器製造業者の責任（製造物責任）の関係性について述べる。

まず、製造業者の責任（製造物責任）を判断するうえで、製造物責任法2条2項にいう「欠陥」、すなわち「当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること」の有無が問題となる。「欠陥」が認められる場合、製造業者は無過失責任を負うこととなる。裁判例においては、i「製造上の欠陥」—製造物が設計・仕様どおりに作られず安全性を欠く場合、ii「設計上の欠陥」—製造物の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために製造物全般が安全性に欠ける結果となった場合、iii「指示・警告上の欠陥」—有用性ないし効用との関係で除去しえない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するのに適切な情報を製造者が与えなかった場合の三つに分類されることが多い。

「欠陥」の有無は、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者らが当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して判断される。この点、医療機器は臨床の場での使用が医科学的に適切であることならびにその機器が平素から適宜・適切にメンテナンスされていることが必要であり、それは医療従事者ないし医療機関設置者の高度な専門的知見・経験に基づきなされるべきものである。そのため、医療機器の適宜・適切なメンテナンスを欠いていた場合や医科学的に通常予見される使用形態と異なる不適切な使用によって臨床の場で患者に損害が生じた場合には、医療機器が原因となっても、「欠陥」なくして事故が発生したものととして製造物責任が否定され、医療機関側のみ責任が課されることとなる。

他方で、医療機器に前記「欠陥」がある場合であっても、常に製造業者の責任だけが問われるわけではなく、本件事例のように医師または医療機関側も重畳して責任を負うこともある。というのも、医

療機器による事故の大半は、被害者たる患者と製造業者との間に医療機器の使用者であり、かつ医療の専門家である医師および他の医療従事者が介在しており、とりわけ、iii「指示・警告」の場面においては、一般消費者の場合とは異なり、一定程度の知識を有することが期待されているからである。医師には医薬品の安全について、文献調査を含めた高度な情報収集義務が課せられていることにも照らすと、継続的な情報収集と製造業者による適切な指示・警告とが相まって事故の発生を回避できるケースは少なくないものと思われ、また、両者の協働による事故の回避が要請されているといえる。

iまたはii類型の欠陥についても、医療機器に欠陥があり、臨床の現場において不具合や支障を来した場合には、そのことに起因して発生することが危惧される当該患者にとっての危険性を極力回避ないし軽減するべく、臨床の場にいる医師・臨床工学技士などの医療従事者・医療機関として臨機に可能な限りの措置を尽くすべきものであり、これが十分に行われずに当該患者に損害を発生ないし深刻化させるに至った場合には、製造業者と共に医療従事者・医療機関などにも責任が発生すると考えられている。

本判決では、医療機関側（Y1）の責任を否定し医療機器の構造に関する製造業者（Y2）の責任のみを認めた一審の判断を覆して、Y1の注意義務違反を認定したうえで、Y2については前記iii類型の欠陥に対応する「事故発生の危険性を指摘して警告すべき注意義務」に対する違反があると判断された（本件事例は製造物責任法施行以前の事件であったが、「欠陥」については前記三つの類型を念頭に民法上の過失の有無を判断している）。その上で、両者の過失の競合によって本件事故が発生していることから、「それぞれXに生じた損害につき損害賠償責任を負うが、両者の損害賠償責任は、一方がその賠償金を支払えば、もう一方はその限りでXに対する損害賠償義務を免れる関係にある」ため、連帯して損害賠償の支払い義務があるとされた。

◆この判決からどう学ぶか

- ①医療従事者は一般消費者の場合とは異なり製造物（医療機器）について一定程度の知識を有することが期待されているため、医療機器に指示・警告上の欠陥がある場合でも患者に対する注意義務違反が認められることがある。
- ②医療機器の製造業者と医療機関側のそれぞれに過失が認められ患者に損害を与えた場合は、両者が連帯して賠償責任を負う。