

2010年度医事法

<http://ocw.u-tokyo.ac.jp/>

第14回 2010年7月13日火10時20分

22番教室

樋口範雄・児玉安司

nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp

jj106009@mail.ecc.u-tokyo.ac.jp

- 2010年度医事法予定表

毎週火曜10時20分から12時まで 22番教室

4月 6日 授業の進め方と判例1(医業の意義)板持

13日 判例2(歯科医と気管挿管)天野 判例3(異状死体の警察届出)藤澤

- 20日 判例4(無診察治療の禁止)縄田 判例5(業務停止処分)織田

- 27日 判例6(保助看法違反)趙・高橋 判例7(柔道整復師のX線)本間

5月11日判例8(医業類似行為)張・堀川 判例9(医療計画行政処分性)菊池

18日 判例10(医療法人)江口・矢内 判例11(医師会による開業制限)大塚

25日 判例12(診療報酬)杉原・韓 判例13(医員派遣と汚職)吉田・鈴木

6月1日 判例14(保険と除名)秋山・佐藤 判例15(診療録閲覧請求)土岐

8日 判例16(カルテ改ざん)寺尾・中川 判例17(改ざんと証拠隠滅)山本

15日 判例18(診断書交付拒否)長谷川・周 判例19(証明妨害)平田

22日 判例20(事故報告書)小西・国方 判例21(報道への情報)舩谷

29日 判例22(HIV無断検査)中嶋・太田 判例23(HIVの情報開示)小林

7月6日 判例24(名誉毀損)北岡・出向 判例25(種痘後遺障害)藤野

13日 判例26(予防接種)井脇浩之・岩垣 判例27(ハンセン病国賠)山中

最高裁平成3年4月19日

判時1386号35頁

- 判例25(種痘後遺障害)藤野さん

第25事件 種痘後遺障害事件最判1991/4/19

藤野

・事案——国等に対する損害賠償請求訴訟

- 小樽市保健所において痘そうの予防接種を受けたX(生後6ヶ月)が脊髄炎を発症し、その結果下半身麻痺による運動障害と知的障害の後遺症が残った。そこでX及びその両親が国、北海道、小樽市、小樽保健所長、保健所職員、製薬会社に対して損害賠償を請求した。理由としては、Xは接種当日の5日前から咽頭炎による発熱があつたにもかかわらず接種を実施した保健所職員(医師)の予診不足によって禁忌者であることが看過され接種を実施したことなどであつた。

第1審(札幌地判昭和57年10月26日) 認容

- 本件接種とXの後遺障害との間には因果関係があり、接種実施者の問診義務違反により接種当時のXの接種不適応状態を看過した過失があると認め、国、道、市の責任を認めた。Xの母親にも過失があるとして過失相殺し、予防接種法に基づいて支給されていた分を除いて3400万の賠償請求を認容した。

控訴審(札幌高判昭和61年7月31日) 棄却

- 接種日の5日前からの発熱は接種日の2日前には解熱しており当日には咽頭炎は治癒していたとの事実を認定し、接種を実施するのに適した者であつたから予診が不十分であつたとしても予診の不十分な点と後遺障害の間には因果関係が認められないとして、請求を棄却した。これに対してXらが上告。(予備的請求として憲法に規定する財産権に対する正当補償条項又は個人の尊厳、生存権に関する規定を根拠とする損失補償を新たに請求していたが、行政訴訟における実質的当事者訴訟となるため国家賠償請求とは訴訟物を異にする、として不適法却下されている。)

上告審 破棄差戻し

上告審

- 予防接種によって重篤な後遺障害が発生する原因としては、①被接種者が禁忌者に該当していたこと、または②被接種者が後遺障害を発生しやすい個人的素因を有していたこと、が考えられるところ、①の可能性は②の可能性よりはるかに大きいから予防接種により後遺障害が発生した場合には(a)禁忌者を識別するために必要とされる予診が尽くされたが禁忌者に該当すると認められる事由を発見できなかったこと、(b)被接種者が個人的素因を有していたこと、等の特段の事情が認められない限り、①の場合であったと推定するのが相当だとし、原審を破棄して控訴審に差し戻した。(差し戻し後の控訴審において推定を覆す特段の事情は認められず禁忌者該当が推定され、問診義務違反も認められるとして国、市に賠償を命じている)
- (b)の立証は現在の医学水準の下ではかなり困難であり、最判昭和51年9月30日が予防接種の予診に関して高度の注意義務があるとしているために(a)の立証が認められる範囲は狭くなっており禁忌者該当の推定、それによる賠償の前提となる過失の認定はされやすくなっているといえる。しかし、当時の集団接種に比べ最近では予診体制は改善・整備されており(a)の反証が認められる可能性もないとは言えない。
- 問題点
 - 予防接種健康被害救済制度と国賠訴訟の2元性
 - 過失が認定されなかった場合に被害者救済はどうなるのか？
 - 参考文献：宇賀克也「予防接種被害に対する救済」行政法の争点第三版94頁

次のような議論を論評せよ

- 予防接種の副作用は100万件に1回程度の頻度で不可避免的に生ずるとされている。当日、発熱があるような禁忌者についても、副作用が生ずるのは、その頻度が上がるといっても、たとえば10万件に1回程度である。
- 仮にそれが正しいとすれば、副作用が発現した場合に禁忌者であると推定するという最高裁判決は、過失に関する立証責任の転換という意味では意義を有するが、因果関係という点では、本来、相当因果関係ありとはいえないものに不法行為の成立を認めることになるのでおかしい。

次のような議論を論評せよ(2)

- 実際に生じた障害が予防接種の副作用によるものであるか否か、言い換えれば因果関係の有無について、予防接種被害救済制度においては「疑わしきは接種者の利益に」という原則に則り、できるだけ因果関係を緩やかに認める運用が行われている。
- しかし、不法行為やそれによる国家賠償請求訴訟では、因果関係についても、一般原則に則り、原告の方で、当該障害が予防接種の結果であると立証する必要がある。
- ところが、実際の裁判例では、すでに予防接種被害救済制度における救済が認められているため、因果関係の部分での認定が同様に緩やかに行われている。

被害者の救済

- 樋口範雄『続・医療と法を考える—終末期医療ガイドライン』第3章「予防接種被害と救済」(有斐閣・2008年)
- アメリカとの比較
 - ①予防接種健康被害救済制度 無過失補償
 - ②国家賠償 過失賠償
- 日本 併存 重複 過失は推定 因果関係も緩和
- アメリカ 選択 補償も立証が厳しい場合がある
- 補償額も日本と比べ低い
- そもそも国を訴えることができない

- 日本の制度は完璧か？
- 批判点は？？？
- ①勸奨か強制か→無意味な区分
- すべて自分のためでもあるが社会のためでもある
- ②自己責任・自己決定権の出番？
- ③補償は比較的重症者だけに限定
- ④賠償は明らかに事故防止可能なケースに限定

- 予防接種事故国家賠償請求訴訟が果たした役割
 - ①予診の重視
 - ②集団から個人へ
 - ③強制から勧奨へ
- そのメリットとデメリット
- 今後は？

判例26(予防接種)井脇浩之さん・岩垣さん

判例26(大阪高裁平6.3.16判決)

予防接種実地要綱の瑕疵

2010/07/12 法学部第三類 井脇浩之

<事実の概要>

- 原告: 予防接種ワクチンの被害児48名
- 被告: 予防接種を実施ないし実施させた主体である国
- 昭和23年から同50年にかけて実施された、種痘、百日咳を含む二種・三種混合ワクチン、ポリオ、腸・パラチフス・インフルエンザのいずれかの予防接種の副反応により、原告らは死亡又は後遺障害を負った。その賠償・補償として総額50億円余を被告に対して請求したワクチン禍訴訟である。
- 争点としては、①因果関係、②国の損害賠償責任、③損失補償責任、④時効援用(民法724条158条)、⑤損失額の算定が挙げられる。

<判旨>

- ①: 白木四原則(東大ルンバール事件)「i 予防接種と自己との時間的空間的密接、ii 他原因の不想定、iii 副反応の程度の質的強大さ、iv 機序(*mechanism)の科学的学問的実証性」
- ②: 安全配慮(確保)義務違反を理由とする債務不履行(不法行為)責任は否定。
- 厚生大臣の法的義務と、厚生大臣の過失(組織上の過失)を認定し、国賠法1条1項に基づく損害賠償請求を認める。

- ③: 憲法29条3項に基づく損失補償請求の追加的併合の適否については、明示的な結論を示さず。具体的事案としては、除斥期間を類推適用し、検討を避けている。
- ④: 民法724条後段の20年の除斥期間について、i 事理弁別能力、実質上の行為能力を欠いた3名については158条の類推適用によって停止されていたとし、ii 1名は給付申請を裁判外での権利行使と同視し、請求権の保存を認め、iii 2名については除斥期間の満了を認定した。
- ⑤: i 審は弁護士費用を「正当な補償として」特別な犠牲の内容をなす損失とは認めず。控訴審はこれを不当とし、損害として認めた。

<検討>

- 「経験科学として合理的な因果関係」を国は反証することは可能なのか？
- 接種担当医の過失ではなく厚生大臣の過失によって国賠法を用いるのは妥当なのか？
- 損失補償の制度のほうが請求しやすいのでは？
- 除斥期間の適用除外は妥当か？

岩垣さん

- 第26事件：予防接種要綱の瑕疵
- ■ 事実
- ・昭和23年から40年にかけて、予防接種を受けたところ、その副反応により、死亡または重篤な後遺障害を負う
- ・被害児(48名)とその両親が国に対し、損害賠償または損失補償を求める。
- ・同種の訴訟が、東京・名古屋・福岡でも
- ■ 予防接種について
- 国が実施したもの：種痘...25事件参照、ポリオ...脳炎、など
- 国の行政指導→地方公共団体が実施：2種混合、3種混合...急性脳症、など
- 任意のもの：インフルエンザ
- ■ 判決
- ◆ 第一審＝大阪地裁昭和62年9月30日
- ・請求1：国の安全配慮義務違反、不法行為責任→損害賠償請求
- 「私法上の債権債務関係又はこれに類似する特別な社会接触関係を生じせしめるものと認められず」
- 「国が民法709条に基づいて直接当該国民に対し損害賠償責任を負うことはない」
- ・請求2：国家賠償法1条1項→損害賠償請求
- 「厚生大臣、厚生省公衆衛生局長等予防接種行政を担当する国の公務員並びに国の機関たる予防接種担当医師に原告ら主張の過失の存在が認められない」
- ・請求3：憲法29条3項等→損失補償請求
- 「公共の利益のために特定の個人が特別な犠牲を強いられる結果が生じているという点において、憲法29条3項における損失補償を必要とする状況と共通の結果が出現している」
- ⇒判決＝請求3(損失補償請求)を認める

◆控訴審＝大阪高裁平成6年3月16日

- 請求1:棄却
- 請求2:「接種現場の状況は、禁忌該当者を発見識別し、これを接種対象から除外するための予診を行うための体制としては、極めて不十分なものであったが(中略)原因は、もともと厚生大臣あるいは厚生省当局が予診の重要性を周知徹底させず、十分な予診を実施できるような予診体制を整備しなかったことにある」
- 「厚生大臣が禁忌者を除外するための十分な予診を受けさせるための体制を速やかに確立し、(中略)適切な措置を講ずべきであったのに、前記のような不十分な基準を設定したり、不十分な予診体制のまま予防接種を実施していた接種現場の予診体制を改善することを怠ったために生じたもの」
- ∴厚生大臣の過失→国家賠償へ
- 請求3:「被告に対し国家賠償法に基づく損害賠償請求権を有するから(中略)対応する部分については、その申し立てが当然に失効するものと解される」
- ⇒判決＝請求2(国家賠償)を認める
- (この判決と、東京高裁での判決が、予防接種禍訴訟での実務の方向性を決定づける)

◆最高裁で和解成立(平成11年11月26日)...3億5千万円の和解金

- ■思ったこと、考えたこと等々
- 微妙な百選ですが、やっていくうちに徐々にしかたないと思う気が。
- 無過失の場合は？憲法上の補償請求権？もによもによ。
- 予防接種＝悪という議論...代替医療との関係で
- Public Healthの為の、医事法3層構造＋その基底を成す医療への信頼？
- 代替医療の問題→厚生労働大臣の発言、山口での幼児死亡事例
- ■参考文献 塩野宏『行政法Ⅱ(第四版)』 西埜章『国家補償法概説』
- 東京高判平成4年12月18日

- 判例27(ハンセン病国賠)山中さん

特別講義医事法 2010/07/13

報告者 山中啓一郎 判例27 ハンセン病国家賠償訴訟 熊本 地裁平成13年5月11日判決

- **【事案】**
- ハンセン病元患者ら127人が国に対し、らい予防法およびハンセン病政策によって療養所に隔離されたことおよびそれらによって作出・助長された差別・偏見にさらされたことによる損害について、国家賠償法に基づき賠償を請求。
- **【ハンセン病に対する法的・社会的差別】**
- ハンセン病について
- 明治40年「癩予防に関する件」→らい患者のうち療養の途・救護者を持たないものの隔離
- 昭和6年「癩予防法」→隔離対象が全患者に
- 昭和28年「らい予防法」(新法)→旧法と基本原理は変わらず
- 平成8年「らい予防法」の廃止
- **【争点】**
- 争点Ⅰ:厚生大臣の政策遂行上の違法性および故意・過失の有無
- 争点Ⅱ:国会議員の立法行為・立法不作為の国家賠償法上の違法性および故意・過失の有無
- 争点Ⅲ:損害論(省略) 争点Ⅳ:除斥期間について(省略)

【判旨】

争点Ⅰ：重大な人権の制約である隔離の必要性の判断は、その時々最新の医学的見地に基づき、十分に慎重になされるべきとし、以下の事情から判断。

- (ア)新法制定当時の事情＝「i 政府・専門家の認識、ii 明治～昭和の患者数の減少、iii ハンセン病は自然治癒するものであったこと、iv プロミンという薬剤が著効を有すること、v 国際会議での隔離政策の有効性・正当性への疑問視」→全患者の隔離の必要性は見出しえない。
- (イ)制定後の事情＝「vi 薬剤の国際的な評価の確実化、vii 国際会議における隔離廃止の主張、viii 薬剤に対するわが国の評価の確実化、ix 戦後の社会経済状態の回復による新患者数の顕著な減少」→遅くとも昭和35年以降における患者隔離の必要性は失われたものといわざるを得ない。
- (ア)(イ)⇒必要な措置を取らず、ハンセン病に対する社会認識を放置した厚生大臣の公権力の行使たる職務行為に、国家賠償法上の違法性・過失を認めた。

争点Ⅱ：最高裁昭和60年判決「国会議員の立法行為は、立法の内容が憲法の一義的な文言に違反しているにもかかわらず国会があえて当該立法を行うというごとき、容易に想定しがたいような例外的な場合でない限り、国家賠償法上違法の評価を受けない」＝在宅投票制度の立法不作為に関する判例、議会制民主主義や多数決原理を論拠

- 本件＝少数者の犠牲の下に多数者の利益を保護しようとするもの
- このように両事件は事案を全く異にし、また、60年判決においても立法内容が憲法の一義的な文言に違反することは国家賠償法上の違法性に該当する絶対条件とはされていないとして60年判決の制約を乗り越えた。

- そして、隔離規定の立法とそれを改廃しなかった立法不作為の国家賠償法上の違法性について以下の事情から判断。
- (A) i ~ v の新法制定当時の事情→隔離規定は制定当時から公共の福祉による合理的な制限を越えていた。
- (B) vi ~ ix の制定後の事情→遅くとも昭和35年以降は新法は合理性を支える根拠を全く欠き、違憲性は明白。
- (C) もともと新法制定当時から隔離規定の見直しが予定されていたこと、患者らが国会議員・厚生省に対して改正要請・陳情活動を行っていたこと、およびその頃の国会議員の発言→新法に合理性はない。
- (A)(B)(C)⇒隔離規定の存続による人権被害の重大性とこれに対する司法的救済の必要性にかんがみれば、他にはおよそ想定しがたいような極めて特殊で例外的な場合として、遅くとも昭和40年以降に新法の隔離規定を改廃しなかった国会議員の立法上の不作為につき、国家賠償法上の違法性を認めた。
- また、これらの事実関係について国会議員は容易に知りえたのだから、国会議員の過失も認められるとした。
- 【判決の後】
- 控訴断念→国会決議→補償立法→基本合意書→和解成立
- 【分かったこと・分からなかったこと】

法が助長する差別

- 公衆衛生 public health の二面性
- 医療的判断？ 誰が決めたのか？
- 感染症・隔離政策と人権

- 立法府の不作为
- 行政府の不作为
- 司法権の役割
- 熊本地裁2001年5月11日(21世紀になってようやく)
- 人身保護法は？ 医療専門家の証言

医事法判例27件を見て

- 1 規制法としての医事法 とりわけ刑罰の役割
- 過剰規制と単純な規制構造
- 2 情報法としての医事法
- 情報の保護と活用
- なぜ情報を保護するのかという視点
- 情報の正確性→改ざん
- 情報の公表→名誉毀損
- 3 Public Health のための医事法
- 予防接種制度の推進と被害者救済
- 感染症の問題 背景にある差別の恐れ