

PL法の施行と放射線業務

昭和大学病院 中央放射線部 中 澤 靖 夫
加 藤 京 一
佐 藤 久 弥

1. はじめに

PL法 (Product Liability Law: 製造物責任法) が1995年7月1日より施行された。これにより我が国の消費者は名実ともに、企業の時代から生活者の時代をむかえたわけである。今まで欠陥商品によって何らかの事故が発生していたとしても、メーカーの過失と事故との因果関係を立証しなければ、メーカーに責任を問うことができなかった。このPL法の施行により、メーカーに過失がなくても、商品に欠陥があれば、メーカーの責任を問うことができるようになったわけである。

そもそもPL法の源流はアメリカの厳格責任主義に端を発しており、1965年厳格責任法理が第2次不法行為法リステイメント第402条Aに規定されたことから法的な重みをましてきた。現在、アメリカのPL訴訟は年間約50万件あるといわれている。日本では国民生活センターによせられた「危害・危険」情報が約9000件、そのうち訴訟となっているのが約50件ですから非常に少ない状況である。

さて、このPL法が導入されたことにより私達医療界にはどのような変化がもたらされるであろうか。医薬品による事故は当然医薬品メーカーの製造物責任が問われ、放射線機器による事故は放射線機器メーカーの製造物責任が問われることになる。しかし、それだけですむであろうか。PL法が施行され、訴訟の数が増加し、一般化していくことにより、それ以外のものに対する国民の関心が高まり、その余波として医療界における訴訟が増えるのではないかと考える。ここではPL法の紹介と放射線業務に及ぼす影響について考えてみることにする。

2. PL法の紹介とそのポイント

この法律は、第一条から第六条までである。

(目的)

第一条 この法律は、製造物の欠陥により人の生命、身体又は財産に係る被害が生じた場合における製造業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図り、もって国民生活の安定向上と国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。

ポイントは①製造物の欠陥は製造業者である。

②被害者の保護が重要である。

(定義)

第二条 この法律において「製造物」とは、製造又は加工された動産をいう。

2 この法律において「欠陥」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等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、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

3 この法律において「製造業者等」とは、次のいずれかに該当する者をいう。

一 当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者 (以下単に「製造業者」という。)

二 自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示 (以下「氏名等の表示」という。) をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認されるような表示をした者

三 前号に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の

表示をした者

ポイントは①製造物とは製造又は加工された動産をいう。

②製造業者とは製造、加工又は輸入したものの、氏名・商号・商標その他を表示した者。

それでは製造物とは何か？

- ・農林水産物は加工されていないので製造物ではない。
- ・レストランの食事は製造物である。
- ・ガスや電気は製造物である。
- ・放射線機器は製造物である。
- ・クスリは製造物である。
- ・血液製剤は意見が二つに分かれており「高い有用性や副作用の危険性を完全に排除することの難しさなどを考慮して判断する」との政府見解が示された。(EC諸国では製造物である。)
- ・生ワクチン(おたふく風邪、BCG)も血液製剤と同様である。

(製造物責任者)

第三条 製造業者等は、その製造、加工、輸入又は前条第三条三項二号若しくは第三号の氏名等の表示をした製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。ただし、その損害が当該製造物についてのみ生じたときは、この限りではない。

ポイントは①欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、損害を賠償しなければならない。従って、製品そのものの損害はPL法の対象ではなく、民法第415条責務不履行による損害賠償責任等の規則により処置される。

(免責事由)

第四条 前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。

- 一 当該製造物をその製造業者が引き渡した時における化学又は技術に関する知見によって、当該製造物にその欠陥があることを認識

することができなかったこと

- 二 当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。

ポイントは①引き渡した時点における科学的技術では欠陥が確認できない事故の場合、責任は免除される。

②発注文の設計通りにつくった部品が事故を起こしたときは、部品・原材料業者には責任がない。

(期間の制限)

第五条 第三条に規定する損害賠償の請求権は、被害者又はその法定代理人が損害又は損害義務者を知った時から三年間行われなるときは、時効によって消滅する。その製造業者等が当該製造物を引き渡したときから十年を経過したときも、同様とする。

- 2 前項後段の期間は、身体に蓄積した場合に人の健康を害することとなる物質による損害又は一定の潜伏期間が経過した後に症状が現れる損害については、その損害が生じた時から起算する。

ポイントは①損害賠償請求権は損害及び賠償義務者を知ったときから3年間。

②身体については症状が現れて損害が生じたとわかった時点から起算する。

(民法の適応)

第六条 製造物の欠陥による製造業者等の損害賠償の責任については、この法律の規定によるほか、民法(明治二十九年法律八十九号)の規定による。

ポイントは①PL法の他に民法の規定による。

民法第415条：責務不履行責任

民法第416条：損害賠償の範囲

民法第570条：瑕疵担保責任

民法第709条：不法行為責任

等の規定がある。

- 3 PL法と放射線業務

現在私達が使用している放射線機器や画像診断機器の全ては製造物に当たる。従って、1995年7

月1日以後から導入される全ての機器はPL法の対象である。それ以前のもので事故は民法の規定によりあらそわれることになる。従って、これらの法的な医療環境の変化によって放射線業務がどのように変化するかを考えてみることにする。

1) 放射線技師の手でのヒューズ交換は可能か。

従来、ちょっとした故障は技師の手でおしたり、メーカーに問い合わせの電話をしながら修理を行っていた施設もあったと思う。しかし、これからはいままで以上に細心の注意が必要である。ヒューズ交換を行ってもよいが、この事による事故の発生は技師とメーカーの連帯責任が問われるものと考ええる。ヒューズの短絡は単にヒューズの寿命ではなく、そのヒューズを中継して接続されている回路の故障である場合が多い。従って、一次的に後追的な修理を行うのではなく、メーカーサービスマンにまかせるのが正しいと考える。

2) X線装置の改良は可能か。

使用する側の便利さのために、また患者さんの利益のためにX線装置の改良や工夫は必要である。従って、メーカーサイドとよく話し合い改良が必要なら行うべきである。但し、その改良のために大きな事故が発生した場合は責任問題がいままで以上に厳しいかたちで発生することになる。従って、改良するにあたっては、メーカーと詳細に打ち合わせを行い、あらゆる角度から事故を未然に防ぐ対策を行うことである。また、万が一にも事故が発生した場合を想定して、メーカー単独責任か、連帯責任かを明確に契約しておく必要がある。

3) X線装置の取り扱い方のミスで生じた事故の場合は。

新しいX線装置や中古のX線装置にも、購入時には必ず装置取り扱い説明書がついている。そしてそれに基づいて装置を使用するわけであるが、万が一にも取り扱いが理解できなくて使用したときに事故が発生した場合は、誰が責任をとるのか。メーカーか放射線技師の当事者のどちらかであるが、取り扱い説明書の中身が問題になることが多いであろうと考える。PL法が施行された現在、各メーカーは取り扱い説明書も製品の重要な一部としてとらえ、ユーザによってあらゆる使い方がされることを想定して、より具体的に、よりビジュアルに、

より明確に禁止事項を記載した取り扱い説明書を作成すべきである。

4) 気管支喘息のある患者がI. V. P. の検査後ヨードショックで死亡した。

医師の判断で静注したわけであるから、医師の民法上の責任が問われる。なぜなら造影剤使用説明書には、気管支喘息のある患者は原則禁忌となっているからである。PL法施行前は気管支喘息の患者は原則禁忌事項に入っていない疾患であった。私達放射線技師も、もう一度PL法施行後の造影剤説明書をよく読み、前処置、投与時、投与後の処置方法を誰が仕事として行うのか明確にしておく必要がある。

5) X線フィルムに表示したマークの左右を間違えた。

X線フィルムは製造物であるため、フィルムのコーナで手を切ったりした場合はメーカーの責任が問われる場合もあるが、その中に表現された情報の正しさはPL法の対象外である。従って、それによって発生した事故の場合は放射線技師の民法上の責任が問われる。

4 PL法とQC

我が国にQC (Quality Control) が導入されたのが昭和25年から27年にかけてであり、アメリカのデミング博士の来日によってもたらされた。最初は製品メーカーの品質管理からはじまり、その後サービス業に普及し、(昭和48年頃)、銀行(昭和50年頃)、建設業(昭和51年頃)と導入が進み医療界の全般的に入って来たのが昭和57年頃である。

産業界ではTQCの手法が導入され、社会的な品質管理が進み、世界で最も信頼のおける製品作りを行ってきた。この反面PL法に関しては世界の動向とは逆に、国内においては後進国といわれても仕方のないくらい遅れていた。アメリカやヨーロッパ向けの製品は全て他国のPL基準をクリアしたものを輸出していたのに、国内製品はそうではないという矛盾をかかえていたのである。しかし、本来のQCは製品の品質管理であるから、製品の性能維持と消費者の安全を考えたものでなくてはならないはずであるが、日本のQCは会社が求めるQCであったといっても過言ではない製品が市

販されていたのである。まして、医療界においてはQCの導入が遅れ後進国の状況である。今回のPL法の施行を一つのきっかけとして、今後の医療界は産業界のプロダクトアウト的な考え方、即ち経営者に対する品質保証的発想をなくし、真に患者のためになるチーム医療へ向けてTQCを全病院的に取り組んでいく必要がある。

5 まとめ

PL法の施行は生活者や患者さんのためには、たいへん良いことである。そして、このPL効果は全ての分野に普及し、従来の考え方を変えていくだろうと想像する。生活者一人一人がより安全性の高い商品を使用することが可能になる。そしてこの考え方はやがて自然の生存権をも議論の中に巻き込んでいく可能性がある。また、PL法の施行に基づき現在使用している全ての製造物が徐々

にはあるが見直されていくであろう。私達放射線技師はこのPL法の導入をプラス発想で受けとめ、メーカとの関係をより明確なかたちで整理し、契約しておくべきである。そして本来のQC・QAを実施し、より患者の安全基準を高めるよう放射線業務を改善すべきである。

参考文献

1. 長井導夫監修：PL法が見る見るわかる，サンマーク出版，1995.
2. 濱本哲治：新PL法のしくみと対策，日本実業出版社 1994.
3. 小西一生：本番用完べきなPL対策，中経出版，1995.
4. 福島 繁：病院TQC導入と推進，経営書院，1985.