

Title	医療や医薬品のコンプライアンスと刑事制裁
Sub Title	Compliance for medical care and medicine with criminal sanction
Author	上田, 正和(Ueda, Masakazu)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2017
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.37 (2017. 2) ,p.39- 75
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	井田良教授退職記念号#論説
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20170224-0039

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

医療や医薬品の コンプライアンスと刑事制裁

上 田 正 和

- I はじめに——医療や医薬品のコンプライアンス
- II 現代社会における刑事法理論と刑事制裁
- III 医療とコンプライアンスに関係する判例
- IV 医薬品とコンプライアンスに関係する判例
- V 医療や医薬品に対する刑事制裁
- VI おわりに——今後の展望

I はじめに——医療や医薬品のコンプライアンス

今日、企業の不祥事が明るみになることは珍しくない。そして、企業不祥事の発覚や予防策を語るとき、「コンプライアンス」という言葉（用語）が使われる。「コンプライアンス」とは、単に法令を遵守していればよいのではなく、「社会からの要請や期待に応じた適切な活動を行うこと」として理解されるようになっている¹⁾。ただ、企業活動におけるコンプライアンスの実現といっても、企業を動かすのは最終的には一人一人の人間（の集団）であり、個々の行為者の意思決定や行動に対して効果的に働きかける（意思決定や行動を統制する）手段がなければ、コンプライアンスの実現は不十分である。そのための行動統制の手段として民事責任の追及が行われてきたが、刑事制裁の発動が（数は多くないものの）現実的なものとなっており、企業不祥事とコンプライアンスに関係する刑事判例も積み重ねられている²⁾。これにより、行為主体として

自然人を念頭に置いた伝統的な刑事法理論は一定の影響を受けざるを得ない³⁾。

医療の進歩と普及により我が国は高齢化社会を迎えており、医療や医薬品や介護は「成長産業」であるといわれる。医療行為を行う病院や医薬品を供給する製薬会社は、多数の人間によって組織的な活動を行うという点で、一般企業と同様であるが（製薬会社の活動は正しく企業活動である。）、医療や医薬品は人間の生命や身体（健康）に直接の影響を与えるという特徴がある。そして、生命や身体への影響の中には、医療や医薬品の効果による生命や健康の保全と増進というプラス面だけでなく、医療過誤や医薬品の欠陥ないし副作用による生命や健康に対する侵害というマイナス面があり、医療や医薬品には生命や身体に対して致命的な影響を生じさせる危険が存在する。また、病院や製薬会社は、魅力ある製品やサービスを開発し消費者にアピールしながら提供することによって企業収益の増大と企業価値の向上を目指す一般企業とは異なる面がある。さらに、特に医療については、高度の専門性とそれを支える資格者のプロフェッションとしての独立性と裁量判断という特徴があり、外部の目や批判が入りにくいという体質がある。

本稿は、人間の生存の基本（根幹）である生命や身体の安全という重要な法益に直接の影響を与える（今後その影響はさらに増大する。）医療と医薬品のコ

-
- 1) 企業不祥事の具体例を豊富に紹介し、企業コンプライアンスに対する取組みをまとめた初期の文献として、後藤啓二『企業コンプライアンス』（2006年）。企業コンプライアンスと刑事制裁の関係について、実務の視点から検討を行ったものとして、山口利昭「企業コンプライアンスと刑事罰のエンフォースメント——実務の視点から」山田泰弘・伊東研祐編『会社法罰則の検証——会社法と刑事法のクロスオーバー』（2015年）251頁以下。企業コンプライアンスの最前線の問題を取り上げたものとして、「特集 コンプライアンス再考——企業不祥事予防・対応上の新たな留意点」ジュリスト1498号（2016年）13頁以下。
 - 2) 木目田裕・佐伯仁志編『ジュリスト増刊 実務に効く 企業犯罪とコンプライアンス 判例精選』（2016年）に掲載されている判例を参照。
 - 3) 企業活動と刑事法について広範に検討を行う文献として、甲斐克則『企業社会の変容と法創造（第5巻）企業活動と刑事規制』（2008年）。

海外の刑事コンプライアンスの状況を紹介するものとして、甲斐克則・田口守一編『刑事コンプライアンスの国際動向』（2015年）。

ンプライアンスという問題について、代表的な刑事判例を概観しながら、刑事制裁の意義や効果を検討しようというものである。もっとも、医療や医薬品のコンプライアンスに関わる問題は極めて広範囲にわたり、医療機関における労務問題（医師や看護師の労働条件等）、診療報酬をめぐる問題、患者の個人情報保護、医薬品の研究開発活動（データの改ざん問題等）等もコンプライアンスの問題といえるが、本稿では、生命や身体の安全に直接関わる問題を取り上げることとし、その他の問題については別の機会に検討を行いたい。

本稿の主な内容は、(1) コンプライアンスが求められている現代社会における刑事法理論や刑事制裁の役割を論じた上で、(2) 医療や医薬品に関する刑事判例の中でコンプライアンスという観点から説明することができる代表的な判例を概観し、(3) 医療や医薬品に対する刑事制裁の意義と効果を検討する、というものである。

医療と刑事制裁をめぐっては様々な議論がなされており⁴⁾、刑事制裁の発動（刑事司法の介入）については消極的な見解が少なくないが、医療や医薬品という人間の生命や身体の安全に直結する領域におけるコンプライアンス実現のために刑事制裁（法的責任の明確化）が果たす役割（刑事制裁に対する期待）は小さくなく、これまでの代表的な刑事判例が示した判断やそれらがもたらした影響を考えると、刑事制裁の適正な発動（刑事手続の利用）には意義と効果があると思われる。医療や医薬品の安全、つまり医療や医薬品の分野におけるコンプライアンス実現のために、刑事制裁は有力な手段（の1つ）としての役割を果たすであろう。

4) 医療の安全の確立のために刑法が果たす役割について検討するものとして、日山恵美「医療の安全確保における刑事過失論の限界——刑事医療過誤判決の分析から」年報 医事法学 23（2008 年）8 頁以下、松原久利「医療の安全と刑法」同志社法学 66 巻 3 号（2014 年）1 頁以下。アメリカの法制度を紹介しながら検討を行うものとして、佐伯仁志『制裁論』（2009 年）291 頁以下。

Ⅱ 現代社会における刑事法理論と刑事制裁

1 刑事法理論や刑事制裁に期待されるもの

法律学は「現実社会の中で機能する法」という規範ないし制度を研究対象とする実践学である。そして、刑事制裁を研究対象とする刑事法学も法律学であるので、現実社会において刑事法理論や刑事制裁が現実的・具体的にどのように実践され機能し役立っているのか（あるいは現実的・具体的には機能不全に陥っており役に立っていないのか）を常に検証することが求められる。実践学であるので、現実社会から目を離すことはできない。その際、現実の刑事法の運用をただ批判すればよいわけではない。現実に行われている刑事法の解釈適用が相当程度積み重ねられているということは、何らかの合理的な理由と根拠があるはずである。ところが、これまでの刑事法学とりわけ実体刑法学の分野においては、本質論や性質論、（理論の美しさを目指した）体系論や論理一貫性という観念的な議論が重視されてきた（重視され過ぎてきた）ように思われる。このことが、「刑事法学」と「刑事実務」の間の障壁の原因であることは否定できない⁵⁾。

実践学である法律学に属する刑事法学は、科学技術の著しい進展や高度の情報化社会（人間が行う情報の発信・受領の迅速性と無限性）、これらに伴う人々の行動様式や価値観の大きな変化という現実の社会状況から目を離すことは許されず、刑事制裁の予告や実践が現実社会やそこに生きる人々に対してどのような効果をもたらすのか、そして、個々の人間はそれをどのように受け止め、どのような行動準則（行動ルール）が形成されているのかを、現実的かつ具体的に検証し分析していくことが求められる。刑事制裁の効果が他の法効果よりも

5) 刑事実体法における学説と実務のギャップを学説（刑事実体法研究者）の側から論じるものとして、井田良「刑事実体法分野における実務と学説」法律時報 79 巻 1 号（2007 年）43 頁以下。

また、法科大学院制度が理論と実務の架橋となり双方の発展と深化をもたらしたことは明らかである。

強力であるのなら、その必要性は高い。刑事法学を現実社会や人々の意識から宙に浮いたものにすることや、刑事法学における高度の抽象性や専門性を備えた議論を崇高なものとして（一般国民からの）孤高を保とうとすることは、（言い過ぎかもしれないが）理論の自己満足であり、学問的趣味の領域となってしまう。

現代社会における科学技術の著しい進展とその成果は人々の日常生活を格段に豊かにして活力あるものにしたが、その反面（負の側面）として、不特定多数人の生命や身体や財産等の重要な利益に対する重大な（回復困難な）侵害が容易に生じる状況をもたらした。つまり、多種多様な危険が我々の日常生活の中の様々な場面に潜んでいる⁶⁾。また、インターネットや各種の SNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）等の効果的な通信手段・表現手段の発達と普及は、情報の発信・受領や相互のコミュニケーションを格段に便利にした一方で、人々が国家機関による保護を期待する領域に変化を生じさせた⁷⁾。生命や身体や財産等の源でもある自己決定や個人情報という利益の重要性をもちや否定することはできない。これらに照らすと、刑事制裁（という強力な手段）を利用することによって人々が国家に対して保護を求める領域は拡大せざるを得ない（刑事処罰の早期化と拡大化、そして重罰化という現象）⁸⁾。このことは、刑事制裁のあり方は現実社会や人々の意識と離れて議論することができないものであることを示している。

6) ドイツの社会学者である Beck（ベック）が主張した Risikogesellschaft（危険社会）。これに対して、社会学者 Luhmann（ルーマン）は、自己の決定や行為とは無関係に生じる望ましくない事象である危険（Gefahr）と自己の決定や行為から生じるがその帰結が不確実な事象であるリスク（Risiko）の区別を主張する。後者の主張は、将来発生する事象に対する視点（視座）を問題にしようとする。

我が国における具体的な事例としては、各種の製品や設備の欠陥による人身事故（薬害エイズ事件もその例である。）やホテルやデパートにおける大規模火災事件等をあげることができる。

7) 情報と刑事制裁に関する諸問題についての研究書として、園田寿『情報社会と刑法』（2011 年）。

2 安全・安心で豊かな社会の実現手段としての刑事制裁

刑事制裁を犯罪行為に対する応報のみで説明することはできない。刑事制裁は、犯罪行為を減少させて人々が安全に生活できる社会の実現のために用いられる（強力な）「道具（手段）」であり、それ自体が絶対的な存在ではない。刑事制裁は本来的に目的的で相対的なものである。そこでは、具体的な犯罪行為に対する刑罰権の現実の発動（被告人〇〇〇〇に懲役△△年の刑を科す（さらに、それを執行する。）、ということによる法的責任の明確化）を通して、現実社会に生きる人々に対して（強力な）「行動準則（行動ルール）」を提示して遵守させ（将来の）犯罪の防止を図ることが目指される⁹⁾。刑罰権の現実の発動に至らなくても、犯罪行為とそれに対する刑事制裁の予告を事前に行うことによって、犯罪を予防することができる。

ところが、我が国の刑罰法規を見ると、基本法である刑法典が規定する犯罪行為の要件は極めて簡潔かつ包括的であり（例えば、医療の場面で問題となる過失犯の構成要件は（完全に）開かれており、具体的な事案における個別的な法の解釈適用が不可欠である。）¹⁰⁾、他方では、特別刑罰法規が規定する犯罪行為の要件は過度に技術的であったり（例えば、金融商品取引法が規定するインサイダー取引規制）、逆に曖昧なものが少なくない（例えば、廃棄物の処理及び清掃に関する法律が規定する不法投棄罪）¹¹⁾。

8) リスク社会と刑事制裁について検討を行うものの例として、金尚均『危険社会と刑法』（2001年）、小田直樹「危険社会」法学教室264号（2002年）65頁以下、松原芳博「リスク社会と刑事法」法哲学年報2009（2010年）78頁以下、島田聡一郎他「特集・リスク社会と犯罪理論」刑事法ジャーナル33号（2012年）4頁以下、関哲夫「危険社会における法益概念の役割」國學院法学53巻3号（2015年）49頁以下、甲斐克則「過失・危険の防止と（刑事）責任の負担」法律時報88巻7号（2016年）31頁以下。

9) 高橋則夫『刑法総論〔第2版〕』（2013年）11頁は、「刑法は、事前に、たとえば『人を殺すな』という行為要請としての規範を提示することによって、法益を保護するものなのであり、行為者はその行為によってその規範を侵害するという点に犯罪性（違法性）の中心的要素が認められなければならない。」とする。

10) 業務上過失致死傷罪（刑法211条前段）の構成要件は「業務上必要な注意を怠り……」と規定するのみである。

従って、裁判所が具体的な刑事事件の解決を通して行う法の解釈適用が具体的な「行動準則」を形成し、これを「現実社会やそこに生きる人々に対して提示する」という役割と効果は大きい。裁判所による判断、つまり（刑事制裁を背景にした）法の解釈適用が積み重ねられること（「裁判所による法創造」）は、（積極的な）一般予防効果を有する。そして、裁判報道を含めて情報の伝達と流通が著しく進んだ現在、裁判所が示した判断（法の解釈適用）が社会（人々）に伝えられる内容とその速度には目覚ましいものがある。

このように考えると、現代社会において、人々が刑事処罰の活用によってでも守ってほしいと考える（国家に対して保護を期待する）利益は何であり、それぞれの利益の重要性や想定される侵害の可能性と重大性を実証的に踏まえながら、危険を回避し侵害の発生を防止するために「刑事制裁が登場する可能性」を承認すること（「刑事制裁の守備範囲の拡大」）を積極的に承認してよいのではなかろうか。犯罪捜査の態様（在宅事件¹¹⁾や任意捜査）や検察官の訴追裁量権の適正な行使や量刑のあり方等の刑事手続全般の改善工夫を合わせて取り入れることによって、単なる厳罰化とは異なる刑事制裁の効果的な活用を期待することができると思われる。例えば、大阪高判平成16年7月7日判例集未搭載〔京大エタノール誤注入事件〕では、起訴された看護師に後続する4名の看護師にも誤注入についての過失があるとされたが、この4名は起訴されていない。

現実社会とそこにおける人々の生活や意識を踏まえた刑事制裁の活用を積極的に承認することは、刑事制裁について（安全・安心な社会実現のための）手段

11) 経済犯罪の代表例であるインサイダー取引の構成要件における詳細で技術的な内容（金融商品取引法166条等）や、環境犯罪の代表例である不法投棄罪の構成要件（廃棄物の処理及び清掃に関する法律16条「何人も、みだりに廃棄物を棄ててはならない。」）の曖昧さである。これらの規定から一般国民が行動の基準とすべき具体的な行為準則（禁止規範）を読み取ることは困難である。

12) 刑事訴訟法や刑事訴訟規則が規定する身体拘束の要件の適用には幅がある。刑事訴訟規則143条の3は、「逮捕の理由があると認める場合においても、被疑者の年齢及び境遇並びに犯罪の軽重及び態様その他諸般の事情に照らし、被疑者が逃亡する虞がなく、かつ、罪証を隠滅する虞がない等明らかに逮捕の必要がないと認めるときは、逮捕状の請求を却下しなければならない。」と規定する。

性と政策性を認めることになるが、ここにおける政策性は、裸の政策論（好き嫌いや価値観）を意味するものでなく、現実社会の中に存在する様々な危険とそれに立ち向かう刑事制裁の実践と効果を十分に踏まえた実証的なものである。その限りにおいて、「刑法は刑事政策が越えられない柵である」という考え方（ドイツの刑法学者 Liszt（リスト）の主張）といえども絶対不変のものでなく、時代や社会状況に応じて柔軟に（変容させて）理解する必要がある。刑事制裁、その中でも特に過失犯処罰のあり方を時代や社会状況を超えて固定的に考えることはできず、振れ幅があることは避けられない。これは理論のみによっては解決することができない¹³⁾。

3 コンプライアンス実現手段としての刑事制裁

現代社会では企業等の組織体による活動の重要性を否定できないが、組織体を動かすのは最終的には一人一人の人間（の集団）であり、個々の行為者の意思決定や行動に対して効果的に働きかける（意思決定や行動を統制する）手段がなければ、感情や思惑を有して意思決定と行動を行う生身の人間によって構成される組織体の適正な活動を十分に期待することはできない。そのための行動統制の手段として民事責任の追及が行われてきたが、刑事制裁（刑事処罰）の活用を考えてもよいのではなかろうか。

刑事制裁（刑事処罰）は国家刑罰権の発動であり影響力が大きいが、刑事制裁には民事責任にはない特徴がある。民事法による解決では、問題とされた行

13) 刑事立法の時代における理論刑法学の役割を論じるものとして、高橋則夫＝杉本一敏＝仲道祐樹『理論刑法学入門——刑法理論の味わい方』（2014年）296頁以下。高橋則夫は、「刑事立法の活性化においては、『刑事政策の刑法に対する優位性』ともいうべき現象が看取され、リストとは真逆に、『刑法は刑事政策を推進する道具』に変容しているように思われる。」（296頁）とする。私は、「推進する道具」という消極的な（否定的な）表現（評価）は別にして、刑法や刑事制裁のあり方が時代や社会状況と共に変容することは不可避であると考えている。

佐久間修『刑法総論の基礎と応用——条文・学説・判例をつなぐ』（2015年）65頁は、「過失犯の成否をめぐるっては、個別的事例を対象としたミクロの視点だけでなく、立法政策やリスク管理というマクロの視点も必要となる。」とするが、賛成である。

為を行った特定の個人（人間）の責任（個人責任）よりも、法人の責任が問題とされることが多い。民事医療過誤事件においては、医療機関の開設者（法人）を責任追及の相手（被告）とするのが一般であり、医師個人に対する責任追及は少ない。これに対して、刑事制裁は、特別刑法の領域を除けば¹⁴⁾、自ら意思決定と活動を行う個々の人間（行為者）に対して科されるものであり、行動統制手段としての効果は直接的である。このことは、立法論として刑法典の（業務上）過失致死傷罪等に法人処罰規定を設けたとしても否定することはできない。

コンプライアンスとは、「社会からの要請や期待に応じた適切な活動を行うこと」と理解されているが、危険が現実社会の随所に存在する現在、安全で安心な社会を実現するために、刑事制裁の実践とその予告が有する効果、つまり、刑事制裁の対象となることを告知し各人の行動に対して危険回避（安全確保）に向けた直接的な動機付けを与え、社会の要請に適った行動準則（行動ルール）に従った行為に出ることを可能とする刑事制裁の意義と効果は大きい。特に、組織体の上位に位置する者の個人責任を刑事制裁の観点から問題にすることは、当該組織体全体の活動に対して緊張感を与える契機となる。管理過失（安全体制確立義務違反）に関する議論は、このような観点から理解し説明することができる。

組織体に対して刑事責任を科すことについての理論としては、①組織体抑止モデルと②個人抑止モデルが主張されており、最近では①組織体抑止モデルも有力になっているが¹⁵⁾、組織内の一人一人の行為者の行動が危険を生みやすい場合には、個々の行為者の行動について、危険回避（安全確保）に向けた行動準則の厳格な遵守を求めることが必要である。

そして、生命や身体（健康）の保全を任務とする医療や医薬品に関する組織

14) 法人にも両罰規定として罰金刑を科すものの例として、所得税法、金融商品取引法、独占禁止法、著作権法等がある。

15) 法人処罰に関する研究書として、川崎友巳『企業の刑事責任』（2004年）、樋口亮介『法人処罰と刑法理論』（2009年）、伊東研祐『組織体刑事責任論』（2012年）。

体の一員として活動する者に対して、医療や医薬品の安全確保に向けた（刑事制裁に裏付けられた）行動準則を提示し遵守を求めることは、医療や医薬品に従事する者に対して、社会からの要請や期待に応じた活動を求めるものであり、医療や医薬品におけるコンプライアンス実現のために大切なことである。

Ⅲ 医療とコンプライアンスに関係する判例

医療に関する刑事判例の中で、コンプライアンスという観点から説明することができる代表的な最高裁判例を取り上げる。生命や身体の安全とコンプライアンスという観点からは、①有資格者にのみ認められる（＝無資格者について禁止される）医療行為とは何か、②適切な医療行為が行われるために必要な医療機関の組織体制や組織内の上位者に求められる行動準則は何か、③実施された医療行為に対する事後の対応として何が求められるのか（＝何を行ってはならないのか）、を主な検討課題の例としてあげることができる。これらは、①医療行為に対する事前のコンプライアンス、②医療行為の実施自体に関するコンプライアンス、③医療行為に対する事後のコンプライアンス、ということができよう。

1 コンタクトレンズ事件（最決平成9年9月30日刑集51巻8号671頁）

(1) 医師法17条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」と規定し、これに違反した場合には、同法31条1号により、「3年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。」とされる。医業独占制度を明らかにして無資格医業を禁止しているのである。これは社会的法益に対する罪であり、抽象的危険犯と考えられている。

「医業」とは、「医行為」を「業として」行うことである。「業として」とは反復継続の意思で行うことを意味するが、特に問題となるのは「医行為」の意味である。「医行為」とは、「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生じるおそれのある行為」と理解されているが（判例）、「医行為」

の意味（概念）を緩やかに考えると、無資格医業として刑事処罰の対象となる場面が増大する。近時は、医師不足という事情があり、救急医療や在宅医療や介護サービスが医師以外の者によって担われているという現実がある。実際に刑事事件として手続きが進められるかは別として、処罰対象が広がることにより、救急医療や在宅医療や介護サービス等に携わろうとする医師以外の医療従事者の活動に影響と規制が生じることになる。

- (2) コンタクトレンズ販売会社の従業員であるが眼科医でない者がコンタクトレンズ処方のために行われる検眼やテスト用コンタクトレンズの着脱を行った事案について、最決平成9年9月30日刑集51巻8号671頁は、「コンタクトレンズの処方のために行われる検眼及びテスト用コンタクトレンズの着脱の各行為が、いずれも医師法17条にいう『医業』の内容となる医行為に当たるとした原判決の判断は、正当である。」との判断を示したが、原審判決（東京高判平成6年11月15日高刑集47巻3号299頁）は、次のように詳しく述べている。

「医師法17条がその取締りの根拠としている無資格者の行う医業における危険は、抽象的危険で足り、被診療者の生命、健康が現実には危険にさらされることまでは必要としないと解するのが相当であり……現在では医療機器等の格段の進歩が認められ、検眼機を用いての検眼及びテスト用コンタクトレンズの着脱自体による人体への危険は相当程度減少しているといえることができるが、なお担当者の医学的知識が不十分であることに起因し、検眼機の操作、データの分析を誤り、またテスト用コンタクトレンズ着脱の際に眼球損傷、細菌感染を招くとかコンタクトレンズの適合性の判断を誤る等の事態が皆無とはいえないうえ、特に最終的にコンタクトレンズの処方をするを目的としてこれらの行為が行われる本件のような事案においては、検眼またはテスト用コンタクトレンズ着脱時の判断の誤りがひいてコンタクトレンズの処方の誤りと結び付くことにより、コンタクトレンズを装着した者に頭痛、吐き気、充血、眼痛、視力の低下等の結果をもたらす、最悪の場合は失明に至る危険性もないとはいえないことが認めら

れる。そうすると、少なくとも処方のために行われる検眼及びコンタクトレンズの着脱の各行為については、原判決のようにこれをコンタクトレンズの処方の一部というかどうかはともかくとしても……行為の性質上すべて医行為に当たるといふべきである。」

原審判決では、検眼やテスト用コンタクトレンズの着脱時の判断の誤りが（コンタクトレンズの処方の誤りと結び付くことによって）重大な危険性を招きうるものが「医行為」に当たることの理由として述べられている。

- (3) 医業独占制度を定め無資格医業を刑事処罰をもって禁止しているのは、人の身体に対する侵襲を伴う医療行為は本来的に危険な要素を備えているので、国民の生命や身体に対する危険を防止するため、必要な知識や技術を備えていることが確認され免許を与えられた者にのみ医療行為を業として行うことを認めるという点にある。これにより、無資格者に禁止されている「医行為」とは、「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生じのおそれのある行為」と（緩やかに）理解されている。ここでは、無資格者には生命や身体に対する危険を備えた行為を行わせない、という形での事前のコントロールが行われている。

無資格医業罪に関しては、医師不足という現実や救急医療や在宅医療や介護サービス等における医師以外の医療従事者が果たしている役割の重要性、これらを踏まえた行政解釈による柔軟な対応ということはあるものの、医療に関する知識や技術について確認の上で免許を与えられた者以外による医業を禁止する（行うこと自体が禁止される）ことによって、国民の生命や身体に対する危険を減少させ、医療の安全を実現するという意味で、医療の分野におけるコンプライアンスの出発点であり基本であるといつてよい。救急医療や在宅医療等における医師以外の医療従事者の行為についての正当化（非犯罪化）は、緊急避難や可罰的違法性（実質的違法性）や期待可能性等の法理によって個別に対応することになる。無資格医業罪が社会的法益に対する罪であることから、行為の対象者の承諾（同意）のみによって直ちに正当化することは困難であるが、医師不足という現実や在宅

医療や介護の実態等を踏まえて正当化（非犯罪化）を考えることになる。

このように、個別の行為の正当化（非犯罪化）という問題はあるものの、無資格医業罪は、医師以外の者が反復継続の意思をもって「医行為」を行うことを刑事処罰をもって禁止することにより、「無資格者の医療行為の禁止という行為規範」を提示し、「人の生命や身体に対する危険の発生を事前にコントロールする」という意味において、「医療行為に対する事前のコンプライアンス」としての役割を果たしている。

2 横浜市立大学病院患者取違い事件（最決平成 19 年 3 月 26 日刑集 61 巻 2 号 131 頁）

- (1) 本件は、規模が大きく著名な大学病院において患者を取り違えて手術を行った事件として、マスコミ報道を通して社会的にも大きな話題となった事件である。

本件は、横浜市立大学医学部附属病院において、心臓手術が予定されていた患者と肺手術が予定されていた患者を取り違えたことにより、それぞれの患者に対して本来予定されていない手術を行った（傷害を負わせた）ことに関して、病棟の看護婦、手術室の看護婦、それぞれの手術室の麻酔医 2 名と執刀医 2 名の計 6 名が起訴されたというものである。

本件で特に問題となったのは（最高裁で争われたのは）、心臓手術側の麻酔医（経験年数が浅い若い研修医）の刑事責任であった。この麻酔医は、手術が予定されていた患者とは容貌等が異なっているとして取違いの可能性を疑い、周囲の医師に対して疑問を示し、看護婦に病棟への間合わせを行わせる等の措置を行った。第 1 審判決は、これらの点を踏まえて、この麻酔医には注意義務違反はなかったとして無罪を言い渡している。

- (2) 最高裁は、控訴審と同様、上記の麻酔医についても過失ありと判断した。最高裁は次のように述べている。

「医療行為において、対象となる患者の同一性を確認することは、当該医療行為を正当化する大前提であり、医療関係者の初歩的、基本的な注意

義務であって、病院全体が組織的なシステムを構築し、医療を担当する医師や看護婦の間でも役割分担を取り決め、周知徹底し、患者の同一性確認を徹底することが望ましいところ、これらの状況を欠いていた本件の事実関係を前提にすると、手術に関与する医師、看護婦等の関係者は、他の関係者が上記確認を行っていると信頼し、自ら上記確認をする必要がないと判断することは許されず、各人の職責や持ち場に応じ、重疊的に、それぞれが責任を持って患者の同一性を確認する義務があり、この確認は、遅くとも患者の身体への侵襲である麻酔の導入前に行われなければならないものというべきであるし、また、麻酔導入後であっても、患者の同一性について疑念を生じさせる事情が生じたときは、手術を中止し又は中断することが困難な段階に至っている場合でない限り、手術の進行を止め、関係者それぞれが改めてその同一性を確認する義務があるというべきである。

これを被告人についてみると、①麻酔導入前にあっては、患者への問い掛けや容ぼう等の外見的特徴の確認等、患者の状況に応じた適切な方法で、その同一性を確認する注意義務があるものというべきであるところ、上記の問い掛けに際し、患者の姓だけ呼び、更には姓にあいさつ等を加えて呼ぶなどの方法については、患者が手術を前に極度の不安や緊張状態に陥り、あるいは病状や前投薬の影響等により意識が清明でないため、異なった姓で呼び掛けられたことに気付かず、あるいは言い間違いと考えて言及しないなどの可能性があるから、上記の呼び掛け方法が同病院における従前からの慣行であったとしても、患者の同一性の確認の手立てとして不十分であったというほかに、患者の容ぼうその他の外見的特徴などをも併せて確認をしなかった点において、②更に麻酔導入後にあっては、外見的特徴や経食道心エコー検査の所見等から患者の同一性について疑いを持つに至ったところ、他の関係者に対しても疑問を提起し、一定程度の確認のための措置は採ったものの、確実な確認措置を採らなかった点において、過失があるというべきである。

この点に関し、他の関係者が被告人の疑問を真しに受け止めず、そのた

めに確実な同一性確認措置が採られなかった事情が認められ、被告人としては取り違え防止のため一応の努力をしたと評価することはできる。しかしながら、患者の同一性という最も基本的な事項に関して相当の根拠をもって疑いが生じた以上、たとえ上記事情があったとしても、なお、被告人において注意義務を尽くしたということとはできないといわざるを得ない。」

- (3) 最高裁は、被告人（麻酔医）の刑事責任を検討するに当たって、①医療行為において、患者の同一性を確認することは医療行為を正当化する大前提であり、医療関係者の初歩的、基本的な注意義務であること、そして、②病院全体が組織的なシステムを構築し、医療を担当する医師や看護婦の間で役割分担を取り決め、周知徹底し、患者の同一性確認を徹底することが望ましいこと、を明らかにした。その上で、本件においては、病院として患者の同一性確認のための体制が採られていなかったとして、他の関係者が患者の確認を行ってくれるであろうとの信頼の下に自らが確認を行わないとの判断を行うことは許されない（信頼の原則の適用を否定）として、患者の同一性について疑問を感じて周囲に問題提起を行った被告人（麻酔医）についても過失があるとの判断を行ったのである¹⁶⁾。最高裁は、医療機関に対して、組織として確立すべき内容を述べ、それが備わっていなかったときに個々の関係者に求められる行動準則を述べている。組織としての安全対策（危険回避）の確立の程度によって、そこに所属する個々の行為者に求められる行動内容が変動するという点はその通りである¹⁷⁾。

本件において、被告人（麻酔医）の刑事責任を判断するに当たって最高

16) 甲斐克則『医療事故と刑法』（2012年）116頁は、「上告人医師が行ったことは、取違え防止のための『一応の努力』程度の評価で済まされるのか、さらに、チーム医療とはいえ、力関係が支配する領域で、最も若い研修医にこれ以上の義務を要求できるのか、大いに疑問である。途中で抜け出したくても抜け出せない状況にあるチーム医療による手術の場面で、この研修医にこれ以上の義務を要求するのは、『法は不可能を強いるものではない』という基本原則及び責任原理に抵触する懸念がある。」として、最高裁決定を批判する。

裁が述べた内容は、医療機関やそこで医療に従事する行為者に対する行動準則を明確に述べるものであるが、刑事制裁の発動に支えられた判断であり、マスコミ報道等を通して社会に広く発信されることによって、ヒヤリハット事件に対する警鐘という点でも、医療機関の関係者に対する行動準則の提示としての意義がある。従って、本決定が医療の安全の実現、そして医療の分野におけるコンプライアンスの実現に与えた影響（効果）は大きいといえる。

3 埼玉医科大学病院抗がん剤過剰投与事件（最決平成 17 年 11 月 15 日刑集 59 卷 9 号 1558 頁）

- (1) 本件は、特殊な症例の患者に対して 3 名の医師（指導医、主治医、研修医）がチームで治療に当たっていたが、主治医が抗がん剤治療を行うに際して、文献を誤って理解し、週に 1 回投与すべき抗がん剤を連日投与するという誤った治療計画を立てて実際に投与を開始したことによって患者が死亡した、という事案について、主治医、指導医、そして耳鼻咽喉科科長の 3 名の刑事責任が問われた事件である。

本件で特に問題となったのは（最高裁で争われたのは）、医局トップである耳鼻咽喉科科長の刑事責任であった。主治医については第 1 審で、指導医については控訴審で、それぞれの有罪が確定している。控訴審は、耳鼻咽喉科科長について、治療医としての責任をも認めることができるとの判断を行っている。

- (2) 最高裁は、控訴審と同様、耳鼻咽喉科科長について過失ありと判断したが、その内容（注意義務違反の内容）について、次のように述べている。

17) 岡部雅人「過失競合事例における主体の特定と過失行為の認定」刑法雑誌 55 卷 2 号（2016 年）193 頁は、「『先に、法人・組織レベルで注意義務の発生根拠ないし注意義務の内容を観念してから、その後、法人・組織内の個人の注意義務の内容を確定するという段階的思考』は、実務において、既に定着した思考プロセスであると評してよいように思われる。」とする。

「右顎下の滑膜肉腫は、耳鼻咽喉科領域では極めてまれな症例であり、本センターの耳鼻咽喉科においては過去に臨床実績がなく、同科に所属する医局員はもとより被告人ですら同症例を扱った経験がなかった。また、B（筆者注：主治医）が選択したVAC療法についても、B、A（筆者注：指導医）はもちろん、被告人も実施した経験がなかった。しかも、VAC療法に用いる硫酸ビンクリスチンには強力な細胞毒性及び神経毒性があり、使用法を誤れば重篤な副作用が発現し、重大な結果が生ずる可能性があり、現に過剰投与による死亡例も報告されていたが、被告人を初めBらは、このようなことについての十分な知識はなかった。さらに、Bは、医師として研修医の期間を含めて4年余りの経験しかなく、被告人は、本センターの耳鼻咽喉科に勤務する医師の水準から見て、平素から同人らに対して過誤防止のため適切に指導監督する必要性を感じていたものである。このような事情の下では、被告人は、主治医のBや指導医のAらが抗がん剤の投与計画の立案を誤り、その結果として抗がん剤が過剰投与されるに至る事態は予見し得たものと認められる。そうすると、被告人としては、自らも臨床例、文献、医薬品添付文書等を調査検討するなどし、VAC療法の適否とその用法・用量・副作用などについて把握した上で、抗がん剤の投与計画案の内容についても踏み込んで具体的に検討し、これに誤りがあれば是正すべき注意義務があったというべきである。しかも、被告人は、BからVAC療法の採用について承認を求められた9月20日ころから、抗がん剤の投与開始の翌日でカンファレンスが開催された9月28日ころまでの間に、Bから投与計画の詳細を報告させるなどして、投与計画の具体的内容を把握して上記注意義務を尽くすことは容易であったのである。ところが、被告人は、これを怠り、投与計画の具体的内容を把握しその当否を検討することなく、VAC療法の選択の点のみに承認を与え、誤った投与計画を是正しなかった過失があるといわざるを得ない。したがって、これと同旨の原判断は正当である。

抗がん剤の投与計画が適正であっても、治療の実施過程で抗がん剤の使

用量・方法を誤り、あるいは重篤な副作用が発現するなどして死傷の結果が生ずることも想定されるところ、被告人はもとよりB、Aらチームに所属する医師らにVAC療法の経験がなく、副作用の発現及びその対応に関する十分な知識もなかったなどの前記事情の下では、被告人としては、Bらが副作用の発現の把握及び対応を誤ることにより、副作用に伴う死傷の結果を生じさせる事態をも予見し得たと認められる。そうすると、少なくとも、被告人には、VAC療法の実施に当たり、自らもその副作用と対応方法について調査研究した上で、Bらの硫酸ビンクリスチンの副作用に関する知識を確かめ、副作用に的確に対応できるように事前に指導するとともに、懸念される副作用が発現した場合には直ちに被告人に報告するよう具体的に指示すべき注意義務があったというべきである。被告人は、上記注意義務を尽くせば、遅くとも、硫酸ビンクリスチンの5倍投与（10月1日）の段階で強い副作用の発現を把握して対応措置を施すことにより、Xを救命し得たはずのものである。被告人には、上記注意義務を怠った過失も認められる。」

- (3) 最高裁は、本件における被害者（患者）の疾患の特殊性や、これに対する主治医や指導医そして耳鼻咽喉科科長である被告人らの治療経験のなさ等の具体的事情を踏まえて、①被告人自身が、臨床例、文献、医薬品添付文書等を調査検討する等して、本件の治療法について把握し、抗がん剤の投与計画案の内容についても踏み込んで具体的に検討し、誤りがあれば是正すべき注意義務があったこと（そして、この注意義務を果たすことが容易であったこと）、②被告人自身が、本件の治療法の副作用と対応方法について調査研究した上で、主治医らの副作用に関する知識を確かめ、副作用に的確に対応できるように事前に指導すべきであったことと、副作用が発現した場合には直ちに被告人に報告するよう具体的に指示すべきであったこと、を述べている。

被告人は、患者に対する直接の医療チームの一員でなく、耳鼻咽喉科科長という医局トップの立場にあったが、最高裁は、被告人の過失責任を判

断するに当たって、監督者としての注意義務を有していたことを抽象的・一般的に述べるのではなく、本件患者や医療チーム関係者に関する具体的事実関係に基づいて、耳鼻咽喉科科長として本件患者の治療に対して求められる具体的な行動準則を相当詳細に述べている。組織における上位者としての監督過失論や過失の競合という議論を抽象的に行って結論を導いているわけではない。

本決定は事例判断であるが、難病で特殊な治療法が問題となった事案において、耳鼻咽喉科科長という組織の上位者に求められる行動準則を具体的事実関係に基づき詳細に述べているという点で、医療の安全の実現、そして医療の分野におけるコンプライアンスの実現に与える影響（効果）は大きいといえる。

4 都立広尾病院消毒液誤投与事件（最判平成 16 年 4 月 13 日刑集 58 巻 4 号 247 頁）

- (1) 本件は、規模が大きく著名な病院において、看護婦が生理食塩水を患者に投与すべきところ、注射器の取違いにより誤って消毒液を投与してしまったことにより患者が死亡した、という事件で、社会的にも大きな注目を浴びた事件である。

本件では、注射器（薬剤）を取り違えた看護婦らについて業務上過失致死罪が成立したが、本件で特に注目されたのは（最高裁で争われたのは）、主治医と共謀して死亡診断書に病死と記載させた院長について、医師法 21 条（異状死体届出義務）に違反したとして刑事責任を負わせることができるのかという点であった。

医師法 21 条は、「医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と規定し、これに違反したときは、同法 33 条の 2 第 1 号によって 50 万円以下の罰金となる。本件では、医療事故の直接の当事者（行為者）でない院長らについて、従来注目されることが少なかった異状死体届

出義務違反についての刑事責任が問われたのである。

- (2) 最高裁は、控訴審と同様、院長について医師法 21 条違反の責任を認めると共に、届出義務を課すことが憲法 38 条 1 項の自己負罪拒否特権（黙秘権）に違反しないとの判断を行った。最高裁は次のように述べている。

「医師法 21 条にいう死体の『検案』とは、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいい、当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わないと解するのが相当であり、これと同旨の原判断は正当として是認できる。」

「本件届出義務は、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にするほか、場合によっては、警察官が緊急に被害の拡大防止措置を講ずるなどして社会防衛を図ることを可能にするという役割をも担った行政手続上の義務と解される。そして、異状死体は、人の死亡を伴う重い犯罪にかかわる可能性があるものであるから、上記のいずれの役割においても本件届出義務の公益上の必要性は高いというべきである。他方、憲法 38 条 1 項の法意は、何人も自己が刑事上の責任を問われるおそれのある事項について供述を強要されないことを保障したものと解されるところ……本件届出義務は、医師が、死体を検案して死因等に異状があると認めたときは、そのことを警察署に届け出るものであって、これにより、届出人と死体とのかかわり等、犯罪行為を構成する事項の供述までも強制されるものではない。また、医師免許は、人の生命を直接左右する診療行為を行う資格を付与するとともに、それに伴う社会的責務を課するものである。このような本件届出義務の性質、内容・程度及び医師という資格の特質と、本件届出義務に関する前記のような公益上の高度の必要性に照らすと、医師が、同義務の履行により、捜査機関に対し自己の犯罪が発覚する端緒を与えることにもなり得るなどの点で、一定の不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担として許容されるものというべきである。

以上によれば、死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等

につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、本件届出義務を負うとすることは、憲法 38 条 1 項に違反するものではないと解するのが相当である。」

- (3) 最高裁は、①診療を行っていた患者であっても、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することは医師法 21 条の「検案」に当たること、そして、②医師に異状死体の届出義務を課すことは、捜査機関に対して自己の犯罪が発覚する端緒を与えるものであり、一定の不利益を負う可能性があるものの、憲法 38 条 1 項に違反しないこと、を明らかにしている。

このような最高裁の判断に対しては、患者が死亡したことは自らの過誤によるものであり業務上過失致死罪が成立するとの自白を強要されることになってしまおうとして反対する立場が少なくない¹⁸⁾。

もっとも、人間の生命や身体に対して直接の影響を与える医療の場において、診療中の患者を含めて、死因等を判定するために死体の外表を検査の上、異状が認められたときに警察署に届出を行うことを義務付けることは、患者の死因を究明するという点では効果（威力）がある。死因を究明することによって、患者の死亡に至る医学的機序が明らかになり、いかなる医療行為が患者の死亡に対してどのような影響を与えたのかを知ることができる（可能性がある）。さらに、死因の究明は、以後の医療行為に対して、誤って患者の生命や身体に損害を与えることを防止するという方向に機能するであろう¹⁹⁾。医療安全という観点からすれば、医業を独占する医師の免許に付随する合理的根拠のある負担という最高裁の説明には理由があると思われる。

18) 最高裁判決に批判的なものの例として、佐伯仁志「異状死体の届出義務と黙秘権」樋口 範雄編著『ケース・スタディ 生命倫理と法』（2004 年）69 頁以下、川出敏裕「医師法 21 条の届出義務と憲法 38 条 1 項」法学教室 290 号（2004 年）4 頁以下。

佐伯仁志・前掲 4) 313 頁は、「医療機関による医療事故の届出・公表が一般化すれば、この問題の実際上の意義はそれほど大きくないかもしれない。」とする。

このように考えると、医療行為が行われた後に異状死体の届出義務を課すことは、死因の究明や死亡に至る医学的機序を明らかにすることを可能にし、それ以降の医療行為が安全に行われることに寄与するものとして、医療の安全の実現、そして医療の分野におけるコンプライアンスの実現に与える影響（効果）は大きいといえる。「医療行為に対する事後のコンプライアンス」としての役割を果たすといえるであろう。

Ⅳ 医薬品とコンプライアンスに関係する判例

医薬品に関する刑事判例の中で、コンプライアンスという観点から説明することができる最高裁判例を取り上げる。生命や身体の安全とコンプライアンスという観点からは、医薬品の供給に関する刑事責任として、①許可を受けた者のみが製造や販売を認められる（＝無許可での製造や販売が禁止される）医薬品とは何か、②医薬品の適正な供給（危険を備えた医薬品の供給の禁止や回収措置）のために製薬会社等に求められる行動準則、が主な検討課題となる。これらは、①医薬品に対する事前のコンプライアンス、②医薬品の供給に関するコンプライアンス、ということができるとであろう。医薬品の供給による危険が現実化した場合には多くの人の生命や身体に侵害を生じさせることになるので、医薬品の安全の確保は重要な問題である。

19) 死因の解明義務と説明義務に関する判例（民事判例）について、児玉安司「死因の説明過誤事件」『医事法判例百選〔第2版〕』（2014年）76頁以下。

なお、平成26年6月18日の医療法の改正（「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」）により創設された医療事故調査制度（平成27年10月1日施行）は、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することによって、医療事故の再発を防止し医療の安全を目指すものであるが、報告の対象が限定されている等のため、想定されたようには機能していない。

1 健康食品ビバ・ナチュラル事件（最判昭和 63 年 4 月 15 日刑集 42 巻 4 号 758 頁）

(1) 本件は、株式会社と同社の取締役が、薬局開設者又は医薬品販売業の許可を得ていないにもかかわらず、海藻のエキスを主成分とする健康食品「ビバ・ナチュラル」（成分自体は医薬品に当たらない。）を、高血圧や肝臓疾患等に効果があるとの説明や宣伝を行い、医薬品に類似した形態で病院や薬局に販売を行ったことに関して、旧薬事法（現在は「（略称）医薬品医療機器法」）24 条 1 項・84 条 5 号が規定する医薬品の無許可販売罪の成否が問題となった事件である。本件では、旧薬事法 2 条 1 項 2 号の「医薬品」²⁰⁾ の解釈が問題となった。

(2) 最高裁は、次のように述べて、本件健康食品「ビバ・ナチュラル」が旧薬事法 2 条 1 項 2 号の「医薬品」に当たるとの判断を行った。

「本件『ビバ・ナチュラル』の成分、形状、名称、表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、特に、販売に際して『このビバ・ナチュラルは、高血圧、動脈硬化、肝臓疾患に非常に効果がある』旨記載したポスターや、これらの疾患、症状に対する薬理作用を示す『治験例集計紙』を添付するなどして、その医薬品的効能効果を演述宣伝している事実などを総合して、本件『ビバ・ナチュラル』が薬事法 2 条 1 項 2 号の医薬品に当たるとした原判断は正当である。」

(3) 上記最高裁判決は、最判昭和 57 年 9 月 28 日刑集 36 巻 8 号 787 頁〔つかれず本舗事件〕を引用しているが、同判決は、医薬品の意味について、「薬事法の立法趣旨が、医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未然に防止しようとする点にあることなどに照らすと、同法 2 条 1 項 2 号にいう医薬品とは、その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その

20) 旧薬事法 2 条 1 項 2 号の医薬品とは、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。）でないもの（医薬部外品を除く。）」とされていた。

際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において『人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている』と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わないと解するのが相当」としている²¹⁾。

「医薬品」についてのこのような理解は、人の生命や身体に対する積極的な弊害の防止だけでなく、医薬品に類似する物（医薬品らしき物）の存在によって国民が適切な医療を受ける機会を失うという点をも考慮するものであるが、これによって、「医薬品」該当性は拡がり、医薬品の供給に対する規制は厳しくなる。このような解釈は、既に述べた最決平成9年9月30日刑集51巻8号671頁〔コンタクトレンズ事件〕の控訴審判決（東京高判平成6年11月15日高刑集47巻3号299頁）が、「医師法17条がその取締りの根拠としている無資格者の行う医業における危険は、抽象的危険で足り、被診療者の生命、健康が現実には危険にさらされることまでは必要としない」と述べたのと同じ方向性を有している。

- (4) 「医薬品」の意味については、客観的な薬理作用を有するものに限定し、薬理作用により副作用や中毒等が発生する場合に初めて処罰の対象とすればよいとの見解がある（客観説）。ところが、最高裁はこのような解釈を採らず、医薬品としての効果がない類似物が流通すること（野放し状態）によって国民が適切な医療を受ける機会を失う可能性がある（消極的な弊害）というレベルで生命や身体に対する危険をとらえたのである（医薬品医療機器法1条参照）。

「医薬品」に関するこのような理解は、人間の生命や身体に対する広い意味での危険を減らすという点で、医薬品の分野におけるコンプライアンスの実現に関係している。

21) 医薬品の無許可製造罪の成否が問題となった東京高判平成25年3月28日判タ1411号264頁は、旧薬事法2条1項3号の「医薬品」について、同様の解釈を示している。

2 薬害エイズ事件ミドリ十字ルート（第1審は大阪地判平成12年2月24日判時1728号163頁、控訴審は大阪高判平成14年8月21日判時1804号146頁。最決平成17年6月27日は上告棄却）

- (1) 本件は、加熱製剤の販売が開始された後も、HIV（エイズウイルス）が混入されている可能性を有する非加熱製剤を販売し続け、その後、血友病患者に非加熱薬剤が投与されHIVに感染して死亡させたことに関して、血液製剤の最有力の製薬会社であった株式会社ミドリ十字の代表取締役社長、代表取締役副社長兼研究本部長、そして代表取締役専務兼製造本部長の3名について、業務上過失致死罪が問われた事件である。本件の被告人らは起訴事実を認め、過失の有無は争われておらず、量刑のみが争われた。

第1審判決は、3名の被告人のいずれについても禁錮の実刑判決を言い渡した。控訴審においては、代表取締役専務兼製造本部長が係属中に死亡し（公訴棄却）、残る2名の被告人について、第1審判決後の弔慰金支払い等の事実を情状として考慮して、第1審より減輕した実刑判決が言い渡された。

- (2) 第1審の判断は次のようなものである（控訴審もほぼ同様の法律論を述べている）。

「被告人3人は、この加熱クリスマシンHTの販売開始時点において、エイズと非加熱血液製剤との関わりが明らかになっていたことから、非加熱クリスマシンの販売を継続し、また、医療機関等に販売済みの非加熱クリスマシンを放置すれば、その投与により患者らをHIVに感染させ、エイズ発症により死亡させる危険性があることを予見することができ、かつ、血友病等の治療のため非加熱クリスマシンを販売することも販売済みの非加熱クリスマシンを留め置くこともその必要がなかったのであるから、直ちに非加熱クリスマシンの販売を中止するとともに、販売済みの非加熱クリスマシンを回収する措置を採るべき業務上の注意義務があった。すなわち、被告人甲野は、代表取締役社長として、常務会等に諮るなどして、販売中止回収の措置を実行すべき義務があり、被告人乙山は、代表取締役副

社長兼研究本部長として、常務会等において、販売中止等の措置を採ることを提言するとともに、被告人甲野にその旨を進言すべき義務があり、被告人丙川は、代表取締役専務兼製造本部長として、常務会等において、販売中止等の措置を採ることを提言すべき業務上の注意義務があった。ところが、被告人3名は、いずれもこの義務を怠り、非加熱クリスマシンによるHIV感染とそれによるエイズ発症の危険性を深刻に受け止めることがないまま、代表取締役専務兼営業本部長甲山四郎（平成8年12月5日死亡）の提案に従って、加熱クリスマシンHT発売以後も引き続き非加熱クリスマシンを販売するとの営業方針を常務会等において了承し、非加熱クリスマシンの販売を継続するとともに、販売済みの非加熱クリスマシンを回収する措置を採らないという過失を犯した。」

「医薬品については、これを販売する医薬品の製造販売業者がその製品としての安全性の確保について第1次的かつ最終的な責任を負うべきものであるところ、ミドリ十字は、血液製剤のトップメーカーとして業界をリードし、物的人的に十分な研究施設を備えていた上、米国子会社のアルファ社から同国における血友病患者のエイズ発症例等についての最新情報を入手し得る状況にあったのであり、監督官庁である厚生省からの情報提供をまつまでもなくHIV感染の危険性を覚知し得たものである。また、血友病治療としてみても、加熱製剤の供給量を血友病患者の日常的な使用に支障のない程度に確保できるか、自社の非加熱製剤の安全性はどうかなどを正確に把握することができる情報を保持しているのは、ミドリ十字にほかならないのであるから、被告人らにおいては、厚生省による指示をまつまでもなく、前記のような中止、回収の措置を講じなければならないのである。厚生省において非加熱製剤の安全対策を所管する部局等に過失のある者が存在するとしても、その過失は被告人らの過失と競合するものであって、被告人らにおいて各自の過失責任を免れないのはもとより、そのことをもって販売した非加熱製剤の安全性について第1次的かつ最終的な責任を負うべき製造販売業者の側にある被告人らの罪責を大幅に軽減する

理由とすることはできない。この点は、非加熱製剤を投与したことについて医療機関に過失があったとした場合についても同様である。」

- (3) 上記第1審判決は、①被告人らの過失責任（注意義務違反）の内容として、非加熱製剤の市場への流通と市場からの未回収の両者が合わせて示されたこと、②非加熱製剤の市場への流通と市場からの未回収についての責任主体は株式会社ミドリ十字であるが、3名の被告人が同社において具体的・実質的に果たしていた役割に着目したこと、③医薬品について、製造・販売会社が安全性の確保に第1次的・最終的な責任を負い、株式会社ミドリ十字が備えていた体制を考えると、監督官庁の厚生省の指示を待つまでもなく、被告人らに過失が成立する、としたのである。

つまり、製薬会社であるミドリ十字が危険を抱えた非加熱製剤に対して採るべき行為を規範的にとらえた上で、同社の意思決定及び行動に関わる被告人らの具体的な行動準則を示して過失犯の成立を肯定することによって、医薬品の供給における安全性の確保を図るものであり、医薬品の分野におけるコンプライアンスの実現に大きな影響を与えたといえる。

3 薬害エイズ事件厚生省ルート（最決平成20年3月3日刑集62巻4号567頁）

- (1) 本件は、厚生省薬務局生物製剤課長であった被告人について、HIV（エイズウイルス）が混入されている可能性を有する非加熱製剤を投与された血友病患者が死亡したことに関して、非加熱製剤の販売の中止や回収等の行政上の措置を行わなかったことについての過失の成否が問われた事件である。

本件では、医薬品の製造や販売や投与を行っていない国の行政庁に属する特定の行政官個人について、不作為による過失責任を問うことができるのかが問題とされた。

- (2) 最高裁は次のように述べて、過失責任を肯定した控訴審の判断を維持した。

「本件非加熱製剤は、当時広範に使用されていたところ、同製剤中には HIV に汚染されていたものが相当量含まれており、医学的には未解明の部分があったとしても、これを使用した場合、HIV に感染してエイズを発症する者が現に出現し、かつ、いったんエイズを発症すると、有効な治療の方法がなく、多数の者が高度のがい然性をもって死に至ること自体はほぼ必然的なものとして予測されたこと、当時は同製剤の危険性についての認識が関係者に必ずしも共有されていたとはいえず、かつ、医師及び患者が同製剤を使用する場合、これが HIV に汚染されたものかどうか見分けることも不可能であって、医師や患者において HIV 感染の結果を回避することは期待できなかったこと、同製剤は、国によって承認が与えられていたものであるところ、その危険性にかんがみれば、本来その販売、使用が中止され、又は、少なくとも、医療上やむを得ない場合以外は、使用が控えられるべきものであるにもかかわらず、国が明確な方針を示さなければ、引き続き、安易な、あるいはこれに乗じた販売や使用が行われるおそれがあり、それまでの経緯に照らしても、その取扱いを製薬会社等にゆだねれば、そのおそれが現実化する具体的な危険が存在していた……。

このような状況の下では、薬品による危害発生を防止するため、薬事法 69 条の 2 の緊急命令など、厚生大臣が薬事法上付与された各種の強制的な監督権限を行使することが許容される前提となるべき重大な危険の存在が認められ、薬務行政上、その防止のために必要かつ十分な措置を採るべき具体的義務が生じたといえるのみならず、刑事法上も、本件非加熱製剤の製造、使用や安全確保に係る薬務行政を担当する者には、社会生活上、薬品による危害発生の防止の業務に従事する者としての注意義務が生じたものというべきである。

そして、防止措置の中には、必ずしも法律上の強制監督措置だけではなく、任意の措置を促すことで防止の目的を達成することが合理的に期待できるときは、これを行政指導というかどうかはともかく、そのような措置も含まれるというべきであり、本件においては、厚生大臣が監督権限を有

する製薬会社等に対する措置であることからすれば、そのような措置も防止措置として合理性を有するものと認められる。

被告人は、エイズとの関連が問題となった本件非加熱製剤が、被告人が課長である生物製剤課の所管に係る血液製剤であることから、厚生省における同製剤に係るエイズ対策に関して中心的な立場にあったものであり、厚生大臣を補佐して、薬品による危害の防止という薬務行政を一体的に遂行すべき立場にあったのであるから、被告人には、必要に応じて他の部局等と協議して所要の措置を採ることを促すことを含め、薬務行政上必要かつ十分な対応を図るべき義務があったことも明らかであり、かつ、原判断指摘のような措置を採ることを不可能又は困難とするような重大な法律上又は事実上の支障も認められないのであって、本件被害者の死亡について専ら被告人の責任に帰すべきものでないことはもとよりとしても、被告人においてその責任を免れるものではない。」

- (3) 最高裁の判断のポイントは、①非加熱製剤の使用の実態と HIV の感染による具体的な発症状況、そして、非加熱製剤が使用されることに伴う具体的な危険の存在に関して、製薬会社とは別に、非加熱製剤に承認を与えた国に期待される具体的な役割を明らかにし、②そのような状況下における一人の行政官である被告人の具体的・実質的な立場（実態）を踏まえた上で、被告人の注意義務違反を肯定した、という点にある。

つまり、HIV に感染することによって危険が現実化・具体化することの阻止に向けて、国（厚生省）という巨大な組織体が採るべきであった結果回避のための行動準則を明らかにした上で、国（厚生省）という巨大な組織体の内部において、誰が実質的に結果回避のための行動に出ることが求められたのかについて、規範的かつ実質的な検討を行ったのである。

本決定は、組織体としての活動（行動）を踏まえた上での安全確保に向けた具体的な行動準則を述べており、医薬品の供給における安全性の確保を図るものであり、医薬品の分野におけるコンプライアンスの実現に大きな影響を与えたといえる。

V 医療や医薬品に対する刑事制裁

1 医療や医薬品の安全性の確保と刑事制裁

医療や医薬品は人間の生命や身体の安全に直結し、医療や医薬品の危険は人間の生命や身体を直ちに脅かすものである（特に医薬品の場合には不特定多数人に影響が生じる。）、その安全性の確保は重要である。従って、医療や医薬品に携わる者には、生命や身体の安全の確保に向けられた行動が求められる。

医療行為の提供や医薬品の供給は、主に病院や製薬会社等の組織体が担っているが、組織体の活動が適切に行われるか否かは、組織体の活動について意思決定を行いそれを実際の行動に移す一人一人の人間にかかっている。医療や医薬品の分野における人間の生命や身体の安全の確保は、究極的には個々の人間の意思決定や行動によって実現されるのである。

従来、医療や医薬品の欠陥（瑕疵）に対する刑事責任の追及は積極的に行われてきたとはいえ、特に、医療行為に対する刑事責任の追及については、①医療行為の性質上、刑事責任の追及は相応しくない、②刑事責任の追及は、真相究明につながらず、再発防止を達成することができない、③医療関係者は刑事処罰を恐れて萎縮医療をもたらし、国民にとってかえって不利益となる等を理由とする消極的な見解が少なくない²²⁾。

もっとも、医療や医薬品の安全を実現するためには、医療や医薬品に携わる組織体において意思決定と行動を行う者に対して、生命や身体の安全の確保に向けての「動機付けとその実践」を実現するための強力な手段が必要であり、何らかの事故が起きた際には、事故原因を解明し再発防止に役立てるための強力な調査権限を有する機関（手続）が必要である。

このような観点からすると、医療や医薬品に関する不祥事に対する刑事制裁の発動（刑事手続の開始）の意義と効果は否定できない。犯罪捜査活動におけ

22) 医療過誤に対する刑事制裁を消極的に考える見解を紹介した上で、それに反論を行うものとして、井田良「医療事故に対する刑事責任の追及のあり方」『三井誠先生古稀祝賀論文集』（2012年）229頁以下。

る事実調査や獲得資料の質・量や手続の迅速性は、他の機関（手続）を上回っている。そして、刑事制裁は民事責任と異なり、特定の自然人行為者の責任を問題とするので（個人責任の追及）、安全確保（危険の減少）に向けて個々の行為者の意思決定と行動に直接的に作用する。従って、刑事制裁は最後の手段（ultima ratio）であるのでその発動は控えた方がよいと直ちにいうことはできない。生命や身体という最重要の法益に対する危険を抱えている医療や医薬品の安全を実現するための行動準則の提示とその遵守を実現するに当たって、刑事制裁の発動は有力な手段の1つとして位置付けられる。

2 危険を含んだ活動と過失責任のあり方

- (1) 現代社会は危険社会であるといわれ、刑事上の過失責任のあり方が議論されている。かつては、「過失の場合ほど抑制力の働きのないものはない……認識のない過失では、刑罰で威嚇された行為は意識しないのであるから、その威嚇はいわば行為者の周辺を無益に通過するのみである……過失犯は一般市民によって機会的に侵されるもの……せいぜい懲罰的な色彩を帯びた刑罰とならざるをえない」²³⁾との主張がなされたが、今日の過失犯には当てはまらないであろう。

現代社会における危険は、自動車に代表される交通機関や大規模建設工事や医療に限られない。企業等の事業者が（不特定多数人に対して）提供する製品や設備やサービス（自然界にそのままの姿で存在する物でなく、開発・製造された人工的な製品や設備やサービス）には何らかの危険が備わっているといつてよい。これらの製品等は我々の日常生活を格段に便利にしたが、その一方で、不具合や欠陥によって不特定多数人の生命や身体を侵害する可能性を孕んでいる。そのような事件・事故に関する判例は増えており、過失責任の内容や根拠についての議論が深められている²⁴⁾。生命

23) 田宮裕『刑事法の理論と現実』（2000年）104頁。

24) 欠陥製品に対する刑事責任に関する研究書として、岩間康夫『製造物責任と不作為犯論』（2010年）、稲垣悠一『欠陥製品に関する刑事過失責任と不作為犯論』（2014年）。

や身体という重要な法益の安全が確保された社会の実現のために、事業活動において発生した事件・事故の原因を明らかにして将来に向けての再発防止が求められるが、刑事制裁の発動、特に、事業活動を行う組織体の上位者や責任者という事業の意思決定と活動について権限を有する者に対する刑事制裁は、事件・事故の減少に向けて大きな効果（一般予防効果）を発揮するであろう。

危険を抱える製品等を不特定多数人に対して提供する事業、そしてその事業に従事する個々の行為者は、生命や身体に対する現実の侵害が発生しないように最善の努力を尽くさなければならない。つまり、自己が従事する活動が抱えている「ありうる危険」について情報収集を行い認識し、それが現実化・具体化することのないよう行動しなければならない。危険を抱える活動に従事する者は、予想される危険の程度（危険が現実化・具体化する可能性とその大きさ）に応じて、生命や身体の安全を守るべく行動すること（結果回避のための行動）が求められる。

- (2) 医療や医薬品によって生命や身体が侵害された場合には業務上過失致死傷罪の成否が問題となり、「過失（注意義務違反）の有無」が主要な検討課題となる。そして、これまでの判例・多数説は、結果及び因果関係に対する具体的な予見可能性があることを前提に（具体的予見可能性説）、結果回避義務違反の有無を問題にしてきたといえる。そして、科学技術の成果を踏まえた未知の危険を含む取組みに対して刑事処罰をもって対処しようとする危惧感説は責任主義に適合しないとされてきた。

もっとも、結果や因果関係に対する具体的予見可能性が必要であるとされつつも、その実質は明らかでなく、最高裁判例はもはや具体的予見可能性説とはいえない解決を行っているように思われる²⁵⁾。その一方で、多数の死傷者が出た JR 西日本脱線転覆事件においては、予見可能性の有無によって過失犯の成否が検討されている²⁶⁾。

過失犯の成否（過失犯処罰の限界）が問われている最近のケースは、行為者が生命や身体に対する危険を抱える事業活動に従事している場面であ

り、その際、行為者は生命や身体に対する危険発生の可能性を（程度の違いはあるものの）認識している。これを、危険の発生を「具体的に予見していた」というのか、「危惧感を有していたに過ぎない」というのかは、言葉（表現）の問題であり、危険発生に対する行為者の主観的な備え（危険に対する認識の程度）の違いは連続的なものである。そして、生命や身体に対する危険が現実化・具体化すること（侵害発生）を防止するという観点からは、個々の行為者が、危険発生に対する主観的な備え（危険に対する認識の程度）に応じて、生命や身体という重要な法益の保全のために十分な行動（結果回避行動）を採ったといえるのかが重要である²⁷⁾。つまり、予想される危険の内容と程度に応じて（生命や身体という）法益の保全のために必要な行動に出るべきであるという結果回避のための行動準則を具体的な場面ごとに明らかにして、それを遵守したといえるのかを問題にすべきである。予見可能性という心理的・主観的な要素を取り出してそ

-
- 25) 結果（客体）の予見可能性について、最決平成元年3月14日刑集43巻3号262頁〔後部荷台事件〕。因果関係の予見可能性について、最決平成12年12月20日刑集54巻9号1095頁〔生駒トンネル火災事件〕。

予見可能性に関する最近の論考として、大塚裕史「予見可能性論の動向と予見可能性の判断構造」井田良他編『川端博先生古稀記念論文集〔上巻〕』（2014年）307頁以下は、予見可能性の主観的帰責機能の重視を主張する。岡部雅人「過失犯における『予見可能性』について」高橋則夫他編『野村稔先生古稀祝賀論文集』（2015年）51頁以下は、予見可能性の対象と程度について過失構造論を含めて検討を行っている。

- 26) 平成17年4月25日にJR西日本の福知山線で発生した脱線・転覆事件では100名超の死者と500名超の負傷者が出たが、JR西日本の取締役鉄道本部長と歴代の3社長（強制起訴）について、予見可能性の有無が問題とされ、それを否定する下級審裁判例が出ている。本事件について詳しく検討するものとして（但し、歴代3社長については第1審段階まで）、大塚裕史「鉄道事故と企業幹部の管理・監督責任——JR福知山線脱線転覆事故判決を契機として——」『曽根威彦先生・田口守一先生古稀祝賀論文集〔上巻〕』（2014年）641頁以下。
- 27) 樋口亮介「刑事過失と信頼の原則の系譜的考察とその現代的意義」東京大学法科大学院ローレビュー4巻（2009年）172頁以下は、これまでの判例の分析を行いながら、過失犯を故意犯のアナロジーとして説明するのではなく、予見可能性概念に代えて危険の防止という規範的見地によって過失犯を説明しようとする。

の内容を議論するだけでは、危険社会における結果防止にはつながらない。現在の危険社会においては、被害者（被害法益）の側にも目を向けた刑法解釈論が求められている。

また、過失犯の処罰範囲を限定する法理とされてきた信頼の原則は、結果発生についての予見可能性を有しながらも、複数の行為者間に実質的な信頼関係が存在する場合に、結果回避のための行動準則の水準を軽減化するものであり、過失犯の処罰範囲を限定するというよりも、結果回避のための行動準則の具体的な要素として説明するのが適切であろう²⁸⁾。同様に、過失犯の処罰範囲を拡大するとされてきた監督過失や管理過失の法理も、結果回避のための行動準則の水準を上げるものであり、過失犯の処罰を拡大するというよりも、結果回避のための行動準則の具体的な要素として説明されるべきである。つまり、いずれについても、「予想される危険に応じた結果回避のための行動準則」という形で一元的に考えるのが適切であると思われる。

そして、今日の情報化社会においては、製品や設備やサービスをめぐる様々な情報や事件・事故の報道等によって、行為者は自己が従事する活動が抱える危険についての情報を容易に収集することができ、また、裁判所が示した判断（法の解釈適用）を早期に知ることも可能である。生命や身体に対する危険を含む活動に従事する者は、刑法規範上、自己が従事する活動についての行動準則を知りそれを遵守することが求められる。医療や医薬品に従事する者はその代表例の1つである。医療や医薬品は生命や身体に大きな影響を与える活動であるだけに、結果回避のための行動準則の遵守が一層厳しく求められる。また、医療や医薬品については、通常の企業活動のようにイノベーションを打ち出すことは想定されておらず、「経

28) 井田良「医療事故と刑事過失論をめぐる一考察」『曾根威彦先生・田口守一先生古稀祝賀論文集〔上巻〕』（2014年）620頁は、信頼の原則は「過失が肯定されるところに特別に免責を認める例外原理というものではない。注意義務の『内容を具体化するための方法的原則・思考上の基準』にすぎない。」とする。

営判断の原則」を理由とする司法の不介入を認めることもできない²⁹⁾。

3 刑事制裁による医療や医薬品のコンプライアンス

医療や医薬品はその目覚ましい進歩によって人々の生命や身体の保全に対して大きな役割を果たしているが、その一方で、生命や身体に対する危険を常に孕んでいる。生命や身体という法益の重要性に鑑みれば、予想される危険の程度（危険が現実化・具体化する可能性とその大きさ）に応じて、生命や身体の安全を守るべく行動することが求められ、そのための行動準則の形成とその遵守が、医療や医薬品の安全性に関するコンプライアンスとなる。そして、行動準則の形成とその遵守において刑事制裁が果たす役割、つまり、医療や医薬品に従事する行為者に対して、刑事制裁に裏付けられた「(強力な) 行為規範」を提示することによって危険の発生を未然に防止しようとする積極的一般予防効果の意義と効果は、本稿で紹介した最高裁判例が示した法の解釈適用を見ると小さくない。法的責任を明確化することには意味があるのである。

本稿のテーマである医療や医薬品は、人間の生命や身体が万全でない状況に登場するサービスであり製品である。そこでは、プラス（又は現状維持）の効果（生命の維持や症状の改善等）が期待されており、マイナス効果が発生することはあってはならない。従って、医療や医薬品に従事する者は、自己の行為によって発生しうる危険の内容に関して厳しい認識を持ち、厳格な行動準則に従って生命や身体に対する結果回避のための行動に出ることが求められる。特

29) 最決平成 21 年 11 月 9 日刑集 63 卷 9 号 1117 頁〔北海道拓殖銀行事件〕は、銀行の取締役の経営判断について、「銀行業が広く預金者から資金を集め、これを原資として企業等に融資することを本質とする免許事業であること、銀行の取締役は金融取引の専門家であり、その知識経験を活用して融資業務を行うことが期待されていること、万一銀行経営が破たんし、あるいは危機にひんした場合には預金者及び融資先を始めとして社会一般に広範かつ深刻な混乱を生じさせること等を考慮すれば、融資業務に際して要求される銀行の取締役の注意義務の程度は一般の株式会社取締役の場合に比べ高い水準のものであると解され、所論がいう経営判断の原則が適用される余地はそれだけ限定的なものにとどまるといわざるを得ない。」とするが、医療や医薬品は、生命や身体への影響という点で、銀行業よりはるかに多くの制約を受けている。

に医療については、高度の専門性と、それを支える資格者のプロフェッションとしての独立性と裁量判断という特徴があるので、本来的に外部の目が入りにくい体質であるといえ、刑事制裁に裏付けられた外部からの行動統制には効果があると考えられる。

もっとも、医療や医薬品といえども必ず期待された効果を発生させるとは限らず、高度先端医療における予期しない合併症や医薬品における避けることができない副作用等の事態を否定することはできない。これらについては、許された危険や緊急避難、あるいはインフォームド・コンセントに基づく自己決定権等の法理によって個別的に正当化（非犯罪化）を考えることになる。

また、刑事手続上は、医療関係者に対しては、逮捕勾留という身体拘束を行うことなく在宅事件として³⁰⁾、任意捜査を中心とした慎重な捜査活動を行うべきことや、検察官による適切な訴追裁量権の行使、有罪判決の場合の量刑についての考慮（執行猶予刑を含む）等によって、刑事手続総体として過剰な刑事制裁（刑事制裁の肥大化）を防ぐことが可能である。

VI おわりに——今後の展望

医療や医薬品に対する人々の期待は高く、高齢化社会を迎えて医療や医薬品が果たす役割は増大する一方である。もっとも、その一方では、期待を裏切るところか、人々の生命や身体に致命的な損害を与える医療過誤事件や薬害事件が発生している。医療や医薬品の安全は誰もが願うものであるが、その実現は現実的には大きな課題である。

本稿では、企業活動において用いられることが多いコンプライアンスという観点から、医療や医薬品の安全を実現するに当たって、刑事制裁に裏付けられた行動準則の提示とその遵守が有効であることや、予想される危険の程度に応じた結果回避のための行動が求められること（（具体的）予見可能性という要素

30) 逮捕の理由や必要についての具体的な適用のあり方が問題となる。前掲 12) を参照。

には大きな意味がないこと)等について、粗いながらも論じてきた。また、最近の刑事判例が具体的な事実関係を踏まえた詳細な行動準則を述べるようになっていることを改めて確認した³¹⁾。

刑事制裁の発動(刑事手続(犯罪捜査活動)の開始)による法的責任の明確化は、対象者やその活動に影響(ダメージ)を与える可能性があるが、医療機関や製薬会社のような医療や医薬品に従事する組織体は、一般企業と異なり、経営判断の原則に守られながらイノベーション活動によって企業収益をあげることが予定されていない。従って、人間の生命や身体という重要な法益の安全を最優先の課題として結果発生危険を減少させるための手段として、刑事制裁の活用を考えてもよいのではなかろうか。刑法理論上の問題(法人処罰や過失犯論等)を含めて、さらに検討を深めていきたい。

31) 高橋則夫他・前掲13)214頁(仲道祐樹執筆)は、「裁判所による過失犯処罰、すなわち注意義務の認定は、刑事裁判による再発防止策の提示を通じた一般予防という側面を持つのである。」とする。