

安全法システムの分野横断比較の試み

～安全法システムの制度設計手法の構築に向けて～

TRIAL OF CROSS-SECTIONAL STUDY OF LEGAL SYSTEMS FOR SAFETY ～ TOWARD ESTABLISHMENT OF DESIGNING TECHNIQUE FOR SAFETY-RELATED LEGAL SYSTEMS ～

城山 英明¹・村山 明生²・山本 隆司³・廣瀬 久和⁴・梶村 功⁵・
古場 裕司⁶・須藤 長⁷・舟木 貴久⁸

¹ 東京大学大学院 法学政治学研究科助教授 社会技術研究システム法システムグループリーダー
(E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

² 株式会社三菱総合研究所 社会システム研究本部 法政策研究チームリーダー(E-mail:akio@mri.co.jp)

³ 東京大学大学院 法学政治学研究科助教授 社会技術研究システム 非常勤研究員(E-mail:yamamoto@j.u-tokyo.ac.jp)

⁴ 東京大学大学院 法学政治学研究科教授 社会技術研究システム 非常勤研究員(E-mail:hirose@j.u-tokyo.ac.jp)

⁵ 株式会社三菱総合研究所 社会システム研究本部 法政策研究チーム 研究員(E-mail:kajimura@mri.co.jp)

⁶ 株式会社三菱総合研究所 社会システム研究本部 医療システム研究チーム 研究員(E-mail:y-koba@mri.co.jp)

⁷ 株式会社三菱総合研究所 社会システム研究本部 法政策研究チーム 研究員(E-mail:t-sudo@mri.co.jp)

⁸ 株式会社三菱総合研究所 社会システム研究本部 法政策研究チーム 研究員(E-mail:funaki@mri.co.jp)

安全確保が求められる分野の中から、自動車交通、航空交通、住宅地震防災、原子力、医療、医薬品、食品の7分野を取り上げて、法システムの現状の比較整理を行った。比較整理の視点としては、事故情報・不具合情報・安全情報の収集・提供システム、基準設定における国・業界・学会・国際の分担協働、検査実施における行政・民間・国際の分担協働、被害者救済システムの4つを取り上げた。今後、各分野の法システムの共通点・相違点を、社会構造・産業構造・リスク特性等の観点から分析することにより、安全法分野の制度設計手法を構築することが可能になると考えられる。

キーワード： 情報提供，基準，検査，被害者救済，分野間比較

1. はじめに

1.1. 研究の背景，目的

本論文は、安全確保が求められていると考えられる分野から7つの分野を取り上げ、日本において安全確保のためにどのような法制度的仕組みが導入されているかについて、その実態を把握・整理するとともに、分野間の横断的比較を行ったものである。これまで安全法分野においてこのような比較は行われたことはなく、本研究の基礎研究としての意義は大きい。もっとも、現段階では中間報告的な部分であり、今後の研究課題を明示することもあわせて行った。

分野間比較を行うのには以下の目的がある。第1に、分野間の横断的比較を通して、安全確保のための法制度設計の様々な分析的側面に関する選択肢の幅を明らかにすることができる。本論文では、a. 事故情報、不具合情報、安全情報の収集提供システム、b. 基準策定における国、業界、学会、国際の分担協働、c. 検査実施における行政、民間、国際の分担協働、d. 被害者救済システム、という4つの側面に関して、整理を行い、各側面にお

ける法制度設計におけるツールの幅を明らかにする。これは、法制度設計手法の体系化の前提となる作業である。

第2に、分野間比較を通して様々な分野における法制度の実態を横並びさせることで、各分野の特質を浮かび上がらせることができる。そして、各分野において、どのような対応策がありうるのかについて、他の分野を参考に示唆を得ることができる。これは、政策案の提示に際して、国際比較と並んでしばしば用いられる方法でもある。

第3に、分野間比較を通して、様々な分野で共通の日本における法制度設計の共通の特色について示唆を得ることができる。もっとも、この点については、より正確な認識を得るため、さらなる詳細な国際比較が不可欠であり、それは今後の課題としたい。

1.2. 研究の方法，構成

(1) 対象分野

分野としては自動車交通、航空交通、住宅地震防災、原子力、医療、医薬品、食品の7分野を対象とした。こ

これらの分野においては安全確保に対する社会的要請がとりわけ強いと考えられるからである。

(2) 比較整理の視点

本論文では、以下の a, b, c, d の 4 つの視点から比較を行う。安全法の分析側面としては、他に、責任追及の方式、市場的制度の利用の仕方といった視点もありうるが、ここでは議論を分散させ各分野の特性をあいまいにしておかないためにも、焦点を限定することとしたい（但し、市場等における保険の補償機能に関しては被害者救済との関連で論ずる）。

a. 事故情報、不具合情報、安全情報の収集提供システム（第 2 章）

事故情報、不具合情報は、事後の情報として、当該分野のマクロレベルの安全状況を明示化する安全性指標情報、対策検討のための基盤となる技術情報として意味がある。そこで具体的にどのような情報を誰が収集提供しているについて、また事故情報の安全基準策定への反映状況について整理した。

一方、安全情報は、事前の情報として、被害を受ける可能性のあるエンドユーザーの被害回避のための情報として意味がある。そこで具体的にどのような情報を誰が収集提供しているかを整理した。

事故情報、不具合状況の利用、安全情報の提供といった情報流通の管理は、今後の安全法においてますます重要になると考えられる分野である。

b. 基準策定における国、業界、学会、国際的分担協働（第 3 章）

安全に関する基準の策定は、もっとも一般的な事前の安全確保対策として広く安全法の分野で行われている。基準策定対象は、モノ、オペレーションの二つがあるが、本論文ではそのうちモノの基準について、国、JIS/JAS、業界、学会による基準策定状況、国の基準とそれ以外の基準との関係、国内基準の国際標準との調和化状況を整理した。

c. 検査実施における行政、民間、国際的分担協働（第 4 章）

検査実施は、上述の基準の遵守を確認・担保するものである。そこでハード、オペレーションの二カテゴリーについて、検査の仕組み、検査実施における行政（国、地方公共団体）、民間（第三者機関、事業者自身）の役割分担、国際間の相互承認の実施状況を整理した。

d. 被害者救済システム（第 5 章）

被害者救済システムは、事後の被害に対する救済期待を安定化させることを通じて当該技術利用の社会的受容性を高め、間接的に一定のリスクを伴うおそれのある技術の社会への導入を円滑にするものとして重要である。具体的には、裁判外の紛争処理制度が整備されているか、

加害者の民事上の責任が民法の不法行為責任より加重されているか、保険制度や行政からの補助制度が整備されているかを整理した。

なお、以上の 4 つの分析側面は相互に関連するものでもある。「a. 事故情報、不具合情報」を「b. 基準策定」にどう関連させるのか、「c. 検査実施」の結果をより有効な「b. 基準策定」のためにどのように利用するのか、どこまでを安全に関する事前の「b. 基準設定」で予防しどこまでを事後的な「d. 被害への救済」というかたちで対応するのか、という相互関係は、いずれも重要な課題となる。

(3) 比較整理に必要な情報の収集方法

今回の作業における情報の収集対象は、行政主体等が発行している各種文献、ウェブサイト等の公開情報であり、かつ入手容易のものとした。

2. 事故情報、不具合情報、安全情報の収集・提供システム

2.1. 事故情報

(1) 情報の有無、提供主体、内容

自動車交通分野

自動車交通分野における事故情報については、全国の交通事故の発生件数・死者数・負傷者数という統計情報や、これらを発生日時・発生時間帯・都道府県別・道路形状別・事故類型別などにより分析した情報があり、これらは警察庁及び（財）交通事故総合分析センター（ITARDA）により、白書等の刊行物やウェブサイトを通じて提供されている。

これらの情報は、警察庁の場合、交通事故時に作成した書類等の集計などを基に、一方、（財）交通事故総合分析センターの場合には、警察庁・国土交通省・自動車会社等への情報提供招請や自ら行う交通事故調査などを通じて収集している。

なお、ヒヤリ・ハット地図のような、地図レベルの属地的な情報は、例えば、警察庁や国土交通省が作成した交通安全マップ（<http://www.kotsu-anzen.jp/index.html>）といったウェブサイトや自治体が作成する冊子などを通じて徐々にその提供が始められている。

航空交通分野

航空交通分野における事故情報については、事故発生件数や事故の規模、各事故の概要などのデータが国土交通省によって整備・提供されている。具体的には、発生前年別・航空機の種類（大型機、小型機、超軽量動力機、ヘリコプター、ジャイロプレーン）別の事故件数が統計

として整備されている他、各年毎に月別件数、重大事故件数、事故調査報告等件数及び各事故の概要（発生日、発生場所、航空機の登録記号・型式、運航者、事故の概要、事故の原因）がウェブサイトを通じて提供されている。

但し、財団や学会による事故情報の提供は見られない。

住宅地震防災分野

住宅地震防災分野における事故情報については、過去数十年間の地震別の被害人数や、最近発生した地震の地区別の被害人数、建物被害程度などが存在する。過去の地震被害者数は、内閣府防災部門や日本損害保険協会等でまとめられたものがあり、最近発生した地震の被害状況は、消防庁や各自治体をはじめ様々な団体が情報提供を行っている。

原子力分野

原子力分野における事故情報については、商業用の原子炉については経済産業省の「原子力のページ」（<http://www.atom.meti.go.jp>）、研究開発用原子炉や加工施設などの原子力施設については（財）原子力安全技術センターの「IINET」（<http://www.n-iinet.ne.jp>）が、事故の概要や死傷者数などの情報の提供を行っている。このうち経済産業省のページでは、1986年以降の事故についてのみ詳細なデータが公表されているが、IINETでは海外の事故情報も含めて1947年以降の事故について概要や対策等の情報提供がなされている。

医療分野

医療分野における事故情報については、全国の事故の発生件数・死者数・負傷者数といった情報は収集・開示されていない。但し、医療事故数とある程度関連はあると考えられる医事関係訴訟に関する統計資料は最高裁判所資料として公開されている。

現在国では、医療事故に関する情報の収集について第三者機関による収集・分析や一部病院への報告の義務付けなどの実施について検討を行っているところである。また、カルテなどの診療情報と事故の発生頻度との関連性に関する分析についてもその実施が検討されている。

医薬品分野

医薬品分野における事故情報については、医薬品等安全性情報報告制度（医薬品や医療用具の使用によって発生する健康被害情報（副作用、不具合、感染症）を医薬関係者から直接収集する制度）に基づく副作用報告件数が、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構から公表されている。製薬メーカーには薬事法により副作用の発生を知った場合にその内容についての報告が義務付けられている。一方、医療従事者からの報告は任意とされている。

厚生労働省では、これら収集された副作用報告に基づき、医療従事者向けに緊急安全性情報や医薬品・医療用

具等安全性情報を公表している。これらの情報には死亡件数も含まれているが、個別事例ごとの情報にとどまっておらず、死亡件数の集計などは行われていない。

食品分野

食品分野における事故情報については、全国の食中毒の事件数・患者数・死者数という統計情報に加え、これらを原因施設別・病因物質別・発生時期別・原因食品別などに応じて分析した情報もあり、これらは厚生労働省や自治体により、ウェブサイトや白書等の刊行物などを通じて提供されている。

厚生労働省の場合、全国の保健所に対して調査を実施することでこれらの情報を収集している。

（2）情報の提供主体からみた収集方法、法的強制力

Table.1 に示す通り、自動車交通、航空交通、原子力、医薬品、食品の各分野における事故情報の提供主体は行政機関であり、これらに対する何らかの法的な情報提供義務の仕組みが存在する（例：道路交通法上、自動車事故発生時には、運転者に警察官への事故報告義務が課されている等）。

これは、この各分野では、行政機関が事故発生後速やかに被害者の救護・救済、及び交通秩序等の常態への回復を行う必要があり、この活動に資するための情報を把握する仕組みが必要となるためであるからと考えられる。

一方、上記各分野と同様に、事故発生時には被害者の救護・救済、及び常態への回復が必要となるにも関わらず、医療分野（一部医薬品分野も含む）では、事故への直接の関与者である医師などの医療従事者が情報の提供者となるような場合には法的な情報提供義務が課されていない。但し、異常死の報告義務が別途法定されており、これが具体的に医療事故のどの範囲を含みうるのか、に関しては議論がある。

このように医療従事者に法的な報告義務が課されていない理由は、患者の死亡要因が本当に医療事故・医薬品の副作用等によるものかどうかの判断が難しく、報告義務を課することが実際問題として困難であるためであるとうと筆者らは考える。

なお、住宅地震防災分野で法的な情報報告の仕組みが見あたらないのは、自然現象による事故発生のため報告義務を課す加害者が存在しないこと、及び行政の通常業務としての地震観測等により事故発生時には情報報告の仕組みがなくとも、事故（地震）の発生について行政が認識可能であることが理由として考えられる。

Table 1 基準の策定状況(モノの安全性)各分野における事故情報の提供主体・提供主体の情報収集方法等

分野	提供主体	提供情報	提供主体の情報収集方法・収集の法的拘束力	
			情報収集方法	収集の法的拘束力
自動車交通	警察庁 ・(財)交通事故総合分析センター	交通事故の発生件数、死傷者数、負傷者数等 ・上記統計情報の発生日時、発生時間帯、都道府県別、道路形状別、事故類型別等への分析情報	交通事故発生時に警察自らが作成する交通事故調査原票を収集 ・警察庁、国土交通省、業界(自動車工業会)から交通統計等の情報を収集 ・自ら調査して情報収集	交通事故調査原票の作成には法的義務あり(道交法§72) ・警察庁からの情報提供には法的義務あり(道交法§108の16) ・国土交通省、業界からの情報提供は協力ベース
航空交通	国土交通省	事故の発生年別、航空機の種類別の事故発生件数、事故の規模、発生原因等 ・各年毎の月別事故件数、重大事故件数、事故調査報告件数等 ・事故の一覧	機長又は航空会社から事故に関する情報を収集	機長には情報報告の法的義務あり(航空法§76)機長が報告できない場合は、その使用者が報告)
住宅地震防災	消防庁、各自治体等	過去数十年間の地震別被害人数、最近発生した地震の地区別被害人数、建物被害程度等	気象庁、関係自治体から関連情報を収集	情報収集の法的根拠は見あたらない
原子力	経済産業省 ・(財)原子力安全技術センター	1986年以降の事故の詳細 ・1947年以降の事故の概要、対策等	原子力事業者等から原子炉、原子力施設の事故に関する情報を収集	主務大臣等は法的に原子力事業者から報告徴収可能(原子力災害対策特別措置法§31) ・原子力事業者が設置する原子力防災管理者には基準値以上の放射線量が検出された場合等の情報通報の法的義務あり(原子力災害対策特別措置法§10) ・文部科学省、経済産業省からの収集に関する法的根拠は見あたらない ・文部科学省、経済産業省までの情報提供については上記と同様
医療	最高裁判所	医事関係訴訟件数	最高裁判所事務総局が全国の裁判所から関連情報を収集	情報収集の法的根拠は見あたらない
医薬品	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構	副作用報告件数	製薬メーカー、医療従事者から情報を収集	製薬メーカー等には厚生労働大臣への副作用等の報告の法的義務あり(薬事法§77の4の2) ・医療従事者からの報告は協力ベース
食品	厚生労働省、自治体	食中毒事件数、患者数、死者数等 ・上記統計情報の原因施設別、病因物質別、発生時期別等への分析情報	保健所から関連情報を収集	医師、保健所長、都道府県知事には食中毒事件発生時の届出報告の法的義務あり(食品衛生法§27)

Table 2 各分野における事故情報の基準策定への反映状況

分野	事故情報の基準策定への反映状況
自動車交通	・(財)交通事故総合分析センターで収集・分析された情報は、法律改正(例:チャイルドシートの義務化や運転中の携帯電話使用禁止)時の検討バックデータとしても活用
航空交通	・航空・鉄道事故調査委員会は、実施した調査結果に基づき、事故の防止のため講ずべき施策について国土交通大臣に勧告し、又は国土交通大臣や関係行政機関の長に建議することが可能(「事故の防止のため講ずべき施策」には、国の基準の追加・見直しに係る内容を含む)
住宅地震防災	・阪神大震災の際に原因究明のために臨時に設置された委員会は、建築研究所等の民間が実施した事故情報の調査分析結果も踏まえ、行政に提言を実施
原子力	・原子力安全委員会が、自らの調査結果を指針等の形で、国の基準にフィードバック
医療	・発生した事故を踏まえて国が検討班などを設置し、ガイドラインの策定などを行っている
医薬品	・医薬品等安全性情報報告制度に基づいて収集された副作用報告は、専門的観点から分析、評価され、添付文書の「使用上の注意」への反映など必要な安全対策を講ずるためなどに活用
食品	・食品事故の結果から、法律改正がなされるような事例は存在(例:食品表示違反事故の結果による食品表示制度の改正、食品事故によるある食品添加物の使用禁止等)

2.2. 不具合情報

(1) 情報の有無, 提供主体, 内容

自動車交通分野

自動車交通分野における不具合情報としては、自動車のリコールに関する情報(例:車名, 不具合装置, 対象台数, 輸入/製作期間, 不具合の状況, 対策等)やドライバーの交通違反の取締件数に関する情報(例:無免許, 酒酔い, 酒気帯び, 最高速度違反, 信号無視等)がある。

前者は国土交通省や自動車メーカーによりウェブサイト等を通じて提供されており、一方、後者は警察庁により収集され、白書等の刊行物やウェブサイトを通じて提供されている。

航空交通分野

航空交通分野における不具合情報としては、事故に至らない危険情報であるインシデント情報がある。航行中他の航空機との衝突又は接触のおそれが発生したなどの場合、航空機の機長は、国土交通大臣に報告することが航空法で義務づけられている。インシデント情報も、国土交通省ウェブサイトによって提供されている。

住宅地震防災分野

住宅地震防災分野における事故に至らない不具合情報としては、現行の建築基準法上求められている耐震性を保有しておらず、地震時に倒壊等の危険がある住宅の数が考えられる。しかし、全国の住宅の耐震性をくまなく調査した結果は存在しない。一部の住宅の調査したもので結果が公開されているものとしては、日本木造住宅耐震補強事業者協同組合が98年~99年にかけて、13632

(3) 事故情報の基準策定・改定への反映方法

Table.2 に示すとおり、各分野では何らかの形で事故情報の基準策定・改定への反映が行われている。

例えば、自動車交通事故分野では、情報の積み重ねを通じて法的措置を講ずべきような事項(例:運転中の携帯電話を使用中の事故が多い、チャイルドシートを着用している場合の方が着用していない場合より死亡率が低い等)が明らかにされ、これらの事項について基準策定や改定が行われている。

一方、航空交通分野や原子力分野などでは、事故毎に行われる調査分析結果により、法的措置を講ずべきような事項(例:航空機設備の整備強化等)が明らかにされ、これらの事項について基準策定や改定が行われている。

これらの仕組みが異なるのは、事故発生の頻度、事故1回あたりの損害の程度が異なるためであると筆者らは考える。例えば、航空のように事故の発生頻度が低く、1回あたりの損害の程度が大きい場合は事故毎の詳細な調査分析というコストのかかる仕組みが採用されると推測する。

件の木造一戸建て住宅に対して行った耐震診断結果がある。木耐協の調査では 13632 件の木造住宅について調査を行い、旧建築基準法で建てられた建物 7371 件中、約 83%、新建築基準法で建てられた建物 5479 件中、約 65.9%、全体の 75.4%が「倒壊または大破壊の危険」もしくは「やや危険」な住宅であるとの結果が示されている。また、国土交通省では、旧耐震基準下で建てられた住宅のストックは約 2100 万戸あり、うち 62%の約 1300 万戸が新耐震基準レベルの耐震性能を有していないと推定しており、これらのデータは予算要求資料等の中で公表されている。

原子力分野

原子力分野における不具合情報としては、原子力施設の事故・故障情報がある。原子力施設における事故・故障は、国際的に共通な国際評価尺度 (INES) により、レベル 0 からレベル 7 までの 8 段階に通常分類され、この基準に従った場合、死傷者が発生するトラブルはレベル 2 以上に分類される。

前述した、原子力のページや IINET (2.1 (1) 参照) では、施設内への影響がないレベル 1 以下のトラブルや安全上重要ではない事象とされるレベル 0 のトラブル、さらには INES の評価対象外である安全性に関係しない事象まで情報提供が行われている。

なお、INES で「事故」に分類されるのは、施設の従業員が致死量の被曝をしたような場合に限られている (日本では 1999 年の JCO の臨界事故のみが INES でいう「事故」に該当)。

医療分野

医療分野における不具合情報として、国はヒヤリ・ハット情報の収集を行っている。これは、平成 13 年 8 月に開始された特定機能病院、国立病院・療養所 263 施設を対象とした自発報告制度で、1 年間に約 35,000 件の報告が寄せられている。専門家により分析された結果は、医療安全の推進に寄与するよう、厚生労働省ウェブサイトや出版物を通じて広く公開されている。

医薬品分野

医薬品の使用は、人体に対して何らかの影響を与える。その意味で医薬品分野においては悪影響があった場合は全てが副作用に関する事故情報に含まれることとなる。もっとも、副作用の大きさにも程度の幅があることから、どの程度の大きさの副作用を深刻なものとして事故情報として取り扱うべきか、またどの程度の大きさであれば事故に至らない「不具合」情報として評価すべきか、については議論の余地もあろう。

Table 3 各分野における不具合情報の提供主体・提供主体の情報収集方法等

分野	提供主体	提供情報	提供主体の情報収集方法・収集の法的拘束力	収集の法的拘束力
自動車交通	国土交通省、自動車メーカー	自動車のリコールに関する情報 (例: 車名、不具合装置、対象台数、対象等)	自動車メーカー等からの関連情報の収集	自動車メーカーには国土交通大臣への情報届出の法的義務あり (道路運送車両法 § 63 の 3)
	警察庁	ドライバーの交通違反に関する取締り件数 (例: 無免許、酒酔い、酒気帯り、最高速度違反等)	自ら実施した取締り情報を収集	情報収集の法的根拠は見あたらない
航空交通	国土交通省	インシデント情報	機長からインシデント情報を収集	機長には情報報告の法的義務あり (航空法 § 76 の 2)
住宅地震防災	日本木造住宅耐震補強事業者協同組合	既存不適格住宅件数	自ら調査して情報収集	情報収集の法的根拠は見あたらない
原子力	経済産業省	施設内への影響がないトラブル、安全上重要ではない事象とされるトラブル情報等	原子力事業者等から原子炉、原子力施設の事故に関する情報を収集	主務大臣等は法的に原子力事業者から報告徴収可能 (原子力災害対策特別措置法 § 31) 原子力事業者が設置する原子力防災管理者には基準値以上の放射線量が検出された場合等の情報通報の法的義務あり (原子力災害対策特別措置法 § 10)
	(財)原子力安全技術センター		委託元である文部科学省や経済産業省から情報を収集	文部科学省、経済産業省からの収集に関する法的根拠は見あたらない 文部科学省、経済産業省までの情報提供については上記と同様
医療	厚生労働省	ヒヤリ・ハット情報	263 の医療施設から情報収集	263 の医療施設を対象とした自発報告制度であり情報収集の法的根拠は見あたらない
医薬品	自治体等	食品に対する苦情件数情報 (例: 異物混入、腐敗、異臭等)	自治体等に寄せられた情報を自ら収集	情報収集の法的根拠は見あたらない

食品分野

食品分野における不具合情報としては、食品に対する苦情件数に関する情報 (例: 異物混入、腐敗、異味・異臭等に関する苦情件数情報) 及び具体的な苦情事例情報がある。

例えば、東京都では、東京都及び特別区に寄せられた食品等による苦情を分類集計した上でまとめられたものが、ウェブサイトを通じて提供されている。

(2) 情報の提供主体からみた収集方法、法的強制力

Table.3 に示すように、自動車交通分野、航空交通分野、原子力分野には、不具合情報を法的に収集するための仕組みが存在する。

情報を法的に収集することの目的は、いずれの場合も事故の未然防止であると考えられる。

航空交通分野では、不具合情報を最初に認識する機長から報告徴収を行っている一方、自動車交通分野では、ドライバーからのクレーム等を通じて不具合情報を蓄積している自動車メーカー等から報告を徴収している。

このような仕組みとしている理由は、報告徴収先を、業 (例: 運行業、製造業) としての責任を有するものにした方が効率的な情報収集が可能であり、あわせて事業者の不具合回避の注意をうながすことができるからであると筆者らは考える。

(3) リコール制度

自動車交通分野の不具合情報の提供に関しては、情報提供後回収・修理措置実施まで仕組みとして組み込まれている点に特徴がある。

具体的には、道路運送車両法令上、自動車製造者等が

製作・輸入した同一型式の自動車の構造・性能が、保安基準に適合しなくなるおそれがある又は適合していない場合には、当該製造者はその旨を国土交通省に届け出るだけでなく、該当する自動車を回収し無料で修理しなければならない、とする制度が存在する。

2.3. 安全情報 - 情報の有無, 提供主体, 内容

自動車交通分野

自動車交通分野の安全情報としては、特殊法人自動車事故対策センターが衝突試験などを行った上で提供している車体の衝突安全性に関する評価情報などが存在する。

なお、前述(2.1(1))のとおりヒヤリ・ハット地図のような事故情報は、その提供が徐々に始められた段階である。

航空交通分野

航空交通分野の安全情報としては、航空運送サービスの信頼性に関するデータとして、航空会社のイレギュラー運航情報(離陸後の目的地変更, 出発地への引き返しなど)や定時運航率, 遅延便, 欠航便の比率などのデータが、国土交通省や航空会社によってウェブサイト等を通じて提供されている。

住宅地震防災分野

住宅地震防災分野の安全情報としては、地震の被害予測に関する情報が、大地震が予測される静岡県や神奈川県、阪神大震災で大きな被害を受けた兵庫県などの自治体で提供されている。特に静岡県や神奈川県では、震源別, 地区別, 季節別, 建物構造別など、様々な切り口による地震被害予測がなされている。ただし、個々の住宅の危険性を示すほど詳細なものではなく、集合的な被害状況を表示するものにとどまっている。

原子力分野

原子力のページやIINETでは、個別の事故情報の提供だけでなく、統計の形で、原因別・年度別・種類別の事故件数や、一基あたりの報告数の平均などの情報提供がなされている。これによって、どのような事故が、どのくらいの頻度で、どのような原因で起きているかを知ることができ、原子力安全白書等で公開されている原子力施設の分布の情報とあわせて、一般公衆が安全情報として利用することができる。なお、原子力発電所において事故が発生した場合に周辺の各住民に及ぶ被害予測に関する信頼性ある情報はみあたらなかった。

医療分野

医療分野においては、前述(2.2(1))の不具合に関して収集される情報は匿名性が確保されており、ユーザーの選択に役立つ安全情報として公開されているものではない。

医療施設は(財)日本医療機能評価機構による医療施

設の評価結果と広告することができる。医療機能評価機構の用いる評価項目は安全の視点も含まれており、利用者の選択を支援する情報の一つとすることができる。平成15年4月21日現在で909病院が認定を受けている。

また、一部マスコミなどで医療施設の比較や紹介がなされているが、信頼性、網羅性などの面で十分とは言えない。

医薬品分野

医療用医薬品は医師が選択して処方するものであることから、ここでは医師をエンドユーザーと考える。

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が医師・薬剤師向けにインターネットで以下の情報を提供している(<http://www.pharmasys.gr.jp/>)。

- ・緊急安全性情報(ドクターレター)に関する厚生労働省発表資料
- ・医薬品・医療用具等安全性情報
- ・医薬品等の回収に関する情報 等

食品分野

食品分野の安全情報については、東京都などの自治体が自主的にウェブサイトを通じて提供している。これらの情報の中には原因食品別・原因施設別の食中毒情報、業種別・食品別の食品衛生法違反件数情報(例:表示違反, 使用保存方法違反など), 添加物の1日摂取許容量に対する1日摂取量情報などがある。

3. 基準設定における国, 業界, 学会, 国際の分担協働

3.1. 研究対象とする基準の種類

基準化の対象は、「モノの安全性」及び「オペレーションの安全性」に分類することができる。ここで、「モノ」とは、製造・販売の対象となる製品(自動車, 住宅地震防災, 医薬品, 食品), またはサービスを提供するために用いる設備(航空, 原子力, 医療)を意味する。「オペレーション」とは、「モノ」の使用・管理を意味する。本論文では「モノの安全性」のみを研究対象とする(オペレーションの基準設定に関してはオペレーションの検査の項目において多少触れることとする)。

拘束力という点から見た基準の種類には、(1)国が法令により規定する強制規格, (2)国が任意規格として定めるJIS/JAS, (3)業界や学会が定める任意規格がある。本論文ではこの3種類の基準を研究対象とする。

3.2. 国, JIS/JAS, 業界, 学会による基準の策定状況

(1) 国の強制規格

7分野全てについて、国は強制規格を定めている。自

自動車交通分野は道路運送車両法保安基準や自動車型式指摘規則等で、航空分野は航空法令や航空機製造事業法令等で、住宅地震防災分野は建築基準法令等で、原子力分野は原子炉等規制法令や電気事業法令等で、医療分野は医療法令や健康保険法令等で、医薬品分野は薬事法令で、食品分野は食品衛生法令や JAS 法令等で、モノの安全基準・検査基準が定められている。

この強制規格の制度化の仕方は、詳細に見れば多様である。例えば医薬品に関しては、薬事法で行政庁の製造承認なしには市場に出せないシステムになっているのに対して、自動車に関しては、自動車運送車両法が保安基準を定め自動車の使用者にそれへの適合を求めるという仕組みになっており、行政庁の許可が無ければ市場に出せないという仕組みはとられていない。

(2) JIS / JAS

a. JIS / JAS の仕組み

JIS / JAS は、鉱工業品の品質改善、生産能率の増進、生産の合理化、取引の単純公正化、使用、消費の合理化を図ることなどを目的として、鉱工業品の種類、形式、形状、寸法、構造、品質等の要素、また、鉱工業品の生産方法、設計方法、使用方法等の方法、若しくは試験、検査等の方法などを工業標準化法に基づく手続きにより定めた技術文書である。JIS / JAS の原案策定は、民間の関係団体（公益法人、産業団体、学協会等）が国からの委託を受けて行うか自主的に行う場合、主務官庁又は日本工業標準調査会が作成する場合、及び民間等の利害関係者が自主的に原案を作成し、主務大臣に対して JIS / JAS 制定を申し出る場合とがある。

b. JIS / JAS の策定状況

具体的な JIS / JAS の基準のうち、何をもちて安全基準・検査基準と位置づけるか、その判断を客観的に行うことは難しいと考えられる。そこで本論文では、著者の主観に基づき判断した。その結果、7分野のうち医療、医薬品を除く 5 分野について、モノの安全に関わる JIS / JAS の策定が確認された。

(3) 業界、学会の任意規格

先の JIS / JAS の場合と同様、具体的な業界、学会の基準のうち、何をもちて安全基準・検査基準と位置づけるか、その判断を客観的に行うことは難しいと考えられる。そこで本論文では、著者の主観に基づき判断した。但し、本論文はウェブサイト等公開情報でかつ入手容易な情報媒体を通じて情報収集及び分析を行ったため、必ずしも業界、学会の基準を網羅的には把握してはいない。

Table 4 基準の策定状況（モノの安全性）

分野	モノの定義	基準の有無			
		国	JIS / JAS	業界	学会
自動車	自動車				-
航空	航空機 航空保安施設			-	-
住宅地震防災	住宅				
原子力	原子力施設				
医療	病院施設		-	-	-
医薬品	医薬品		-	-	-
食品	食品				-

注)「基準の有無」欄の JIS / JAS、業界、学会は、特定技術分野について公表情報の範囲内で基準があるものについて「」印を付けている。「-」印は基準がないことを意味するものではない。

以上の限定的制約の中で、業界、学会の任意規格の存在を確認したところ、7 分野のうち、自動車、住宅、原子力、食品については、業界、学会の基準の存在が確認された。例えば、自動車分野には自動車技術会の定める JASO 規格があり、住宅分野には日本建築学会が定める建築工事標準仕様書がある。

3.3. 国の基準と JIS / JAS、業界、学会による基準との関係

国の基準と JIS / JAS、業界、学会による基準との関連性については、以下に示す 2 つのタイプがあることが確認された。

(1) 時系列的な関連性のあるもの

JIS / JAS または業界・学会の任意規格が先に制定され、その後任意規格の内容の全部または一部が国の強制規格として制定される例がある。

例えば自動車交通分野においては、チャイルドシートのウエビングやバックルに関して JIS に規定されていた内容が、後に「道路運送車両の保安基準に係る技術基準について（別添 27）」の内容として用いられているような例が存在する。なお、このようにある JIS が国の基準として用いられるようになった場合、当該 JIS の内容がその次の JIS 改訂時に一部簡略化されるといった対応がとられている。

(2) 内容的関係

JIS / JAS または業界・学会の任意規格が、国の強制規格を詳細化 / 仕様化する例もある。

Table 5 モノの安全性の検査 (検査の種類)

分野	モノの定義	検査の対象となる段階			
		設計	製造・整備	使用・販売開始後	
自動車	自動車	(型式指定)	(新規検査)	(継続検査)	1~3年毎
航空	航空機	(型式証明)	(耐空証明)	(更新検査)	1年毎
	航空保安施設	(設置許可)	(完成検査)	-	-
住宅地震防災	住宅	(建築確認)	(中間検査, 完了検査)	-	-
原子力	原子力施設	(設計及び工事の方法認可, 溶接方法の認可)	(燃料体検査, 使用前検査, 溶接検査)	(定期検査)	1年~13ヶ月毎
医療	医療施設	(病院設置許可, 構造設備使用許可)	-	(医療監視)	1年毎
医薬品	医薬品	(製造承認)	-	(再審査, 再評価)	承認後6年内
食品	食品	(HACCP承認)	(食品検査, 食鳥検査, 表示の検査)	-	-

注)「検査の対象となる段階」欄は、公表情報の範囲内で検査があるものについて「」印を付けている。「-」印は検査がないことを意味するものではない。「」は、設計段階での検査は任意であるが、これを経ることで製造・整備段階での個別の検査の一部を省略したり、自己確認で済ませることができるものを示す。

例えば原子力分野で、原子炉の設置許可や工事計画の認可、定期検査に用いられる基準は、主に原子力安全委員会や経済産業省によって定められているが、技術基準を定める省令・告示に関連して、日本電気協会の技術規定や、米国機械学会の規格などが参照されている例がある。(「解説 原子力設備の技術基準」資源エネルギー庁公益事業部 原子力発電安全管理課編)

3.4. 海外における民間による基準策定との比較

日本における代表的な規格である日本工業規格は、公益法人である日本規格協会、業界団体あるいは学会が原案を作成し、経済産業省に置かれる日本工業標準調査会の議決を経て、主務大臣が定めることとされている。これに対して、例えば、ドイツの代表的な規格は、民間の法人であるDIN (Deutsches Institut für Normung) がこれを定め、国の機関は、規制を行うための技術基準を定める段階で初めて、DIN 基準を利用するか否かに関する決定権限を持つことになる。

3.5. 国際調和化の程度

安全基準に関する国際調和化は貿易促進という目的から実施されることが多い。

しかし、国際調和化には、基準策定における国際分担協働という目的もある。つまり、安全に関する基準策定には、情報収集、専門家の動員等のために大きなコストがかかり、これを一国で負担することは難しい場合も多い。そのような場合、国際調和化は最新の基準を分業して作成し、共同利用するという側面を持つ。

7分野のうち、国際標準との整合が部分的にでも確認されたのは、自動車、航空、原子力、医薬品の分野である。

4. 検査実施における行政、民間、国際の分担協働

4.1. 研究対象とする検査の種類

検査には、強制規格への適合性を担保するための検査(法令に基づく検査)、任意規格への適合性を評価するための検査(法令に基づかない検査やJISの検査)、の2種類があるが、ここでは、主にの検査を考察の対象としつつ、必要に応じてのタイプの検査にも言及する。

また、先述(3.1)の基準策定の場合と同様、検査の対象についても、「モノの安全性」及び「オペレーションの安全性」に分類する。

この他、国や地方公共団体以外に検査の実施を委ねる場合、その機関の検査能力が十分であることを確認するための検査もあるが、本論文では検討の対象としない。

4.2. モノの安全性の検査

モノの安全性の検査は、設計段階、製造・整備段階、使用・販売開始後段階に整理して分析を加えることが有益である。

(1) 検査の種別

a. 設計段階の検査

設計段階の検査とは、そのモノの製造前に設計・型式の安全性や製造方法の適切性を検査するものである。

この段階での検査には、必須の検査であり、これを経なければ製造・整備の段階に進めない場合(航空保安施設、住宅地震防災、原子力、医薬品)と、任意の検査であるが、これを経ることで製造・整備段階での個別の検査の一部を省略したり、自己確認ですませることができる場合(自動車、航空機、食品)とがある。

b. 製造・整備段階の検査

製造・整備段階の検査とは、そのモノの製造後に製品そのものの安全性を検査するものである。

これは、設計について検査のシステムがない場合はもとより、設計の安全性が検査によって担保されている場

合であっても、個々の製品が必ずしも設計どおり製造されている保証はなく、検査によって個々の製品の安全性を確保する必要があるためである。

この段階での検査は、検査の合格がモノの使用・販売のための要件のひとつとされている点に特徴があり、7分野全てにおいて、合格しないモノを使用・販売することが法的に禁止されている。ただし、住宅については、大規模住宅についてのみ検査不合格が使用禁止に直接むすびついており、その他の住宅については特定行政庁（都道府県、及び建築主事を置く市町村）の使用禁止命令によって初めて使用禁止となる。

医薬品には製造・整備段階の検査が見当たらないが、その理由としては、設計段階（製造許可）の検査において、構造設備や製造管理・品質管理の方法について審査が行われており、これによって製造段階の安全性が実質的に確保されていることが考えられる。

c. 使用・販売開始後の検査

使用・販売開始後の検査とは、そのモノが使用・販売開始された後に、安全性を検査するものである。

これは、そのモノが一定期間使用されると、疲労や老朽化によって安全性が低下する可能性があったり、設計・製造時には予期しなかった危険が顕在化する可能性があり、定期的な検査によって、安全性を維持する必要があるためである。

この段階での検査も、製造・整備時の検査と同様に、検査の合格がモノの使用・販売の継続のための要件のひとつとされている点に特徴があり、使用・販売開始後の検査が行われる4分野のうち自動車、航空の2分野においては、合格しないモノについて、使用・販売を継続することが法的に禁止されている。また、原子力、医薬品については、検査に合格しないことそのものが使用・販売を禁止するものではないが、国は原子力施設の運転停止や医薬品製造承認の取消し（＝医薬品販売禁止に連動）等の行政処分を課することができる。

一方、航空保安施設、住宅、食品については、使用・販売開始後の検査がない。

航空保安施設に使用・販売開始後の検査がない理由としては、設計段階の検査（設置許可）において、施設の管理計画について審査を行っており、これによって安全性の維持が確保されることが考えられる。

住宅に使用・販売開始後の検査がない理由としては、安全性の低下による損害を被るのは主にその住宅の居住者であり、周囲に及ぼす危険性が他の分野と比べて相対的に小さいこと、一件当たり検査コストが高く、それを強制することは現実的に難しいと見込まれることが考えられる。

医薬品は、個別の製品をとってみれば、購入後直ちに服用されることが想定されており、時間の経過による老

朽化をチェックするために検査をすることは不要であるようにも思われる。それにも係わらず、使用・販売開始後の検査システムが存在するのは、医薬品は、設計・製造時には予期しなかった危険が顕在化する可能性があるため、一定の使用・販売実績を積んだ後に、製品としての安全性を再度検査する必要があることが考えられる。

また、医薬品と異なり、食品において、使用・販売開始後の検査システムが存在しないのは、全食品について時間経過による劣化を検査することは実際問題として不可能であり、むしろ消費者による管理（自己責任）に委ねる方が合理的であると考えられるからである。

(2) 製造・整備段階での多段階検査システム

航空（航空機）と住宅地震防災（住宅）については、製造・整備段階での検査が複数段階に分かれている。すなわち、航空機の場合は、設計（詳細設計の審査ではなく基本設計前の設計計画書の審査）、製造過程、現状（完成時）の各段階で検査を実施し、住宅については、中間検査と完了検査をそれぞれ実施する。

(3) 部品の検査システム

自動車、航空（航空機）、住宅地震防災については、モノを構成する部品の型式についての検査制度があり、その部品を使って製造・整備する場合には、製造・整備段階の検査が一部省略される。

上記分野においては、同じ型式の部品が部品単独で大量に流通し、モノの製造に利用される実態があり、こうした部品毎に検査システムを導入する方が、モノ全体を検査するよりも効率的であるという判断が、このような検査システムを採用する背景にあると考えられる。

(4) 検査の主体

a. 地方公共団体や民間機関による実施

設計については、国自らが検査をする分野が多い。ただし、ある程度技術が確立し、定型的な検査が可能な分野（自動車、住宅地震防災）については、国と並んで民間機関が実施主体となっていたり（自動車）、国に代わって特定行政庁や国の指定を受けた民間機関が実施主体となっている（住宅地震防災）分野がある。

製造・整備段階及び使用・販売開始後段階については、検査の対象数量が多いこともあり、7分野全て（ただし、航空分野の航空保安施設を除く）で国以外の主体（地方公共団体、民間機関）が検査権限を与えられている。

また、自動車、航空（航空機）、住宅地震防災における部品の型式の検査についても、民間機関による検査が認められている。

Table 6 モノの安全性の検査（検査の主体）

分野	モノの定義	検査の対象となる段階		
		設計	製造・整備	使用・販売開始後
自動車	自動車	・国 ・指定自動車整備事業者	・国 ・指定自動車整備事業者 ・製造・輸入事業者	・国 ・指定自動車整備事業者
航空	航空機	・国	・国 ・認定事業場	・国 ・認定事業場
	航空保安施設	・国	・国	-
住宅地震防災	住宅	・特定行政庁 ・指定確認検査機関	・特定行政庁 ・指定確認検査機関	-
原子力	原子力施設	・国	・国 ・原子力安全基盤機構	・国 ・原子力安全基盤機構 ・原子力事業者
医療	医療施設	・都道府県		・都道府県
医薬品	医薬品	・国	-	・国
食品	食品	・国	・国, 都道府県 ・指定検査機関	-

注) 特定行政庁 = 都道府県, 及び建築主事を置く市町村

b. 自己確認

自動車, 航空, 原子力については, モノを製造(航空), モノを販売(自動車), またはモノを使用して事業を実施(原子力)する事業者による自己確認(法律に基づき, 基準適合性の確認を自ら行う)をもって第三者による検査に代替させるシステムが導入されている. このようなシステムが導入される背景には, 自己確認を行う事業者が, モノについて十分な検査能力や維持管理・運用能力を備えている(航空, 原子力), 既に型式の検査を経ており, その型式と同じモノをつくれればよいだけである(自動車), などがあるものと考えられる. 実際に, 航空機の製造, 整備, 修理に係る認定事業場や原子力事業者については, モノの製造, 整備, 修理, 検査, 維持管理・運用の能力・体制について, 審査を受けることが要件になっている.

4.3. オペレーションの検査

オペレーションの検査は, 管理についての検査と使用についての検査に大きく分かれる. それぞれは, さらに, 方法・体制の検査, 資格(使用または管理に当たる個人の資格)の検査に分けることができる.

医薬品や食品にはオペレーションの検査がない. この理由としては, モノの使用に伴う危険を被るのが主に使用者本人であることが考えられる.

自動車も, モノの使用は個人であるが, 使用に伴う危険は他人にも及ぶため, 使用資格(運転免許)や使用方法に関する検査(交通安全取締り)がある.

航空や原子力といった複雑システムの維持運営管理の検査においては, 個別のモノの検査だけではなく, オペ

レーションのシステムの検査がとりわけ重要である. また, 医療のようにオペレーションそのものがサービスに直結する分野でも同様である. その意味で, オペレーションの検査のあり方が今後注目すべき研究対象であるといえる.

(1) 検査の種別

a. 方法・体制の検査

ここに言う方法・体制の検査とは, モノの維持管理や運用の方法や組織体制, 緊急時の体制, 研修や訓練の内容・体制, 運用・管理の記録の保存などについての検査のことを指す.

こうした検査が要請されるのは, モノ自体の安全性が確保されたとしても, その使用・管理の方法・体制が適切に整備されていないならば, システム全体としての安全性が確保されないためである.

方法・体制の検査には, (1) 法令の遵守状況を確認するための検査(立入検査), (2) 事業者(モノの使用者・管理者)にオペレーションに関する規定・規程の作成を義務づけた上でその規定・規程内容の適性を確認する検査(例: 原子力の保安規定の認可, 航空の運航規程・整備規程の認可), オペレーションの規程遵守状況を確認するための検査(原子力の保安規定の遵守状況の保安検査), がある. このようにオペレーションに対する規制システムでは一定の基準を事業者が作成し, 行政庁がそれを認可するという事業者と行政庁による協働的メカニズムが採用されている.

なお, これらの検査に合格しない場合(または, 検査で問題が見つかった場合)は, 国は業務の停止, 許可取消などの行政処分を課すことができる.

b. 資格の検査

資格の検査とは, モノの使用・管理に従事する人のオペレーション能力の有無を判断するために行われる検査である.

これは, 仮にモノの使用・管理に関する方法・体制が整備されても, 実際に使用・管理に当たる人が必要な能力を具備していない場合にはその実効性が確保されないためである.

このような資格の検査に関しては, 運転免許のように一定期間ごとに更新されるものと, 医師免許のように期限の定めのないものがある.

資格を満たした人員を配置しない場合は, 国は業務の停止, 許可取消などの行政処分を課すことができる.

なお, 自動車の使用に関する資格(運転免許)については, 優良運転者に対する有効期間の特例措置がある(検査サイクルが伸び, 運転者の経済的負担が軽減される)など, 運転者に対して, 安全運転に向けてのインセンティブが与えられている.

Table 7 オペレーションの検査（検査の種別）

分野	管理/使用	オペレーションの定義	検査の対象		
			体制・方法	資格	
自動車	管理	自動車の整備	-	-	
	使用	自動車の運転	(交通安全取締)	(運転免許の取得・更新)	
航空	航空機	管理	(整備規程の認可, 立入検査)	(技能証明)	
		使用	(運航規程の認可, 立入検査)	(技能証明, 航空身体検査証明の取得・更新)	
	航空保安施設	管理	航空保安施設の管理	(定期検査, 立入検査)	-
		使用	航空保安施設の運用	(定期検査, 立入検査)	-
住宅地震防災	管理	住宅の管理	-	(マンション管理士)	
	使用	住宅の使用(居住)	-	-	
原子力	管理	原子力施設の管理	(保安規定・核物質防護規程の認可, 遵守状況の検査, 立入検査)	-	
	使用	原子力施設の運転	(保安規定・核物質防護規程の認可, 遵守状況の検査, 立入検査)	(原子炉主任技術者)	
医療	管理	医療施設の維持管理	(医療施設への立入検査)	-	
	使用	医療サービスの実施	(医療施設への立入検査)	(医師, 看護師等の免許)	
医薬品	管理	医薬品の管理	-	-	
	使用	医薬品の服用	-	-	
食品	管理	食品の管理	-	-	
	使用	食品の使用(飲食)	-	-	

注)「検査の対象となる段階」欄は、公表情報の範囲内で検査があるものについて「」印を付けている。「-」印は検査がないことを意味するものではない。

(2) 検査体制

オペレーションの検査は、前述(4.2(4))のモノの安全性の検査と異なり、国のみが実施している分野がほとんどである。

これは、モノの安全性の検査と比べて、検査の対象数が少ないからであると推測される。

ただし、自動車の運転資格(運転免許)については、原則として都道府県の公安委員会が主体となり、また試験の一部(実技試験)は、国の認定を受けた自動車教習所がこれを実施できることとなっている。これは、自動車の運転免許の対象数が多いことに因るものとみられる。

Table 8 オペレーションの検査（検査の主体）

分野	管理/使用	オペレーションの定義	検査の対象		
			体制・方法	資格	
自動車	管理	自動車の整備	-	-	
	使用	自動車の運転	・国	・都道府県 ・自動車教習所	
航空	航空機	管理	航空機の整備	・国	
		使用	航空機の運航(操縦)	・国 ・指定養成施設	
	航空保安施設	管理	航空保安施設の管理	・国	-
		使用	航空保安施設の運用	・国	-
住宅地震防災	管理	住宅の管理	-	-	
	使用	住宅の使用(居住)	-	-	
原子力	管理	原子力施設の管理	・国	-	
	使用	原子力施設の運転	・国	・国	
医療	管理	医療施設の維持管理	・国 ・都道府県	-	
	使用	医療サービスの実施	・国 ・都道府県	・国	
医薬品	管理	医薬品の管理	-	-	
	使用	医薬品の服用	-	-	
食品	管理	食品の管理	-	-	
	使用	食品の使用(飲食)	-	-	

パイロット等の航空従事者の資格についても、法令または国の指定によって定められた養成施設の課程を修了することで国の行う試験の一部が免除される。これは、資格の専門性が極めて高いこと、また養成課程を経ることで実務に必要な技能を取得することが可能であることに因るとみられる。

医療については、特定機能病院を除いて都道府県が検査主体となる。この理由は、開設許可や使用許可などモノ(病院施設等)の安全性の検査権限が都道府県にあることや病院数が多いこと等に因るものとみられる。

4.4. 海外における民間による検査との比較

これまで日本で一定の検査業務を担ってきた指定機関は主として公益法人であり、行政機関の所掌事務ごとに細かく分けて設立されていた。これに対して例えば、ドイツの代表的な機関である TUV (Technischen Überwachungs-Vereine) は、所管行政機関を横断して様々な分野における検査業務を行っているという特色がある。これには、様々な分野における検査業務の経験を共有化できるというメリットがある。

Table 9 検査に関する相互承認

整理軸 分野	モノの安全性	オペレーション
自動車	あり(日本の型式証明をとれば, 外国機関からその型式への適合性の証明を受けることによって, 現車提示を省略)	あり(国際運転免許証)
航空	あり(日本の型式証明をとれば, 外国機関からその型式への適合性の証明を受けることによって, 実機検査を省略)	あり(外国政府の授与した技能資格証書による技能証明試験の一部省略)
住宅地震防災	あり(部品の型式認定)	-
原子力	-	-
医療	-	-
医薬品	あり(外国臨床試験データの活用)	-
食品	あり(輸出国認定の検査機関の発行する検査成績証明書を受け入れ, 輸入時検査を省略)	-

注)「-」印は必ずしも相互承認がないことを意味するものではない。

4.5. 国際的相互承認

検査に係る相互承認に関しては, 日本が(1)検査結果を受け入れるか, 検査データのみを受け入れるか, (2)日本の基準に基づく検査の結果またはデータを受け入れるのか, 外国の基準に基づく検査の結果またはデータを受け入れるのか, など様々なケースがある。

現在, 自動車, 航空, 住宅地震防災, 医薬品, 食品のモノの安全性, 自動車と航空機の使用について, 相互承認制度が存在する。例えば, 航空機のパイロットになるためには, 日本政府の技能証明を受ける必要があるが, 国際民間航空条約の締約国である外国政府の授与した技能資格証書があれば, 日本での技能証明試験の一部が省略される。

5. 被害者救済システム

安全に関わる法システムにおいては, 情報提供, 基準設定, 検査実施等の仕組みの他に, 事故被害発生後の被害者救済システムも重要な役割を担っている。

被害者救済システムには, 事後の被害に対する救済期待を安定化させることを通して当該技術利用の社会的受容性を高め, 間接的に一定のリスクを伴うおそれのある技術の社会への導入を円滑にするという役割がある。また, どこまでを安全に関する事前の基準設定で予防的に対応し, どこまでを事後的な被害者への救済というかた

ちで対応するののかというのも重要な制度設計上の課題であるといえる。

以下では, 各分野における被害者救済システムとして, 裁判外の紛争処理制度, 加害者の責任過重制度, 保険制度, 補助制度の有無と救済の内容の分野横断比較を行った。被害者救済システムには救急救命救助制度も含まれるが, 本稿では検討対象外とした。

5.1. 裁判外の紛争処理制度

a. 紛争処理制度の整理の視点

裁判外の紛争処理機関には, 法律に基づき設置されるものと, 任意で設置されるものがある。それぞれの機関が処理の対象とする紛争についても, 当該分野のほぼ全てを対象とする機関と 範囲を限定する機関とがある。

また, 裁判外の紛争解決方法には, 和解の斡旋, 調停, 仲裁といった方法がある。

和解の斡旋は相対立する当事者に話し合いの機会を与え, 第三者が双方の主張の要点を的確に把握することにより, 法的論点を明確にするなどして, 紛争を終結(和解)に導こうとする制度である。

調停は, 相対立する当事者に話し合いの機会を与え, 紛争解決のための努力を行わせうたうで, 調停人が場合によっては調停案を示して, その受諾を勧告することにより紛争を解決しようとする制度である。調停案の受諾は和解契約と効果は同じであるが, 調停人が調停案の受諾を勧告する点で和解とは異なる。

仲裁は当事者間が紛争を仲裁に付する旨の合意をした上で, 第三者に裁判所の判決に代わる「仲裁判断」を委ねる制度である。実際は, 仲裁の過程で和解の気運が生じた場合には和解に至るケースが多い。

以下, ここで整理した視点に基づき, 各分野における処理制度を概観してみたい。

b. 各分野の紛争処理制度

イ. 自動車交通分野

自動車事故における裁判外紛争処理機関には「自動車損害賠償保障法」にもとづく指定紛争処理機関と, 法令にもとづかない(財)交通事故紛争処理センターとがある。

指定紛争処理機関は, 自動車損害賠償責任保険・共済の保険金等又は共済金等の支払いに係る紛争に限定して, 当事者たる保険会社, 組合, 被保険者, 被共済者又は被害者からの申請により, 弁護士, 医師, 学識経験者等の紛争処理委員による処理(調停)を行っている。

(財)交通事故紛争処理センターは, 広く交通事故について, 弁護士による無償法律相談, 和解の無償斡旋, 及び 大学教授・弁護士といった3名以上の審査員の合議制による紛争解決のための審査を行っている。

Table 10 裁判外紛争処理機関

分野	検討対象事例	制度の位置付け		紛争処理の対象	
		法定	任意	ほぼ全て	一部
自動車	ドライバーの運転方法等が原因で第三者が損害を被った場合	指定紛争処理機関（自賠法23条の5）	（財）交通事故紛争処理センター	（財）交通事故紛争処理センター	指定紛争処理機関
航空	航空運送事業者が運行する航空機の墜落等により乗客が損害を被った場合	-	-	-	-
住宅 地震 防災	住宅メーカーの手抜き工事等により居住者が損害を被った場合	指定住宅紛争処理機関（品確法62条）	-	-	指定住宅紛争処理機関
原子力	原子力施設の管理の不十分等により、周辺住民や従業員が損害を被った場合	原子力損害賠償紛争審査会（原賠法18条）	-	-	原子力損害賠償紛争審査会
医療	医者の医療過誤が原因で患者が損害を被った場合	-	医師会	-	医師会
医薬品	医薬品の服用者が副作用で損害を被った場合	-	医薬品PLセンター	医薬品PLセンター	-
食品	食品の衛生管理の不十分等により、消費者が損害を被った場合	-	-	-	-

ロ. 航空交通分野

わが国では航空運送事業者が運行する航空機の墜落等により乗客が損害を被った場合に関して、裁判外紛争処理を担う機関は見あたらない。

ハ. 住宅地震防災分野

住宅地震防災分野では、住宅メーカーの手抜き工事等により居住者が損害を被った場合に関して、裁判外紛争処理を担う組織として、「住宅の品質確保の促進等に関する法律」にもとづく指定住宅紛争処理機関がある。

指定住宅紛争処理機関は、指定住宅性能評価機関の性能評価を受けた住宅の欠陥により被害が生じた場合に限定して、当事者の申請に基づき、あっせん、調停、仲裁を行っている。指定住宅紛争処理機関は主に弁護士会がその運営を担っており、当該住宅の性能評価に関する資

料や、国の作成する「紛争処理の参考となるべき技術的基準」等を判断材料として紛争の早期解決に向けた取り組みを行っている。

ニ. 原子力分野

原子力分野において、周辺住民や従業員に損害が発生した場合には、裁判外紛争処理を担う組織として、「原子力損害の賠償に関する法律」にもとづく原子力損害賠償紛争審査会がある。

原子力損害賠償紛争審査会は、当事者の申し立てにより、原子力損害の賠償に関する紛争について、和解の仲介を行う。但し、原子力損害は発生蓋然性も少ないので、常設ではなく、文部科学省の下に臨時で設置される。審査会の委員は法律や医療、原子力工学に関する学識経験者10人以内で組織され、当事者の和解の仲介及び必要な原子力損害の調査、評価等を行う。わが国では99年のJCO臨界事故の際にはじめて審査会が設置された。

ホ. 医療分野

医療分野において、医師の医療過誤が原因で患者が損害を被った場合には、裁判外紛争処理を担う組織として、都道府県医師会に設置される医事紛争処理委員会がある。医事紛争処理委員会は、医師会の会員から紛争処理の委託を受けて医賠責保険について調査判定を行っている。医事紛争処理委員会には、医師以外に行政職員が委員となっている例がある。

ヘ. 医薬品分野

医薬品分野において、医薬品の服用者が副作用で損害を被った場合には、裁判外紛争処理を担う組織として、日本製薬団体連合会の付設機関である医薬品PLセンターがある。同センターは法律には定められていないが、PL法の付帯決議における呼びかけにより任意で設立された。

医薬品PLセンターは、広く医薬品の製造物責任に関する紛争について、相談者と製薬企業との相対交渉の仲介、法律専門家、医師・薬剤師、消費者代表、学識経験者で構成するPL審査会における調整（自主的な解決を前提とした助言）・斡旋（当事者の主張を確認して斡旋案を示す）を行っている。

ト. 食品分野

食品分野については、消費者が損害を被った場合における裁判外紛争処理を担う専門的機関や制度は見あたらない。

ただし、総合的に国民の苦情対応を行う機関として国民生活センターや消費生活センターなどの機関があり、これらの機関が、こうした裁判外紛争処理をサポートするような活動を実質的に行っていると見られる。国民生活センター等に寄せられる相談件数は年々増加傾向にあり、これに占める食品関連の相談件数の割合は4%前後で推移し、全体の相談件数に比例して増加し続けている。

5.2. 加害者の責任加重制度

a. 責任加重制度の整理の視点

特定の分野では、被害者保護のために加害者に加重責任を負わせる制度があるが、これについても法律で義務付けられているものと、業界団体等の取り決めにより自主的に加重責任を負っているものとがある。また、加重の程度についても、分野毎に異なっており、立証責任を転換しているものから、無過失責任・危険責任に近いもの、また民法で定められたものより長期間の除斥期間が設定されているものなどがある。

b. 各分野の責任加重制度

イ. 自動車交通分野

自動車交通分野において、ドライバーの運転方法等が原因で第三者が損害を被った場合には、自動車損害賠償保障法第3条によって、自動車事故による損害賠償責任について、不法行為を定めた民法第709条及び第715条の特則が定められており、ドライバーに責任加重が課せられている。

具体的には、同法第3条は、運行供用者が、自己及び運転者が自動車の運転に関し注意を怠らなかつたこと、

被害者又は運転者以外の第三者に故意・過失があったこと、自動車の構造上の欠陥又は機能の障害がなかつたこと、をいずれも立証しない限り、人身事故についての損害賠償において無過失責任を負わなければならないことを明文で規定している。

ロ. 航空交通分野

航空交通分野については、航空運送事業者の運行する航空機の墜落等により乗客が損害を被った場合における、航空運送事業者に対する責任加重制度はみあたらない。

ハ. 住宅地震防災分野

住宅地震防災分野において、住宅メーカーの手抜き工事等により居住者が損害を被った場合には、住宅メーカーに責任加重が課せられている。

すなわち、平成12年に「住宅の品質確保の促進等に関する法律」が成立し、住宅供給者は引渡しから10年間にわたって瑕疵担保責任を負うこととなった(第87条)。これは強行法規であり、特約によっても10年以下にすることはできない(第88条)。

また、住宅紛争処理機関で用いる「紛争の参考となるべき技術的基準(第70条)」は、一定の不具合事象がある場合は、住宅供給者の瑕疵を推定するものである。但し、この推定は、裁判では適用されない。

ニ. 原子力分野

原子力分野において、周辺住民や従業員に損害が発生した場合には、「原子力損害の賠償に関する法律」(第3条~第5条)の下で、原子力事業者は被害者救済のために無過失責任を負うこととなる。またこのとき、原子力事業者は原則として第三者に対して求償権を行使するこ

Table 11 責任加重制度

分野	検討対象事例	制度の位置付け		加重の程度
		法定	任意	
自動車	ドライバーの運転方法等が原因で第三者が損害を被った場合	自賠法 3条	-	自己の無過失、被害者・第三者の過失、自車に欠陥・障害がない場合に限り免責
航空	航空運送事業者が運行する航空機の墜落等により乗客が損害を被った場合	-	-	-
住宅地震防災	住宅メーカーの手抜き工事等により居住者が損害を被った場合	品確法 87条, 88条	-	10年の瑕疵担保責任
原子力	原子力施設の管理の不十分等により、周辺住民や従業員が損害を被った場合	原賠法 3条~5条	-	無過失責任 第三者の故意もしくは特約がなければ求償不可
医療	医師の医療過誤が原因で患者が損害を被った場合	-	-	-
医薬品	医薬品の服用者が副作用で損害を被った場合	PL法	医法研ガイドライン	無過失責任(PL法) 治験に関して法的責任がなくても補償(医法研ガイドライン)
食品	食品の衛生管理の不十分等により、消費者が損害を被った場合	PL法	-	加工食品に関して無過失責任

とができない(責任集中)。このように原子力事業者には重い責任が課せられている。

なお、事故に因らず通常運転によって万が一損害が発生した場合であっても原子力事業者は同様の責任を負う。これは、わが国の原子力損害賠償法が賠償対象を「原子炉の運転等により原子力損害が生じた場合」(第1条)と規定し、「原子炉の運転等に伴う事故により原子力損害が生じた場合」等といったように、原子力事故の発生を賠償制度適用の要件とはしていないからである。この点は原子力事故に伴う損害を賠償対象とし、「原子力事故」に関する定義規定を有する外国法や国際条約に比べて特異である。

また、多くの国が原子力事業者の責任に限度額をもうけていることもあるが、わが国では特に責任を制限する規定はなく、無限責任が課せられている。

ホ. 医療分野

医療分野においては、医療過誤が原因で患者が損害を被った場合の医療従事者に対する責任加重制度はみあたらない。

ヘ. 医薬品分野

医薬品分野において医薬品の服用者が副作用で損害を被った場合には、製造物責任法が適用され、製薬企業は無過失責任を負わなければならない。

また、非営利の製薬企業法務担当者の研究団体であることによって構成される「医薬品企業法務研究会」のガイドラインでは、治験による健康被害に対しても、治験依頼者に法的責任が無い場合であっても補償することとされている。補償を行わない場合には治験依頼者が因果関係を否定しなければならない。

ト. 食品分野

食品分野において、食品の摂取を通じて、消費者が損害を被った場合には、製造物責任法の対象とされる加工食品により生じた被害に関しては、当該加工食品の製造事業者は無過失責任を負わなければならない。ただし、法定の加工食品以外について加害者の責任を加重しているような制度は見あたらないもともと、判例上、加工食品の範囲は調理等を含む広いものと解される場合もある（東京地判平成 14 年 12 月 13 日）。

5.3. 保険制度、行政からの補助制度

a. 保険制度、行政からの補助制度の整理の視点

保険制度や行政からの補助制度により、補填されるリスクには、自らの帰責により、他人に負わせる損害（以下「責任損害」という）と、自らの帰責により自分に発生する損害（以下「自己損害」という）とがある。また、保険には加入が義務付けられているものと、任意で加入するものが存在する。

補助制度についても、法律を根拠とするものと、条例や要綱以下で定められているものがあり、補助のための要件も様々である。補助制度の、財源については一般財源でまかなわれるものと、特別に徴収する賦課金等でまかなわれるものがある。

b. 各分野の保険制度、行政からの補助制度

イ. 自動車交通分野

自動車事故により損害が発生した場合の保険としては、運転供用者となり得る人、つまり車を保有して公道を走らせようとする人すべてに加入が義務づけられた自動車損害賠償責任保険（共済）いわゆる強制保険が存在する。また、同責任保険（共済）は一人あたり三千万円（死亡又は重度後遺障害の場合）が限度であることから、これを補うために複数の任意保険も存在する。

任意保険には、対人賠償保険、自損事故保険、無保険

車傷害保険、搭乗者傷害保険、人身障害補償保険、対物賠償保険、車両保険などがあり、例えば、対人賠償保険の加入率は、2001 年 3 月末時点で 70.9%（損害保険料率算出機構調べ）となっている。

一方、ひき逃げや無保険の自動車による事故の被害者に対しては、自動車損害賠償責任保険や自動車損害賠償責任共済による損害の填補が行われないことから、国による自動車損害賠償保障事業を通じて救済が図られている。

自動車損害賠償保障事業は、自動車損害賠償保障事業賦課金を財源として加害者に代わって損害の填補を行い、その後、加害者の分かっているものについては、加害者に求償するという制度である。損害填補の限度額、その他の運営は概ね自動車損害賠償責任保険の例に準拠している。

なお、法律上、自動車損害賠償保障事業賦課金は保険会社及び組合（農業協同組合、消費生活協同組合等）が政府に納めるものとされているが、自動車損害賠償責任保険（共済）の加入者は、当該責任保険（共済）加入時に、賦課金に相当する金額が含まれた保険料（共済掛金）を支払っており、保険会社及び組合がその納付された保険料（共済掛金）の中から賦課金に相当する金額を政府に納めることとされている。すなわち、自動車損害賠償保障事業賦課金の実質的な負担者は自賠責の加入者ということとなる。

ロ. 航空交通分野

保険については、航空運送事業者（エアライン）が加入する任意責任保険制度が存在する。ただし、航空法 112 条 5 号にもとづき、必要な場合には国が航空運送事業者に対して、保険契約の締結を命ずることができる。

航空保険は、他の保険と比較して、リスクが巨大であるため保険料が高く、実務上保険会社は海外の保険会社に再保険されることが不可欠である。対象航空事故の数等が統計的に十分ではないため保険料率の算定が困難であり、保険料率がマーケット状況により大幅に変動する、といった特徴がある。

航空保険の料率は、航空保険の国際マーケットにおける市場価格で決まる。マーケットでは当該エアラインの規模、航空機の種類・機齢、運航路線、過去の成績、安全に対する努力の程度等の判断材料が勘案される。

航空保険の主な商品には、機体・賠償責任保険（航空機の損害、旅客及び手荷物に対する賠償と第三者に対する賠償を包括的にカバー）のほか、機体戦争保険（戦争、暴動、ハイジャック等による航空機の損害をてん補）、機体免責金額（保険免責金額分をカバー）、航空予備部品保険（航空会社が管理する予備エンジン・部品等の、保管中または輸送中の損害をカバー）等がある。

Table 12 保険制度

分野	リスクの性質	保険加入の義務	
		強制	任意
自動車	責任損害	自動車損害賠償責任保険(自賠法5条)	任意の自動車保険
	自己損害	-	-
航空	責任損害	国は保険契約の締結を命ずることができる(航空法112条5号)	任意の保険
住宅 地震 防災	自己損害	-	地震保険 住宅性能保証制度(住宅保証機構) 自社保証制度(各住宅メーカー)
原子力	責任損害	原子力損害賠償責任保険(原賠法8条) 原子力損害賠償補償契約(原賠法10条)	-
医療	責任損害	-	任意の保険
医薬品	責任損害	医薬品副作用被害救済制度(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法31条)	治験保険(医法研)
食品	責任損害	-	任意の保険

八. 住宅地震防災分野

地震による住宅被害にあった住宅については、これを補填するための強制的保証制度や保険制度は存在していない。補助については、鳥取県西部地震の際にはじめて住宅復興補助金が導入され、県独自の住宅再建支援基金が設けられたが、国の制度である被災者生活再建支援法では、被災住宅の補修建替えに対する補助は行われない。議員立法により同補助を実現しようとする動きもあるが、個人資産の形成に公費を投ずべきではないとする意見も強い。

任意の保険制度については、各保険メーカーが提供している地震保険がある。保険料については地域や建物の構造により基本料率が定まり、築年数や耐震性で補正がなされている。地震保険に関する法律施行令2条で支払限度額が定められており、建物については5000万円までしか支払われない。

任意の保証制度には、住宅に瑕疵があった場合に保証を行う住宅保証機構による保証制度がある。また、大手ハウスメーカーでは、自社の住宅について、法定の期間である10年をこえて長期間の保証を行う制度(サービス)を提供しているところもある。ただし、これらの保証制度では、地震による住宅の倒壊に対しては保証を行わないとしている。

二. 原子力分野

原子力損害賠償法では、賠償の履行能力を担保するため、原子力事業者が原子力損害賠償責任保険及び原子力損害賠償補償契約、もしくは供託により、事業の種類と規模に応じて定められた一定の損害賠償措置を講ずるこ

Table 13 行政からの補助制度

分野	リスクの性質	制度の位置付け		補助要件	財源
		法律	条例・要綱等		
自動車	責任損害	自動車損害賠償保障事業(自賠法71条,72条)	-	加害者が明らかでない時や加害者が法定保険制度に加入していない場合に自動車損害賠償保障事業により国が補償を払う	強制保険の際に課される自動車損害賠償補償事業賦課金
航空	責任損害	-	-	-	-
住宅 地震 防災	自己損害 責任損害	-	鳥取県被災者住宅再建支援基金(鳥取県被災者住宅再建支援条例)	自然災害により10戸以上全壊した場合等	一般財源、固定資産税の上乗せ等、県や市が自由に財源調達
原子力	責任損害	原賠法16条,17条	-	保険や契約による賠償措置を超える損害が発生した時、保険や契約による支払がない異常な災害時	一般財源
医療	責任損害	-	-	-	-
医薬品	責任損害	-	-	-	-
食品	責任損害	-	-	-	-

とが義務付けられている。

さらに、損害賠償措置を超える損害が発生した場合は、国会の議決にもとづき国が必要な援助を行い、また、保険や補償契約の対象外となるような異常に巨大な天災地変・社会的動乱により原子力損害が発生した場合は、国が必要な措置を講ずることとされている。

ホ. 医療分野

医療分野の保険制度には、医療従事者個人を対象とした任意の賠償責任保険制度がある。日本医師会員は自動的に加入することになるため加入率は高い(医師会への加入率は全医師の6割程度であると言われる)非医師会員も学会などが医賠責の加入窓口となっておりそこで加入していることが多い。医師以外の医療従事者にも同様の賠償保険制度が存在する。

また、医療施設の開設者を対象とした任意の賠償責任保険制度もある。

医療事故の被害者に対して、国が直接補償を行う制度はみあたらなかった。

へ. 医薬品分野

医薬品分野の保証制度には、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法にもとづく医薬品副作用被害救済制度がある。医薬品の適正使用による副作用によって健康被害を受けた人を対象に、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付を行っている。給付は製薬会社が機構に納める拠出金と国の補助金によりまかなわれている。

また、治験による被害については、その補償をカバーする民間の治験保険が製薬会社向けに商品化されている。

医薬品による健康被害者に対して、国が直接補償を行う制度はみあたらなかった。

ト. 食品分野

食品分野の保険制度には、食中毒の被害者から加害事業者に対して要求される賠償金を補償する、事業者を対象とした任意の保険・共済が存在する。

食中毒事故による被害者に対して、国が直接補償を行う制度はみあたらなかった。

6. 総括と今後の研究課題

以上の分野間の横断的比較を通して、a. 事故情報、不具合情報、安全情報の収集提供システム、b. 基準策定における国、業界、学会、国際的分担協働、c. 検査実施における行政、民間、国際的分担協働、d. 被害者救済システム、という4つの分析的側面に関して、安全確保のための法制度設計にみる利用可能な制度的選択肢の内容を明らかにした。

本研究論文における分析をふまえ、以下の諸点を今後の研究課題としたい。

第1に、さらに細かいサブカテゴリー毎に、法制度設計のオプションを明示化していく必要がある。例えば、安全基準に規格が強制される場合であっても、制度化の方法は多様であった。その一例として医薬品に関しては、薬事法により行政庁の製造承認なしには市場に出せないシステムになっているのに対して、自動車に関しては、行政庁の許可が無ければ市場に出せないという仕組みはとられていない。またオペレーションの資格の検査に関しては、運転免許のように一定期間ごとに更新されるものと、医師免許のように期限の定めのないものがある。このようにさらに詳細なサブカテゴリーを設定して、法制度のメニューの整理を進め、その性質を分析する必要がある。

第2に、分野間の比較を通して、様々な分野における法制度の実態の差異を明らかにすることができたが、これらの差異がいかなる要因に基づいて生じているかにつ

いてさらに詳細な分析を行う必要がある。例えば、これらの差異には各分野における産業構造上の特徴（例えば、自動車メーカーや航空機メーカーのような余力のある大企業の寡占市場か住宅あるいは食品の部分のような中小企業による市場か）、社会構造上の特徴（オペレーターがパイロットや医師のように一定の社会的信任を得たプロセッションを構成しているのかそうではないのか）技術上の特徴（航空や原子力のようにオペレーター自身がリスクにさらされる技術か、医療等のようにオペレーターがリスクから切断された技術か）等が影響を与えているのではないかと考えられる。これらの点については制度の運用形態をも踏まえたうえで事例に基づいた分析を進める必要がある。

その上で、各分野における法制度設計の内容がこれらの諸要因を踏まえて策定されているのか、あるいは、そうではないのか（他と大きく異なる特殊な分野なのか）について明らかにすることが必要になる。後者の場合、その制度的妥当性を検討するとともに、妥当でない場合における制度代替案を示す必要がある。具体的には、横断的比較から、特に、医療、住宅地震防災、食品の分野に関しては改善の余地があるのではないかと推測される。

第3に、分野間比較を通して、様々な安全法の分野での法制度設計の共通のわが国における特色を明らかにすることが必要になる。例えば、日本における代表的な規格である日本工業規格は、多くの場合日本規格協会、業界団体、学会などの公益法人が原案を作成し、経済産業省に置かれる日本工業標準調査会の議決を経て、最終的に主務大臣が定めることとされているが、ドイツの代表的な規格策定プロセスにおいては、民間の法人であるDIN (Deutsches Institut für Normung) がこれを策定し、国の機関は、規制を行うための技術基準を利用するか否かを定める段階で初めて、決定権限を持つこととなるに過ぎない。また、これまで日本で検査業務等を行ってきた指定機関は主として公益法人であり、行政機関の所掌事務ごとに細かく分けて設立されてきたのに対して、例えば、ドイツの代表的な機関であるTUV (Technischen Überwachungs-Vereine) は、所管行政機関を横断して、様々な分野における規制業務を行っている。こうした諸外国との制度比較分析を通じて、わが国の安全法システムにみる独自性の有無や各規制分野にみる共通した規制手法の性質などを明らかにすることができる。

本研究論文では、各分野における安全法システムのサーベイに重点が置かれたが、今後は上に述べた3つの分析視点から、さらなる詳細な分析を加えたいと思っている。

参考文献

- 1) 建設省建築研究所(1996)『平成7年兵庫県南部地震被害調査最終報告書』建設省建築研究所.
- 2) 国土交通省住宅局市街地建築課市街地住宅整備室(2002)『住宅市街地整備必携』全国市街地再開発協会.
- 3) 日本原子力産業会議(2002)『原子力ポケットブック』日本原子力産業会議
- 4) 厚生労働省医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会(2003年)『医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会報告書』
- 5) 財団法人医薬情報担当者教育センター(2002年)『MR研修テキスト』じほう
- 6) 宇賀克也(1997)『国家補償法』有斐閣

謝辞

この論文を作成するにあたり、社会技術研究システム法システムグループの安全法研究会において、東京大学大学院法学政治学研究科小早川教授、東京大学大学院法学政治学研究科川出助教授からは幅広く貴重なコメントを頂きました。ここに感謝の意を表します。

TRIAL OF CROSS-SECTIONAL STUDY OF LEGAL SYSTEMS FOR SAFETY ~ TOWARD ESTABLISHMENT OF DESIGNING TECHNIQUE FOR SAFETY-RELATED LEGAL SYSTEMS ~

Hideaki SHIROYAMA¹, Akio MURAYAMA², Ryuji YAMAMOTO³, Hisakazu HIROSE⁴, Isao KAJIMURA⁵, Yuji KOBAYASHI⁶, Takeru SUDO⁷, and Takahisa FUNAKI⁸,

¹Associate Professor, University of Tokyo, Dept. of Law (E-mail: siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

²Leader, Legal Policy Study Team, Mitsubishi Research Institute, Inc (E-mail: akio@mri.co.jp)

³Associate Professor, University of Tokyo, Dept. of Law (E-mail: yamamoto@j.u-tokyo.ac.jp)

⁴Professor, University of Tokyo, Dept. of Law (E-mail: hirose@j.u-tokyo.ac.jp)

⁵Staff Researcher, Legal Policy Study Team, Mitsubishi Research Institute, Inc (E-mail: kajimura@mri.co.jp)

⁶Staff Researcher, Medical System Study Team, Mitsubishi Research Institute, Inc (E-mail: y-koba@mri.co.jp)

⁷Staff Researcher, Legal Policy Study Team, Mitsubishi Research Institute, Inc (E-mail: t-sudo@mri.co.jp)

⁸Staff Researcher, Legal Policy Study Team, Mitsubishi Research Institute, Inc (E-mail: funaki@mri.co.jp)

Among the industries with safety issues, we have chosen the following seven areas and conducted a comparative study: automobile traffic, air traffic, earthquake-resistance, nuclear power, healthcare, pharmaceutical products, and food products. We have focused on the four aspects, namely 1) systems for collecting and providing accident, incident and safety-related information, 2) national, industrial, academic and international role-taking and cooperation in standard-setting and testing, and 3) systems for the relief of the victims. The method for designing safety-related institutions shall be established by analyzing the similarities and differences among the legal system for each area from such perspectives as the social and industrial structures as well as the risk characteristics

Key Words: *Information Provision, Standard-setting, Monitoring and Testing, Victim Relief, Cross-Sectional Comparison*