

PL 情報 Update Vol.29

by Tokio Marine & Nichido



TOKIO MARINE
NICHIDO



CONTENTS

2013.10

- 中国に拠点を置く企業が国際訴訟のディスカバリープロセスにおいて抱える課題
- <米国>ジェネリック医薬品による損害と先発医薬品メーカーの責任
- <EU>ドイツ製造物責任法における、いわゆる準製造者に関する判例
- 米国における化学工場の事故防止策等について
- ビッグデータの利活用にかかわるリスク
- 自動車の安全・制御技術開発に伴うリスクの変化

東京海上日動火災保険株式会社
企業商品業務部

TOKIO
MARINE
GROUP

目次

1. 中国に拠点を置く企業が国際訴訟のディスカバリープロセスにおいて抱える課題.....	3
1-1. 米国におけるディスカバリー制度とは.....	3
1-2. ディスカバリーの障害となる中国の法制度	4
1-3. 日本企業がとるべき対策	6
1-4. おわりに.....	6
2. <米国>ジェネリック医薬品による損害と先発医薬品メーカーの責任.....	8
2-1. 先発薬メーカーの責任を認めた判決の概要	8
2-2. 連邦法の専占.....	8
2-3. アメリカ食品医薬品局（FDA）における制度に基づく判断.....	9
2-4. Weeks 訴訟における判決	9
2-5. Weeks 訴訟後の動き	10
2-6. おわりに.....	10
3. <EU>ドイツ製造物責任法における、いわゆる準製造者に関する判例.....	11
3-1. 準製造者に関する法的根拠と背景.....	11
3-2. 準製造者に関する判例と主な争点.....	12
3-3. おわりに.....	14
4. 米国における化学工場の事故防止策等について	15
4-1. 化学事故に係る法令制定の歴史	15
4-2. リスクマネジメントプログラムとリスクマネジメントプラン	16
4-3. リスクマネジメントプランの分析結果にみる化学工場のリスク	19
4-4. まとめ.....	21
5. ビッグデータの利活用にかかわるリスク	22
5-1. ビッグデータ概念およびその取扱いをめぐる問題	22
5-2. 法規制と政府の動き	23
5-3. ビッグデータの利活用にあたっての注意点	24
5-4. おわりに.....	26
6. 自動車の安全・制御技術開発に伴うリスクの変化.....	27
6-1. 安全・制御技術開発の動向	27
6-2. 安全・制御技術の普及によるメリットと交通事故リスク	28
6-3. 事故発生時の責任.....	29
6-4. おわりに.....	30

Copyright (C) 2013 Tokio Marine & Nichido Fire Insurance Co., Ltd. All rights reserved.
 本資料の見出し、記事及び図の無断転載を禁じます。

1. 中国に拠点を置く企業が国際訴訟のディスカバリープロセスにおいて抱える課題

近年、中国の企業が、製造物責任、知的財産権侵害等で、中国国外で民事訴訟を提起されるケースが増加しています。しかし、中国独自の法制度や慣習により、諸外国において訴訟手続を進める上で問題が生じるケースがあります。これらの問題は、中国の企業が直接的な訴訟の当事者（被告）となる場合だけではなく、中国に製造拠点を置く日本企業が訴訟の当事者となる場合においても当てはまります。

本稿では、中国に拠点を置く企業が、主に米国等のディスカバリー（Discovery；証拠開示手続）制度を採用している国において訴訟に巻き込まれた場合に、中国独自の法制度や慣習によりどのような課題が生じるのかについて考察します。

1-1. 米国におけるディスカバリー制度とは

ディスカバリーとは、訴訟前手続の一つで、公判が始まる前に訴訟に関する証拠を当事者間で相互に開示する制度です。日本には、ディスカバリーそのものに相当する制度はないため、一般には馴染みが薄いですが、米国・英国を中心とする英米法系諸国¹で採用されています。ディスカバリーには、①証拠を開示しあうことで争点が明確になる、②公判中に新たな証拠を提示されることによる訴訟の長期化を避ける、③手の内を見せ合うことで和解に至りやすくなる、といったメリットがありますが、ディスカバリーには数か月から数年が費やされ、大変な労力と費用を要します。

■米国におけるディスカバリーの開示対象範囲²

米国におけるディスカバリーの開示対象は、当事者の請求や抗弁に関連するものであれば、設計図、供給先の情報、議事録、電子メール等の内部情報も含まれ、企業秘密であっても原則として提出しなくてはなりません³。また、ディスカバリーの効力は、国内だけにとどまらず、開示を求められた場合、原則として証拠の所在地にかかわらず開示しなくてはなりません。

■ディスカバリーの流れ

図1-1 米国における民事訴訟の流れは、米国における民事訴訟の流れを大まかに示したものです。図中の「文書提出請求」に対する対応が、実際のディスカバリー作業の中心となります。従来は、ディスカバリーの対象は紙文書が中心でしたが、2006年に電子情報開示（e-discovery）が導入されたことで、近年では電子データも多くを占めるようになっていきます⁴。

もう一つの重要な工程は、「証言録取」です。証言録取とは、証人（当事者あるいは第三者）による宣誓供述を法廷外で記録するための手続です。

¹ 米国、英国、オーストラリア、カナダ、シンガポール、香港、インド等。

² 米国でディスカバリーが求められるのは、民事訴訟だけではなく、独占禁止法違反や海外腐敗行為防止法等に関する行政当局の調査でも同様であるが、本稿では便宜的に民事訴訟に関するディスカバリーのみを扱う。

³ 弁護士と依頼者との間でのみ交わされた書類や電子メール、当事者や弁護士その他の関係者が訴訟のために作成した文書等（ワークプロダクト）については、秘匿する権利（秘匿特権）が認められている。

⁴ PL 情報 Update 2008年4月号参照。

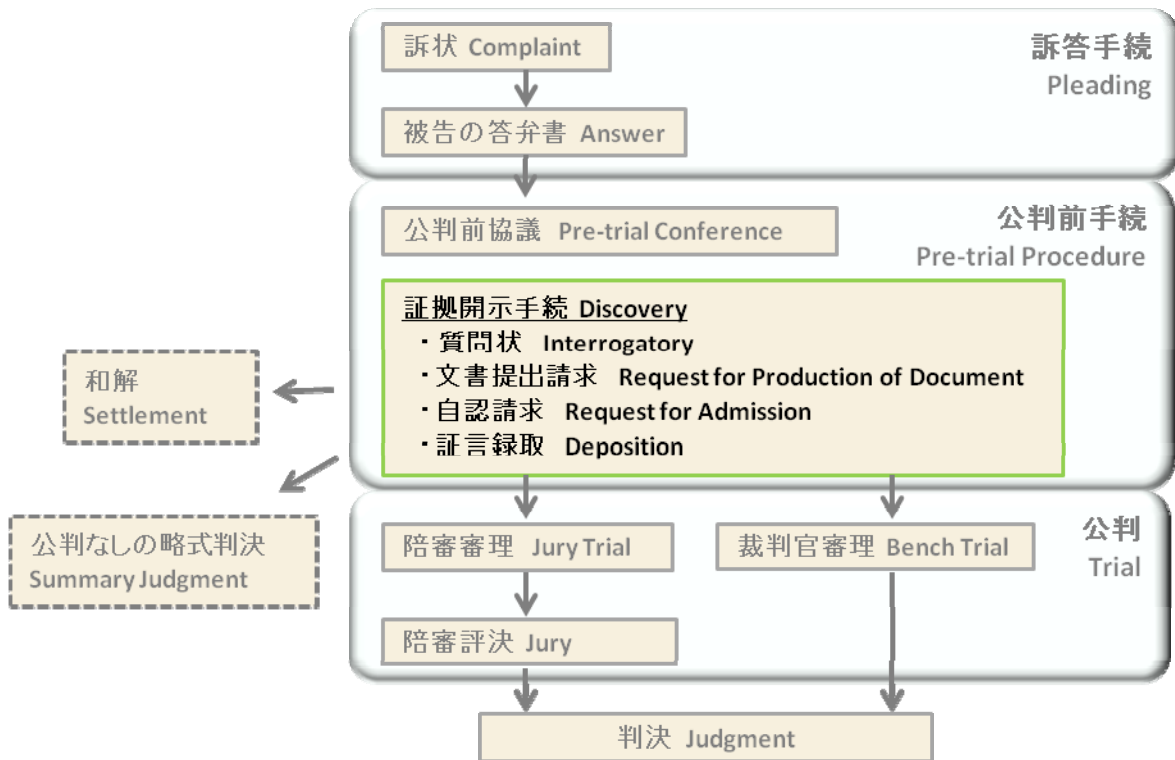


図1-1 米国における民事訴訟の流れ

■開示義務違反への制裁

開示を求められた情報を期限内に適切に提出できなかった場合、故意ではなくても証拠を隠匿したとみなされ、訴訟当事者にとって不利益になる可能性があります。米国では、意図的に開示請求に従わなかったと認められる場合に、法廷侮辱罪に問われて高額な罰金を科されたり、弁論時間の削減という敗訴に直結するような措置がとられた例が存在しています⁵。

1-2. ディスカバリーの障害となる中国の法制度

1-1. で述べたとおり、ディスカバリーで証拠開示を求められた場合、証拠の所在地にかかわらず開示する必要がありますが、中国には、中国国外への証拠の持ち出しや開示を妨げる法制度や慣習が存在しているため、ディスカバリー手続きを行うにあたり障害となる場合があります。

たとえば、日本企業が中国の製造拠点で製造し米国に輸出した製品に関して、米国で製造物責任訴訟を提起され、ディスカバリーにおいて中国国内に存在する情報を開示しなくてはならなくなった場合等に問題となる可能性があります。

■中国におけるディスカバリー制度に対する理解の不足

日本と同様に、中国にはディスカバリーに相当する制度が存在せず、ディスカバリーに対する理解が十分とは言えません。中国にも、当事者の求めに応じて、裁判所が公判前の証拠の開示を認める制度が存在します⁶。しかし、実際に開示が認められるケースは少ないのが実情で、さらに当事者が証拠

⁵ Juniper Networks, Inc. vs. Toshiba America, Inc. et al (2:05-cv-00479)

⁶ 最高人民法院 民事訴訟証拠に関する若干の規定（法釈（2001）33号）37～40条。

を開示しなかったとしても制裁が加えられることはほとんどないという点において、米国のディスカバリーとは大きく異なっています。

そのため、一部の中国企業は、国外からの情報開示請求を重要視せず、あるいは開示しないことに対する制裁がないものと誤解して、開示請求に応じなかったり、一部しか開示しなかったりすることにより、訴訟を長引かせてしまうことがあります。

■ 保守国家秘密法

ディスカバリーで中国国外に情報を開示する場合には、中国の保守国家秘密法への抵触に注意する必要があります。保守国家秘密法は、開示された場合に国家の安全と国益を損なう可能性がある国家機密情報を、国外に開示することを禁じています。国家機密は、軍事や政治に関するものに限りません。中国においては、国有企業の企業秘密と国家機密の境界があいまいであり、国有企業の販売戦略、クライアント情報、製品設計や仕様等が国家機密とみなされる可能性があります。

開示すれば中国で保守国家秘密法違反に問われ、開示しなければ開示義務違反として訴訟国から制裁を受けるという板挟みになり、ディスカバリーにおいて証拠提出の免除を訴える外国企業も実際に存在しています。

■ 証拠収集の難しさ

中国では、諸外国に比べ、会社が従業員に対して書類提出や聴取等への協力を命じることが難しくなっています。中国の労働法は、従業員を解雇できる要件を非常に厳しく制限しており⁷、従業員が証言や証拠の提出を拒んだとしても、業務命令違反を理由に解雇することを認めていません。そのため、従業員が個人所有するパソコン等で作成した文書は、業務に関係するものであっても、証拠として提出することを会社が強要することはできません。

実際に中国では、会社が従業員に対し、証拠提出に協力させるため、訴訟を提起するというケースも存在します。しかし、訴訟を起こしても、従業員に対する提出命令を裁判所から得ることは難しいのが現状です。

ただし、労働法は、「労働規則または使用者の規定する規則への重大な違反があった場合」に、会社は従業員を解雇できるとしているため⁸、自らが訴訟等に巻き込まれた場合に備え、従業員は書類提出や証言に協力するよう労働契約や就業規則等にあらかじめ規定することで、従業員からの協力を得やすくできる可能性があります。

■ 証言録取における問題点

中国の民事訴訟法 277 条は、外国の組織や企業が、中国当局の事前の承認を得ずに中国領土内で証拠を収集することを禁じています。したがって、中国はハーグ証拠収集条約⁹の締結国ですが、外国の裁判所で利用するために中国国内で証言録取を行うには、事前に中国当局の許可を得なくてはなりません。このハードルの高さから、必要な証人を訴訟国に連れ出したり、自主的な証言を認めている第

⁷ 雇用者の利益に重大な損害を与えた場合、法により刑事責任を追及された場合等（中国労働法 25 条）。

⁸ 中国労働法 25 条（2）。

⁹ 民事又は商事に関する外国における証拠の収集に関する 1970 年条約。外国での証拠収集を、当事者が実施することを可能にするための条約で、2013 年 7 月現在 57 の国が批准している。日本は未批准。

三国（香港、台湾や日本等）に連れ出して証言を録取するといったことが行われることがあります。

1-3. 日本企業がとるべき対策

1-2. で述べたように、日本企業が米国等のディスカバリーを採用する国で訴訟に巻き込まれた場合に、中国国内に存在する情報を国外に開示するには様々な障壁が存在しています。しかし、開示すべき情報を開示できなければ、故意であるか否かにかかわらず、訴訟において不利益になる可能性があります。

そのため、自社内はもちろん海外の製造拠点や現地法人等において、以下のような対策をとっておくことが望まれます。

① 情報の所在や保管状況の把握

電子文書を含むすべての社内文書について、保管や破棄に関する明確なルールを文書管理規則として整備し、自社のどこにどのような情報があるかを把握・管理します。これにより、ディスカバリーで必要とされる情報を過不足なく迅速に抽出することができ、訴訟で不利益になる可能性を低減すると同時に、訴訟費用の削減につながります。製造拠点や現地法人等においても、同様の運用を求めることが望ましいでしょう。

② 専門家の確保

国外での訴訟に巻き込まれた場合、現地の法律に詳しい弁護士の協力が欠かせません。製造拠点、製品仕向け地のそれぞれにおいて、協力を得ることができる弁護士やコンサルタント等の専門家を探しておくことで、訴訟の際に迅速な対応が可能となります。

③ ディスカバリーに関する最新事例・情報の収集

民間企業がディスカバリーにどのように対応したかという情報が、第三者に明かされることはあまりありません。情報誌やセミナー等を活用し、日頃からディスカバリーに関する情報収集に努めることが望まれます。具体的には、情報収集にあたる担当者を設定する、あるいは社外からの情報提供サービスを利用するといった方法が考えられます。

④ 費用の確保

米国企業は、売上の 3%程度を訴訟対策費用として見積もっていると言われていています。日本企業が国外に進出する場合は、一定程度の訴訟リスクがあることを見込み、訴訟対策費用を準備しておく必要があります。

1-4. おわりに

上述の問題は、国家間の法制度の違いに由来するものがほとんどで、外交交渉や二国間条約などによる根本的な解決をしない限り、一企業の努力で避けられるものではありません。

国際訴訟によるリスクを低減させるためには、中国のみならず諸外国の法に対する理解を深め、どのような問題が発生しうるかを事前に把握することが必要です。

もちろん、安全な製品づくりに努めることが最も重要であることは言うまでもありません。しかし、不運にも訴訟に巻き込まれてしまった場合を想定し、日頃から対策をとっておくことが望まれます。

2. <米国>ジェネリック医薬品による損害と先発医薬品メーカーの責任

米国において、ジェネリック医薬品によって損害を受けた被害者が、ジェネリック医薬品メーカーではなく、先発医薬品（以下「先発薬」といいます。）メーカーを訴えるという訴訟を起こしました。この訴えに対して裁判所は、「ジェネリック医薬品の警告等に不備があるのは、先発薬メーカーの責任である」と判断し、先発薬メーカーの責任を認めました。

本稿では、この裁判と、関連する過去の裁判例等を解説し、ジェネリック医薬品にかかわる先発薬メーカーのリスクについて紹介します。

2-1. 先発薬メーカーの責任を認めた判決の概要

2013年1月11日、アラバマ州最高裁判所は、Wyeth¹⁰対 Weeks の訴訟（以下「Weeks 訴訟」といいます。）において、「ジェネリック医薬品を使用して被害を受けた消費者により提訴された訴訟において、そのジェネリック医薬品の警告に不備があるのは、先発薬メーカーの責任であるとみなすことは、基本的に不当ではない」とし、先発薬メーカーの責任を認める判決を下しました。これは、2011年連邦最高裁判所における PLIVA Inc.¹¹対 Mensing の訴訟¹²（以下「Mensing 訴訟」といいます。）の判決以来、先発薬メーカーに「開発者責任」¹³を認めた二件目の判決です。ただし、Weeks 訴訟のこの判決に関して、次の二点を理由に、議論が生じています。

- 多くの裁判所が、Weeks 訴訟とは異なる判決を下していること。
- 製造者に、自社製品と同種の他社製品の欠陥に起因して発生した事故の責任を負わせないという、基本的な法の精神に反していること。

2-2. 連邦法の専占

2011年6月23日、Mensing 訴訟において連邦最高裁判所は、「連邦法の専占（pre-emption）により、ジェネリック医薬品メーカーに対して、州法に基づいて警告の不備を主張し、製造物責任訴訟を提起することはできない」と判断しました。

「連邦法の専占」とは、連邦法と州法に矛盾があるなどの場合、連邦法が州法より優先することを行い、今回の場合、次の二点の矛盾を理由に、連邦法の専占である（連邦法が優先される）と判断されています。

- 先発薬とジェネリック医薬品の警告は同じでなければならないとする連邦法と、リスクに応じた適切な警告にすべきであるとする州法の、両方の警告に関する要求を満たすことは不可能である。

¹⁰ 米国の医薬品メーカー。2002年にアメリカン・ホーム・プロダクツ（American Home Products）から社名を変更。2009年10月にファイザー（Pfizer）に買収された。

¹¹ 世界的な医薬品メーカーグループである、テバ（Teva）グループ傘下の、クロアチア最大の医薬品メーカー。

¹² 原告 Mensing が、ジェネリック医薬品であるメトクロプラミドを長期にわたり服用し、遅発性ジスキネジアを患ったとして、ジェネリック医薬品メーカーを訴えた訴訟。先発薬メーカーに責任があるため、被告のジェネリック医薬品メーカーには責任がないという判決であった。

¹³ Ina Brock, Lauren S Colton, Lindsay S Goldberg and Dr Matthias Schweiger, "Applicability of the pre-emption doctrine in US drug law based on the decision of the US Supreme Court in PLIVA Inc v Mensing"（米国連邦最高裁判所 PLIVA Inc 対 Mensing 訴訟の判決に基づく、米国薬事法における連邦法の専占の適用性）、International Product Liability Review 46 (March 2012), p33.参照

- ▶ 製品安全に関する規制は、主に連邦法において定められており、一方、製造物責任訴訟は州法に基づいて行うものである。

2-3. アメリカ食品医薬品局（FDA）における制度に基づく判断

Mensing 訴訟における米国連邦最高裁判所の判断から、ジェネリック医薬品の消費者は、ジェネリック医薬品メーカーに対して、警告の不備を主張できないと考えられます。結果として、先発薬メーカーは、自社の医薬品だけでなく、そのジェネリック医薬品も含めた医薬品の不適切な警告に起因して消費者が損害を被った場合に、責任を問われる可能性があります。

アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration。以下「FDA¹⁴」といいます。）には、一度認可を受けた医薬品について、その警告等の変更を行う場合には、改めて申請を行うことで変更が可能になるという、事後申請制度というものがあります。一方、FDA は「ジェネリック医薬品の警告表示は、先発薬の警告表示と同一でなければならない」という連邦法の要件にもとづいた義務をジェネリック医薬品メーカーに課しています。このことから、米国連邦最高裁判所は、ジェネリック医薬品メーカーは、医薬品の警告を追加したり改善したりするといった事後申請制度を利用することができないと判断しました。

2-4. Weeks 訴訟における判決

Weeks 訴訟においてアラバマ州最高裁判所は、前述のとおり、先発薬メーカーが作成した不適切な警告をジェネリック医薬品メーカーがコピーした場合において、先発薬メーカーが責任を負うことが、基本的に不公平ではないと判断しました。

この訴訟において原告は、Mensing 訴訟と同様に、メトクロプラミド（先発薬であるレグランのジェネリック医薬品）を使用して、遅発性ジスキネジア¹⁵を患ったと主張しました。そして、先発薬の警告に不備があり、原告またはその医師に、レグランの長期使用による副作用について適切に警告できていなかったと主張しました。原告は、自身がジェネリック医薬品を摂取したのであり、レグランを摂取していないことを認めています。

これに対し被告（レグランのメーカー）は、次の二点を根拠に、原告の主張を却下するよう主張しました。

- ▶ 原告の損害は、被告の製品であるレグランそのものにより生じたものではない。訴訟の対象製品と損害に因果関係がないため、被告に責任はない。
- ▶ 被告には、競合他社の、ジェネリック医薬品の摂取に関する危険について警告する義務がない。

これらの主張についてアラバマ州最高裁判所は、以下の判断を行った過去の 2 つの訴訟¹⁶を参照しています。

¹⁴ 米国の政府機関で、食品・薬品を中心に、化粧品や玩具、タバコなど、消費者が通常の生活を行うにあたって接する機会のある製品の認可や違反取締を行う。

¹⁵ ジスキネジアとは、反復的な、不随意の、目的のない動作（たとえば、顔を歪める、舌を突き出す、唇をすぼませる、眼の瞬きが早い、など）が発生する障害。遅発性とは、投薬などによりゆっくりあるいは遅れて発症することをいう。

¹⁶ 1) Kellogg v. Wyeth, from a federal district court in Vermont（バーモント州連邦地方裁判所）、2) Conte v. Wyeth, Inc., from a state appellate court in California（カリフォルニア州控訴裁判所）

「先発薬のメーカーは、彼らの医薬品と生化学的に同等のジェネリック医薬品の消費者に対し、危害が及ばないようにするための合理的な注意を払う義務を有する。なぜなら、先発薬のメーカーは、先発薬の情報に依存している医者にかかる多くの患者が、ジェネリック医薬品を処方、投与される可能性が高いことを知っている、または知っているべきであるからである。」

この過去の判決に基づき、アラバマ州最高裁判所は、ジェネリック医薬品と先発薬の警告が FDA により同一とすることが求められていることを根拠として、先発薬の警告の不備は、ジェネリック医薬品にも引き継がれ、そのジェネリック医薬品を服用した患者に危害が及ぶことは予見できると判断したのです。

2-5. Weeks 訴訟後の動き

Weeks 訴訟は、原告に対し、先発薬メーカーに責任を負わせるための「手法」を打ち立てたかのように見えますが、「先発薬メーカーに、競合他社の製品であるジェネリック医薬品に起因した損害の責任を負わせることはできない」とした米国における他の多くの判例から見て、例外的であるといえます。Weeks 訴訟をめぐっては、その後も興味深い進展があり、2013年6月13日、アラバマ州最高裁判所が、Weeks 訴訟の再審議を行うこととし、9月に口頭弁論を行うことになりました。本誌発行時点ではその内容は不明ですが、その動向を注視する必要があるでしょう。

また、ジェネリック医薬品メーカーが、医薬品に関するリスクを患者に警告するために、先発薬の警告を変更できるように、FDAに規則の改定を請願しており、規則の改定が検討されているとの憶測が飛び交っています。規則が改定された場合には、ジェネリック医薬品を摂取し損害を被った原告が、先発薬メーカーの責任を問うケースは減少していくことが推測されます。

一方で、最近、Mutual 対 Bartlett の訴訟において、連邦最高裁判所は、州法に基づきジェネリック医薬品メーカーに対して提起された設計上の欠陥の訴えは、警告の不備の訴えと同様、連邦法の専占により排除されると判断しました。

このように、ジェネリック医薬品に関する訴訟は後を絶たず、その判断は訴訟により異なっていますが、先発薬メーカーの責任を認める判決は、いまだ少数派であるといえます。

2-6. おわりに

米国で医薬品を販売する先発薬メーカーにおいては、警告に不備があれば、ジェネリック医薬品を含めた同種の医薬品による損害の責任を問われる可能性があるため、市場における自社製品およびジェネリック医薬品に関する事故などの情報を収集し、必要に応じて警告を変更することが必要です。

一方で、ジェネリック医薬品メーカーにおいては、FDAによる、警告を同一とする義務が変更される可能性があるため、その動向に留意する必要があるでしょう。そして、変更された場合には、自社で情報を収集し、警告を変更することができる体制の構築が必要といえます。

3. <EU>ドイツ製造物責任法における、いわゆる準製造者に関する判例

2012年7月、コブレンツ州高等裁判所で、ドイツ製造物責任法（Produkthaftungsgesetz（ProdHG） von 1989）における、輸入販売業者やプライベートブランド販売業者など実際の製造者ではないものの製造者とみなされる者（以下、「準製造者」）¹⁷に関する判決が出されました。過去に連邦裁判所において出された準製造者に関する判決と併せて、ドイツにおける準製造者について振り返ります。

プライベートブランド製品に代表されるように、製品によっては、販売、宣伝などの過程で、下請企業や供給者などを含む様々な企業が関与することがあります。これらの企業は製品の製造に関与していなかったとしても、準製造者となる可能性があります。そして、準製造者となれば、製品事故に関する損害賠償の責任を負うことになります。

これらの裁判では、準製造者の定義および責任規定の解釈が争点となりました。本稿では、準製造者にあてはまる条件について検証すると同時に、準製造者に関する判例の法的小よび実質的な影響に加え、どうすれば準製造者としての責任を軽減させることができるかについて紹介します。

3-1. 準製造者に関する法的根拠と背景

欧州では1985年に発令された「欠陥製造物に対する責任に係る加盟国の法律、規則及び行政規定の統一化に関する1985年7月25日EC理事会指令」（85/374/EEC、以下、「製造物責任指令」）に基づき、加盟各国で製造物責任法が施行されています。ドイツでは1989年にドイツ製造物責任法が施行されました。

ドイツ製造物責任法では、「製造者」を「原材料、部品、最終製品の製造を行う者」と定義しています（第4条第1項）。加えて、同項では、「自己の氏名や商標またはその他の識別特徴を付して、自らをその製造者として示した者」も「製造者」とみなされると規定しています。このみなし規定は、製造物責任指令およびそれに基づいて策定されたEU各国の製造物責任法にも同様に見られます（表1-1参照）。ドイツでは、このように定義された者は一般に準製造者と呼ばれています。

準製造者は、たとえ製品を製造していなかったとしても、「製造者」と同様の責任を負います。また、「製造者」が特定できたり、「製造者」が製造物責任を負う場合であっても、準製造者が責任を免れることにはならないと解釈されています。

¹⁷ ドイツ製造物責任法には、準製造者という表現は存在しないが、実際の製造者ではないものの、製造者とみなされる者を、一般的に準製造者という。

表3-1 EU およびドイツならびに英国における製造物責任関連法における責任主体の定義

	EU	ドイツ	英国	(参考) 日本
製造物責任関連法令	1985年製造物責任指令 1999年指令による改正 Council directive 85/374/EEC Directive 1999/34/EC	1989年ドイツ製造物責任法 2000年11月2日制定の法律による一部改正 ProduktHaftungsgesetz (ProdHG) von 1989 (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte vom 15.12.1989) Gesetz vom 2.11.2000 ※ただし個別法により規制される特定の製品群については、ProdHGは適用されない。	1987年消費者保護法 2000年に一部改正 Consumer Protection Act 1987 Consumer protection Act 1987 (Product Liability) (Modification) Order 2000	1995年製造物責任法
責任主体	①製造業者 (完成品製造者/原材料提供者/部品製造業者) ②自己の氏名/商標/その他の識別特徴を付して自らをその製造業者と表示した者 ③輸入業者 ④上記の製造者等を特定することができないときは、その製品の各々の供給者をその製造業者として扱う。ただし、その供給者 (supplier) が合理的期間内にその製品の製造業者の身元または当該供給者に製造物を供給した者を告知した場合を除く。(3条)	①製造業者 (完成品製造者/原材料提供者/部品製造業者)(4条1項) ②自己の氏名/商標/その他の識別特徴を付して自らをその製造業者と表示した者(4条2項) ③輸入業者(4条2項) ④上記の製造者等を特定することができないときは、その製品の各々の供給者をその製造業者として扱う。ただし、その供給者 (supplier) が被害者からの開示要求を受けてから1か月以内にその製品の製造業者の身元または当該供給者に製造物を供給した者の身元を告知した場合を除く。(4条3項)	①製造業者 (完成品製造者/原材料提供者/部品製造業者) ②自己の氏名/商標/その他の識別特徴を付して自らをその製造業者と表示した者 ③輸入業者 ④上記の製造者等を特定することができないときは、その製品の各々の供給者をその製造業者として扱う。ただし、その供給者 (supplier) が合理的期間内にその製品の製造業者の身元または当該供給者に製造物を供給した者の身元を告知した場合においては、この限りではない。(Sec.2) 原材料提供者は以下のよう に定義されている： 未加工であっても収穫・狩 猟された原材料であつたり 抽出された原材料の場合 は、それを収穫・狩猟・ 抽出した者。未加工・未収 穫・未狩猟・未抽出であつ ても、その製品の基本的特 徴が何らかのプロセスに 起因するものである場合 は、そのプロセスを実行し た者。(Sec.1(2))	①製造、加工または輸入した者 ②当該製造物に自ら製造業者として氏名、商号、商標等の表示をした者または製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者 ③製造、加工、輸入または販売に係る形態その他の事情から見て、当該製造物にその実質的な製造業者と認められる氏名等の表示をした者(2条3項)

3-2. 準製造者に関する判例と主な争点

準製造者に該当するかどうか争点となった裁判として、医療器具販売業者の責任に関する裁判と、販売権を継承したバーベキューライター製造者の責任に関する裁判があります。

前者では、製品そのものに氏名、商標などを表示していなくても、他のところに表示していれば準製造者とみなすことができるのが争点となりました。一方、後者では、製品に氏名、商標などを表示することについて明示的に合意していない者に、準製造者としての責任を負わせることができるのか、どのような状態であれば合意したとみなすことができるのかという点が争点となりました。

表3-2 裁判の概要

事例	医療器具販売業者の責任に関する裁判 ¹⁸	販売権を継承したバーベキューライター製造者の責任に関する裁判 ¹⁹
裁判年月日	2012年7月24日	2005年6月21日
裁判所名 ²⁰	コブレンツ高等裁判所	ドイツ連邦裁判所
被告	医療器具販売業者 米国の親会社から埋込み型除細動器(ICD) ²¹ を輸入し販売	バーベキューライター販売業者 解散した企業が扱っていたバーベキューライターの製造販売権を継承し販売
事件概要	被害者は2005年10月に、埋込み型除細動器の埋込み手術を受けたものの、異常が出たため、2007年2月に再手術を受けることとなった。除細動器に付属のプローブ ²² に設計上、製造上の問題があるとして、販売業者を相手に損害賠償を行った。請求額は、総額約27,000ユーロ(約360万円)。 ただし、原告に後遺症はなく、精神的な後遺症も認められていない。	被害者は、1997年7月にバーベキューをしていたところ、手に持っていたバーベキューライターが爆発し、負傷した。製品は、1996年に量販店で購入したもので、爆発した製品のかげらおよび同時に購入した製品の販売業者として名前が表示されていた企業を訴えた。当該製品は旧製造販売会社の社名が表示された製品と原告が販売業者となっている製品が市場に混在しており、いずれの製品が爆発したかは特定できなかった。
判決	商品説明書などに販売業者の名前は記載されていたものの、販売業者が製造しているとは書かれていないことから、製造者としての責任を認めなかった。	製造者は特定できないものの、販売業者は、旧製造販売会社から製品の在庫と製品名を譲り受けており、準製造者にあたるとし、原告の訴えを認めた。

■ 医療器具販売業者の責任に関する裁判のポイント

コブレンツ高等裁判所の訴訟事例では、プローブの添付文書には、販売業者名の記載があったものの、製品そのものには販売業者名の表示がされていませんでした。この裁判で争点となったのは、添付文書に社名の表示があれば、準製造者とみなすことができるかという点でした。

判決は原告の責任を認めなかったものの、高等裁判所は、製品そのものに氏名、商標などの表示がなくても、販売者が準製造者となる可能性があるという解釈を完全には排除しませんでした。すなわち、自社が関わっている製品の製品本体以外のどこかに氏名、商標等を記載していた場合、販売者は製造物責任を負う可能性があることを意味しています。

どこに、どのような表示をしていれば準製造者にあたるかは、ケースバイケースで判断されることとなります。製品本体だけでなく、添付文書を含め、氏名、商標などを表示していた場合、準製造者と判断される可能性があることを認識しておく必要があります。

■ 販売権を継承したバーベキューライター製造者の責任に関する裁判のポイント

一方で、氏名、商標などは第三者が、勝手に製品に表示する場合も考えられます。連邦裁判所は、

¹⁸ コブレンツ高等裁判所判例 2012年7月24日(参照番号:5U299/12)

¹⁹ ドイツ連邦裁判所判例 2005年6月21日(参照番号:VIZR238/03)

²⁰ ドイツには、連邦憲法裁判所、その他の連邦の裁判所、州の裁判所が設置されている。裁判権は、基本的には通常、行政、労働、社会および財政に区分され、この区分に従って設置される州の裁判所が下級審、連邦の裁判所が最終上訴審となる(首相官邸司法制度改革審議会 第5回議事録配布資料「諸外国の司法制度概要---フランス共和国の司法制度、ドイツ連邦共和国の司法制度」)

²¹ 心室頻拍や心室細動などの致死的不整脈を止め、心臓の働きを回復する補助人工臓器。

²² 探触子。超音波を発生または受信する振動子を組み込んだセンサーのこと。

無断で氏名、商標などを表示された場合などは準製造者にあたらないとしています。従って、無許可で表示した場合や表示を偽造した場合は、当該事業者は準製造者に当たらず、製造物に関する責任を負う必要はありません。

ドイツ連邦裁判所の訴訟事例では、爆発した製品が、現在の販売業者の社名の表示された製品か旧製造販売会社名が表示された製品か特定できない中で、現在の販売業者に準製造者として責任を問うことができるかが争点となりました。一審、二審は、販売業者の責任を認めませんでした。しかし、連邦裁判所では、販売会社が旧製造販売業者から製品の在庫や販売権を引き継ぎ、その後、販売している製品に自社名を表示した時点で、製品への氏名、商標等を表示することに合意したとみなすことができるとし、被告の責任を認めました。

他の者が製品に氏名、商標などを表示する前、または表示した後で、表示をすることに合意した場合は、準製造者とみなされる可能性があります。また、明示的な承諾であっても、暗黙の了解であっても、いずれの場合も合意したとみなされる可能性があります。つまり、氏名、商標などを表示されている関係者は、許可しないという明確な意思表示をしない限りは、合意したものとみなされる可能性があります。

3-3. おわりに

ドイツ製造物責任法第4条第1項のいわゆる準製造者についての判例をみると、準製造者の定義は、明確なものではないため、予測不可能であり、ケースバイケースで判断されることを示しています。ある製品の「製造者」であるとの印象を与える表示がなされている場合や、製品の品質や安全性について責任を持っているという印象を与える表示がなされている場合は、準製造者としての責任を負う危険性があります。実際の製造者でない場合、氏名、商標などの表示は、最低限にとどめるべきといえます。

4. 米国における化学工場の事故防止策等について

米国では、事故が発生した場合に被害が甚大となる化学工場等は、米国環境保護庁（Environmental Protection Agency、以下「EPA²³」）の要求に従い、化学事故発生防止等のためのリスクマネジメントプログラムを策定し、その概要であるリスクマネジメントプランを EPA に提出することとなっています。本稿では、化学工場等における化学事故²⁴に関わる法令制定の歴史を振り返ったうえで、このリスクマネジメントプログラムおよびリスクマネジメントプランについて概説します。

4-1. 化学事故に係る法令制定の歴史

有害危険物質を取り扱う化学工場等では、①労働者が有害危険物質に暴露することにより健康被害を被る、②有害危険物質の漏えいにより周辺住民や環境等に影響を及ぼす、③火災や爆発により物理的に多大な被害が発生する、といった化学事故が発生する可能性があります。そのため、有害危険物質を取り扱う化学工場等に対しては様々な法令により規制が設けられており、特に、②や③に相当する化学事故は、化学工場等の周辺住民の関心が大きいほか、大気汚染や水質汚濁といった環境問題とも関わりがあるため、こうした化学事故に対する対応については、環境保護に関連する法令でも定められています。

■ EPA の設立²⁵

1962年にレイチェル・カーソンによる著書である「沈黙の春」において殺虫剤や農薬等の化学物質が生態系に及ぼす影響について述べられてから、米国では環境問題への関心が高まりました。その後、1969年にオハイオ州のカイヤホガ川において、川を汚染した物質が原因で火災が発生する等の事故が発生したことから、翌年に EPA の設立に至りました。

EPA 設立後は、1970年の大気浄化法²⁶（Clean Air Act）、1972年の水質浄化法²⁷（Clean Water Act）を始めとする多くの環境保護関連法令が改定、制定されています。

■ 緊急計画及び地域住民の知る権利法（EPCRA）

1986年には、緊急計画および地域住民の知る権利法（Emergency Planning and Community Right-to-know Act、以下「EPCRA²⁸」）が制定されました。EPCRAは、化学事故に備えた地域の緊急計画の策定や、住民の知る権利に焦点を当て、米国で初めて化学事故への対応を明確に意図し

²³ 米国の環境政策全般を担当する行政組織であり、日本の環境省に相当する。

²⁴ 本稿でいう「化学事故」とは、有害危険物質の漏えいに関わる事故、という意味で使用します。化学工場内で高所から転落した等の事故は含まれません。

²⁵ EPA ホームページ内 "EPA History" (<http://www2.epa.gov/aboutepa/epa-history>)

²⁶ 大気の浄化や保護を目的としており、大気の質の基準の設定やその基準を達成するための施策、有害大気汚染物質の発生源に対する排出基準等について定めている。

²⁷ 水質汚濁の防止や水質改善を目的としており、河川や領海への汚染物質排出を規制する基準の設定や、排水の許可等について定めている。

²⁸ EPA ホームページ内 "Emergency Planning and Community Right-to-know Act"

(<http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-emergency-planning-community-right-know-act>)

た法律です。1984年にインド・ボパールの殺虫剤工場において大規模な化学事故²⁹が発生したこと等をきっかけとして、米市民の近隣工場での事故発生への関心が高まり、EPCRAの制定につながりました。

このEPCRAにより、各地域の自治体は化学事故に備えた緊急計画を策定すること等が定められました。また、有害化学物質排出目録制度も定められ、対象化学物質³⁰を製造や加工等で使用する施設の所有者や管理者に、対象化学物質の年間排出量や移動量等のデータをEPAと州当局へ提出することを義務付け、そのデータは一般に公開されることになりました³¹。

■ 大気浄化法 (CAA)

1980年代後半に、カリフォルニア州・パサデナのポリエチレン製造工場の爆発火災事故等、化学事故が相次いで発生したこと等を受け、1990年に改正大気浄化法 (Clean Air Act Amendments of 1990、以下「CAA³²」) が制定され、労働者、市民、環境に危害を加える化学事故の発生防止および発生時の対策の強化が図られました。

このCAAに基づき、1992年には、米国労働安全衛生局 (Occupational Safety and Health Administration、以下「OSHA」) により、プロセスセーフティマネジメント基準 (Process Safety Management standard、以下「PSM基準³³」) が公表されました。さらに、1996年には、EPAにより、リスクマネジメントプログラム規則 (Risk Management Program regulations³⁴) が公表されました。どちらも、有害危険物質を取り扱う施設に対して、化学事故の発生防止や発生時の緊急対応への取組みを課すものですが、前者は事業所内の労働安全の確保、後者は施設周辺住民の安全確保や環境保護のための規制です。次項では、後者の内容について概説します。

4-2. リスクマネジメントプログラムとリスクマネジメントプラン

■ リスクマネジメントプログラムの概要

前項で述べたリスクマネジメントプログラム規則では、77の有害物質と63の可燃性物質およびそれらの制限量が定められており³⁵、対象となる有害物質や可燃性物質を制限量以上を取扱う施設は、化学事故の発生防止および万一化学事故が発生した場合の影響を最小限にするために、リスクマネジメントプログラムを策定し、化学事故対策をとらなければならないとしています。

²⁹ 有害物質であるメチルイソシアネートの漏出事故により死者3,000人以上、その他の被害者20万人以上となった。事故の規模もさることながら、殺虫剤工場の操業会社が米国企業の子会社であったこともあり、米国内で大きな注目を集めた。

³⁰ EPA ホームページ内 "TRI-Listed Chemicals"
(<http://www2.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/tri-listed-chemicals>)

2013年8月27日現在、発がん性物質等の人体や環境に著しい影響を与える計682の化学物質及び化学物質類が、有害化学物質排出目録制度の対象となっている。

³¹ EPA ホームページ内 "Learn about the Toxics Release Inventory"
(<http://www2.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/learn-about-toxics-release-inventory>)

³² EPA ホームページ内 "Summary of the Clean Air Act"
(<http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-clean-air-act>)

³³ OSHA ホームページ内 "Process Safety Management" (<https://www.osha.gov/SLTC/processsafetymanagement/>)

³⁴ 正式には、「連邦規則タイトル40パート68(40CFR68)化学事故予防規定 (Chemical Accident Prevention Provision)」。

³⁵ EPA ホームページ内 "Code of Federal Regulations"
(<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title40-vol15/xml/CFR-2011-title40-vol15-sec68-130.xml>)
2013年8月27日現在、2011年7月1日版が最新。

策定が求められているリスクマネジメントプログラムは、施設の規模や業種等により、3つのレベルに区分されています（表4-1）。

表4-1 リスクマネジメントプログラムのレベル区分と要求事項

	レベル区分	要求事項					
		① 危険要因の評価に含む内容	② 化学事故予防プログラムに含む内容	③ 緊急時対応プログラムに含む内容			
プログラム 1	<ul style="list-style-type: none"> 過去 5 年間に施設外に影響を及ぼす化学事故が発生していない。 最悪のケースを想定したシナリオに基づく有害危険物質の漏えい事故において、事故の影響を受ける施設外の住民、建物等がない。 緊急時の対応について、地域の対応機関と連携している。 	①	<ul style="list-style-type: none"> 最悪のケースを想定したシナリオに基づく有害危険物質の漏えい事故分析 過去 5 年間の事故記録 	②	<ul style="list-style-type: none"> 追加すべき予防対策措置がないことの証明 	③	<ul style="list-style-type: none"> 地域の対応機関との連携
プログラム 2	<ul style="list-style-type: none"> プログラム 1 の要件を満たしていない。 プログラム 3 の対象ではない。 	①	<ul style="list-style-type: none"> 最悪のケースを想定したシナリオに基づく有害危険物質の漏えい事故分析 最悪のケースよりも発生の可能性が高い他のケースを想定したシナリオに基づく漏えい事故分析 過去 5 年間の事故記録 マネジメントシステムの文書化 	②	<ul style="list-style-type: none"> 安全情報の収集 危険要因の見直し 作業手順の策定 教育訓練 保守点検 コンプライアンス監査 事故調査 	③	<ul style="list-style-type: none"> 緊急時対応計画の策定と地域の対応機関との連携
プログラム 3	<ul style="list-style-type: none"> プログラム 1 の要件を満たしていない。 OSHA PSM 基準の適用対象³⁶である、または、北米産業分類（North American Standard Industrial Classification System）において次のいずれかに分類される。 	①	<ul style="list-style-type: none"> 最悪のケースを想定したシナリオに基づく有害危険物質の漏えい事故分析 最悪のケースよりも発生の可能性が高い他のケースを想定したシナリオに基づく漏えい事故分析 過去 5 年間の事故記録 マネジメントシステムの文書化 				

³⁶ PSM 基準が指定する化学物質を規定量（1000 ポンド）以上取扱っている等。詳細は PSM 基準参照。
 "29CFR1910 SubpartH 1910.119 Process safety management of highly hazardous chemicals."
 (https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9760)

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ パルプ製造 ➤ 石油精製 ➤ 石油化学品製造 ➤ アルカリ製品、塩素製品製造 ➤ その他の全ての基礎無機化学 品製造 ➤ 環式中間物製造 ➤ その他の全ての基礎有機化学 品製造 ➤ プラスチック、樹脂製造 ➤ 窒素系肥料製造 ➤ 農薬、その他の農業用化学品製 造 	<p>②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロセス安全情報の収集 ・プロセス危険要因分析 ・作業手順の策定 ・教育訓練 ・設備保全 ・事故調査 ・コンプライアンス監査 ・変化点管理³⁷ ・有害危険物質の漏えい元となる設備の 新設や改造時の操業前点検 ・関係事業者との連携 ・従業員の参加³⁸ ・火気使用の許可³⁹ <p>③</p> <ul style="list-style-type: none"> ・緊急時対応計画の策定と地域の対応機 関との連携
--	--	---

■ 敷地外影響分析

最悪のケースを想定したシナリオに基づく有害危険物質の漏えい事故や、最悪のケースよりも発生
の可能性が高い他のケースを想定したシナリオに基づく有害危険物質の漏えい事故について分析する
ことを、EPA では、敷地外影響分析 (Offsite consequence analysis、以下「OCA」) といいます。表
4-1の通り、リスクマネジメントプログラム規則により、対象施設はOCAの実施が義務とされていま
す。

OCAでは、あるシナリオ(容器から噴出した等)に基づき、ある有害危険物質が漏えいした場合に、
最終的にどの範囲まで広がるか距離を試算し、その範囲の住民の数、公共施設の有無、自然保護区の
有無等から、漏えいした物質による被害を見積もります。このような試算をするためには、物質の状
態(液体か気体か等)、漏えいした物質の量、漏えいの速度や持続時間、風速、周辺の地理的条件等の、
様々な情報が必要です。多くのパラメータを用いて複雑な条件下でシミュレーションを行うことがで
きる市販のソフトウェアもありますが、EPAでは、簡易的な試算ができるガイダンスを発行したり⁴⁰、
ソフトウェアを配布しています⁴¹。

³⁷ 使用する化学物質や技術、設備等に変更がある場合、その変更の手順を文書化し実行することが求められている。
変更にあたっては、事前に、技術的背景や、安全や健康に対する影響、作業手順の見直し、変更に必要な期間、変
更を認める条件等の検討を必要とし、さらに従業員の教育訓練や、変更に伴う情報や文書の改訂等も行なうことと
している。

³⁸ 化学事故予防プログラムの策定や実行にあたって、従業員を参加させるための計画を策定し、従業員やその代表者
に意見を聞き、化学事故予防プログラムに関係する情報に対して従業員のアクセスを可能にすることが求められてい
る。

³⁹ 対象施設またはその近傍で火気等熱源を使用する場合は、施設の所有者等による使用許可が必要とされている。施
設の所有者等は、火気等熱源の使用を開始する前に、連邦規則に則った火災予防・防護措置が取られていることを確
認等し、その結果を文書に記録し保管すること等が求められている。

⁴⁰ "Risk Management Program Guidance for Offsite Consequence Analysis"
(<http://www.epa.gov/emergencies/docs/chem/oca-chps.pdf>)

⁴¹ EPA ホームページ内 "RMP*Comp" (http://www.epa.gov/emergencies/content/rmp/rmp_comp.htm)

■ リスクマネジメントプラン

リスクマネジメントプログラム規則では、対象施設に、リスクマネジメントプランを EPA に提出することを義務付けています。リスクマネジメントプランには、たとえば、次の内容が含まれます。

- 化学事故に対する会社方針
- 登録情報（施設名称、所在地、連絡先、取扱有害危険物質等）
- OCA の分析内容結果
- 過去 5 年間の事故記録
- 化学事故予防プログラム
- 緊急時対応プログラム

提出されたリスクマネジメントプランは EPA 内のデータベースに登録されます。また、OCA 等の一部の情報は、各州の EPA 閲覧室⁴²を通じて一般に公開されています。なお、リスクマネジメントプランは少なくとも 5 年に一度見直し、EPA に再提出する必要があります。

4-3. リスクマネジメントプランの分析結果にみる化学工場のリスク

1996 年にリスクマネジメントプログラム規則が公表された際に、対象となる施設は、1999 年までに EPA にリスクマネジメントプランを提出することとされました。

提出されたリスクマネジメントプランの中には、それぞれの施設で過去 5 年間に発生した事故に関する情報が含まれています。以下に、2004 年から 2005 年に提出されたリスクマネジメントプランの中の事故に関する情報について、ペンシルバニア大学が分析した結果をご紹介します⁴³。

■ 事故情報の分析結果

2004 年から 2 年間に、対象施設から EPA に提出し登録されたリスクマネジメントプランは、12,065 件ありました。そのうち、過去 5 年間に 1 件以上の化学事故が発生した施設は 774 施設あり、事故の延べ件数は 1,214 件でした。漏えい物質として最も多かったのは、アンモニアとなっています。

表4-2 漏えい物質別事故発生件数(上位 25 物質)

漏えい物質	事故件数
無水アンモニア	452
塩素	270
引火性混合物	81
フッ化水素/フッ化水素酸(濃度 50%以上)	44
二酸化塩素	40
プロパン	34
二酸化硫黄 (無水)	29
ペンタン	28
水素	22
メタン	21

⁴² EPA ホームページ内 "Federal Reading Rooms" (<http://www.epa.gov/oem/content/rmp/readingroom.htm>)

⁴³ Paul Kleindorfer, Robert A. Lowe, Isadore (Irv) Rosenthal, Rongwei Fu, James Belke, Michael Elliott, Armando Santiago, Yanlin Wang "Accident Epidemiology and the RMP Rule: Learning from a Decade of Accident History Data for the U.S. Chemical Industry" The Wharton School University of Pennsylvania, December 18, 2007 (http://opim.wharton.upenn.edu/risk/library/2007_EPA-Wharton_RMPRule.pdf)

漏えい物質	事故件数
ブタン	21
四塩化チタン	18
硫化水素	18
アンモニア（濃度 50%以上）	17
1,3-ブタジエン	17
トルエンジイソシアネート（異性体特定せず）	16
エタン	15
エチレン	15
イソブタン	14
イソペンタン	13
プロピレン	13
塩化水素（無水）	11
ホルムアルデヒド液	10
エチレンオキシド	10
エチレンジアミン	8

また、北米産業分類のコード別で事故件数が最も多かった業種は、石油精製となっています。

表4-3 業種別事故発生件数(上位 25 業種)

北米産業分類名	事故件数
石油精製	144
農業用品卸売	99
その他の全ての基礎無機化学品製造	66
下処理施設	54
その他のすべての基礎有機化学品製造	53
鳥肉加工	50
その他の化学品、関連製品卸売	50
上水道とかんがいシステム	43
アルカリ製品、塩素製品製造	42
プラスチック、樹脂製造	37
冷蔵倉庫	35
パルプ製造	33
石油化学品製造	27
解体食肉加工	26
無機染料、顔料製造	26
非鉄金属第一次精錬、精製（除銅、アルミ）	21
その他の倉庫	18
液化天然ガス採掘	17
工業用ガス製造	17
冷凍果物、果汁、野菜製造	16
窒素系肥料製造	16
アルミニウム第二次精錬、合金化	14
牛乳製造	13
ウレタン、その他の発泡体製品（除ポリスチレン）製造	12
生鮮加工食品製造	11

4-4. まとめ

化学事故の発生は、米国に限らず世界中どの国でも起こりうるものであり、当然日本においても、化学事故の発生防止や発生時の緊急時対応に係る取組みが必要です。日本では、個々の化学物質の製造、販売、使用、保管、廃棄等に関して細かな法規制等が存在しており、化学事故発生防止のための取組みがなされています。また、大気汚染防止法等では、化学事故発生時の応急処置や速やかな復旧等が求められているほか、地方自治体による条例でも、化学事故発生時の対応が定められている場合があります⁴⁴。化学物質を扱う施設や工場は、法規制や条例の内容を確認の上、これらの法規制等を順守し、危険有害物質の漏えいを防ぐ取組みや、万一漏えいしてしまった場合にその影響を最小限に抑えるための取組みを行うことが必要です。その上で、さらに米国の取組みを、化学事故への対応を強化する参考としてはいかがでしょうか。

⁴⁴ 第二回化学物質排出把握管理促進法に関する懇談会「資料 2-7 化学事故時における化学物質の排出について」
(<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/archive/kondankai/2/shidai2.html>)

5. ビッグデータの利活用にかかわるリスク

ビッグデータ⁴⁵を分析してマーケティングの成果を上げる、ビジネスの課題を解決していく、といった機運が高まっています。総務省は、2013年版の情報通信白書で、ビッグデータを利活用した場合に年間7兆7,700億円の経済効果が見込めると試算しました。

一方、個人の私生活の行動履歴等が含まれるビッグデータの利活用に関して、情報提供者の同意を得なかったり、同意を得ていたとしても不信感を与えるケースが発生しています。

本稿では、ビッグデータの利活用に関するリスクと注意すべき点について解説します。

5-1. ビッグデータの問題およびその取扱いをめぐる問題

■ ビッグデータの問題

ビッグデータの定義について、平成24年版情報通信白書は明確な定義を置いていませんが、「事業に役立つ知見を導出するためのデータ」とする定義等に言及し、例として次のようなデータを挙げています。

▶ ソーシャルメディアデータ

ソーシャルメディアにおいて参加者が書き込むプロフィール、コメント等

▶ マルチメディアデータ

ウェブ上の配信サイト等において提供等される音声、動画等

▶ ウェブサイトデータ

ECサイト²やブログ等において蓄積等される購入履歴、ブログエントリー等

▶ カスタマーデータ

CRMシステム⁴⁷において管理等されるDM等販促データ、会員カードデータ等

▶ オフィスデータ

オフィスのパソコン等において作成等されるオフィス文書、Eメール等

▶ ログデータ

ウェブサーバー等において自動的に生成等されるアクセスログ、エラーログ等

▶ オペレーションデータ

販促管理等の業務システムにおいて生成等されるPOSデータ、取引明細データ等

■ ビッグデータの取扱いをめぐる問題

スマートフォンやICカードといったデバイス、ECサイトまたはSNS等を通じて、日々膨大なデータが生成・記録されています。これらのデータには、個人情報、あるいは個人の私生活に紐づくプライバシーにかかわる情報が含まれる場合があります。したがって、データの取扱いによっては、プライバシー侵害の問題を引き起こしてしまうという懸念があります。

実際に、次のような事例が発生しています。

⁴⁵ ビッグデータとは何かについて、下記 URL に図解が示されている。

<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h24/html/nc121410.html>

² 電子商取引サイト。ECはElectric Commerceの略。

⁴⁷ 顧客情報管理システム。CRMはCustomer Relationship Managementの略。

- ▶ 顧客の嗜好に合わせた推薦アルゴリズム⁴⁸の開発コンテストにおいて、匿名化した視聴履歴データを応募者に提供したところ、ある応募者が一部の特定個人を識別したことを公表した。その後、プライバシー侵害の指摘を受け、次のコンテストの開催をキャンセルした。
- ▶ コンテンツ配信サービスの事業者が提供するソフトが、ユーザーの同意を得ず、閲覧履歴等のデータを無断で収集していたとして批判を浴びた。その後、事業者はサービス利用規約等を変更した。

また、スマートフォンのアプリ提供会社が、情報収集に関してユーザーへの説明が不十分であるという批判を受け、これに端を発し倒産したという事例もあります。

5-2. 法規制と政府の動き

ビッグデータの取扱いに関する法的責任として、次の二つが挙げられます。

- ▶ 個人情報取扱事業者に課せられる義務に違反した場合の刑事責任（個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）第 56 条）
- ▶ プライバシーを侵害した場合の不法行為責任⁴⁹（民法第 709 条）

■ 個人情報保護法の義務違反

個人情報保護法では、「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの⁵⁰」に関し、利用目的の特定・公表、適正管理等について事業者が義務が課せられています⁵¹。経済産業省の「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」では、「特定の個人を識別することができる情報とは、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む⁵²」とされています。

ビッグデータの取扱いに関しても、情報の不適正な管理によって、特定の個人を識別できる情報を漏えいしたり、無断で第三者に提供した場合⁵³、同法に基づき罰則⁵⁴が科される場合があります。

ただし、情報を取扱う事業者の事業内容、保有データ、分析能力等によって、個人の識別の可能性が異なるため、ある情報が個人情報に該当するか否かの判断が難しいケースがあります。

■ プライバシーの侵害

判例上⁵⁵、プライバシー権とは「私生活をみだりに公開されないという法的保障ないし権利」と定

⁴⁸ EC サイト等におけるユーザーの行動からそのユーザーの好みを分析するアルゴリズム。

⁴⁹ 小説「宴のあと」で、主人公のモデルとなった原告が、私生活が描かれていることに不満を持って損害賠償請求した事件の判決（東京地方裁判所 1964 年 9 月 28 日）において、初めてプライバシーという言葉が使われてから、プライバシー権が人格権の一種として認められた。それ以降、プライバシーを侵害することは不法行為であると解されている。

⁵⁰ 個人情報保護法第 2 条第 1 項

⁵¹ 同法第 15～31 条において、個人情報取扱事業者の義務が規定されている。

⁵² http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/kaisei-guideline.pdf。経済産業大臣が個人情報保護法を執行する際の基準となるものとして定められている。

⁵³ 第三者への提供については、本人の同意を得る必要がない例外事項がある（個人情報の保護に関する法律 第 23 条第 1～4 項）。

⁵⁴ 「6 か月以下の懲役または 30 万円以下の罰金」の刑事罰が課される（同法第 56 条）。

⁵⁵ （一社）テレコムサービス協会のプロバイダ責任制限法ガイドライン等検討協議会の報道資料に、プライバシーに

義されています。プライバシー侵害が認められた場合、被害者は、不法行為があったとして損害賠償を請求することができます。

ただし、プライバシーを侵害されたかどうかの判断は、個人の感受性や、当事者間の感情の対立状況によって異なるため、その基準は明確ではありません。

■ 政府の動き

2013年6月、2020年までのIT政策の指針となる世界最先端IT国家創造宣言⁵⁶（以下、新IT戦略）が閣議決定されました。新IT戦略には、ビッグデータの利活用による新事業・新サービス創出の促進とともに個人情報およびプライバシーに関して次の項目が盛り込まれ、ビッグデータの利活用を進めつつ、個人情報やプライバシーをいかに守っていくかが重要な論点の一つとなっています。

- ▶ 利用価値が高いと期待されている「パーソナルデータ⁵⁷」の取扱いについて、その利活用を円滑に進めるため、個人情報およびプライバシーの保護との両立を可能とする事業環境整備を進めること
- ▶ 個人情報保護ガイドラインの見直し、同意取得手続きの標準化等の取組みを早期に着手すること
- ▶ 個人情報を取扱う事業者の監督や紛争処理にあたる第三者機関の設置等を検討すること

5-3. ビッグデータの利活用にあたっての注意点

ビッグデータを取扱うにあたり、個人情報保護やプライバシー保護の観点からの様々な懸念があります。現状、法整備や社会的な合意形成が間に合っておらず、ビッグデータを「どこまで利活用してよいか」という線引きが難しい状況にあります。ビッグデータを取扱う事業者としては、プライバシー侵害等についてのリスクを客観的に評価し、対応策を検討しておく必要があります。

2013年5月10日にIT融合フォーラムのパーソナルワーキンググループから発表された報告書では、パーソナルデータの利活用について、消費者から様々なインターフェースを通じてデータを集める「取得」、これを適切に管理しながら有益な情報を抽出する「管理・解析」および「具体的なサービスを創出する「利活用」というフェーズにおける主要な課題として次のものを挙げています。

①データ取得フェーズにおける主な課題

- ▶ 取得における透明性の確保

本人から直接パーソナルデータを取得する場合には、取得の事実自体が本人に分かっている必要があるのではないか。

- ▶ 取得や利用目的について同意を得る場合の表現

関する判例がまとめられている。

http://www.telesa.or.jp/consortium/provider/pdf/provider_mguideline_20110921_2.pdf

⁵⁶ <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/20130614/siryoku1.pdf>。2020年までに「世界最高水準のIT利活用社会を実現する」ことが目標に掲げられている。政府は、新IT戦略の実行性を担保するため、「工程表」を別途策定し、PDCAサイクルを回して確実に推進するとしている。

⁵⁷ パーソナルデータとは、個人情報保護法に規定する「個人情報」に限らず、位置情報や購買履歴など広く個人に関する個人識別性のない情報を含むとされている。

<http://www.meti.go.jp/press/2013/05/20130510002/20130510002-2.pdf>

取得や利用目的について同意を取る際、どのような表現であれば、本人の真意による同意があったといえるか。

➤ 利用目的の特定

幅広い利用目的を包含するよう、抽象的に記載すれば利用目的の特定がなされていないこととなるおそれがある。他方で、具体的な目的を多数列挙すれば本人にとって分かりにくいものとなる。

➤ 利用目的の変更等の再同意

利用目的の変更等により、再度同意を取り直す場合の手続き

➤ 個人から得た別個人の情報

本人から取得した個人情報の中に、他人の個人情報が含まれる場合、その取扱いが不明確。

② データ管理・データ解析フェーズにおける主な課題

➤ 匿名化技術

どこまで匿名化を行えば個人識別性がなくなったとみなせるのか不明、等

➤ 仮名化

オープン ID 等の類似技術が存在するものの、仮名化技術に関しては研究段階にあり、実証をしながら技術的な評価をする必要がある。

➤ 暗号化

たとえ高度な暗号化がされていたとしても、個人情報であるとみなされることの当否

③ データ利活用における主な課題

➤ オプトアウト⁵⁸・共同利用に関する制約

オプトアウトや共同利用として、本人の同意のない個人データの第三者提供が許容されているが、個人情報保護法で許容されている場合でも、プライバシー侵害にあたることもあり得るのではないかと。

■ リスク対応策の方向性

ビッグデータの利活用の方法が法的に問題ない使い方であったとしても、情報の提供者側が不快感を抱くような使い方であると、社会から批判を浴び、企業の信用問題に発展するおそれがあります。

前述の報告書でも、実際に事業者がパーソナルデータを利活用した際に社会的な批判につながるの、消費者が「そのような情報を取得されているとは知らなかった」または「そのような目的で利活用されているとは思っていなかった」等、取得する情報項目や利用目的に関して、事業者と消費者の認識にずれがあることに起因するケースが多いと述べられています。また、同報告書のデータでは、利用規約を利用前に「読む」と回答した人は全体の 15%程度、利用規約を読まない理由は「面倒くさい」が多いことが述べられています。

■ リスク対応策の方向性

不快感を抱くかどうかは個人によって異なりますが、「提供者側の立場に立って考える」という姿勢が重要です。このような考え方を社内に定着させるためには、まず、情報の利活用に関する方針を明確にすることが必要です。その上で、情報管理・チェック体制の構築、運用ルールの策定ならびに情報の不正利用防止に関する社内教育等、社内体制の整備を推進します。

⁵⁸ 本人の同意を受けずに第三者提供を行い、本人の求めがあった場合に後から第三者提供を停止する方法。

また、情報をどのように利活用するかについての透明性の確保に留意する必要があります。情報の提供者の同意を得る場面では、一般に個人情報保護方針や利用規約を提示しますが、次のような事項について、分かりやすく、特殊な事情を優先して表示する等の工夫が望まれます。

- 具体的にどのような情報を取得するのか
- 利用目的は何か
- 情報の保有者は誰か、第三者提供の範囲はどこまでか

前述の報告書では、分かりやすい表示、ラベル形式やアイコン形式での表示など、消費者の視覚に訴える手法の検討も行われています。このように、情報の提供者側に分かりやすく説明し、同意を得るプロセスが確立できれば、プライバシー侵害等についてのリスクを一定程度低減できるでしょう。

5-4. おわりに

ビッグデータの利活用による経済利益が注目されていますが、利活用に伴うリスクについて十分に認識する必要があります。他方、法整備や社会の合意形成は道半ばであり、リスクの見極めが難しい状況にあります。また、分析技術やコンピューターの処理能力の進化により、複数の情報の組み合わせによって、特定の個人を識別できる可能性が高まっています。「データの利活用にあたって、問題のないことをすべて確認してから始めよう」という姿勢では、ビジネス拡大の機会を逸するかもしれません。

こうした状況下において、ビッグデータを取扱うにあたり、まず、企業としての方針を明確にし、いざというときに企業トップが説明責任を果たせるようにしておくべきでしょう。方針の策定にあたっては、情報提供者の立場に立って考えることが重要です。

6. 自動車の安全・制御技術開発に伴うリスクの変化

WHO（世界保健機構）によると、交通事故の約90%が人為ミスによる⁵⁹とされており、自動車自体が、自律的に道路状況に応じて目的地に向かう自動車（以下「自動運転自動車」といいます。）が普及すれば、交通事故による死傷者数が大幅に減少することが期待されます。

他方、自動運転自動車の普及には、運転者に対する免許発行や、事故時の責任の所在をどのように定めるか等、法制度の整備が必要です。

本稿では、自動運転自動車に関する動向を踏まえ、法的責任の問題や交通リスクの変化等について解説します。

6-1. 安全・制御技術開発の動向

まず、自動車の安全・制御技術開発の動向について簡単に触れておきます。

自動車の安全・制御技術は、自動化の程度により次の二つに大別されます。

- (1) 運転者が運転することを前提とし、運転者による手動運転を支援する技術（以下「手動運転を支援する技術」といいます。）
 - (2) 車両が自律的に走行する自動運転技術（以下「自動運転技術」といいます。）
- それぞれの概要について、主な技術の開発状況とともにご説明します。

(1) 手動運転を支援する技術

すでに製品化されている機能・技術として、

- 衝突防止装置（自動ブレーキ）
- 車庫入れ支援
- 居眠り運転検知
- 車線維持支援（白線検知）

等があります。

これらの技術に関する政府の動向として、日本では、国土交通省がトラック、大型バス等の商用車に対して、2014年秋以降に衝突防止装置の採用を義務付ける方針⁶⁰を決めました。また、欧州では、新型車の衝突安全性評価プログラム“Euro NCAP”⁶¹において、2014年から衝突防止機能、2016年から歩行者検出機能に関する評価項目が盛り込まれる予定です⁶²。

⁵⁹ http://www.who.int/violence_injury_prevention/publications/road_traffic/world_report/chapter1.pdf

⁶⁰ 新型生産車については、総重量22t超トラックと13t超トラクターに2014年11月から装着を義務付け、同20t超22t以下トラックについては、ダンプカーなど特殊な車両が多く開発に時間を要するため、2016年11月から適用する。継続生産車については、総重量22t超トラックに2017年9月から適用し、同13t超トラクターおよび同20t超22t以下のトラックには2018年9月以降義務付ける(<http://www.mlit.go.jp/common/000194113.pdf>)。

⁶¹ 欧州新車アセスメントプログラム(European New Car Assessment Programme: Euro NCAP)は、欧州で実施されている自動車衝突安全テスト。欧州で販売されている主要な自動車について衝突実験を実施し、その結果を公表している。自動車の安全性の目安となる情報を提供することにより、自動車メーカーに対してより安全な自動車開発を促すことを目的としている。

⁶² <http://www.euroncap.com/files/Ratings-Group-Report---Version-2-1---with-Appendix-with-excel-reference---0-88a-bbc2e-5137-46fb-9895-8e83a33645b5.pdf>

(2) 自動運転技術

自動運転技術は、カメラ、レーザレーダ、各種センサ、GPS、地図データ等を併用し、ハンドルやアクセル・ブレーキの操作を自動化するものです。多くの自動車メーカーが開発を表明しているほか、Google 社等に代表される、情報技術に強みを持つ企業も参入しています。

日本では、現時点で公道での試験走行が認められていませんが、米国では、ネバダ州（2011年6月）、フロリダ州（2012年7月）、カリフォルニア州（2013年1月）、コロンビア特別区（2013年1月）が州法で自動運転車の公道試験走行を認めており、その他のいくつかの州でも法案が提出され検討が進められています。

実際に公道で試験走行を行っている Google 社は、ネバダ州でその許可を取得し、すでに 50 万マイル以上の走行実績を持っています。

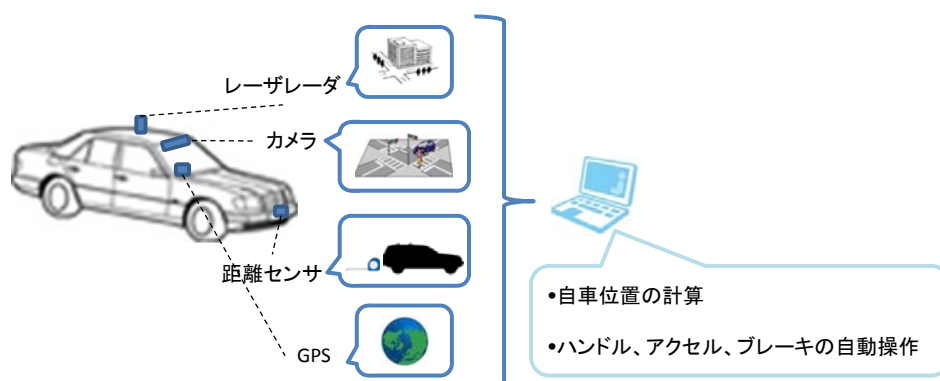


図6-1 自動運転技術のイメージ

6-2. 安全・制御技術の普及によるメリットと交通事故リスク

上記のような安全・制御技術の普及に伴う社会的メリットとして、次のような事項があげられます。

- 人為ミスによる事故の減少
- 高齢者や身体の不自由な人の運転可能性・機会の増大
- 渋滞解消・緩和（それに伴う燃費向上による環境負荷軽減）
- 運送事業者の人手不足解消
- 移動中の時間の有効活用

一方で、次のような新たな形態の事故の発生が予想されます。

(1) 手動運転を支援する技術

- 運転支援技術が正しく作動しなかったことによる事故（例：自動ブレーキ装置が作動せず、前方車両に衝突した。）
- 運転支援技術が誤って作動したことによる事故（例：前方車両との距離が空いていたにもかかわらず、自動ブレーキ装置が作動し、後方車両に追突された。）

(2) 自動運転技術

- カメラの視野が飛散物によって遮られ、周囲の状況を誤認することによる事故

- 建物の建替え、季節による景色の変化、路上の車の駐停車等により、現在地（自車位置）を誤認することによる事故

自動車の関連メーカーや業界団体では、このような形態のリスクをゼロに近づけるための技術開発⁶³を進めていますが、必ずしもゼロになるとは限らず、事故発生時の責任問題について、社会として検討しておく必要があります。

6-3. 事故発生時の責任

■ 現行の法制度の考え方

日本の道路交通法⁶⁴では、様々な道路状況・交通状況において、道路交通法に定められた通行方法に従う等のほか、常に安全を確保するよう注意を払わなければならないという「安全運転の義務」を運転者に課しています。

また、欧州諸国等が加盟しているウィーン道路交通条約⁶⁵においても、運転者は常に車両を制御し、適切な注意を払い、衝突を避けることができるようにすることが義務付けられています。

このように、現行の制度は、自動車を運転するのは運転者であるという「運転者主権」の考え方が元となっています。運転者に過失がなく、自動運転システム自体の不具合や外部要因による事故が発生した場合の責任所在を明確化するためにも、法制度において「運転者主権」のあり方を再考する必要が出てくるでしょう。メーカーにおいても、この考え方の変化に対応して、従来までの安全対策の思想の見直し・変換が迫られそうです。

■ 自動運転に関する欧米での議論

米国では、連邦レベルの法規制と各州が独自に制定している州法があります。連邦レベルにおいては、2013年5月にNHTSA（道路交通安全局）が方針を公表⁶⁶し、現時点では自動運転の基準策定は時期尚早としています。また、州政府に対しては、公道での試験走行のために運転免許、事故防止対策および車両対策に関する要件を提言しています。

欧州では、“SMART64”という欧州委員会資金による研究プロジェクトが、「自動運転がウィーン道路交通条約に従っているか」の評価の基準や、「運転手による車両の制御」の解釈に関する議論等が整理された報告書⁶⁷を公表しています。この中で、自動運転システムにおける責任の解釈は現時点で明確ではなく、解決に向けては、自動運転システムの技術的構成や保険の役割等について詳細な分析が必要とされています。

■ 事故の責任主体

自動運転自動車による交通事故が発生した場合の責任問題について、今後、国レベルで詳細な分析・検討がなされ、考え方が明確になってくるものと予想されますが、責任主体については、事故

⁶³ 例として、(一財)日本自動車研究所では、自動運転技術として、走行環境認識技術、ドライバー状態認識技術、高信頼性技術等の開発を進めている(<http://www.jari.or.jp/tabid/111/Default.aspx>)。

⁶⁴ 道路交通法 第70条 「車両等の運転者は、当該車両等のハンドル、ブレーキその他の装置を確実に操作し、かつ、道路、交通及び当該車両等の状況に応じ、他人に危害を及ぼさないような速度と方法で運転しなければならない。」

⁶⁵ ウィーン道路交通条約 第8条：運転者、第13条：車両の間の速度と距離 に定められている。

⁶⁶ http://www.nhtsa.gov/staticfiles/rulemaking/pdf/Automated_Vehicles_Policy.pdf

⁶⁷ http://ec.europa.eu/information_society/activities/esafety/doc/studies/automated/reportfinal.pdf

の原因によって主に次の3つに分かれると考えられます。

表6-1 事故の原因と責任主体

事故の原因	責任主体
自動車本体に不具合があった場合	・自動車メーカー
自動運転のための画像処理、位置計算、障害物検出等の技術や装置に不具合があった場合	・技術の開発企業 ・装置メーカー
自動運転制御に反して運転者が操作した結果が事故原因となった場合、目的地の入力情報等の条件設定を誤った場合、自動運転技術にかかわる部位を改造した場合	・運転者

ただし、公道では、物陰から急に人が飛び出る等、機械が予測できないような例外的事象が起こり得ます。実際には、三者（自動車メーカー、技術の開発企業・装置メーカー、運転者）の間で責任の所在・分担がどのようになるのかが予測できないケースが出てくるでしょう。

自動車の関連メーカーとしては、事故ゼロに向けたあらゆる安全対策を講じることは当然ですが、どのような事故が公道で起こり得るのかを徹底的に洗い出し、想定外の事故を減らしていく、また、事故が発生した場合の被害を低減する取組みが重要となります。

6-4. おわりに

現在、自動車の関連メーカーは、新型車に手動運転を支援する様々な技術を導入し始めています。これらの普及により、徐々に自動運転技術が社会に受け入れられていくとともに、新たな形態の交通事故リスクが顕在化してくるものと予想されます。自動車の関連メーカーや交通インフラの関連企業は、法制度の動向に加え、これらのリスクについても注視し、事前に取り得る対策を検討・実施することが大切です。

■製品安全コンサルティングのご案内

東京海上グループの東京海上日動リスクコンサルティング(株)は、2,000件以上にのぼる製品安全・PLコンサルティング実績や長年蓄積したノウハウを活かし、高度なコンサルティングを提供します。

今号でご紹介した記事に関連する、海外法令調査・対応支援、リコール／製品事故対応支援、製品安全体制・PLマネジメントシステム構築支援など幅広いメニューをご用意しております。

【主なソリューション】

- ・ 製品安全体制・PLマネジメントシステム構築
- ・ リコール／製品事故対応支援
- ・ 製品リスクアセスメント
- ・ 海外法令調査
- ・ 取扱説明書・警告表示コンサルティング
- ・ 会員制サービス（異業種交流型研究会・セミナーなどの情報提供）
- ・ 環境経営戦略策定支援

【お問い合わせ先】

東京海上日動リスクコンサルティング(株)

製品安全・環境事業部 製品安全マネジメント第一／第二グループ、CSR・環境グループ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-2-1

<http://www.tokiorisk.co.jp/>

TEL : 03-5288-6583 FAX : 03-5288-6596

2013年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①中国に拠点を置く企業が国際訴訟のディスカバリープロセスにおいて抱える課題 ②<米国>ジェネリック医薬品による損害と先発医薬品メーカーの責任 ③<EU>ドイツ製造物責任法における、いわゆる準製造者に関する判例 ④米国における化学工場の事故防止策等について ⑤ビッグデータの利活用にかかわるリスク ⑥自動車の安全・制御技術開発に伴うリスクの変化
2013年7月号	<ul style="list-style-type: none"> ①2012年米国PL訴訟高評決額事例 ②海外工場における大規模事故 ③<欧州>EU製品安全関連法令の改革 ④EUにおける廃棄物越境輸送規制とリコール製品の越境回収 ⑤最近の製品事故に関する訴訟 ⑥昇降機(エレベーター・エスカレーター)事故とその対策
2013年4月号	<ul style="list-style-type: none"> ①グローバルリコールポータルサイトの新設および製品安全・リコールに関するISO規格の策定 ②中国における「自家用自動車製品修理、交換、返品責任規定」 ③中国民事訴訟法改正の概要 ④フランスにおける環境損害に対する法の成立に向けた一歩 ⑤スペインにおける無体物に対する製造物責任の適用法令 ⑥イタリアにおける医薬品副作用被害に対する損害賠償請求訴訟
2013年1月号	<ul style="list-style-type: none"> ①イタリアにおける携帯電話電磁波訴訟 ②米国におけるステロイド剤注射が原因とみられる真菌感染症の拡大 ③米国における「ポップコーン肺」訴訟 ④米国におけるメロンの大規模食中毒 ⑤職場のパワーハラスメントの現状と対策 ⑥食品表示の一元化検討について
2012年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①健康シューズ(トーンニング・シューズ)に関する訴訟 ②EU個人情報保護規則案 ③上海市における「消費者権利保護条例」と新たに施行された「製品品質条例」について ④クラウドサービス利用におけるリスクと対策 ⑤陸上貨物運送事業における荷役災害防止策の推進について ⑥賠償リスクに関する意識調査(2012年度)
2012年7月号	<ul style="list-style-type: none"> ①米国における原告弁護士デジタル・マーケティング ②2011年米国PL訴訟高評決額事例 ③EUにおけるリコールガイドラインの改定 ④中国コノフィリップス渤海原油流出事故 ⑤ミャンマーにおける製造物責任 ⑥機械に関する危険性等の通知促進について
2012年4月号	<ul style="list-style-type: none"> ①米国食品安全強化法:輸入業者、外国の供給業者に影響する規定の最新情報 ②米国アッパービッグブランチャ炭坑爆発事故の概要と企業の責任 ③人工股関節インプラント:米国におけるリコールと広域係属訴訟 ④ライセンサーが中国で直面する製造物責任問題 ⑤ベトナムで消費者権利保護法が制定 ⑥乳児用食品の表示基準の改正
2012年1月号	<ul style="list-style-type: none"> ①欧州における個人情報保護法と域外への情報開示 ②米国の消費者用製品安全データベースの運用状況 ③ロシアのPL事情 ④中国賠償リスクに関する意識調査 ⑤中国の訴訟環境を垣間見る ⑥第5回製品安全対策優良企業表彰
2011年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①中国「医療機器リコール管理弁法(試行版)」の施行 ②欧州におけるRoHS指令改正と企業への影響 ③英国におけるアスベスト訴訟に関する最新動向 ④欧米における裁判管轄権に関する最新動向 ⑤米国テキサス州における不法行為法改革の最新動向 ⑥消費者のための新たな訴訟制度創設に関する最新動向
2011年7月号	<ul style="list-style-type: none"> ①2010年米国PL訴訟高評決額事例 ②インドのPL訴訟環境 ③<日本>廃棄物処理法(廃棄物の処理及び清掃に関する法律)の改正 ④中国における環境汚染の現状と対策 ⑤環境汚染訴訟で石油大手シェブロン社に対し約180億ドルの賠償命令 ⑥施設における防災対策
2011年4月号	<ul style="list-style-type: none"> ①米国食品安全近代化法の制定 ②中国消費者権利保護法の改正 ③<ドイツ>ダイオキシン汚染飼料による農業被害の拡大 ④韓国のリコール事情 ⑤「機械ユーザーへの機械危険情報の提供に関するガイドライン」の概要 ⑥誤飲・誤食リスクへの対策
2011年1月号	<ul style="list-style-type: none"> ①中国における法規制情報一環環境および製造物責任に関してー ②EU環境責任指令と企業への影響 ③米国における大規模食品リコール ④東欧における工場設備等の老朽化・保全不良問題 ⑤オーストラリア消費者法の施行 ⑥第4回製品安全優良企業表彰
2010年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①<米国>不法行為法改革の最新動向とデータでみる州別訴訟環境 ②<米国>環境法令と環境関連訴訟事例 ③賠償リスクに関する意識調査(2010年度) ④消費者の視点に立ち企業活動を考える ⑤製品の警告・説明表示に関する問題 ⑥リコールハンドブック(2010)の概要と企業に求められる対応
2010年7月号	<ul style="list-style-type: none"> ①<米国>ビスフェノール-A(BPA)を取り巻く規制動向 ②<米国>ウォルマートが有害廃棄物の保管・整備不備により責任を問われ、カリフォルニア州と2,760万ドルの和解 ③基本シリーズ① 欧州法令 ④<EU>製造物責任訴訟の提訴期限に関する最新動向 ⑤2009年度の製品リコール状況 ⑥幼児の製品事故の現状と事業者の対応について
2010年4月号	<ul style="list-style-type: none"> ①<欧州>RAPEXの行政機関向け新ガイドラインと企業の対応策 ②<欧州>欧州委員会が新機械指令の適用に関するガイドを公表 ③<イングランド/ウェールズ>暫定損害賠償の概要と事業者の賠償責任リスクに及ぼす影響 ④<米国>住宅用建材等に起因する大規模訴訟 ⑤<米国>純粋経済損失の法理論と最新判例 ⑥<食品>異物混入事故対策のポイント

2010年1月号	<ul style="list-style-type: none"> ①<米国>最新のPL訴訟動向 ②ナノマテリアルをめぐるリスクと企業における対応 ③<欧州>アスベスト訴訟の現状 ④<中国>不法行為法の成立と製造物責任への影響 ⑤消火器破裂事故例と英米における消火器関連規制 ⑥第3回製品安全対策優良企業表彰
2009年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①欧州の直近リコール状況～RAPEX 年次レポートの分析～ ②EUの一般製品安全指令下における通知義務の手法“Business Application”の概要と問題点 ③<米国>ピーナッツ製品の大規模リコール ④<米国>外国メーカーへの損害賠償請求を容易にする法案が提出される ⑤<米国>e-discoveryの最新動向 ⑥消費者庁発足 ⑦PCB廃棄物をめぐるリスクマネジメントの重要性
2009年8月号	<ul style="list-style-type: none"> ①<米国>FDA承認の警告ラベルについて連邦法の黙示的専占を否定 ②中国で食品安全法がスタート ③施工計画の不備に起因する事故例と対策のポイント ④景品表示法違反の影響 ⑤「リスクコミュニケーション」活動
2009年4月号	<ul style="list-style-type: none"> ①<EU>欧州委員会が消費者保護強化のための政策提案書を公表 ②<英国>イングランド・ウェールズ民事司法評議会がアメリカ式成功報酬制度の導入および弁護士報酬の敗訴者負担制度の廃止を支持 ③消費者契約法等一部改正により消費者団体訴訟制度を導入 ④福祉用具製造の注意点 ⑤製品の経年劣化についての対処法 ⑥リコールに関する意識調査
2009年1月号	<ul style="list-style-type: none"> ①リスク管理の一環としての契約書内容管理 -「Hold harmless 条項」について- ②視覚障がい者とWebアクセシビリティ ③中国のメラミン汚染事件に対するEUの対応 ④土壌汚染リスクの新たな側面 ⑤製品安全に関する好取組み事例 -第2回製品安全対策優良企業経済産業大臣表彰-
2008年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①米国消費者製品安全性向上法(CPSIA)が成立 ②<英国>製品/サービスによる死亡事故に無制限の罰金刑 ③<EU>製品リコールを取巻く環境変化について -EU向け製品の輸出事業者が留意すべきこと- ④<EU>新機械指令に対応するために ⑤賠償リスクに関する意識調査(2008年度) ⑥製品事故対応と製品安全取組み評価 -平成19年度「製品安全基準の整備報告書」-
2008年7月号	<ul style="list-style-type: none"> ①住宅瑕疵担保履行法の制定と住宅事業者の義務 ②米国における肥満訴訟の動向 ③「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5つの基本原則」の概要 ④イングランドおよびウェールズにおける「第三者による訴訟費用提供」 ⑤米国消費者製品安全委員会法改正をめぐる動き ⑥EUにおける製品(goods)に関する総合的な政策導入の動き
2008年4月号	<ul style="list-style-type: none"> ①米国における電磁波訴訟の現状 -携帯電話に関するPL訴訟 ②連邦民事訴訟規則改正後のe-discovery動向と対応実務(アメリカ) ③消費者用製品を対象としたEUにおける新たなリスク評価ガイドライン案 ④各国のPLを取り巻く最近の動向 ⑤リコールハンドブックの改訂とその概要 ⑥産業機器のメンテナンスにおけるリスクと企業の対応
2008年1月号	<ul style="list-style-type: none"> ①消費生活用製品安全法の改正 -長期使用製品安全点検制度、表示制度の創設 ②2007年の製品リコール社会の状況 ③EUの化学物質規制 REACHの実施に向けた動き ④GHSをめぐる国内外の状況 ⑤欧州・米国における「中国製」問題 ⑥中東・東ヨーロッパ各国のPL事情
2007年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①消費生活用製品安全法改正後の動向 ②「国民生活における安全・安心の確保策に関する意見」の概要 ③アジア・オセアニア各国のPL事情 ④消費者の紛争解決および救済に関するOECD勧告 ⑤欧米のPL訴訟における準拠法と裁判地に関わる動向 ⑥米国における製造物責任とナノテクノロジー
2007年7月号	<ul style="list-style-type: none"> ①レジャー施設における想定事故例と事故対策ポイント ②中国における消費者協会の重要性とその動向 ③アジア各国におけるPL事情 ④EUにおける集団訴訟をめぐる最新動向 ⑤EU環境責任指令の施行 ⑥地球温暖化対策をめぐる最近の米国の訴訟動向
2007年4月号	<ul style="list-style-type: none"> ①個人情報保護法施行から2年 ②食品を取り巻くリスクと企業の対応 ③製品危険に関する海外政府機関への報告・通知義務 ④ANSIの新しい取扱説明書作成規格 ⑤EUにおける製品安全規制の統一の動き ⑥中国における製薬会社の製造物責任
2007年1月号	<ul style="list-style-type: none"> ①消費生活用製品安全法の改正 -事故報告義務の導入とリコール実施努力義務の新設 ②部品・原材料に起因するリコールの状況と対応 ③欧州PL指令に関する第3次報告書 ④新たな化学物質規制(REACH)の導入 ⑤中国のリコール制度 ⑥米国PL訴訟における企業の積極的な防御姿勢
2006年10月号	<ul style="list-style-type: none"> ①製造物責任法施行から10年 ②製品リコールの状況 ③賠償リスクに関する意識調査 ④集団訴訟関連動向(ヨーロッパ) ⑤リコール法制度強化の影響(ヨーロッパ) ⑥訴訟手続きの新たな企業負担(アメリカ)



TOKIOMARINE
NICHIDO