

20010091

厚生科学研究研究費補助金

厚生科学特別研究事業

医事法上の重要問題に関する研究

平成13年度 総括研究報告書

主任研究者 前田雅英

平成14（2002）年4月

目 次

I. 総括研究報告		
医事法上の重要問題に関する研究 前田雅英	-----	1
II. 分担研究報告	-----	5
1 無資格者の医行為 前田雅英	-----	5
2 無資格者の医業類似行為 木村光江	-----	8
3 個人情報保護と医療行為 藤原静雄	-----	10
4 異常死の届出義務と医療 斉藤 誠	-----	12
5 IT技術・遺伝子技術と医行為 我妻 学	-----	14
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	17
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	別冊

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
（総括）研究報告書

医事法上の重要問題に関する研究研究

主任研究者 前田雅英 東京都立大学法学部教授

研究要旨

本研究は、医療に携わる者に求められる私法・公法上の義務の具体的内容をはじめ、医療行為法規の解釈・運用の在り方について、具体的提言を行うことを目指したが、後述した多くの点について、具体的問題状況を踏まえて妥当な法的処理の方向性を示し得たと考えている。その結果、医療の健全な発展、安全の確保、更には医療に対する国民の信頼確保のために、厚生労働省の法運用の際に有用な情報を提供し得たものと思われる。

平成12年に発生した都立広尾病院における医療事故では、都・病院が組織的に事故を隠蔽し、大きな問題となったが、以降、相次ぐ医療事故の報道を背景として国民の医療に対する不信が増大しつつある。そこで、比較法を踏まえた法的な基礎を持つ議論の必要性は大きかった。

さらに、少子高齢化が進み、介護制度が発展する中で、無資格者でも行える医療行為の範囲に関する疑義が数多く生じているが、医療行為を受ける者の生命・身体に直接関わる問題だけに緊急性は高い。医業類似行為の限界についての指摘も、現実の対応に迫られている行政にとっては有用な指針となる。マッサージ等医業類似行為への規制等問題は枚挙に堪えないからである。

また、個人情報保護の法状況の解明は、医療現場でのカルテの開示の問題等に指針を与えるものと思われる。

急速に進展しつつあるIT技術、遺伝子技術を用いた医療に関しては、深刻な問題の発生はこれからであろうが、予防的にも、これらの問題を検討した意義は大きい。

触法精神障害者問題が意識され、立法作業が進む中で「心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（案）」の問題点について検討を行ったことも、今後、法律が成立するか否かにかかわらず、法と精神医療の関係の基本問題について、理論的な寄与をなしたものと考えられる。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

前田雅英：東京都立大学法学部教授
木村光江：東京都立大学法学部教授
藤原静雄：國學院大學法学部教授
斉藤 誠：東京大学教養学部助教授
我妻学：東京都立大学法学部助教授

A. 研究目的

医療技術の高度化、国民の医療に対する意識の変化を背景として、個々の医療行為の相当性や、それに関連して、医師等の医療従事者に求められる私法・公法上の義務につき疑義が生じる面が増えている。このような医療行為等を規制する法規（以下「医療行為法規」という）については、明文化されたものが少ないだけでなく、明文規定があるものであっても、医療行為の性質を反映して、個々の

条文の具体的内容について、あらかじめ確定することが困難で、具体的に生じる問題事例に則して、時々の社会通念に照らして判断することによってしか、明らかにできない場合が多い。ただ、法学の専門的見地に基づいて客観的検討することにより、行政独自に行う場合に較べて、客観性・安定性が確保できるものと考えられる。そこで、本研究では、医療行為法規のうち、その解釈・運用の在り方について疑義が生じており又は生じるおそれが高い緊急性のある問題について、法学の専門的見地から、研究を行うとともに、あり得べき政策についても提言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本研究の主たる目的が、厚生労働省の直面する具体的問題に提言を行うことであるため、厚生省関係職員との研究会を主として厚生労働省庁舎内で、多数回開催した。

それに加えて、個別の課題について、掘り下げた研究を以下の方法で行った。

1. 医療事故発生時における対応については、1) 異状死の届出義務(医師法21条)と憲法の問題に関しては、広尾病院事件など具体的な事案の詳細な検討の他、比較法的研究を行った。2) 個人情報保護(又は本人開示)・情報公開の流れの中における医療事故情報の取扱いのあり方については、先進的な法制度を有するイギリス、ドイツの現場を視察し、情報を収集した上で、その分析・研究を行った。

2. 無資格者による医療行為については、介護の法構造を確認した上で、その現状を把握し、さらに「行政として採りうる政策」という視点も加味して、検討を行った。この他、歯科医師が行いうる救急医療の限界、救命救急士の行いうる医療の限界についても、具体的資料を基礎に検討した。

3. 医業類似行為については、マッサージ行為などについて、その実態を解明した上で、その許容性の範囲を、いわゆる「人の健康に害を及ぼすおそれのある業務行為」の解釈を中心に提示した。その際には、昭和35年最高裁判決判決以来の多数の判例分析を行った。

4. IT技術を用いた医療については、1) 人工知能、ロボテックスを用いた医療の法的責任に関し、イギリスの実状を視察した。

2) インターネット経由による医療の国際的管轄権についての文献研究も行った。

5. 遺伝子技術を用いた医療については先行研究を批判的に検討した上で、立法論についても研究を行った。

6. 心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療の問題点について、イギリスをも出るに比較法的な研究を行った。

C. 研究結果

医療技術の高度化、国民の医療に対する意識の変化を背景として、個々の医療行為の相当性や、それに関連して、医師等の医療従事者に求められる私法・公法上の義務につき疑義が生じる場面が増えているが、本研究では、現場での最も喫緊の課題について具体的に結論を提示した。

まず1. 医療事故発生時における対応について

1) 「異状死の届出義務(医師法21条)は憲法には矛盾しないことを法理論的に明らかにし、

2) 個人情報保護(又は本人開示)・情報公開の流れの中における個人情報保護に関する欧米の議論を検討した上で、医療事故情報の取扱いのあり方(届出制度のあり方も含む)について、イギリス、ドイツを中心に行政法、憲法上の観点から研究を行った検討を加えた。

2. 無資格者による医療行為について
介護の場などにおいて本人、家族又は第三者が行える医療行為の範囲を明らかにし、その法理論的基礎を提示した。

3. 医業類似行為について
最近の増加したマッサージ行為などについて、その許容性の範囲を、いわゆる「人の健康に害を及ぼすおそれのある業務行為」の解釈を中心に提示した。その際には、昭和35年最高裁判決判決以来の多数の判例分析を行った。

4. IT技術を用いた医療について
1) 人工知能、ロボテックスを用いた医療の法的責任などについて、欧米の文献を基礎に、問題の所在を明示した。
2) インターネット経由による医療の国際的管轄権の文献を収集し、議論を整理した。

5. 遺伝子技術を用いた医療について
ヒト胚及び遺伝子技術を用いた医療に対する規制のあり方について現行法の不十分な部分を示した。

6. 「心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（案）」の問題点について検討を行った。

その他、本研究では、医療行為法規のうち、その解釈・運用の在り方について疑義が生じており

又は生じるおそれが高い緊急性のある問題について、法学の専門的見地から、研究を行うとともに、あり得べき政策についても提言を行ったものである。

D. 考察

以上の研究は、現代社会において医療に携わる者が直面する私法・公法上の問題点、なかんずく医療行為法規の解釈・運用の在り方について、素早く問題を整理し、スピーディーに課題に対応することを通じて、医療の健全な発展、安全の確保、更には医療に対する国民の信頼確保に役立ったと自負している

前述の都立広尾病院における医療事故では、都・病院が組織的に事故を隠蔽し、医療全体の信頼が揺らいだ。そしてその後も、相次ぐ医療事故の報道を背景として国民の医療に対する不信が増大しつつあることは否めず、それを払拭するためにも、医療事故への対応の在り方を検討する緊急性は高い。

また、急速に進展しつつあるIT技術、遺伝子技術を用いた医療に注目が寄せられているが、そういった医療行為の法的限界については、安全性・妥当性が現実化する以前から検討を行う必要がある。さらに、少子高齢化が進み、介護制度が発展する中で、無資格者でも行える医療行為の範囲に関する疑義が数多く生じているが、医療行為を受ける者の生命・身体に直接関わる問題だけに緊急性は高い。その他マッサージ等医業類似行為への規制等問題は枚挙に堪えない。

私法・公法の専門家が実態を把握・分析することにより、上記問題に関する一定の解釈・運用の在り方が明らかになり、行政側が参考するに足る指針を確立することが期待されるほか、あり得べき政策についても提示することが可能であると考えられる。

医療行為法規に関する調査研究は民間レベルでしばしば行われ、特に民法、刑法といった私法分野においてはこれまでも研究が進められてきたところであるが、医療従事者に求められる公法上の義務如何について研究が行われたことはほとんどない。また、医療行為法規を含め、医事法領域における法律専門家も多いとは言えない。本研究は、民法、刑法、行政法各分野の専門家が連携しながら、これまで医事法領域において隙間となっていた分野に焦点をあてた研究を行うものである。

E. 結論

医療技術の高度化は、さらに進展するであろうし、国民の医療に対する意識の変化も速度を速めていくであろう。そこで、個々の医療行為の相当性や、それに関連して、医師等の医療従事者に求められる私法・公法上の義務につき疑義が生じる場面は一層増加していくと考えられる。

本研究では、C. Dで明らかにしたように、医療行為法規のうち、その解釈・運用の在り方について疑義が生じており又は生じるおそれが高い緊急性のある問題を中心に、法学の専門的見地から、研究を行うとともに、あり得べき政策についても提言を行った。このような研究と、研究者と厚労省との「対話」が非常に有用であることを実感した。今後とも、法律家を加えた研究会を維持し、単に医事法の個々の条文の具体的内容についての解釈のみならず、制度論にまで及ぶ、機動的な検討システムが要請されているように思われる。あらかじめ確定することが困難で、具体的に生じる問題事例に則して、時々々の社会通念に照らして判断することによってしか、明らかにできない課題はますます増えると思われるのである。法学の専門的見地に基づいて検討することにより、行政独自に行う場合に較べて、客観性が確保できるものと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

本研究は、年度途中から動き出し、予算的手当がなされたのが2002年2月であったため、現時点で研究内容を公刊することは不可能である。

ただ、その主要部分については、2002年7月10日公刊予定の、次の論文で明らかにした。

前田雅英「医行為と刑事法」都立大学法学会雑誌43巻1号1頁。

さらに、研究会活動と関連する業績としては以下のものがある。

前田雅英「家庭内に医療と司法はどこまで入るべきか」法と精神医療16号19頁（2002年3月）

2. 学会発表

研究がまとまり次第、公法学会、私法学会、刑法学会などで発表していきたいと考えている。

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
（分担）研究報告書

無資格者の医行為

分担研究者 前田雅英 東京都立大学法学部教授

研究要旨

救急の場合における救急救命士の気管内挿管行為の可否・当否が話題となっているが（朝日新聞3月28日朝刊）、医師でないものは基本的には医療行為を行うことはできない。しかし、その原則をどこまで徹底できるかは、特に刑事罰を用いてまで維持できるかは微妙なのである。特に老人介護の現場では、深刻な問題が生じている。そして、養護学校で教師が生徒に医的ケアを行わざるを得ない局面も増えている。本稿では、このような問題を手がかりに、医行為（医療行為）の現代的意義を、刑事法の視角から分析し直した。そして、点滴などの静脈注射は、看護婦単独ではできない。しかし、病院によっては、看護婦が点滴を行う場合も多い。現代社会では、医行為の拡大傾向が見られるにもかかわらず、医事法は、一貫して資格有る医師のみが医行為を行いうるという原則を崩していない。それは、非医師による危険な医行為により国民の生命身体が害されないという要請に基づくものである以上、原則としては正しいが、医師の数と必要な行為の量のバランスの上に立った、「現代的微調整」を提案した。

A. 研究目的

毎日新聞平成12年5月13日（朝刊）に「違反承知で医療行為九割—具体的基準求める声も」と題する記事が載った。介護保険制度を支えるホームヘルパーや福祉施設で働く介護職の大半が、違法と知りながらやむを得ず血圧測定などの医療行為をした経験があることが、民間の医療福祉調査機関の調査で分かったというのである。「やらざるを得なかった」との回答が最も多く、利用者の依頼や、医師や看護婦の指示で行っているケースも目立った。現場のヘルパーらからは、違法行為をすることへの不安や、法整備を求める声も寄せられているとしているのである。これらの問題点に具体的系決を与えるため、本研究に取り組んだ。

B. 研究方法

まず、いわゆるヘルパーの方が行う「訪問介護」について、法解釈学的分析を行った。介護保険法第7条は以下のように定義している。「この法律において「訪問介護」とは、要介護者又は要支援

者（以下「要介護者等」という。）であって、居宅（老人福祉法（昭和38年法律第百33号）第2条の6に規定する軽費老人ホーム、同法第29条第1項に規定する有料老人ホーム（第16項において単に「有料老人ホーム」という。）その他の厚生労働省令で定める施設における居室を含む。以下同じ。）において介護を受けるもの（以下「居宅要介護者等」という。）について、その者の居宅において介護福祉士その他政令で定める者により行われる入浴、排せつ、食事等の介護その他の日常生活上の世話であって、厚生労働省令で定めるものをいう」。そして、介護保険法施行規則第7条第6項は、「第5条法第7条集6項の厚生労働省令で定める日常生活上の世話は、入浴、排せつ、食事等の介護、調理、洗濯、掃除等の家事（居宅要介護者等（同項に規定する居宅要介護者等をいう。以下同じ。）が単身の世帯に属するため又はその同居している家族等の障害、疾病等のため、これらの者が自ら行うことが困難な家事であって、居宅要介護者等の日常生活上必要なものとする。）、生活等に関する相談及び助言その他の居宅要介護者等に

必要な日常生活上の世話とする」と規定している。

このような規定を形式的に適用すれば、痰を吸引する行為などのもとより、血圧を測る行為などを外用薬の塗布は一切行えないことになってしまうのである。これに対して、医療行為は「訪問看護」を行う看護婦さんに任せるべきだという意見が予想される。たしかに、介護保険法第7条は「8この法律において「訪問看護」とは、居宅要介護者等（主治の医師がその治療の必要の程度につき厚生労働省令で定める基準に適合していると認めたものに限る。）について、その者の居宅において看護婦その他厚生労働省令で定める者により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助をいう」として、一定の医療行為を家庭内で看護婦などが行う余地を認めている。

養護学校では、最近急激に、教員が生徒の医療的ケアを行う局面が増加しているために生じた問題を研究した。主たる原因は、医療の進歩により障害を負った児童が在宅で治療することが可能となり、養護学校に通学するようになってきたという背景がある。そして、養護学校において、痰などをのどに詰まらせたような場合に、教員が対応する必要が生じたのである。この問題は、介護におけるヘルパーの医行為の問題と重なる。

さらに、看護婦の行いうる医行為についても分析した。看護婦らが医師の指示のもとに行う注射や投薬は、「診察補助行為」であり、「医療行為」に当たらないと解すべきである。なぜなら、このように解しないと、看護婦は「医師」ではない以上、看護婦らが行う注射・投薬行為は医師法17条に違反することになるからである。

さらに、看護婦には、医師の立ち会い無しでの点滴すら許されていないという限界がある。点滴は静脈注射なのである。看護婦に関し、保健婦助産婦看護婦法第5条は、「この法律において、「看護婦」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助をなすことを業とする女子をいう」と定めており、第37条で看護婦の医療行為を禁止している。「保健婦、助産婦、看護婦又は准看護婦は、主治の医師又は歯科医師の指示があった場合の外、診療機械を使用し、医薬品を授与し、又は医薬品について指示をなしその他医師若しくは歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずる真

のある行為をしてはならない。但し、臨時応急の手当をなし、又は助産婦がへそのおを切り、かん腸を施し、その他助産婦の業務に当然附随する行為をなすことは差支ない」。すなわち医師の指示を受けた場合のみ、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしたり、その他診療の補助（注射、採血、塗薬、血圧測定等）を行うことができるにすぎない。

しかし、「看護婦が医師の処方箋に基いて患者にブドウ糖の静脈注射をなすこと（医師は現場に居合わせず。）」という内容の「保健婦助産婦看護婦法第37条の解釈についての照会」（福井地検）に対し厚生労働省（当時の厚生省）は、昭和26年9月15日医収第517号福井地方検察庁検事あて厚生省医務局長回答として「照会のあった標記について左記の通り回答する」として「看護婦の業務内容は保健婦助産婦看護婦法第5条に規定する通り傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話と医師又は歯科医師の行う診療の補助とである。法第37条の規定は、法第5条の規定する看護婦の権能の範囲内においても、特定の業務については、医師又は歯科医師の指示がなければこれを行うことが出来ないものであることを規定しているものである。照会のあった静脈注射は、薬剤の血管注入による身体に及ぼす影響の甚大なること及び技術的に困難であること等の理由により医師又は歯科医師が自ら行うべきもので法第5条に規定する看護婦の業務の範囲を超えるものであると解する。従って静脈注射は法第37条の適用の範囲外の事項である。しかし従来斯かる法の解釈が一般に徹底せず又医師数の不足等の理由により、大部分の病院等においては医師又は歯科医師の指示により看護婦が静脈注射を行っていたのが実情であり、今直ちに全般的に法の解釈通りの実行を期待することは困難な事情もあるので、当局としては今後漸次改善するよう指導する方針であるから、貴庁においても事案の処理にあたっては十分これらの事情を斟酌願いたい」と解答している。

看護婦の静脈注射が現実に行われていることを認識しつつ、原則に従って改善していくべきだとされてきたのである。ただ、このような意味で「違法な」静脈注射行為でも、刑法上は業務とされことを示した。

C. 研究結果

一般に、刑法35条の正当行為として整理するためには、目的の正当性、手段の相当性、法益の衡量、法益侵害の相対的輕微性（緊急行為としてしか正当化し得ない重大な侵害を伴わないこと）が必要とされる（前田雅英『刑法総論講義』259頁～260頁）。

これまでの研究事業において、前述の医療行為が正当化されてきたのは、①養護学校における医療的バックアップ体制を研究するために必要な措置であり（目的の正当性）、②研究事業に参加した学校内の児童・生徒に限定されていること（行為対象の限定）、③侵襲性の低い一定の類型の行為への限定がなされていること（行為内容の限定）、④事前研修の実施、医師による指導・管理体制、緊急時における対応体制（安全性の確保）が認められること（手段の相当性・法益の衡量）、④研究を目的とした相当かつ限定的な行為であり、国民の保健衛生上の安全に危害を及ぼすおそれが極めて少ないこと等が総合的に衡量されて正当化されてきたといえよう。

それでは、研究事業に限定することなく一般に養護学校における教員にまで主体を拡大することは正当化しうるのだろうか。研究事業は、ごく限られた、その意味で「監視」の行き届いた学校で実施されるので、安全性の確保の面も含め、行為の危険性が低下し相当性が認められやすい。しかし、一般化すると、危険性が増加することにならざるを得ない。法的要件を満たすものの不分な条件の学校での行為の危険性を想定せざるを得ないからである。そこで、危険性の少ない医療行為に限定して正当化するということが考えられる。しかし、可能な医療行為の範囲を限定することは、現場の要請と反する。そこで安全性の確保の措置（教員の研修・看護婦の配置・病院の支援体制を充実等）を法的に整備した上で、正当化を認めていく必要があるという提言を行った。

さらに、①養護学校の教員が児童・生徒の健康の確保を行うことの必要性、②そのようなことの生徒・家族の承認が必要であることを明らかにした。

D. 考察

介護の場合、看護婦の訪問回数を増やすことによりこれらの医行為を毎日に近く実施することが考えられる。しかし、現在の介護の実状では、看護婦に毎日訪問してもらえる寝たきり老人は少ない。しかし、血圧のように毎日測るもので、危険性の少ないものについては、現実には合ったガイドラインの設定が必要である。さらに、寝たきりの老人に点滴をする行為は看護婦が行っても問題が生じる。医療行為の概念を従来のような「かたい」ものから、条件によっては看護婦・介護者が行いうる「やわらかい」ものに変えていく必要が生じてきているのである。

養護教員の行う医行為の場合にも、従来から教員が行う日常的・応急的手当の問題は存在してきた。そして、養護学校における教員が、医療的ケアを必要とする児童・生徒に対して、一定の類型の行為（咽頭より手前の吸引、留置されている管からの経管栄養、自己導尿の補助）を行うことについては、医師法17条違反に該当するものの、刑法35条の正当行為として違法性が阻却されると解されてきた。もともとこれまでは、ごく限られた「研究事業」に限って認められてきたにすぎない。しかし、一般に養護学校における教員がこの種行為を行う必要性は否定できない。そこで、教員が吸引、経管栄養、自己導尿補助をどこまで行いうるかは、重要な法的問題となつてこよう。これらの医療行為は、老人介護の際にも問題になってくることを明らかにした。

E. 結論

日々行われている、医師以外の手による医行為について、具体的に許容される限界を具体的に明らかにし得たと考える。

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
（分担）研究報告書

無資格者の医業類似行為に関する研究

分担研究者 木村光江 東京都立大学法学部教授

研究要旨

本研究は、無資格者の医業類似行為の限界につき、検討を加えた。

(1)療法自体に対する規制の必要性 医業類似行為につき、現在最も問題となっているのは、カイロプラクティック、レフレクソロジー、クイックマッサージ等の、あはき法上の国家資格を持たずに営業行為を行っているものである。これらの療法が、実質的にみても、一般人の利用状況から見ても、あんま・マッサージ・指圧と極めて類似していることから、法的規制が必要である。

(2)療法資格・資格養成機関に対する規制の必要性 さらに、これら療法については、様々な民間資格が乱立している状況であるが、これに対しても何らかの規制が必要である。また、これらの療法については、「療法士の資格」を取得するための養成機関も乱立している状況にある。資格自体に関する法的規制が必要である以上、その取得に関する規制も必要である。

A. 研究目的

医業類似行為の限界として、特に現在急増しているカイロプラクティック、レフレクソロジー、クイックマッサージ等につき、法的規制の必要性を研究することを目的とした。

また、これらの療法自体の問題に加え、これらの療法に関する「民間資格」の在り方についても研究し、提言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

厚生省関係職員との研究会を主として厚生労働省庁舎内で、多数回開催した。そして、国内外の種々の資料を基に実務担当者との検討の結果、医業類似行為の実態解明を図った。

また、医業類似行為でないとして許容される範囲は、いわゆる「人の健康に害を及ぼすおそれのある業務行為」の解釈が重要となるため、昭和35年最高裁判決判決以来の判例分析を行った。

C. 研究結果

(1)療法自体に対する規制の問題

判例上、「あはき法」において業として行うことを禁ずる医業類似行為は、「人の健康に害を及ぼすおそれのある業務行為に限局する」とされる（最大判昭和35年1月27日刑集14巻1号33頁）。この「人の健康に害を及ぼすおそれ」とは、「摘時適切な医療を受ける機会を失わせるような結果を招来することを」を含むと解される（最判昭和36年2月15日刑集15巻2号347頁）。その結果、一定事項以外の広告が禁じられ、適応症の広告も許されない。

これに対しカイロプラクティック、レフレクソロジー、クイックマッサージ等は、いずれも「医業類似行為」でない旨を謳っているが、実質的にみても、一般人の利用状況から見ても、あんま・マッサージ・指圧と極めて類似していることは否めない。少なくとも、摘時適切な医療を受ける機会を失わせるような結果を招来するおそれは十分にある。

また、カイロプラクティックの例であるが、諸外国の法規制状況を見ると、77カ国中アメリカをはじめ40カ国において何らかの法規制が行われている。これらの療法については諸外国からの参入も多数存在すると考えられる以上、規制のないわが国に、相対的に質の低い施術が流

入するおそれは大きい。

(2)療法資格・資格養成機関に対する規制の問題

あはき法19条は、「当分の間」という条件付きではあるものの、視覚障害者であるあん摩マッサージ指圧師の生計維持のため、養成施設における視覚障害者以外の者の教育を制限すること等を認めている。本法が実質的にみて、視覚障害者の自立を助ける側面を有することは否めない。

しかし、現状では、視覚障害者があはき法により国家資格取得(3年以上の養成期間が必要)や広告制限を課されているのに対し、これと極めて類似するカイロ等の療法については、資格もなく、養成も何ら規制のない状態で行われている。

例えば、現在多数の店舗数が見られるリフレクソロジーにおいても、主要な協会だけでも複数あり、日本の民間資格、イギリスの民間資格等が混在し、それぞれが養成機関を開設している状況である。

D. 考察

(1)療法自体に対する規制の必要性

あんまマッサージ指圧師の施術と、カイロプラクティック、レフレクソロジー、クイックマッサージ等における施術とは、たしかに「人の健康に害を及ぼすおそれ」が全く同一であるとはいえないであろう。しかし、一般人が、これらの療法に頼り、受診すべき医療を受けないおそれは否定できない。

また、従来判例の基準によっても、蒸風呂からあがった者に対し指圧を施した行為につき、相当の金額の料金を徴収していたことも含め、医業類似行為に該当するとした(東京高判昭和35年4月13日下刑集2巻3=4号361頁)。

さらに、C(1)で明らかとなったように、海外からの悪質な施術師の流入のおそれをも考慮すべきであり、当該療法につき、法規制が必要である。

(2)療法資格・資格養成機関に対する規制の必要性

あはき法の国家資格が3年以上であるのに対し、例えば「日本リフレクソロジー協会」の養成講座では3か月(98時間)ので資格が認定されるとしている。療法の類似性と比較し、養成機関が余りにも違い、その不均衡は否めない。

資格認定及びその養成に関し、法的規制が必要である。

E. 結論

カイロプラクティック、レフレクソロジー、クイックマッサージ等は、現在ブームといってよい状況にあり、それを適度に生活に採り入れることは妥当であろう。しかし、次の2つの理由により、これらの療法に対する法規制が必要であると解する。

まず第1に、これらの療法は「人の健康に害を及ぼすおそれ」が否めない点である。そして第2に、これらの療法と極めて類似したあはき法上の医業類似行為については、厳格な法規制が課されていることとの均衡である。

また、高い失業率が続く現在、これらの新規療法に対する開業希望は多いと考えられる。しかし、専門学校で加速度的に「療法士」が誕生している現在、開業が保障されるとは到底いえない。これらの療法を「民間資格」として何らの規制も加えないことにより、これらのいわば二次被害のおそれもあると解される。

F. 研究発表

1. 論文発表

現時点で公刊されたものはないが、以上の検討を踏まえ、論文発表を予定している。

2. 学会発表

研究がまとまり次第、刑法学会などで発表していきたいと考えている。

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
（分担）研究報告書

個人情報保護と医療行為に関する研究

分担研究者 藤原静雄 國學院大学法学部教授

研究要旨

我が国厚生労働省は、永年の研究を踏まえて電子カルテを導入されようとしてが、その当否については議論も多い。本研究は、法律家から見てその当否をいかに考えるべきか、本格的に導入した際の問題点を、明らかにした。具体的には、先行しているヨーロッパの実状を視察した上で、多くの文献を踏まえて研究した。その前提作業として、個人情報保護法と、それに影響した欧米の議論を踏まえて、医療情報保護の限界を明らかにした。

第二に、歯科医師が医療行為にどこまで関われるのかという点について研究を行った。

A. 研究目的

本研究は、前半で医療情報をめぐる近時のわが国の一般的な動きを、後半で電子カルテをめぐるドイツの動きを分析したものである。

現在国会で問題となっている個人情報保護法と、それに影響した欧米の議論を踏まえて、医療情報保護の限界を明らかにした上で、電子カルテの可能性と問題点を明らかにしようとした。

さらに、歯科医師に救急医療をさせた医師が医師法第31条第1項第1号、第17条違反で起訴された事案を基に、医療行為の限界について考察した。

B. 研究方法

医療情報をめぐっての議論としては、EUでの統一的電子カルテの導入とその法的問題がある。ドイツに直接赴き相当な資料を入手できた。基本的な方向性としては、我が国の目指す方向性と大きな差異はないということがわかった（視察から帰国して間がないため、文献の詳細な分析は、本報告提出後に行わざるを得ない）。

さらに、医療情報をめぐるわが国の動向として、カルテの本人開示を認めた、最判平成13年12月18日を中心に分析した。さらに関連して、精神医療における

情報の開示の問題として、千葉地裁平成12年6月30日、東京高裁平成12年12月20日、最高裁の平成13年6月14日についても検討した。

第二に、医師法17条は「医師でなければ、医業をしてはならない」と規定する。「医業」とは、反復継続の意思をもって医療行為をすることと解されている。そして、「医療行為」とは、当該行為を行うにあたり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ、人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある1切の行為を指すが、歯科研修医が救命救急センター内又は救急車内で行った研修行為は、医行為なのか。「診察補助行為」として、医師法17条にいう「医療行為」に当たらないというべきではないかを研究した。

看護婦の、診療機械使用、医薬品授与、医薬品の指示、その他診療の補助（注射、採血、塗薬、血圧測定等）は、医師の指示にもとづいて行われる限り、医師法37条で不可罰とされる。そこで、そもそも、医師の指示で行われている限り、医師自身が行った行為として医師の医行為の一部と評価され、そもそも17条の禁じた医行為にあたらぬのではないかという点について分析した。

C. 研究結果

個人情報保護法と行政機関個人情報保護法における医療情報の考え方について、日本の議論を整理すると共に、ドイツにおける電子カルテをめぐる議論、EUの動向を整理し得た。

第二の、歯科医師の医療行為については、医行為を行いうる限界を以下のように設定した。

看護婦らの注射・投薬等の医行為が「診察補助行為」として、医師法17条に違反しないとされる実質的根拠は、医師の指示が十分に及んでおり、医師が直接行ったと同視しうる点にある。そこで、病院内に待機する上級医師の指示を受けていたということだけで、医師の行為の一部とみなしうるだけのもの、すなわち「診察補助行為」であるとして不可罰とすることはできない。ただ、歯科研修医が歯科医師の免許をもっているだけでなく、すでに市立札幌病院歯科口腔外科及び麻酔科においてそれぞれ研修を経ており、医学的能力・経験が看護婦より上であるので、上級医師の指示監督の程度は、より一般的・間接的なもので足りるようにも思われる。しかし、歯科医師自身の「医行為」であるとして、医師法17条に該当しないとすることは無理である。

研修制度自体は正当なものであり、緊急状態での上級医師の細部にわたる指示は、患者にとってマイナスな場合も考えられる。その意味で、違法性を阻却されるか否かが慎重に検討されなければならない。

D. 考察

ドイツを中心とした欧米の視察、資料収集が、予算配分の関係で遅れてしまったため、研究成果がまとめ切れていないが、厚生労働省に対し、アドバイスは十分に行い得た。

歯科医師の行いうる医療行為の限界については、具体的な結論を提示し得たと考える。

E. 結論

個人情報の保護は、世界の趨勢であり、カルテの世界も徐々に公開されるようになっていかざるを得ない。その中で医療情報の特殊性を踏まえた、細やかな対応が必要である。

医師以外が行いうる医療行為の限界も社会の変化に合わせて、具体的・実質的に判断されない得ればならない。

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
（分担）研究報告書

異常死の届出義務と医療に関する研究

分担研究者 齊藤 誠 東京大学教養学部助教授

研究要旨

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常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と定めている。この医師法21条の解釈が問題となっている。現場の医師にとっては、どの程度詳しく報告すべきなのか等、判断に迷うところもあり、本研究では、その法的問題点を明らかにした。

A. 研究目的

医師が、自ら治療してきた患者の異常死についてどの程度具体的に報告する義務があるのかを明らかにする。その際には、行政法上の視点のみならず、刑事被告人になる可能性も視野に入れた考察が必要となる。

B. 研究方法

いわゆる広尾事件を素材に、医師法解釈を探った。

医療過誤により患者が死亡し、主治医が死体を検案し、その後、病院長らによる対策会議において、事故について警察に届け出るとの結論に至り、その結果を監督官庁である東京都衛生局病院事業部に相談したが、同部の担当職員Aは、病院に対し、自分が病院に向かうので、警察に届け出るのは待つよう要請したところ、病院は、それを了承して警察への届出を保留することに決定し、その結果、死体検案後24時間を超えて届け出がなされなかったというものである。B院長及び東京都衛生局職員Aが、C医師らと共謀の上、医師法21条の「死体等を紛案して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」義務に違反したとして起訴されたという事実について、法理論的に詳細な説明を行った。

また、21条の死亡診断書又は死体検案書の作成は、死体に対する診断・検案と

一体のものとして行われるのが本来と考えられるが、診断・検案を行った医師が、診断結果・検案結果を無資格者に伝達し、当該無資格者が書類作成を行う行為はいかに評価されるのであろうか。また、無資格者が診断・検案及びそれに続く書類作成を行ったが、その内容を医師が最終的に確認する等、無資格者が書類を作成するものの、診断・検案行為を完全に単独で行ったとは必ずしも認められない事例が生じており、当該作成行為に関する医行為性の評価如何について検討した。

C. 研究結果

まず、21条の届け出義務の問題であるが、現行法上の法的義務に基づく届出と倫理的要請に基づく届出（国立大学病院ガイドライン等）とは、分けて考えておく必要がある。そして、特に問題となるのが、「診療中の入院患者であっても診療中の傷病以外の原因で死亡した疑い」は「法的義務に基づく届出」の対象範囲に含まれるのかという点である。医療過誤に起因する死亡に際して、当事者たる主治医等の医師が検案を行った場合には、当事者であっても、届出義務を履行する必要が生じるように見えるが、その場合、届出の対象が過誤の具体的内容及ぶ場合には、不利益供述の禁止に違背するおそれは否定できない。

この点について、学説・判例の研究を行った。

D. 考察

東京地判平成13年8月30日は、その死を検案して異状があるものと認識していたものとめるのが相当であるとして、21条の「異常があると認めた場合」に該当すると認定した。この場合、届出義務を履行しなくても期待可能性がない等の理由により、医師法21条違反は成立しないと解する説も成り立ち得ないことはないが、我が国の判例の期待可能性に対する厳しい態度からすれば、認められる余地はほとんどない。ただ届出の対象となる事実の範囲に関しては、21条の立法趣旨と、被疑者・被告人の利益が最大限尊重される形で解釈されなければならない。

医師法21条の目的は、死体に異状が認められる場合には犯罪の痕跡をとどめている場合があり得るので、所轄警察署に届出をさせ捜査官をして犯罪の発見、捜査、証拠保全などを容易にさせるということにあるので、それを越えた、過誤の内容の詳細などを届け出る義務はない。ただ、基本的には診療中の入院患者であっても診療中の傷病以外の原因で死亡した疑いのある異状が認められるときは、死体を検案した医師は医師法21条の届出をしなければならないと解するのが相当である。過誤を犯した医師に自白を強要するに近い面もあるが、死体を検案する医師の職務の重要性などから合理的な範囲内のものといえよう。

また、診断結果・検案結果を書面等に表示した上で、名義を付与する行為はどのように評価されるか。名義付与行為は「診断行為を最終的に完結する行為」等として、その医行為性を積極的に評価すべきであろうについて検討を行った。

E. 結論

異常死体については、基本的には、21条の届出は必要だといわざるを得ない。

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
（分担）研究報告書

I T 技術・遺伝子技術と医行為

分担研究者 我妻 学 東京都立大学法学部助教授

研究要旨

科学技術の進歩は、医療の領域においても、新しい法的課題を次提起している。ここでは I T 技術・遺伝子技術と医行為を取り上げる。前者の中心は遠隔治療であり、後者の主たる対象は遺伝子治療である。

A. 研究目的

遠隔手術をめぐる医師法上の問題点としては、在ニューヨーク病院に設置された端末から、太平洋を超える回線を通じて、在仙台・東北大学病院内に設置された手術ロボットを操作し、日本人患者を対象とした胆嚢摘出行為を行う手術の法的問題点を明らかにし、遺伝子治療に関する欧米の知見を整理分析する。

B. 研究方法

まず、人工知能、ロボテックスを用いた医療の法的責任に関し、製造メーカーのみならず、ソフト作成者にも及ぶのか、ソフト作成過程において法的規制が必要、インターネット経由による医療の国際的管轄権の問題を整理した。その上で、インターネットを用いた手術等において、医療行為の主体と客体が複数国に分かれて存在する場合、当該医療行為に対する法的規制又は法的責任の管轄権は現行法上いずれに属することになるのか、すなわち診療行為がどこで発生しているのかを検討した。さらに、無診察治療禁止の原則（医師法 20 条）との関係として、診療行為は対面して行うことが原則であり、情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）については直接の対面診療を補完するものとして行うべきとされていることが検討された。関係通知（平成 9 年 1 月 24 日健政発 1075）は、その際の留意事項を定めているが、本件のような遠隔手術は、留意事項（2）にいう「病状が安定している患者に対して行う」とは言えないことから、医師法 20 条との適合性を分析した。

さらに、無資格医業禁止の原則（医師法 17 条）との関では、端末側でロボット操作を担当するのが日本人なら格別、米国人であるとすれば、診療行為の主体が国内法上無資格者となるため、医師法 17 条との適合性が吟味され、正当業務行為としての正当化の余地を分析した。具体的には、手術が傷害罪として処罰されないための正当化要件のうち、①目的の正当性②手段の相当性があるかどうかを検討した。

遺伝子治療に関しては、イギリスの現状を視察し、文献を収集した。

C. 研究結果

まず、患者を全く診察していない医師が単独でロボットを操作するのではなく、診察をした医師が当該行為に関与するのであれば、実質的な危険性を欠き、違法性を阻却すると判断した。

米国人がロボット操作を行うとすれば、たとえ日本人医師が当該行為に関与するとしても、無資格者が医行為を行うという点に関する正当化事由が必要。しかも、本件はかつて日本が高度の心臓手術等に関して外国人医師を招へいたという事情とは異なることから、正当化は困難ではないかという結論となった。

目的の正当性については、遠隔手術を試行的に行うとしても、それを太平洋を超えた長距離で行う必要がない、しかも患者側に与える利益がないという意味では消極に解する方向もあり得るが、遠隔手術の意義を対外的に周知する、あるいはそれにより、今後の遠隔手術の技術発展を促進するという意味では認められるのではないかと解される。

手段の相当性に関しては、手術という侵襲行為があることに加え、機器のトラブルにより操作画面が凍結してしまうこと等、本件手術自体に伴う危険性が一定程度認められることから、それを上回る優越的利益が存在する必要があると解される。

胆嚢摘出手術が技術的高度性を必要としないこと、仮に機器のトラブルが生じても、医師によるバックアップ体制がとられていることから、生じ得る危険は相対的に軽微であることを踏まえると、上記目的にいう、遠隔手術の意義を対外的に周知する、あるいはそれにより、今後の遠隔手術の技術発展を促進するというところに厚生労働行政上どの程度積極的な価値を見出すかにより結論が変化してくることになる。

遺伝子技術を用いた医療については、イギリスでは、1990 Human Fertilisation and Embryology Act (以下、1990年法と略記する)が生殖体(gamete)および受精卵(embryo)を用いた医療について、以下の3に分類している。

第一に人クローンの生成は、初期胚の細胞核を除去した未受精卵(除核卵)に移植する方法であれ、成体や胎児の体細胞の核を除核卵に移植する方法であれ、禁止している。これは、ヨーロッパにおいて、原則としてヒトクローンの生成が禁止されている立場にしたがっている

(The Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being)。特に初期胚の細胞核を除去した未受精卵(除核卵)に移植する方法は刑法上処罰される。ただし、ヒトのES細胞(embryonic stem cell)を樹立する治療目的のクローン生成は、不妊治療、避妊治療、先天性の病気、流産の解明、遺伝子病の治療、組織または器官病気治療などの限定された目的のために許可されている(1990年法附則2条)。

第二に不妊治療、研究、および生殖体、受精卵の保存については特別な許可(license)が必要である。許可は、包括的ではなく、治療あるいは研究などの個別の目的に付与される。Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)の5人の構成員からなる委員会によって許可を与えるか、一定の条件を付した上で許可するか判断される。委員会の判断に対して裁判所に不服申し立てをするこ

とができる。許可は、責任者(個人)に対して付与され、責任者は臨床医(clinician)あるいは科学者で、許可条件を履行する責任を負う。不妊治療、生殖体、受精卵の保存については5年、研究については3年の期間認められる。委員会が付与した条件を履行しない場合には許可が取り消される。

第三に夫婦間のGIFT法(gamete intra-fallopian transfer)のように患者自身の生殖体を用いる不妊治療については特別な許可を必要としないで行うことができる。

遺伝子情報には、当該個人だけではなく、広く個人の家系ならびに将来の家系の情報も含まれている。遺伝子情報はハンチントン舞踏病のような将来、発症しうる疾病の情報もあらかじめ示すことができる。したがって、遺伝子治療によって、ガンや糖尿病などの遺伝性の病気の原因となる遺伝子が解明されるので、将来の子孫に対してもきわめて重大な影響を与える。

さらに遺伝子情報は、誕生前の胎児から本人が死亡するまで(場合によっては、死亡後も)入手し得る。したがって、遺伝子情報について将来利用することおよび貯蔵することについて患者の書面による同意が必要である。具体的には適切なカウンセリングの機会と関連する情報の開示が必要とされている。貯蔵期間は、生殖体については原則として最長10年、受精卵については最長5年であり、貯蔵期間が経過すれば、破棄することが認められている。

遺伝子情報について他に知られないようにすることだけではなく、遺伝子情報を知りたくない本人に対しても当該情報を知らせないことを保障する必要がある。問題となるのは、本人が遺伝情報を開示したくないが、本人の親族が遺伝情報について知りたい場合にどのように調整するかが問題となる。治療の可能性、症状の重大性、遺伝性の病気の性質、開示することの公益性などを勘案して決める必要があるとされている。

アメリカにおける遺伝に関するプライバシー法(The Genetic Privacy Act)は、16歳以下の者について病状が改善しうる場合を除いてDNA標本を採取することを禁止している。同法は1998年までに16州が採用している。

遺伝に関するプライバシー法は、DNAの採取、使用について個人の書面による

同意を求めるだけでなく、DNAの標本に対する所有権を当該個人に認めている。

遺伝子治療は、体細胞 (somatic gene) 治療とヒト胚 (germ-line) 治療に分けられる。アメリカでは、ヒト胚治療については、技術自体もまだ未完成であり、遺伝情報が未知のリスクを与えるので、「不治の (debilitating) 病」の場合に、ヒト胚治療を例外的に認めている

(Report and recommendation of Panel to Assess the National Institute of Health Investment in Research on Gene Therapy(1995))。ヨーロッパでは、ヒト胚治療については全面的禁止の立場をとる。なお、「不治の病」か、純粋に治療目的か、濫用かは現実に限界を設けることは困難であるとの指摘がなされている。

遺伝子情報に対する保険会社、当該者の雇用主などのように将来発症しうる疾病の情報に対する第三者の利益をどこまで保護するのかについても問題となる。1997年にイギリスにおける保険協会は保険契約の締結の条件として遺伝情報を用いないとしている。

D. 考察

この種医療については、どこからが医療と呼べるのか、無資格者による行為に対してどのような法的規制が必要か、についてはイギリスでも、議論が確定しているわけではない。

ヒトの発生時期との関係や、遺伝子検査のうち、一定の判断行為を伴うものについて、どこまでが医療と呼べるのかなど、残された課題は多い。

E. 結論

遠隔治療については、その正当化の範囲について一定の結論を提示したが、遺伝子治療については、尚一層の研究が必要である。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
前田雅英	家庭内に司法と医療 はどこまで入るべきか	法と精神医療	16号	19	2002
前田雅英	医行為と刑事法	東京都立大学 法学会雑誌	43巻1号	1 (予定)	2002 (予 定)