

1031059

厚生労働科学研究研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

医師等の行政処分に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 木村光江

平成16（2004）年4月

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医師等に対する行政処分に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 木村光江

平成16（2004）年4月

目 次

I. 総括研究報告	3
木村光江	
II. 分担研究報告	
A. 医師等に対する行政処分に関する研究	7
1. 木村光江	
(資料) 論文「医師等に対する行政処分の動向と法的根拠」	7
2. 黒木 尚長、的場梁次、吉田謙一	
(資料) 論文「医道審議会における医師・歯科医師の行政処分とその問題 1971年から2004年までの34年間の統計的考察」	19
B. 法医学から見た日本の医療事故取り扱いに関する研究	33
1. 吉田謙一	
(資料) 論文「法医学から見た医療安全：届出と死因究明の問題点」	33
2. 吉田謙一	
(資料) 論文「医療事故の届出と死因究明をどうするか？」	40
C. 英国の行政機関における医療事故の取り扱いと医師の行政処分に関する研究	52
1. 吉田謙一、黒木尚長、河合格爾	
(資料) 論文「英国の医事審議会 General Medical Council: 医師の自律的な行政処分から 医療水準向上活動への展開」	54
2. 吉田謙一、黒木尚長、河合格爾、武市尚子	
(資料) 論文「英国のコロナー制度にみる医療事故対応---第三者機関のモデルとして」	70

3. 黒木尚長、吉田謙一

(資料) 論文「英国における医療事故死の届け出と対応——異状死体、死亡診断書、
検死・解剖システムの日本との比較」----- 80

4. 黒木尚長、吉田謙一

(資料) 論文「英国の死亡診断書」-----104

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----

特記事項なし。

医師等の行政処分に関する研究

主任研究者 木村光江 東京都立大学法学部教授

研究要旨

本研究は、従来刑事裁判で有罪判決が確定した者を中心になされてきた、医師・歯科医師に対する行政処分につき、より広く処分の対象とすべきか否か、もし拡大するとすればその法的根拠は何か、さらに、処分の公平性を担保するための手段をどのように確保するかについて、具体的提言を行うことを目的としたものである。そして、近年、刑事事件だけでなく、民事事件となった事案についても、処分の対象とすべきであるとの議論がなされているが、基本的にはその方向性が妥当ではあるが、民事事件と刑事事件の相違を踏まえた上で、実体法的、手続法的により慎重な検討が必要であることを示した。

さらに、特に公平性の観点から問題となる、処分の根拠となる情報の収集については英国のモデルが参考になることから、英国の医事審議会(General Medical Council)について、詳細な検討を加えた。同審議会は、医療水準を、小冊子などで明示し、これに従って専門的かつ公正に医師を評価・審議し、登録資格に関して広く行政処分を行うのに加えて、登録・再登録・教育にも、同じ医療水準を明示して、よい医師を創るのに貢献している。死因究明制度とともに、同様の制度の日本への導入が望まれる。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

木村光江：東京都立大学法学部 教授

吉田謙一：東京大学大学院医学系研究科 教授

A. 研究目的

行政処分の法的性格が、刑事責任、民事責任とは別個であることを明らかとしつつ、医療行為が「許された危険」から、より厳しい過失責任を問われるようになった現在、医師に対する処分が、従来と同様の基準で妥当性を有するのかを、検討することを目的とした。そして、刑事事件に限られていた行政処分を拡大する方向性を採る場合の実体法的、手続法的な問題点、課題を検討した。

また、今後、日本において、医療事故・医療ミスなど医療行為を調査・評価し、適正な処分をするための第三者機関や審議制度をどのようにすべきかに関する視点を示すために、英国の異状死死因究明（コロナー）制度、及び医師が自律的に、医師登録を審議する医事審議会（GMC）の活動と最近の改革を調査し考察した。

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、厚生労働省関係職員との会議を含め、会合を開催した。

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. 行政処分の法的側面に関する検討については、主として、裁判例の分析、インターネット・文献を通じて、行政処分のあり方、刑事責任・民事責任との相違、行政処分拡大の際の具体的問題点を探った。また、特にインターネットで公開されている厚生労働省をはじめとする官公庁のサイトから、統計資料を入手し活用した。

2. イギリスの制度については、インターネット、著書、論文を通じてコロナー制度と GMC の活動を調査した上、質問項目を作成した。まず、サリー郡（ロンドン近郊）のコロナー事務所及びコロナー法廷を調査し、主・副コロナー、英国警察医会会長、関係者、カージフのナイト教授（法医学者）に聴取した。また、ロンドンでは、GMC の事務局を訪ね、関係者に事情を聴取し、裁判に当たる医療業務審議会を傍聴した。医師保護団体である Medical Protection Society (MPS)、手術関連死亡国家調査機関 (NECPOD) 事務局、ロンドン大学医学部関連病院外科教授、キングスカレッジ病理学教授、英国病理学会理事長・内務省法医解剖担当官、オックスフォード大学関連病院では外科教授・脳外科上級医師・日本人医師などに予め質問集を送付した上、インタビューした。

C. 研究結果

1. まず、医師等に対する行政処分の法的検討については、以下の結果が得られた。すなわち、重大な医療事故が発生した場合、それが刑事事件として罪とされない限り、医師免許取消し、医業・歯科医業停止の行政処分がなされないというのが、従来の実態であった。しかし、平成 14 年 12 月に、医道審

議会医道分科会により、「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」と題する文書が公表され、そこでは、「刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについて、処分の対象として取り扱うものと」する旨の指針が示された。

本研究では、近時の行政処分を巡る2つの重要判例を取り上げ（富士見産婦人科病院事件判決、薬害エイズ厚生省ルート事件判決）、ここ数年の間で、より積極的な行政処分が要請されるという時代の変化があったことを示した。そして、実体法的には、医師法が国民の健康な生活を確保することを目的としている以上、国民の生命・身体に重大な危険が発生するおそれがある場合に、行政処分を行うべきであると解する。

また、行政処分は刑事・民事の責任とは別個の要請によるものではあるが、刑事・民事責任が発生する場合こそ、「国民の生命・身体に重大な危険がおそれ」が認められる場合であり、行政処分の基準として、刑事裁判、民事裁判を用いることは妥当性を有することを示した。

2. さらに、英国では、大部分の医療事故がコロナーに報告され、NCEPODに年間約20,000件が報告され、5000件以上の手術関連死が法医解剖されて高く評価されている。行政の苦情処理制度に法律家・医師が鑑定や法的処理で貢献している。MPSは、全ての苦情・裁判の過程で医師の法的代理人を務める他、医師の教育に貢献している。GMCは、確かな事実認定に基づき医学的・法律的な観点から専門性・公正性の高い審議に基づき、多数の医師に対して行政処分をして、その結果を、医師の質の向上に役立てるシステムが確立している。英国では、GMCが医療水準をGood Medical Standard（「良い医療」という小冊子）等で、行政処分の根拠を明示するとともに、教育・評価の基準とすることを通じて、より体系的に医療水準や医師の質の向上に役立てようとしている。調査や審議の内容は開示され、これらの機関の間の連絡や批判は緊密であった。英国のこの分野の行政制度の先進性と充実度を実感できた。

D. 考察

行政処分の拡大に伴い、いかに確実に情報を収集し、処分を公平に行うかが問われる。最終的な判断は、現行の医師法が採用する医道審議会への諮問を踏まえた方法の合理性が認められるが、より詳細な実体法・手続法上の整備が必要である。

E. 結論

行政処分の拡大は、社会的な要請とも合致し、一定程度認めるべきである。ただ、行政処分は刑事責任・民事責任といった制裁的色彩の強いものとは異なる点に留意し、処分の基準もそれにふさわしいものとするべきである。

また、処分の公正性を担保するためには、情報収集の透明性が要求される。日本が、英国に学ぶべき点は、全ての医療事故を届け出る公正な死因究明(解剖・鑑定)制度、及び医師資格審査を実施する行政システムの確立である。前者がコロナー制度、後者は GMC 制度であり、この2つの段階に第三者機関の設置が求められる。GMC には、医師・法律家・一般人の共同作業により公正に医師資格を審査し、医療水準の向上を目指す行政システムを確立することを学ぶべきである。

F. 健康危険情報： なし。

G. 研究発表：

論文発表：木村光江「医師等の行政処分の動向と法的根拠」（東京都立大学法学会雑誌 45 巻第 1 号掲載予定）、学会発表：予定なし。

論文発表：吉田謙一他：英国の異状死原因究明制度～医療事故調査第三者機関のモデルとして～医療安全印刷中、学会発表：特になし。

H. 知的財産権の出願・登録：なし

医師等に対する行政処分の動向と法的根拠

東京都立大学法学部教授 木村光江

1 問題の所在

重大な医療事故や、医療事故を繰り返すいわゆる「リピーター医師」の問題に関連し、近時、特に注目を浴びているのが、医師に対する行政処分である。平成16年3月には、医道審議会の答申に基づき、厚生労働大臣が医療事故を犯したとされる医師に対し、刑事事件判決が出される前に医業停止処分を行った¹⁾。従来は、刑事事件が確定した後に処分を行うのが通例であったから、医師に対する行政処分については、新しい段階に入ったといえる。

これに先立ち、平成14年12月に、医道審議会医道分科会において、「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」がまとめられていた。ここでは、「刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものと」する旨の指針が示されていた。

さらに、平成16年2月には、厚生労働省医政局医事課課長補佐名の「医師に対する行政処分の考え方について」と題する文書が出され、そこでは、「近年の患者の意識の向上を背景に、刑事事件とならなかった医療過誤であっても、民事事件として司法の場で医師の責任が問われる事例が多く見受けられるようになっている。医師に対する行政処分に当たって公平な処分を行うためには、この民事裁判の結果などを参考にすることが考えられる」との見解が示されている。

すなわち、医師に対する行政処分は拡大の方向に大きく踏み出しつつあるのである。本稿は、このような現状を踏まえ、行政処分としての「免許取消し」「業務停止」の意義とその範囲、手続などについて、法的な立場から検討を加えるものである。

2 医師・歯科医師に対する行政処分の法的根拠

(1) 医師法17条

いうまでもなく、医師・歯科医師は医業独占が認められ、免許を有しない者は医業・歯科医業を行う

1) 日本経済新聞 2004年3月18日付夕刊。

ことができない(医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条²⁾)。これに違反した場合には、懲役を含む罰則が科される(医師法第 31 条第 1 項第 1 号³⁾)。(以下、本稿では医師法を中心に論ずるが、歯科医師もほぼ同様に理解することができる。医師、歯科医師をあわせて、「医師等」と表記する。)

そして、医師免許に関しては、絶対的欠格事由(第 3 条)及び相対的欠格事由(第 4 条)が定められている。それぞれ、以下のように規定する。

第 3 条 未成年者、成年被後見人または被保佐人には、免許を与えない。

第 4 条 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

第 1 号 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で
さだめるもの

第 2 号 麻薬、大麻又はあへんの中毒者

第 3 号 罰金以上の刑に処せられた者

第 4 号 前号に該当する者を除くほか、医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者

そして、医師法第 7 条は、一定の事由が発生した場合について、医師の免許の取消しを定め、以下のよう
に規定している。

第 7 条 第 1 項 医師が、第 3 条に該当するときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

第 2 項 医師が第 4 条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為の
あったときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて医業の停止を命ずるこ
とができる。

すなわち、絶対的欠格事由(第 3 条)の場合に免許を取り消すことと、相対的欠格事由(第 4 条)の場合に、
免許取消し又は業務停止命令の処分を行うことができる旨規定している。このうち、問題となるのは

2) 医師法 17 条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない。」とし、歯科医師法第 17 条は「歯
科医師でなければ、歯科医業をなしてはならない。」と規定する。

3) 3 年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又これを併科するとされている。

第2項の規定である。従来の行政処分は、刑事事件で有罪判決が出された者に対するものが中心であったが⁴⁾、その根拠が第4条第3号であった⁵⁾。ただ、第4号には、これに限らず「犯罪又は不正の行為」があれば免許取消し、医業停止ができるとされている。「不正の行為」まで含むとすると、刑事事件に至らない場合でも、処分の余地が生ずることになる。

さらに、それ以上に問題となるのは、第7条2項が、「第4条の各号のいずれかに該当」する場合の他に、「医師としての品位を損するような行為のあったとき」についても、厚生労働大臣による免許の取消し、又は医業の停止を認めていることである。「医師としての品位」とは何かは、非常に判断の困難な問題である。そこで、いかなる範囲まで厚生労働大臣の処分が可能かが争いとなる。

(2) 医師法による免許取消し、業務停止の趣旨

免許取消し、業務停止は、当該医師にとって不利益な行政処分であることは明らかであるが、これが制裁的な性格のものか（刑罰に類似するものか）否かは、議論の余地がある。医師法7条は、免許取消し、業務停止を絶対的欠格事由、相対的欠格事由を根拠としている。いうまでもなく、特に絶対的欠格事由（未成年者、成年被後見人または被保佐人）は本人の責に帰すべき事由ではない。従って、これを根拠とする7条1項の免許取消しが制裁的性格のものでないことは明らかである。

これに対し、7条2項の免許取消し、業務停止の根拠となる相対的欠格事由は様々な内容を含んでいる。第4条は1号（精神病患者又は麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者）、2号（罰金以上の刑に処せられた者）、3号（前号に該当する者を除く外、医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者）の規定は、1号が本人の責に帰すべきでない事由を含む他は、2号、3号は本人の責に帰すべき内容であるといえ、さらに、7条2項の「医師としての品位を損するような行為」も本人に帰責すべき事由である。そこで、7条2項に関しては、刑罰類似のものであるようにも見える。

しかし、そもそも、医師免許を厚生労働大臣が付与する意義に遡ると、7条2項も制裁的な趣旨の規

4) 前掲「医師に対する行政処分の考え方について」参照。

5) 第4条第2号の「罰金以上の刑に処せられた者」とは、判決の言渡しがなされ、罰金以上（死刑、懲役、禁錮及び罰金）の刑が確定した者をいい、公判中、あるいは、公訴、上告中の者は含まない。厚生省健康政策局総務課編『医療法・医師法（歯科医師法）解〔第16版〕』（1994年）419頁。

定と解するのは妥当でないとい解される。すなわち、現行法上、医師の免許は、医師国家試験に合格し、一定の欠格事由に該当しない者に対し、厚生労働大臣が与えるものである(医師法2条)。従って、欠格事由がないことは免許の付与の条件であって、その事由が発生したからといって、制裁の対象とすべきものではないからである。たしかに、「刑罰に当たる場合」や「不正な行為」がある場合は、まさに刑事責任、民事責任が生ずるが、それと、免許取消や業務停止は別の問題のように思われる。

ただし、7条2項は、欠格事由とは独立に、「医師としての品位を損するような行為」を免許取消、業務停止の理由として認めている。これは、まさに医師法独自の制裁的色彩を持った規定といえる。そして、この規定は、刑事罰、民事責任とは独立に、医師法の趣旨から導きうる基準である。

ただ、従来は、後述のように、刑事事件として裁判が確定した場合に限定して、厚生労働大臣の処分が行われてきたというのが実態である。これを前提とすると、処分を拡大するとしても、①刑事事件として起訴された段階⁶⁾、②民事事件で敗訴判決が出された段階、③民事事件で提訴された段階の順で、拡大していくのが自然であろう。これらの行為が「品位を損する行為」に含まれるのは当然であるが、刑事・民事責任のある行為を超えた、「品位を損する行為」一般についてまで処分を拡大することは、現時点では必ずしも妥当ではないと解する。

2. 従来の行政処分の現状

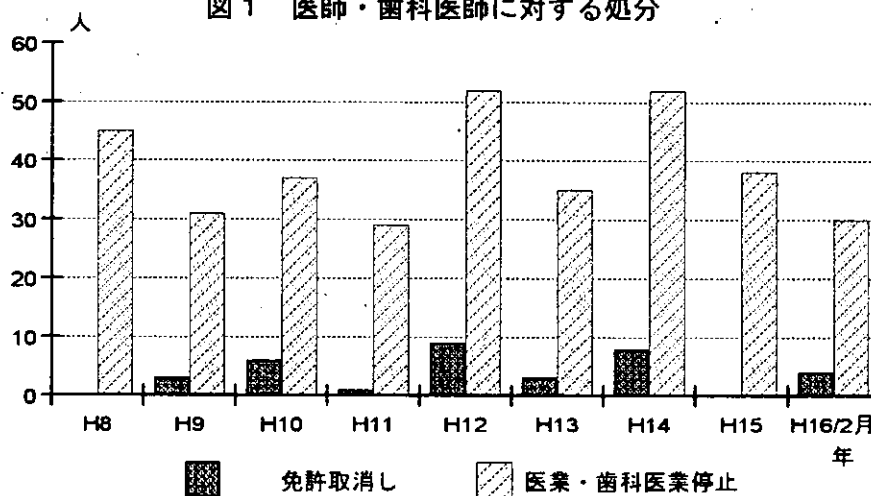
(1) 近年の傾向

厚生労働大臣による、医師等に対する行政処分の近年の動向は図1のようになっている。

免許取消しの数自体に大きな変化が見られない。ただ、具体的な停止期間等については、特に平成14年12月の「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方」⁶⁾が出された以降、若干ではあるが、処分を重くする傾向にあるように思われる。

6) 国家公務員、地方公務員についても、起訴された段階で処分がなされるのが通例であり、裁判確定前に処分を実施すること自体は不当ではない。事実上の問題ではあるが、我が国の刑事司法では、起訴されれば99%以上が有罪となっており、(そのこと自体が妥当か否かの議論は措くとしても) 起訴時点をも一つの基準としてたてることは妥当性を持つ。

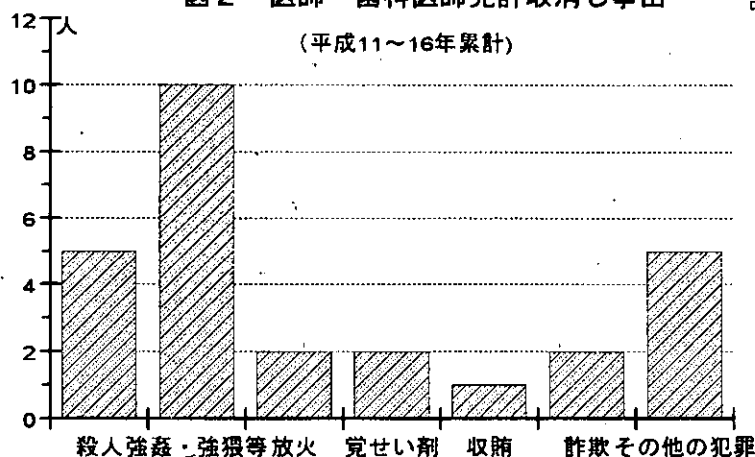
図1 医師・歯科医師に対する処分



(2) 処分の内訳

前述のように、従来の医師に対する行政処分は刑事事件が確定した場合が中心であった。

図2 医師・歯科医師免許取消し事由



特に、免許停止となった事案については、平成11年からの累積で図2に示したような犯罪について処分がなされたものであり、刑法犯の中でも重大犯罪についてのみ、取消し処分がなされていたのが、少なくとも従来の実情だったといえよう。

3. 行政処分と司法判断

(1) 民事裁判と行政処分

前述のように、医師法上の免許取消事由には、「不正の行為」(第4条第4号)、「品位を欠く行為」(第7条第2項)も含み、必ずしも犯罪行為には限らない。特に、民事事件として提訴されたものに

ついて、処分を認めることが妥当かが問われることになる。そして、昨年12月に出された厚生労働省医政局の「医師に対する行政処分の考え方について」において、「医師に対する行政処分に当たって公平な処分を行うためには、この民事裁判の結果などを参考にすることが考えられる」とされるに至っている。

民事事件として処理された事案と行政処分との関係につき重要なのが、富士見産婦人科病院事件である。東京地判平成11年6月30日(判タ1007号120頁)は、いわゆる富士見産婦人科病院事件について、原告らに対する手術が、同病院理事長・医師らによる犯罪的な「乱診乱療」ともいえる無用な医療的侵襲であったと認め、①共同不法行為責任による損害賠償を命じたものであった。ただ、原告らが、②埼玉県及び国に対し、埼玉県知事及び厚生大臣が、医療法・医師法に基づく権限を行使しなかった不作為が違法であるとして求めていた国家賠償責任は否定した。

本判決が②の埼玉県知事及び厚生大臣の責任を認めなかった理由は、これらの者に、不作為の違法の根拠となる作為義務が認められないとしたことにある。厚生大臣、知事は、それぞれ医師法、医療法に基づき、病院・医師に対して監督権限を有し、報告聴取及び立ち入り検査の権限(医療法25条)、管理者の変更命令(医療法28条)、病院開設の許可取消し・閉鎖命令(医療法29条)、医療法人の設立認可の取消し(医療法66条)、そして、医師に対する免許取消し及び医業停止命令(医師法7条)が認められている。これらの権限が行使されていれば、乱診療は防止できたとするのが原告の主張であるが、この点について、そのような義務はないとしたのが本判決である。

判決は作為義務を否定した理由として、以下の点を挙げる。すなわち、国家賠償法上の損害賠償が認められるためには、公務員の「違法な行為」がなければならず、一定の行為をしないという不作為の違法の場合、当該公務員が規制権限を行使すべき義務(作為義務)が必要となる。そして、法令上の権限行使が規定されている場合であっても、その不行使が著しく合理性を欠く場合にはじめて、作為義務が認められるとする⁷⁾。そして、本字案に即して考えた場合、著しく合理性を欠く場合とは、「現に国民の生命・健康が害されようとしている」ことが認識できたにもかかわらず、権限を行使しない場合であるとす。

7) この考え方は、クロロギン訴訟に関する最判平成7年6月23日(民集49巻6号1600頁)により認められている。

しかし、本事案の富士見産婦人科病院においては、診療録、手術記録等はそれ自体としてはおおむね整っており、実際には行われていた病院ぐるみの乱診乱療行為を認識することは不可能であったとしている。そして、乱診乱療の実態を知ることが困難である以上、権限不行使を義務違反と捉えることはできず、損害賠償責任は認められないとしたのである。

(2) 薬害エイズ事件厚生省ルート判決

これに対し、行政の不作为について極めて厳しい判断が下されたのが、薬害エイズ事件厚生省ルートに関する東京地判平成 13 年 9 月 28 日(判タ 1097 号 84 頁)である。本判決は、いうまでもなく、非加熱製剤の患者への投与に関し、同製剤の製造・輸入の承認等に関する行政事務を統括する立場にあった厚生省生物製剤課長が、医師に同製剤の投与を控えさせる措置を講じなかったという不作为が問題となったものである。

本事件は、2つの公訴事実について訴追されたものであるが、第1の昭和60年5月から6月にかけて、血友病患者に非加熱製剤を用いた事実については業務上過失致死罪の成立が否定され、第2の昭和61年4月に肝臓病患者に非加熱製剤を用いた事実については同罪の成立が認められた(禁錮1年、執行猶予2年)。この結論の違いは、主として、非加熱製剤に対する危険性の認識が、昭和60年と61年とは異なっていたことによるものである。危険性の認識が高まれば、その危険を排除すべき義務が生ずることになる。

ただ、行政処分の是非との関係で重要なのは、第2事実において、どのような事情を根拠に、生物製剤課長の義務違反性を認めたかにある。薬事法は、医薬品による危害を防止するための応急措置を執るべきことを命ずる緊急命令(薬事法69条の2)及び、不良な医薬品等を廃棄・回収すべきことを命ずる回収命令(同70条)、製造・輸入を承認された医薬品の承認の取り消し(74条の2)を規定している。これらの規定は、スモンやクロロキン等の薬害が発生したことを契機として昭和54年に改正されたもので、従来行政指導で行っていたものを制度化することにより、行政上の責務を明確化し、権限を強化したものであるとされている⁸⁾。

本判決は、生物製剤課長が非加熱製剤の投与を控えさせるべき注意義務があったとする根拠として、

8) 大塚裕史「薬害エイズ厚生省ルート第一審判決について」現代刑事法 35 号(2002 年)72 頁参照。

以下のように述べている。「本件非加熱製剤は、国によって承認を与えられていた薬剤であり、このため、本来販売・投与を差し控えるべきであるにもかかわらず、国による承認を信頼し、あるいはこれを奇貨として、その販売・投与が行われてしまうおそれが存在したこと等の事情が認められる。このような状況に照らすと、『生物学的製剤の安全性を確保するとともに、その使用に伴う公衆に対する危害の発生を未然に防止する』という生物製剤課長の一般的・抽象的職責は、本件の事実関係の下においては、本件非加熱製剤の不要不急の投与を控えさせるよう配慮を尽くすべき注意義務として、具体化・顕在化していたとみるべきであって、刑法上もそのような注意義務が被告人に存したというべきである。」

この判断で重要なのは、単に、形式的な意味での「緊急命令」「回収命令」について論じているわけではない点にある。当時の状況から、(本件は業務上過失致死罪で起訴されたものあるから)国民の生命に危害を及ぼすおそれがあると予見しうる場合であれば、従来慣行にとらわれることなく実施すべき法的義務が生ずるとしたのである。

もちろん、本判決も、行政の権限行使には法的根拠が必要である点を強調している。すなわち、「もとより行政は法律によって付与された権限の裏付けをもって行われるべきものであるから、こうした権限を離れて無限定に作為義務を課すことは相当でないが、以上のような行政措置を裏付けるべき厚生大臣の権限には、薬事法74条の2第1項の承認取消し等を前提とする同法70条を根拠とする回収命令、同法69条の2を根拠とする緊急命令、医師法24条の2を根拠とする医師に対する指示等が存在した。現実には、こうした法律に直接の根拠を有する措置をとるまでもなく、当局による行政指導に製薬会社が従って、いわゆる自主回収や、副作用情報のドクターレター発出などが行われて目的を達していたため、上記諸規定に基づく命令等が発動されるような例はほとんどなかったが、このような実態が行政指導を行う根拠を失わせるものでないことはいうまでもない。そして、このような当時の実情に照らせば、本件においても、生物製剤課が上記各製薬会社に対し、上記のような回収等を行うよう求める等の行政指導を行うことに特段の支障はなかったというべきであり、こうした指示・指導を行っていれば、各製薬会社がこれに従っていたであろうことも、優に推認される。」としているのである。生物製剤課長の職務として、一般的・抽象的な職責から刑法上の注意義務を導いている点は無視し得ない⁹⁾。

9) 前田雅英「国民の安全を守る義務と許された危険」研修615号(1999年)3以下頁参照。

(3)行政指導と法令上の根拠

前述の富士見産婦人科病院事件の国家賠償事件決では、「行政の規制権不行使が違法であるというためには、行政庁において、当該規制を行いうる権限を有することが前提となり、右規制権限を問題とするときには、右権限の行使が多かれ少なかれ規制を受ける側の国民の権利を侵害するものであるから、法律による行政の原理から、その権限行使が恣意的に行われることを防止するため、原則として、その存在について法律上の明文の根拠を要する」としている。そして、薬害エイズ厚生省ルート事件判決でも、「もとより行政は法律によって付与された権限の裏付けをもって行われるべきものであるから、こうした権限を離れて無限定に作為義務を課すことは相当でない」としている。

両判決は、一方が民事責任、他方が刑事責任を問題としたものであって、単純に比較することは困難である。また、両判決の結論の相違は、主として、予見可能性の相違によるものであると理解される（富士見産婦人科病院の乱診療が厚生大臣にとって予見困難であったのに対し、非加熱製剤の生命への危険性が生物製剤課長にとって予見可能であったとされたという相違がある）。しかし、なお、両判決には行政の権限行使義務について微妙な相違があるように思われる。

本来、民事責任に比べ刑事責任はより謙抑的に理解されるべきであるとされる。しかし、富士見産婦人科病院事件判決では、「富士見産婦人科病院においてされていたような異常な診療について相当の根拠をもって疑いを抱いたとき」にはじめて行政権限を行使する法的義務が生ずるとされており、行政の権限行使に当たっての法的根拠を非常に形式的、厳格に捉えているように思われる。それに対し薬害エイズ判決では、生物製剤課長の一般的・抽象的職責から刑事上の注意義務違反を認めており、その意味で、形式的な法解釈を超えた判断がなされているといえよう。

このような相違の背景には、時代の変化と事件の重大性という要素があったように思われる。もちろん、富士見産婦人科病院事件判決も、社会的に非常に大きな衝撃を与えた重大犯罪であることは疑いない¹⁰⁾。しかし、薬害エイズ事件は、起訴されていない部分も含めると、非加熱製剤を投与された血友病患者ら1,400人以上がエイズに感染し、500人以上が死亡したといわれる、空前の薬禍事件であった。その被害の重大さ、深刻さにくわえ、平成11年から13年という短期間ではあるが、両判決の間に時代

10) 富士見産婦人科病院理事長は医師法違反により、その妻である院長は保健婦助産婦看護婦法(当時)違反により起訴され、それぞれ有罪判決が確定している。

の要請も変化したように思われる。

まさに、生物製剤課長の刑事責任については、「起訴したこと自体が異例」であり¹¹⁾、東京地裁判決も判決文の中で、「全国的な行政事務を担当する係官がその職務の遂行過程について業務上過失致死罪の責任を問われるのは、異例のことである。」としている。しかし、事件の重大性が法的判断にも大きな影響を与えたのが、エイズ事件判決なのである。

医師法第1条は、医師の任務として、「医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」とし、医療法第1条も、本法の目的として、「医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする」としている。従って、これらの法令に基づく行政の権限行使は、「国民の健康を増進、確保する」ためになされるべきである。そして、上記のような医療に対してより厳しくなりつつある社会状況を前提とすると、「医療機関又は医師によって現に国民の生命・健康が害されようとしているとき」には、厚生労働大臣や知事が医師法や医療法に基づき権限を行使すべきであるといえよう。

4. 医師法上の処分の手続的問題

(1) 犯罪行為についての検察庁との連携

以上のような時代背景を前提とすると、行政の積極的な権限行使が要請されていることは明らかである。そのような流れの中で、平成14年12月の医道審議会医道分科会による「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」の公表、平成15年7月の厚生労働省医政局医事課内の「医師資質向上対策室」の設置、平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」（医政局総務課医療安全推進室）の公表、さらに、平成15年12月の「医師に対する行政処分の考え方について」（医政局医事課課長補佐）の公表等の一連の動きが見られる。

特に、医師等に対する行政処分の拡大については、上記、平成14年12月の「行政処分の考え方について」の中で、「国民の医療に対する信頼確保に資するため、刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとする旨の方針が示されている。これは、

11) 前田・前掲注(11)3頁。

従来の処分の基準を大きく変更するものといえる。

ただ、行政処分といえども事実認定を厳格に行うべきものであることは、民事事件、刑事事件と変わらない。そこで、厚生労働大臣が処分に当たり、どのような情報を、いかに収集しうるのかが、大きな課題となる。

この点、従来の免許の取消し、医業停止の処分は、必ずしも明文化された統一基準があったわけではない。たしかに、医師法、歯科医師法に規定されているように、厚生労働大臣は処分を行うに当たり、必ず、医道審議会の意見を聴かなければならない(医師法第7条第4項)。ただ、厚生労働省には強制調査権があるわけではなく¹²⁾、すべての医療事故を把握する手段が与えられておらず、これが処分に当たっての最大の障壁となっているといえよう。

ただ、このような調査権の欠如については、平成16年に入り新たな動きが生じている。すなわち、医療事件の把握の必要性から、法務省、検察庁との連携をはかり、罰金刑以上の犯罪を起こした医師や歯科医師について、法務省から起訴、判決に関する情報提供を受けることとなったのである¹³⁾。これらの情報は、医師・歯科医師免許取消しなどの行政処分の参考とすることが可能となる。

(2) 刑事事件以外の場合

刑事事件に当たるような場合には、起訴の段階から、厚生労働大臣が事実を把握する手段が整いつつあるといえよう。しかし、医療事故、医療ミスに関し、刑事事件にまで至るものは氷山の一角である。これ以外のものについて、どのような手段で行政処分の根拠となる事実を把握するかは極めて困難な問

12) 医療法第25条第1項には、厚生労働大臣、都道府県知事又は保健所を設置する市の長が、必要と認めるときに、病院等に必要な報告を命じ、又は当該官吏に病院等に立ち入り、検査させることができる旨を定める。ただ、立入検査の対象は、清潔保持状況、構造設備、診療録、助産録その他の帳簿書類とされている(厚生省保健政策局総務課編『医療法・医師法(歯科医師法)解』(第16版、1994年)49頁)。また、医療法25条第3項には、「第1項による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない」とされている。これらの条項を、行政処分のための検査・調査として位置づけることは難しいように思われる。

13) 日本経済新聞2004年2月25日付朝刊。

題である。また、刑事事件と異なり、民事事件は原告が提訴して初めて訴訟が開始される。従って、民事事件として医師が訴えられるか否かは、いわば「原告次第」となりかねず、民事事件の提起がなされているか否かを絶対的な基準とすることの妥当性も問われなければならない。

ただ、相対的、一般的にみれば、民事事件として提起される場合の方が、被害の重大性が高い場合が多いであろう。そして、そのような場合には、当該事件の被告となった医師等が、少なくとも行政処分としての調査の対象とすべきと考える合理的理由があるように思われる。

問題は、行政処分のための事実の把握であるが、この点については分担研究の報告に見られるイギリスの例が参考になると思われる。イギリスの例は、医師の自主的な団体による規制を柱とするものと解される。事実認定に関しては、このような仕組みが利用されるべきだと思われるが、最終的には、現行医師法7条4項に規定する、第三者機関としての医道審議会への諮問を経て、さらに、本人に対して弁明の機会を与える(同法7条5項)という構造が、妥当性を有するように思われる。