

5) 病院等の管理者【第 10 条】一病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修修了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修修了歯科医師に、これを管理させなければならない。

2. スタッフの業務分担に関する現行法の構造

医師を頂点とした縦型の分担協力関係

法律の構造－三層構造

1) 医師（医師法－昭 23 年）

第 1 条（任務）医療及び保健指導を掌ることによって、公衆衛生の向上および増進に寄与し、もって国民生活の健康な生活を確保する。

第 17 条（業務独占）医師でなければ医業をなしてはならない。

2) 薬剤師（薬剤師法－昭 35 年）

第 1 条（任務）調剤、医薬品の供給、その他薬事衛生をつかさどる。

第 19 条（業務独占）但し、医師・歯科医師に解除

第 23 条（業務）医師・歯科医師の処方せんによらなければ、販売または授与の目的で調剤してはならない。

3) 看護師（保健師看護師助産師法－昭 23 年）

第 2 条（保健師）保健指導に従事することを業とする者

第 3 条（助産師）助産又は妊婦、じょく婦若しくは新生児の保健指導をなす者

第 5 条（看護師）傷病者若しくはしょ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者

第 6 条（准看護師）医師、歯科医師又は看護師の指示を受けて前条に規定することをなすことを業とする者

第 29 条（保健師の名称独占）

第 30 条（助産師の業務独占）－但し、医師に解除

第 31 条（看護師の業務独占）－但し、医師、歯科医師、保健師、助産師に解除

第 32 条（准看護師の業務独占）－但し、医師、歯科医師に解除

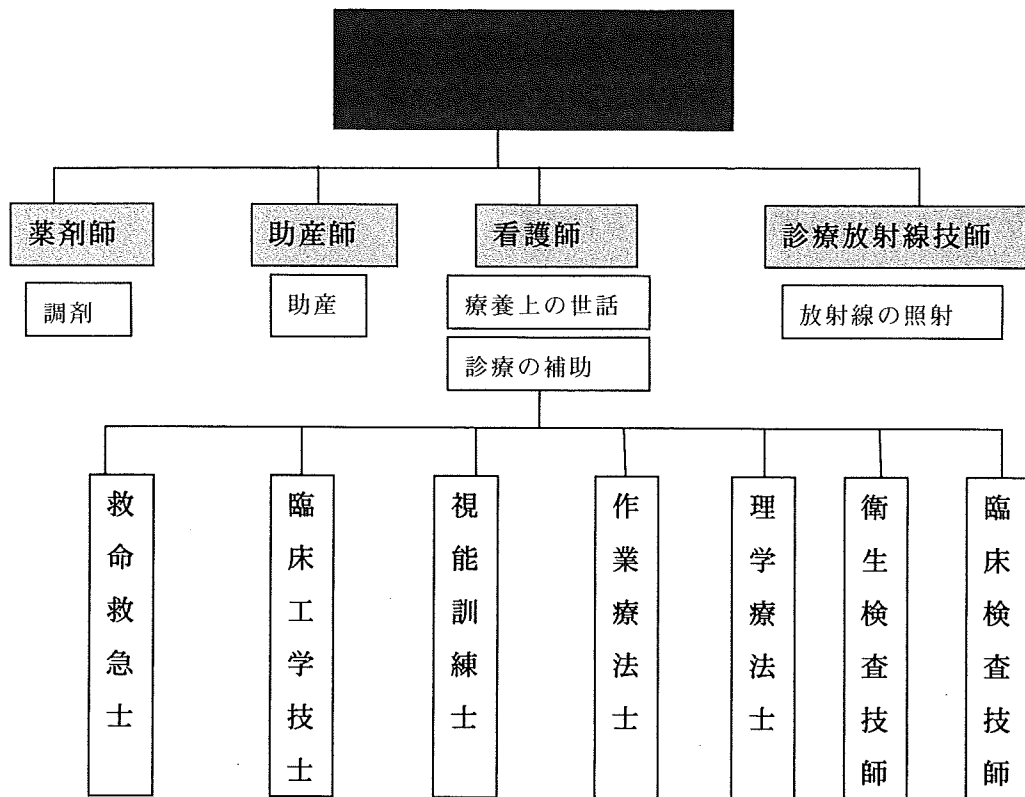
第 37 条 「主治の医師または歯科医師の指示がなければ、診療機械を使用し、医薬品を授与し、又は医薬品について指示をなしその他医師若しくは歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずる虞のある行為をしてはならない。但し、臨機応急の手当をなすことは差支えない。

4) 診療放射線技師 (診療放射線技師一昭 26 年)

第 2 条② (診療放射線技師) 医師又は歯科医師の指示の下に、放射線を人体に照射することを業とする者

第 24 条 (業務独占)

第 26 条① 医師又は歯科医師の具体的な指示を受けなければ、放射線を人体に照射してはならない。



3. 組織医療・チーム医療における責任

1) 医療法は、可能な限り医療提供施設が「組織体としての医師」になるように規定している。

<根拠>

裁判例⇒「病院は、医師が公衆または特定多数人のため、医業をなす場所であり、傷病者が科学的で且つ適切な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、且つ運営されるものでなければならない故、病院も医師と同様の診療義務を負う (神戸地判平 4 年 6 月 30 日)」

非医師が医療施設を開設する場合には知事の許可を要求【医療法 7 条、7 条の 2】

管理者には医師をあてることを要求【同10条】

医療法人の場合は原則として理事長は医師であることを要する【同46条の3】

その理事の中には右管理者を加えることを要求する【同47条】

2) 医師には指示監督責任が問われる。現行法の下では、業務の委譲は困難。

「診療行為は医師にのみ認められる。これが医師法の原則である。ただし、医師は一定の枠内で補助者を利用し、診療することができる。看護婦（ママ）、レントゲン技師、衛生検査技師、その他医業類似業務者などがこれであり、さらに相互間の分業化がすすみ、相互に補完的な役割を演じて診療が行われるように至った。これらの複数の者が関与する診療においては、責任ある医師が治療目的に向けて全体を統括しなければならない。高度な技術を駆使する診療では、いわゆる「チーム医療」化は避けられないとともに、一般の診療でも医師と補助者は一体とならなければ、侵襲にともなう「危害」を防止し適切な診療を患者に供給することはできない。他方、補助者の利用は、事務の分担を前提とする。この分担は、当然、医師の指揮・監督と補助者の服従という主従関係を予定しなければ成り立たない（大谷実『医療行為と法』弘文堂（1997年）185頁以下参照）」。

ここでいわれている「一体」というのは、医師・看護師等補助者の「一体性の原則」のことであり、医療は、高度の専門的知識と技術を必要とするため、他の組織的事務のように業務分担者に独立した地位を与えず、補助者は常に医師の「手足」となり、あたかも道具として医師と一体となって行動すべきであるという法理である（いわゆる看護師手足論）。したがって、「個々の補助行為はすべて医師の義務から発生し、その結果は自動的に医師の責任に集約される¹⁾」。

インフォームド・コンセント

1. 序文

我が国において、インフォームド・コンセントが本格的に議論され始めて15年程度が経過した。しかるに、医療現場、司法、法学者、倫理学者、市民団体間でインフォームド・コンセントに対する定義や機能、目的について、考えが一致していないように思われる。

特に、この10年で強制力を有する司法における医療現場への介入の度合いが深まることにより、医療現場が大きく混乱した。

例えば、近年、医師に課せられた書類作業は増加の一途をたどっており、栃木県医師会の調査によると、診断書作成等付随事務処理に負担感を感じている医師は51%いる。また、ある施設では、胃切を行うに当たり必要な同意書数が29枚であった等医療現場への負担は重く、医療崩壊の原因の一つとなっている。

本稿では、それぞれの立場が考える各インフォームド・コンセント間の相違点を明らかにすることで、今後の発展的な議論の基礎となれればと考える。

2. 最近の日本判例

日本において、説明義務に係る最高裁判決が初めて出たのが1981年（最高裁昭和56年6月19日判タ447号78項）であり、現在までで計9件しかない。しかも、その9件のうち6件は平成12年以降のものである。

つまり、日本においては、インフォームド・コンセントが本格的に議論され始めてまだ10数年しか経っていないのである。

最近のインフォームド・コンセントに係る判決は、量的・質的にも過剰な義務を医療者に課す傾向が強く、相互矛盾をきたすものや、法理論上理解し難いものまで認められるなど、司法自体にも混乱が生じているように見受けられる。

末期胃癌の患者に対し、患者の娘に対し告知しようとしたところ、患者より娘への連絡を拒否されたため、患者本人の弟に告知し、患者本人及び娘には告知しなかったという事

例において、裁判所は、「被告は、患者の弟に面接して家族のことを聞いているのであるから、同原告の住所等を聞き出すことは十分可能であったと考えられ、同原告に対する告知を安易に断念したことは妥当とはいえない。」として患者の娘の連絡先を真摯に調査する義務を介して説明義務違反を認めた。(東京地判平成6年3月30日判時1522号104項)

実親の病状を知ることなく、実親の死を迎えた娘が悲嘆に暮れたことは理解できるが、警察組織でもない医療機関になぜ契約当事者以外の私人を調査する法的義務があるとするのか。その裁判所の姿勢は、過剰な介入であるとの誇りを免れえない。

このような司法の過度の介入が、医療現場における適法行為の予見可能性を奪い、医療現場を混乱に導いた。それぞれの立場、機能をわきまえた対応を再度見つめ直し、あるべき対応を考え直す必要があるものと考ええる。

3. インフォームド・コンセントの歴史的背景

1) 医療現場には古来よりあった

インフォームド・コンセントという単語は、米国司法より生まれた言葉である。しかし、医療現場においては、そのような概念が生ずる遥か以前より、プロフェッションとして当然のごとく、診療をする医師が、患者、家族に対し自らが診療した内容、今後の検査、治療方針について説明をしていた。

そもそも、医療行為は医師と患者との共同行為であり、医師・患者間の信頼関係は医療にとって不可欠の要素である。したがって、古来より、医師・患者間においては、診療に関する事柄以外についても信頼形成のための様々なコミュニケーションを言語、非言語問わず行ってきた。

そして、その医師・患者間の対話の一部を切り抜き、インフォームド・コンセントと定義づけたのは、つい50年前のことではないのである。

2) 米国司法で生まれたインフォームド・コンセント

米国裁判においてインフォームド・コンセントが生まれたのは1900年代に入ってからである。1905年のモーア対ウィリアムズ判決、翌1906年のプラット対デービス判決において、その萌芽が芽生える中で、1914年、シュレンドルフ対ニューヨーク病院協会事件判決において、「成人に達し、健全な精神をもつすべての人間は、自分の身体に何がなされるべきかを決定する権利がある。したがって、患者の同意なしに手術をする主治医は暴行を犯すことになり、その損害への責任を負う。」とした判示(暴行理論)がなさ

れた。

このように、まずは、自分の身体の処分についての自己決定権を核に同意（consent）の必要性が示されることとなった。

そして、1957年、サルゴ事件の判決において、「医師らは提案した治療への患者の知的な同意のために必要なあらゆる事実を開示する義務がある。」と判示された。

即ち、シュレンドルフ事件判決で示された同意の前提として、医師らによる説明義務が存在するとしたことにより、初めてインフォームド・コンセントという概念が誕生したのである。

ここで、明らかとしなければならないことは、医師・患者間の継続的な信頼形成過程のうち、ほんの一部を切り抜いて、かつ、既存の法理論にあてはめたものがインフォームド・コンセントであるということである。

3) 生命倫理学の勃興

米国司法におけるインフォームド・コンセント概念の発生を受け、それを学術的に理論化、体系化するよう図られたのは、学術領域としてはまだ歴史の浅い生命倫理学であった。

生命倫理学において、インフォームド・コンセントが扱われるようになった大きな契機は、タスキギー事件と呼ばれる事件であった。本事件は、1934年から1972年にかけて、アラバマ州タスキギーで、黒人男性約600人を対象に米国連邦政府公衆衛生局が行った梅毒研究において、患者には無償で治療を行うとして参加させたにもかかわらず、適切な治療を行わなかったという許されざるものであった。

1972年に本事件がメディアにより明るみに出され、大きな議論となった。そして、本事件を契機に米国内において生命倫理学は急速な発展を遂げることとなった。1970年当時、米国には、生命倫理学の講座を有する大学は2か所しかなかったが、10年間で約60の大学に講座が設置されることとなったのである。また、その成果として、1978年には有名なベルモントレポートが作成され、インフォームド・コンセントを中核とした三原則が謳われたのである。

4) 三つのインフォームド・コンセント

古来より医師・患者間の信頼関係構築のために行われていたコミュニケーションの一部としてインフォームド・コンセント（信頼構築型IC）は存在した。そして、それを切り抜き、既存の法理論に当てはめたのが司法におけるインフォームド・コンセント（紛争解決型IC）である。

両者はその発生からもわかるとおり、かたやプロフェッションを基盤にした信頼関係の構築・発展のために行われる医師・患者間のコミュニケーションの一部であり、もう一方は、国家権力を背景に国民の権利・義務の内容を画することで国民の自由を保障するとともに紛争解決をはかるルール設定とまったく目的、手段、効果の異なるものである。

そして、生命倫理学によって学術的理論付けがなされたインフォームド・コンセント（倫理的 IC）は、医学研究領域において明らかとなった問題を解決するために、それまでになされた司法判断を理論的に構築したものである。

4. 各インフォームド・コンセントの整理

1) 紛争解決型 IC

米国司法で暴行理論より発生した紛争解決型 IC は、その後、倫理的 IC による理論的支えを受けながら発展をとげた。

現在では、医師の説明義務は、診療契約上の受託義務（忠実義務、善管注意義務）から生ずるものであり、説明義務違反は診療契約上の債務不履行に当たると理解されている。

そして、この説明義務違反を軸としたインフォームド・コンセントを司法というシステムを用いて表現しようとする、自己決定権を保護するために、医療者に説明義務を課し、それを怠ったものに損害賠償を支払わせるというサンクションを課するという規制を行うということとなる。

その際、私人に対し、サンクションを課す以上、公平性、明確性を要することとなり、義務を負わされる医療者にとって、その説明義務の内容があらかじめ明確にされていなければならない。

また、説明義務は診療契約に基づく義務であるから、説明主体は基本的に契約当事者の病院の職員であれば足り、医師でなくともなんらの問題もなく、説明の方法も口頭に限らず、説明文書を交付する方法でも足る。

したがって、「病院受付で IC 書類を患者に渡し、それにサインしなければ入院できない。」という形態であったとしても構わないのである。

重要なことは、それが倫理的に称賛されるべきか否かではなく、法というツールを用いて説明義務を取り扱おうとする場合には、それ以上のことは求められないということである。

そして、この紛争解決的 IC を私人に強制することにより、少なくとも本過程を経ることにより患者は、自身の疾患につき正しい情報を知る機会を得ることができることとなるのである。

2) 倫理的 IC

生命倫理学が華やかに花開いたのは、米国ではタスキギー事件という許されざる人権侵害が契機であった。人間は過ち易く、また、過ちを繰り返し易い性質を有している。同事件のみでなく、ドイツ、日本における過去の歴史も含め、しっかりと記録にとどめ、このような事件が繰り返されないようにするためにも、学術領域、教育の果たすべき役割は重大であり、このことはいくら強調してもしすぎることはないであろう。

また、医療の高度専門家にともない、尊厳死の問題や、遺伝子治療等、今まで遭遇したことのない新しい倫理的問題も発生した。

司法は、あくまで過去に発生した個別具体的な事件に対し、権利義務を介して法的判断を下す機関に過ぎない。まだ現実に発生していない抽象的な問題に対し、法壇を降りて積極的に介入するという機関ではないのである。

したがって、上記のような新しい倫理的問題を生じうることについて、倫理学の果たすべき役割は大きいものとする。

ただ、倫理学において培われた結論が現実社会にそのまま投影された場合、その背景を正義や道徳に求める学問領域故の硬直性及び一般的合理人という架空の人格を対象としていることから、現実社会をゆがめ、場合によっては破壊することがあることに留意する必要があるものとする。

3) 信頼構築型 IC

歴史的に医療が他の職業と異なるものにとらえられ、プロフェッションによる自律的統治を基礎としてきたのは、単に生命を扱う職業であるからという理由からではない。

医療の本質は、患者と医師が病を相手にともに闘い、ときにともに歩むという営みである。資本主義、自由主義が想定する合理的一般人が、自らの利益の最大化を目指し、ゼロサムゲームをするといういわば騙し合いを基礎に制度設計がなされている領域とは大きく異なるのである。

民事司法が相互不信をベースに秩序維持をはかろうとしているのに対し、医療は法を背景にせずとも相互の信頼が生ずる営みである。

そして、医師・患者間の信頼形成・維持のために、言語・非言語を問わない信頼のコミュニケーションが絶えず行われ、その一内容として病状等の説明が含まれることとなる。

また、その実施主体も医師、看護師から患者に対し一方的に行われるものではなく、患者から医師へ、ときには同室の患者から患者へと双方向性、多様性を持ったベクトルで行われるものである。

医療は、このような信頼のコミュニケーションの積み重ねにより営まれていくものであり、それを支えるシステムがプロフェッショナルオートミーとなる。

	目的	手段	効果	実施主体	客体	方法	特徴
信頼構築型 I C	医師・患者間の信頼関係構築・維持	言語・非言語的コミュニケーション	医師・患者間の信頼関係構築・維持	医師、患者、看護師、同室の患者等	医師、患者、看護師、同室の患者等	口頭	双方向性、多様性 プロフェッションによる制御
紛争解決型 I C	自己決定権の保護	訴訟（司法）、損害賠償	手続保障	診療契約の当事者	患者	書面、ビデオ等	適法行為の予見可能性、明確性、書面主義
倫理的 I C	学術的・理論的整理、啓蒙	開かれた議論、教育	学術的・理論的整理、教育、啓蒙				論理的整合性、よき道標、智の記録、継承

5. 結語

今回、インフォームド・コンセントが論じられている目的・手段・効果等の相違から三つに分類し、検討した。

昨今の、インフォームド・コンセントにかかる医療現場の混乱の原因のひとつは、司法が自らの領域を飛び越え、倫理的指導や、プロフェッションによる統制の領域にまで踏み込み、無批判に司法的手法を行使した結果であるといえる。

司法はその権力性を自覚し、抑制的に対応する必要がある。また、その一方で、医療者においても、プロフェッショナルオートノミーの欠如・不足により、このような介入を受けざるを得なくなったという背景も否定できないのであるから、真摯に反省し、信頼回復をはかる必要があるものと考えらる。

参考文献

- 1) 富田清美：家族に対する説明の義務。医療過誤判例百選[第二版]。26頁
- 2) 新美育文：家族へのガン告知検討義務。私法判例リマックス 28号 26-29頁
- 3) 橋口賢一：チーム医療として手術が行われるに際し、患者やその家族に対してする手術についての説明を主治医にゆだねたチーム医療の総責任者が、当該主治医の説明が不十分なものであっても説明義務違反の不法行為責任を負わない場合。法律時報 81巻 3号 117-120頁
- 4) 古川俊治：メディカルクオリティ・アシュアランス。医学書院。2005

- 5) 樋口範雄、土屋裕子編：生命倫理と法。弘文堂。2006
- 6) 樋口範雄、土屋裕子編：生命倫理と法Ⅱ。弘文堂。2006
- 7) R. フェイドン、T. ビーチャム：インフォームド・コンセント。みすず書房。2007
- 8) 前田正一編：インフォームド・コンセント。医学書院。2007

職種間の業務分担について

1. はじめに

我が国の特徴－日本においては医療行為について医師の補助者と位置付けられているために、看護師が過誤を侵した場合には指示監督責任を根拠にして、医師の刑事責任・民事責任が追及されることから、医療業務を分担させるには法的リスクが伴う（開業医レベルでは、在宅医療の問題を除いて昔から求められているものにさほど変化がない－開業医は公立病院等の上級の施設に Pt. をうまく転送さえすれば問題は生じない。したがって日本においても経営者となる医師個人の意見－具体的には開業医の団体たる医師会－の意見を尊重するかぎり、他職種間との問題は絶対的にみえてこないと思う。病院医療においてどうなのか。そこでの分析が重要）。

こうした業務分担に関して、他の先進諸国と比較した場合に、我が国では業務分担が進んでおらず、かなり遅れている。私は、裁判例や学説、業務法等関連法規の分析から、アメリカ・イギリス・オーストラリア等英米法諸国との間では 30～20 年程度、フランスとの間では 20～10 年程度、EU において看護が遅れているとされるドイツとの比較とにおいても 10 年～5 年程度の差異があると考えている。

他の先進諸国においては、大学病院・公立病院等の高度医療を担う医師の業務負担の軽減、および人口動態の変動とそれにかかる医療費抑制政策（具体的には、高齢者の増とそれに伴う医療費の増大）、ならびに患者本人の在宅で医療を受けたい死を迎えたい等意思決定（Quality of Life）の尊重に伴って、それまで医師の業務に属していた事項を法律によって他職種に委譲している。また看護師麻酔師、看護師助産師、ナース・プラクティショナー等の専門看護師の資格を作り、医療行為に関する独自の権限を与え、僻地医療や医師が不足する領域において、医師の人員不足を補っている。どの国も、あくまでも法による権限の委譲であり、医療の実態に合わせて何度も業務法を抜本的に改正している。日本のように昭和 20 年代に作られた法律を維持している国はない。法によって看護師が何を行えるのかを明らかにする法的整備が必要。

注 1 アメリカ、カナダ、ニュージーランド、オーストラリアでは看護師免許を付与したり、懲戒を行うのは看護師免許委員会（看護の質を維持）。ドイツは違うがその方向性がか

つて検討されていた。

注 2 業務分担をすすめるためには、日本も保健師助産師看護師法の改正が必要。また、認定看護師・専門看護師の活動も法によって規定する必要がある。

判例の分析を含め法的観点から日本の現状を明らかにし、他国との比較において上述のことを論証することは可能。

1) フランス

看護師の業務法たる「看護職の職業的行為およびその行使に関するデクレ」において規定されている看護師の役割。

第1～4条 看護師の一般的役割：患者の自立支援、処方箋の実施、患者における苦痛の緩和等の活動のほか、患者の監視やデータの収集活動、予防。他の職業との連携において中心的役割を果たすことが定められている。

第5条 看護師固有の役割—医師の処方や指示がなくとも看護師が独自に行える行為について極めて詳細に定められている。これには、患者に装着された医療器具の監視および管理、薬物を用いない範囲での看護、患者の体への侵襲を伴わない検査、消毒、滅菌、洗浄行為、面談、指導等が含まれる。したがって、これらについては看護師の事務所（自由開業看護師がいる）であれ、患者の自宅であれ、医師の診断がなくとも看護師が自らの判断で独自になし得ることになっている。

2) アメリカ

医師の補助者ではない。

1971年以降、医業の領域への看護業務の拡大と、診断・処方を行う上級看護師の行為に権限を付与するために、大部分の州が、看護師実務法の改正をなすことによって看護師の行為に権限を付与した。それ以降も、各州は、医療・看護の発展や自州の国民の要求に合うように、免許法を修正ないし改正しつづけている。かつての改正においては看護の独自性を明示するために、多くの州で、「診断」・「看護診断」といった特殊な言葉が用いられたが、今日における各州の看護師実務法は、専門的看護の定義を一般的な言葉を用いて各々独自の表現をなしている。例えば、カリフォルニア州看護師実務法は、看護を次のように定義する。

「登録看護師は、一般的に是認され、慣行となっている職務や処置に対し、明らかな法的権限を有している。公認された看護は、病気の徴候・症状、治療に対する反応、一般的行動、一般的身体状態の観察・異常な特性の決定・医師に対する報告や照会の実施、標準化された処置の遂行、標準化された手順に従った治療矯正法（treatment regimen）への変更、救急処置の着手を含める。公認された看護は、患者の安全、安楽、衛生観念、患者の

保護、病気の予防、回復処置を確実にする直接的・間接的患者のケアサービスを含める。登録看護師は、治療や病気の予防、リハビリテーション矯正法 (rehabilitation regimen) を実施するために、医師、歯科医師、足治療医、臨床心理療法士 (clinical psychologist) によって指示された薬物の投与および治療薬の投与をなす。登録看護師は、皮膚テスト、予防注射、静脈・動脈からの採血を遂行する。公認された看護は、医師との機能の重複があるものとして承認されている。登録看護師の業務の範囲は、医師と登録看護師との共同を与える組織化されたヘルスケアシステムにおいて、付加的な機能の分担を許容する。標準化された処置は、医師・看護師・施設の管理者との共同で作成されたポリシー (policies) やプロトコール (protocols) を含める。登録看護師が、開かれたクリニックあるいは地域のクリニックで調剤している場合には、免許ある医師及び外科医の指示に基づいて、薬物や装具をクライアントに (手) 渡すことができる」。

ミネソタ州の看護師実務法は、「2、専門的看護の実務とは、報酬のため、あるいは、専門的な個人間サービスに対する個人的利益のためのつぎの遂行を意味する。(a) 個人・家族・コミュニティの顕在的・潜在的な健康の要求に対して、看護のアセスメントをなすこと。(b) 技術ある看護ケア、看護人員に対する監督と教育、健康教育やカウンセリング、症例発見、他の保健資源への照会等の機能により、生命の維持や回復を与える看護ケアの提供。(c) これらの行為の評価。3、専門的看護には、独自の看護の機能および他のヘルsteamのメンバーとの共同によって遂行される委任された医学的機能を含み、専門看護師によって他の看護人員に対して委任される機能も含める。独自の看護の機能は、自律的に遂行され得る。専門的看護の実務は、§ 148. 211 (1) において述べられた認可された看護教育プログラムを履修した個人に対して通常期待される、特別な教養・知識・技術のレベルが求められる」。

いくつかの州の看護師実務法は、免許や実務に対して詳細な規定を有するが、大部分の州は、カリフォルニア州やミネソタ州のように、看護師や上級看護師に求められる役割の拡大に対して、州看護師免許委員会が準則や規則の制定をなすことによって、医療行為を看護業務として許容できるように、一般的な言葉で看護の実務を広く表現している。

ところで、看護の定義に関する表現は異なるが、今日における看護師実務法は、全州が委任免許法の形態を採り、かつ、州看護師免許委員会が看護師実務法や準則・規則を執行することによって、看護師の活動と教育を統制し、看護の質を保証することについては、全州において共通する。免許法制定の当初から、医師免許委員会が全州において設立された医師とは異なり、看護師免許委員会の全州における設立は遅かった。加えて、過去においては、医師の指示に基づく医療行為の実施といった行為は、医業に属するものと考えられており、看護師免許委員会には、これらの行為を統制するための十分な権限が付与されていなかった。しかし、今日におけるほとんどの州の看護師実務法は、医師に限定されていた機能を看護師実務法に組み入れることによって看護の機能と医師の機能には重複領域

があることを明示しており、看護診断や医療行為の実施も含めた専門的行為の水準を維持する権限を看護師免許委員会に付与している。もっとも、看護師免許委員会が、診断や処方方をなす上級看護師の実務を統制することに関しては長い論争があり、決着をみるには至っていない。たとえば、上級看護師と同様に、高度の医療行為を行うフィジシャンズ・アシスタントの教育や業務を統制する権限は医師免許委員会に委ねられており、医師の指示を実施する者として考えられている。上級看護師の職務は医師の職務と重なり合うことから医師会もその統制に意欲を示しているが、アメリカ看護師協会は看護師実務法の、看護の定義の下で、教育や業務に関する全ての権限を看護師免許委員会が保持し、看護師免許委員会が看護の発展や看護師の教育のレベルに応じて、遂行できる業務の決定をするという立場をとってきた。結果として、1996年の段階で44州が、看護師免許委員会のみを上級看護師を統制する権限を付与しており、州によっては上級看護師免許委員会を別に設立することによって、看護の質を統制することを委ねている。残りの6州は、看護師免許委員会と共に、医師免許委員会にも何らかの権限を付与している。そのような州では、上級看護師はしばしば医師の監督の下に置かれるが、Mary Beck は、医師に監督を委任することについて、つぎのように批判する。「専門的業務を定義し統制することは、立法府の義務である。個人の医師に対してこの機能を委任するということは、違憲であり、必然的に看護師の業務のパラメーターは広く多様であるという結果を導く。そのような不統一性は必然的に、業務を統制し水準を置く義務を有する看護師免許委員会や、アメリカ看護師協会を当惑させる。さらに、医師は適切な看護業務を決定するための教育を受けていない。最も重要なことは、医師による監督が制定法によって委任されているということは、(医師と)利益が衝突する上級看護師の業務に対して、競争抑止的な政策を組織する(括弧内は筆者による)」。

2. 看護師免許委員会の機能

1) 免許委員会の構成員

看護師免許委員会がどのように構成されているかは、誰に、看護の質を統制する実質的権限が委任されているのかを示すひとつの指標として、重要である。かつては、看護師免許委員会の構成員には、看護プロフェッションによる決定に制限を加えるために、医師が加えられたり、あるいは、免許委員会の構成員が全て看護師で構成される場合であっても、その上部機関として医師で構成される委員会が設立される場合があった。しかし、現行の看護師実務法の下では、看護師免許委員会の構成員は、ほぼ登録看護師・実務看護師によって占められおり、通常、専門職の職能団体(例えば、州看護師協会)に所属する者が州知事によって任命されるか、あるいは、看護組合(例えば、州看護師・実務看護師組合)から選抜されている。構成員の数は州によって異なるが、7名から17名で構成されている。

この20年程の構成員に関する特徴としては、公共や医療の消費者の権利や意見を反映させるために、看護師免許委員会の構成員として、消費者を加えていることである。例えば、フロリダ州の看護師免許委員会は、13名で構成されている。このうち、上級看護師1名、看護教育者1名、看護管理者1名を含めた登録看護師7名と実務看護師3名、それに3名の州民が州知事によって任命されている。テキサス州においては、13人の構成員が州知事によって任命される。このうち看護師は計9名（上級看護師1名、上級看護師ではない登録看護師か看護教員である登録看護師2名、看護教員ではない実務看護師3名、学士プログラムを提供する看護教育施設の構成員である看護師1名、準学士の看護プログラムを提供する看護教育施設の看護師1名、実務看護師を養成するための教育施設の看護師1名）であり、残りの4人には州民が加えられている。

任期は州によって異なるが、通常3年から5年であり、構成員のうちのひとりが委員長として指名されている。免許委員会は、委員会の仕事を行うために必要な職員を雇用することができる看護の質を確保する責任は、制度的には、行政委員会たる看護師免許委員会によって担保されるが、その構成員の大部分は看護師によって占められており、実務法は、以下に述べるように、看護師の行為に対する専門職としての独自の水準を発展させる裁量を看護師免許委員会に付与している。したがって、看護師の場合も、医師の場合と同様に、行政規制におけるプロフェッションによる自己規制の形態として把握することができよう。

2) 看護師免許委員会の職責

全州の看護師実務法は、看護師免許の保有者が安全に業務を遂行する能力があることを保証することによって、公共の福祉を保持し促進する責任を看護師免許委員会に課している。その職責を果たすために、多くの権限と義務が看護師実務法によって付与されている。例えばテキサス州看護師実務法は、看護師免許委員会の一般的義務として、次のような事項を規定している。

- ①看護業務の水準を確定し、看護の業務を統制する。これには、(a) 免許委員会のもとにある義務を遂行し、手続きを指揮するために必要な準則の採択、(b) 看護の業務を規制するために必要な準則の採択、(c) 免許保持者の専門的水準を設定するために必要な準則の採択、(d) ある行為が登録看護師や実務看護師の業務を構成するかどうかの決定、が含まれる。
- ②看護師実務法および看護師教育に対する準則や規則を解釈し、それを看護師や雇用主、公共、他の保健医療専門職に伝えること。
- ③苦情を受領し、看護師実務法および準則・規則に違反している可能性のある看護師の行為を調査すること。
- ④看護師実務法および準則・規則の遵守を強制するために、適切な法律行為を通して違反者を懲戒すること。

- ⑤看護師実務法および準則・規則に関して、パグリック・コメントを求め、必要かつ適切なときには、準則・規則を審査し、修正すること。
- ⑥看護師免許取得志願者の資格の認定および上級看護師の資格を認定すること。
- ⑦他州で免許を取得した実務看護師・登録看護師、および他州で認定資格を得た上級看護師の資格に裏書きし、テキサス州の免許および認定資格を与えること。
- ⑧看護師実務法が実務の変化に対応していることを保障するために、看護師実務法の適切な変更を、立法府に推奨すること。
- ⑨看護教育の水準を確定し、学校の認可と取消を行うこと。
- ⑩教育の効果とレベルを確認するために、免許試験を監督すること。
- ⑪教育プログラムの発展のために、看護師教育施設と協議を行い、手引を与えること。
- ⑫看護サービスを活用する保健行政機関のスタッフや看護師に対し、教育プログラムについて助言や協議を与えること。
- ⑬立法府によって適宜、委任され、権限を与えられる事項を遂行し、運営すること

その他、免許取得志願者の人格・教育上の資質の評価、教育プログラムの認可、教育的目的で用いられる臨床実習の場・カリキュラムの基準の発展、看護の実務を十分に実施できない者に対する免許の制限や再教育等が含まれる。他州においても、看護師免許委員会の職責はほぼ同一である。

このうち免許取得者の質を確保するために最も重要なのは、「看護の水準を設定し、看護の業務を統制すること」と、「看護師実務法および準則・規則に違反した者を懲戒すること」である。

看護の水準を設定し、準則や規則あるいはガイドラインの中でそれを明文化することは、事前的規制として機能し、看護職者にとって遵守しなければならない行為の基準を示すものである。看護の水準の設定は以下に述べるように、看護の職能団体が創設する基準やガイドラインの発展に委ねるところが大きい。懲戒手続においては、「専門的行為」に対する逸脱の判断基準となり、また、医療過誤訴訟においては看護師の注意義務水準の判断基準となり得るものである。そして、懲戒手続における司法審査の結果は、ときとして、準則や規則の中に明文化されて、看護師の行為の基準となる。以下では、看護水準をどのようになされているのか、そしてどのように看護の水準が維持されているのかについて検討する。

3) 免許取得者の質の確保と看護の水準

(1) 看護水準の設定

看護師免許委員会の職責には、免許志願者の能力を評価するための基準の設定や看護師実務法を執行するための準則や規則の制定および実務の最低の水準を設定することが含まれる。「看護の水準を設定し、看護の業務を規制する」という職責は、主に2つのレベルで

実施されている。ひとつは、「看護職に就く者の水準」を設定し規制することである。このレベルにおける能力保証は伝統的に、①人格と学問的な能力・臨床能力を獲得するための教育の終了、および②免許取得試験によって適格者を選抜する、という基本的な手法に置かれている。これに対し、免許保持者の質を統制するための水準を設定することは非常に難しい。医師は看護師よりも、相当早い時期から自らの水準を置くことを許容されているにもかかわらず、個々の裁量性が重視されるせいか、今日もなお、多くの医療処置に対して全国的に統一された業務の水準が欠けている。看護師免許委員会もまた、かつては十分な水準の設定ができなかった。その理由は大きく2つにあると言われている。ひとつは、受ける教育の多様性にあり、他のひとつは、看護サービスの内容は医療施設によって異なり、また、多様な専門分野があることである。すなわち、免許取得志願者のために用意されているプログラムには、ディプロマ・プログラム、準学士プログラム、学士プログラムという3つがあるために、看護師になった当初から専門的能力が一様ではないことである。3つのプログラムのいずれを終了しても看護師免許試験を受けるのに十分な能力が獲得できる。しかし、準学士の教育と学士の教育を比較すると、事実上2年の差があるが、学士の教育は準学士の教育に比べて、科学教育に重点が置かれており、準学士のプログラムよりも履修科目数や時間数が多く設定されている。このような教育の違いは、テクニカル・ナース（準学士レベル）とプロフェッショナル・ナース（学士レベル）の両方を生み出しており、看護を遂行することに対して期待されるレベルが異なることが指摘されてきた。すなわち、「学士プログラムは、科学的な方法を用いて看護を行い、他の医療従事者と共同して仕事ができる看護師を育成するようになされている。他方、準学士のプログラムは患者に直接ケアをなすことを中心にして実務に入る看護師を育成しており、自分達の限界を知っており、また、援助を求める時期を知っている。しかし、学士やもっと高い教育を受けた看護師は、患者に関連するデータを分析し、それに基づいて適切な看護行為を選択し、主体的な判断で看護ケアを行う付加的な能力を持っている」。つまり、同じ登録看護師の免許試験に合格しても、看護師になった当初から、看護師に期待されるレベルには相違がある。しかし、病院においては、受けた教育に関係なく同じ実務を実施していた。また、看護サービスの内容は、医療施設によって異なる上に、多様な専門分野がある。

右のような、問題の解決に大きく寄与したのが、看護師の職能団体が発展させた実務の水準や継続教育プログラムである。看護の分野において、全ての看護師を統率する力を有し、かつ、最も活発な職能団体は、アメリカ看護師協会である。アメリカ看護師協会は、看護専門職の実務の水準を維持するために、これまで様々な水準を発展させてきた。例えば、アメリカ看護師協会看護実務会議は、1973年に初めて、全ての看護師に適用される基本的な8つの水準を設定した。これらの8つの水準を各州の看護協会に実施させることによって、全州における看護の水準を統一化することを可能にした。1974年には、①地域看護、②婦人科看護、③産科・小児科保健看護、④精神科看護、⑤内科外科看護を含める様々

な臨床分野で適用される水準を公表した。また、1976年には、看護実務の最低のレベルを示すガイドラインと業務水準をアメリカ看護協会看護規約として公表した。さらに、この看護規約を補完するものとして、「看護の基準」が看護実務会議において明らかにされた。これは、会員の能力を判断し、行われている看護サービスの質を評価する方法を示すものである。同時に、1976年には、看護専門職の倫理規約(Code of Ethics) (1976)を公表した。加えて、1991年に、アメリカ看護師協会看護実務会議が、看護実務の臨床水準(ANA's Standards of Clinical Nursing Practice)を採択した。この文書は、注意義務水準と専門的遂行の水準を区別しており、遂行の水準の部分は、例えば、公式な継続教育、研究、倫理、同朋審査(peer review)、継続的な質の改善のような専門職の活動の概略を述べている。

今日における大部分の州の看護師免許委員会は、アメリカ看護師協会によって設定され、公表されている「看護実務の臨床水準」や「倫理規約」を部分的あるいは全面的に、看護師実務法の準則や規則の中に取り入れることで、専門的行為の水準を設定している。また、看護師免許委員会の水準の設定に寄与するものとして、産婦人科アメリカ学会看護協会(The Association of Operating Room Nurses)・手術室看護協会(The Association of Operating Room Nurses)・腫瘍学看護学会(The Oncology Nursing Society)・救急看護協会(The Emergency Nurses Association)といった看護の各専門分野の職能団体が、その専門性に応じて発展させる水準やガイドラインがある。例えば、産婦人科アメリカ学会看護協会は、分娩・出産・産後における看護業務を詳細に記し、さらに全ての看護師が行える業務と、特別に訓練された看護師が行うことが適切な業務と、看護師が行うのに不適切な業務を述べている。例えば、産後のケアにおいて看護基準が許容している業務は、医師によって指示された薬物の経口投与と筋肉注射あるいは静脈への投与および輸血の開始であり、抜糸と膣内タンポンの除去は特別に訓練を受けた看護師が行うことが適切である。そして、子宮内タンポンと骨盤内カテーテルの除去を看護師が行うことは不適切であるとされている。これら各団体の固有の基準はアメリカ看護師協会が設定する基準に従っており、相互に補い合うものだと考えられている。また、全ての州において、これらの基準が維持されるようにアメリカ看護師協会のプログラムや免許委員会が創るプログラムに従った継続教育がなされており、看護師がこの水準に合致しない行為をなし、専門職として適切でないと判断したとき、州免許委員会は、免許の取消や停止を含む懲戒手続を行っている。

(2) 立場表明(Position Statement)

医療は日々発展しており、同時に、看護師に求められる役割や医療施設での業務内容も変化する。したがって、しばしば、法が看護の実務の状況に追いつかない状況が生まれるが、そのような状況が生じた場合には、どのような措置が講じられるのだろうか。

このような場合、つまり、看護師免許委員会が、準則や規則が看護師の行為の水準を設定していないときや、看護師実務法の規定との関係で準則や規則の制定が困難なときには、看護業務に関連する立場表明(position statement)を採択する。この声明は、特定の状況

において看護師がとる行為が、看護師実務法の下で、許容される行為か許容されない行為かについて、看護師免許委員会の見解を述べるものである。看護師の側からすると、免許委員会の立場表明は、行為の選択において直接的なガイダンスを与えることになる。例えば、テキサス州看護師免許委員会は硬膜外や脳脊髄膜を介しての薬物の投与、鎮静剤の静脈注射、レーザー治療の遂行、手術の第一助手について、次のような立場表明を行っている。

①硬膜外や脳脊髄膜を介しての薬物の投与

「痛みのコントロールのために硬膜外や脳脊髄膜を介しての薬物の投与をなす登録看護師は、それをなすのに必要な知識・技術を獲得し、保持するための教育事業に参加したことを文書化しなければならない。そして、業務の導入は、行政機関の Policy and Procedure（方針および手技）によって導かれなければならない。テキサス州看護師免許委員会は、硬膜外のルートを通じて鎮痛剤や麻酔薬を投与することは、登録看護師の業務の範囲内であると決定している。硬膜外や脳脊髄膜の薬物の投与において、看護師を用いようとする施設は、登録看護師の教育や技術と患者に対して提供される看護ケアを明らかにした適切な看護の“Policy および Procedure”を、発展させるべきである。施設の医療スタッフによって認可されたスタンディング・オーダーやプロトコールには、看護師を支援できる医療従事者を含めるべきである」。

②鎮静剤の静脈注射

「テキサス州看護師免許委員会は、麻酔を行う医療従事者が利用できないとき、鎮静剤を注入するための静脈ルートを介しての薬物の投与を、登録看護師の業務の範囲内と決定している。この業務は、整形外科の手術後や癌、陣痛に苦しむ患者に対して、疼痛の緩和のために実施されている。施設は、看護師を教え導くための Policy and Procedure を持つべきである」。

③レーザー治療の遂行

「登録看護師は、レーザー治療の活用において多くの重要な役割を演じる。この役割や機能は、処置に対する侵襲の程度や治療が行われる場所によって変わる。テキサス州看護師免許委員会の意見では、独立した看護師の職務として、患者に対してレーザー・エネルギーを当てるということは、看護の業務の範囲内ではない。しかし、登録看護師が、委任された医療行為として、レーザー治療を遂行することは可能である」

④手術の第一助手

「テキサス州看護師免許委員会は、1995年1月に手術の第一助手を務める看護師の役割は、専門的看護の業務の範囲内であると決定した。手術の第一助手として実務を行う登録看護師は、手術室看護師協会（Association of Operating Room Nurses）が公表した立場表明の中で明らかにされた要求を遵守すべきである。手術の第一助手という立場は、上級看護師という特別な資格と教育および手術に関連した状況での経験を伴う訓練を要求する。加

えて、手術の間、外科医との協同や指示の下で業務を行う。テキサス州において、既に手術室看護の認定資格を有し、手術の第一助手を努めている場合は、業務を行うであろう病院の認定資格委員会に対し、認定資格を示すことによって、病院特権を申請しなければならない」。

4) 看護師倫理

アメリカ看護師協会が看護師倫理規約を最初に創設したのは、1926年であった。その後数回の修正を経て、1976年に改正されたものが、現在公表されている「看護師倫理規約 (Code of Ethics) である。看護師免許委員会の多くは、アメリカ看護師協会の倫理規約を、看護師実務法を施行する準則・規則の中に一部あるいは大部分を取り入れている。1976年に改正された「看護師倫理規約」は次のような内容となっている。

- ①看護師は、クライアントの社会経済的地位、個人的属性あるいは健康上の問題の性質を理由に制約されることなく、人としての尊厳と独自性を尊重しながらサービスを提供する。
- ②看護師は、秘密の情報を思慮分別をもって保護することにより、クライアントのプライバシーの権利を護る。
- ③看護師は、誰かの無能力や非倫理的、そして不法な実務によって、健康や安全が脅かされているとき、クライアントや公共を護るために行為しなければならない。
- ④看護師は、自分の看護判断および行為に対して責任と責務を負う。
- ⑤看護師は、看護における能力を維持する。
- ⑥看護師は、協議を求めたり、責任を引き受けたり、看護活動を他者に委任するにあたって、十分な知識を得た上で、判断を下し、各人の能力と資格をその判断基準として用いる。
- ⑦看護師は、看護プロフェッションの知識の体系の一層の発展に寄与する活動に従事する。
- ⑧看護師は、看護の水準を実施し改善するためのプロフェッションの努力に参加する。
- ⑨看護師は、看護の質を高めることにつながる雇用状況を確認し、維持するためのプロフェッションの努力に参加する。
- ⑩看護師は、公共を誤った情報や誤伝から守り、看護の誠実さを維持するための努力に参加する。
- ⑪看護師は、公共の健康へのニーズを満たすために、地域や国家の努力の推進において、保健医療プロフェッションおよび他の市民と協働する。

一般に、看護師倫理は、看護師に対し、患者の擁護者として行為することを求めていると言われているが、例えば、カリフォルニア州看護師実務法の行政規則は、登録看護師に対し、「保健医療を改善するための活動に着手し、患者の利益と願望に反する決定や行為を変更し、保健医療が提供される前に、それについての説明を受けた上での決定をなす機会