

医療行為や臨床研究の手術・手技に関する国内の法規制の整理

研究分担者 佐藤 元, 湯川 慶子¹⁾

研究協力者 近藤 純一, 武士俣 隆介, 藤本 啓介, 浅井 茉里菜²⁾, 丸 祐一³⁾

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) アンダーソン・毛利・友常法律事務所

3) 鳥取大学 地域学部 地域学科

研究要旨

目的：臨床研究法附則においては、「先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずる」とされ、従来の医薬品・医療機器のみでなく、手術・手技を介入手段とする臨床研究にも対応することが必要とされている。そこで、この制度設計の検討の基礎資料とするために、我が国の手術・手技に関する研究ならびに医療の監視・規制に関する法令を整理することを目的とした。

方法：手術・手技は治療行為として実施される場合、基本的には医師の裁量に委ねられるが、臨床研究として実施される場合には、一定の規制を受ける。手技・手術の目的別、すなわち臨床研究と医療行為別に、関連法令を挙げ、手術・手技の監視・規制において果たす役割について整理・検討した。あわせて、高難度新規医療技術を多く扱う特定機能病院における重大事案や、先進的な手術・手技に関する判例・裁判例を取り上げ、法的観点から、手術・手技に関する研究・医療の監視・規制に関する法令を整理・検討した。

結果：研究と診療の両者に共通する法令として、医療法、医師法・歯科医師法、薬機法などに加えて、臓器移植や再生医療、遺伝子治療等の個別医療行為を規制する法令が存する。[研究規制としては]、研究倫理指針に加え、臨床研究法など研究公正・被験者保護を目的とする臨床研究法が定められたが、現時点では手術・手技それ自体は主たる規制対象としていない。さらに、ヒト胚／遺伝子組み換え生物／再生医療／遺伝子治療に関連する臨床研究に関する告示や通知など特定の研究手段にかかる規制、死体解剖保存法、献体法などが存在する。また、医師以外の医療従事者である看護師や臨床検査技師による手技の関連規定・条文解釈についても検討した。[診療規制については]、医師法・歯科医師法、健康保険法等の一部を改正する法律（先進医療）、再生医療等安全性確保法、高難度新規医療技術（特定機能病院・医療法施行規則）を取り上げた。最後に、[判例・裁判例について]、近年発生した医療事故による特定機能病院の承認取消事案や、乳房温存療法に関する判例・裁判例や修復腎移植などを取り上げた。以上の通り、手術・手技に関する研究・医療の監視・規制に関する法令、判例を法的観点から総合的に整理した。

結論：日本においては手術・手技に対する診療規制は存在するが、直接的な研究規制は存在しない。しかし、研究公正・被験者保護などを目的とした一般的法令・倫理指針、その他、特定の臨床研究・治療に限った規制等の法令による間接的な規制や、医療保険制度を軸として一定の手術・手技をコントロールする枠組みは存在する。以上に加え、手術・手技など医療の、診療と研究の不可分性を考慮すると、研究の審査や登録の目的・意義を慎重に検討した上で、当該目的に相応する規制制度を設計するとともに、審査の支援体制を整備すべきである。

A. 研究目的

ディオバン事件など臨床研究に関する倫理的な問題を踏まえ、医師や研究者の倫理規範に加えて、法律による研究規制が始まった（臨床研究法）。

もともと、臨床研究や医療行為が法律による規制になじむかについては、医師の診療に関する自由裁量や憲法 23 条の学問の自由の観点も鑑みて慎重に検討されなければならない。

本研究では、特に手術・手技に関する研究および医療の法規制のあり方を検討するため、日本の法規制の現状を整理することを目的とした。

B. 研究方法

1. 日本における手術・手技の監視・規制

まず、医事法および規則、各種指針等において、「研究」という用語が条文中に含まれるかを主に電子政府利用支援センター「e-Gov」¹を用いて機械的に検索、確認した。

その上で、そもそも、手術・手技は治療として実施される場合、基本的には医師の裁量に委ねられている。そのため、同じ手技・手術でも、研究目的か治療目的かにより監視・規制のあり方が異なる。日本における手術・手技の監視・規制として、研究規制・診療規制の別に整理した。

1) 医療行為について

一般的に、医師法や歯科医師法など医療行為の許容範囲を原則的に定めた法令に加えて、臓器移植や再生医療、遺伝子治療等の個別医療行為を規制する法令が存する。

2) 研究規制

研究公正・被験者保護などを目的とした一般的法令・倫理指針²に加え、ヒト胚研究、再生医療や遺伝子治療関連の研究、遺伝子組み換え生物等の使用など特定研究手段にかかる規制、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、GCP 省令）など特定の目的に限った規制、さらに臨床研究法など資金供与等の研究体制による規制、生体を対象としない死体解剖保存法、医学及び歯学のための献体に関する法律などが存在する。さらに、医師以外の医療従事者（看護師や臨床検査技師等）による手技等の研究が法規制の対象になるかを検討した。

3) 診療規制

医師法や歯科医師法など医療行為の範囲を定める法令に加えて、保険医療制度・医療法等、国の医療制度との関係から医療法および医療法施行規則（特定機能病院）、臓器移植・再生医療・遺伝子治療等の個別医療行為を規制する法令、医療保険法（先進医療、プレ先進医療）、薬機法などが存在する。

これらの法令が、手術・手技の監視・規制において果たしている役割について整理、検討した。

2. 特定機能病院における重大事案および先進的な手術・手技に関する判例・裁判例

高難度新規医療を多く扱う、特定機能病院における重大事案として、群馬大学病院事件、東京女子医科大学病院事件を概説した。

判例・裁判例としては、先進的な手術・手技に関する判例・裁判例として、患者に対する一定の説明義務を認めた、乳房温存療法に関する判例がある。また、修復腎移植（病気腎移植）の事例判断を取り上げた。

（倫理面への配慮）

本研究は個人のデータを扱っていないことから倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

概要

日本において手術・手技の研究そのものに対する直接的規制はない。しかし、研究公正・被験者保護などを目的とした一般的法令・倫理指針等の法令による間接的な規制や、医療保険制度を軸とした、一定の手術・手技をコントロールする枠組みは存在する。さらに、民事責任として、手術・手技自体が医療過誤と評価される場合には、医師または医療機関が患者に対して不法行為責任または債務不履行責任を負う。先進医療について医師患者間で適切なインフォームドコンセントが行われたかという形で問題になることがある。

研究としての手術・手技は、次のような法令により規定されている。医療法、薬機法、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物

の多様性の確保に関する法律（以下、カルタヘナ法）、ヒト ES 細胞の樹立に関する指針、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、遺伝子治療等臨床研究に関する指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、健康保険法、健康保険法等の一部を改正する法律、GCP 省令、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針などである。

診療、医療としての手術・手技は、上記の研究に関する法令のほか、医師法、歯科医師法、臓器移植法などにより規定されている。

1) 法令等における「研究」の規定

主な法令・指針等に「研究」という用語が条文中に有するかを機械的に確認したところ、医師法・歯科医師法・臓器移植法を除く法令に 1 か所以上の記載が認められた。検索には e-Gov を用いたが未掲載の場合は厚生労働省等の原文を用いた。

なお、各法令で「研究」の定義はされていないことが多いが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、用語の定義として、「人を対象とする医学系研究」とは「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。」と定義されている（同指針第 2（1））。

- 医師法→0
- 歯科医師法→0
- 臓器の移植に関する法律→0
- 医療法→36 か所
（ただし、特定臨床研究中核病院に関して、「研究」という用語が多用されている）
- 薬機法→14 か所
- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律→2 か所

（ただし、立入検査に関して）

- カルタヘナ法→9 か所
- 「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」及び「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」：改正³のため、「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）を検索→24 か所
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律→2 か所
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針⁴→731 か所。
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針→943 か所
- 健康保険法→2 か所
- 健康保険法等の一部を改正する法律（先進医療関係）→5 か所
- GCP 省令⁵→3 か所
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針⁶→599 か所

2) 研究としての手術・手技の規制

概要

研究規制については、医師法・歯科医師法、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、健康保険法等の一部を改正する法律（先進医療）、臨床研究法、医療法施行規則（高難度新規医療技術）、遺体を用いた手術・手技の研究の規制、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）、看護研究や臨床検査技師などによる研究、次世代医療基盤法、臓器の移植に関する法律を取り上げる。

医師法・歯科医師法

医師法は、同法違反に基づく資格の停止・取消を規定しており、手術・手技を間接的に規律している。医師が、医事に関し犯罪または不正の行為を行った場合、医道審議会の意見を聞いたうえで、医師免許の停止または取消しの行政処分がなされうる（医師法 7 条 2 項、同条第 4 項、4 条 4 号、歯科医師法 7 条）。

もっとも、医師法（および歯科医師法）については、研究に関する規定は認められない。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）は、2014年11月25日に施行された。同法は、再生医療等について、人の生命および健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」の3つに分類し、それぞれ必要な手続を定めている。

再生医療等とは、「再生医療等技術」を用いて行われる医療（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く）をいう（再生医療等安全性確保法2条1項）。

そして、「再生医療等技術」とは、①人の身体の構造または機能の再建、修復または形成、または、②人の疾病の治療または予防を目的とし、細胞加工物を用いる医療技術をいう（再生医療等安全性確保法2条2項）。すなわち、手術・手技もこの定義に当てはまる場合には同法に基づく規制を受ける。

なお、同法は研究と診療を区別せずに再生医療等技術を対象としており、研究・診療ともに適用される。臨床研究法22条において、臨床研究のうち再生医療等安全性確保法第2条第1項に規定する再生医療等に該当する場合については適用しないとされており、臨床研究法の適用除外である。また、上記の再生医療等の定義で触れたとおり、治験に該当するものも適用除外である。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）

薬機法は治験を規制するが、医薬品、医薬部外品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の確保等を目的としており、手術・手技の承認は対象外である。

なお、手術・手技の評価は、健康保険法が関係している。詳しくは次項および診療規制の部分で述べるが、健康保険法76条2項及び82条1項により、診療報酬点数表は中央社会保険医療協議会（以下、中医協）の諮問を経て厚生労働大臣が定める。

その際には、1)学会等からの医療技術評価提案書に基づき、医療技術評価分科会での評価を経

て中医協で審議される場合、2)先進医療として先進医療会議での評価後、医療技術評価分科会を経て中医協で審議される場合の2種類がある。

健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号；先進医療）

日本の保険医療制度において、健康保険法上、保険診療と自費診療の併用は認められていないが、例外として、「先進医療」は、混合診療が認められている。具体的には、先進医療は、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定める「評価療養」の1つとされており（平成18年厚生労働省告示第495号）⁷、厚生労働大臣の定める先進医療および患者申出療養並びに施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）において、各医療技術について先進医療Aと先進医療Bの2種類が定められている⁸。

なお、保険医療機関及び保険療養担当規則第18条で「保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない」として新しい手術・手技を保険の範囲で行うことが禁じられている。この例外として、先進医療（上記先進医療A及び先進医療B）が認められている。患者申出療養に基づく臨床研究については、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する場合には臨床研究法の対象となる。

臨床研究法

臨床研究における試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の問題が社会問題化したことを契機として制定され、2018年4月1日に施行された。

同法は、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究を規制している。医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする目的でない場合、当該研究は特定臨床研究に該当しないが、研究対象の手術・手技の成立・達成に対する医薬品の寄与が高い場合には、当該手術・手技の評価に加えて、実質的に医薬品の有効性及び

安全性を明らかにする研究であるため、特定臨床研究に該当しうる。

もともと、制度趣旨としては、臨床研究に対する研究倫理の適正化を図るという意味合いが強く、現時点では、手術・手技に関する規制とはいえない。

医療法施行規則（高難度新規医療技術）

特定機能病院（医療法 4 条の 2；のちの診療規制で詳述）で実施される「高難度新規医療技術」について、2016 年に医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年厚生労働省令第 110 号）が定められた。本省令では、高難度新規医療技術について、医療機関内に高難度新規医療技術評価委員会を設置し事前審査を行うことを求めている。高度新規医療技術を臨床研究として行う場合は、倫理審査委員会の審査を受けることが求められている（医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準等について（医政発 0610 第 21 号））。

遺体を用いた手術・手技の研究の規制

遺体を用いた手術・手技の研究の規制については、死体解剖保存法及び医学及び歯学の教育のための献体に関する法律がある。

死体解剖保存法 17 条では、「医学に関する大学又は医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の規定による地域医療支援病院、特定機能病院若しくは臨床研究中核病院の長は、医学の教育又は研究のため特に必要があるときは、遺族の承諾を得て、死体の全部又は一部を標本として保存することができる」とする。「保存」と表現されるが、同法は「死体（妊娠四月以上の死胎を含む。以下同じ。）の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによつて公衆衛生の向上を図るとともに、医学（歯学を含む。以下同じ。）の教育又は研究に資することを目的」（同法 1 条）としているため、かかる「保存」は研究のための保存であり、研究に利用できると解される。医学及び歯学の教育のための献体に関する法律では、特に教育目的の献体について規定しているが、研究利用についての言及はない。

日本外科学会・日本解剖学会は臨床医学の教育

及び研究における死体解剖のガイドラインを策定して、遺体を用いた手術・手技等を行っている⁹。また、日本産科婦人科学会も死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解を公表して、研究利用を行っている¹⁰。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）

遺伝子組換え実験については遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）によって規制されている。遺伝子治療用製品については、製品の承認にはカルタヘナ法の手続と薬機法に基づく治験の手続が両方必要となる。ゲノム編集については、遺伝子治療等臨床研究に関する指針が平成 31 年に改正され、本指針の対象となった。

現在は、*in vivo* 遺伝子治療臨床研究については、カルタヘナ法と遺伝子治療等臨床研究に関する指針が適用され、*ex vivo* 遺伝子治療臨床研究については、カルタヘナ法と再生医療等の安全性の確保等に関する法律が適用される。

看護研究や臨床検査技師などによる研究

看護研究や臨床検査技師などの医師以外の医療従事者による研究が臨床研究法の対象になるかについては、臨床研究が「医薬品等を人に対して用いる」と定義されており、これは医行為に該当することを前提としていると解釈されるため、当該研究の対象となる行為の医行為該当性の有無による。医行為該当性については行政解釈があるが、当該行政解釈は裁判所の判断を拘束しない（医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について（通知）（医政発 0726005 号））。

この点、医行為を絶対的医行為と相対的医行為に分ける見解によれば、相対的医行為にあたる行為は看護師等も行うことができるが、その相対的医行為（手技）の研究が臨床研究法の対象になるか否かは明らかではない。

医療分野の研究開発に資するための匿名加工情報に関する法律（次世代医療基盤法）

同法は 2018 年 5 月 11 日に施行され、医療機

関が保有する電子カルテや検査データ等の医療情報に対して匿名加工を施し、「匿名加工医療情報」とした上で、研究等に必要な情報の利活用を促進し、医療ビッグデータとして分析しやすくすることで、医療の質の向上や創薬、政策立案等、健康・医療に関する先端的研究および新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

医療情報を取得した医療機関等は、オプトアウト手続によって、医療情報を匿名加工なしで認定事業者に提供することが可能となる。そして、認定事業者は、医療情報を取得・整理・加工して匿名加工医療情報を作成し、研究機関や製薬企業等に提供することで、研究機関や製薬企業等が匿名加工医療情報を研究開発に利活用することが可能となる。

医療情報には、電子カルテや検査データ等の医療に関する記録を対象としており、手術・手技に関する情報も含まれる。個別の患者によって異なる手術・手技に関する情報をどのようにビッグデータとして整理し、分析するか適切な方法の構築が望まれる。

臓器の移植に関する法律

死体・脳死体からの臓器移植については臓器の移植に関する法律がある。死体・脳死体からの臓器移植は研究的な側面を含む「革新的治療」と考えられるが、法は研究について言及していない。生体からの臓器移植についてはそもそも根拠法令が存在せず、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針が「やむを得ない例外として実施されるものである」としている。

2. 医療としての手術・手技の規制

概要

医療規制については、主に医師法・歯科医師法、健康保険法等の一部を改正する法律（先進医療）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、高難度新規医療技術（特定機能病院・医療法施行規則）を取り上げる。

医師法・歯科医師法

医師法は、同法違反に基づく資格の停止・取

消を規定しており、手術・手技を間接的に規律している。医師が、医事に関し犯罪または不正の行為を行った場合、医道審議会の意見を聞いたうえで、医師免許の停止または取消しの行政処分がなされうる（医師法 7 条 2 項、同条第 4 項、4 条 4 号、歯科医師法 7 条）。

健康保険法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 83 号；先進医療）

日本の保険医療制度において、健康保険法上、保険診療と自費診療の併用（いわゆる混合診療）は認めておらず、このことは最高裁でも合憲とされた¹¹。しかし、例外として、厚生労働省に「先進医療」として認められた医療技術は、混合診療が認められている（「先進医療に係る費用」部分について全額自己負担となるが、それ以外の部分について保険適用が認められる）。具体的には、先進医療は、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定める「評価療養」の 1 つとされており¹²、「厚生労働大臣の定める先進医療および患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号）」において、各医療技術について先進医療 A と先進医療 B の 2 種類に分類され、定められている¹³。そして、有効性および安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出によって保険診療との併用ができる。

先進医療 A および先進医療 B の分類は以下のとおりである¹⁴。

先進医療 A

1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4 に掲げるものを除く。）

2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

（1）未承認等の体外診断薬の使用または体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

(2) 未承認等の検査薬の使用または検査薬の適応外使用を伴う医療技術

先進医療 B

3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）

4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用または医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

新規技術として先進医療 A を実施する場合は、届出後、先進医療会議で科学的評価を経る必要がある¹⁵。先進医療 B については、先進医療会議の先進医療技術審査部会等による技術的妥当性、試験実施計画等を審査後、先進医療会議における科学的評価を経る必要がある¹⁶。

先進医療は、定期報告、実績報告、総括報告、安全性報告等が求められ、全ての先進医療について、毎年 1 回の定期報告が求められており、一部は実績報告が必要である。また、先進医療 B の全て、先進医療 A の一部は総括報告が必要である¹⁷。これらの先進医療の実施状況をもとに、薬事承認申請の効率化に資するか等についての技術的評価（薬事未承認の医薬品等を伴う医療技術）や保険収載の可否の評価に必要な結果が得られているか等、技術的評価が行われる。

再生医療等安全性確保法

再生医療等安全性確保法は、再生医療等について、人の生命および健康に与える影響の程度に応じ、「第 1 種再生医療等」「第 2 種再生医療等」「第 3 種再生医療等」の 3 つに分類し、それぞれ必要な手続を定める法である。

同法は研究と診療を区別せずに再生医療等技術を対象とし、研究・診療ともに適用されるが、診療でも事前審査を要求している点が批判されることがある。

医療法施行規則（特定機能病院・高難度新規医療技術）

病院のうち、高度の医療を提供する能力を備えている病院は、一定の要件を満たすことで、厚生労働大臣の承認を得て、特定機能病院と称することができ（医療法第 4 条の 2 第 1 項）¹⁸、2019 年 3 月 31 日時点で 85 の病院が特定機能病院として承認を受けている。また、特定機能病院への入院時の診療報酬加算等の優遇措置がとられている。

特定機能病院等の高度な医療を担う医療機関において、2014 年から 2015 年に後掲の群馬大学医学部附属病院事件、東京女子医大事件等で医療安全にかかわる重大な事案が相次いだことを受け、2016 年 6 月 10 日、厚生労働省は、医療法施行規則の改正を行い、特定機能病院に対して、高難度新規医療技術¹⁹を導入するためのプロセスを定めることを義務付けた²⁰。

これを受け、高難度新規医療技術の導入プロセスに関する厚生労働科学特別研究班が設置され、「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」、高難度新規医療技術の導入に係る規程や申請書のひな形、Q&A が示されている²¹。

3. 特定機能病院における重大事案および先進的な手術・手技に関する判例・裁判

概要

重大事案としては、十分な審査体制等医療安全の機能を備えているはずであるべき医療機関で発生した、診療上の医療事故に関する医療安全体制が問われた事案として、2 大学病院の特定機能病院の承認取消しを取り上げる。さらに判例・裁判例については、診療上の手術・手技に関するものであるが、乳房温存療法、修復腎移植（病気腎移植）、富士見産婦人科事件を取り上げる。

特定機能病院における重大事案

1) 群馬大学医学部附属病院事件

2014 年 6 月末、群馬大学医学部附属病院（以下、群大病院）旧第 2 外科において行われた同一医師（以下、A 医師）による腹腔鏡下肝切除術のうち、8 例が術後 4 か月以内に死亡していたことが判明した。また、A 医師が執刀した腹

腔鏡下肝切除術のうち、58 事例には保険適用外の疑いがあること、調査委員会による調査の過程で²²、2009 年以降の A 医師執刀による開腹肝切除術においても死亡 10 事例があることが明らかになった。この事件により、群大病院は 2015 年 6 月に特定機能病院指定を取消された。

2017 年 7 月 27 日に群大病院に関する医療事故調査委員会が作成した最終調査報告書によれば²³、この調査の進め方や検証すべき項目、そして改善策の提言などについては、英国ブリストル王立病院事件の特別調査委員会に準じて行われている^{24,25}。多くの医療事故調査が、まず事例に関与した医療従事者への聴き取りを行うのに対し、本委員会ではより広い視野で事例背景を調べている。

具体的には、「入手可能な院内の各種規程や診療統計、診療に関与した医療従事者の人員や体制、医療安全管理部門の記録等を調査した上で、個別の診療録や各関係者については、徐々に調査を進めた。さらに、直接の調査検証対象である死亡 18 事例の調査にあたっては、各事例の紹介受診から手術に至る診療プロセス及び死亡に至るまでの術後管理体制、特に診療の各段階における方針決定や他の診療科との連携にも注目した。そのうえで、当該委員会では、病棟、ICU の訪問調査を行った。その後、病院関係者 12 名に対してヒアリングを行い、診療体制や院内の検討会、術後死亡事例の認識及び医療安全管理体制について確認し、医療の質・安全管理部等の訪問調査も行った。また、A 医師に対しては、患者家族への説明内容の確認などを含めて 2 回のヒアリングを行った。さらに、死亡 18 事例中、了解が得られた 16 事例の遺族に対しヒアリングを行い、手術前の医師からの説明、術後合併症の治療や死亡原因についての医師からの説明等について確認した。ヒアリング結果と診療録との照合を行い、事実経緯を把握した。」としている。

具体的な検証結果としては、統計解析に基づき、新規手術の導入における指導体制や管理体制が十分でなかった可能性を指摘した上で、群大病院の診療におけるストラクチャーとして、①第一外科と第二外科の二つの診療科が同じ診療分野を担い独立した診療体制を取っていたこ

とによって、院内の情報共有や共働関係が築かれにくいという弊害が生じていたこと、②病院の規模からみて許容量の限界に近い手術を行うことによって、不十分なインフォームドコンセントや診療記録の記載が乏しい事例があったことや、多数の死亡事例が発生しても検証がほとんど行われていなかったこと、③ICU の病床数が少なく適切な収容が困難な状況にあったこと、④インフォームドコンセントについて職員の理解の不足していたことやフィードバック体制が不十分であったこと、⑤IRB の規程はあったものの、ほとんど活動しておらず、医師が研究目的ではないと認識して行う場合には倫理的、科学的観点から審査を行う体制が整っていなかったことや事前に倫理審査を受けないまま保険適用外の医療行為を行うことが可能な体制であったこと等を指摘している。また、A 医師が所属していた旧第二外科の診療については、インフォームドコンセントが十分に行われていなかった可能性、A 医師の過重な勤務体制、手術体制に比べて人員が少なかったこと、術後死亡事例の検討や症例検討会へのフィードバックが不十分であったこと等を指摘している。

再発防止に向けて、診療における管理体制、倫理審査体制、医療安全、教育、病院の組織体制等、様々な観点から、病院組織の最小単位の機能評価と適切な管理体制の改善、手術部・ICU 管理体制の改善、手術適応判断の厳格化、合併症の評価と死亡・合併症症例検討会の定期的開催、倫理審査体制の適正化、医療安全管理部門の体制と権限の強化等の提言がなされている。なお、2019 年 4 月 1 日、同病院は厚生労働省社会保障審議会（医療分科会）によって、特定機能病院として再承認されている²⁶。

2) 東京女子医科大学附属病院事件

2014 年 2 月、東京女子医科大学病院において頸部リンパ管腫の摘出手術を受け、術後集中治療室で人工呼吸管理されていた男児が、3 日後の 2 月 21 日に急性循環不全で死亡した。死亡原因として、術後投与されたプロポフォールの可能性が指摘され、プロポフォールの薬剤添付文書では集中治療中の人工呼吸器下の小児への鎮静目的での投与について禁忌となっていた。

事故調査委員会は、プロポフォールが投与されるに至った経緯、禁忌薬を投与する場合に取るべき手続、禁忌薬投与中に発生した異常への対応、患者急変時の蘇生と救命措置、その他病院の組織上の問題など多岐にわたる事項について検証し、報告書で病院側の過失を認定した。当該報告書は、薬剤添付文書上の禁忌薬の使用が絶対的に禁止されているわけではないものの、やむを得ず禁忌薬を使用する場合には、①医学的に合目的な事由、②患者・家族への説明と同意、③リスクの予測とモニタリング、④これらの診療録の記載の4事項が必要であったとした上で、本事例においていずれも不十分であったと結論付けている。また、再発防止策として、中央ICUの診療体制の充実・強化、小児ICUの新設、主治医制の改善・チーム医療体制の強化等の提言がなされている。

東京女子医科大学病院は、2001年3月に当時12歳の患者の心臓手術中に人工心肺装置の事故が起こり、2002年7月に特定機能病院の取消を受けたが、2007年9月に再承認されていた。今回の医療事故を受け、2015年6月に同病院の特定機能病院の承認が再び取消された。

その他の判例・裁判例について

1) 概要

一般的に、患者と医師の間で医療過誤について争われる場合には、医療行為自体の適切性の他、管理運営体制、患者との間の同意が争われることが多い。

先進的な手術・手技について争われた判例・裁判例として、患者に対する説明義務が問題となった乳房温存療法の判例がある。

また、事例判断ではあるが、修復腎移植（病腎移植）に関し、臨床研究以外を禁止するガイドラインの策定について、慢性腎不全患者自らが修復腎移植を治療行為として選択するという人格的利益に係る権利の侵害を主張し争った地方裁判所の裁判例がある。

さらに、医師法に関連して、手術適応ではない患者について、慎重な検討を行わずに、摘出する必要のない子宮および子宮付属器摘除術を行った事例として、いわゆる富士見産婦人科事件がある。

2) 乳房温存療法

一医療水準として未確立の医療と説明義務

先進的な手術・手技は、医療水準として未確立な技術であることが多い。このような医療水準として未確立であり選択可能な他の治療法について、患者に対する一定の説明義務を認めた、乳房温存療法に関する判例がある²⁷。

この事件では、1992年1月28日以降、患者（原告）が、開業医であるものの乳癌研究会に所属する乳がんの専門医である被告医師の診察を受け、生検等で2月14日までに乳がんと診断されたことから、同月28日に原告の乳房を切除する胸筋温存乳房切除術を行った。

被告は、同月16日に患者に、生検の結果、早く手術することが望ましく、2月28日が手術日の候補であること、乳房を温存する方法もあるが、当時、正確にはエビデンスが分かっておらず、放射線で皮膚が黒くなる、再手術の可能性もあることを説明した。また、同月20日に原告に乳房を全部切除するが、筋肉は残す旨説明していた。他方で、原告は、乳房温存療法に関する新聞記事から温存に強い関心を示し、被告に、生命の希求と乳房切除のはざままで揺れ動く心情を書き綴った手紙を渡していた。

裁判所は、手術が行われた当時、乳房温存療法について日本では普及が遅れており、1989年当時、専門医の間でも医療水準として未確立であったが、被告は自ら限界事例について乳房温存療法を実施した経験もあり、当時既に同療法を実施している医療機関が少なくなく、相当数の実施例があり、同療法を実施した医師間では積極的評価もされており、被告にもその適応可能性があることおよび乳房温存療法の実施医療機関を知っていたという事実を前提に、被告の一定程度の説明義務を認めた。

具体的には、「一般的にいうならば、実施予定の療法（術式）は医療水準として確立したものであるが、他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立の療法（術式）ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法（術式）が少なからぬ医療機関におい

て実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。」と判示した。被告は原告からの手紙を受け取りながら、乳房温存療法の消極的な説明に終始し、十分な説明義務を尽くさなかったとした。

すなわち、裁判所は、医療水準として未確立の治療について、常に説明義務を負うものではないことを前提に、①少なからぬ医療機関において実施されており積極的な評価がされており、②患者に適応がある可能性があり、かつ、当該療法に強い関心を示していることを医師が知っている場合に、③その医師の知っている範囲で説明義務を負うことがありうることを示したものである。

医師は、生命、身体に軽微ではない結果を発生させる可能性のある療法を実施するに当たっては、特別の事情のない限り、患者が自らの意思で当該療法を受けるか否か決定するために必要な情報、すなわち、当該疾患の診断、実施予定の療法の内容や危険性などを説明すべき義務がある。そして、実施予定の療法の他に選択可能な療法が存在し、いずれも医療水準として確立している場合には、他の選択可能な療法についても実施予定の療法と同等の説明義務が認められる。

本件のように、実施予定の療法は医療水準として確立しているが、他の療法は医療水準として未確立である場合、実施予定の療法と同等の説明義務を負わないが、どのような場合に医師が説明義務を負うか、どこまで説明すべきかは困難な問題で、当時これに関する最高裁判所の

判例はなかった。学説としては、患者の情報提供を求める意思を考慮しているものの、①他の療法が専門医間で是認され、当該医療機関にその情報提供を期待できる状況にあるときは説明義務があるが、説明義務の履践の程度を当時の医療及び医療機関の状況と患者の意思等を考慮した医師の裁量に委ねるべきとする見解や、②他の療法について、患者が説明を望み、医師がその知見を有している場合には説明義務があるとする等の見解があった²⁸。

1 審判決及び原判決は、当該医師において知っている術式に限定せず、「知り得る術式」までも説明義務の対象となとしたが、本判決は、「医師の知っている範囲で」としており、説明義務の対象を限定的に解している。この点について、最高裁判決の調査官解説では、「知り得る術式」までも説明義務の対象となとした場合には、医療水準として未確立の療法についてまで医師の説明義務や研鑽義務を肯定するものであり、また、医師がその知見を有していたとしても、一般的に医療水準として未確立の他の療法についての説明義務があるとはいえないから、1 審判決及び原判決は妥当ではないとしている。

本件では、他の療法である乳房温存療法の適応可能性や実施医療機関の名称や所在に関する情報提供の説明が、原告に選択する機会を与える点で重要であり、乳房温存療法の内容やそれを受けた場合の利害得失については原告がある程度の知識を有しており、被告が本件手術当時、原告が既に認識している以上の客観的に正確な説明を行うことが可能であったとまでは認められないことから、裁判所は、本件のあてはめにおいて、原告に乳房温存療法の適応可能性があること及び乳房温存療法の実施医療機関の名称や所在を説明すべき事項として説示しているものと思われる。

本判決は、事例判決ではあるものの、実施予定の療法が医療水準として確立したのもので、他の療法が医療水準として未確立のものである場合、他の療法について説明義務が肯定される要件及びその範囲について一般的に説示した上で結論を導いている点で意義がある。説明義務の有無やその具体的な義務の内容は、事案の個別的な事情に大きく左右されるものの、上記の

要件を満たす場合には、医師は患者に対して適切な説明をすることが求められる。

3) 修復腎移植（病気腎移植）の裁判例

—手術・手技に対する規制の妥当性

手術・手技に対して何らかの規制を行う場合、規制を行う主体（国等）と患者との関係において、規制の妥当性が問題になる。

あくまで事例判断であり、他の手術・手技への影響は大きいとは言えないが、修復腎移植（病気腎移植）に関する裁判例がある²⁹。この事例の背景には、社会的に問題になった徳洲会宇和島病院事件において、臓器提供の対価としての金銭等の授受があったとして、臓器移植法違反（売買の禁止）により移植を受けた患者男性及び内縁の妻が起訴、ドナーとなった女性が略式起訴され、それぞれ有罪となっている³⁰。なお、臓器移植をした医師の責任は問われておらず、臓器移植に際する金銭等の授受が問題となった事案であるが、本稿では病気腎移植を受ける権利という観点から取り上げる。

本裁判例では、厚生労働省が、病気腎移植について医学的に妥当性がないとし、「『臓器移植に関する法律』の運用に関する指針」（ガイドライン）において、臨床研究以外を禁止していたところ、慢性腎不全患者又はその遺族である原告らが、日本移植学会の理事等の役職にあった被告らの言動により、ガイドラインが改正された結果、それに対して患者の修復腎移植を受ける権利、すなわち慢性腎不全患者自らが修復腎移植を治療行為として選択するという人格的利益に係る権利（憲法 13 条）を侵害されたと主張し、争った事例である³¹。もっとも、このガイドラインの規定は、臓器移植法の基本的理念に基づくとはいえ、法的拘束力のない行政指導にすぎないため、臓器移植法自体で病気腎移植が禁止されていたとはいえ、病気腎移植を行ったとしても、ただちに法的に違法となるわけではない³²³³。

国が特定の医療行為を法的に規制・制限する場合には、国民の健康や福祉の全体的な向上や安全性の観点から行われる一方で、医師の営業の自由（憲法 22 条 1 項）や国民の自己決定権（憲法 13 条）にも関わるため、過度な規制・制限は

違憲となる疑いがある。

裁判所は、「患者による治療方法の選択は、当該治療方法の倫理面を含めた医学的評価、医療従事者をはじめとする社会全体の受容度、保険や実施設備等の制度設計、当該患者の適応等、種々の条件が整って初めて可能になるものである」ことを前提に、「修復腎移植については肯定的見解と否定的見解がある上、倫理的ないし手続的に問題のある実施例も見受けられたのであり、いまだ同諸条件が整っているとは言いがたい。したがって、原告らに、修復腎移植を選択肢の 1 つと認めた上で、これを選択し、受ける権利があると認めることはできない。」と判断した。

この判決において、裁判所は、一般的に患者の「治療方法の選択をする権利」が認められるかについては言及していない。すなわち、一般論として、そもそも上記のような「治療方法の選択をする権利」が法的に認められるかも不明確であり、規制にあたり上記の諸条件を満たさない場合に、「治療方法の選択をする権利」を侵害するかについても不明確な点が残る。

このような点を措くとしても、規制にあたって、「当該治療方法の倫理面を含めた医学的評価、医療従事者をはじめとする社会全体の受容度、保険や実施設備等の制度設計、当該患者の適応等、種々の条件」は患者による治療方法の選択の前提条件であり、規制を行う際にこれらの条件との関係を確認することには一応の意義があるといえる。

4) 富士見産婦人科事件

富士見産婦人科事件では、傷害罪での立件は見送られたものの、医師に対して医師免許取消の行政処分がなされた。この医師免許取消処分について、医師側から処分の取消を求める訴訟が提起され、処分の効力停止の申立てがなされている³⁴。しかし、医師の行った、手術適用となる病態がないにもかかわらず子宮全摘および子宮付属器摘除術を行った等の非違行為は、事実であれば、いずれも医師としての適格性に重大な疑問を投げかけるとして、処分の効力停止の申立ては却下された。

D. 考察

以上、本報告では、日本国内の法令と重要な判例を踏まえて、国内における手術・手技の監視・規制に関して整理した。

1. 研究規制に関する法規制のあり方

一 診療との不可分性と外科の革新性から

研究としての手術・手技に限定すれば、生きている人に対する手術・手技に関する医学研究に適用される法規制は存在しなかった。

死体を用いた研究についても、違法性を阻却するための特別法として死体解剖保存法及び医学及び歯学の教育のための献体に関する法律が定められているが、研究内容を直接規制しているとは考えにくい。もっとも、死体解剖保存法 17 条に臨床研究中核病院が加えられたことから、死体を用いた研究も臨床研究に関する様々な指針の規制を受けると解され、日本解剖学会「解剖体を用いた研究についての考え方と実施に関するガイドライン」も実施にあたっては倫理審査を求めている³⁵。

医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号の「高難度新規医療技術」の導入に関する規定や再生医療等の安全性の確保等に関する法律についても、研究と診療を区別して規制しておらず、研究のみに適用される規制とは言えない。これらの医療技術はいわゆる「革新的治療」であって、「診療」とも「研究」とも言い難い領域であると考えられ、従来、医師の裁量権のもとに行われてきた。

例えば、第 1 に、医療の規制は法律によるのではなく倫理指針で行われるべきであると考えられ、第 2 に、外科の「文化」は革新と創造性を尊び、標準化への懐疑が強いため、こうした事前規制に馴染まないためと論じられている³⁶。同時に、国際的なガイドラインでは、速やかな結果の公表と研究への移行が求められており、真に新規性の高い手技であれば、研究として実施しない合理的な理由があることを確認した上で適切な時期に研究に移行することを促すことが必要だろう、と指摘されている。合わせて、再生医療等の安全性の確保等に関する法律における診療への事前規制については、患者の個別性を一切考慮せず画一的に医療行為の当否を判断することや研究と診療を区別せず、倫理審査を要求する点への批判もあ

る^{37,38}。

このように、診療とも研究とも言い難く、革新的治療ともいえる手術・手技は一般的に事前規制に馴染まず、慎重な法制度設計が必要であろう。

しかしながら、標準化の段階になった場合には研究として実施すべきであって、その場合にはなんらかの規制が許される可能性がある。倫理審査を求めるのは行き過ぎであるという主張がなされているが、革新的治療の登録の義務づけまで認められないとの議論は見当たらない。一方で、登録しなければ革新的治療を実施してはならない、とすることは、治療の緊急性などに鑑みて行き過ぎた規制であるように思われる。そもそも研究登録の目的（意義）をよく検討した上で、その目的に相応する限りでの規制を検討すべきである。

2. 事案や判例からの示唆

特定機能病院をめぐる 2 事案では、診療における管理体制、倫理審査体制、医療安全、教育、病院の組織体制の整備と充実、チーム医療体制の充実・強化等の医療安全管理部門の整備等のあり方が問われた。特に群大事件では特定機能病院としての基準を具備していないことから群大の承認取消しと同時に、高難度医療技術に関する医療法施行規則改正（医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項 4 号）という審査基準の強化という経過を経た。このように、何らかの監視制度の基準が不十分であることが、ある医療事故や事件をきっかけに発覚し、そこから診療監視制度や運用の強化が図られるという図式にあることが読み取れる。

これらから、特定機能病院という制度自体に問題がないか、および運用上の問題がないか、今後も引き続き定期的な見直しを行うことが期待される。特定機能病院制度以外の医療制度に関しても同様である。

さらに、乳房温存療法や病気腎移植の事案については、問題の発見という proactive な位置づけをすることができる。すなわち、乳房温存療法に関する事案からは、有効性の未確立な療法についても医師の説明義務が認められるという診療上の手順が定められる端緒となった。また、病気腎移植は、当初、ドナー不足という理由により始められた術式であったが、一定の審

査監督体制という条件のもと、先進医療として承認されるに至った。これらの事案は、審査体制や診療の手順の不備への問題提起を行い、臨床現場での審査体制や既定策定のきっかけとなったと考えられる。

3. 自由裁量の維持のための規制制度設計

原則として、研究においても診療においても医師の自由裁量は最大限確保される必要があることはいうまでもない。厳格な監視や規制は、医師の自由裁量を制限し、新規の研究開発の妨げとなるためである。

しかし、これまで見てきたように、医療技術の進歩とともに、医療監視・規制制度の不備は必ず生じるものである。したがって、今後の手術・手術の監視規制としては、既存の法令制度を活かしつつ、不備や不足を補完し、適正な手術・手術の監視規制が行われる必要がある。例えば、臨床研究法による研究者の手間の大幅な増加に対しては、医療機関で行われる審査等がスムーズに進むよう国側が支援体制を整えるなど現場の負担を軽減する措置が必要である。その他、認定臨床研究審査委員会数の増加や、倫理審査フォーマットの整理などがある。

E. 結論

日本の法体系では日本においても手術・手術そのものに対する直接的規制はない。しかし、研究公正・被験者保護などを目的とした一般的法令・倫理指針、その他、特定の臨床研究・治療に限った規制、医師法等の法令による間接的な規制や、医療保険制度を軸として一定の手術

術・手術をコントロールする枠組みは存在する。

以上に加え、手術・手術は治療と研究の判断が困難であることから、研究としての手術・手術を規制する法律は存在せず、手術・手術の実施の際は研究倫理指針に従うことが求められる。

さらに、研究と診療の不可分といった問題点があることから、研究としての手術・手術を主として規制する法律は存在せず、手術・手術の実施に際しては、研究倫理指針に従うことが求められる。したがって、研究の審査や登録の目的等を慎重に検討した上で、現場の審査側・被審査側（医師・研究者）の負担を軽減する体制を整えながら、当該目的に相応する規制制度設計を検討すべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

1 電子政府利用支援センター. e-Gov 法令検索.

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0100/

2 厚生労働省. 医学研究に関する指針一覧.

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

3 文部科学省. 「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」の全部改正並びに「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」及び「ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針」の制定について.

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/31/04/1414990.htm

4 厚生労働省. 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の全部改正について

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H190301E0040.pdf>

5 医薬品医療機器総合機構. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (Good Clinical Practice; GCP) . <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0076.html>

6 文部科学省、厚生労働省、経済産業省. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針.

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153405.pdf>

- 7 健康保険法第 63 条 2 項 3 号
- 8 2019 年 2 月 1 日時点で、先進医療 A は 29 種類、先進医療 B は 64 種類が定められている。
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan03.html>)
- 9 日本外科学会. 臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン.
<https://www.jssoc.or.jp/journal/guideline/info20180406-01.pdf>
- 10 日本産科婦人科学会. 死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解. http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=32
- 11 最判平成 23 年 10 月 25 日 民集第 65 卷 7 号 2923 頁
- 12 健康保険法第 63 条 2 項 3 号
- 13 2019 年 2 月 1 日時点で、先進医療 A は 29 種類、先進医療 B は 64 種類が定められている。
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan03.html>)
- 14 「厚生労働大臣の定める先進医療および施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日医政研発 0304 第 1 号薬生審査発 0304 第 2 号薬生機発 0304 第 2 号保医発 0304 第 17 号) (以下本項において「局長通知」という。) および「厚生労働大臣の定める先進医療および施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について(平成 30 年 3 月 26 日医政研発 0326 第 1 号薬生審査発 0326 第 1 号薬生機審査発 0326 第 1 号保医発 0326 第 10 号) (以下本項において「課長通知」という。)
- 15 局長通知 第 3 の 2
- 16 局長通知 第 4 の 2
- 17 課長通知 第 3 の 1
- 18 以下の①から⑨の要件とされており、具体的には、一般の病院としての設備に加えて集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室を備え、病床数 400 以上、16 以上の診療科、来院患者の紹介率が 50% 以上等を承認要件としている。
①高度の医療を提供する能力を有すること。
②高度の医療技術の開発および評価を行う能力を有すること。
③高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
④医療の高度の安全を確保する能力を有すること。
⑤その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
⑥厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
⑦その有する人員が第二十二條の二の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
⑧第二十一條第一項第二号から第八号までおよび第十号から第十二号まで並びに第二十二條の二第二号、第五号および第六号に規定する施設を有すること。
⑨その施設の構造設備が第二十一條第一項および第二十二條の二の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- 19 「当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式変更等を除く)であって、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるものをいう。」と定められている(医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項 4 号)。
- 20 医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項 7 号、厚生労働大臣が定める基準(厚生労働省告示 246 号)
- 21 国土典宏. 高難度新規医療技術の導入プロセスに係る診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究 総括報告書.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201605009A>
- 22 2015 年 2 月 12 日に第三者を含む調査委員会で作成された調査報告書について、作成の最終段階で病院幹部により「全ての事例に過失があったと判断される」と記載されたこと、その後さらに、全ての個別事例報告書の結論にも、「過失があったと判断される」と加筆されたこと等が問題になったことから、高度な客観性や中立性を持った調査とするため、2015 年 7 月に改めて

第三者のみで構成された医療事故調査委員会が設置された。

- 23 群馬大学医学部附属病院 医療事故調査委員会報告書 2017年7月27日
- 24 群大事件の最終調査報告書によれば、このブリストル王立病院事件の特別調査委員会報告書の評価の範囲は、特定の医師の手術死亡率といった単純な指標にとどまらず、病院の設備、医療スタッフのコミュニケーション技術やチームワーク、管理者のクリニカル・ガバナンス（医療組織を医療の質と安全で規律づけるための仕組み）、さらには英国の医療体制(National Health Service: NHS)の構造にも及んでおり、多岐にわたっている。群大事件の報告書では明記されていないものの、上記のように、2015年2月12日に作成した調査報告書が不適切だと判断されたことが、このような調査手法を採用した背景にあるものと推察される。
- 25 ブリストル王立病院事件は、ブリストル王立小児病院が1988～1995年に行った心臓外科手術で死亡事故が多発した事件で、麻酔科医師の内部告発により発覚した。全国医事審議会の調査及び裁定に基づいて、心臓外科医及び病院長に対する登録抹消処分等がなされたが、これらの処分を不服とする遺族は、政府による更なる調査を求めた。特別調査委員会は、2001年に最終報告書を出し、コミュニケーションやチームワーク不足、リーダーの不在を指摘し、外科治療の標準化と研修・訓練、情報公開などを高め、医療事故を評価する機関の設置を勧告した。この事件の調査が端緒となって、「国営医療サービス部門である National Health Service (NHS) では、病院管理が強化され、医師の自律的行政処分兼教育団体である General Medical Council (GMC) では、『良くない医師の処分』から『良い医師に導くための指導と患者の保護』へ方針転換が図られた。」と評価されている（吉田謙一ほか（2004）「英国の心臓外科医 de Leval の医療改革の夢」日本心臓血管外科学会雑誌 33, 371-374.）。
- 26 厚生労働省. 特定機能病院の名称の承認について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000496567.pdf>
- 27 最判平成13年11月27日 民集55巻6号1154頁
- 28 中村也寸志「判解」最判解民事篇平成13年度（下）714～742頁
- 29 松山地判平成26年10月28日／平成20年（ワ）第979号
- 30 2006年10月22日及び同年12月27日付愛媛新聞 ONLINE
(<http://www.ehime-np.co.jp/rensai/zokibaibai/ren101200610227162.html>
<https://www.ehime-np.co.jp/rensai/zokibaibai/ren101200612277848.html>)
- 31 なお、憲法上の権利として、「修復腎移植を治療行為として選択するという人格的利益に係る権利」が保障されているか、また、自主決定権の問題を超えて、「（規制を受けずに）特定の治療行為を選択する権利」が憲法上認められているかは、疑義がある。仮にこのような権利が認められたとしても、国民の生命や身体の安全から一定の制約が生じ、無制限に認められるわけではないと考えられる。
- 32 ガイドラインによって修復腎移植の治療行為を行うことは法的に禁止されておらず、「修復腎移植を受ける権利」は何ら侵害されていない、という見解も成立しうるものの、裁判所はガイドラインの法規範性については特に触れていない。
- 33 なお、裁判所は、ガイドラインの改正は厚生労働省が自らの判断と責任でしたものであり、被告らの言動がガイドラインを改正させたとは認められないと結論付けている。
- 34 東京高判平成17年7月15日（平17（行ス）47号）、東京地判平成17年4月26日（平17（行ク）67号）
- 35 日本解剖学会. 解剖体を用いた研究についての考え方と実施に関するガイドライン.
http://www.anatomy.or.jp/file/pdf/guideline_anatomy.pdf
- 36 田代志門. 「研究と診療の境界を考える—「革新的治療」の許容条件」井上、一家編『医学研究・臨床研究の倫理』日本評論社. 2018
- 37 米村滋人. 『医事法講義』日本評論社. 2016
- 38 中山茂樹. 「研究倫理審査を誰が行うのか(1)—統治論としての学問の自由」『産大法学』50巻第1/2号 2017

