

平成 22 年 5 月 31 日現在

研究種目：基盤研究 (C)

研究期間：2007～2009

課題番号：19530027

研究課題名 (和文)

医療、看護及び介護における患者の安全確保を目指した公法的規律のあり方に関する研究

研究課題名 (英文) Study of the ways of the public law discipline which aims to ensure the security of patient in medical care, nursing and nursing care.

研究代表者

磯部 哲 (ISOBE TETSU)

獨協大学・法学部・准教授

研究者番号：00337453

研究成果の概要 (和文)： 医師による医業独占を包括的に規定したうえで、一部の医行為につき、実質的違法性論を根拠に通達を通じて限定的に解禁するという現在までの運用には問題がある。必要な立法的解決を図ると同時に、医業概念を再構成し、医療職間／医療職と非医療職間の業務・責任分担のあり方を見直すことで、国民の安全確保を図りつつ、より柔軟でニーズに即した制度設計及び法解釈論の可能性を展望する必要がある。

研究成果の概要 (英文)： There is a problem in the established operation to date that rules the exclusive medical practice by physician comprehensively and at the same time lifts the ban on some medical acts through instructions on the ground of substantive illegality theory. We shall seek necessary legislative solutions concurrently with the reconstitution of the medical practice concept and review the way of the operation and responsibility sharing by medical institution and non-medical institution to ensure the security of the citizens and to take a view of possibilities of the more flexible appropriate institutional design and legal interpretation.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2008年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2009年度	900,000	270,000	1,170,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・公法学

キーワード：医師法、医業、医行為、業務分担、患者の安全

## 1. 研究開始当初の背景

- (1) 医師法第 17 条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない」と定める。

「医業」とは、医行為（「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」）を業とすること（「反復継続の意思をもって行うこ

と)を意味すると解されている。

これにより、医師以外の者が、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為を反復継続の意思をもって実施してはならないこととなるが、すべての医療措置を医師だけで担うのは現実には不可能である。そこで、医師法・保健師助産師看護師法をはじめとする医療関係職種の仕事・業務を定めた法の仕組みや、従来の通説的解釈においては、医行為を「絶対的医行為」と「相対的医行為」とに類型化し、後者は看護師をはじめ医師以外の医療スタッフに分担させることが可能であるなどとしてきた。

- (2) しかし、こうした医行為業務(医業)の資格制の規制が、真に合理的なものであるかは問題である。たとえば、そもそも家族の行為がどこまで許容されるかについても議論があったところ、近時は各種通知等において家族以外の非医療者による医行為が「当面のやむを得ない措置」として許容される傾向にある。「医行為」の範囲が適切・明確であるのか、包括的な独占→実質的違法性論を根拠に通達を通じて限定的に解禁するという運用が妥当であるのか、医行為規制によってかえって人の生命・健康に危害が及んでいるのではないか、現状は介護職への無理な押しつけになっているのではないかなどといった問題が生じている。
- (3) また、医師のみが行い得るとされる絶対的医行為の範囲が広すぎ、医師に過重な業務負担がかかっているのではないか、看護師等の他の医療職への教育等により医療の安全を確保しつつ、看護師等とのより適切な業務分担を図るべきではないかといった問題意識もあった。

## 2. 研究の目的

医行為に関する仕組み・解釈が不合理であることで、結果的に、医療の提供が量的・質的に不十分となり、患者の医療ニーズへの不対応をもたらし、他方で、患者を囲む者たちが不安におのきなながら介護等を遂行するようになることは、誰にとっても幸福なことではない。

かかる認識の下、医行為概念の再検討、医療職間/医療職と非医療職間の指示ないし業務・責任分担のあり方等の考察を通じて、国民の安全確保のために現行法の体系をなお維持すべきであるのかどうかを問い直し、より柔軟でニーズに即した制度設計の可能

性を展望しようとしたのが本研究である。

## 3. 研究の方法

3年の研究期間のあいだ、複数回の研究会を開催し、研究代表者、研究分担者らが各自の研究成果を報告し、議論を行った。また、外部のゲストスピーカー(薬剤師、麻酔科医等)にも積極的に参加をしてもらい、現場の問題状況や海外の事情等についての知見を得て、研究に反映させることとした。

## 4. 研究成果

- (1) 本研究報告書とは別に、本研究組織に属した研究者及び研究協力者らによる論考がある。直接本テーマに関わる論考には、すでに公刊されているものとして、高山佳奈子「医行為に対する刑事規制」法学論叢 164 卷 362 頁(2009年)があるほか、中山茂樹「医行為規制と安全——憲法学の視点から」が近刊予定である。
- (2) 高山論文は、主に以下のことを指摘する。今後本テーマとの関連において、必ず参照されるべき重要な研究業績である。

第一に、医師法で規制対象とされる「医行為」の従来の解釈は、広範にすぎた。日常生活の中のあまりに多くの行為を法規制の下に置くことは、公衆衛生の保持という目的と、統制手段との間とのバランスを失し、公法上の「比例原則」に反することとなるおそれがある。また、刑事法的に見ても、規制されている行為とされていない行為との間の不均衡は、禁止行為の範囲の明確性や実体的デュープロセスといった「罪刑法定主義」に関する問題を生じる。

第二に、医業の「業」の解釈としても、従来の判例・通説が「反復継続の意思」しか要求していないのは不十分であり、「不特定または多数人」を対象者とすることを要件に加えるべきである。その実質的理由は、特定人に対してしか行われない行為が医業独占を害さないからである。これにより、家族が反復する医行為とともに、通常の学校の教員による一回的な医行為を規制対象から外すことができる。むろん、過失によって事故が起きた場合、家庭内では(重)過失致死傷罪、学校では業務上過失致死傷罪(児童・生徒の教育・保護という一般的な業務性はあるため)の適用は排除されない。

第三に、業として実施する医行為については、無免許医業罪の構成要件該当性を肯定せざるをえないが、実質的違法性

阻却の余地が認められるべきである。その際、主体の地位によって、主たる正当化根拠に相違のあることが意識されなければならない。ホームヘルパーなどの介護職にある者には、医師・看護師の不在、および、家族の過酷な負担、という二重の問題状況の中で、要介護者の生命・身体を守るという、緊急行為類似の正当化が認められる。これと異なり、医学生や看護学生などの実習としてなされる医行為の場合には、医業独占の制度そのものを支えるという性格が重要な正当化根拠となる。

従来は、広範に構成要件該当性を肯定した上で、実質的違法性阻却の一般的枠組みの中にすべての類型を含めて検討する議論が多かったように見受けられる。しかし、まず構成要件該当性を限定し、さらに、実質的違法性阻却についても類型別に考察することで、将来の制度設計もより明確なものになるように思われる。

- (3) 「ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者の在宅療養の支援について(平成 15 年 7 月 17 日)(医政発第 0717001 号)」、「在宅における ALS 以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の取扱いについて(平成 17 年 3 月 24 日)(医政発第 0324006 号)」などでは、いわゆる実質的違法性論に立脚した考え方が示されてきた。しかし、(原則として医行為に当たらないものを列挙する通知もあるが)実質的違法性論に立脚する運用には、17 条の解釈論としては、また、法治主義の観点からも、困難があるものと指摘できる。

違法性阻却が個別具体的事案での法益衡量の事後的評価の問題となるとすれば、医療・介護関係者は日々行う業務について不安定な状況におかれることにもなる。そこで、法律解釈についての行政通知が出され、一般性をもたせようとする。すなわち、行政通知が違法性阻却の条件を詳細に記述するのは、安全を確保しようとするためであろうが、現行法では、刑事法的規制が及ぶ医行為に該当しないと何らの規制もなされないしくみになっているため、安全を確保する施策を行う対象とし、悪質な介護等事業者を封じようすれば、医行為に該当しないというわけにいかず、法律もないのに教育訓練等の安全確保策を講じて医療職でない者に医行為を認めるという苦しい解釈論となる。また、「医行為」および「業」の構成要件解釈論も、医行為業務規制がいったい何のために行われるのかの検討と関連として進展してきており、これによって解決される問題も多い。ただ、かりに刑事法的対処を離れるとして、「医業」で

はないとされる行為の安全をどのように確保するのかという問題が出てくる。

- (4) 結局、政策的には、法律による何らかの仕切り直しが必要であろう。そこで立法論になるわけだが、従来の「医行為」のうち相対的に危険度が低いものを外にくくり出し、それを介護職等に認める別カテゴリーを設けるという提案(樋口範雄)や、「医行為」の内部で相対的医行為を行う資格を拡大する提案(平林勝政)などが見られる。いずれの見解も、教育訓練カリキュラムの整備など、医療安全の確保のための制度づくりを前提にしている(とくに、後者の見解は、安全性に関する第三者による検証可能性を重視する)。医療安全の確保のために、公権力による法的規制(とりわけ刑事的規制)がどこまで必要・有効であるのかということも、ひとつの論点となっていると思われる。

- (5) この点、中山論文は、医行為規制の見直しは、諸々のリスクを衡量した上で一般的な対処(制度づくり)が必要であり、それは立法府の役割であるという。一般性ある明確な法を定立するのは、国会(とその委任を受けた行政)の任務であるが、立法府は、民主的議論を背景に、何がみんなのためになるのかを考えて、よりよい政策を定立すると同時に、憲法上の権利の侵害が生じないようにできるだけ配慮すべきであるなどとして、人々の権利主張をも考慮した民主制プロセスに期待しないことには、有効適切な医行為規制は望めないと指摘する。

そして、人工呼吸器利用の際の痰の吸引について、それを適法に行う医療職のサービスが十分に供給されないまま、医療職以外の者がそれを行うことを禁止することは、呼吸器の利用者の生命に直接の危険が及ぶことになること、現行法上は、行政通知の苦しい解釈論で、一定の条件のもとで事実上許容することとされているところ、生命に対する権利を侵害しないための憲法適合的解釈の努力といえなくもないが、それでも、立法的に解決されることが本筋であること、などを指摘する。

- (6) ALS 分科会以降とリ続けられた実質的違法性論は、「特別養護老人ホームにおける看護職員と介護職員の連携によるケアの在り方に関する検討会」にてその限界が示されており、現在、規制当局においても、当該問題について法解釈による解決を諦め、法制度的に——換言すれば立法により——解決する方法に方針転換をしようとする傾向が見られている。かかる方針転換は上記のような視点からは妥

当な面もあるであろう。

しかし、これで医行為をめぐる問題が根本的に解決すると考えてよいかといえ、否定的にならざるをえない。今回の立法措置による解決は、短期的な視点に基づく、かつ非常に限られた範囲において解決可能な手段——つまり、彌縫策的解決——でしかない。

すなわち、今回の対応措置が、介護職員が痰の吸引や経管栄養など特定の医行為を実施できるようにするものであれば、それでは、当該医行為以外の医行為、水銀体温計・電子体温計等による体温測定や自動血圧器による血圧測定などの医行為は、どのように解決されることになるのであろうか。これもまた既存の資格に上乗せされる上級資格の創設される方法で、あるいは当該行為のみを実施可能とする新たな資格を創設する方法で解決が試みられるのであろうか。かかる解決方法をとった結果、いずれは単一機能 (single purpose) 職種や資格の乱立と業務分担をめぐる混乱を招くことになりはしないだろうか。

(7) 結論的には、法解釈による解決を図ることの重要性はなんら減ずるものではないであろう。しかしむしろ、“実質的違法性論の限界→立法措置”という方向性が明確になったからこそ、立法後のことを考慮した実質的違法性論に変わる医行為解釈論の必要性が、より一層高まっているものと解される。

(8) さらに、本研究活動の中では、以下のような視点を示唆する指摘もあった。

① 医師に医業独占を認めながら、医療が患者に届かないことになってしまっては望ましくない。安全性とリスクとを考慮しつつ、たとえば医師法17条の条文を、「医師でなければ、医業をなしてはならない。ただし、医師が自ら行わない場合には、これを適切に実施できる者をもって分担させなければならない。」という趣旨と読むことはできないであろうか。

② およそここでの問題を全国一律に決めるのではなく、職種間の個々具体の連携のあり方等を検討するにあたって、地域の実情をも考慮した現場の裁量判断の余地を認めるという着想はありえないであろうか。

③ 今後の課題としては、山本隆司教授が指摘するように、(a) 日常的・定型的一定の行為カテゴリーに関して、法律に基づき大枠を規律したうえで、(b) 医師がかかる行為を行う者を指導監督する関係、(c) かかる

る行為を行う者と患者本人・家族との関係、(d) かかる行為を事業者が行う場合の、その組織体制、(e) かかる行為に関する助言相談の仕組み、(f) 事故情報などの情報収集と分析、技術的助言・情報提供、研修の実施支援などを包括的に検討する必要があるであろう。

(9) その他、(a) 教育課程の問題も含め、薬剤師の業務の範囲をめぐる諸問題、(b) 麻酔に関する業務分担をめぐる、アメリカの一部州に見られた著名な取り組みやその歴史的背景等を学びつつ、「麻酔看護師」の制度化の可能性なども検討した。医行為論に密接に関連する問題として、今後さらなる検討を行っていく余地がある。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計10件)

- ① 磯部哲、精神保健医療・福祉における情報共有と個人情報保護、自治体法務研究、査読なし、2010年春、pp. 88-94
- ② 石井トク、看護職は、医師の手足として働く職種である/看護職は、医師と協働して働く医療専門職である。昨日の常識/今日の常識、治療、査読なし、91(12)、2009年、2776-2777頁
- ③ 石井トク、看護学教師の責務 看護職のさる役割拡大の挑戦、日本看護学会誌、査読なし、19(2)、2009年、51~54頁
- ④ 磯部哲、法定受託事務と処理基準の意義をめぐって、自治総研、査読なし、2009年10月号、pp. 42-62
- ⑤ 磯部哲、救急医療の課題、年報医事法学、査読なし、24号、2009年、219-226頁
- ⑥ 小西知世、東大和市保育園入園承諾義務付け事件、年報医事法学、査読なし、24号、2009年、120-126頁
- ⑦ 佐藤雄一郎、「被保険者は、自由診療と保険診療とを併存して受けることができることが確認された事例、年報医事法学、査読なし、24号、2009年、148-152頁
- ⑧ 高山佳奈子、刑事責任能力制度とその展望、MARTA (Magazine of Atypical Antipsychotic Revolutionary Therapeutic Aspects, Vol. 7 No. 2、2009年、9-12頁
- ⑨ 高山佳奈子、医行為に対する刑事規制、法学論叢 164 巻、査読なし、2009年、362

- 頁  
⑩ 石井トク、生命科学時代における看護の機能拡大、日本看護研究学会雑誌、査読なし、31巻1号、2008年、15～16頁

[学会発表] (計5件)

- ① 佐藤雄一郎、ヘルシンキ宣言 2007年ソウル改訂について、日本医事法学会、2009年11月、大阪大学
- ② 中山茂樹、医事法と憲法、全国憲法研究会、2009年10月12日、関西大学
- ③ 小西知世、今日の救急医療をめぐる法的諸問題——その指摘と整理——、第23回日本救命医療学会総会・学術集会、2008年9月6日、東京
- ④ 石井トク、看護の法と倫理、日本看護倫理学会、2008年6月15日、神戸
- ⑤ 石井トク、インフォームド・コンセントの鍵は看護師が握る、日本医学哲学・倫理学会、2008年2月、東京

[図書] (計2件)

- ① 磯部哲、佐藤雄一郎他執筆、法律文化社、レクチャー生命倫理と法(甲斐克則編)、2010年、総255頁(磯部196-207頁、佐藤185-195頁)
- ② Yuichiro Sato et al.、Kluwer International、International Encyclopaedia of Medical Law - Japan 2009、p.89

[産業財産権]

- 出願状況 (計0件)
- 取得状況 (計0件)

[その他]

なし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

磯部 哲 (ISOBE TETSU)  
獨協大学・法学部・准教授  
研究者番号：00337453

### (2) 研究分担者

中山 茂樹 (NAKAYAMA SHIGEKI)  
京都産業大学・大学院法務研究科・准教授  
研究者番号：00320250  
佐藤 雄一郎 (SATO YUICHIRO)  
神戸学院大学・法学部・准教授  
研究者番号：70326031  
高山 佳奈子 (TAKAYAMA KANAKO)  
京都大学・大学院法学研究科・教授  
研究者番号：30251432

小西 知世 (KONISHI TOMOYO)  
筑波大学・大学院人文社会科学研究科・准教授

研究者番号：90344853

石井 トク (ISHII TOKU)

日本赤十字北海道看護大学・看護学部・教授

研究者番号：10151325

山内 正剛 (YAMAUCHI MASATAKE)

放射線医学総合研究所・放射線防護研究センター・チームリーダー

研究者番号：00260240