



知っておきたい医事法の基本

本章では、第2章以下を理解するために医師が知っておくべき最小限の法律知識について解説をしています。医療に法律が介入することを好ましくないとわれわれ医師は考えがちです。法律は難解な文言が多くわかりにくい、法律家は医療の現場を知らないくせにいざ医療事故が起こると口出しをしてくる、などの考えがあるかもしれません。甲斐は、その書籍のなかで、「倫理規範と異なり、法律は強制力をもった規範であり、医療関係者といえども最後は法律に従わざるをえないのである。その意味で法律は、強制力をもって『医の倫理』ないし『生命倫理』を補完するものである」と論じています（甲斐 2018a p.2 [甲斐克則. 第1章 医事法の意義と基本原理]）。本章では、医療に関連する法律全般についての解説をしていきます。基本的な事柄ですから抽象的な内容にならざるを得ず興味のない読者は読み飛ばしても構いません。

医事法とは何か

医事法は、簡潔に述べますと「医療に関する法律」「医事に関連する法」ということができます。しかしながら、医事法という名称の単体の法律は存在しませんし基本となる法典もないのが実情です。甲斐は、「憲法や刑法、民法といった基本的な法律を中心に医療法および医師法、薬剤師法、保健師助産師看護師法などの医療関係法規、薬機法（著者注：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）などの薬事関係法規、精神保健福祉法など、さらにこれらに周辺の医療倫理や生命倫理が存在し、これらを総称して医事法ということができる」と述べています（甲斐 2018a p.3）。前田は、「医療に限らず今日的に社会的なニーズが大きい保健や福祉、生命倫理学を含めた領域を医事法としてとらえ、社会や時代への対応が義務づけられている法規」と定義しています（前田 2020 p.3）。一方、医療に関する規範は、法律という形だけで存在するのではなく倫理規範や医療界の内的規制（たとえば、診療ガイドライン）など法以外の規範も多数存在しており全体像を見渡すことが大変困難になっています。米村

は、「医療に関する規範は、いわば法からのアプローチと法以外（特に倫理）からのアプローチに挟み込まれる形で、両者の微妙な調整の上に成立していると表現できる」とし、さらに「両者の考え方に隔たりが大きい場合には、法律家と非法律家ないし医療関係者との間に深刻な対立を生ずることになり、医事法の問題はしばしば法律論とは異なる次元の論争を惹起する」と述べています（* 村 2016 p.5）。

本書の内容を理解するために法の種類に関する事柄を知っておくことが必要になってきます。法は大別すると成文法と不文法に分かれます。成文法は、国会の議決などのように一定の手続きを経て内容が決められ文章化された法律です。たとえば、憲法がこれに該当しわが国の最高法規であり憲法に反する法律はその効力を有しないとされています。不文法は、文章化されていない法を指し、慣習法や判例などを含みます。判例は、裁判例の集積によって成り立ちその法解釈がその後の裁判の判断に利用される可能性が高いものを指しています。本書でも判例がしばしば登場します。その他、法の種類には次のようなものがあります。

- ① 公法と私法：公法は、国や地方公共団体などの機関と個人との関係を定めるものであり、たとえば応招義務などはこの公法と規定されています。私法は、私人間相互の関係を定めたものとなっています。
- ② 一般法と特別法：一般法は、ある事柄に関して広く一般的に規定をしている法です。たとえば犯罪全般について扱っている刑法は一般法に該当します。特別法は、ある限られた事柄に関して規定する法を指し、たとえば医師の規範などを規定する医師法は特別法になります。
- ③ 実体法と手続法：権利や義務などの実体に関する法律を実体法と呼び、その実体を実現するための手続きを定めた法律を手続法としています。たとえば、医療事故で損害賠償請求をするための債務不履行責任（**民法 415 条**）や不法行為責任（**民法 709 条**）を規定しているのが実体法の民法であり、その訴訟の手続きは手続法である民事訴訟法によって運用されています。

医療を進める際に根拠となる法律

法規範となる根拠は法源と呼ばれますが、医事法における法源として、①一般法（憲法や民法、刑法などの基本法）、②医事特別法、③政令・省令、④行政指針・通達（通知）など、⑤学会などの自主規制規範などが考えられています。医師に関連する医事特別法として医師法や医療法、健康保険法、国民健康保険法、感染症予防法、臓器移植法などが挙げられます。政令・省令は、医事特別法などの運用に関する手続きや細かな技術的な規定を定めたものとなります。通達あるいは通知には法的効力はありませんが、実際に法律の運用を決定づける重要な内容が盛り込まれ、さらに運用に際しての疑義に関する法令解釈なども通達・通知されます。通達と通知の違いは、通達は行政機関（各大臣や長官など）がその所轄する業務について所管の行政機関に命令あるいは下達するものであり、通知は特定あるいは不特定多数の人々に特定の事項を知らせる行為とされています。行政指針（行政ガイドライン）は、医学研究などに対する規制を示し法的拘束力はないものの実質的には重要な規制手段となっているようです。学会などの自主規制規範としては各々の学会が作成している診療・治療ガイドラインが挙げられます。これにも法的拘束力はないのですが医療過誤などの裁判上での過失認定の基準とされ事後における実質的な法的意義を担うことになるようです（米村2016 p.7-9）。

医行為、医業とは何か

医師法 17 条では「医師でなければ、医業をなしてはならない」と規定され、医師の業務独占（医業独占）を明記しています。同条違反は、3年以下の懲役または100万円以下の罰金となります（**医師法 31 条 1 項の 1**）。しかし医師法のなかに医業の定義は記載されていません。一般的に医業とは「医行為を業とすること」を意味しますが、では医行為とは何かとの問題になってきます。厚生労働省の通知（平成17年7月26日 医政発0726005号）において医行為とは「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行為」とされ、医業とは「医行為を反復継続する意思をもって行うこと」とされています。通説・判例でも医行為は「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」とされています。医行為は、医学的判断と医療技術の双方を必要とする事実行為といえるのです。

医行為は、そのなかで危険性が高く医師以外の者が実施することを完全に禁じている絶対的医行為（たとえば外科手術）と危険性がそれほど高くなく医師の指示によって医師以外の医療従事者がなし得る相対的医行為とに分けられています。両者の境界は不変ではなく、たとえば、静脈注射に関して、以前は医師が自ら行うべき業務（絶対的医行為）であること（厚生省医務局長通知 昭和26年9月15日 医収第517号）とされていましたが平成14年9月6日に取りまとめられた「新たな看護のあり方に関する検討会」中間まとめの趣旨を踏まえ、医師の指示のもとに保健師、助産師、看護師および准看護師が行う静脈注射は、**保健師助産師看護師法5条**に規定する診療の補助行為の範疇として取り扱うものとする、と通知され相対的医行為に解釈変更をされています。

時代に適合した医行為の範囲について、平成17年に厚生労働省は、介護の現場で医行為か否かの判断に疑義の生じている行為について原則として医行為ではないと考えられるものを通知しています（平成17年7月26日 医政発第0726005号）。**表1**に医行為に該当しない行為を示しました。表中の⑤以下には実施にあたり制限のある行為もみられるので本通知を熟読することが必要といえます。また、**社会福祉士及び介護福祉士法2条2項**と**同法施行規則1条**によって医師の指示の下で行われる行為として、口腔内ならびに鼻腔内、気管カニューレ内部の喀痰吸引、胃瘻または腸瘻による経管栄養、経鼻経管栄養が認められています。

医行為（医療行為）の適法要件

法律家の書籍や論説などでは、侵襲を伴う医療行為の法的性質は、原則として傷害罪（**刑法204条**）の構成要件に該当するものであり、そこになんらかの要件や制約が加わることでその違法性が阻却されると考えるのが一般的であると述べられています（米村2016 p.168, 初川2016 p.81-4, 平野2018 p.139）。われわれ医師の思いは、医療行為は人の健康を維持するあるいは疾病を治癒・回復させるために行うものであり、およそ傷害などとの考えはもち得ないと思うのですが法

表1 医行為ではないと原則考えられる医療・介護現場の行為

- ① 水銀体温計・電子体温計で腋下の体温計測および耳式電子体温計で外耳道での体温測定
- ② 自動血圧測定器で血圧を測定する
- ③ 動脈血酸素飽和度を測定するためパルスオキシメータの装着（新生児以外，入院不要の者）
- ④ 軽微な切り傷，擦り傷，やけどなどで専門的な判断や技術を必要としない処置をする（汚物で汚れたガーゼの交換を含む）
- ⑤ 皮膚への軟膏塗布（褥瘡処置を除く），皮膚への湿布貼付，点眼薬点眼，一包化された内用薬の内服，坐薬挿入または鼻腔粘膜への薬剤噴霧の介助
- ⑥ 爪に異常はなく周囲の皮膚にも病変がなく，かつ糖尿病などの専門的な管理が必要でない場合，爪切りややすりがけする
- ⑦ 重度の歯周病などがない場合の日常的な口腔内の刷掃・清拭で歯ブラシや綿棒または巻き綿子などを用いて歯，口腔粘膜，舌に付着している汚れを取り除き，清潔にする
- ⑧ 耳垢を除去する（耳垢塞栓の除去を除く）
- ⑨ ストマ装具のパウチにたまった排泄物を捨てる（肌に接着したパウチの取り替えを除く）
- ⑩ 自己導尿を補助するためカテーテルの準備，体位の保持などを行う
- ⑪ 市販のディスポーザブルグリセリン浣腸器を用いて浣腸する

〔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）〕（医政発第 0726005 号 平成 17 年 7 月 26 日）から著者作成

律家の間ではそのような発想はないように思われます。法律家が議論を進める際，侵襲的医療行為は一般的には傷害罪の構成要件に該当することが前提になっているようです。この辺りも医師と法律家の話が噛み合わない部分であろうかと思われます。

傷害罪に該当するとの前提から，医療行為が適法とされるためには以下に示す 3 要件を満たすことが必要とされることは，法律家の間でほぼ一致しています。つまり，①医学的適応性，②医術的正当性，③患者の同意の 3 要件です。①と②の概念は重複する部分も多くなかなか理解しづらいのですがここでは手嶋による解説（手嶋 2016 p.44-5）を援用しながらこれらについて考えていきます。

医学的適応性とは，疾病の治療・軽減，疾病の予防に代表されるように医療技術を適応することが許容される性質を指しています。ある医療行為を行うことが患者にとって利益となる場合に適応性があると判断されることになりま