

医療行為法序説

大 谷 實

I 医事法学から医療行為法学へ

医療に関連する独立の法律学を立ち上げる動きが、1960年代に入ってから活発となり、「国民の生命健康を保障・保全するための法を分析すること」を目的とする医事法学が誕生した¹⁾。1969年には、国民の健康にして文化的な生活の確保に貢献することを目的とする「日本医事法学会」が設立された。そして、1986（昭和61）年には、学会誌「年報医事法学」第1号が刊行されたのである。それ以降、医学及び医療技術の飛躍的な進歩と国民の人権意識の定着に伴って、医療事故をはじめ、生殖補助医療、臓器移植や脳死、終末期医療等の個別問題を中心に、医療に関する法律学は飛躍的に発展し、今日に至るまで多くの論策が続出したのである²⁾。

医事法学が俄かに脚光を浴びるようになった背景には、およそ3つの要因があったように思われる。その1は、個人主義の価値観がようやく社会や個人の意識に定着し、日本国憲法を起点とする「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利」（13条）及び「健康で文化的な…生活を営む権利」（25条）を保障するための法制度の確立が法学者によって自覚されたこと、その2は、高度な医療技術の急速な開発・進歩の結果、人の生命の誕生にかかる人工授

1) 下村英士「医事法学の現状と課題」ジュリスト655号276頁。

2) 代表的な著作として、唄孝一・医事法学への歩み（1970）、加藤一郎＝森島昭夫編・医療と人権（1984）、唄孝一編・医療と人権（1985）。

精や体外受精等の生殖補助医療に関する法律問題、安楽死、尊厳死、脳死等の人の死に関連する終末期医療等の法律問題が浮上してきたこと、その3は、わが国固有の問題として、1958（昭和33）年の健康保険法に基づく国民皆保険と評される保険医療制度の整備によって、医療人口が飛躍的に増加したことである。

上記のような背景から、医療に関する法領域が多面化し、その結果として、医事法学の対象も、医師と患者の関係、医療補助者又は医療関係者の資格や業務及び医療供給体制のほか、健康保険制度、予防衛生に関する制度、介護制度、環境衛生制度などにも及び、さらには医事紛争に関する法も含まれることになった。医事法学の対象とすべき法規は、憲法や刑法・民法といった基本的な法規を除いても、実に20を超える膨大な数となっているのである。医事法を「医療に関する法」と定義しても、その限界はあいまいであり、医事法としてその解釈を体系的に論ずることは、不可能となっているように思われる。そのため、学問の基本的要請である体系化が困難となり、学問的・体系的に考察する医事法学の目的及び指導原理を導き出せるかについても疑問視する内外の研究者が多くなった。

II 医療行為法学の必要性

(1) 医療行為と法

そもそも医事法学の出発点は、医療における患者の人権を確保し、医師と患者の信頼関係を確立して適切な医療を供給するために、医事法制の根幹となる医師の治療行為すなわち医師が病院や診療所で業務として行っている医療行為（医業）の法的規制はいかにあるべきかという課題の解明にあったはずである³⁾。そのためには、医療行為の在り方を医療側の医学ないし医療技術に全て委ねるのではなく、個人主義や人権主義を基礎とした現代社会の価

3) 手嶋豊・医事法学入門（第4版 2015）8頁。

値観に即した医療行為に対する法的規制ないし法律上の行為準則を確立する必要があると考えられた。現在実施されている「医療行為に関する法」を医療行為法として捉え、この医療行為法を対象として、目的、指導理念に基づき体系的に考察する学問領域を樹立すべきではないか。この観点から、筆者は、医事法の一つの領域として論じられてきた医療行為に焦点を絞り、医学的適応性、医術的正当性及び患者の同意性を基軸とする医療行為の正当性を論じた「医療行為と法」と題する著作を1980(昭和55)年に刊行した(大谷實・医療行為と法(新版補正第2版(弘文堂 1997))。医師は、診察・治療・予防等の医療行為に当たって、いかなる法律上の規制を受けるべきかについて検討したのであるが、その後の学界における多くの貴重な論策を踏まえて、改めて医療行為法学の樹立を目指して考察することとし、その序説を本誌に執筆した次第である。

(2) 医療行為法学の目的

医療行為法学は、医療行為に関する法の内容を明らかにする法解釈学であり、その点では憲法学や民法学、刑法学などと変わるところはない。しかし、二つの点に留意する必要がある。一つは、医療行為法に関しては、医事法制の基本となる医師法という法律は存在するが、医事法と同様に新しい法分野であり、憲法典や民法典、刑法典のように、まとまった法律がないという点である。したがって、医療問題が発生したときには、医療行為に関連する法規を探し出し、法規の意味を明らかにして、問題となる行為が「違法か適法か」、あるいは法律上「許されるか、許されないか」について解釈し、適用しなければならないということである。もう一つは、医療に関する法規制は、医師免許のように、医師法という法律の規定を解釈すれば足りるという場合は稀であり、多くの場合、憲法や民法、刑法といった基本法規と交錯しており、最終的な解釈・適用が困難なのである。

この点につき、例えば民法典を見ると、「①私権は、公共の福祉に適合しなければならない。②権利の行使及び義務の履行は、信義に従い誠実に行わ

なければならない。③権利の濫用は、これを許さない。」(1条)という三つの解釈原理が規定されている。一方、刑法典には、この種の規定はないが、今日では、罪刑法定主義、法益保護主義、責任主義といった解釈上の指導原理が異論なく認められている。また、近年の新しい立法では、ほとんどの法律は「目的」及び「理念」に関する規定を設けている。そこで、医療行為法を立ち上げ、新しい法解釈学を展開しようとする以上、医療行為法学における解釈上の指導原理を明確にしておく必要がある。

医事法学の指導原理については、①経済的効率性、②個人の自律性と尊厳、③医師への信頼、④医療専門職の独立性を掲げる見解などが有力となっている⁴⁾。また、①「人格の尊厳」、②「法によるチェック」、③「患者の自己決定権とメディカル・パターンリズム」、④「疑わしきは生命の利益に」、⑤「メディカル・デュープロセス」を提示する見解もある⁵⁾。

しかし、医療行為法に係る法解釈の基本理念としては、何よりも最高法規としての日本国憲法を基礎とするものでなければならないと考える。日本国憲法13条は、「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」と規定し、①人間社会における価値の根源は、具体的な生きて人間一人一人の個人にあり、何にも勝って個人を尊重するという個人主義の原理を宣言し、公共の福祉に反しない限り、生命権、自由権及び幸福追求権又は自己決定権を保障している。一方、同25条は、「①すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。②国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」と規定し、国民の健康権を保障している。

上記の憲法の規定を基礎として、医療行為法は医療及び保健指導を医師の職分として定め、医師がこの職分を適正に果たすことによって、国民一人一

4) 手嶋・前掲書8頁。

5) 甲斐克則・医事法学への旅(新版 2006) 3頁。なお、米村滋人・医事法講義(2016) 21頁。

人の健康な生活を確保することを目的するものであり、したがって、同法の解釈及び適用は、以下の三つの原則に集約できるであろう。第1は、医療行為は、国民又は患者の生命、健康の権利・利益に即するものでなければならないということである。言い換えると、医療行為は、患者の生命・健康の維持・増進にとって、医学上正当なものでなければならないという原則である。これを医療行為の医学的正当性としたい。第2は、医療行為は、患者の幸福追求権に基づき、患者の意思ないしは自己決定に反して行うことは許されないという原則である。これを患者の自己決定権の保護としたい。第3は、医療行為は、公共の利益・福祉に即するものでなければならないという原則である。これを社会的適応性としたい。以上の三つの原則を基礎として、医療行為に関する法規を理論的・体系的に解釈して結論を導くのが医療行為法学の目的・任務であると考えられる。

(3) 医療行為法学の研究対象

医療行為法学の研究対象は、医療行為に関連する法である。法は、大きく成文法と不文法に分かれる。

(ア) 成文法 文書の形式で示されている法を成文法、制定法又は法規という。成文法の基礎となる法は日本国憲法である。この憲法の定める手続により、国会の議決を経て制定された法が法律である。医療行為法の中核となる法律としては、1948（昭和23）年に制定された医師法がある。また、法律を実施するために内閣や厚生労働省等の行政機関が制定する法は、命令、政令、省令と呼ばれている。例えば医師法施行令は、医師法に基づいて内閣が定める「命令」である。なお、行政機関が所掌事務を一般国民に知らせるための告示、管轄下の機関に文書で通知する通達は、どちらも法ではないが、行政機関の考え方を理解する場合には貴重であり、無視できないものがある。さらに近年では、行政上の指針又はガイドラインが活用されている。例えば、「終末期医療の決定に関するガイドライン」がこれに当たる。なお、医療関係の学会の「会告」や「見解」は医学界の自主規制規範であるが、これらも

医療行為法を解釈・適用するうえで貴重である。これらのほか、外国と日本国の間の条約にも医療に関するものがあり、例えば、市民的権利及び政治的権利に関する国際規約（国際人権規約B規約）は、患者の人権に関するものとして重要である。

(イ) 不文法 文書の形式を採らないで成立した法を不文法という。これには、判例法、慣習法、条理法がある。①判例法は、裁判所が下した判決のうち、先例として法的な拘束力のあるものをいう。裁判官は、法解釈を統一するために同じような事件について先例があるときは、その先例に従って判決するのが通例となっている。特に最高裁判所の判決は、先例として同種の事案については以降の下級審裁判所（地方裁判所・高等裁判所）の裁判を事実上拘束するので、判例も法律と同じような拘束力を有している。これを「判例の先例拘束性」という。②慣習とは、社会生活上守られてきた慣行のことであるが、その慣習が一般の人々の意識を拘束するようになっている場合、これを慣習法という。「法の適用に関する通則法」という法律によると、「公の秩序又は善良の風俗に反しない慣習は、・・・法律と同一の効力を有する」（3条）とされており、慣習も一定のものについては法律と同じ効力が認められるのである。例えば、医療慣行がこれに当たる。③条理法とは、物事の道筋や事柄の道理のことであるが、一般の人が従わざるを得ないような条理は、条理法として法的な判断の最後の拠り所となり、法律と同様に扱われる。

Ⅲ 医療行為の構造

(1) 総 説

医療行為法の根幹となる法は、医師法（昭和23年法律201号）と題する法律である。なお、医師法と並んで歯科医師法があるが、本論文では医師法に限って検討する。医師法は、日本国憲法制定後の1948（昭23）年に制定・施行されたものであり、第1章は、「医師の職分」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」(1条)と定めている。

第2章は、医師の資格に関する「免許」として、「医師になろうとする者は、国家試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受けなければならない」(2条)と定めて、医師免許制度の採用を明らかにしている。絶対的欠格事由として、「未成年者には、免許を与えない」(3条)とし、また、①心身に障害のある者、②麻薬、大麻又はアヘンの中毒者、③罰金以上の刑に処せられた者、④医事に関し犯罪又は不正の行為があった者」については、相対的欠格事由として免許を与えないことがあると定めている(4条)。医師国家試験に合格した者が申請により医籍に登録することによって医師免許証が与えられ(6条)、いったん取得すれば免許は生涯有効であるが、一定の事由(絶対的取消し事由・相対的取り消し事由)が生じたときは、厚生労働大臣は、医師免許の取消し又は3年以内の医業停止の処分を行うことができる。ただし、処分のあった5年を経過した者については、再教育研修の結果、再免許を与えることができる(7条)。

第3章は、医師の国家試験の内容として、「臨床上必要な医学及び公衆衛生に関して、医師として具有すべき知識及び技能について」、「毎年少なくとも1回行う」(9条、10条)と定めている。第4章は、医師になってからの「研修」について、2年以上の臨床研修を義務付けている(16条の2)。

第5章は「業務」と題して、医療行為法の中核である「医業」について、「医師でなければ、医業をなしてはならない」として医師の医業独占を定めるとともに、「非医師の医師名称使用禁止」、「医師でなければ医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない」として、医師の名称独占を定めている。19条以下は主に医師の医療行為に係る義務について定めている。「診療義務等」(19条)、「無診療治療等の禁止」(20条)、「異常死体等の届出義務」(21条)、「処方箋の交付」義務(22条)、「療養方法等の指導義務」(23条)、「診療録」記載・保存義務(24条)の順に定め、併せて厚生大臣の医師に対する指示(24条の2)を定めている。そして、第6章は、「医師試験委員」について、第7

章は、医師の氏名の公表等の「雑則」、第8章は、「罰則」の順に定めている。

なお、現行の医師法は、1903（明治39）年に成立した旧医師法を踏襲しながら、一方で医師に高い水準の資質を求め、他方で医師の業務についての法的規制を最小限にとどめる点に特色があると評されており（厚生省医務局・医師法100年史399頁）、「免許要件を厳しく、業務の規制は最小限に」という方針に基づいている⁶⁾。医師法は、国民の生命・身体の安全を直接掌る医師について定めた極めて重要な法律なので、医師以外の方々も、是非一読されることをお勧めしたい。

（2） 医療行為の主体

医療及び保健指導に関する行為は、素人や看護師等の医療従事者でも行うことができるが、医療行為は医師だけがこれを行うことができる。かくして、医療行為の主体は「医師」である。医療行為法の根幹となる医師法は、既述のように医療及び保健指導を医師の職分と定め、医師がこの職分を果たす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ことを目的とし（1条）、この目的を達成するために、医師国家試験や免許制度等を設けて、高度の医学的知識及び技術を身に着けた医師により医療及び保健指導が実施されることを担保するとともに、無資格者の医業を禁止し、それに違反した者を3年以下の懲役、若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科することとしている（17条。なお、最決令和2・9・16刑集74・6・581）。

（ア） 免許制 医師の免許は、厚生労働大臣によって与えられる（医師法2条）。免許の取得は、①原則として大学医学部を卒業すること、②医師国家試験に合格すること、③欠格事由が存在していないことを要件とする。医師

6) 小松進「医師法」平野龍一＝佐々木史郎＝藤永幸治編・注解特別刑法5－1 医事・薬事編（1）（第2版 1992）3頁。医師法に関する基本的な文献として、穴田秀男・新編医事法制概論（1975）、磯崎辰五郎＝高島学司・医事・衛生法（新版 1979）、山内豊徳・医療法・医師法（歯科医師法）（1984）などが参考になる。

国家試験の内容は、臨床上必要な医学及び公衆衛生に関して、医師として具有すべき知識及び技術について行う（同9条）。試験の内容は、2007（平成19）年に発表された医師国家試験改善検討部会報告書を参考に実施されている。なお、欠格事由には、絶対的欠格事由と相対的欠格事由とがある。前者は、未成年者であること、後者は、①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定めるもの、②麻薬、大麻又はアヘンの中毒者、③罰金以上の刑に処せられた者、④その他、医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者である（同4条）。以前は、絶対的欠格事由として成年被後見人及び被保佐人が入っていたが、1999（平成11）年の改正により削除され、知的障害等による成年被後見人又は認知症等による被保佐人であることなどは、相対的欠格事由として厚生労働省令で定められることになった。

医師国家試験に合格し、欠格事由の存しない者に対し、厚生労働大臣により医師免許が与えられる。医師免許は「医籍」に登録されることによってその効力が生じる（同6条1項）。医籍とは、医師の身分を公的に証明するために厚生労働省に備えられている公簿のことである（同5条）。免許が与えられた者には、医師免許証が交付される（同6条2項）。なお、医師免許証は、医籍に登録されたことによって効力を生ずるので、免許証は医籍に登録したことを証明する文書にすぎない⁷⁾。したがって、運転免許証のように医療行為に際して医師免許証を携帯する必要はないのである。

医師免許は更新制ではないから、既述のように、いったん免許を取得すれば懲戒処分を取り消されない限り、免許は生涯有効なものとなる。現行の医師法が更新制を採らないことについては、多くの批判があったが⁸⁾ 先進諸国においても更新制を採っている国はなく、また、弁護士資格も更新されないところから、現在、更新制度の採用を積極的に推進する動きはない。しかし、医学及び医療技術の進展が著しい現代において、個々の医師が高度の医学的

7) 山下登「医師法」加藤良夫編著・実務医事法（第2版 2014）509頁。なお、最決令和2・9・16刑集74・6・581参照。

8) 金川琢雄・実務医事法学（2008）36頁、山下・前掲論文510頁。なお、手嶋・前掲書45頁。

知識及び技術を駆使して診療に当たるためには、免許取得後も研修を義務付ける方策が求められるであろう⁹⁾。

なお、2000（平成12）年の医師法の改正により、臨床研修が義務化されたことに言及しておく必要がある。免許を取得した医師は直ちに医業に従事することができるが、大学での卒前教育として注射等の実習教育を受けているとはいうものの、6年間の在学期間において臨床に十分堪えうる知識と技術を身に着けることは困難である。そこで、2000（平成12）年に医師の資質向上を目的とする臨床研修制度が設けられ、「臨床に従事する医師は、2年以上、都道府県の指定する病院・・・で、臨床研修を受けなければならない」（医師法16条の2第1項）、また、「臨床研修を受ける医師は、臨床研修に専念し、その資質の向上を図るように努めなければならない」（同16条の5）とされた。この研修では、内科・救急・地域医療が必修、外科・麻酔科・小児科・産婦人科・精神科が選択必修とされ、特定の専門診療科のみに偏らず、プライマリー・ケアに対応できる医師の養成が目指されている。なお、臨床研修の修了者には医籍に登録する制度を設け、臨床研修の徹底化を図っている。しかし、研修未修了者が診療に従事しても罰則がなく、したがって、現在でも研修未修了者の医師は、合法的に存在しうるのである。「臨床研修制度の見直し」が議論されているゆえんである¹⁰⁾。

（イ）免許の取消し・再免許 厚生労働大臣は、一定の事由が生じた場合には免許の取消し又は停止等の処分を行うことができる。かつては、免許取消事由に絶対的取消事由と相対的取消事由とが存在したが、現在では、医師が相対的欠格事由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」があったときは、厚生労働大臣は、医道審議会の意見を聞いて、裁量によって、①戒告、②3年以内の医業の停止、③免許取消しの処分がで

9) 平林勝政「医療スタッフに対する法規制」宇津木伸・フォーラム医事法学（1994）200頁。なお、「医療養成制度の問題」ジュリスト478号50頁。

10) 山下・前掲論文514頁。なお、制度ができるまでの経緯については、大谷・前掲医療行為と法12頁。

きることとされた(同7条2項3・4号)。ただし、免許取得後5年間は再取得は禁止される。

「医師としての品位を損するような行為」としては、不当に高額な報酬を請求すること、診療(応招)義務に違反することなどが挙げられている。免許取消し及び医業停止処分は、かつては重大な犯罪についての有罪判決が確定した医師に対してのみ課されていたが、医療事故の多発が社会問題となった1990年代に、医療ミスや不適切な医療行為を繰り返す、いわゆる「リピーター医師」の処分が社会問題となり¹¹⁾、2006(平成18)年に上記のような医師法の改正がなされたのである。ただし、免許の取消し処分を受けた医師であっても、その者が取消の理由となった事項に該当しなくなったとき、又はその他の事情により再免許を与えるのが適当と認められるに至ったときは、本人の再免許申請により、職権で再免許を与えることができる(同7条2項)。なお、戒告若しくは3年以内の医業の停止処分を受け、又は7条3項により再免許を受けようとする者に対し、医師としての倫理の保持又は医師としての知識及び技能に関する再教育研修を受けるよう命ずることができることとされた(同7条の2)。この命令に反して再教育を受けなかった者は、50万円以下の罰金に処せられる(33条の2第2号)。

(ウ) 専門医制度 わが国では、医師の免許は1種類だけであり、法律上一般医、専門医の区別はない。病院や診療所には、内科、精神科、神経科、呼吸器科、消化器科、循環器科、小児科、産婦人科、外科、形成外科、美容外科といった34の診療科目が表示されており、これによって患者は、一応その医師の専門ないし得意とする診療科目を知ることができる。しかし、医師は自ら専攻した診療科目だけでなく、それ以外の科目を表示して広告することもできるのである。

個々の診療所や病院に目を向けて見ると、内科と並んで皮膚科や性病科が診療科目として表示されている例も稀ではない。このような診療科目の「自

11) 米村・前掲書39頁。

由標榜制度」の欠陥は、患者側からすると、何といたっても医療技術を信頼し安心して受診できない点にある。また、医師側からすると、得意とするものでない診療科目でも標榜できるので、診療の学習・研鑽を怠ってしまうおそれがある¹²⁾。

そこで、表示した診療科目については、適切な教育を受け、十分な知識・経験を持ち、患者から信頼される診療を提供する医師を養成する制度が必要となる。本来ならば医師研修制度の充実によって改善すべきであろうが、専門領域の明確化と医学・医術の進歩に即した医師の養成を目指して、1963（昭和38）年に日本麻酔学会が麻酔指導医を学会認定医としたのを嚆矢として、近年では約100という多くの学会による認定が展開され、それぞれの学会が独自の研修や方法で専門医の認定を実施してきた。

しかし、研修内容や認定方法のばらつきが著しかったことが反省され、統一的な研修内容、認定方法を目指して、2014（平成26）年に一般社団法人日本専門医機構が創設されたのである。指導医による専攻医に対する3年間の研修後に、第三者機関としての日本専門医機構が認定プログラムの評価による専門医の認定を行うことになり、2018（平成30）年度から専攻医が募集され、指導医による研修が開始されるに至っている。

新制度については、大学病院を中核施設とし、総合病院との連携による専攻医に対する研修が実施されるが、専攻医が都市に集中し、地域医療にとってはマイナスになるのではないかと、あるいは「若手医師の奴隷化」といった批判もある。しかし、医学・医療技術の進歩に従って、それぞれの診療の専門領域について、認定を目指して適切な研修を受けることは、医師自身にとっては勿論のこと、患者にとっても有益であることはいうまでもない。2004（平成16）年からは、専門医の表示及び広告が認められるようになったところから、診療科目の表示も適切なものとなるであろう。

12) 樋口範雄・医療と法を考える（2007）60頁、手嶋・前掲書60頁。なお、西三郎「日本の医療制度」加藤一郎＝森島昭夫編・前掲医療と人権23頁。

専門医制度については、医療制度や医学教育制度、医学研究体制、大学院教育との関係等が問題となるところから、慎重な検討が必要であるとされてきた¹³⁾。しかし、専門医制度は、患者の利益と医師の技術向上をもたらすものであり¹⁴⁾、日本専門医機構による新しい認定制度の適切な運用が期待される。

医療従事者・医療補助者・医療類似行為者 医療従事者とは、医療に従事する者をいい、医師、歯科医師、看護師、助産婦、臨床検査技師、救急救命士等が含まれており、医師法、歯科医師法や薬剤師法、保健師助産師看護師法、臨床検査技師等に関する法律など約20の法律によって、それぞれ国家試験を経て免許により資格が与えられる。本論文では、医師の医療行為を中心に解説するので、医師法以外の法律で定められている医療関係者については原則として除外することにした。また、医療類似行為者とは、傷病の治療または保健の目的で高熱器械・器具その他の物を使用・応用し、又は四肢若しくは精神作用を利用して行われる各種の施術で、西洋医学で診療等に当たらない療法をいう。あん摩、マッサージ、指圧、はり、きゅう、柔道整復のように法律で公認されている場合と、「その他の医業類似行為」に分けられるが、これらについても本論文では省くことにした。なお、厚生労働省は、全国で行われている共通の試験及び模擬患者を使った技能試験に合格した医学生を法的に位置づけ、診療に参加できる改正法を検討している。その医学生が医療行為をする場合は、患者から同意を得ること、学生は、指導する医師が判断して選ぶものとされている。

(3) 医療行為

前節で医療行為の主体である医師について論じたので、本節では、医療行為それ自体について検討することにした。医師の仕事について調べてみる

13) 唄孝一・医事法学への歩み (1970) 309頁、平林勝政「学会認定専門医」加藤=森島編・前掲医療と人権49頁。

14) 西三郎「新しい医療施設」中川=川上編・市民と医療 (1972) 208頁。

と、治療行為、医行為、医療行為という3つの用語に行き当たる。①「医師による治療行為」¹⁵⁾、②「医師による医行為」¹⁶⁾ ③「医師による医療行為」¹⁷⁾ というものである。さらに、④医療行為には広狭2義があり、広義の医療行為とは、疾病の治療、軽減又は予防のために行われるものをいい、狭義の医療行為とは、医師が医学的知識と技術を用いて行うのでなければ人体に危険を及ぼすおそれのある行為をいうとする見解もある¹⁸⁾。しかし、肝心の医師法にも、医療行為の中身についての規定はなく、いずれも論者独自の見解に過ぎない。そこで、医師法に医療行為に当たる規定が存在するかについて検討してみると、わずかに医師法17条の規定が想起される。

医師法17条は、「医師でなければ医業をなしてはならない」と定めている。この規定は、医師の業務独占又は医業独占を定めたものであるが、医業の意義については、医事法制の基本である医師法においても、その内容を明確にする規定は置かれていない。医業の内容は、医学の進歩や医療技術の革新、社会の医療に対する期待の変化によって変動するものであるから、法律に定義的规定を置くことは困難であるし妥当でないとされていたのである¹⁹⁾。

これに対し判例は、「医業とは反復継続の意思を以て医行為を行うことをいう」²⁰⁾と定義してきた。これによると「医業」とは、「医」を業務（仕事）とすることを意味するから、医師の医療に関する行為を表すものとして「医行為」としたものと考えられる。一方、「医行為とは汎く医師が人の疾病を診察治療する行為を指称するもの」（大判昭和2・11・14刑集6・453、大判昭和87・31刑集12・1543）、あるいは「人の疾病を診察・治療すること」又は「人の疾病治療の目的を有し、かつ現代医学の立場から是認されている診察治療す

15) 福田平・全訂刑法総論（第7版 2011）177頁、西田典之・刑法総論（第2版 2010）210頁、井田良・講義刑法学・総論（第2版 2018）357頁、なお、内田貴・民法Ⅱ（第3版 2011）301頁。

16) 大塚仁・刑法概説（総論）（第4版 2008）424頁。

17) 藤木英雄・刑法講義総論（1975）127頁、山口厚・刑法総論（第3版 2017）12頁。

18) 小松・前掲書41頁。

19) 山内豊徳・医事法・医師法（1991）355頁、高木武・新診療室（1977）7頁。

20) 大判大正5・2・5刑録22・109。

ることをいう」とも定義されてきた²¹⁾。

しかし、これらによると、医療及び保健指導に関連する行為のすべてが医療行為に含まれ、看護師などの医療補助者や家族等の素人の治療行為も医療行為になってしまうということ、また、移植のための臓器摘出、輸血のための採血や人体実験など、現代医学の知識と技術に基づいて行われる行為が医療行為から除外されてしまい、妥当でないと批判されてきた。これに対し、最判昭和30年5月24日は、それらの行為のうち、医行為とは、「医師が行うのでなければ、人体に危害を生じさせ、又は危害を生じさせるおそれのある行為」（最判昭和30・5・24刑集9・7・1093、最判昭和56・11・17判タ455号55頁）をいうと判示した。医師の行う行為のうちには、移植目的での臓器の摘出や健康体からの輸血のための採血行為等、治療を目的としないものも含まれること、また、「保健衛生の確保」「患者の安全の確保」のための行為もあることなどに照らし、最高裁判所の判例の妥当性が評価され、実務及び学説において定着するに至った²²⁾。また、厚生労働省の平成17（2005）年通知（医政発0726005号）は、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」であるとした。

ちなみに、前掲最高裁判所令和2年9月16日決定では、医師でない「彫り師」によるタトゥー施術行為について、「医行為とは、医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上の危害を生ずるおそれのある行為をいう」と判示して、これまでの最高裁判例を踏襲しているところから、医行為の意義は、判例上明確になっており、これを医療行為の法解釈に取り入れても問題はないと考える。特に、現今の医療における課題は、再三指摘したとおり、人体実験、臓器移植医療、生殖医療、終末期医療等の新しい医療問題の解決であり、医療行為をヒポクラテス以来の伝統的な治療行為として論ずることは妥当でない。そこで、現代の医学上の知識と医療技

21) 穴田秀男監修・医事法（1974）212頁。なお、小松・前掲書39頁。

22) 手嶋・前掲書・41頁。野田・前掲書60頁、小松・前掲書40頁、米村・前掲書40頁など多数。

術に基づいて、医師はどこまで人間の願望にこたえるべきであるかという観点から考察してみると、判例の定義のように、「医療行為とは、医師の医学的判断及び医療技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼすおそれのある行為をいう」とする定義は、安全な医療を目指す現在の医療問題を解明する切り口として適切であり、有用であると考えられる。

ヒポクラテスの誓い ヒポクラテス (Hippokrates, BC460～375頃) は、古代ギリシャの医学を集大成した医学者であり、医学の祖と呼ばれている。彼は、医神アポロンに対して、大要、次のような誓いを立てた。《あらゆる能力を尽くして患者に利益となる医療を行い、不利益となる方法を決して採らない。どんなに頼まれても死に導くような薬を与えない。流産に導くような道具を与えない。患者の家を訪れるのは、患者の利益となる場合だけであり、また、男と女及び自由人と奴隷とを差別しない。他人の生活について秘密を守る》。この誓いは、古今を通じて西洋医学のモラルの最高の指針とされてきた。いまでも、大学医学部の卒業式に、この誓いを立てる慣行があるといわれている。

(4) 医療行為の範囲

しかし、この定義に依拠するにしても、「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、又は及ぼすおそれのある行為」に該当するかどうかは、医学・医療技術の進歩による一定行為の危険性の減少やその時々医療水準によって異なり、一般的に医療行為の範囲を確定することは困難である。

問題は、上記の定義にいう「人体に危害を及ぼすおそれ」を具体的にどのように判断するかであるが、学説上は、医師法17条には業務規制と行為規制の側面があり、両面を考慮しながら医療行為の範囲を決めるべきであるとする見解がある²³⁾。無資格医療の取締の観点と行為の人体への危険性の観点を踏まえて、医療行為の範囲を確定すべきであるとするのである。

23) 米村・前掲書44頁。なお、樋口範雄・「『医行為』概念の再検討」樋口範雄＝岩田太編・生命倫理と法Ⅱ (2011) 14頁。

しかし、既述のように、現行の医師法は、国民の健康な生活の確保を目的とするものであり、そのためには、何よりも安全な医療を重視すべきであるから、人体への危険性を基準として医療行為を規制すべきである。具体的には、上記の定義による「人体に危険を及ぼすおそれ」つまり危険性の判断基準が問題となるが、かつては医療行為とされた行為が、今では本人や家族でも行うことができる場合がある。また、外科手術のように行為自体が危険な場合は当然として、問診のように、行為自体には危険がなくても結果として危険となる場合も医療行為として法的に規制する必要がある²⁴⁾。いずれにしても、医療行為の限界を明確にすることは困難であるが、あいまいな基準で医療行為を認めると、一般市民の行動の自由を侵害し、何よりも違反者は無免許医業罪として処罰されるのであるから、できる限り明確化する努力が必要である。筆者は、差し当たり医師でない者が行くと、社会通念上人体に有害な結果を発生する「おそれ」が認められるものでなければならぬと考えている。かくして、医療行為に含まれるか否かを判断するための指標として、以下の3点が重要である。

第1に、医療行為というためには、当該の医師の行為が現代の医学及び医療技術に立脚したものであることを要するということである。医学的根拠のない診療や医療水準に悖る行為は、医療行為として医師法の対象とはならないのである²⁵⁾。第2に、定義にいう「おそれ」または「危険」とは、人体に対する抽象的危険を意味し、当該の治療方法によって具体的に人体上の危険が発生したか否かは問わないということである。したがって、無資格者に当該の診療に関して実質的に医学の知識技能があっても、無免許医業罪は成立する。第3に、行為それ自体は危険を含まないが、結果として危険を伴う場合にも医療行為に当たるということである。断食道場入寮希望者に対し、入寮の目的、入寮当時の症状、病気を尋ねる行為を「問診」とみなし、医療

24) 最判平成9・9・20刑集51・8・817。佐伯仁志・医事判例百選(2007)5頁。

25) 前掲最決令和2・9・16は、彫り師によるタトゥー施術行為は、社会通念上医行為とは認めがたいと判示した。

行為に当たるとして無免許医業罪の成立を認めた判例（最判昭和48・9・27刑集27・8・1403）があるが、この判例は、上記の見解の立場から、問診自体には危険でないが、誤った問診に基づいて断食療法が行われた場合に生じうる危険の大きさを考慮して、問診自体も医療行為としたと認めることができるとしたのである²⁶⁾。

具体的には、レントゲン照射、問診、聴診、投薬、薬液の塗布、湿布、内服薬の服用説明、外科手術等の治療、コンタクトレンズの着脱などが判例上医療行為とされてきた。一方、行政上は、血液・便・尿等の検査、検査結果に基づく病名の診断、眼底検査、聴力検査、心電図検査、血圧測定、予防接種、採血結果に基づく病名の診断、装飾品装着のために耳に穴をあける行為（ピアス）などがある。ただし、平成17年の厚生労働省の通知によって、従来医療行為とされてきた血圧測定、体温測定、擦り傷・やけどの処置などは、医療行為に当たらないとされた（医政発0726005号）。

（5） 絶対的医療行為・相対的医療行為

医療行為の中で、医師が常に自ら行わなければならない高度に危険な行為については、医師以外の者の実施が禁止されている。このような行為を絶対的医療行為という。例えば、外科手術や局所麻酔などは絶対的医療行為の典型であるが、大半の治療行為は医師のみが実施できるものとされている。

これに対して、危険性がそれほど小さくなく、看護師等の他の医療従事者が医師の指示に従って安全に行うことができる医療行為を相対的医療行為という。例えば、看護師は、医師の指示のもとに静脈注射を行うことができる。救急救命士の救命行為も相対的医療行為に当たる。

なお、在宅医療の拡大や医療技術の進歩に伴い、近年、患者本人や家族が実施しても、「おそれ」が認められない事案が増えてきた。医師や専門家等の事前の指導があれば「おそれ」が認められない場合、相対的医療行為に準

26) 大谷・前掲医療行為と法22頁、山下・前掲論文517頁。

じて医療行為から除外する実務が定着しつつある。その嚆矢となったものが、本人又は家族が自宅等で行うインスリン注射である。厚生労働省は、「十分な患者教育及び家族教育を行った上で、適切な指導及び管理のもとに」行われたインスリンの患者または家族による注射は、医師法17条に違反しないとしたのである（前掲昭和56年5月21日医事38号）。

その後、在宅医療の推進に伴って、人工呼吸器患者等の痰の吸引、胃瘻を通じた栄養剤の注入、在宅での点滴薬の交換については、患者本人や家族が在宅医療として実施しているのが現状である。いわゆる AED（自動体外式徐細動器）を一般市民が合法的に使用できるようになったのも、同じ趣旨からである²⁷⁾。

（6） 医業の意義

医師法17条は「医師でなければ、医業をなしてはならない」と定めて、違反者には無免許医業罪で「3年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」としている。本条の「医業」の意義については、営業説（大判明治40・10・3刑録13・1094）、営業目的説（大判明治40・12・5刑録13、1338）、生活資料取得説（大判明治43・10・3刑録16・1338）などがあったが、現在では、「医業」とは反復継続の意思を以て医行為を行うことであるとする「反復継続意思説」が判例・通説となっている（大判昭和8・7・18刑集12・1190、最判昭和28・11・20刑集7・1・2249）。この説によると、医療行為を反復継続する意思が認められれば、実際には1回限りの行為であっても「業」に該当することになる。また、その行為から報酬を得る目的であることも要しない。ボランティアとして治療行為を行っていた場合でも、繰り返し行う意思であるときは、医業に当たるのである。しかし、例えば、医師免許取消処分を受けた元医師が、友人に頼まれて一回限りの外科手術を行っても無免許医業罪は成立しない。これに対し、医療器具や薬品などを多数所持し、服装・

27) 樋口範雄・医療と法を考える（2007）107頁。なお・米村・前掲書43頁。

言動などがいかにも医師であるように振舞っているなどの客観的事情があれば、反復継続の意思があると認定される（東京高判昭和42・3・10高時報18・3・8）。

（7）無免許医業罪

すでに指摘したように、医師法17条は、「医師でなければ、医業をなしてはならない」と定め、これに違反して無資格者が医療行為を業務として行った場合は、無免許医業罪として、同法31条で3年以下の懲役、若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するとしている。懲役を科された上に罰金も科されるのである。その趣旨は、医師が行うのでなければ、人体に有害な結果（危害）をもたらしおそれ、すなわち危険があるから、医師の資格のない者の行為を抑止するために、厳しく処罰する点にある。

このように、無免許医業罪の成立については、人体に危害をもたらしおそれの有無が問題となるが、犯罪の成立要件としては、無免許で医療行為を反復継続の意思で行ってれば、それで犯罪は成立し、「おそれ」が具体的に生じたかどうかは問わないのである。無免許医業罪の解釈については、およそ無免許で反復の意思で診療を行えばすべて無免許医業罪で処罰されることになってしまい不当であるとする理由から、無資格で医療行為を行った場合でも、当該の行為で患者の安全が脅かされたかどうかを具体的に判断して無免許医業罪の成立決めるべきであるとする見解もある²⁸⁾。しかし、ここでいう「おそれ」又は「危険」は、抽象的危険を意味するのであり、仮に医師免許を取り消された医師で、医学及び医療技術上は全く問題がなかったとしても、無免許の者が診療することについて、社会一般（社会通念）から見れば「おそれ」を否定することはできないのであるから、およそ無免許の者が継続的・反復的に医療行為を行っている以上、無免許医業罪となることに問題はない。

28) 加藤久雄・医事刑法入門（新訂版 2005）72頁。

本罪に関連して、開業医Xが、無資格者Yを雇い共同して診療に当たっていたという事案について、XとYの両名につき無免許医業罪が成立するとした判例がある（東京高判昭和37・1・25判タ277・357）。Xは医師であるのに無免許医業罪で有罪とされた。共同して診療に当たっていたのであるから、刑法65条1項の共同正犯が成立して両名とも無免許医療が成立するとしたのである。しかし、医師の資格があるのにXが無資格者として処罰されるのは不当であるとして、Yは無免許医業罪として処罰すべきであるが、Xには無免許医業罪の教唆犯（そそのかす罪）もしくは幫助犯（手伝う罪）とするほうが適当であるとする見解があった²⁹⁾。YはXがいなければ無免許医業罪を犯すことはなく、XとYは不可分一体となって無免許医業罪を犯したのであるから、免許を有しているXにも無免許医業罪が成立するとした判例は正しかったのである。

IV 医療行為法学の構想

医療行為法学は、上述のように、医療及び保健指導を医師の職分として定め、医師がこの職分を安全かつ適正に果たすことによって、国民一人一人の健康な生活を確保することを目的とするところから、そもそも医療行為とは何かについて検討してみた。その結果、医療行為はもともと侵襲を伴う行為であり、医療及び保健指導に属する行為のうち、「医師の医学的判断及び技術をもって行うのでなければ、人体に危害を及ぼすおそれのある行為をいう」との結論に達した次第である。

しかし、医師に対して医療行為を安全かつ適正に実施するよう求めるためには、様々な法規制が必要となる。まず、医師法では、医療行為に付随する義務として、①診療義務又は応招義務（医師法19条1項）、②診断書等交付義務（同19条2項）、③無診察治療の禁止（同20条）、④無診察診断書・無診察処

29) 福田平・新版行政刑法（1978）133頁。

方せん・無検案検案書交付の禁止（同20条）、⑤異常死体等の届出義務、⑥処方せん交付義務（同22条）、⑦療養指導義務（33条）、⑧刑法による守秘義務（刑法134条）が課されている。それぞれの義務の内容に関して、憲法上あるいは法律上の解釈問題があり、医療行為に付随する義務として総合的に解釈論を展開する必要がある。

次に、医療行為が適法となるためには、医師が上記の義務に従って行為しても、なお、適法化するための要件を必要とする。医学的適応性、医療行為の方法の相当性及び患者の同意の三つを医療行為適法化の要件とする傾聴すべき有力な学説があるが³⁰⁾、この点についても異論があり³¹⁾、医療行為法学の立場から、改めて学問的な検討を必要としている。従来、この問題は医事法学の一環として検討されてきたが、改めて、医療行為法学の課題として考察すべきである。

ところで、適法な医療行為においても、手術の執刀等の行為を見れば明らかであるように、行為自体の危害性（侵襲性）が失われるわけではない。にもかかわらず正当化されるのは、傷病者の生命・健康の維持・増進にとって必要だからである。これを医学的適応性という。問題は、健康の維持・増進にとっては必ずしも必要でない医療技術の適用は、医療行為といえるか。美容整形や献血、性別的適合手術、人工妊娠中絶、生殖補助医療、移植医療、終末期医療、ヒトクローン技術等が問題となっている。どの範囲で医療行為とするかは、科学的、倫理的及び社会的な考察を必要とする。

医師の治療行為が医学上一般に承認されている医学及び医療技術に則っていることを医術的正当性という。いかなる場合に「一般に承認されている」といえるか。ここでは、医療水準に照らして相当な方法といえるかが問題の焦点となる。また、医術的正当性を確保するためには、それに反した医療過誤についての民事責任・刑事責任が論じられなければならない。さらに、確立した治療法がない場合の取扱いも論点となる。

30) 手嶋・前掲書42頁。

31) 大谷・前掲医療行為と法62頁。なお、大谷實・刑法講義総論（第5版 2019）259頁。

医療行為は、患者ないし傷病者の同意がなければ正当化されないということを医療行為の同意性という。同意の基礎となる医療契約の構造を論じたうえで、①同意を必要とする根拠、②説明と同意、③同意性に反した専断的治療行為等が論点となるが、特に、精神科医療や感染症医療における強制医療の取扱いが重要となる。

医療行為法学の体系は、上記のように、医療行為の概念を明確にし、それを中核として、医療行為を適法化するための要件すなわち医学適応性、医術の正当性及び同意性を論ずる中で、現在生起し又将来において生起するであろう医療問題に対処すべきであると考え。以上が筆者の当面考えている医療行為法学の構想である。