

<特定行為について>

- 難易度が高い行為については、医師が行うべきである。
- 歯科医の歯科診療において、看護師に指示を出す実態があり得るので、口腔外科領域や歯科診療の範囲においては、「歯科医師の指示の下」「歯科診療行為」という文言を入れてもらいたい。
- 薬剤の整理について、用法・用量の変更は処方の一部なので、処方提案にしかない。
- 特定行為の基本的なイメージの概念は、分類を進めながら整理していくものであるが、各ゾーンの境界は明確でなく、グラデーションのイメージである。
- E行為の「判断」についての行為は、専門職が行えるのであれば専門職が行うべきでないか。

<カリキュラムについて>

- 専門領域を想定せずに特定行為を全て行えるオールマイティの人の養成を目指すというのは、専門領域に基づく看護学の大学院教育には馴染まない。
- 大学院教育のあり方は、時代や患者・国民のニーズに合わせて修正されていくべきである。
- 看護系大学院が馴染まないのは、医学教育を行うための実習現場、指導者、教育体制がないので当然である。医学教育課程における修士課程の方が適当なのではないか。
- 在宅分野における地域包括的ケアシステムを踏まえた活躍の場を想定してほしい。

<認証のあり方について>

- 看護師の能力認証にかかる仕組みは、国によらず、関係学会や関係団体によるものにすべき。
- 「責任が重くなる」という具体的な内容がわからない。
- ライセンスを持って実施した人の方がライセンスのない人が実施した場合よりも責任を重く問われるとも捉えられ得るので、「責任が重くなる」という表現を安易にすべきでない。
- 能力を認証されることで、行為の実施について担保されるということでもある。特定行為を行うことについては、道義的責任及び法的責任は現在と同じ。
- 現在でも看護師は責任を負っているので、その能力について公的に認証してほしい。

平成24年6月13日

チーム医療推進会議

座長 永井良三 殿

日本医師会常任理事

藤川 謙二

「チーム医療推進会議」は、昨年12月に開催以降、半年振りの開催となります。その間も、「チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ」だけが回数を重ね、「看護師特定能力認証制度」が既定路線であるかのように議論を進めていることは遺憾であります。

現在、ワーキンググループで医行為分類の検討が行われていますが、「たたき台」では、医師がすべき行為まで診療の補助行為に分類されており、患者の医療安全の観点から看過できません。

以下の通り意見を申し述べます。

1. 分類の前提となる資料の問題点

(1) 「医行為名」「概要」「医行為分類検討シート」の整合性

「たたき台」に記載の「医行為名」や「概要」、また「医行為分類検討シート」の内容がそれぞれ異なる場合があります、どの内容を重視して判断するかによって、分類が異なる。まず医行為の内容を明確にし、委員間でコンセンサスを得た上で、判断すべきである。

(2) 表現の適切化・明瞭化

言葉の使い方が不適切、不明瞭である。「決定」や「判断」、「評価」等の言葉が使われているが、すべて医師の指示の下に実施するという前提であっても、安易な使用は誤解を招く。検討会メンバー以外の、現場の医療関係者にもわかりやすい表現にすべきである。

2. 医行為の分類について

(1) 問題点

- ① 現在の分類案では、医師がすべき絶対的医行為と思われるもの（例：胸腔穿刺、中心静脈カテーテルの挿入等）まで、「特定行為」や「さらなる検討が必要」とされており、その一方で、日医の調査では40%以上看護職員が実施している「手術時の臓器や手術器械の把持及び保持（手術の第一・第二助手）」まで「特定行為」に分類しようとしている。同じ「特定行為」でも濃淡があり、何をもって判断しているのか、不明瞭である。

- ② 研究班や日医の調査で、現在ほとんど看護師が実施しておらず、今後も医師がすべきとの回答が多い行為まで看護師に実施させようとする（絶対的医行為ではなく特定行為に分類しようとする）理由を明らかにすべきである。これらの行為を、看護師に拡大することは、患者のための医療の質の向上に資するとは考えられず、むしろ医療安全の低下が非常に危惧される。
- ③ 診療の補助の中でも、実施や判断の難易度に幅があることは当然であり、現在は診療の補助の内容、指示を受ける看護師の能力や経験、医療機関の体制等に応じて判断されている。それを法令上で「特定行為」と「一般の医行為」に切り分ければ、その業務を担う看護師は誰なのか、現場に混乱をもたらすことは必至である。
- ④ 試行事業に参加し2年目に撤退した大学院の撤退理由の1つが、「特定行為の実施に必要な知識技術の訓練に膨大な時間が必要で、本来の看護学科目が入らなくなる、大学院教育にはなじまない」というものであったとの意見※もある。当該大学院がどの程度の行為を設定していたかは不明であるが、医師による教育、指導も相当なものであることが読み取れる。医師による教育・指導がそこまで必要なものであれば、医師が行えばよいし、看護師ではなく研修医等若い医師の指導に充てるべきである。

※「進むべき看護の役割拡大の方向」日本赤十字看護大学 高田早苗
『看護実践の科学』2012年1月号

（2）結論

- ① 医師が行うべき医行為か、看護師が診療の補助として実施できる行為かの検討は必要だが、認証が必要な「特定行為」か「一般の医行為」かを区別し、法令で規定すべきではない。
- ② 原則として、医師がすべき医行為を看護師に担わせることには医療安全の観点から反対であり、診療の補助は看護師が一定の研修（OJT等）を受けて安全に実施できる範囲にとどめるべきである。

3. 看護師特定能力認証制度創設の問題点

（1）包括的指示について

今回挙げられている医行為には、「医師の指示（包括的指示）の下に看護師が判断して決定、実施する」という内容が非常に多い。本来、包括的指示で足りるものであれば、行為や判断の難易度が低いものを対象とするのが常識的な対応である。難易度の高い行為を、教育を付加すれば「実施可」とするだけでなく「包括的指示でよい」と規定するのは非常に危険であり、反対である。

「自律」を主眼に置いた制度であるがゆえに、「包括的指示」が広く解釈される状況を危惧する。実際には、同一の行為であっても様々な状況によって対応は変わってく

るものであり、まさにチームで方向性を話し合い、最終的な決定は医師が行うべきである。

(2) 一般の看護師も実施可能な点について

厚労省は、医師がすべき医行為まで「特定行為」に位置づけ、教育を受けた看護師に実施させようとしているが、一方で、安全体制を整えた上で、一般の看護師にも認めるとしている。これで国民の理解が得られるのか。

看護師自身も、現在想定されているような業務の拡大については、責任や過重労働の増大に不安を抱いている。このまま制度化されれば、離職の増加にもつながりかねない。

国民も看護師も不安を抱くような制度改正はすべきではない。

4. 看護の専門性及び看護の現場を巡る状況について

(1) 看護師に求められているもの

看護の専門性は、医師が行うべき行為を医師の代わりに実施することではないはずである。患者さんの傍で寄り添い、看護師にしかできない心のケアを含む療養上の世話を提供することが、最も患者さんから求められているのではないのか。

看護師が専門的に勉強し、資質の向上を図ることは大いに賛成である。看護業務をレベルアップすることで、チーム医療の向上に大きな役割を果たすことができる。

(2) 現在の問題点

慢性的な看護師不足の中で、現場の看護師は、多くの業務に追われ、療養上の世話も十分にできていない状況がある。そうした現状に悩み、疲れ、現場を去っていく看護師も多い。医療安全の立場から、これ以上の業務を負担する余裕はないはずである。そして、余裕がない状況で、しかもリスクのある行為を行えば、どのような危険があるかは言うまでもない。

(3) 現在やるべきこと

国は認証制度の創設ではなく、看護職員の増員にこそ力を入れるべきである。また、看護師でなくても実施可能な行為については、他の職種との連携・協働を進めていくことも重要である。

5. 今後の方向性について

(1) 教育の強化

現在、日本看護協会が認定している専門看護師や認定看護師は、看護の専門性を高めるものであって、医行為の技術や知識を学習するものではない。これまでの議論を無駄にしないためには、専門分野の看護師として身につけてほしい診療の補助について、医師会・医学会・看護協会・看護学会等が協力し、医療安全の確保のため、教育

を付加すれば充分である。国の認証は不要である。

(2) 議論の方向性

「看護師特定能力認証制度」を創設したとしても、現実には、ほとんどの看護職員は様々な事情から、2年あるいは8か月もの間、医療現場や家庭を離れることはできないため、そうした資格を取ることはできない。しかし、こうした資格がなくとも、140万人の看護職員がしっかり現場を支えていることを決して忘れてはならない。現場と乖離したミクロな議論ではなく、医療関係者全体の声に耳を傾け、現場が求めるチーム医療の推進に必要な実現性のある施策を議論していくべきである。

<参考資料>

平成元年度厚生科学研究 「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」

厚生省 平成元年度 厚生科学研究

「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」

報 告 書

主任研究者 若 杉 長 英 (大阪大学医学部法医学教室教授)

研究協力者 今 井 澄 (諏訪中央病院名誉院長)
宇都木 伸 (東海大学法学部助教授)
村 上 慶 郎 (国立療養所箱根病院院長)
若 狭 勝太郎 (日本医師会常任理事)

「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」

1. 無免許医業禁止の趣旨

医師法（昭和23年法律第201号）第17条においては、「医師でなければ医業をなしてはならない」（業務独占）とされ、これに違反すれば同法第31条第1号の規定により2年以下の懲役又は2万円以下の罰金に処せられる。このように医師に医業を独占させ、無免許医業を禁止している趣旨は、国民の公衆衛生上の危害を未然に防止することにあると考えられる（なお、歯科医師と歯科医業に関しても同様の規定があり、同様の趣旨と考えられる）。

本研究においては、法的・医学的観点から医業の定義・範囲についての考え方を整理し、また医療を取り巻く環境の変化に対応して、医業の範囲等のあり方について検討する。

2. 医業の定義

医師法第17条にいう医業とは「医行為を業として行うこと」とされている。

（1）業性

「業」とは「反復継続の意思をもって行うこと」（大審院判決 大5.2.5, 刑録22輯109, 昭39.6.18, 医事44の2）というのが判例上の確立した考えであり、学説も同様である。

①「反復継続」

「業」は「反復継続」を意図した行為で、緊急避難的行為は除外される。救急隊員の行う行為は反復継続を前提としているのであるから業性を有すると考えられ、医事法制上の教育及び国家試験を経た有資格者が行うべきである。

②「意思」

「業」は「意思」をもって行われる行為であって（東京高裁判決 昭和42.3.16, 東京刑特 18.3.82），営利を目的とするか否かは「業性」とは無関係であり（大審院判決 大5.2.5），偶然反復継続された行為は「業性」があるとはいえない。

③自己及び家族に対する行為

「業」は不特定の者又は多数の者を対象として行うことであって、自己に対する行為は、反復継続の意思があっても「業」から除外される。家族に対する行為もこ

れまでは自己に対する場合と同様に扱われている場合があるが、全ての行為を自己に対する行為に準じて取扱われるべきかについては、在宅医療の進展等を踏まえ、家族の概念と併わせて検討する必要がある。（第4項参照）

（2）医行為性

「医行為性」を論じるに当っては、医師の行う行為が刑法上の傷害行為の違法性を阻却するものであるか否かの問題と、医師以外の者が医師の行うべき行為を行ったか否かの問題があるが、本報告では後者のみについて論じる。

「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、又は及ぼす虞のある行為」（昭和39.6.18 医事44の2）、或いは「医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは、生理上危険ある程度に達している行為」（最高裁判決昭和30.5.24 刑集9.7.1093）とされている。

なお、社会保険における療養の給付の対象に該当するか否かの判断は、「医行為性」とは独立したものと考えるべきである。

①医行為は、医師の「医学的判断及び技術」が必要な行為である。

医師になるためには、大学において医学の正規の過程を修めて卒業した者等について（医師法第11条）、临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行われる医師国家試験（医師法第9条）に合格し、免許を受けなければならない（医師法第2条）。禁治産者等一定の欠格事由に該当する者は免許を与えられない（医師法第3条、第4条）。

○医業類似行為は医師以外のものを行う行為であって、あんまマッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師の4職種については免許制度があり（あんまマッサージ指圧師・はり師・きゅう師等に関する法律、柔道整復師法）、それ以外の医業類似行為は何人も業としてはならないとされているが（あんまマッサージ指圧師・はり師・きゅう師に関する法律第12条）、禁止処罰の対象は、「人の健康に害を及ぼす虞のある業務行為」に限局されている（最高裁判決昭和35.1.27）。なお、医師は医業類似行為を業としてなし得る（昭和25.2.1医収62）。

なお、昭和22年厚生省医療制度審議会においては、「鍼灸、按摩、マッサージ、柔道整復術、医業類似行為営業の取り扱いについて（中略）本来はすべて医学上の知識の十分な医師をして取り扱わせるのが適当であると考え、しかしながら（中略）さしあたり（中略）鍼灸、按摩、マッサージ、柔道整復術営業者はすべて医師

の指導の下にあるのでなければ、患者に対してその施術を行わしめないこととする
こと。」との答申がなされたが、視力障害者等からの反対により、これら4職種は
医療制度の外側において法制化された。しかしながら、昭和63年の養成課程に関す
る法改正に伴うカリキュラム改正においては大幅に医学に関する教育が取り入れら
れている。

他方、カイロプラクティック等の民間療法については、その危険性に関する評価
に基づき医行為、既存の4職種の医業類似行為、その他の医業類似行為、禁止処罰
の対象とならない行為のいずれかに該当させるか整理を行い、有効性に関する評価
をも加え、社会的にどのように取り扱うべきか検討する必要がある。

②「人体に危害を及ぼす虞（生理上の危険）」について

医行為又は医業類似行為を免許を所有しない者が行った場合、「人体に危害を及
ぼす虞（生理上の危険）」があることが処罰の要件になる。この場合、人の健康に
害を及ぼすことが具体的に認められるものであることを要せず、抽象的危険性で足
りる（大審判昭和元. 12. 25 刑集5. 12. 597. 597. 東京高裁判決昭和42. 3. 16 刑特18
. 3. 82 浦和地裁川越支部判決昭和63. 1. 28）。

なお、正常な医療を受ける機会を失わしめる虞があること（消極的弊害）も禁止
の対象とすべきとの意見もあるが（最高裁判決昭和35. 1. 27 反対意見刑集14. 1. 331）
、現状では必ずしも取り締まられていない。また、加持祈祷など客観的に危険性を
生じ得ない行為（不能犯的行為）は医行為に該当しない（広島高裁判決岡山支部判
決昭和29. 4. 13）。なお、医師の指導監督下に行われる医行為については後述する
（第3項参照）。

○直接的行為（患者に対して直接行う行為）について

行為そのものが直接的に人体に危害を及ぼす虞のある行為は、一般的に医行為で
ある。

例 侵襲的行為：採血、投薬、注射、放射線照射、処置、手術、麻酔、生命維持
管理装置の操作等

非侵襲的行為：理学療法、視能訓練等

行為そのものは必しも人体に危害を与える及ぼす虞があるとはいえないが、診療
の一環として行われ、結果を利用する等により結果として人体に危害を及ぼす虞の
ある医行為もある。

例 問診・診察

生理学的検査：心電図，脳波，呼吸機能，聴力，眼底，超音波等

傷病者（又はその保護者）の療養上の指導，告知（医師法第23条，保健婦助産婦看護婦法第35条）

他方，身長・体重等の測定，一般健康人に対する保健指導等は医行為とされない。検眼については，通常の検眼機等を用いて度数の測定を行うのは医行為であるが，眼鏡の需要者が自己の眼に適当な眼鏡を選択する場合の補助等人体に害を及ぼす虞がほとんどない程度の行為は医行為とされない（昭和29.11.4 医収426）。

看護婦などの行う医行為と，介護福祉士等医事無資格者が行い得る業務については今後整理が必要と考えられる。

○間接的行為（患者に対してに直接行うものでない行為）について

検体検査は医行為でないとされている。

例 微生物学的検査，血液学的検査

ただし，患者からの検体採取，結果の医学的判断には医師が介在する。

③「目的」は治療に限定されない。

医行為であるか否かは，その目的又は対象の如何によるものではなく，その方法又は作用の如何によるものと解されている（昭和41.9.26 医事課長通知）。

○広義の医療（包括的医療）における行為も含まれる。

医師法（第19条第2項，第22条）の規定に基づく診断書，処方せん等の交付等証明行為は医行為である（昭和50.4 医事課長通知，昭和47.2 医収208）。

○治療を目的としない行為について

治療を目的としない行為も医行為に含まれ，美容目的の美容整形行為も医行為とされ（昭和39.6.18 医事44の2，医療法第70条第1号），優生手術，人工妊娠手術も医行為である（優生保護法第3条，第14条）。

安楽死，性転換手術等については，これまで行政通達はないが，倫理上の問題は別として，医行為と考える必要がある。体外受精，遺伝子工学等の先端技術についても医行為と考える余地があり，今後検討が必要である。

○間接的医療行為について

当該患者の為ではない間接的医療行為も医行為に含み得る。採血は医行為とされており（採血及び供血あっせん業取締法第11条），移植のための生体からの臓器摘

出も医行為と考えられる。臨床的実験・治療については、行政通達はないが、医行為と考える余地がある。

なお、死体を対象とする場合は医行為ではなく、死体解剖はそれ自体医行為ではなく、死体解剖保存法の規定により許可された者によって行われる。しかし、剖検後に死体検案書を交付している監察医が行う解剖等は、医行為である死体検案書の交付を前提としたものであり、医行為とすべきであろう。死体（脳死体を含む）からの移植用臓器・組織の摘出は、レシピエントの人体に危害を及ぼす虞があり、検討が必要である。

なお、間接的医療行為及び前記の治療を目的としない行為については、医師が行わなければ人体に危険を及ぼす虞があるという面では医行為といえるが、倫理的観点からみて、医師の良心により拒否することを認め得る余地がある。

④医行為の行われる場所

往診等による場合を除き、医行為の行われる場所は、医療法上の病院、診療所（助産婦の行う助産に関しては助産所）、老人保健施設に限られる（昭和46.7.31医事67）。なお、往診のみに従事する場合は、住所をもって診療所等としなければならない（医療法第5条）。

3. 医師の指示下に行われる医行為（相対的医行為）

（1）医業の他の医療関係職種への部分的解除

看護婦等医事法制上の資格を有する者は、医師又は歯科医師の指示、指導監督の下に、医行為（医師の業務独占行為）をなすことを業とすることができ（保健婦助産婦看護婦法第31、37条、診療放射線技師法第24条、臨床検査技師・衛生検査技師等に関する法律第2条、薬剤師法第23条等）、医行為の一部は条件付きで他の医療関係職種に委譲されている。

○絶対的医行為と相対的医行為

医行為のうち医師（又は歯科医師）が常に自ら行わなければならないほど高度に危険な行為を絶対的医行為といい、それ以外の行為を相対的医行為という。相対的医行為を医師以外の医療従事者に行わせるか否かは、医療従事者の能力を勘案した医師の判断による。ただし、このように区分することの是非について疑問を呈する説もある。

絶対的医行為の例 診断、手術、診断書・処方せん等の交付、医師の指示等。

看護婦の静脈注射については絶対的医行為とされてきたが、危険性の程度からみて相対的医行為すべく行政上の整理が必要である。

○医師の手足論（医事法制上の無資格者の行う医行為）について

従前より医師の手足として関与するに過ぎない場合は、医事法制上の資格を有しない者も相対的医行為をなし得るとの見解がある。しかし現在では、医事法制上において資格を有さない者は、医師の直接かつ個別具体的指示があった場合に、医師の補助者として人の健康に危害を及ぼす虞のない単純かつ堅易な行為をなしうるにすぎないとされている（昭和50.6.20 医事課長通知）。

○療養上の世話について

看護婦は傷病者若しくは褥婦に対する療養上の世話を業とし、医事法制上の資格を有さない者がその業務を行うことは禁止されている（保健婦助産婦看護婦法第31条）。また、看護婦は医師又は歯科医師の指示があった場合の外、臨時応急の手当をなす等の場合を除き、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なしてはならない（同法第31条）。

療養上の世話については、医師の指示を要しないとする説と療養上の世話と診療の補助の差は行為の目的によるものであり、療養上の世話についても医師の指示を受けらるべきであるとの説がある。いずれの説も医師の医学的判断が必要な場合と、看護婦が独自の判断を働かせる領域の存在を認めている。療養上の世話についても包括的には医師の指示下に行われるべきである。

○包括的指示と具体的指示

医師の医療従事者への指示は、包括的に行われる場合と具体的に行われる場合があるが、必ず具体的指示を要する医行為もある。

具体的指示を要する医行為の例 採血、放射線の人体への照射、眼底写真撮影、身体への血液・液体・薬剤の注入、義肢装具の手術直後の採型・適合。

（2）指導監督の種類と効果

看護婦等医事法制上の資格を有する者が医師の指示の下に医行為を行う場合、医師の面前での直接監督指導下に行うことの必要なものがある（昭和46.3.18 医事52）。

他方、医師がその場にいることは必ずしも必要としない医行為もある。この場合、同一室内にいるなど事故が発生した場合に応急の処置をとりうる状態にある（昭和50

、6医事課長通知）、あるいは適切な指示をすることが通常可能な状態にあること（昭和40.7医事48）が必要とされている。

なお今後は、医療の現場の変化をも踏まえ、医療機関外の医行為のあり方について検討を加える必要がある（第4項参照）。

4. 医療施設外の医行為

在宅等医療施設外での医療は、医療施設内の医療に比較して、緊急時における医療従事者の対応体制が不十分等、患者の置かれている危険性は高い。そのため医行為についても慎重な取り扱いがなされている。

他方、住みなれた生活環境の下で療養をしたいとの患者の要求に応えることは、クオリティ・オブ・ライフ重視の観点から有意義であり、また医療の進歩の面からもこれらに対応する要素が生まれつつあり、在宅での療養は重要性を増しつつある。従って、医療施設外での医行為の取り扱いについて、検討を加える必要がある。

なお、在宅医療においては、必要な医師の知識及び技能は、先端的領域に関することともさることながら、プライマリ・ケア機能やチーム医療に関するものが一層重要であり、そのための教育・研修の充実が必要である。

（1）在宅医療の開始の決定等

在宅医療の開始は、医療チームの形成を前提とし、患者教育及び患者側の状況をも総合的に勘案して決定される必要がある。医療側は、患者又は家族に対して緊急事態・事故への対処等の責任を負っており、又医師にはより高度の応招義務が課せられることになる。在宅医療の適否の判断は医療チームのメンバーの情報・提言を踏まえ、最終的に医師が行う。

在宅医療開始後の継続・中止の判断についても、ほぼ同様に考えられる。

（2）医療関係職種を行う医行為

前述のように医療施設外で行われる医療においては、患者の置かれる身体的危険性は相対的に高いので、医療施設外では、医師の指示下においても医師以外の医療従事者が診療の補助行為（医行為）を行うことは原則としてできないとの運用がされてきた（第3項(2)参照）。

しかし、在宅医療では医療施設外においての医師と医療従事者によるチーム医療は、医療施設内に比し重要になると考えられる。従って、今後は、医療施設外において医

師の指示下に行われる医療従事者の医行為について検討する必要がある。

○相対的医行為と医師の指示についての考えられる具体例

医療施設外の医行為は、人体に及ぼす危害の程度について医療施設内との整合性を図り、患者がより危険な状況に置かれることに鑑みて、その範囲はより限定的に定める必要がある。医師の指示も、看護婦等の医療従事者が医師の包括的管理下に行いうる医行為の内容に加えて、指示の期間も含めより個別的具体的に行われる必要がある。また、患者を訪れる医療従事者の報告・助言の果たす役割はより大きくなる。このため、指示及び報告についてのシステムのあり方を検討するとともに、書面の様式を定める等の対応が望まれる。

以下に医行為の具体例を示すが、これらは一案であり、さらに医学的な検討が必要である。

医師の指示を必要とする医行為例

- a. 包括的指示による医行為：安静度（入浴、排便等）、食事指導、理学療法、洗腸、経管栄養管理、バルーンカテーテル交換、膀胱洗浄、導尿、人工肛門管理、吸引、ネブライザー、包帯交換、褥瘡管理
- b. 具体的指示による医行為：静脈採血、心電図、与薬（経口、経鼻、経皮膚、膀胱内）、注射（皮下、筋肉）、点滴の交換、生命維持管理装置の操作（在宅酸素、人工呼吸器、CAPD）

医師の指示を必ずしも要しない医行為例（包括的指導監督は必要である）

バイタルサインの検査（脈拍、体温、呼吸数、血圧）、採尿、褥瘡の予防、内服薬管理

○絶対的医行為の具体例

在宅医療において、現状では医師自ら行うべき行為がある。

例 胃チューブ交換、静脈注射、動脈採血、医学的検査の判断

○医行為と医療施設・医療チーム

在宅医療等における医行為が、人体に及ぼす危害等の観点から適切に行われるためには、医行為と医療施設・医療チームの関係が問題となる。在宅医療という緊急時の対応がより困難な状況において安全性を確保しながら医療行為を行うためには、主治医が患者・家族の状況とチーム医療を担う医療従事者の資質を十分に把握しこれらの者との緊密な連携の下に医療を行う必要がある。そのためには、主治医と医

療チームの構成員とが同一医療施設に所属していることが、医療施設内の医療と同様原則的な形態となる。仮に医療施設固有の職員をチームの構成員として確保できず、医療施設がそれ以外の医療従事者に訪問看護等を委託する場合であっても（「医療関連ビジネス検討委員会」報告書参照）、当該患者に対して主治医と在宅医療従事者が特定され、その間に緊密な報告と指導監督による十分な連携が図られる必要がある。この場合、医療従事者個人が非常勤的に医療施設に所属することとなる。

なお、緊急時の対応について、地域医療の中で、当該医療施設、医療チームを始め、救急医療支援機関を含め、バックアップ体制を明らかにしておく必要がある。

○責任

医行為に伴う事故については、従前、医師の指示下に医療従事者が行為を行う場合であっても、指導監督を行った医師に主たる刑事的・民事的責任を負わしてきた。チーム医療の拡大の下で、今後は医師とその他の医療従事者との間について、業務分担のあり方と並行して、適切な責任分担のあり方について検討がなされるべきである。

看護婦の能力などを勘案して、どの看護婦にいかなる業務・医行為を指示したかという点については、医師は責任を負う。他方、患者の状況の報告や指示を受けるべきことの照会や、実行行為を果たす上での注意義務については、医師に加えて看護婦も責任を免れない。

（３）機器・システムを用いた遠隔地からの医行為

医療機器・技術の発達に伴い、医療施設内の医師が、医療施設外の患者に対して遠隔地から医行為を行うことが可能となった。

問題となる例 音声（電話）・画像（テレビ）による診察（問診、視診、聴診、心電図など）、検査。

○機器・システムの信頼性に関する評価が必要

動画像における再現性や音声の再現周波数領域など、医療上の機器の信頼性については、安全性等に関する薬事上の認可とは別に医療上の評価がなされるべきである。

このような観点からの行政上の認可又は評価システムが検討されるべきである。

○医行為としての意義に関する医学的評価

このような医行為は実際の診察等を完全に代替できるものではない。しかし、電話再診料等が既に診療報酬上算定できることになっている。

これらの医行為については、その意義・適応及び基盤となるべき要件・環境を医学的に評価し、明確にしておく必要がある。現時点では、その適応としては緊急時の対応、突然死の予防、慢性疾患患者への利便性の提供、在宅における患者の状態の把握等が考えられ、要件としては緊急時を除いて初診でないこと、医師の医学的管理下にあること等が考えられる。今後このような評価について、さらに検討する必要がある。

○医行為を行う上での留意点

機器・システムを取り扱うスタッフの確保と、研修による資質の向上が必要である。また、機器使用管理等について指針を作成すべきであり、緊急時に対応するための情報システムの確立も必要である。

厚生省 平成元年度 厚生科学研究

「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」

報 告 書

主任研究者 若 杉 長 英 (大阪大学医学部法医学教室教授)

研究協力者 今 井 澄 (諏訪中央病院名誉院長)
宇都木 伸 (東海大学法学部助教授)
村 上 慶 郎 (国立療養所箱根病院院長)
若 狭 勝太郎 (日本医師会常任理事)

「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」

1. 無免許医業禁止の趣旨

医師法（昭和23年法律第201号）第17条においては、「医師でなければ医業をなしてはならない」（業務独占）とされ、これに違反すれば同法第31条第1号の規定により2年以下の懲役又は2万円以下の罰金に処せられる。このように医師に医業を独占させ、無免許医業を禁止している趣旨は、国民の公衆衛生上の危害を未然に防止することにあると考えられる（なお、歯科医師と歯科医業に関しても同様の規定があり、同様の趣旨と考えられる）。

本研究においては、法的・医学的観点から医業の定義・範囲についての考え方を整理し、また医療を取り巻く環境の変化に対応して、医業の範囲等のあり方について検討する。

2. 医業の定義

医師法第17条にいう医業とは「医行為を業として行うこと」とされている。

（1）業性

「業」とは「反復継続の意思をもって行うこと」（大審院判決 大5.2.5, 刑録22輯109, 昭39.6.18, 医事44の2）というのが判例上の確立した考えであり、学説も同様である。

①「反復継続」

「業」は「反復継続」を意図した行為で、緊急避難的行為は除外される。救急隊員の行う行為は反復継続を前提としているのであるから業性を有すると考えられ、医事法制上の教育及び国家試験を経た有資格者が行うべきである。

②「意思」

「業」は「意思」をもって行われる行為であって（東京高裁判決 昭和42.3.16, 東京刑特 18.3.82），営利を目的とするか否かは「業性」とは無関係であり（大審院判決 大5.2.5），偶然反復継続された行為は「業性」があるとはいえない。

③自己及び家族に対する行為

「業」は不特定の者又は多数の者を対象として行うことであって、自己に対する行為は、反復継続の意思があっても「業」から除外される。家族に対する行為もこ

れまでは自己に対する場合と同様に扱われている場合があるが、全ての行為を自己に対する行為に準じて取扱われるべきかについては、在宅医療の進展等を踏まえ、家族の概念と併わせて検討する必要がある。（第4項参照）

（2）医行為性

「医行為性」を論じるに当っては、医師の行う行為が刑法上の傷害行為の違法性を阻却するものであるか否かの問題と、医師以外の者が医師の行うべき行為を行ったか否かの問題があるが、本報告では後者のみについて論じる。

「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、又は及ぼす虞のある行為」（昭和39.6.18 医事44の2）、或いは「医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは、生理上危険ある程度に達している行為」（最高裁判決昭和30.5.24 刑集9.7.1093）とされている。

なお、社会保険における療養の給付の対象に該当するか否かの判断は、「医行為性」とは独立したものと考えるべきである。

①医行為は、医師の「医学的判断及び技術」が必要な行為である。

医師になるためには、大学において医学の正規の過程を修めて卒業した者等について（医師法第11条）、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行われる医師国家試験（医師法第9条）に合格し、免許を受けなければならない（医師法第2条）。禁治産者等一定の欠格事由に該当する者は免許を与えられない（医師法第3条、第4条）。

○医業類似行為は医師以外のものが行う行為であって、あんまマッサージ指圧師、はり師、きゅう師、柔道整復師の4職種については免許制度があり（あんまマッサージ指圧師・はり師・きゅう師等に関する法律、柔道整復師法）、それ以外の医業類似行為は何人も業としてはならないとされているが（あんまマッサージ指圧師・はり師・きゅう師に関する法律第12条）、禁止処罰の対象は、「人の健康に害を及ぼす虞のある業務行為」に限局されている（最高裁判決昭和35.1.27）。なお、医師は医業類似行為を業としてなし得る（昭和25.2.1医収62）。

なお、昭和22年厚生省医療制度審議会においては、「鍼灸、按摩、マッサージ、柔道整復術、医業類似行為営業の取り扱いについて（中略）本来はすべて医学上の知識の十分な医師をして取り扱わせるのが適当であると考え、しかしながら（中略）さしあたり（中略）鍼灸、按摩、マッサージ、柔道整復術営業者はすべて医師

の指導の下にあるのでなければ、患者に対してその施術を行わしめないこととする
こと。」との答申がなされたが、視力障害者等からの反対により、これら4職種は
医療制度の外側において法制化された。しかしながら、昭和63年の養成課程に関す
る法改正に伴うカリキュラム改正においては大幅に医学に関する教育が取り入れら
れている。

他方、カイロプラクティック等の民間療法については、その危険性に関する評価
に基づき医行為、既存の4職種の医業類似行為、その他の医業類似行為、禁止処罰
の対象とならない行為のいずれかに該当させるか整理を行い、有効性に関する評価
をも加え、社会的にどのように取り扱うべきか検討する必要がある。

②「人体に危害を及ぼす虞（生理上の危険）」について

医行為又は医業類似行為を免許を所有しない者が行った場合、「人体に危害を及
ぼす虞（生理上の危険）」があることが処罰の要件になる。この場合、人の健康に
害を及ぼすことが具体的に認められるものであることを要せず、抽象的危険性で足
りる（大審判昭和元. 12. 25 刑集5. 12. 597. 597. 東京高裁判決昭和42. 3. 16 刑特18
3. 82 浦和地裁川越支部判決昭和63. 1. 28）。

なお、正常な医療を受ける機会を失わしめる虞があること（消極的弊害）も禁止
の対象とすべきとの意見もあるが（最高裁判決昭和35. 1. 27 反対意見刑集14. 1. 331）
、現状では必ずしも取り締まられていない。また、加持祈禱など客観的に危険性を
生じ得ない行為（不能犯的行為）は医行為に該当しない（広島高裁判決岡山支部判
決昭和29. 4. 13）。なお、医師の指導監督下に行われる医行為については後述する
（第3項参照）。

○直接的行為（患者に対して直接行う行為）について

行為そのものが直接的に人体に危害を及ぼす虞のある行為は、一般的に医行為で
ある。

例 侵襲的行為：採血、投薬、注射、放射線照射、処置、手術、麻酔、生命維持
管理装置の操作等

非侵襲的行為：理学療法、視能訓練等

行為そのものは必しも人体に危害を与える及ぼす虞があるとはいえないが、診療
の一環として行われ、結果を利用する等により結果として人体に危害を及ぼす虞の
ある医行為もある。

例 問診・診察

生理学的検査：心電図，脳波，呼吸機能，聴力，眼底，超音波等

傷病者（又はその保護者）の療養上の指導，告知（医師法第23条，保健婦助産婦看護婦法第35条）

他方，身長・体重等の測定，一般健康人に対する保健指導等は医行為とされない。検眼については，通常の検眼機等を用いて度数の測定を行うのは医行為であるが，眼鏡の需要者が自己の眼に適当な眼鏡を選択する場合の補助等人体に害を及ぼす虞がほとんどない程度の行為は医行為とされない（昭和29.11.1 医収426）。

看護婦などの行う医行為と，介護福祉士等医事無資格者が行い得る業務については今後整理が必要と考えられる。

○間接的行為（患者に対してに直接行うものでない行為）について

検体検査は医行為でないとされている。

例 微生物学的検査，血液学的検査

ただし，患者からの検体採取，結果の医学的判断には医師が介在する。

③「目的」は治療に限定されない。

医行為であるか否かは，その目的又は対象の如何によるものではなく，その方法又は作用の如何によるものと解されている（昭和41.9.26 医事課長通知）。

○広義の医療（包括的医療）における行為も含まれる。

医師法（第19条第2項，第22条）の規定に基づく診断書，処方せん等の交付等証明行為は医行為である（昭和50.4 医事課長通知，昭和47.2 医収208）。

○治療を目的としない行為について

治療を目的としない行為も医行為に含まれ，美容目的の美容整形行為も医行為とされ（昭和39.6.18 医事44の2，医療法第70条第1号），優生手術，人工妊娠手術も医行為である（優生保護法第3条，第14条）。

安楽死，性転換手術等については，これまで行政通達はないが，倫理上の問題は別として，医行為と考える必要がある。体外受精，遺伝子工学等の先端技術についても医行為と考える余地があり，今後検討が必要である。

○間接的医療行為について

当該患者の為ではない間接的医療行為も医行為に含み得る。採血は医行為とされており（採血及び供血あっせん業取締法第14条），移植のための生体からの臓器摘

出も医行為と考えられる。臨床的実験・治験については、行政通達はないが、医行為と考える余地がある。

なお、死体を対象とする場合は医行為ではなく、死体解剖はそれ自体医行為ではなく、死体解剖保存法の規定により許可された者によって行われる。しかし、剖検後に死体検案書を交付している監察医が行う解剖等は、医行為である死体検案書の交付を前提としたものであり、医行為とすべきであろう。死体（脳死体を含む）からの移植用臓器・組織の摘出は、レシピエントの人体に危害を及ぼす虞があり、検討が必要である。

なお、間接的医療行為及び前記の治療を目的としない行為については、医師が行わなければ人体に危険を及ぼす虞があるという面では医行為といえるが、倫理的観点からみて、医師の良心により拒否することを認め得る余地がある。

④医行為の行われる場所

往診等による場合を除き、医行為の行われる場所は、医療法上の病院、診療所（助産婦の行う助産に関しては助産所）、老人保健施設に限られる（昭和46.7.31医事67）。なお、往診のみに従事する場合は、住所をもって診療所等としなければならない（医療法第5条）。

3. 医師の指示下に行われる医行為（相対的医行為）

（1）医業の他の医療関係職種への部分的解除

看護婦等医事法制上の資格を有する者は、医師又は歯科医師の指示、指導監督の下に、医行為（医師の業務独占行為）をなすことを業とすることができ（保健婦助産婦看護婦法第31、37条、診療放射線技師法第24条、臨床検査技師・衛生検査技師等に関する法律第2条、薬剤師法第23条等）、医行為の一部は条件付きで他の医療関係職種に委譲されている。

○絶対的医行為と相対的医行為

医行為のうち医師（又は歯科医師）が常に自ら行わなければならないほど高度に危険な行為を絶対的医行為といい、それ以外の行為を相対的医行為という。相対的医行為を医師以外の医療従事者に行わせるか否かは、医療従事者の能力を勘案した医師の判断による。ただし、このように区分することの是非について疑問を呈する説もある。

絶対的医行為の例 診断、手術、診断書・処方せん等の交付、医師の指示等。

看護婦の静脈注射については絶対的医行為とされてきたが、危険性の程度からみて相対的医行為すべく行政上の整理が必要である。

○医師の手足論（医事法制上の無資格者の行う医行為）について

従前より医師の手足として関与するに過ぎない場合は、医事法制上の資格を有しない者も相対的医行為をなし得るとの見解がある。しかし現在では、医事法制上において資格を有さない者は、医師の直接かつ個別具体的指示があった場合に、医師の補助者として人の健康に危害を及ぼす虞のない単純かつ堅易な行為をなすうにすぎないとされている（昭和50.6.20 医事課長通知）。

○療養上の世話について

看護婦は傷病者若しくは褥婦に対する療養上の世話を業とし、医事法制上の資格を有さない者がその業務を行うことは禁止されている（保健婦助産婦看護婦法第31条）。また、看護婦は医師又は歯科医師の指示があった場合の外、臨時応急の手当をなす等の場合を除き、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なしてはならない（同法第31条）。

療養上の世話については、医師の指示を要しないとする説と療養上の世話と診療の補助の差は行為の目的によるものであり、療養上の世話についても医師の指示を受けるべきであるとの説がある。いずれの説も医師の医学的判断が必要な場合と、看護婦が独自の判断を働かせる領域の存在を認めている。療養上の世話についても包括的には医師の指示下に行われるべきである。

○包括的指示と具体的指示

医師の医療従事者への指示は、包括的に行われる場合と具体的に行われる場合があるが、必ず具体的指示を要する医行為もある。

具体的指示を要する医行為の例 採血、放射線の人体への照射、眼底写真撮影、

身体への血液・液体・薬剤の注入、義肢装具の手術直後の採型・適合。

（2）指導監督の種類と効果

看護婦等医事法制上の資格を有する者が医師の指示の下に医行為を行う場合、医師の面前での直接監督指導下に行うことの必要なものがある（昭和46.3.18 医事52）。

他方、医師がその場にいることは必ずしも必要としない医行為もある。この場合、同一室内にいるなど事故が発生した場合に応急の処置をとりうる状態にある（昭和50

、6医事課長通知)、あるいは適切な指示をすることが通常可能な状態にあること(昭和40.7医事48)が必要とされている。

なお今後は、医療の現場の変化をも踏まえ、医療機関外の医行為のあり方について検討を加える必要がある(第4項参照)。

4. 医療施設外の医行為

在宅等医療施設外での医療は、医療施設内の医療に比較して、緊急時における医療従事者の対応体制が不十分等、患者の置かれている危険性は高い。そのため医行為についても慎重な取り扱いがなされている。

他方、住みなれた生活環境の下で療養をしたいとの患者の要求に応えることは、クオリティ・オブ・ライフ重視の観点から有意義であり、また医療の進歩の面からこれらに対応する要素が生まれつつあり、在宅での療養は重要性を増しつつある。従って、医療施設外での医行為の取り扱いについて、検討を加える必要がある。

なお、在宅医療においては、必要な医師の知識及び技能は、先端的領域に関することもさることながら、プライマリ・ケア機能やチーム医療に関するものが一層重要であり、そのための教育・研修の充実が必要である。

(1) 在宅医療の開始の決定等

在宅医療の開始は、医療チームの形成を前提とし、患者教育及び患者側の状況をも総合的に勘案して決定される必要がある。医療側は、患者又は家族に対して緊急事態・事故への対処等の責任を負っており、又医師にはより高度の応招義務が課せられることになる。在宅医療の適否の判断は医療チームのメンバーの情報・提言を踏まえ、最終的に医師が行う。

在宅医療開始後の継続・中止の判断についても、ほぼ同様に考えられる。

(2) 医療関係職種を行う医行為

前述のように医療施設外で行われる医療においては、患者の置かれる身体的危険性は相対的に高いので、医療施設外では、医師の指示下においても医師以外の医療従事者が診療の補助行為(医行為)を行うことは原則としてできないとの運用がされてきた(第3項(2)参照)。

しかし、在宅医療では医療施設外においての医師と医療従事者によるチーム医療は、医療施設内に比し重要になると考えられる。従って、今後は、医療施設外において医

師の指示下に行われる医療従事者の医行為について検討する必要がある。

○相対的医行為と医師の指示についての考えられる具体例

医療施設外の医行為は、人体に及ぼす危害の程度について医療施設内との整合性を図り、患者がより危険な状況に置かれることに鑑みて、その範囲はより限定的に定める必要がある。医師の指示も、看護婦等の医療従事者が医師の包括的管理下に行いうる医行為の内容に加えて、指示の期間も含めより個別的具体的に行われる必要がある。また、患者を訪れる医療従事者の報告・助言の果たす役割はより大きくなる。このため、指示及び報告についてのシステムのあり方を検討するとともに、書面の様式を定める等の対応が望まれる。

以下に医行為の具体例を示すが、これらは一案であり、さらに医学的な検討が必要である。

医師の指示を必要とする医行為例

- a. 包括的指示による医行為：安静度（入浴、排便等）、食事指導、理学療法、浣腸、経管栄養管理、バルーンカテーテル交換、膀胱洗浄、導尿、人工肛門管理、吸引、ネブライザー、包帯交換、褥瘡管理
- b. 具体的指示による医行為：静脈採血、心電図、与薬（経口、経鼻、経皮膚、膀胱内）、注射（皮下、筋肉）、点滴の交換、生命維持管理装置の操作（在宅酸素、人工呼吸器、CAPD）

医師の指示を必ずしも要しない医行為例（包括的指導監督は必要である）

バイタルサインの検査（脈拍、体温、呼吸数、血圧）、採尿、褥瘡の予防、内服薬管理

○絶対的医行為の具体例

在宅医療において、現状では医師自ら行うべき行為がある。

例 胃チューブ交換、静脈注射、動脈採血、医学的検査の判断

○医行為と医療施設・医療チーム

在宅医療等における医行為が、人体に及ぼす危害等の観点から適切に行われるためには、医行為と医療施設・医療チームの関係が問題となる。在宅医療という緊急時の対応がより困難な状況において安全性を確保しながら医療行為を行うためには、主治医が患者・家族の状況とチーム医療を担う医療従事者の資質を十分に把握しこれらの者との緊密な連携の下に医療を行う必要がある。そのためには、主治医と医

療チームの構成員とが同一医療施設に所属していることが、医療施設内の医療と同様原則的な形態となる。仮に医療施設固有の職員をチームの構成員として確保できず、医療施設がそれ以外の医療従事者に訪問看護等を委託する場合であっても（「医療関連ビジネス検討委員会」報告書参照）、当該患者に対して主治医と在宅医療従事者が特定され、その間に緊密な報告と指導監督による十分な連携が図られる必要がある。この場合、医療従事者個人が非常勤的に医療施設に所属することとなる。

なお、緊急時の対応について、地域医療の中で、当該医療施設、医療チームを始め、救急医療支援機関を含め、バックアップ体制を明らかにしておく必要がある。

○責任

医行為に伴う事故については、従前、医師の指示下に医療従事者が行為を行う場合であっても、指導監督を行った医師に主たる刑事的・民事的責任を負わしてきた。チーム医療の拡大の下で、今後は医師とその他の医療従事者との間について、業務分担のあり方と並行して、適切な責任分担のあり方について検討がなされるべきである。

看護婦の能力などを勘案して、どの看護婦にいかなる業務・医行為を指示したかという点については、医師は責任を負う。他方、患者の状況の報告や指示を受けるべきことの照会や、実行行為を果たす上での注意義務については、医師に加えて看護婦も責任を免れない。

(3) 機器・システムを用いた遠隔地からの医行為

医療機器・技術の発達に伴い、医療施設内の医師が、医療施設外の患者に対して遠隔地から医行為を行うことが可能となった。

問題となる例 音声（電話）・画像（テレビ）による診察（問診、視診、聴診、心電図など）、検査。

○機器・システムの信頼性に関する評価が必要

動画像における再現性や音声の再現周波数領域など、医療上の機器の信頼性については、安全性等に関する薬事上の認可とは別に医療上の評価がなされるべきである。

このような観点からの行政上の認可又は評価システムが検討されるべきである。

○医行為としての意義に関する医学的評価

このような医行為は実際の診察等を完全に代替できるものではない。しかし、電話再診料等が既に診療報酬上算定できることになっている。

これらの医行為については、その意義・適応及び基盤となるべき要件・環境を医学的に評価し、明確にしておく必要がある。現時点では、その適応としては緊急時の対応、突然死の予防、慢性疾患患者への利便性の提供、在宅における患者の状態の把握等が考えられ、要件としては緊急時を除いて初診でないこと、医師の医学的管理下にあること等が考えられる。今後このような評価について、さらに検討する必要がある。

○医行為を行う上での留意点

機器・システムを取り扱うスタッフの確保と、研修による資質の向上が必要である。また、機器使用管理等について指針を作成すべきであり、緊急時に対応するための情報システムの確立も必要である。

