

医事法関係検討委員会答申

「医師・患者関係の法的再検討」について
— 国による規制と医師の自己規制の役割分担を中心に —

平成20年 2 月

日本医師会医事法関係検討委員会

「医師・患者関係の法的再検討」について

— 国による規制と医師の自己規制の役割分担を中心に —

本委員会は、平成18年8月25日に、唐澤会長より諮問を受けた「医師・患者関係の法的再検討について」、平成19年12月7日までに12回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、以下の報告書の通り意見集約をみたので、答申いたします。

平成20年2月

日本医師会

会長 唐澤祥人 殿

医事法関係検討委員会

委員長	横倉義武
副委員長	大井利夫
委員	赤倉昌巳 (第1回～第6回)
委員	西里卓次 (第7回～第12回)
委員	千葉潜
委員	目澤朗憲
委員	西松輝高
委員	笠島眞
委員	笠原吉孝
委員	大橋勝英
委員	鬼塚淳朗
委員	齊藤恵子
専門委員	畔柳達雄
専門委員	奥平哲彦
専門委員	手塚一男 (順不同)

「医師・患者関係の法的再検討」について

— 国による規制と医師の自己規制の役割分担を中心に —

目 次

第1章 序論 — 医師・患者関係をどのように捉えるか —	1
第2章 医師・患者関係の現状	3
(1) 医師・患者関係に対する当事者の意識の差異	3
(2) 医療に対して患者が抱える不満と不信	5
① 患者はどのような不満・不信を抱いているか	5
(ア) 医療の内容に関する不満・不信	6
(イ) 説明や情報開示に関する不満	7
(ウ) 患者への接し方、態度、接遇に関する不満	8
② 患者は不満や不信をどのように解決しているか	9
(3) 医師・患者関係を現実に規律するもの	11
① 法令・通達を中心とした法的規制	11
(ア) 医事・衛生法令による規制	12
(イ) 一般法令による規制	13
② 医療界内部の自律的規範（ガイドライン・指針・勧告など）	13
(ア) 医師会、病院団体等が定めた指針など	14
(イ) 学会等が定めた指針など	14
③ 国際的な団体、学会等が定めた指針など	15
第3章 医師・患者関係を規律する法令において解決すべき課題	16
(1) 総論	16

(2) 診療に応じる義務について	17
① 医師法19条と正当事由	17
② 時間外に患者の容態が急変した場合の対応	19
③ 医師の使命と生活	20
(3) チーム医療と医師の業務、裁量について	21
① チーム医療における分担と協働	21
② 診療録の作成における補助業務	23
③ 処方に関する医師の裁量	23
④ 疾病構造の変化に伴うチーム医療の法制整備	24
(4) 文書類の取扱いをめぐる問題	25
① 診断書類の作成・交付	25
② 診療記録類の保管、管理	26

第4章 医師・患者関係の法的再構成 29

(1) 医師・患者関係の規律のあり方	29
① ハード・ローとソフト・ロー	29
② 医療分野に適した規律のあり方	31
(2) 診療をめぐる法的関係の再構成	33
① 従来の契約的理解における医師・患者関係の限界	33
② 医師の信認義務と患者の責務	34
(3) 医師・患者関係の法的再構成による課題解決の方向性	36
① 法的再構成における基本的な考え方	36
② 医師の応招義務を地域の医師全体の役割として再構成すること	37
③ 医師と他職種の業務分担のあり方を見直すこと	38
④ 医療チームに参加する各職種の守秘義務規定を整備すること	39
⑤ 医師の信認義務と患者の責務の考え方を広めること	39

第5章 結び41

付表 医師・患者関係に関する主な法規制と論点45

参考資料 患者の責務 `Patient Responsibilities`59

委員名簿

第1章 序論 — 医師・患者関係をどのように捉えるか —

医療は、心身に病いや傷を負った患者に対して、医師が診察、治療をし、薬を処方し、この過程を治癒に向けて繰り返すという、個人的な人間関係の反復、継続の場である。その中では、患者は医師に対して自身の身体や生活に関する不安や悩みを打ち明け、時に生死さえをも、医師に委ねることとなる。したがって、提供される医療がよりよいものであるためには、医師と患者が深い信頼関係で結ばれていることが不可欠の条件となる。ここに、医師・患者関係のあり方を論じる意義が見出される。

これまで、生命倫理、医療倫理、あるいは患者学等の学問領域においては、医師と患者の関係が如何にあるべきかについて、さまざまな角度から論じられ、理論的な深まりも見られてきた。すなわち、インフォームド・コンセントや自己決定に関する理論の展開、診療契約の考え方を基礎とする「カルテ開示」や、いわゆる「患者の権利」等に関する議論の数々である。それらの中には、現実の医療の場で実践され、あるいは立法施策、医療をめぐる裁判実務の場に取り入れられているものもある。さらに、平成19年に改正施行された医療法では、6条の2第2項に医療提供者が患者の選択を支援すべきことが努力義務として新たにつけ加えられた。このように、医師と患者の関係をめぐる論議は、大局的には患者の利益を如何に擁護していくかという方向で展開されてきたといえる。

たしかに観念的には以上のように理解できるが、現実の診療の場において、医師と患者の関係を、如何にして深い信頼関係にもとづいたものとしていくか、という問いに対してその解決策を見いだすことは容易ではない。それは、両者の信頼関係に影響を及ぼす要因が医療にかかわるさまざまな部分に存在するからである。たとえば、各種の法令や通達をはじめとする規制、提供した医療により不幸にして患者が被害を受けた際に発生する医事紛争、また、何よりも医療の担い手である医師と、それを受ける側である患者双方の行動や価値観の多様化と、それに伴う軽視しえない社会的・経済的問題、等々である。

これらの医療周辺の要因ばかりでなく、わが国の疾病構造の変化に伴う医療そのものの内容の変化も、当然、医師・患者関係のあり方に大きな影響を及ぼす。すなわち、慢性期医療中心の疾病構造と、高齢化の進展、それらに伴う医療・介護・保

健の連携等の面での変化に加えて、医療提供の形態自体も、従来の一対一の医師と患者の関係が変容し、複数の医師、看護師及びそれ以外の医療関係者を含む医療チーム全体で一人の患者を診る態勢が一般化してきていることなどが挙げられる。さらに、医療現場でもとりわけ産科、小児科などの特定の診療科においては、医療従事者の恒常的な不足などから、心身両面において過酷な労働環境が常態化しており、これは、医師・患者関係の根幹ともいえる医療安全の面からも極めて憂慮すべき事態である。

このように医師・患者関係は、医療内外のさまざまな要因の影響を受け、また、それらの要因も時とともに大きく変化している。したがって、その変化にあわせて、医師・患者関係も常に変革と見直しを迫られているといえよう。もともと、医師・患者関係を構成する要素の中には、何時の時代においても変わることのない、普遍的な部分も存するといえる。

本報告書は、このような問題意識に立ち、医師・患者関係の現状における問題点を洗い出すとともに、その解決策を模索しながら、今後の医師・患者関係の新たなあり方を、主として法的な側面、とりわけ国による規制との関係から検討しようとするものである。さらに、医療においては医師自身による自律的規制が極めて重要であるとの視点に立ち、国家規制と自律的規制との適切な役割分担を図り、これにより医師・患者関係に本来あるべき相互の信頼関係を取り戻すことをも企図している。

以下、本報告書においては、まず、現状において、医師と患者が医療提供に対して、それぞれ如何なる意識をもっているか、なかでも不満に思うのはどのような点で、何を期待しているのかを明らかにし、次に、現実に医師・患者関係を規律するものとして、法令、通達、ガイドライン等の形式がそれぞれどのように機能しているかを確認する（第2章）。さらに、それらを踏まえて、法令上、現実の医師・患者関係、医療提供の場面では、どのような点に不都合があるのか、改善されるべき点は何かについて、主要な問題類型にしたがって論じていく（第3章）。最後に、これらの整理を経て、医師と患者の関係を規律するものとして、法律など国家による強制力の高い規制以外にも、自律性、柔軟性のある他の形式があり、それぞれに適切な役割が考えられること、また、医師と患者の法的なつながりの中に今後、何らかの新しい概念を加えることの可能性について検討していくこととする（第4章）。

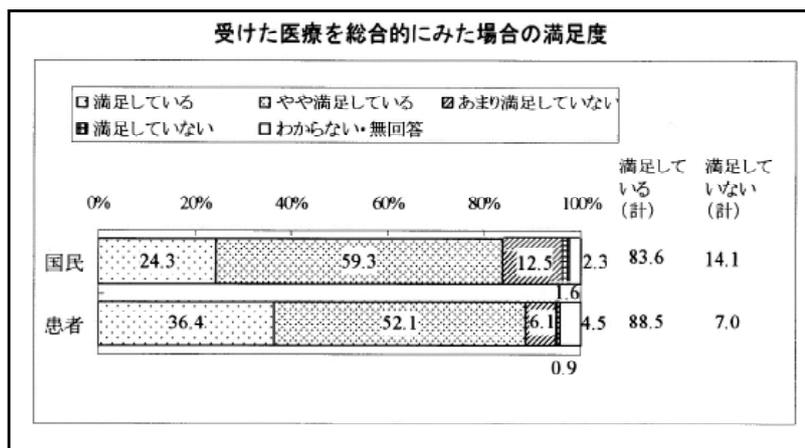
第2章 医師・患者関係の現状

医師・患者関係の法的な再検討をおこなうにあたり、まず、本章では、患者あるいは医師・医療従事者が、実際には医師・患者関係に対してどのような現状認識をもち、さらにはどのような問題意識、希望をもっているのかという点を確認する。以下、(1)では、すでに公表されているいくつかのアンケート調査の結果から、医師および患者の一般的な意識傾向を確認し、次に(2)において、全国の医師会に設置されている相談・苦情の受付窓口で取り扱った事例の集計結果をもとに、現実には生起する問題や患者の不満の中味がどのようなものであるかを把握しておくこととする。

(1) 医師・患者関係に対する当事者の意識の差異

医療に対する患者、国民の意識については、過去にいくつかの調査結果が公表されているが、なかでもひとつの調査のなかで、患者など医療を受ける側と医師などの医療提供側の双方の意識を調査したものという点では、日医総研が平成18年12月に公表した「日本の医療に関する意識調査」の結果は、医師・患者関係の実像を知るうえで有益な資料である。同調査は、多岐にわたる調査項目を含むが、本委員会の諮問との関係では、特に「受けた医療に対する患者の満足度」と、「個別状況に応じた医療」についての調査結果が重要である。

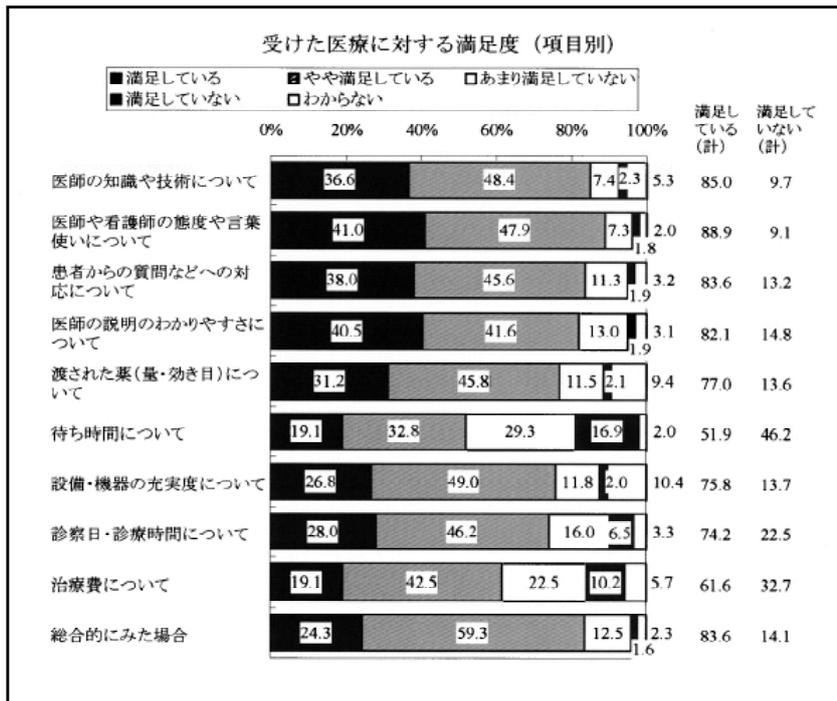
まず、実際に医療機関の待合室で患者に聞き取った「受けた医療に対する(総合的な)患者の満足度」については、全体の88.5%の患者が満



日医総研ワーキングペーパー137・江口成美 「第2回 日本の医療に関する意識調査」より転載

足していると回答している。さらに詳細に、医療の内容別の満足度を見ると、特に満足度が高いのは、「医師や看護師の態度や言葉づかい(88.9%)」「医師

の知識や技術(85.0%)」「患者からの質問への対応(83.6%)」であった。一方、「満足していない」との回答が高かった項目は、「待ち時間(46.2%)」「治療費(32.7%)」「医師の説明のわかりやすさ(14.8%)」であ

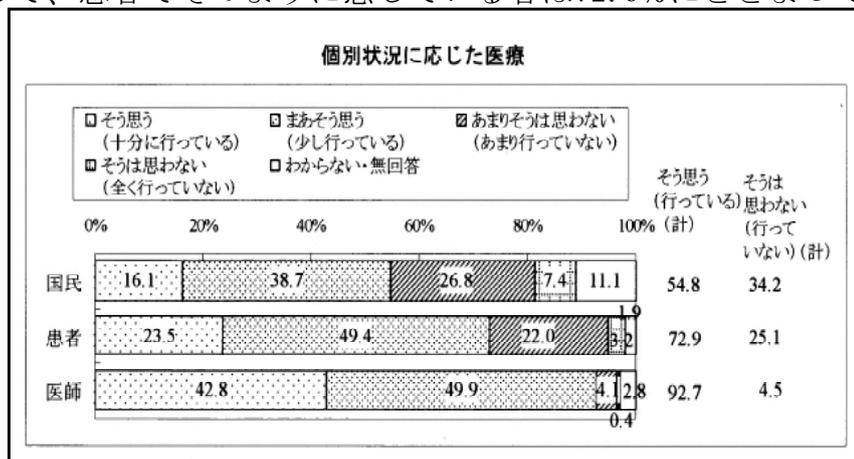


日医総研ワーキングペーパー137・江口成美 「第2回 日本の医療に関する意識調査」より転載

った。このことから患者意識の一般的な傾向として、医師、医療従事者の知識や技能、接遇面についてはおおむね満足しているが、一方で待ち時間や治療費など、制度や体制の不備に起因する面での満足度は相当低く、また、医師の説明のわかりやすさについても満足度が低いなど、医師・患者間のコミュニケーションギャップがあることを指摘できる。

次に、「患者一人ひとりの性格や立場、本人の希望等の個別状況に応じた医療がおこなわれているか」との問いに対しては、医師と患者の双方から回答を得た結果、医師は92.7%が個別状況に応じた医療を提供している、と考

えているのに対して、患者でそのように感じている者は72.9%にとどまっている。同様に、「そうは思わない」との回答は、医師は4.5%にすぎないのに対し、患者では25.1%にのぼ



日医総研ワーキングペーパー137・江口成美 「第2回 日本の医療に関する意識調査」より転載

り、「そう思う」「そうは思わない」のいずれにおいても約20ポイントほどの意識のズレがあることが示されている。

ここでもうひとつ注目すべき点は、同じ質問を、実際の患者ではなく、一般国民に対しても調査した結果についてである。これによれば、個別状況に応じた医療がおこなわれていると思うとの回答は54.8%、思わないは34.2%であり、国民は、医療に対して、現実の患者がもつ意識よりも厳しい評価をくだしていることがわかり、当然、医師との意識の差異も、国民の方が患者と比べてより大きい結果となっている。

(2) 医療に対して患者が抱える不満と不信

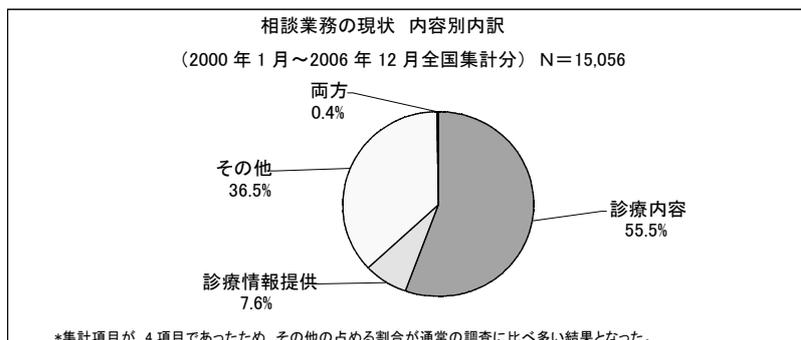
① 患者はどのような不満・不信を抱いているか

前項でみた意識調査の結果からは、医師と患者の間には医療提供に対する意識のズレが存在することが明らかとなった。本項では、その意識のズレが、現実の医療の場においてどのようなかたちで顕在化しているかを具体的に見ていくこととする。

日本医師会は、平成12年に「診療情報の提供に関する指針」を会員の倫理規範の一つとして実施に移した。これにともない、全ての都道府県医師会および一部の郡市区医師会は、患者・家族等からの医療に関するさまざまな相談・苦情を受け付ける窓口として、「診療に関する相談窓口」を設置した。この活動は、日本医師会が平成19年に新たに制定した「診療に関する相談事業運営指針」中に取り入れられ、医療提供者と患者・家族等との意思疎通のための重要な役割を担っている。

全国の「診療に関する相談窓口」には、診療情報の提供、診療に関する個人情報保護に関する問題ばかりでなく、医療全般にかかわるさまざまな相談・苦情が寄せられてきている。これらの相談事案は、各都道府県医師会等において適切に対応されたのち、その相談内容および対応の概要が月ごとにまとめられ、日本医師会に報告されることとなっている。平成12年の窓口設置から平成18年末までの間に、各都道府県医師会から寄せられた報告をもとに日本医師会が集計した相談件数は次頁図のとおりである。

これによれば、相談・苦情の約半数は、診療内容そのものに関するものであり、診療情報提供に関するものは1割にも満たない。ただし、集計方法の関係か



日本医師会「グランドデザイン 2007 各論」26頁の図を転載

ら、「診療内容に関するもの」「診療情報提供に関するもの」以外のものがすべて「その他」として計上されており、この中には医療従事者の態度や接遇に関するものが多く含まれていることに注意を要する。

以下では、日本医師会に全国の都道府県医師会から寄せられた相談・苦情に関する月例報告をもとに、患者・家族が現実にどのような不満や不信を抱いているのかを整理して提示する。

(ア) 医療の内容に関する不満・不信

現在受けている治療の内容や、処方されている薬の効果・副作用等に関する疑問、不安に関する相談は全体の約55%と最も多い。この中には、そもそも治療の効果がよくない（期待したとおりでない）というものから、治療をしたために症状が悪化した、あるいは、医療事故と境界を接するような健康被害を伴うものなどまで含む。

そもそも、医師は、現在の医学・医療における一定水準の医療を提供する義務を負っており、患者もそれを求める権利があるといえる。したがって、医師をはじめとする医療提供者は、常に一定水準の医療を提供できるよう研鑽を怠らないことは当然である。

しかし、医学・医療の分野においては、結果が不確実であることは、避けられない現実であり、そのこと自体を、医療提供者、患者側ともに許容しなければならないことが前提である。医療を提供する立場からは、医療行為の危険性、利益を含めたさまざまな側面について、情

報提供し、説明をわかりやすくする努力を怠ってはならない。一見、医療内容に関する不満・不信と思われる相談事例の中にも、医師会の相談窓口において医師である役員等が医学的な説明を少し加えただけで、納得が得られたケースも数多く見受けられている。このような事案においては、診療現場における、治療効果、内容等に関する説明が、より適切になされていれば、もとより患者は不満を抱かずに済んだのではないかと考えられる。

(イ) 説明や情報開示に関する不満

診療内容に関する説明や情報提供など、いわゆる診療情報提供に関する相談や苦情は、集計結果全体の中では、7.6%を占めるにとどまる。これは、平成12年以来、日本医師会が会員の倫理規範として「診療情報の提供に関する指針」を制定し普及に努めてきたことなどの成果として、会員はじめ医療従事者が情報提供の重要性に対する認識を深めていることも一因として評価できよう。しかし、治療内容に関する説明や診療録の開示を受けられないと訴える患者が現実に存在する事実は真摯に受け止めなくてはならない。

これらの診療情報提供に関する相談・苦情の中には、単に、「診療情報の提供に関する指針」に対する医師の認識不足、あるいは主治医の方針によって診療録が開示されないという事例もあれば、患者は診療情報を正確に受け止め評価することができないとの主治医の判断により開示が拒まれた事例、患者本人以外からの開示請求で、本人の意思確認が不十分であるため開示がためらわれた事例など、多様な類型が含まれている。

「診療情報の提供に関する指針」は、運用が開始されてからすでに約7年が経過し、その間に個人情報保護法の施行なども加わり、医師会の相談窓口にも、診療情報の提供に関するさまざまな種類の相談事例が数多く蓄積されている。今後、これらの事例を精査することによって、患者、医療提供者双方に対して積極的な提言をおこなうことも必要であろう。

(ウ) 患者への接し方、態度、接遇に関する不満

医療従事者の話し方や態度など、いわゆる接遇に関しては、前項で紹介した意識調査では一般に満足度が高いという結果であったが、相談窓口に関するかぎり、この種の苦情は意外と多く寄せられている。本来、医療機関は病気や怪我を限られた時間と限られた人的物的体制の中で治療する場所であり、患者もそれ以上の接遇を求めて受診するものではないが、医師や医療従事者、事務職員等の心ない言動によって患者の心が傷つけられることが少なくない現状を、医療提供者は知っておく必要がある。極めて悪質な、いわゆる「ドクハラ」と称されるような言動は論外であるが、「年だから」とか「どこも悪くない」等の何気ない言動によっても、状況次第では、患者は深く傷つくことがある。また、患者が真剣に自身の症状等を訴えているにもかかわらず、医師に取り合ってもらえない、軽くあしらわれる、といった苦情も少なくない。医師にとって一人ひとりの患者は大勢の中の一人であるが、患者にとっては、医師から受けた一言が極めて大きな意味をもつことがあるという事実を、改めて確認しておく必要がある。

ここでは便宜上、患者からの相談・苦情を3つの類型に分類して紹介したが、いずれの類型も、その根元的な問題は、医師をはじめとする医療提供者と患者との間のコミュニケーション不足であると見ることができる。提供した医療内容に過誤や技能不足の点があるような場合は別として、治療や投薬の内容に関する説明不足から患者が不安や不満を抱いた場合、あるいは説明や診療情報提供の求めに応じないことへの苦情、接遇や態度に関する苦情など、そのほとんどが「コミュニケーション・ギャップ」の問題として理解可能である。このことは、医師をはじめとする医療提供者に対して、日常診療における患者とのコミュニケーションのあり方の再考を迫るものであることはもちろんであるが、患者の側に対しても、日頃からかかりつけの医師、医療機関との関係を密接にし、疑問点は遠慮なく相談できる医師を決めておくなど、よりよい受療態度のあり方をも示唆しているものと見るべきであろう。

② 患者は不満や不信をどのように解決しているか

自分が受けた医療に関する不満や不信をもつ患者は、医師会の「診療に関する相談窓口」ばかりではなく、実際には医師会以外のさまざまな機関が設置する窓口にも相談・苦情を申し立てたり、あるいはまったく別の解決方法を試みることもある。

すなわち、医師会以外の相談・苦情の申立先としては、行政主導の「医療安全支援センター」（都道府県、政令市、保健所設置市等に設置）や、法テラス（司法支援センター）、弁護士会、民間のNPO法人「患者の権利オンブズマン」（福岡、東京、大阪に窓口を設置）などがあり、これらの窓口では、医療内容全体についての相談・苦情を受け付けている。

また、たとえば、医療機関における個人情報の取扱いに関する問題に限れば、日本病院会および全日本病院協会が認定個人情報保護団体として、それぞれに加盟する会員病院についての相談・苦情に対応しており、あるいは医事紛争の解決に特化したものとしては、平成19年9月から東京の三弁護士会（東京、第一東京、第二東京）が新たに医療ADR（裁判外紛争処理機関）を設置している。

このように、患者の側からみれば、医療に関する相談・苦情の申出先として選択肢が増えたことは、それ自体は意義のあることである。しかし、現実にこれらの窓口が十分に機能しているかについては十分精査する必要がある。実際、医療安全支援センターが平成17年3月に約1万名の国民を対象に実施した「国民の医療に関する意識調査」によれば、32.0%の人が自分が受けた医療について心配や悩みがあると答え、その相談先としては、悩みがある人のうちの34.1%は「普段利用する医療機関」と回答しているが、それに次いで32.5%の人が「相談しない」と回答し、「保健所や市町村の保健センター」を相談先としてあげた人は5.4%、「保健所以外の行政機関」をあげた人は1.9%にとどまっている。

また、普段利用する医療機関に不満や疑問があった場合の相談先に関する問いに対しては、38.4%が「医師」と答えている一方で、18.2%が「相談しない」と回答している。相談しない理由としては、「誰に（どこに）相談していいのかわからない（41.6%）」「相談しても解決しない、きちんと

対応してくれない
と思う(35.7%)」
など、患者にとっ
て相談・苦情を安
心して委ねられる
環境が十分整って
いない実情が明ら
かとなった。

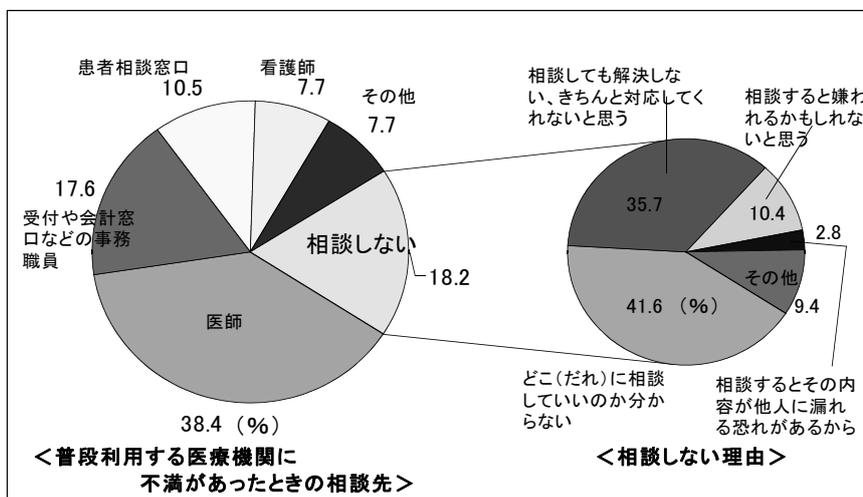
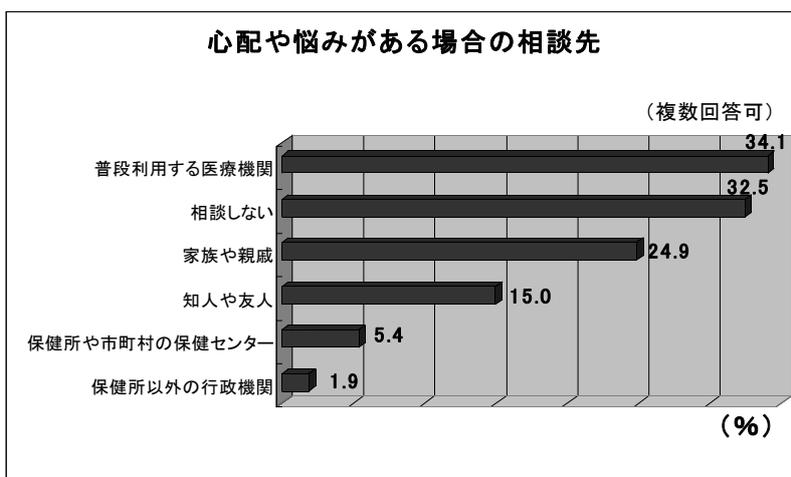
さらに、医療機

関の中に患者
からの相談を
受け付ける「相
談窓口」を設
置することの
必要性につい
ては、85.3%
が「必要だ
と思う」と答え、
その理由として

71.1%の人が「満

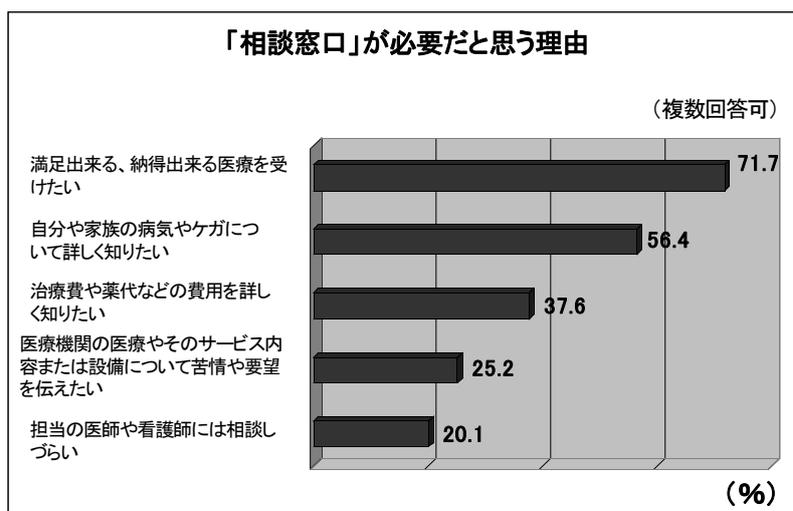
足できる、納得できる医療を受けたいため」を挙げている。今後、医師会
や行政、民間団体などによる相談窓口の充実と併せて、医療機関の中にも、
患者からの相談・苦情を受け付ける体制を整備していくことは極めて重要
な取り組みになるものと考えられる。

また、既存の相談窓口についても、以上の調査結果を踏まえ、今後は患
者はもちろん、医療提供者も含めた双方が納得できる相談・苦情の受付体
制とするよう、それぞれの団体、窓口が十分にその社会的な機能を果たし
ていくことが、各相談機関に課された大きな課題といえる。さらに、医師
会の「診療に関する相談事業」をはじめ各相談体制の中で蓄積された相談
事例と、それらを通じて得られた知見は、医療関係者および他の相談機関



(いずれも医療安全支援センター「国民の医療に関する意識調査結果」より作成)

の担当者らに十分にフィードバックするなど、有効に活用されるべきである。



(医療安全支援センター 「国民の医療に関する意識調査結果」より作成)

(3) 医師・患者関係を現実に規律するもの

医師・患者関係に関する現実の相談・苦情は、以上に見たとおりであるが、これらの問題点を根本的に検討し解決していく際には、これを取りまく多様な法令、指針等の存在を無視することはできない。これらの法令、指針等は、ある面では医師・患者関係に規制を加え、ある側面では保護を与えるなど、機能や役割はまちまちであるが、規制の存在理由や必然性については個々に検証する必要がある。以下ではまず、医師・患者関係に関するさまざまな法令や指針等について、その制定形式に着目し、全体像を概観する。

① 法令・通達を中心とした法的規制

医師・患者関係をはじめとした医療に適用される法令は、医療分野を本来の適用対象として立法されたいわゆる医事・衛生法規と、本来は医療以外の分野を主たる適用対象として立法されたものが、おのずと医療分野にも適用される結果となっている一般法令とに大別される。いずれの規制においても、法律が基本におかれ、これにもとづいて制定される施行令(政令)、施行規則(省令)等において、より詳細な規定が定められるのが一般的である。さらにこれらの法律・命令に関する、実務的な解釈指針や疑義に対する回答などは、所管省庁やその委任を受けた行政機関から、おびただ

しい数の通達として発出されており、これらが一体となって実務上の法的な規制として機能している。もっとも、後述するように医療に関するこれらの行政通達の中には、時代の変化の中で維持できなくなったものも少なくない。その法的拘束力については議論の余地があるが、その点についてはここではひとまずおく。

(ア) 医事・衛生法令による規制

医事・衛生に関する法令は、主として厚生労働省が所管し、地方においては各都道府県庁の衛生主管部が国からの委任を受けて事務を遂行している。これらの医事・衛生法令には、医療制度や施策に関する内容を定める法令と、医師、看護師など医療従事者の資格、業務、権利義務等を規定するものとの大別できるが、これらが複合的に規定されているものもあるので、必ずしもいずれかに峻別できるわけではない。

このうち制度や施策に関するものとしては、「医療法」（医療提供の理念、国による医療計画、医療施設の開設・管理、医療法人制度など）、「健康保険法」（健康保険制度全般）、「薬事法」（医薬品の開発、製造、販売、薬局に関する規定）など、制度を全体的に規定するものと、「臓器移植法」、「精神保健福祉法」、「母体保護法」など、個別の医療分野について特に規定するものなどがある。

また、法律にもとづくものではないが、特に医学研究や先端医療などの分野では、大臣告示あるいは通達などの形式で定められるガイドラインや指針も多く見られる。たとえば、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」などがあり、研究計画の承認などの手続き面のほか、被験者の保護を定めるなど、共通の内容を含んでいる。

他方、医療従事者の資格・業務などに関するいわゆる身分法としては、「医師法」、「薬剤師法」、「保健師助産師看護師法」、「柔道整復師法」等があり、さらに、たとえば「健康保険法」にもとづいて制定されている「保険医療機関および保険医療養担当規則」や、前出の「精

神保健福祉法」等においても、それぞれの分野、業務に携わる医療従事者が守るべき規範が示されている。

(イ) 一般法令による規制

上記以外の一般の法令中にも、医療と密接なつながりをもつものは多く見られる。近時注目された例としては、あらゆる事業分野を適用対象として立法されたいわゆる「個人情報保護法」について、患者の診療情報の取扱いに関して厚生労働省が「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」や同「Q&A（事例集）」などを定め、また、保険診療以外の自由料金部分についての患者への情報提供等について、「消費者契約法」の適用があるとされた例などが典型である。

その他にも、たとえば「民法」の中の、委任契約に関する規定は、医療機関と患者間の診療関係に適用され、不法行為や債務不履行に関する規定は、医療事故による損害賠償の問題を処理する際に適用される。また、医師の守秘義務や虚偽診断書偽造罪など、医師の義務や禁止行為のうちの重要なものは「刑法」中に規定されており、さらにこの医師の守秘義務を担保するための規定として、裁判の場で一定の条件のもとに証言を拒絶する権利が「民事訴訟法」、「刑事訴訟法」の中で定められている。

② 医療界内部の自律的規範（ガイドライン・指針・勧告など）

医療界は専門職団体を形成し、その自律性を維持し示すために、さまざまなガイドラインや指針を定めている。これらの規範は、医療専門職の団体が自律的に制定し、構成員に強く遵守を求めるものであって、これに違反しても原則として法的な罰則を受けることはないが、所属する団体から戒告や除名などの処分を受けることはあり、医療専門職団体の自律・自浄作用によってその拘束力が保たれている。医療界のガイドライン、指針は、主として医師会や病院団体が制定する一般的かつ広範囲な内容を含むものと、各種の学会により制定され、専門的で特定の診療分野を対象とするも

のとに分けられる。

(ア) 医師会、病院団体が定めた指針など

医療の専門職団体である医師会が制定するガイドライン、指針は、基本的に所属会員を対象として制定されたものであるが、医療界全般にかかわる内容をもつため、しばしば一般的な準則として参照され、活用されることがある。このうち、日本医師会が制定したものとしては、「医の倫理綱領」「医師の職業倫理指針」「診療情報の提供に関する指針」「診療に関する個人情報の取扱い指針」、「在宅における医療・介護の提供体制—『かかりつけ医機能』の充実—指針」などがあり、日本医師会以外の県や地域の医師会が制定したものも存在する。特に日本医師会が定める指針は、いずれも倫理規範の一部と位置づけられており、会員がこれに違反して医師会の指導に従わない場合には、最終的には除名等の処分がなされることもある。もちろん、医師会の指針は医師会の会員を対象として定められたものではあるが、とりわけ「医師の職業倫理指針」は、医師としての基本的な遵守事項を広く含むものであることから、医師会に所属していない医師にも参照されることが望まれている。

また、医療分野における医師会以外の団体としては、いわゆる病院団体も重要な役割を担っており、日本病院会、全日本病院協会、日本精神科病院協会などが、それぞれ「倫理綱領」を制定している。ただし、これらの指針は、直接の適用対象としては、それぞれの団体の会員である「病院」または「法人」が想定されており、医師をはじめとする個々の医療従事者を直接的な適用対象としていない点で、医師の専門職団体である医師会が定める指針とは異なる性格をもつ。

(イ) 学会等が定めた指針など

学会あるいは医会などの専門団体の中にも、各分野についての指針やガイドラインを定めるものが多い。たとえば、日本産科婦人科学会は、いわゆる指針の形式ではないが、「『非配偶者間人工授精』に関する

る見解」、「『ヒトの体外受精・胚移植の臨床応用の範囲』ならびに『着床前診断』に関する見解」、「『着床前診断に関する見解』について」、「代理懐胎に関する見解」、「胚提供による生殖補助医療に関する見解」など、専門性が高くかつ先端的な分野について「見解」という形で、会としてのガイドラインを公表している。

また、日本外科学会をはじめとする20学会は「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を定めており、複数の学会が連合して定めた指針として特筆される。

③ 国際的な団体・学会等が定めた指針など

世界医師会、ユネスコ等の医学や医療に関連する国際組織が定める指針、ガイドラインの中にも、わが国の医療の場で参照し遵守すべきものは多い。もちろん、現実的には、拘束力、強制力は、国内の団体、学会等が定めるガイドライン、指針より弱いことはやむをえないが、本来は、日本医師会をはじめとする各国の加盟医師会には、それぞれの会員に対して、これらの指針を遵守するよう指導することが求められている。具体的には、世界医師会が定める数多くの宣言、声明、なかんずく「ジュネーブ宣言」、「医の国際倫理綱領」、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」、「患者の権利に関するリスボン宣言」などは数次にわたって改訂がなされており重要である。

その他の国際組織による指針としては、世界保健機関欧州事務所（WHO / EURO）が定める「患者の権利」、ユネスコ（国連教育科学文化機関）が定める「生命倫理と人権に関する世界宣言」、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」などは特に重要である。

第3章 医師・患者関係を規律する法令において解決すべき課題

前章で確認したように、医療分野には、法令以外にもさまざまな形式の規範が存在し、医師と患者の関係に何らかの影響を及ぼしている。その中には、医師・患者関係の改善に資するものもあれば、逆に、規定や規範の存在あるいはその不備のために医師・患者間の円滑な意思疎通が阻害されていることから、制度的に何らかの手当が必要と思われるものもある。以下では、それらの問題点について、委員会での議論を整理して摘示する。

(1) 総論

本委員会の議論においては、医師・患者関係を取りまく法令、指針等についての検討から数多くの問題点を抽出したが、その多くは医師の診療義務、応招義務から派生するものであった。すなわち、診療料金を支払わない、いわゆる未収金患者からの診察依頼への対応、粗暴患者の強制退院の可否、時間外に容態が急変した患者への対応、医師・医療従事者の業務量を遥かに超えた数の外来患者への対応などの問題であり、いずれも医師法19条で医師の診療義務が規定されていることとの関係が、法的な論点として共通する。

診療義務以外の論点としては、チーム医療におけるコ・メディカルの業務範囲・分担と医師の裁量の関係、診断書類の交付と診療記録類の保管・管理をめぐる問題、さらには近時、社会的にも大きな論点となっている、異状死体の届出義務（医師法21条）と医療事故の届出の関係、あるいは健康保険法との関係では保険医と保険医療機関のいわゆる二重指定制のあり方などが示された。

これらの問題点はいずれも国家による法規制と現実の医師・患者関係との間に乖離が生じていることにその原因があると理解することができる。元来、医師・患者関係の根本的な命題は、医師・医療提供者は「患者の利益を最大限に尊重すべきである」という点にある。この「患者の利益尊重」という医師の使命は、医師・医療提供者が自らの医療技術、知識を最大限に発揮する機会が保障されていることが不可欠の要件であり、以下に示す問題点のほとんどは、その機会が何らかの法規制によって阻害されている状況を示して

いるといえる。

以下、個別の論点ごとに詳細を述べるが、これらのうち、医師法21条をめぐる問題については他の会内委員会での検討に委ねることとし、また健康保険制度全般に関わる問題には時間の関係で詳細に触れなかった。

(2) 診療に応じる義務について

① 医師法19条と正当事由

いわゆる医師の応招義務については、医師法19条で、「診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない」と規定されている(本条の規定については、「応招義務」「応召義務」あるいは「診療義務」などの呼び方や表記方法があり、いずれを用いるかについても議論があるが、本報告書では原則として「応招義務」を用いる)が、この正当事由の内容は不明確である。これまでにいくつかの行政通達(たとえば、昭和30年8月12日医収755、昭和49年4月16日医発412など)によって、

- ・ 正当事由のある場合とは、医師の不在又は病気等により事実上診療が不可能な場合に限られること
- ・ 再三の求めにもかかわらず、単に軽度の疲労の程度をもって診療を拒絶することは、医師法19条の義務違反を構成すること
- ・ 医師法19条の義務違反をおこなった場合に罰則の適用はないが、医師法7条にいう「医師としての品位を損するような行為のあつたとき」にあたるから、義務違反を反覆するような場合には、同条により医師免許の取消又は停止の処分を受けることもありうること
- ・ 休日夜間診療所、休日夜間当番医制などの方法により地域における急患診療が確保され、地域住民に十分周知徹底されている場合には、来院した患者に当番の医療機関など診療を受けるよう指示することは医師法19条1項に反しないこと
- ・ ただし、症状が重篤であるなど、直ちに応急の措置を施さねば患者の生命、身体に重大な影響が及ぶおそれがある場合には、医師は診療に応ずる義務があること

などの解釈が示されている。しかし、診療現場で具体的な事例に直面した際には、これらの通達のみでは必ずしも十分とはいえず、正当事由に該当するか否かをめぐりしばしば混乱が生じていた。

こうした混乱が生じた理由としては、同条はそもそも、医師が診療する場所と医師の住居が近接していることが一般的であり、地域における休日・夜間の診療体制も未だ十分に確立されていなかった時代背景の中で制定されたものであることが指摘できる。すなわち、今日のように都市部・地方を問わず、職と住とが完全分離し、休日・夜間には職場は閉ざされ医師不在であることが一般的となり、その代わりに休日・夜間の当番医や救急診療体制の確保される状況を想定して定められたものではない。したがって、今必要なことは、医師法19条を抜本的に見直し、新しい時代に即した内容の法律に改めることである。

また、従来、応招義務をめぐる問題は、医師側の診療拒否の違法性が問われることが比較的多かったが、昨今、患者側の診察の要求にも少なからず問題があり（いわゆる「モンスター・ペーシェント」の存在）、これに対して医師がどこまでの診療義務を負わなくてはならないか、というかたちでの疑義も増加してきた。

たとえば、診療代金の支払い能力があるにもかかわらず、そもそも支払う意思がなく、未払いを繰り返す患者の場合にも診療の依頼があれば拒否できないか、あるいは、医療従事者や他の患者に対する暴力、迷惑行為をする患者を強制退院させたり、受診拒否をすることはできないか、また、休日・夜間の診療当番医体制があることを再三にわたり説明しても、これを無視し、診療時間外にかかりつけの医師の診療を強引に求める患者への対応などの問題が具体的に多く生じている。

このように現在の医師法19条が規定する診療義務は、医療機関の体制の変化、診療を求める患者側の一部にみられる態度の変化に十分対応することが難しい状況にある。したがって、従来、同法にもとづく診療を拒否しうる正当事由について、今日の医療提供体制の実情や、患者側の受療態度の変化などを加味して、より柔軟に解釈し、かつ診療現場での混乱が生じないように明確化すること、あるいは、③において後述するように、個々の

医師ではなく医師全体としての「診療義務」を明確化し、この活動に対する個々の医師の参加を義務づけることといった、診療義務に関する抜本的な法改正をも視野に入れた検討を進めることも有用と考えられる。

② 時間外に患者の容態が急変した場合の対応

休日・夜間等のいわゆる時間外に発生した急患は、地域の輪番制で定められた当番医療機関、当番医が診療にあたることを原則と考えるべきである。

しかし、当番医として急患を診察する立場からすれば、日頃、他の医療機関または他の担当（主治）医を受診している患者が急変した場合などには、急変患者の病歴や日頃の状態についての情報を主治医から入手できなければ、十分な治療を実施できないという懸念がある。従来、特に医師の住居が隣接した診療所などでは、時間外であっても担当医はこのような情報を比較的入手しやすかったが、今日、医療施設と医師の住居が遠く離れていることが一般的な都市部では、当番医制をもうける地域医療にとって深刻な問題となっている。また、このような状況は次第に地方でも見られるようになってきている。

こうした時間外の急変患者の診療をめぐる問題は、今日の医師の勤務や住居の形態を前提とするかぎり、必然的に生ずる結果ともいえる。したがって、今必要なことは、職住分離がますます加速することを前提にして、当番医による急変患者の診察が支障なく実施できる体制を確保するなど、すべての医師の参加を義務づけた公的な休日・夜間救急医療施設・体制の整備である。ここで重要なのは急変患者に関する情報が、素早く的確に伝達される仕組みを構築することである。たとえば、病歴などが記録された保険証や、病歴手帳を患者に携帯してもらうこと、あるいは、セキュリティの問題などを十分解決したうえで、地域の医療機関間での患者情報のネットワークを構築することなど、IT技術も十分に活用し、患者、国民の意向を十分に反映した解決策を模索する必要がある。

③ 医師の使命と生活

医師という職業は、自身が診療を受け持つ患者に関しては、その病状の把握に最大限の注意を払い、急変時にはできる限りの対応をすべきことは当然である。しかし、実際に一人の医師が24時間365日、自分の受け持ち患者に対応することは不可能であるし、医師個人としての人間的な生活のための時間やゆとりも確保されなくては、患者に対して安心・安全な医療を提供するうえでも支障を来す。ここに、患者のためにできる限りの努力を尽くすという医師の崇高な使命と、医師個人の生活権の確保という二つの大きな命題が対立する。

そこで、現実的な対応策としては、先にみたように、診療時間外の休日・夜間には地域の当番医、当番医療機関の制度を活用し、「地域の医師全体で」一人ひとりの患者を診る、という考え方が意味をもつといえよう。医師としての患者に対する責任を全うすることと、人間としての豊かな生活を享受することを両立させていくために、地域の医師が組織だって休日・夜間の診療体制を構築し、時間外には十分休養できる環境を整えることは、今後の地域医療体制を確保するうえでも極めて重要といえよう。医師の過重労働を軽減し、良好なワークライフ・バランスを確保するための取り組みの一環として、諸外国の制度も参照しつつ、たとえば、地域で開業し、地域の医療機関に勤務するすべての医師に対して、休日・夜間診療体制への参加を義務づけることなど、新しいかたちの「診療義務」を構築していくことも考えられる。たとえば、すべての医師が医師会に加入するドイツでは、医師会が制定する医師職業規則に法的な根拠が与えられており、その中で、地域で医療に従事するすべての医師に対して、救急医療に奉仕する義務が課せられている。諸外国の制度を参照する際には、そもそも医療制度や法制、さらには医師会の成り立ち等の背景がわが国と異なることを十分理解する必要はあるが、今後の議論においては、これらの事例も参考とすべきである。

さらに、外来診療、入院病棟の受け持ち、手術の担当といった、日常的な診療業務においても、病院、診療所を問わず一人の医師に課せられる業務量は現状でも過剰であり、その量は日々増加する傾向にある。実際にど

れだけの医師と医療関係者が、どの程度の過剰業務を強いられていて、適正な業務量がどのくらいであるかといった点については、医療界も政策立案者も正確な統計や試算を有しておらず、まずは、現状の正確な把握に努める必要がある。

しかし、いずれにしても、一人あたりの医師・医療関係者の業務量を減らしていくことは、個々の医療の質を高め、真に患者の納得が得られるかたちでの医療提供を実現するためには、重要かつ有効な対策といえる。そのために、医師のマンパワーを増強することも考慮されるべきであるが、一方で医師が診察治療のすべてのプロセスに具体的に参与しなくてはならないかのような現在の医師法の考え方を、安全を損なわない程度に緩和することも今後の課題として検討されるべきであろう。

また、診療義務に関する検討でも触れたように、今や診療代金の未収は、医療機関の経営上、軽視できない金額に達している。しかし、そもそも未収金の問題は、医療機関の窓口における対応や応招義務の問題と関連づけて捉えるべきではなく、すでに発生した未収金を確実に回収する方法や、そもそも未収金を発生させずに診療報酬の収受を確実に実施する方策についての抜本的かつ有効な方法が検討されなくてはならない。具体的には、未収金の回収は保険者、支払側の適切な機関において実施するシステムを構築すること、一定の条件のもとに相当程度の金額の入院保証金の徴収を認めること、あるいは、悪質な健康保険料未納者に対しては、一定の行政サービスを停止することなど、社会全体としての断固たる対応を示すことも必要である。

(3) チーム医療と医師の業務、裁量について

① チーム医療における分担と協働

医療現場では、個々の医療従事者の業務量の問題ばかりでなく、各医療職種相互の業務分担や指揮命令系統に関しても、医師・患者関係に影響を及ぼす問題が生じている。

とりわけ、医師と看護師の間には、権限と責任の不均衡、不整合が大きいと考えられる。医師の業務範囲については、医師法17条が「医師でなけ

れば医業をなしてはならない。」(医師の業務独占)と規定し、他方、看護師についても保健師助産師看護師法31条1項で「看護師でない者は、第5条に規定する業(※傷病者もしくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助)をしてはならない。ただし医師法の規定にもとづいて行う場合はこの限りではない。」とされている。しかし、それぞれの具体的な内容については、法令上明記されず、たとえば、かつての看護師の静脈注射実施の可否などの問題に象徴されるように、しばしば混乱がみられた。この問題については、最近になって厚生労働省は、医行為と看護行為の範囲に関する通達(「医師法17条、歯科医師法17条及び保健師助産師看護師法31条の解釈について」(平成17年7月26日医政発0726005号))を示したが、未だ基準の提示としては十分とはいえない。

さらに、医師法20条の「無診察治療の禁止」とも関係するが、現在の医行為と看護業務の区分に関する行政解釈は、あまりにも形式的かつ一方的であり、医療現場の実態に即していない。患者の安全確保は当然の前提として、現在、医師が担っている業務のうち一部のものについては、一定の教育・訓練を施した薬剤師、看護師等、他の専門職種に、医師の一般的指示のもとに、ある程度分担させることも検討されるべきである。

もっとも、医師の業務範囲を他の職種に委譲することには、医療の質や患者の安全確保の観点から慎重であるべきことは言うまでもない。この点は、今後の医師、看護師、その他の各医療関連職種の構成者の数、質を含めた医療政策の問題とも密接に関わるので、医師会、医療界全体における十分な議論を経て、進むべき方向を定める必要がある。いずれにせよ、医学的判断を必要とする業務については、医師が自らの責任のもとに実施するという原則は堅持すべきである。

※ なお、本報告書脱稿後、厚生労働省医政局長通達「医師及び医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進について」(平成19年12月28日 医政発 1228001号)が発出された。

② 診療録の作成における補助業務

もつとも、医師の業務の中でも、たとえば診療録の記載など、どちらかといえば、事務的な作業については、医師の判断・責任のもとに医療秘書による代筆や機械による音声入力等の方法を積極的に採用できるよう制度を整備すべきである。もちろん、記載する内容は、すべて医師の判断・責任のもとに指示されなくてはならないが、具体的な記入作業は、医療秘書（日本医師会認定医療秘書等の活用も積極的に考慮すべきである）あるいは機械の助けを借りることにより、医師は患者の診察や説明など、本来の診療業務に、より多くの時間を振り向けることが可能となる。

この点に関しては保険診療で、医師以外による診療録の代筆を一切認めない指導が一部でなされているが、時代に逆行するものである。あえてカルテ開示を持ち出すまでもなく、誰が見ても読みやすく、判りやすい診療録を作成することは必要であり、このような方法の実現を法制度および財政面からも支援すべきである。

③ 処方に関する医師の裁量

診療における医師の裁量に関しては、昨今、とりわけ医薬品の処方をめぐり、先発品と後発品のいずれを選択するかについて議論があるが、処方する医師の医学的な判断が十分尊重される仕組みとすべきである。先発品と後発品は中心となる医薬品は同じであっても、具体的に発売される製品の組成は同一ではない。かつて、ステロイド剤の後発注射薬で、溶剤の違いに起因した死亡事故が繰り返し発生したことも教訓として、薬剤の処方をめぐり医師の裁量は十分に尊重されるべきこと、先発品か後発品かを問わず医薬品全体としての安全性が十分に確保されること、先発品の価格についても、開発コストが回収されたものは、より多くの患者が使用できるよう合理的な設定とすべきであることなどを提言する。薬剤師が患者の求めに応じて医師の処方を後発品に切替可能とする制度を導入する際には、その前提としてこれらの問題、とりわけ安全性の問題が十分解決されることを強く望むものである。

④ 疾病構造の変化に伴うチーム医療の法制整備

高齢化社会の進展、疾病構造の変化を受けて、保健、福祉、介護など他分野との連携において、医師・患者関係に支障を来す場合が生じており、今後十分な検討をして対応する必要がある。一つの具体例として、医療職種と他分野の職種との間で、法令上の守秘義務に差があることを指摘しておく。医療職種には一般的に厳しい守秘義務が課せられ（医師、助産師、薬剤師につき刑法134条1項、保健師、看護師、准看護師につき、保健師助産師看護師法42条の2など）ており、医療チーム内で患者情報を共有するうえでは、基本的に患者情報の漏えいの心配はない。しかし、今日、在宅医療や介護などの場面では、一人の患者に対して、医療職種ばかりでなく他分野の有資格、無資格を交えたさまざまなスタッフが関与することが一般的となっている。その際、関係者間での十分な連携を保つ前提として、情報の共有は必須であるが、各職種間で守秘義務に差があるため、安心して情報共有をおこなえない実情にある。今後、医療周辺領域の職種についても、患者の医療情報を共有する可能性のある職種については、守秘義務の規定を整備する施策が必要である。

疾病構造の変化との関連でいえば、今後、在宅末期医療の増加にともない、麻薬の使用頻度も増すことが予想される。しかるに、現状においては、麻薬の取扱いに関する厳しい法規制が存在するにもかかわらず、医療従事者全体に対して、その遵守が徹底されていない。他方、現場の実情に合わない規制も見受けられる。たとえば、麻薬及び向精神薬取締法39条は、麻薬管理者に、また、同41条は麻薬施用者に、帳簿や記録の作成を義務づけ、管理の徹底を図っている。しかしその結果として緊急時等において、麻薬の使用が迅速におこなえないなどの支障も生じている。濫用防止のための厳格な管理の要請と、どのようにして均衡を保つか難しい問題であるが、在宅末期医療の増加に対する備えとして直ちに具体的な検討を要する課題といえる。

(4) 文書類の取扱いをめぐる問題

① 診断書類の作成・交付

医師と患者の関係においては、治療のみならず、診断書の請求、交付の場面においても、しばしば問題が生じる。

まず、各種の資格試験や免許の申請をしようとする場合、提出書類として「医師の診断書」が要求され、その中に「精神疾患でないこと」や「薬物依存症でないこと」についての診断を求められることが多い。しかし、精神疾患や薬物依存でないことを、精神科などの専門医でない医師が、短時間の診察の中で、正確に診断することは、困難な場合が少なくない。診断書の作成そのものは、医師法19条2項により、正当な事由がなければ発行を拒否できないとされるが、そもそも診断がつかない場合には診断書の交付は不可能であるから、拒否することは可能である。しかし、現実問題として、診察において、依頼者に対して診断がつかない理由、診断書の交付ができない理由を説得することにはかなりの困難がともなう。この点に対する解決策としては、診察し診断書を発行することができる医師の条件を、何らかの形で付すなどの方法もありうる。しかし、ここにまた新たな資格を設けることは、診断書の交付を依頼しようとする依頼者（患者）の利便性を損なう結果となることが懸念される。したがって、より現実的な解決策としては、一般的な診療所において、最低限診断すべき項目とその診断基準を、たとえば日本医師会などにおいて策定し、これを活用することである。これによって医師の業務量や心理的な負担は相当に軽減されるものと考えられる。

診断書の作成に関しては、民間保険会社等の各種保険用診断書、意見書の作成についても問題が多い。各保険会社や団体などは、それぞれ独自の様式の診断書、意見書を用意しており、記載方法や診断項目についてもほとんど統一されていないのが現状である。また、通常の保険加入や保険金の請求のための診断書としては、記載項目が詳細すぎるものも見受けられる。業界の一部にはこれら診断書や意見書の書式の見直しや統一を試みる動きも見受けられるが、今後、作成する医師の側の意向も十分に汲み取りながら、簡素化、統一化を推進し、あわせて、作成にかかる医師の労力に

対しても正当な評価がなされるよう働きかけていく必要がある。

② 診療記録類の保管、管理

医師法24条1項は、医師の診療録作成義務を規定し、その保存義務については第2項で、「前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師の診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において5年間これを保存しなければならない」と定めている。また、保険診療においても保険医療機関及び保険医療養担当規則9条で、保険医療機関は患者の診療録を療養の給付が完了した日から5年間保存することが義務づけられている。このように、現在「診療録」に限ってはいずれの法令においても5年間が保存年限として定められている。しかし、診療録は、その患者の健康状態の記録であり、生涯にわたり参照される価値がある資料であり、このことは、診療した医師、医療機関にとっても同様である。さらに、相当の日時が経過したのちに、万一、診療内容に疑義が生じたり、医事紛争に発展した場合における証拠資料としての利用を考えると、法定の5年間の保存では実務的には十分とはいえない。

したがって診療録の保管は、スペースや機密保持の管理体制にかかるコストとも関係するが、できるだけ長期にわたり保管することが望ましく、医事紛争の証拠としての利用を考慮した場合には、債権の消滅時効である10年間（民法167条1項）、または不法行為による損害賠償請求権が消滅する最長の期間としての20年間（民法724条後段）などを考慮して、各医療機関の実態にあった保管体制を検討する必要がある。その際の制度的な問題として、今後、電子カルテが普及していくことは時代の趨勢であるとしても、未だ大部分の診療録が紙媒体で作成されている現状では、物理的な保管スペースの確保や機密保持のための管理体制の確保にかかる、医療機関のコスト負担を軽減する方策も早急に解決されるべきである。このような対策が全国的に確保されるに至れば、医師法上の保管年限を10年またはそれ以上に延長するなどの制度改正を議論することも可能となる。

一方、診療録の保管に関しては、診療所が院長の死亡や高齢等の理由に

より廃院した場合、あるいは病院が倒産して廃院した場合などの取扱いの問題は早急に解決されなくてはならない。現行法令上、このような場合の取扱いについては明確な定めがなく、行政通達としては、「戸籍法に規定する(死亡)届出義務者は診療録保存義務を承継しない」(昭和31年2月11日 医発105) ことを明らかにしたうえで、「病院又は診療所が廃止された場合の診療録の保存義務については、医師法上特段の定めはないが、通常は病院又は診療所の廃止時点における管理者において保存するのが適当である。なおご照会の事例(※管理者たる医師がいない場合)については、県又は市などの行政機関において保存するのが適当である」(昭和47年8月1日 医発1113) との解釈を示しているが、現実にはスペースの制約などから行政機関でもすべてを保管することは容易ではなく、スムーズに行政に移管されることは稀である。

今後、後継者が確保できない診療所が多く出現する事態となれば、院長の死亡による廃院の事例も増加することが予想される。一方、患者の立場からは、後日に保険金や障害補償金の請求をする際など、過去の診断書、意見書が必要となることがあるが、当時の診療記録が存在すれば、他の医師がこれらの記録をもとに「証明書」を作成することは可能であり、患者の便宜にも資するものと考えられる。今後、先の行政通達の趣旨も参考としつつ、患者の診療記録が医療機関の廃止という理由で利用出来なくなることがないように、適切な方策を検討する必要がある。

また、社会全体のIT化の進展にともない、電子カルテばかりでなく、一般的な文書や一覧表、統計データなどの情報をパソコンで作成、保管し、手のひらに収まるほどのUSBメモリやノートパソコンに記録して持ち運ぶことは、日常頻繁におこなわれるようになった。それにともない、記録媒体やノートパソコンの紛失、盗難による患者情報の漏えい事故も、しばしば発生しているのが実情である。本来、患者に関する個人情報の取扱いは、個人情報保護法、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等にもとづき、各医療機関で厳重な管理がなされなくてはならない。詳細は、各医療機関ごとに定める規則に従うべきであるが、原則として、患者の個人情報が含まれたデータ

は、院外への持ち出しを禁止し、やむを得ず持ち出す場合には、しかるべき手続きと紛失盗難対策を施したうえで許可されるものとするべきであり、患者との信頼関係の確保という観点からも、このような情報の漏えい事故は徹底して防がなくてはならない。

第4章 医師・患者関係の法的再構成

これまでに指摘した、医師・患者関係をめぐる問題点および改善を要する点を踏まえて、本章においては、具体的にどのような法的手法によって問題を克服していくかを示していく。まず、問題を法もしくは法に準じた形式をもって解決するための方法論として、医療に関するさまざまな規律のありようについて概観し、さらに内容に応じてどのような規律のあり方が最も適切であるか、それぞれの特性を比較しつつ検討する。また、医師・患者関係の中でも中心的な問題といえる診療関係について、法的にはどのように理解すべきであるかについても項を分けて検討し、最後に個別具体的な問題解決の方向性をまとめとして提言する。

(1) 医師・患者関係の規律のあり方

① ハード・ローとソフト・ロー

第2章(3)で確認したように、医師・患者関係を現実に規律するものは、医療分野の内外に存在する法令、通達のほか、医療界や学会内部の自律的な規範、国際的な組織が定める指針・ガイドラインなど多様であり、それぞれが守備範囲とする規定内容や拘束力にも違いがある。もっともこのような規律のあり方は、医療に固有のものではなく、経済、金融をはじめとするあらゆる分野においても、同様の各種規律は存在するが、とりわけ業界内の自律的規範が重視される点は、医療界の規律のあり方の特徴と見ることができる。

近時、このような各事業分野ごとの構成員に関わる行動規範のあり方についての議論の中で、いわゆるハード・ローとソフト・ローという概念がしばしば用いられる。すなわち、法律もしくはそれにもとづく施行令、施行規則など、法的拘束力を伴う法令レベルによる規律をハード・ローと呼ぶのに対して、業界内部の自律的規範に代表されるような、法的拘束力をもたない規範をソフト・ローと分類し、規律すべき事柄の必要性、重要性や影響力などに応じて、これらの規律の形式を適切に使い分けるべきであるとの考え方である。ハード・ローとソフト・ローの異同については、このほかにも、ハード・ローは「大きな法」であるのに対して、ソフト・ロ

一は「小さな法、柔らかな法」であるといった説明がなされたりする。たしかにソフト・ローは法的な拘束力をもつものではないが、団体や業界内部においては違反者に対する制裁や倫理的プレッシャーが働き、また、違反者自身にも非違行為を恥とする意識があることなどから、まったく実効性を有しないわけではなく、実質的にはある程度の強制力が機能していると見ることはできる。

また、これらの業界内部における自主的な規律とは別に、今日、行政庁が制定する基準などにも「指針」や「ガイドライン」等の名称が付されることが多い。行政庁によるこれらの「指針」や「ガイドライン」の中にも、制定根拠たる法令の裏付けがあるものとそうでないものがある。前者の「指針」や「ガイドライン」は、これに違反した場合に法律にもとづく罰則が適用されるため、ハード・ローの一部として機能していることは明らかである。

これに対して、特に法令に依拠せず行政庁が定めた「指針」や「ガイドライン」の場合は、非違行為に対する法令上の罰則がないことから、ソフト・ローとしての性格を有すると理解できる。このようなソフト・ローは、策定や運用の場面における柔軟さが大きいことが最大の長所である。たとえば行政が策定するソフト・ローの中には、所管官庁が事前に案文を公表し、一般国民からの意見（パブリックコメント）を募集したり、質疑応答事例集を公表するなど、規制の対象となる事業者や一般国民がガイドラインなどの策定過程に参加する機会を設けているものも見受けられる。もっとも、国が制定するこれらの「指針」や「ガイドライン」は、その制定形式は必ずしも一定ではないが、いずれも行政通達もしくは大臣告示等の形式をもって示されていること、さらにこれらの「指針」「ガイドライン」には、法令適用に関する行政庁の有権的解釈が示されていることなどから、実質的にはハード・ローの一部として認識され、運用されているのが実情である。また、このように厳密には法的な強制力に差がある各種の規律が「指針」や「ガイドライン」という名称で実施され、その使い分けも明確ではない状況は、透明性やわかりやすさを第一とすべき規制のあり方としては問題があることも指摘しておく。

他方、業界団体のソフト・ローとして存在する自主的な基準や規制の中にも、それが業界内に浸透し、かなりの程度に遵守が図られてくると、その内容が法律の中に取り入れられることがよく見受けられる（「ソフト・ローのハード化」）。このように、規律には自律的な段階から強制力の強いものへと進んでいくものがある一方で、より重要な内容は最初からハード・ローとして規律されるなど、内容に応じた規律のあり方が工夫されている実情がある。

② 医療分野に適した規律のあり方

医療の分野において、これらのハード・ローとソフト・ローを、実際にどのように使い分けていくかを検討する際には、まずそれぞれの特徴に応じた役割を十分に認識しておかなくてはならない。そのうえで、ハード・ロー、ソフト・ローそれぞれについてどのような事柄を規律の対象とすべきか、また、特にソフト・ローの場合にはどのような組織がその制定主体となり、それをどのように運用していくかという点にも検討を加えておく必要がある。

概括的に言えば、ハード・ローは「大きな法」であり、規制の対象とするものも基本的な価値基準や、危険性が高く影響が重大な事柄など最小限の範囲に絞られるべきである。他方、医学・医療という進歩、発展が著しい分野に関する実務的で詳細にわたる事柄は、柔軟な運用が可能なソフト・ローに委ねることが適切と考えられる。この考え方をより具体的に示せば、まず、医療施設の開設・管理や、医師をはじめとする各医療職種の資格や身分、業務範囲に関する事項など、一定の資格や要件を充たさない者による行為を禁止する内容は、法律を中心とするハード・ローの規定に馴染むものと考えられる。これに対して、医療界内部の行為規範にかかわるもの、たとえば診療情報の提供、診療記録の記載方法など、個々の業務の内容や手順等に関する事柄は、たとえそれが患者、国民と医療提供者の関係に密接に関わるものであっても、医療界内部の自律を前提として、ソフト・ローにおいて規律すべきものと考えられる。

しかるに、近時、現状における医療分野の規律の中には、ハード・ロー、

ソフト・ローの特徴からみて、必ずしも適切とはいえない内容を含むものも見受けられる。たとえば、最近の保険診療の算定基準や、主として医療安全に関する医療法上の規定の中には、必要以上に書面の作成を義務づけたり、医療機関の内部にさまざまな委員会の設置を義務づけるなど、業務上の混乱や停滞を招くものが多く、本末転倒な規制となっている実態がある。もちろん、これらの書面の作成や委員会の設置自体には、それぞれ合理的な理由があり、一概に否定すべきものではないが、このような詳細かつ実務的な事項はソフト・ロー的な規制に委ねることにより、医療施設や現場の実情に応じた弾力的な運用が可能となる余地を残すべきである。

次に医療分野におけるソフト・ローの担い手としては、すでに「医の倫理綱領」「医師の職業倫理指針」「診療情報の提供に関する指針」「診療に関する個人情報取扱い指針」等を制定した実績をもつ医師会組織が重要であることは論を待たない。もっとも、現在の医師会組織はすべての医師の加入を前提としていないことから、医師会が定めた指針等が医療界に普遍的に適用されうるものではなく、規律の実効性に欠ける点は否めない。しかし、医師会のような全国的な規模をもつ組織が自律的な基準を示すということ自体には、現状においても医療界全体に対する相当程度の拘束性を期待することはできよう。また、先に指摘したようなハード・ローによる不適切な規制がすでにおこなわれている場合には、医師会などがこれと異なる指針を直接定めるのではなく、不都合な運用や行政通達を是正するための見解を提示することなども、医療界全体の規律を整えていくうえでは重要な役割といえる。

今後の長期的な展望としては、医師として不適格な行為をした者に対しては、医師会が自ら再教育し、公正に処分するといった、より高次の自律的な立場を明確に打ち出していくことが重要である。この点に関しては、常に医師会組織のあり方との関係が議論の対象となるが、将来的な方向としては、全医師の医師会加入を前提として、医師会の規律に違反し除名された者は医師としての活動ができなくなるといった規律のあり方も、今後、検討の俎上にのせられてよいのではないかという点を付言する。

いずれにせよ、医療分野における規律のあり方としては、重要かつ基本

的な枠組みについては法令を中心としたハード・ローと、医療界内部の行為規範たる自律的なソフト・ローを組み合わせること、さらにそれぞれの非違行為に対しては、法令による罰則と専門団体による再教育を中心とした処分の役割分担によって、適切な規制と遵守をめざすことが肝要である。

(2) 診療をめぐる法的関係の再構成

① 従来の契約的理解における医師・患者関係の限界

医師・患者関係の再検討においては、医療分野の適切な規律の見直しとともに、医師・患者関係の根幹ともいえる、診療関係の法的な性質について改めて検討することも必要と考えられる。

従来、診療の場面における医師・患者関係は、法的には診療契約として理解されてきた。これは、医師と患者の関係を法的に性質づけ、これにもとづいて医師の法的義務（違反）を論じる必要がある場合——典型的には医事紛争である——に、その論理的な前提として契約の存在が必要と考えられたためと思われる。その後、診療契約に関する法学的な議論は、医事紛争の場面ばかりでなく、一般的な医師の義務論としても論じられるようになり、診療契約にもとづく、もしくはこれに付随する医師の義務の内容が形成されるようになった。すなわち、診療契約は民法が定める典型契約のうち、法律上の事務処理に関する「委任契約」の規定が適用される「準委任契約」と性質づける説が有力であり、その具体的な内容は、説明義務や死因解明義務、転送義務などとして実務的に承認されてきた。

もっとも、実務上の取扱いとは別に、医師と患者の診療関係を契約と捉える考え方に対しては、医療界だけでなく法律学の立場からもさまざまな疑問が示されている。たとえば、診療関係の当事者である医師と患者の双方に「契約」を締結しているという意識が希薄であること、契約は両当事者の立場が対等であることが前提であるが、医師と患者の関係は、情報量等の点において医師側が圧倒的に優位にあることは疑いなく、その非対等を是正するための手法として医師の説明義務など、契約上または他の法令に根拠をもつ種々の義務が課されているにすぎないこと、また、「準委任契約」に関する民法の規定は、そもそも診療関係を念頭に作られたものでは

なく、法の解釈適用に際して十分適合しているとはいえないこと、などの問題点が指摘されている。

このように、従来、診療関係は、いわば医師と患者の非対等な関係を是正するものとして機能していたが、昨今、医療をめぐる状況は変化し、法令上、医師に課される義務が増加し、他方、患者や家族からの医師に対する要求も多岐にわたるようになり、医師がなすべきことがあまりにも過大になっていることなど、従来の契約的な側面だけで診療関係を理解することは困難な状況となっている。また、医療の本質として、最初の契約締結時点で、どのような疾病に対してどのような医療行為を行い、どの程度の結果を保障するかまたは目標とするかといった詳細な契約内容を合意することは難しく、診察治療の進行に応じて、その契約内容も刻々と変化する性質のものであること、患者に対する説明や同意取得は当然としても、ある程度、治療の進め方については医師に任される部分も存在するはずであること、など特異な性質をもつ医師と患者の診療関係を、物の売買と同じ「契約」という概念で捉えることが妥当であるかという疑問も指摘されるようになっている。

② 医師の信認義務と患者の責務

こうした疑問を解決する手がかりとして、主に米国法において診療関係を信託または信認（fiduciary）関係と理解する考え方は一つの参考となる。一般に米国法においては、診療関係に入る段階では、医師・患者関係を契約の問題として扱うこともあるが、診療関係に入った後の具体的な診療行為をめぐる場合は、信認の問題として扱うことが多いとされる。もちろん、米国は州によって法律や判決例に差異があり、米国法一般の状況を包括的に述べることは困難であるが、少なくとも一般的な傾向としてはそのように説明されている。

契約関係という理解のもとでは、医師は診療契約上のさまざまな義務を負い、患者はその履行を医師に対して求める権利があるが、信認関係と理解した場合には、医師は「信認義務」を負い、その中核をなすものは、医師自らの利益よりも患者の利益を優先的に考慮すべきとする「忠実義務」

であるという。その根底には、相互の信頼関係を基盤とした医師・患者関係が前提とされる。このような考え方は、現在の日本の医療制度、司法制度に俄に取り入れられるものではないが、その理念は十分参考に値するものと思われる。すなわち、診療関係を契約として理解する従来の考え方をとりつつも、医師は、より患者の利益に即した行動をとるべきとの一般的な義務を負うものと捉え、他方で、患者もその履行を求めるのと引き換えに相応の責務を果たすことが要求されるという考え方である。この患者の果たす役割を、契約のもとに位置づければ「義務」となるが、そのような厳格な意味づけをすることの可否はなお検討を要するので、さしあたり、ここでは患者の「責務」と表現することとする。

従来、医師・患者関係の規律においては、医師をはじめとする医療提供者側にさまざまな義務を課すことによって、患者の権利を保障し、結果として医師と患者の不均衡な関係をできる限り対等なものに近づける努力がなされてきた。しかし、すでに指摘したように、医師・患者関係をめぐる状況は大きく変化し、一部の患者の中には、本来想定されている患者の権利を大きく逸脱した要求をしたり、患者として最低限守るべき事柄をわきまえず、医療機関や他の患者に迷惑を及ぼすなどの事例が散見されるようになり、日常診療の適正な遂行が危ぶまれる事態も稀ではなくなりつつある。さらには、診療代金を支払うことができるにもかかわらず不払いを繰り返したり、医療従事者の対応に不満があるとの理由で暴言や暴力に及ぶといったきわめて悪質な事案も増加している。

このような状況を是正し、医療提供者が安心して診療行為に集中し、最適な治療効果を提供することができるよう、医師・患者関係の一端を担う患者に対しても、最低限守ってほしい事柄を訴えかけていく努力が必要と考えられる。その一端として、たとえば米国医師会倫理綱領の〔10.02〕項には” Patient Responsibilities”（巻末〔参考資料〕参照）が示されているし、わが国でも全日本病院協会が「賢い患者になるための10ヶ条」を、またCOML ささえあい医療人権センターが「新・医者にかかる10箇条」などを公表している。これらの考え方も参照しつつ、本委員会として患者に守ることを望みたい責務の内容を挙げれば、すでに医師から十分説明を受け同

意した治療方針については、療養上の医師の指示に従い、治療に協力すること（特に食事や生活上の注意、服薬に関する事項など）、医師の診療を受ける際には、自己の症状や既往症等に関する情報を過不足なく医師に提供すること、医療機関を受診する際は予め決められた診療日、診療時間を守り、時間外の急患の場合には、地域や医療機関が予め定めた時間外の診療体制（当番医療機関など）に従って受診すること、真にやむを得ない場合を除き、時間外の診療を医師・医療機関に強要しないことなどの項目が考えられる。今後、このような「患者の責務」に関する考え方を医療関係者はもとより、患者、国民などに対して幅広く提示し、診療が円滑に行われる環境を整えることも医師会としての重要な役割であることを付言する。

(3) 医師・患者関係の法的再構成による課題解決の方向性

本報告書では、医師・患者関係において実際に生起するさまざまな問題を踏まえ、法令、指針等の規律の現状と問題点を指摘し、それらのいくつかについて、見直しの必要性を提言した。本項では、ここまでの議論をもとにして、実際に医師・患者関係を規律する法令等のうち、どの部分をどのように改めるべきか、あるいはどの機関(国か、医師会かなど)がどのような手続きに基づいて見直しの検討をすべきかという具体的な方向性について、本委員会の提言をまとめ、本報告書の総括とする。もともと、医師・患者関係の法的再構成に関わる問題点は多岐にわたり、以下で指摘する論点よりも解決の優先順位が高いものはあるが、ここでは特に委員会における検討の対象として取り上げたものに限定して、その概略を記す。

① 法的再構成における基本的な考え方

医師・患者関係を規律するものには、法令、行政庁が法律にもとづいて定める指針、ガイドライン等のいわゆるハード・ローと、医師や医療機関の団体が、場合によっては違反者に対する組織内での処分をも伴いながら自主的な規範として制定するソフト・ローが存在する。相互の信頼関係を前提とする医師・患者関係においては、そのすべてをハード・ローで規定することは好ましくなく、制度の大枠や理念、無資格者や権限のない者に

よる禁止行為、生命・身体の安全を図るため厳守すべき事項など、必要事項を規定し、それ以外の部分については、できる限りソフト・ローによる自律的規制に委ねられるべきである。

これらの規律がそれぞれ有効に機能しあうことによって、医師・患者関係が相互の信頼関係にもとづくものとなることができるといえる。したがって、信頼関係の構築においてソフト・ローの役割は重要であり、今後、医師会などの自律性をもった専門職能団体は、ソフト・ローの整備に率先して取り組む必要がある。

② 医師の応招義務を地域の医師全体の役割として再構成すること

医師の応招義務は、現在、医師法19条に定められているが、診療を拒否しうる場合についての行政解釈は、現代の医療提供体制に対応していない。また、そもそも地域の行政および地域の医師全体で患者に対応するという視点が欠落している。もちろん、国民が24時間365日、直ちに医療を受けられる体制を維持することは最優先に考慮すべき事柄である。したがって、本委員会としては、まず、各地域の休日・夜間診療体制を完備する（医師会が運営する場合にはこれに対する十分な公的財政支援も確保する）ことを喫緊の課題として提言する。また、現在の医師法19条のもとで診療を拒絶しうる正当事由の解釈を明確にすることも必要である。さらに、より長期的な視点に立てば、すべての医師が、全国的に完備されたいずれかの地域の時間外診療体制に参加することをもって、現在の応招義務に代替させることも将来的な方向性としては考慮できよう。

当面の課題としては、休日・夜間診療体制を財政的に裏付けるための国に対する強い働きかけが必要と考えられる。また、個々の休日・夜間診療体制の運用については、それぞれの地域特性にも十分な配慮をすべきであり、この点で地域の医師会が主導的に各地域の実情を反映したルールを策定することや、日本医師会においては医師全体に適用可能なルールを整備することが必要となる。その前提として、わが国の医師の大多数が医師会組織に参画していることはきわめて重要と考えられるので、その実現方策についても改めて検討する必要がある。

他方、このような制度の実現と並行して、診療を拒否しうる正当事由についての解釈を、より明確化し、場合によっては医師会等のガイドラインなどによって規律することも考えられてよい。

③ 医師と他職種の業務分担のあり方を見直すこと

現在、医師の業務と他の医療関連職種の業務の関係は、医師法17条と他の職種の身分法の規定を根拠として、すべて、医師の具体的な指示がなければ、他の職種の者は医療行為の補助をできないことになっている。また、医師は具体的な指示を出すためには必ず診察を行わなければならない（医師法20条）。

そのため、医師はすべて診察を実施したうえで、自ら治療行為をおこなうか、補助者に具体的な指示を出し、かつこれを監督しなければならず、医師の業務量は増大するばかりである。医師の過重労働を軽減し、また患者の安全に支障を来さない範囲で、ある程度効率的な医療提供を可能とする制度が検討されるよう提言する。ただし、この問題は医師法20条の無診察治療の禁止規定に関わる問題を含むことから、医学的判断を必要とする行為については、あくまでも医師自身によることを大前提とすることを確認しておかなくてはならない。すなわち、効率性や利便性だけに焦点を合わせることなく、管理・監督する医師が負う責任や、患者の安全確保の視点を十分に踏まえて、その是非を議論する必要がある。

一方、診療行為の中でも事務的な要素が強い、診療録の作成作業などについては、補助者による作業を許容する施策を積極的に進めていくべきであり、これに必要な人材の育成・確保に際しては、たとえば日本医師会認定医療秘書等を活用することなどが考えられる。もちろん、記録の内容は医師本人が指示したとおりに記載されなくてはならず、最終的な作成責任が医師本人に帰属することは明確にしておく必要がある。この点については、現行法上も代筆行為は許容されていると理解されるが、明確な判断が示されていないため、現場では少なからず混乱も見られている。したがって行政通知による基準の明確化が望まれるところである。

④ 医療チームに参加する各職種の守秘義務規定を整備すること

チーム医療ばかりでなく、昨今では介護、福祉などさまざまな業種、職種の関係者が一人の患者のケアに参加する機会が多い。その際に、法律上の守秘義務の有無が関係者間での情報共有の隘路となることがある。したがって、患者の治療、ケアに携わる可能性のある職種には守秘義務が課せられている必要がある。この守秘義務は、違反の場合の罰則も伴うものであるべきであり、基本的にはハード・ローとして法律の中で規律される必要がある。ただし、具体的な規定の方法としては、各職種の資格法の中で定める場合と、医療・福祉・介護などの各制度に関する基本法令の中で定める場合が考えられ、それぞれの有効性については、なお検討の余地がある。

⑤ 医師の信認義務と患者の責務の考え方を広めること

本報告書では、診療契約との関係を如何に理解するかは暫く置き、医師は基本的に患者の利益を第一に行動すべきであるとする信託における信認義務の考え方が、今後の医師・患者関係の発展のためには示唆に富むものであることを紹介した。

それとともに、医療を受ける患者の側にも一定のルールに従った行動と責任を果たしてもらうことが必要であることを提言し、本報告書ではこれを「患者の責務」と表現した。これを診療契約上の「義務」と位置づけるか否かは、医療関係者はもとより、広く国民・患者の声も聞きつつ、慎重に判断し提言していくべき問題であるが、当面、医師会などによるソフト・ローの中に考え方を示して浸透を図り、これに国民・患者からの意見なども加味しつつ「責務」としての体裁を形成していくことが適切と考えられる。

「責務」としての内容は、前項でも触れたように、当初からあまり過大なものとなることのないよう、当面は、医療を受ける者として最小限守るべき以下のような事項が考えられる。すなわち、自身の身体、症状に関する事項を医師に過不足なく情報提供すること、治療を進めるうえでの医師の指示には原則として従うこと、他の患者や医療従事者に対して迷惑を及ぼ

す行為はしないこと、診察料金を支払うこと、やむを得ない場合を除き、医療機関が定めた診察日、時間、曜日等には従うこと、などである。いずれにせよ、今後、「患者の責務」という概念をわが国の医療の中に定着させていくためには、その内容や普及方法等についてのさらなる検討を、日本医師会として継続していくことが有意義と考えられる。

第5章 結び

本委員会は、現代医療における「医師・患者関係」について、とりわけ法的な側面から問題点を指摘し、これに新たな解決方法を提示することで、諮問に対するひとまずの答えとした。本文中で示した新しい施策の中には、一朝一夕には実現しえないと思われるものや、これまでの法制度を大きく変更するような提言も含まれている。したがって、本委員会としては、これらの提言が、今後、立法政策面や国家財政面等の多岐にわたる精査を経て、真に実効性があると判断された場合には、日本医師会の政策提言として組み入れられることを強く望むものである。もちろん、その際には医師会会員、患者、国民等との積極的な対話を通じたコンセンサスの形成も不可欠のプロセスとなる。

そのうえで、本委員会が正味1年半という短期間では議論し尽くすことができず、今後の課題とせざるを得なかった論点について、特に重要なものを以下に掲げる。

(i) 患者の利益擁護の具体化

本報告書では、専ら国の規制に起因して、医師・患者関係を阻害している問題を議論の中心においたため、患者の利益擁護については、医療界の既定の流れであり、極めて重要な問題であることを確認するにとどめ、ことさらにこれを議論することはなかった。その一方で、患者にも診療を受け、医療に参加するうえでの最低限の責務を果たしてもらうことを提言した。言うまでもなく、その前提には、医療提供者は患者の利益擁護のために最善を尽くすという視点が明確にされなくてはならない。たとえば、世界医師会ジュネーブ宣言は医師の行動規範の一つとして「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを、また医の国際倫理綱領においても「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」ことを明らかにしている。患者の利益を如何にして擁護していくかは、現在、厚生労働省の審議会や世界医師会などでも活発な議論が展開されているところであり、本委員会もその議論の行方を注視していたが、具体的な制度等の提言は今後の課題としたい。

(ii) 保険医療制度をめぐる問題

本委員会では、医師法をはじめとする医療関連職種をめぐる法令に議論の重

心がおかれ、健康保険法や保険医療機関及び保険医療養担当規則などの保険医療制度に関する議論は十分ではなかった。特に保険医と保険医療機関の二重指定制度のあり方や、保険指導の内容に法令上の根拠が明らかでないものや地域差があることなどについて、委員から問題点の指摘がなされたが、議論を尽くすことはできなかった。

(iii) いわゆる生命倫理をめぐる問題

本委員会では、いわゆる生命倫理学の領域で議論される問題については、医師・患者関係に密接なつながりはもつものの、具体的に議論することはできなかった。すなわち、終末期医療については、延命治療の実施、中止やそれに伴う家族の意思確認等の問題、臓器移植法をめぐることは、今日、特に渡航移植と臓器売買の問題などが喫緊に検討されるべきであることを指摘しておく。

(iv) 医療事故の事後対応と予防をめぐる問題

患者の安全確保と医療事故防止は、医療における最も重要な課題であることは議論の余地がない。また、医療事故に起因して患者が死亡した場合に、これを医師法21条に定める異状死体として所轄警察署に届け出ることについては、医療従事者の過失の刑事処分のあり方も関連して、さまざまな議論がある。また、薬害など医療に関連して被害を受けた人々の救済・補償のあり方についても新たな政策提案がなされはじめている。これらの問題については、本委員会以外の場において専門的な検討がなされており、今回の報告書においては触れないこととした。

(v) 実効性が乏しくなった行政通達の見直し

医療に対する国家的規制の一環として、厚生労働省が発出する多数の行政通達の役割は重要であるが、それらの中には発出されてから一度も内容を見直されることなく、今日の医療実態に適合しなくなっているものも少なくない。現実に医療の場で医師・患者関係の一端を担う医師の立場から、これらの行政通達の内容を見直し検討すべきと考えたが、時間の関係から今後の検討課題とすることにした。

この他にも本報告書の本文中に盛り込むことができなかった論点は多くあるが、諮問に対する当面の提言としては、第4章(3)に集約したとおりである。これら

の提言を通じて本委員会が最も強調すべき点は、医師・医療従事者による自律的な規制を充実させ、その遵守を徹底することと、真に必要な部分には国家による規制が適切に機能すること、およびその両者が適切なバランスで作用するような法制度を再構築することが、今日の医師・患者関係を、相互の信頼関係に満ちた確かなものとするための要諦であるという点にある。さらに本報告書の提言を契機として多方面における議論が喚起されることを望み、答申の結びとする。

以 上

○ 付表「医師・患者関係に関する主な法規制と論点」

本表は、法令、通達等の中で、医師・患者関係についてどのような規定が存在するか、特に医師、医療従事者等にどのような義務が課せられ、そこにはどのような問題点があるかについて、主な項目を一覧表としてまとめたものである。

医事法関係検討委員会における議論の素材として、随時、検討結果を反映させつつ作成したものであるが、答申本文の記述の前提をなす資料として掲げた。

○ 参考資料「患者の責務 **Patient Responsibilities**」

(アメリカ医師会 **Code of Medical Ethics 2005 10.02**)

本資料は、日本医師会「グランドデザイン2007 ― 国民が安心できる最善の医療を目指して ― 総論」(2007年3月)14～16頁所収の邦語訳を転載したものである。

付表

医師・患者関係に関する主な法規制と論点

	法条	主体・対象	内容	医師・患者関係における論点
診療全般	医師法19条1項	医師	<p>【応招義務】 診療に従事する医師は、診察治療の求めがあった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。（罰則規定なし）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・応招義務は法律ではなく倫理規定などで定めるべきではないか。 ・拒否正当事由の解釈を緩やかに →従来は医師側の事由による拒否が問題となっていたが、近時は、患者側の事由(不払いや、休日夜間当番医でない医療機関への受診依頼)が問題となっており、正当に拒否する事由は再検討の余地がある。 ・休日、夜間等の救急体制の充実 = たい回しの防止 ・未収金患者の診療拒否 ・暴力、迷惑行為をする患者の診療拒否、強制退院 ・糖尿病等で在宅医療を受けている知的障害者などが受療拒否をして、結果的に感染症等で死亡するケースがある。このようなケースでは、医師一人でのケアは困難であり、地域のネットワークで見守る体制を法的にも規定すべきではないか。 ・医師の指示に従わない患者に対しては、医師が診療拒否することが認められるべきとの議論もあってよいのではないか。 →患者も相応の責務を負わなければ、適正な医療提供はできない。 ・地域の救急医療での活動に定期的に協力する等の方法で応招義務のあり方を時代に即した形に見直すことも必要ではないか。 その際には、ドイツ、米国等の事例も参考となる。
	医療法13条	入院施設を有する診療所の管理者	<p>【有床診療所の緊急体制の確保】 患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができるよう、当該診療所の医師が速やかに診療を行う体制を確保するよう努めるとともに、他の病院又は診療所との緊密な連携を確保しておかなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・将来的には連携体制の内容を示す書面など、さまざまな文書の提出を義務づけられる恐れがある。 ・特に医療施設と介護施設との連携が円滑でない。 ・在宅支援診療所は、現実には医師1人での運用は不可能。 ・「速やかに」の判断基準はどのようなものか。
	保健師助産師看護師法39条1項	助産師	<p>【助産師の応招義務】 業務に従事する助産師は、助産又は妊婦、じょく婦若しくは新生児の保健指導の求めがあった場合は、正当な事由がなければ、これを拒んではならない</p>	
	医師法20条	医師	<p>【無診察治療等の禁止】 自ら診察しないで治療をし、若しくは診断書若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診療中の患者が受診後24時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りではない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬の処方のみを求めて来院する患者や家族への対応 ・退職または死亡した医師の診察に関わる診断書(証明書)の交付依頼 ・在宅死や病院到着時心肺停止をめぐる取扱いの混乱(死亡診断書と死体検案書の使い分け) ・医療過疎地、高齢患者、かつ症状の安定など、一定の条件のもとに、診察を経ずに薬の処方、物療などを認めてもよいのではないか。

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
診療全般	「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」について)」(平成9.12.24健政発1075)	医師又は歯科医師	【遠隔診療適用の基準】 診療は、医師又は歯科医師と患者が直接対面して行われることが基本であり、遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである。	・医療過疎地での遠隔診療の積極活用における判断基準が曖昧 ・テレビ電話を利用した多店舗型薬局での医薬品販売が認められているが、院外処方薬には、このような販売形態を拡大して認めるべきではない。
	医療法1条の4第1項	医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手	【医師等の責務】 第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。 ※【医療法1条の2】医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、…医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。	
	医療法6条の4第4項	病院又は診療所の管理者	【入院医療の適切な提供】 病院又は診療所の管理者は、第1項の書面（※入院診療計画書(医療法施行規則1条の5)）の作成に当たっては、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の有する知見を十分に反映させるとともに、当該書面に記載された内容に基づき、これらの者による有機的な連携の下で入院中の医療が適切に提供されるよう努めなければならない。	
	医療法6条の4第5項	病院又は診療所の管理者	【退院後の保健医療福祉サービスとの連携】 病院又は診療所の管理者は、第3項の書面（※退院時療養計画書）の作成に当たっては、当該患者の退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携が図られるよう努めなければならない。	
	民法644条	受任者	【善管注意義務】 受任者は、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務を負う。	・診療契約の内容 ・医療機関側の義務の内容 →医師患者関係を、従来の契約的な性質から信認的性質を帯びた関係と理解する、新たな考え方もみられる。
	臓器移植法8条	医師	【礼意の保持】 (医師は)第6条の規定により、死体から臓器を摘出するに当たっては、礼意を失わないよう特に注意しなければならない。	・「礼意の保持」は法律で規定すべき内容であるか疑問 ・解剖実習などでは実際に目に余る行為も見受けられるので、より厳しい指導が必要な側面もある。
	死体解剖保存法20条	死体の解剖を行い、又はその全部もしくは一部を保存する者	【死体取扱上の注意】 死体の取扱に当たっては、特に礼意を失わないように注意しなければならない。	

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
業務範囲	刑法35条	—	【正当行為】 法令又は正当な業務による行為は、罰しない。	・医師の診療行為が正当業務とされるには、「患者の同意」が不可欠。 ・本条は、医師による医療行為の正当性を法的に担保する機能も果たしているといえる。
	医師法17条	—	【医業の業務独占】 医師でなければ医業をなしてはならない。	・在宅医療、訪問看護において、医師が常に患者に出向くことができるとはいえない状況で、患者の希望どおりの医療がおこなえない。
	保助看法31条1項	—	【看護業務独占】 看護師でない者は、第5条に規定する業（※傷病者もしくはじょく婦に対する療養上の世話又は診療の補助）をしてはならない。ただし、医師法の規定にもとづいて行う場合は、この限りでない。 ※【保助看法31条2項】保健師及び助産師は、前項の規定にかかわらず、第5条に規定する業を行うことができる。	・各職種の業務範囲に関する厳格な規制が、時に現実的でないため、医師が不足する領域では、診療に支障を来すケースもある（産科における看護師の内診問題など） →医師の業務の一部を、看護師や薬剤師等の他職種に委譲し、医療提供体制を効率的で安価なものとしてはどうか。 →業務の委譲を行うと、医師の業務範囲は狭まり、指示、判断的業務のみを行うことになりかねない。医師の業務独占は守るべきではないか。 →医師の業務範囲は看護職に委譲され、実質的に指揮命令の権限がない反面、事故が発生した場合の責任は依然として医師に集約されており、権限と責任の間に齟齬がある。
	保助看法38条	助産師	【異常妊婦等の処置禁止】 助産師は、妊婦、産婦、じょく婦、胎児又は新生児に異常があると認めるときは、医師の診療を求めさせることを要し、自らこれらの者に対して処置をしてはならない。ただし、臨時応急の手段については、この限りではない。	
	「医師法17条、歯科医師法17条及び保健師助産師看護師法31条の解釈について」(平成17.7.26医政発0726005)			【医行為、看護行為の範囲】 特に介護の現場等で行われる行為のうち、原則として医行為又は看護行為ではないものを列挙。（例：体温測定、自動血圧測定器による血圧測定・・・）
文書の作成・交付	医師法19条2項	医師	【診断書、検案書、出生証明書、死産証書交付義務】 診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求めがあった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。 ※死亡診断書記載事項→医師法施行規則20条、書式第4号	・確定診断のつかない内容や傷病と交通事故との因果関係、事実と反する事柄等について、診断書への記載を強く求める患者がいる。 ・各種免許、資格用診断書において薬物依存、精神疾患の有無の判定は困難な場合あり。 ・今後、高齢運転者の免許更新等にも医師の証明が必要とされた場合、診断の基準、根拠、程度などを明確にしてほしい。
	刑法160条	医師	【虚偽診断書等作成罪】 医師が公務所に提出すべき診断書、検案書又は死亡証書に虚偽の記載をしたときは、3年以下の禁錮又は30万円以下の罰金に処する。	・医師はどのような場合に診断違い、見落としの責任を問われることになるか。 ・保険会社からの診断書、意見書の交付依頼では、あまりに詳細な書式があり、他の患者の診療に支障を来すことが多い。また、料金的にも通常の文書料では金額的に釣り合わない。
	医師法22条	医師	【処方せん交付義務】 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認められた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんを交付しなければならない。・・・（除外事由8項目） ※記載事項→医師法施行規則21条	・後発品の処方について、今後、医師と薬剤師で見解が異なる場合の対応に苦慮するケースが予想される。 ・後発品の処方を原則とし、先発品を例外とする取扱いを、安全性や供給安定性の十分な検証を経ることなくおこなうことには反対。

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
文書の作成・交付	医師法24条1項	医師	【診療録作成義務】 医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。	・(カルテ開示を前提に)患者にも理解しやすい診療録を作成することの必要性について。 →できる限りわかりやすいカルテを作成することが望ましいが、秘書による代筆や音声入力変換等の技術を利用した作成方法も制度として認められるべき。 ・看護記録は実務上重要な役割を果たしているが、法律上の位置づけは曖昧なままである。
	療養担当規則22条	保険医	【保険診療録の書式】 患者の診療を行った場合には、遅滞なく様式1号又はこれに準ずる様式の診療録に当該診療に関し必要な事項を記載しなければならない。	
	療養担当規則8条	保険医療機関	【保険診療録の記載】 第22条の規定による診療録に療養の給付の担当に関し必要な事項を記載し、これを他の診療録と区別して整備しなければならない。	
	医療法6条の4第1項	医療機関管理者	【入院診療計画書の作成・交付－義務－】 病院又は診療所の管理者は、患者を入院させたときは、当該患者の診療を担当する医師により、次に掲げる事項を記載した書面の作成並びに患者又は家族への交付及びその適切な説明がなされるようにしなければならない。 1 患者の氏名、生年月日、性別 2 担当医の氏名 3 入院の原因となった傷病名及び主要な症状 4 入院中に行われる検査、手術、投薬その他の治療に関する計画 5 推定される入院期間 6 病院又は診療所管理者が患者への適切な医療のために必要と判断する事項	・このような文書の作成を行うのは当然であるが、医師の法律上の義務として規定することには馴染まないのではないか。
医療法6条の4第3項	医療機関管理者	【退院時療養計画書の作成・交付－努力義務－】 病院又は診療所の管理者は、患者を退院させるときは、退院後の療養に必要な保健医療サービス又は福祉サービスに関する事項を記載した書面の作成、交付及び適切な説明が行われるよう努めなければならない。		
文書の保存	医師法24条2項	医療機関管理者又は医師	【診療録保存義務(5年間)】 前項の診療録(※診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない(24条1項))であって、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。	・廃院時の診療録の取扱いの明確化 →廃院後各種保険請求で診断書が必要になる患者の便宜。 →行政で保管することが望ましい、との厚労省通達について報告書内で言及しておく必要あり。 ・保存年限を長期化すべきか。 →電子カルテの普及により、長期保存は容易になりつつある。 →訴訟の可能性等を考慮すると、最長20年+αの保管が望ましい。 ・保存年限経過による廃棄を理由に、カルテ開示を拒否し、トラブルとなる事例もある。
	療養担当規則9条	保険医療機関	【保険診療の諸記録、診療録保存】 療養の給付の担当に関する帳簿および書類その他の記録を完結の日から3年間、患者の診療録は5年間保存しなければならない。	

	法条	主体・対象	内容	医師・患者関係における論点
文書の保存	医療法21条1項9号 施行規則20条10号	病院	【診療諸記録の保存】 病院は、次に掲げる記録を備えて置かなければならない（医療法21条1項） <ul style="list-style-type: none"> ・診療に関する諸記録（9号） 過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿ならびに入院診療計画書（施行規則20条10号） 	<ul style="list-style-type: none"> ・諸記録の保存年限は保管の形態次第（例えば、診療録に綴込か単体か）で事実上、区々となる。 ・諸記録に関する規定は診療所には適用なし（推奨）
	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン （平成17.3.31・医政発0331009ほか）		【電子カルテ、診療録外部保存の技術的安全基準等】 ※平成19年3月 第2版 公表	<ul style="list-style-type: none"> ・医師会として何か指摘しておかなくてよいか。 ・レセプトのオンライン化について問題点を確認しておく必要はないか。
	薬事法68条の9第3項、4項 薬事法施行規則241条2項	薬局、病院、診療所等の管理者	【特定生物由来製品の記録保存】 薬局の管理者又は病院、診療所…の管理者は、法第68条の9第3、4項に規定する特定生物由来製品（※輸血用血液、血漿分画製剤、人胎盤抽出物等）に関する記録（※使用対象者の氏名、住所、製剤の名称、製造番号、投与日等）をその使用した日から起算して少なくとも20年間これを保存しなければならない。	
	麻薬及び向精神薬取締法39条	麻薬管理者	【帳簿】 麻薬診療施設に帳簿を備え、以下の事項を記載しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> ・当該麻薬診療施設の開設者が譲り受け又は廃棄した麻薬の品名及び数量ならびにその年月日 ・当該麻薬診療施設の開設者が譲り渡した麻薬について同上 ・当該麻薬診療施設が施用した麻薬について同上 …… 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻薬に関する記録作成、取扱いについては、法令上の厳しい規定があるが、現実には医療従事者にあまり理解されていない。今後、在宅末期医療などで麻薬使用が増加すると思われるので、徹底を図る必要がある。
	麻薬及び向精神薬取締法41条	麻薬施用者	【施用に関する記録】 麻薬施用者は、麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、医師法第24条若しくは歯科医師法第23条に規定する診療録に、患者の氏名及び住所、病名、主要症状、施用し、又は施用のため交付した麻薬の品名及び数量並びに施用又は交付の年月日を記載しなければならない。	

	法条	主体・対象	内容	医師・患者関係における論点
秘密の保護・情報の取扱い	刑法134条1項	医師、薬剤師、助産師	【守秘義務】 正当な理由がないのに 業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する	<ul style="list-style-type: none"> ・事務職員等、医療資格のない職種について守秘義務を法定する必要はあるか。 →その際、罰則規定は設けるべきか。個人情報保護法等の改正によるべきか、方法論も含めて。 →特に在宅介護では医療者以外の介護・福祉関係の非専門職やボランティアとの情報共有の必要が生じた場合に支障が予想される。
	保助看法42条の2	保健師、看護師、准看護師	【守秘義務】 正当な理由なく業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。 →6月以下の懲役又は10万円以下の罰金（44条の3）	
	感染症予防法73条1項	医師	【守秘義務】 感染症の患者であるかどうかに関する健康診断又は当該感染症の治療に際して知り得た人の秘密を正当な理由なく漏らしたとき →1年以下の懲役又は100万円以下の罰金	
	感染症予防法74条	感染症の患者であるとの人の秘密を業務上知り得た者	【守秘義務】 感染症の患者であるとの人の秘密を正当な理由なく漏らしたとき →6月以下の懲役又は50万円以下の罰金	
	母体保護法27条	不妊手術又は人工妊娠中絶の施行の事務に従事した者	【守秘義務】 職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。 →6月以下の懲役又は30万円以下の罰金（33条）	
	麻薬及び向精神薬取締法58条の19	精神保健指定医、麻薬中毒者医療施設の職員、麻薬中毒審査会の委員等	【守秘義務】 この法律の規定に基づく職務の執行に関して知り得た人の秘密を漏らしてはならない。 →1年以下の懲役もしくは、20万円以下の罰金又はこれを併科（同条70条21号）	
	民事訴訟法197条1項2号	医師、歯科医師、医薬品販売業者、助産師…	【証言拒絶権】 医師等の職にある者又はこれらの職にあった者が職務上知り得た事実で黙秘すべきものについて尋問を受ける場合は、証言を拒むことができる。	<ul style="list-style-type: none"> ・証言拒絶は権利であって義務ではないと理解されるが、医師が拒絶権を適切に行使しなかったために患者に損害が生じた場合、どのような責任が生じるか。また、そのような事態をどう防ぐか。
	刑事訴訟法149条	医師、歯科医師、助産師、看護師…	【証言拒絶権】 医師等の職にある者又はこれらの職にあった者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関することについては、証言を拒むことができる。・・・	

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
秘密の保護・情報の取扱い	個人情報保護法 15条～18条	医療機関(個人情報 取扱事業者)	【個人情報の取得】 あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。	<ul style="list-style-type: none"> ・特に本人同意を得ずに第三者提供できる場合について、具体的な判断基準の策定を求める(医療現場の)声は大きい。 ・パソコン、USBメモリ等の紛失、盗難による患者情報の漏えいは依然として変わらず、より徹底した対策が必要。
	個人情報保護法 20条～23条	医療機関(個人情報 取扱事業者)	【個人情報の安全管理措置】 個人データの漏えい、滅失又はき損の防止、その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。 従業者、委託先の監督。第三者提供の制限など。	
	「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」平成16.12.24・医政発1224001)、同「Q&A」	医療・介護関係事業者	【個人情報保護法関連】 法の対象となる病院、診療所等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのガイドライン	
	民法709条	故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者	【プライバシー侵害に対する不法行為責任】 これによって生じた損害を賠償する責任を負う。	

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
情報提供・説明・広告・同意取得・苦情対応	医療法1条の4第2項	医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療の担い手	【説明と理解】 医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> ・本人に説明を受ける能力がない場合、家族のうちの誰に説明をすべきか、現場では苦慮することが多い。 ・手術等の危険性、他の治療法の選択肢等、要求される説明の内容、程度は、個々の患者によってまちまち。また説明に対する理解力にも差がある。
	医師法23条	医師	【療養指導義務】 医師は、診療をしたときは、本人又は保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。	
	臓器移植法4条	医師	【説明と理解】 医師は、臓器の移植を行うに当たっては、…移植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> ・生体からの臓器移植については、法規制が明確でなく、倫理的に問題と思われる事例も見受けられる。一方で、それらの事例の多くは、患者の希望や意向には合致しており、どのように取扱うべきか検討を要する。 ・医療行為ごとに説明すべき内容、交付すべき文書が多岐にわたり、結果として現実の患者への説明が画一的になる恐れもある。
	薬事法68条の7	特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者	【特定生物由来製品に係る説明】 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他、適正使用のために必要な事項について、使用対象者に適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。	
	血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針 (平成15.5.19厚労大臣告示207)第7. 3	医療関係者	【血液製剤に関する患者等への説明】 医療関係者は、それぞれの患者に応じて血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。	
	民法645条	受任者	【準委任契約における受任者の報告義務】 受任者は、委任者の請求があるときは、いつでも委任事務の処理の状況を報告し、委任が終了した後は、遅滞なくその経過及び結果を報告しなければならない。	
	民法858条	成年後見人	【成年後見人の義務】 成年後見人は、成年被後見人の生活、療養看護及び財産の管理に関する事務を行うに当たっては、成年被後見人の意思を尊重し、かつ、その心身の状態及び生活の状況に配慮しなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> ・成年後見人は診療契約の締結は行えても、個々の医療行為に関する同意権はない(通説)ため、主治医は医療内容の説明や同意取得に困難を来す。
	精神保健福祉法22条1項～3項	保護者	【保護者の診療協力義務】 保護者は精神障害者に治療を受けさせ、財産上の利益を保護しなければならない。 保護者は精神障害者の診断が正しく行われるよう医師に協力しなければならない。 保護者は医療を受けさせるにあたっては、医師の指示に従わなければならない。	

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点	
情報提供・説明・広告・同意取得・苦情対応	医療法6条の2第2項	医療提供施設の開設者及び管理者	【選択の支援】 医療を受ける者が保健医療サービスの選択を適切に行うことができるように、当該医療提供施設の提供する医療について、正確かつ適切な情報を提供するとともに、患者又はその家族からの相談に適切に応ずるよう努めなければならない。	・院内の患者相談窓口の役割が増大 →バックアップとしての地域医師会の相談窓口も重要	
	医療法14条の2第1項	病院又は診療所の管理者	【院内掲示義務】 次に掲げる事項を病院又は診療所内に見やすいよう掲示しなければならない。 1 管理者の氏名 2 診療に従事する医師の氏名 3 医師の診療日及び診療時間 4 その他 ※(助産所についても同条第2項で同様規定あり)		
	医療法6条の5第1項	何人も	【広告の制限】 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も次に掲げる事項を除くほか、これを広告してはならない。(第1項) →・6月以下の懲役又は30万円以下の罰金(法73条) (→6条の8第2項に基づいて都道府県知事がおこなう中止、是正命令に従わなかった場合) その内容が虚偽にわたってはならない。(第3項) (→罰則：6月以下の懲役又は30万円以下の罰金(法73条))	・インターネット上のホームページを広告とみない現在の取り扱いの妥当性如何。今日では、従来の広告以上に一般国民、患者への影響力が大きい場合もあり。 ・いわゆる「名医100選」のような書籍、雑誌記事の存在。 ・ネット上の掲示板等に医療機関の評価が書き込まれ、時に誹謗中傷に近いものも見受けられる。	
	医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)(平成19.3.30・医政発0330014)			・患者等に対して必要な情報が正確に提供され、その選択を支援する観点から、いわゆる「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大した。	
	個人情報保護法25条	医療機関(個人情報取扱事業者)	【保有個人データの開示】 本人から保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、遅滞なく開示しなければならない。 ※「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16.12.24・医政発1224001)、同「Q&A」も参照。		
	「診療情報の提供等に関する指針」(平成15.9.12・医政発0912001)	医療従事者/医療機関の管理者	・患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。	・遺族からのカルテ開示請求に際して、他の遺族への開示をしないよう医療機関に要求してくる例がある。	

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
情報提供・説明・広告・同意取得・苦情対応	消費者契約法4条1項、4項	医療機関(事業者)	【重要事項の告知】 事業者が消費者契約締結の勧誘に際し、「重要事項」について事実と異なることを告げ誤認を与えた場合などには、消費者は申込みまたは承諾の意思表示を取消することができる。(1項) 「重要事項」とは、消費者契約の目的となるものの質、用途、対価 その他の取引条件など消費者契約を締結するか否かについての判断に通常影響を及ぼすべきもの。(4項)	・入院病室のテレビ貸し出し、診断書発行等の自由料金について、事前に金額を明示しておくことが必要。
	医療法6条の2第1項	国及び地方公共団体	【行政による情報の提供】 国及び地方公共団体は、医療を受ける者が病院、診療所又は助産所の選択に関して必要な情報を容易に得られるように、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。	
	医療法6条の11第1項第1号	都道府県、保健所設置市及び特別区	【医療安全支援センターにおける苦情相談対応】 都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、・・・次に掲げる事務を実施する施設(以下、医療安全支援センターという)を設けるよう努めなければならない。 患者又はその家族からの当該区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応じるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所等の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。(1号)	・行政による相談対応の程度、質は、個々の窓口間でバラツキが大きい。総じて、具体的な案件の内容には踏み込まず、地域の医師会窓口などに回されてくる事例が多い。 ・医師会窓口等との連携、連絡も重要。
	医師法30条の2	厚生労働大臣	【医師の資格情報の公表】 厚生労働大臣は、医療を受ける者その他国民による医師の資格の確認及び医療に関する適切な選択に資するよう、医師の氏名その他の政令で定める事項を公表するものとする。	・医師のプライバシー確保と、国民への情報提供との均衡が求められる。
届出・通報	医師法21条	医師	【異状死体の届出】 死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。 罰則・・・50万円以下の罰金(同33条の2)	・医療事故、在宅死等において、異状死か否かの判断に迷い、警察への届出が遅れる、あるいは本来届出不要の症例を届出ること
	感染症予防法12条	医師	【感染症診断の届出】 医師は、次に掲げる者を診断した時は、厚生労働省令で定める場合を除き、第一号に掲げる者(※Ⅰ～Ⅳ類感染症患者など)については、直ちにその者の氏名、年齢、性別・・・を、第二号に掲げる者(Ⅴ類感染症患者など)については7日以内にその者の年齢、性別・・・を最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない。	
	感染症予防法22条2項	病院・診療所の管理者	【入院患者が病原体を保有しなくなった時の知事への対応】 入院患者が病原体を保有していないことが確認されたときは、入院患者を退院させなければならない。	

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
届出・通報	感染症予防法53条の11	病院管理者	【結核患者の入院先の届出】 病院管理者は結核患者が入院又は退院したときには7日以内に保健所長へ届け出なければならない。	
	麻薬及び 向精神薬取締法 58条の2	医師	【麻薬中毒者の届出】 診察の結果、麻薬中毒者であると診断した時は、すみやかにその者の氏名、住所、年齢、性別その他の事項を、麻薬中毒者の居住地の都道府県知事に届け出なければならない。	
	児童虐待防止法6条、 同5条	児童虐待を受けたと思われる児童を 発見した者、 …病院…の職員、 医師、保健師…	【被虐待児童の早期発見、通告】 速やかに、福祉事務所、児童相談所に通告しなければならない。(6条1項) →刑法の秘密漏示罪の規定その他の守秘義務に関する法律の規定は、第1項の規定による通告の義務の遵守を妨げるものと解釈してはならない。(6条3項) …病院…の職員、医師、保健師…は、児童虐待の早期発見に努めなければならない。(5条)	(一般的な通報義務)
	高齢者虐待防止法7条 1項～3項	養護者による高齢者虐待を受けたと思われる高齢者を 発見した者	【被虐待高齢者の通報】 当該高齢者の生命又は身体に重大な危険が生じている場合は、速やかに、市町村に通報しなければならない。(1項) 1項のほか、養護者による高齢者虐待を受けたと思われる高齢者を発見した者は速やかに、市町村に通報するよう努めなければならない。(2項) 刑法の秘密漏示罪の規定、その他の守秘義務に関する法律の規定は、前2項の規定による通報をすることを妨げるものと解釈してはならない。(3項)	(一般的な通報義務)
	配偶者暴力防止法 6条2項、3項	医師その他の 医療関係者	【配偶者暴力の通報】 医師その他の医療関係者は、その業務を行うにあたり、配偶者からの暴力によって負傷し又は疾病にかかったと認められる者を発見したときは、その旨を配偶者暴力相談支援センター又は警察官に通報することができる。この場合において、その者の意思を尊重するよう努めるものとする。(2項) →刑法の秘密漏示罪の規定、その他の守秘義務に関する法律の規定は、前2項の規定による通報をすることを妨げるものと解釈してはならない。(3項)	
薬事法77条の4の2第2項	薬局、病院、診療所等の開設者、医師、 歯科医師、薬剤師 その他の医薬関係者	【副作用等の報告】 医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害、若しくは死亡の発生…感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。		

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
医療事故関連	刑法211条1項	業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者	【業務上過失致死傷罪】 5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、医療従事者の過失、注意義務の基準等の判断は、判例の集積による
	民法709条	故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者	【不法行為責任】 これによって生じた損害を賠償する責任を負う。	
	民法415条	債務者	【債務不履行責任】 債務者がその債務の本旨に従った履行をしない時は、債権者はこれによって生じた損害の賠償を請求することができる。	
終末期医療	刑法202条	人を教唆し若しくは幫助して自殺させ、又は人をその囑託を受け若しくはその承諾を得て殺した者	【自殺関与及び同意殺人】 6月以上7年以下の懲役又は禁錮に処する。 ※殺人罪は死刑又は無期若しくは5年以上の懲役（刑法199条）	<ul style="list-style-type: none"> ・治療中止、差し控えの具体的な指針（特に意思決定の主体、確認手段について）が必要 ・積極的安楽死には反対 <p>※終末期医療に関して、現在、厚労省、日本救急医学会がそれぞれGLを策定中。</p>
医学研究	臨床研究に関する倫理指針		<ul style="list-style-type: none"> ・研究者等の責務 ・インフォームド・コンセント（被験者本人，代諾者） ・倫理審査委員会 	<ul style="list-style-type: none"> ・医学研究全般について、「被験者保護法」を定めるべきとの意見もあり。 ・個人情報保護法では、学術研究機関による学術研究目的での個人情報利用は、適用除外とされる(個人情報保護法50条)
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針		<ul style="list-style-type: none"> ・研究者等の責務 ・インフォームド・コンセント ・遺伝情報の開示 ・遺伝カウンセリング ・試料等の取扱い 	
	疫学研究に関する倫理指針		<ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査委員会 ・インフォームド・コンセント（研究対象者本人，代諾者） ・個人情報の保護 	
	遺伝子治療臨床研究に関する指針		<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の人権保護 ・研究及び審査の体制 ・研究実施の手續 ・個人情報の保護に関する措置 	
	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針		<ul style="list-style-type: none"> ・有効性及び安全性の確保 ・インフォームド・コンセント（被験者，代諾者） ・提供者となるべき者への説明 ・倫理性の確保 ・個人情報の保護 	

	法条	主体・対象	内 容	医師・患者関係における論点
治 験	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 50条1項	治験責任医師/ 治験分担医師	<p>【被験者への文書による説明と同意】 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。</p> <p>(※ 第2項以下に、代諾、被験者からの質問等に関する規定あり。)</p>	
	同上 15条の9	自ら治験を実施しようとする者	<p>【被験者に対する補償措置】 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>※「治験の依頼をしようとする者」にも14条で同様の規定あり。</p>	

患者の責務 `Patient Responsibilities` (アメリカ医師会「Code of Medical Ethics.2005」10.02)

※本訳は、日本医師会「グランドデザイン2007 ―国民が安心できる最善の医療を目指して―総論」(2007年3月) 14~16頁からの転載である。

治療の成功のためには患者と医師の間に継続的な協同的努力が必要であることは長い間認識されてきたことである。医師と患者は、病気の治癒の過程で双方が積極的役割を果たすことを目的にパートナーシップの関係で結ばれている。このパートナーシップとは、双方が同一の責任を有するとか双方の力が同等であるという意味ではない。

医師が能力の限りを尽くして患者に治療を提供する義務を負うのに対し、患者には、正直に意思疎通を行い、診断と治療の決定に参加し、同意した治療プログラムに従うという責任がある。

患者の権利と同様、患者の責任も自己決定権の原則から導き出される。患者の自己決定権の原則は、個人の身体的・感情的・心理的完全性は尊重され守られなければならないとする。この原則は同時に、異なる選択肢の中から自らの行動を選択する能力を認めている。自発的で能力のある患者は、自らが受ける治療の方向の決定について、何らかのコントロールを及ぼしたいと主張する。そのような自己統治と自由選択権の行使に伴って、以下のような責任が生じる。

- 1) 十分な意思疎通は、良好な患者医師関係の構築にとって不可欠である。患者は可能な限り、医師に対し正直であり、自分の心配事を明解に説明する責任を負う。
- 2) 患者は、過去の病歴・投薬・入院歴・家族の病歴・その他現在の健康状態に関係するすべての事項を含む、病歴についての十分な情報を提供する責任を負う。
- 3) 患者は、十分理解できなかった時には、医師に自らの健康状態や治療内容について説明や情報を求める責任を負う。
- 4) 患者と医師が治療目的と治療計画に合意した後は、患者は当該治療計画に協力し、同意した約束事項を守る責任を有する。医師の指示に従うことは、しばしば当人と社会の安全のために必須である。さらに患者は、過去に同意した治療法に従っているかを正直に述べ、治療計画を再検討したいと願う場合にはそれを伝える責任を負う。
- 5) 患者は一般に、治療費に関する責任を果たさなければならない、それができない場合は金

銭的に困難な状況について医師と話し合わなければならない。患者は医療のような限られた資源の利用に伴うコストを認識し、医療資源を思慮深く利用するよう努めなければならない。

- 6) 患者は、終末期医療について医師と話し合い、自らの希望を伝えておかなければならない。それには、生前の意思表示書類の作成が含まれる場合がある。
- 7) 患者は、健康によい行動によって自ら健康を管理する責任を負う。病気はしばしば健康的な生活習慣によって防止できるのであり、患者は病気の進行の防止が可能な場合には、個人としての責任を負わなければならない。
- 8) 患者は自己の行為が他者に与える影響に関心を示さなければならず、他者の健康に過度のリスクを与える行為は避けなければならない。患者は、感染性の病気が感染する方法やその可能性について尋ね、さらなる感染を防止できる最善の方法に従って行動しなければならない。
- 9) 医療教育への参加は、患者と医療機関の双方にとって利益となる。患者が、適切な監督のもとになされる医学生・研修医・その他の訓練医からの治療に同意することは奨励される。しかしインフォームド・コンセントの手続きに従って、患者またはその代理人が医療チームのどのメンバーからの治療を断るのも、常に自由である。
- 10) 患者は臓器移植について医師と話し合い、臓器提供が望まれる場合には、受容可能な条件を提示しなければならない。臓器提供システムの中におり、必要な移植のために待っている患者は、そのシステムの外に出ようとしたり、システムを操作しようとしてはならない。公正なシステムは、社会による信用と希少な資源への認識によって支えられなければならない。
- 11) 患者は、詐欺的な医療を首謀したり、それに参加してはならず、医師や他の医療提供者の非合法または非倫理的な行為があった場合には、しかるべき医師会・医師免許認定機関・法執行機関のいずれかに報告しなければならない。

医事法関係検討委員会 委員名簿（順不同）

◎	横倉義武	福岡県医師会会長
○	大井利夫	日本病院会副会長 （日本診療録管理学会理事長）
	赤倉昌巳	前北海道医師会副会長 （第1回～第6回）
	西里卓次	北海道医師会常任理事 （第7回～第12回）
	千葉潜	青森県医師会常任理事
	目澤朗憲	東京都医師会理事
	西松輝高	群馬県医師会理事
	笠島真	富山県医師会副会長
	笠原吉孝	滋賀県医師会副会長
	大橋勝英	愛媛県医師会副会長
	鬼塚淳朗	長崎県医師会常任理事
	齊藤恵子	岩手県医師会常任理事
	畔柳達雄	弁護士・日本医師会参与
	奥平哲彦	弁護士・日本医師会参与
	手塚一男	弁護士・日本医師会参与

（註） ◎印；委員長

○印；副委員長