

オランダの医行為の法的規制の示唆

甲斐克則 氏 早稲田大学大学院法務研究科教授

オランダでは1993年に個別的ヘルスケア業務法という画期的な法律がつけられた。この法律における医行為の法的規制について、またオランダの法制度に学ぶべき点について、早稲田大学大学院法務研究科教授・甲斐克則氏にうかがった。



医行為のボーダレス化には国民の強い自律意識が必要

オランダでは個別法で各医療従事者の職域を定めず、統一の法典でさまざまな職種を平等にしているが、その背景として自分たちのことは自分で決めるという自律意識がきわめて強いというベースがある。



甲斐克則『オランダにおける医行為に対する法的規制』『年報医事法学』第19号(日本評論社・2004)
甲斐克則『医事刑法への旅』(現代法律出版・2004)

統一的な法規制

オランダの医行為の規制にかかる法制度についてうかがってまいりたいと思いますが、まず比較の前提として、わが国の医療制度に関する現状からお聞かせください。

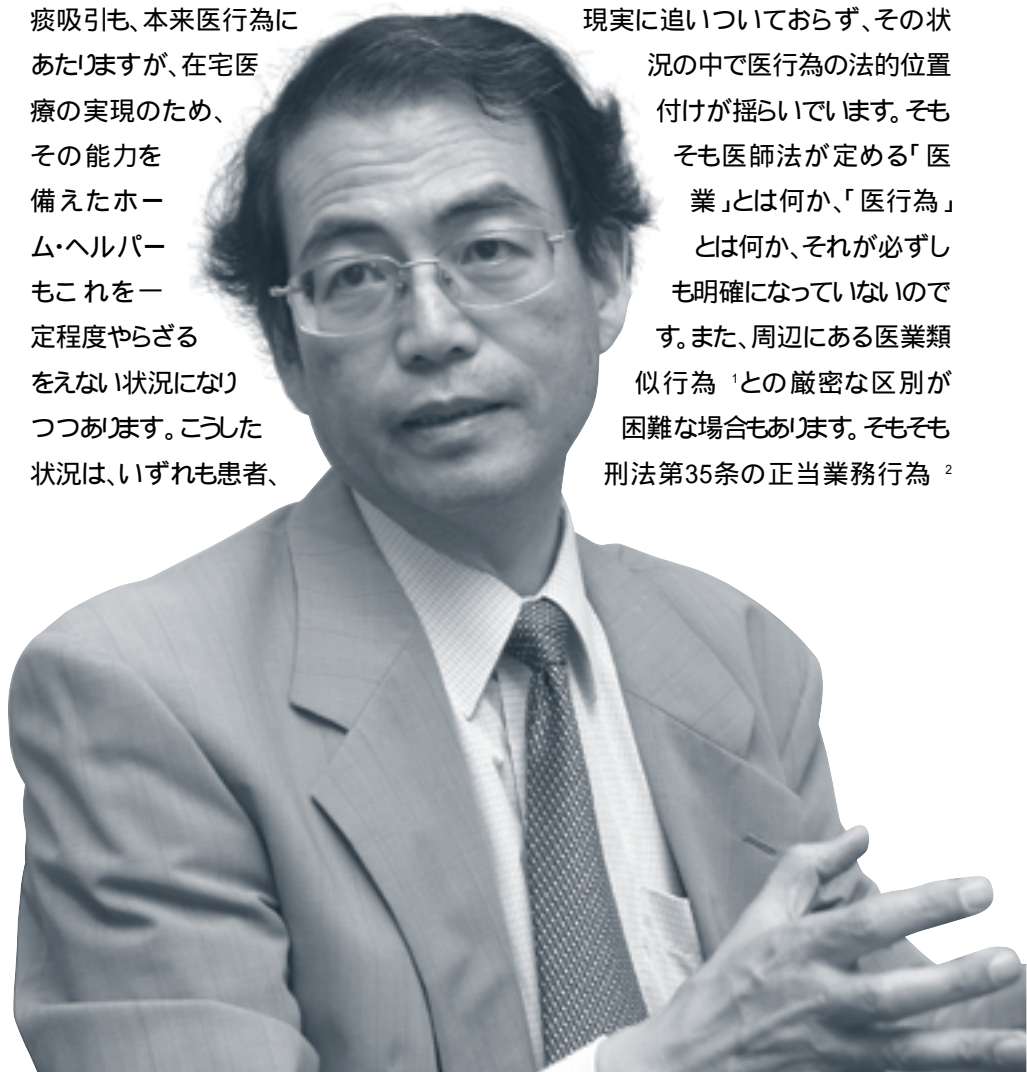
甲斐 日本では医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、薬剤師法など、個別の法律で職域を規定してきましたが、静脈注射や除細動をはじめ、気管支カテーテル挿入、喀痰吸引など、境界線の曖昧な医行為が増えてきています。また、厳格な意味では資格のない人まで、それに近い仕事をしているという現実が広く存在し、また、そうせざるをえないという状況があるわけです。もちろん、部分的には医行為の規制緩和が進んでいます。代表的なケースとして、救急救命士に認められた気管挿管があります。あるいは静脈注射は、これまで実態として

看護師がしており、その位置付けについて争いがありました。平成14年、厚生労働省医局長の通知で、「医師の包括的な指示の下」という条件付きながら、「診療の補助」行為とされ、看護師が単独で行うことが認められました。喀痰吸引も、本来医行為にあたりませんが、在宅医療の実現のため、その能力を備えたホームヘルパーもこれを一定程度やらざるをえない状況になりつつあります。こうした状況は、いずれも患者、

国民サイドに、身近な医療サービスを迅速に受けたいというニーズが存在しているという事実の証明にほかなりません。

高齢化社会に向け、そのような状況が次第に明らかになりつつあるようです。

甲斐 しかし、法制度の整備はなかなか現実に追いついておらず、その状況の中で医行為の法的位置付けが揺らいでいます。そもそも医師法が定める「医業」とは何か、「医行為」とは何か、それが必ずしも明確になっていないのです。また、周辺にある医業類似行為¹との厳密な区別が困難な場合もあります。そもそも刑法第35条の正当業務行為²



の範囲がどこまでなのか、ということも明確ではありません。そういう根本的な問題に直面しているのが日本の現状である、と認識しています。

医師法第17条の「医師でなければ、医業をしてはならない」という文言をそのままとらえれば、実態と齟齬をきたすということですね。

甲斐 その規定におかしなかたちで縛られている医師の方も大変なのではないかと思います。医師の間には、「何から何までできるものではない。一部は他の専門家に代わってほしい」という希望があるはずで、とはいえ、医療事故などが起きれば一大事だから、誰にでも任せられるというものでもない。信頼のおける質の高い専門職に任せられる仕組みを整えばよい。そのような期待は、医師の間にも確実に存在するものと思われま

す。任せられるところは任せていきたい、ということですね。

甲斐 日本でも最近、医行為の緩和という方向が出てきており、それが定着していけば、医療の現場から自ずからそのような要求が出てくるのではないかと、私はそう推測しています。医師にとっても安心して任せられる看護師、コメディカルが育つことは本来よいことのはずです。逆に言えば、医師が一人で汗水たらし、神経を使って医行為を行う、という医療の提供体制を維持していくことには無理があるということです。医療が発達すればするほど、その守備範囲は広がり、先端医療から日常的ケアまでさまざまな対応が求められるようになり、それに応じて患者側の要求も高まっていくのですから。ところが、それに対応していこうとしても、従来型の法規制のスタイルではなかなか追いつかない。そのような日本の

現状を見たとき、私は、近年整備されたオランダの医行為の規制の法律は示唆に富むものと見ています。

オランダでその法律が整備された経緯は。

甲斐 かつてはオランダも、今の日本と同じような状況で、日本の医師法にあたる医療業務法 (Medical Practice Act / Wet uitoefening geneeskunst=WUG) があり、各職域の法律が12種類あったとされます。オランダでも当初、単独での医療処置を行うことが許されていたのは医師と助産婦だけで、その後、歯科医師や理学療法士に拡大されたものの、医療業務法で無権限の医行為を禁じるという枠組みでした。ところが時代の変化とともに、次第に実態との乖離が目立つようになった。そこで、「もっと容易に、安全に、質の高い医療サービスを受けられるよう法整備をしよう」という動きが出て、1990年代になると医療法関係の法整備が活発化し、その中で、個別的な法規制から統一的な法規制へ、という流れができ、1993年に個別的ヘルスケア業務法 (The Individual Health Care Professions Act=Wet BIG) という統一法がつけられたのです。そのような経緯です。

立法の背景にはどのようなことがあったのでしょうか。

甲斐 ひとつは患者の権利保障という意識の高まりでしょう。1995年4月1日施行の新民法典 (Burgerlijk Wetboek=BW) ができましたが、その第7編第5章の医療上の診療契約法 (Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst=WGBO) で、患者の権利を保障するための制度的枠組み、および実体法的枠組みの基礎ができあ

資料 オランダにおける医行為に対する法的規制

医療業務法 (Medical Practice Act ; Wet uitoefening geneeskunst=WUG (1865)) などの法律による医療職ごとの個別的規制

社会の実態との齟齬を修正するための法整備の活発化
個別的法規制から統一的な法規制への移行

1993年11月11日、個別的ヘルスケア業務法 (The Individual Health Care Professions Act=Wet BIG) の誕生

最初から完結した法律ではなく、順次改正により充実したものと
なるべく制定されている

ex. 1995.12.1.、看護師の教育に関する勅令 (デクレ)
看護師の登録と資格の保護開始

甲斐克則氏作成

がったと言えます。これに連動するように、ヘルスケア業務を統一的に整備する動きがあったことから、民法改正と前後して、患者の権利保障という観点でクローズアップされたことがうかがえます。

登録と処罰、懲戒の制度

個別的ヘルスケア業務法の中身についてうかがいたいと思います。

甲斐 医療職の業務の水準を向上させ、これを監視するための条件をつくることを目的とするもので、11章構成で、148カ条から成ります。また、同法の特徴として、最初から完結した法律としてつけられたのではなく、具体的内容を導入しながら順次改正してより充実させていく、いわば「成長する法律」であるということが挙げられます。法律を補う勅令 (デクレ) による規制もあり、そのスタートは1995年の看護師の教育に関する勅令で、それに続いて現在まで順次資格制度が整備されていきました。今後も必要に応じて法整備が続いていくはずで、そして、何よりこの法律のユニークな点は、医療業務を制限するのではなく、基本的に開放して、患者自身がヘルスケアの提供者を選択するという点であり、それによって国民に広範な質の高い

- 1 医療類似行為：疾病の治療や保健を目的とした行為の中で、医師、歯科医師、あんま・マッサージ・指圧師、はり・鍼灸師、柔道整復師など法令によってその資格を認定された者が、その業務の範囲内でできる診療や施術以外となる問題行為を指す。著しい場合には詐欺まがいの行為も混在し、「似非医療」ともよばれており、国民が健康面や経済面で甚だしい被害を受けかねない。
- 2 正当業務行為：正当な業務による行為で刑罰法規に触れる行為であっても、違法性がないものとみなされ、罰せられない。医師の手術など。



医療を受ける自由を与えるという理念に基づく法律であるということです。

医療業務を基本的に開放するという斬新な理念に基づく制度であるということです。

甲斐 ただし、リスク防止のため、一定の処置については権限を有する専門職のみに業務遂行を許しています。例えば、外科的処置、カテーテル挿入および内視鏡検査、穿刺および注射、通常の麻酔、放射線物質および放射線の使用を含む処置など具体的な医行為を挙げ、それらの行為については医師の他に歯科医師と助産師に基本的権限を与えています。それだけにとどまらず、医師の指示を得た能力のある他のヘルスケアスタッフも一定の医行為を行うことができることを同じ法律の中で明文化しています。個別法で別々に職域を定めていないのです。そこにこの法律の大きな特徴があります。

技能を担保するためのトレーニングも規定されているのでしょうか。

甲斐 法律で義務付けられた研修システムがあります。たとえ看護師の資格があっても、その医行為を行う技術があるという証明を得てはじめて当該行為を任せるかたちです。現在、日本では、日本看護協会(6頁・註4参照)が研修を実施していますが、医療現場では、静脈注射のほか、麻酔や抗がん剤の投与など、きわどいものも要求されているようです。十分に研修を積んで力量のある看護師を育てなければいけません。現在のところ、日本では法律レベルできちんとした研修を義務付けるところまで至っていません。

個別的ヘルスケア業務法はどのような規定で構成されているのでしょうか。

甲斐 ひとつの柱が登録制です。医師、歯科医師、薬剤師、精神分析医、心理療

法士、理学療法士、助産師、看護師の8つの専門職群を登録制として、資格の保護を与えています。訓練を受けた者だけが申請でき、教育水準の充足などに関する厳しい欠格条項があります。そのため、この登録簿を参考にすれば、患者、国民、保険会社などは安心してこの制度を利用することができます。つまり、無資格者を排除し、国民に質の高いヘルスケアを提供するという目的があるわけです。

登録簿の記載事項は。

甲斐 氏名、性別、生年月日、国籍、住所、登録番号など基本的な記載事項です。この登録簿の設置者、管理者は所轄大臣で、そこに記載されることは、専門職にすれば、自らの専門性を明示できることでもあります。

その他の柱は。

甲斐 国民の健康を害する方法での行為は犯罪として処罰するという厳しい内容を規定しています。刑罰の種類は、3カ月以下の拘禁、罰金、専門職からの追放があります。対象の行為も、制限を守らない、資格を悪用するなど、細かく規定しています。言うまでもなく、登録簿から外れてもなお業務を続行した無権限者も厳しく処分されます。

懲戒の手続きは。

甲斐 それについても入念に定められています。種類は、訓告、戒告、10,000ギルダー未満の課徴金(現在はユーロ)、1年以下の停職処分、専門職資格を用いる処置に関する権限の一部剥奪、そして登録簿からの抹消です。日本でも、日本医師会などが懲戒規定を作っていますが、オランダの懲戒はより厳しいもので、懲戒、罰金、さらには専門職からの追放という刑罰まで規定されています。

懲戒を決定する主体は。

甲斐 勅令により定められる各地方の懲戒委員会とハーグに置かれる中央懲戒委員会があります。各地方の懲戒委員は、法律家2名と当該懲罰に関する審理に服する者と同じ専門職3名の計5名から成り、議長は法律家が務めます。また、中央懲戒委員は法律家3名と専門職2名の5名で、その審判は公開となります。懲戒規定にはきわめて重い内容が含まれていますから、懲戒委員会にいい加減な委員が紛れ込み、いい加減な判断をしないような仕組みとして設計されていますし、もちろん、不服申立の制度も用意されています。

そのようなルールによって専門職を厳しく律しているわけですね。

甲斐 オランダの場合、統一法典でさまざまな職種を平等に扱うよう、こうしたことを定めているわけですが、そもそも専門職の自律意識がきわめて強いというベースがあります。これはドイツも同様で、専門の医師職業裁判所³があり、それには医師会が相当責任を負っているほどです。一方、日本は、医師法など各業法に処分規定が盛り込まれているものの、自律的な懲戒という点ではまだ弱い部分があるのではないのでしょうか。

オランダの法文化

甲斐先生は、オランダの法制のどのあたりに関心をお持ちなのでしょう。

甲斐 私は二つの特徴に注目しています。ひとつは、実態をオープンにして議論するという姿勢です。世界的に耳目を集めた安楽死法⁴にしても、いきなり立法したのではなく、約30年ほど前はかなり早い段階から本格的議論を積み重ね、1993年には遺体処理法を一部改正

3 医師職業裁判所：医師会の懲戒処分より少し重い事件や特殊な事件を取り扱う。二審制で参審制(専門領域に詳しい民間人を名誉裁判官として任命する制度)。第一審は裁判官三名(専門裁判官1、医師会から推薦された医師2)、第二審は裁判官5名(専門裁判官3、医師2)で構成される。

しています。その内容は、積極的な安楽死は犯罪ではあるが、届け出れば、刑事訴追はしない、という規定でした。検事長レベルの人がチェックをして、検死も厳密に行う、という制度でした。そのような制度をしばらく続け、その間、年間どれだけの人が安楽死を選択するかといったデータを取り、それをもとに議論を戦わせ、2001年に立法化しています。私は、安楽死の立法化そのものには反対ですが、プロセスとしては、問題を包み隠さず、徹底して情報公開して、データをもとに議論を重ね、時間をかけてゆっくり法改正に持っていくシステムは、参考になると思います。

もうひとつは、法律できちんとルールをつくるという風土があることです。私の研究テーマのひとつに、被験者保護法制があります。オランダはそれについても、しっかりとした統一的法制度を整備しています。その仕組みとは、中央の委員会で各施設や地方の委員会の機能や仕組みをモニタリングするというものです。各地方や施設には倫理委員会があります。そのような二元システムで、委員会がどの項目をどう審査するか、あるいは罰則も含めルールが明確化されています。理念としては、患者の権利を保護するシステムとしていかにあるべきか、その点を念頭に置いてつくられており、しかもガチガチの硬直したシステムではなく、柔軟さもありません。言い換えれば、日常的に運用しやすいシステムとしてよく工夫されているということです。立法後、うまく機能していると評価されているのは、そのあたりの工夫があるためでしょう。一方、日本はそれぞれの病院に倫理委員会が設けられているだけです。ガイドラインも、一部を除けば施設ごとのもの

であって、統一的ルールがないのです。私は、日本も法律で基本的な枠組みをつくるべきであると考えています。

大陸法、英米法という観点では、オランダの法文化にはどのような性格があるのでしょうか。

甲斐 オランダは地理的条件、歴史的経緯から周辺諸国の影響を色濃く受けています。ドイツやフランスの影響もあり、海の向こうのイギリスの影響もあります。異なる法システムの影響を受ける中で独自の法文化が形成されたため、多面性があります。イギリス的な柔軟な発想があり、かつ基本理念などはドイツやフランスの成文法的文化が生きています。特に1990年代以降、いろいろな法分野で多様な法文化をうまく融合する動きが目立つようになっています。

今後、EUの統合で医療資格の相互承認が進む可能性もあるのでしょうか。

甲斐 もともと欧州では国境を超える診療は一般的に行われています。個別的ヘルスケア業務法は第41条第3項で外国人資格者への制限規定を定めていますが、EU統合で今後、ルールの共通化が議論されるのではないのでしょうか。事実、刑法や刑事訴訟法でもそのような議論が始まっており、関心を持って注視しています。

奇しくもわが国の近代医学は蘭学に学ぶことから始まりましたが、今また謙虚に学ぶ姿勢が求められるということでしょうか。

甲斐 オランダの法律をそのまま今すぐ導入するのは困難だとしても、先進国の医療の実態を考えれば、共通点はあります。日本でも医行為のボーダーレス化は進んでいくのでしょうか、そのとき、従来のように個別法規で対応しても必ず抜け落ちる部分が出てくるはず。また、

国民、患者の側が望んでも、形式上の資格がないため、医師以外の専門職のサービスを受けられないという状況が続くことになるでしょう。そのあたりを根本的に再考しようとするなら、オランダの法律は大いに参考になるはず。最近よく思うのですが、日本はオランダとよく似た状況に置かれているのではないのでしょうか。明治時代にはヨーロッパの影響を受け、戦後はアメリカの影響もある。近年、アジア各国との関係も深まっている。いろいろな文化が集まり、その中で日本も独自の文化を発展させてきた。その近似性から、私はオランダへの関心を強めています。ただし、両国間で大きく異なるところもあります。それは国民の自律意識の差です。個別的ヘルスケア業務法にしても、専門職の自主性ないし自律性、患者側の要求、政府のリーダーシップ、その三者がうまく足並みをそろえた結果として法整備がなされたものと思います。オランダの人々は、「自分たちのことは自分たちで決める」という意識がきわめて強いようです。日本も置かれた環境に似たところがあっても、同質と断じられないのは、そのあたりを感じるためです。

早稲田大学大学院法務研究科教授

甲斐 克則(かいかつり)

1954年大分県生まれ。1977年3月九州大学法学部卒業。1982年3月九州大学大学院法務研究科博士課程単位取得。1982年4月九州大学法学部助手。1984年4月海上保安大学校専任講師。1987年4月海上保安大学校助教授。1991年4月広島大学法学部助教授。1993年4月広島大学法学部教授。2002年10月法学博士。2004年4月早稲田大学大学院法務研究科教授(現職)。



甲斐克則『安楽死と刑法(刑事刑法研究第1巻)』(成文堂・2003)
甲斐克則『被験者保護と刑法(刑事刑法研究第3巻)』(近刊/成文堂)

読者の皆様のご意見・ご感想をお寄せください。

h-bunka@lec-jp.com

4 安楽死法：2001年4月にオランダで可決された「要請に基づいた生命の終結と自殺援助に関する審査、並びに刑法と遺体処理法の改正」のこと。

