

山口 悟

# 実践医療法

—医療の法システム—

実践講座



信山社

3つの原理の関係

3つの基本原理を統合する究極の原理は、**個人の尊厳**（生命の尊重、1条の2第1項、憲法13条・24条2項）である。このように考えると、個人の尊厳に直結する「良質な医療」は、他の2つの基本原理に優越する価値がある。したがって、「良質な医療」と「透明な医療」・「効率的な医療」とでは価値の序列があると考えられる<sup>11)</sup>。

価値の序列は、3つの基本原理が相互に矛盾する場合を調整するものとして機能する。まず、「良質な医療」は、原則として「透明な医療」及び「効率的な医療」に優先する。これに対し、「透明な医療」又は「効率的な医療」が相互に緊張関係に立つときは、事例ごとに個人の尊厳の観点からどちらの原理が優先すべきかを検討しなければならないと思われる。

法の基本知識 2

**医事法の基本原理** 甲斐教授は、医事法の基本的視点として、次の5つを挙げる（ブリッジブック4頁以下〔甲斐克則〕）。①「人格（権）の尊重」と「人間の尊厳」、②「法によるチェック」と「法に対するチェック」、③患者の自己決定権とメディカル・パターナリズムの調和、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。手嶋教授は、従来から指摘されてきた指導原理として、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挙げる（手嶋・医事法8頁）。

これに対して、樋口教授は、「医療と法（医事法）の基本原理はそれがあるか否かも含めてまだわからない」とした上で、医療と法の目的とすべき到達点は、「人々の健康を維持し向上させること」にあるとする（樋口・医療と法6頁）。

## 医療法の変遷

### 1 概 説

医療法前

我が国の近代的な医療制度は、今から140年近く遡る明治7（1874）年の医制によって始まった。医制は、衛生制度全般にわたって規定したが、医師等の医療従事者に関する規律と医療施設に関する規律を設けていた。昭和17（1942）年には

11) 3つの原理は、理念的には画然と区別できるが、実際にはその区別は流動的である。例えば、インフォームド・コンセントは透明性で説明できるが、良質な医療の実現には欠かせない。また、医療計画は、当初は効率的な医療に重点があったが、現在の医療計画は、良質な医療、透明な医療にも強く関係しているからである。

戦争時における社会情勢の緊迫化を背景に、国民医療法が制定され、医事法令の統合が行われた。しかし、昭和23(1948)年、国民医療法は廃止され、医療法、医師法等に分かれた。

### 医療法の概観<sup>12)</sup>

医療法は、昭和23(1948)年に制定されたが、毎年のように改正が行われ、平成23(2011)年3月までの改正は、実に68回にも及ぶ<sup>13)</sup>。ただし、そのうち、52回は、他法の改正等に伴う医療法の改正である(例えば、らい予防法の廃止に関する法律(平成8年法律28号)の施行による「らい病床」を削除する改正)。これに対し、医療法の改正を主な目的としたものは、16回を数える。その中で特に重要なものは、昭和25(1950)年の医療法人創設に係る改正と第一次から第五次までの大改正である(以下それぞれ「第〇次改正」という)。

ここで、医療法の歴史を4期に分けて概観してみたい。第1期は、医療施設の量的整備の時期である。第1期は、医療法が成立した昭和23(1948)年から第一次改正が公布される昭和60(1985)年までである。当初の医療法は、病院に重点を置いた医療施設整備法として制定された。その後の37年間で、我が国は順調に高度成長を遂げ、バブル経済を迎え、医療施設の量的整備を達成したのであった。つまり、過剰な病院病床を抱えるに至ったのである。こうして、第2期から、医療計画の導入により病院病床の規制を行うという質的整備への転換が始まり、量から質へと医療政策は大きく変更されたのであった。第3期は、病床規制が一応の効果を上げたのを受け、高齢化への急速な進展と経済の低成長に対応するため、医療提供体制の再構築に取り組んだ時期である。しかし、第3期における医療提供体制の再構築は、小規模の範囲にとどまった。

医療提供体制の全面的な再構築は、平成18(2006)年、第五次改正となって結実した。第五次改正は、医療法を抜本的に見直して法体系を整備したもので、実質的な全部改正といってよい。その結果、医療法は、いわばVer1からVer2へと完全にバージョンアップし、新医療法となったのである。第4期とは、この新医療法が施行されている現在である。この新医療法を的確に理解し、将来の医療政策の方向を先取りするような議論を提供することが本書の狙いである。

12) 医療法の歴史に関しては、平成19年版厚生労働白書(以下「平成19年白書」という)4～13頁が詳しい。

13) 何回改正があったかは意外に算定しにくいものである。なお、『医療六法』(中央法規)も制定以後68次の改正を経たとする(平成23年版1頁)。

1-4 医療法の変遷と時代背景

医療法の変遷	時代背景
<p><b>第1期 量的整備の時期</b></p> <p>昭和23(1948)医療法公布－感染症等の急性期患者が中心の時代であり、医療施設の量的整備が急務とされた。</p> <p>昭和25(1950)医療法人制度創設－医業経営資金の調達と医業の継続性の確保を目的とした。</p>	<p>○戦後の復興期</p> <p>昭和21(1946)日本国憲法公布</p> <p>○高度成長期</p> <p>昭和31(1956)「もはや戦後ではない」(経済白書)</p> <p>昭和36(1961)国民皆保険制度の確立</p> <p>昭和43(1968)経済規模世界第2位</p> <p>○石油危機と成長率の低下</p> <p>昭和48(1973)老人医療無料化</p> <p>昭和49(1974)戦後初のマイナス成長</p> <p>昭和54(1979)『ジャパン アズ ナンバーワン』の出版</p>
<p><b>第2期 質的整備への転換の時期</b></p> <p>昭和60(1985)第一次改正の公布－医療施設の量的整備が全国的にほぼ達成されたことに伴い、病床規制を導入した。</p>	<p>○バブル経済と失われた10年</p> <p>昭和61(1986)この頃バブル経済が開始</p> <p>平成1(1989)12月、日経平均株価が史上最高値を記録</p>
<p><b>第3期 医療提供体制の再構築の時期</b></p> <p>－高齢化の進展と低成長に対応した3回の改正</p> <p>平成4(1992)第二次改正の公布</p> <p>平成9(1997)第三次改正の公布</p> <p>平成12(2000)第四次改正の公布</p>	<p>平成3(1991)この頃バブル経済が崩壊(90年代は景気低迷を続け「失われた10年」と呼ばれた)</p> <p>平成9(1997)介護保険法公布。山一証券破綻</p> <p>平成11(1999)横浜市立大学事件</p> <p>平成12(2000)介護保険法施行</p>
<p><b>第4期 新医療法の時期 (現在)</b></p> <p>平成17(2005)医療制度改革大綱の決定</p> <p>平成18(2006)第五次改正の公布</p> <p>平成19(2007)第五次改正の施行</p>	<p>○低成長期－成熟した経済大国(現在)</p> <p>平成13(2001)～19(2007)景気回復</p> <p>平成18(2006)小松秀樹『医療崩壊』</p> <p>平成20(2008)大野病院事件無罪判決。リーマン・ブラザーズ破綻</p>

## 2 第1期 量的整備の時期

初期の医療法  
(昭和23(1948)年公布)

医療法は、昭和23(1948)年に成立し、公布され、施行された(法の基礎知識3)。太平洋戦争が終わってから3年を経過し、ようやく戦後の混乱期を脱しつつあった。同年には、国民医療法に統合されていた医師法、歯科医師法、保健婦助産婦看護婦法も制定され、現在の医療の法システムは、昭和23年にその骨格が定まった。

初期の医療法を取り巻く状況は、現在とは全く異なる。昭和20(1945)年8月時点の全国における病院数は、わずか645病院であり、病床数も31,766床にすぎなかった(川淵孝一『進化する病院マネジメント』40頁(医学書院, 2004))。我が国の医療資源が壊滅状態に近かったことを物語る数字である。

医療法は、まず、医療施設の量的整備の拡大を目指した。病院・診療所に対する規律の原型を定めるとともに、100床以上の規模の病院で一定の要件を満たすものを総合病院(⇒187頁)とした(旧4条。第三次改正で廃止)。ここには医療機能の体系化の萌芽が見られる。初期の医療法は、私的医療機関にはまだ余力がないと判断し、公的医療機関を中心に量的拡大を図ろうとした。公的医療機関の設置費用に対する国庫補助制度があり(旧33条。第五次改正で削除)、医療機関の整備に関する医療機関整備審議会を置いた(旧32条。量的整備を達成したので、第一次改正で削除)。また、医業、病院・診療所等に対する広告の規制が定められた。さらに、私的医療機関の整備を促進するため、医療法制定から2年経った昭和25(1950)年には医療法人制度を定め、病院・診療所を運営するにふさわしい法人形態を創設した。

初期の医療法は、細かい改正を行いつつも、37年間もの長期にわたって安定的に運用されてきた。しかし、医療施設の量的充足が達成されたと認識されるに至り、医療費の抑制の観点も含んで、一転して医療施設の質的整備へと大きく舵を切ることになった。時あたかもバブル経済を迎え、我が国の経済は絶頂期にあった。

## ● 法の基礎知識3 ●

成立、公布、施行、適用 しばしば登場する法律の成立・公布・施行・適用の意義を説明する。法律は、衆議院と参議院で可決した時に確定的に成立する(憲法59条1項)。しかし、法律の内容が国民の知り得べき状態に置かれなければ、その拘束力を現実に発生させることはできない(法治主義の要請)。そこで、成立

した法律の内容を広く一般に周知するための公示行為，すなわち公布が必要になる（憲法7条1号。法律は官報に掲載して公示する）。これに対し，法律の規定の効力を一般的に発動させ，作用させることを施行という（実務では「しこう」ではなく「せこう」と読む）。公布されただけで法律が効力を生ずる場合もある（公布施行という）。しかし通常は，施行の準備（政令・省令の制定，各種通知の発出等）が必要であるので，公布日より後に施行の期日を定めることが多い。一般的観念である施行に対し，適用とは，法律の規定が個別的・具体的に特定の人・地域・事項について現実に発動し作用することをいう（ワークブック 33～37頁）。

### 3 第2期 質的整備への転換の時期

第一次改正  
(昭和60(1985)年公布)

(1) 病床規制の導入 我が国の病院・診療所と病床は，順調に量的整備が進んできた。昭和30(1955)年には，病院数5,119，一般診療所数51,349であったが，30年後の昭和60(1985)年には，病院数9,608，一般診療所数78,927となって病院数は2倍近く増加した。ところが病床数にあつては，実に3倍近く増加した。昭和30(1955)年では病院病床数512,688，一般診療所病床数113,924であったが，昭和60(1985)年には病院病床数1,495,328，一般診療所病床数283,390に増加したからである。

問題は，これらの整備が無秩序に行われたことにある。昭和31(1956)年には，社会保障制度審議会が早くも公的な医療機関の濫立を問題視していた。そこで，昭和37(1962)年の医療法改正で，国・自治体に病院・診療所の計画的な整備への努力を求め（旧5条の2。第一次改正で削除），他方で，公的な病院に対する病床規制を導入した。すなわち，自治体，日赤，済生会等が開設する公的病院及び社会保険関係団体が開設する公的性格を有する病院（両者を併せて「公的な病院」という（⇒191頁））にあつては，その開設，増床等を申請しても，当該地域における既存の病院病床数が「その地域の必要病床数」を超えるときは，知事は開設等の許可を与えないことができるようになった（7条の2）。昭和37(1962)年の段階で設けられた病院病床への規制は，公的な病院に限定しただけであったから，いずれ私的な病院も標的となるのは必然であった（⇒242頁）。

その後，昭和48(1973)年の老人医療費無料化による病床の急激な増加もあり，「我が国の病床数の量的確保は1985(昭和60)年頃までにほぼ達成されていた」との認識が示されている（平成19年白書8頁）。この白書の見方に従えば，病院病床総数は，150万床が量的整備の上限ということになる。

こうして、医療資源の地域的偏在の解消、医療機能の連携の確保により地域における体系的な医療提供体制の実現を図るため、昭和60(1985)年12月27日、**第一次改正**が公布された(施行は原則として昭和61年6月)。以後、医療法は質的整備の時代に入り、様々な角度から医療提供体制の見直しを行うことになる(なお、第〇次改正というのは、便宜上の通称である。第一次改正の正式な法律の題名は、「医療法の一部を改正する法律」という)。

第一次改正の狙いは、都道府県による医療計画の策定にあった。医療計画により自由開業制に法的な制約が課され、過剰病床地域においては、①昭和38(1963)年5月から施行された公的な病院に対する病床規制、つまり開設、増床等の制限(7条の2)に加え、②私的な病院に対しては、開設、増床等の中止又は減床を勧告することができるようになった(旧30条の7。現在は30条の11)。しかし、改正法が施行される前に「駆け込み増床」が行われた(⇒234頁)。医療計画の導入の結果、我が国の病院病床数は、7年後の平成4(1992)年、1,686,696床をもって最大となり、ここに病院増床の動きは終焉した。

現在では、医師不足、看護師不足等の問題があり、増床への需要は必ずしも高くない。医療計画は、当初有していた病床規制という役割を終え、今後は良質な医療、透明な医療の観点から医療資源の適正かつ効率的な分配を目指す行政計画としての役割が中心となってきたといえよう。

(2) **医療法人への指導監督の強化** 昭和55(1980)年に発覚した富士見産婦人科病院事件<sup>14)</sup>(医師の資格のない病院理事長による無資格診療と健康な女性に対する不必要な子宮等の摘出手術の実施)の影響もあり、医療法人への指導監督体制が強化された。特に、医学的知識のない者が医療法人を実質的に経営することによって様々な問題が生ずることを避けるため、理事長は医師であることを原則とした(46条の3第1項本文(⇒288頁))。また、医療法人に対する立入検査権(63条)、業務改善命令権(64条1項)、役員解任勧告権(同条2項)等を定めた(⇒298～300頁)。

(3) **一人医師医療法人の創設** 医療法人に関し、一人<sup>いちにん</sup>医師医療法人を創設した。第一次改正前は、診療所では医師・歯科医師が常時3人以上勤務するときに法人格を認めていた。しかし、診療所経営の近代化、合理化の観点からは、

14) 東京地裁平成11(1999)年6月30日判決は、「富士見病院の診療の実態は、……およそ『医療』というに値しない乱診乱療をしていたものであり、その程度は極めて悪質で、社会通念上およそ許されないものであったというほかない」と厳しく断罪している(百選[105]事件[平野哲郎])。

医師数が少なくても法人格の付与を認める必要がある。そこで、医師・歯科医師が常時1人又は2人で勤務する小規模診療所でも法人化を可能とした(39条)。一人医師医療法人は39,102法人あり、全医療法人の83%を占める(平成23年3月31日現在)。

(4) その他 医療法はその体系を整え始めた。簡素なものであったが、目的規定(1条)を追加した。また、医療法人の自己資本比率に関する資産要件を明確にした(第五次改正で廃止⇒281頁)。

(5) 医師数の抑制の開始 病床規制と並行して、医療法そのものの問題ではないが、医師数の抑制が始まり、その後の医療政策に極めて重大な影響を及ぼすこととなった(⇒244頁)。医学部入学定員は、国民皆保険制度が確立した昭和36(1961)年時点で2,840人にすぎなかったが、医療需要の増大に応じて徐々に拡大した。昭和59(1984)年には、無医大県の解消を目指した「一県一医大構想」(昭和48(1973)年閣議決定)により8,280人まで増加した。しかし、昭和50年代に入ると医師数の過剰が論議されるようになった。昭和61(1986)年、「将来の医師需給に関する検討委員会」(厚生省)は、平成37(2025)年には医師の10%が過剰になるとの将来推計に基づき、平成7(1995)年を目途として医師の新規参入を10%程度削減することを提言した(平成19年白書6,9頁)。

この医師数抑制の方針が変更され、医師の養成の推進を図るべく医学部の定員増が実施されたのは、平成20(2008)年度からである。平成24(2012)年度の医学部入学定員は、過去最大の8,991人となった。

#### 4 第3期 医療提供体制の再構築の時期

##### — 高齢化の進展と低成長に対応した3回の改正

##### 第3期の背景と 主な制度改革

第二次改正から第四次改正までの3回の大改正は、高齢化の進展と低成長時代に対応するために医療提供体制の再構築を図ったものと位置付けることができる。

その背景にあるのは、次の医療を取り巻く環境の変化であり、現在も続いている。①少子高齢化という人口構造の大きな変化に伴い<sup>15)</sup>、医療と介護の需要

15) 「核家族化や女性の社会進出などにより出生率の低下が著しくなる一方で、平均寿命が延びたことから、少子高齢化が進行し、総人口も減少に転じる。これは豊富な人的資源をもとに成長を遂げた日本の経済成長の根底を揺さぶる事態でもある」(金森久雄ほか編『日本経済読本〔第18版〕』21頁以下。[古川彰](東洋経済新報社,2010))。他方で、医療費の自然増の最大の要因は、高価な薬、機器、治療手段が開発される医療の進歩だ

が増大し、かつ、多様化していること、②慢性期疾患中心の疾病構造へと変化したこと、③医療の質、医療の安全に対する強い関心、④医療情報の積極的な提供を求める要望、⑤医療技術の飛躍的な進歩と医療の専門化、そして⑥低成長期における国民経済との調和、である。

第3期の3回の改正は、主に2つの視点から見ることができる。第一は、**医療機能の体系化**であり、第二は、**医療情報の提供の推進**である。

### 第二次改正

(平成4(1992)年公布)

第二次改正では、次の3点が重要である(題名は「医療法の一部を改正する法律」。平成4(1992)年7月1日公布、施行は原則として公布日)。

(1) **医療機能の体系化の始まり** 医療機能は、その役割を分化して明確化することが必要であり、こうして分化・明確化された医療機能を緊密に連携させること(医療機能の体系化)により良質な医療提供体制の構築に資することができる。

第二次改正は、病院について医療機能の体系化を始めた。まず、大学病院のように高度の医療を提供する病院を**特定機能病院**として位置付けた(4条の2(⇒187頁))。特定機能病院は、高度の医療を提供できる人員配置、構造設備等を有する病院である。同時に、長期療養患者のために**療養型病床群**という病院病床の一区分を設けた(旧1条の5第2項。しかし、第四次改正で療養病床という病床の種別に代わった(⇒199頁))。

また、老人保健施設(現在は介護老人保健施設)が医療を提供していることに着目して、医療提供施設として位置付け、医療機能に組み込んだ(1条の2第2項、1条の6)。

(2) **透明な医療への取組み — 医療情報の提供の推進** 医療情報の提供の推進は、第二次改正から始まる。院内掲示義務(14条の2)を定め(⇒73頁)、広告の規制を見直した。

(3) **医療提供の理念の明文化** 目的規定の次に医療提供の理念規定(1条の2)を置き、医療法の理念が「良質な医療」にあることを明示した。さらに、医療提供の理念を基づく医師等の責務(1条の3、1条の4)を定めた。

(4) **その他** 医療の提供以外の一定の業務(検体検査、滅菌消毒等)を外

とする見方がある。権丈善一教授は、「高齢化が医療費を増やすように見えるのは見かけの関係で、医療費の増加率は国民所得の増加率で決まる」とする(「医療クライシス — 脱「医療費亡国論」」平成20年6月17日毎日新聞)。

部に委託する場合の基準を定め（15条の2）、外部委託の許容範囲を明確にした（⇒212頁）。また、医療法人の附帯業務を若干拡大した（42条4・5号⇒252頁）。

**第三次改正**  
(平成9(1997)年公布)

第二次改正から5年後に**第三次改正**が行われた（題名は「医療法の一部を改正する法律」。平成9(1997)年12月17日公布、施行は原則として平成10(1998)年4月1日）。第三次改正は、介護体制の整備を図ることを目的とする介護保険関連三法（介護保険法、介護保険法施行法、第三次改正法）の一つであった。その要点は、次の3点である。

(1) **医療機能の体系化** ① **療養型病床群の診療所への拡大** 介護保険制度の発足が物語るように、介護が必要な高齢者が今後増大することが見込まれた。要介護者の更なる増大に対応し、要介護者を受け入れる体制を拡充するため、病院に加え、身近な医療機関である診療所においても療養型病床群を設置できることとした（旧7条3項⇒199頁）。

② **地域医療支援病院の創設** 第二次改正では、三次医療圏単位を想定し、高度な医療機能を備えた特定機能病院を創設した。第三次改正では、二次医療圏単位の身近な地域で医療を提供するという観点から、**地域医療支援病院**を創設した（⇒187頁）。かかりつけ医を地域における第一線の医療機関として位置付け、これらの医療機関と医療機能を分担し、連携を図り、地域医療の充実を図るための病院として体系化したのである（4条）。

その結果、医療法制定時からの総合病院制度が廃止され、地域医療支援病院に置き換わった。総合病院は主として規模に着目した概念であったので、医療機能の体系化を図るという観点からは、適切でなかったからである。

(2) **インフォームド・コンセントの明文化** **インフォームド・コンセント**とは、医師等が医療を提供するに当たり適切な説明を行い、患者が理解し同意することをいう（⇒115頁）。しかし、第三次改正当時は、「医療従事者による適切な説明と患者の理解に基づいた医療」<sup>16)</sup>と定義され、患者の同意が含まれないまま条文化された（1条の4第2項）。しかし不十分にせよ、**インフォームド・コンセントが明文化された意義は大きい。**

(3) **特別医療法人の創設** **特別医療法人**とは、公的な運営の確保に関する要件を充たし、収益事業を行うことのできる医療法人であった（旧42条2・3項）。

16) 「21世紀の国民医療—良質な医療と皆保険制度確保への指針—」平成9年8月29日  
与党医療保険制度改革協議会

しかし、特別医療法人は普及しなかったため、第五次改正で廃止された(⇒274頁)。

(4) その他 医療計画に関し、病床規制だけではなく、地域の医療機能の連携を図るという観点が意識され始めた。また、医療法人の業務の範囲及び医療広告のできる事項を拡大した。

**第四次改正**  
(平成12(2000)年公布)

第三次改正のわずか3年後には、第四次改正が行われた。我が国は「失われた10年」(1990年代の日本経済)と呼ばれるバブル経済崩壊後の不況に直面していた。

高齢化が着実に進展する中で、国民医療費は増大の一途をたどり、経済の低迷は医療保険財政に深刻な影響を与えつつあった。第四次改正は、医療保険制度の改正、診療報酬体系の見直し等の医療政策を総合的に行う医療制度改革の一環を担い、医療の質の向上、医療提供体制の効率化等を主眼としていた。

第四次改正では、臨床研修制度の改革を盛り込んでいたため、医師法と歯科医師法の改正も同時に行った点に特徴がある(題名は「医療法等の一部を改正する法律」。平成12(2000)年12月6日公布、施行は原則として平成13(2001)年3月1日)。その要点は、次の3点である。

(1) **病床の種別の変更 — 医療機能の体系化** 患者の病態に応じた医療を提供する観点から、病床は、①精神病床・感染症病床・結核病床と、②主として急性期患者を対象とする一般的な病床である「その他の病床」(療養型病床群を含む)に区分されていた。しかし、第二次改正で療養型病床群を導入したにもかかわらず、「その他の病床」には依然として急性期の患者から長期間の療養生活を送っている患者まで様々な病態の患者が混在していた。

そこで、第四次改正は、患者の適切な処遇を確保するため、非効率となっていた「その他の病床」を「療養病床」と「一般病床」に区分し(7条2項4・5号)、「その他の病床」を有する病院の開設者は、平成15(2003)年8月31日までに、いずれかの病床にするかを届け出ることになった(改正法附則2条1項)。その結果、病床の種別は、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床及び一般病床の5種類となり、病床の種別に応じた人員配置基準と構造設備基準を新たに定めた。

(2) **広告規制の緩和 — 医療情報の提供の推進** 患者に医療情報をより多く提供し、患者の選択を通じて医療の質を高めるという政策は第四次改正から明確になる。多様な情報提供による「透明な医療」の実現は、「良質な医療」、「効率的な医療」にも資するという考え方である。第四次改正は、客観性のある情報、事実に関する情報について広告できる事項を拡大した。

(3) 医師の臨床研修制度の必修化 — 良質な医療 ① 医師の臨床研修は、昭和21(1946)年9月から導入されたインターン制度から始まった。インターン制度では、大学医学部卒業後、1年以上の診療及び公衆衛生に関する実地修練(インターン)を経ることが医師国家試験の受験資格となっていた(旧医師法11条1号)。しかし、「実地修練生の地位、身分が明確でないこと、指導体制に不備があること等その運用面に問題があり」(解(昭46年)330頁)、昭和43(1968)年5月に医師法が改正され、インターン制度は廃止された。

代わって採用されたのが旧臨床研修制度である。大学医学部の卒業生は、直ちに医師国家試験を受けられるが、免許取得後も2年以上臨床研修を行うよう「努めるもの」とされた(旧医師法16条の2第1項)。努力義務規定であるが、「努めなければならない」よりも表現は弱く、法的にも任意の研修にすぎない。しかし、実際には多くの医師が臨床研修を受けていた<sup>17)</sup>。ただし、研修医の4割程度が出身大学(医局)関連の単一診療科によるストレート方式による研修を受けており、幅広い診療能力を修得できる総合診療方式(スーパーローテイト)による研修を受けていた研修医は少数であった。そのため、専門外の診療科には基礎的な知識・技量が欠けていたり、患者との意思疎通に問題がある等の指摘があった。

② 第四次改正は、医療の質の向上を目標にしたが、それは医療従事者の資質の向上と同義である。平成11(1999)年には、1月に横浜市立大学で患者取り違え事件という衝撃的な医療過誤事件(⇒80頁)、翌2月には都立広尾病院で薬剤取り違え事件(⇒86頁)が発生し、医療事故に関する国民の関心が高まった。

これらを背景に、医師としての人格を涵養し、プライマリ・ケアを中心に幅広く医師として必要な診療能力を身につけるため、新たな臨床研修制度が平成16(2004)年4月から義務化された(医師法16条の2～6)<sup>18)</sup>。診療に従事しようとする医師は、2年以上大学病院等で臨床研修を受けることが必修化された。その結果、臨床研修を修了していない医師・歯科医師は、病院・診療所の管理者になれない(10条)等の法的な不利益を受けることになった。

③ しかし、歴史の皮肉というべきか、医師の資質を向上させようとした臨床研修制度は、医師不足の実態を一気に顕在化させる引き金となった。臨床研修が始まり医師の供給が不十分となった平成16・17(2004・5)年度頃から、医師不足対策は、医療政策の最重要課題となった。一つの条文が政策を左右した典

17) 平成13年度で対象者の87%が研修を受けていた。その内訳は、7割が大学病院、3割が臨床研修病院であった(「医師臨床研修制度の変遷」厚生労働省)。

18) 歯科医師の臨床研修制度は、平成18(2006)年4月から導入された。

型例である。結果的に、医師臨床研修の必修化は、多様な第四次改正のうち、最も政策に影響を与えた改正となった。

(4) その他 ① 医療計画において、「必要病床数」を「基準病床数（⇒237頁）」に用語を変更し、基準病床数の算定方法を改めた。② 外部委託の進展により必置の必要性がなくなった施設（臨床検査施設等）は、設置の義務付けを緩和した（⇒219頁）。③ 適正な入院医療を確保するため、人員が著しく不足している病院の開設者に対し、知事は増員を命ずる等の権限を付与し、監督権限を強化した（23条の2等⇒218頁）。

## 5 第4期 新医療法の時期（現在）

### 第五次改正 (平成18(2006)年公布)

時代の動きはますます早くなってきた。平成4年から12年までの9か年で、第二次から第四次までの3回もの改正が行われ、平成18年には総決算ともいえるべき第五次改正が行われた。第五次改正は、題名を「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」という（公布は平成18(2006)年6月21日。施行は原則として平成19(2007)年4月1日）。過去の改正が「医療法等の一部を改正する法律」というような簡素な題名であったのに対し、「良質な医療」を提供する体制を確立するという目的を題名に入れ、正に力の入った医療法の大改正であった。

### 第五次改正の概要

第五次改正の特徴は、医療提供体制、医療保険制度及び健康づくり（生活習慣病予防）に関する改革を一挙に行うことを目的とする医療構造改革関連法<sup>19)</sup>の一部を構成している点にある。改革の規模が大きいことから、「国民皆保険制度の創設以来の大改革」（平成19年白書巻頭言）ともいわれる。第五次改正の結果、医療法は再構成され、「新医療法」となった。その内容は、各章で詳述することとし、ここでは医療法の基本原理に照らしてその概要を述べる。

(1) 良質な医療 ① 目的規定で「良質かつ適切な医療を」提供する体制の確保を図ることを明示した（1条）。

② 患者中心の医療を実現するため、「医療を受ける者の利益の保護」を図り（同条）、「医療を受ける者の意向を十分に尊重」しなければならない旨を規

19) 医療構造改革関連法という題名の法律はない。第五次改正と「健康保険法等の一部を改正する法律」の二つの改正法を関連付けて称するときの通称である。

定した(1条の2第2項)。

③ 新たに、「医療の安全の確保」に関する第3章を置き、医療の安全を重視する姿勢を鮮明にした。

④ 医療の安全に対する国民の信頼を確保するために、処分を受けた医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の再教育研修を義務化した(医師法・歯科医師法7条の2(⇒89頁)、薬剤師法8条の2及び保助看法15条の2(施行は共に平成20年度から))。

(2) 透明な医療 ① 透明性のある医療に関しては、第2章を設け、まず、患者が主体的に医療機関を選択できるように、都道府県による医療機能情報の提供制度を創設した(6条の3)。次に、医療広告の範囲を拡大した(6条の5)。

② 医療法人制度(第6章)には抜本的な改革を行った。非営利性の徹底を図り、新たな法人類型として公益性の高い社会医療法人を創設した。その意図は、民間の医療法人も地域医療の重要な担い手となるように、その運営・業務の透明性を高め、住民からの信頼を確保することにある。

(3) 効率的な医療 ① 「効率的な医療」を実現するため、医療を「効率的に」提供する体制の確保を目的規定に明記した(1条)。また、切れ目のない医療連携のため、効率的に、「かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ」医療を提供する旨を規定した(1条の2第2項)。

② 医療計画を実効性のあるものにするため、四疾病五事業を中心とした医療機能の分化・分担・連携に取り組む改革が行われた(30条の4)。医療計画は、医療機能の連携を重視する計画に生まれ変わったのである。

③ 地域、診療科における医師不足問題は効率的な医療の重大な阻害要因であるので、都道府県が地域医療対策協議会を設け医師の確保に当たることとした(30条の12)。

第一次及び第二次  
一括法による改正

平成23(2011)年に地域主権の改革を推進するという観点から、第一次及び第二次一括法により医療法の改正が行われた<sup>20)</sup>。改正内容は、医療法の体系を変え

20) (1) 地域主権改革の意義 地域主権改革とは、平成12(2000)年4月に施行された地方分権一括法による第一期地方分権改革に続く、第二期地方分権改革を意味している。「主権者たる国民が、自らの住む地域のことは自らの責任で決定できる、活気に満ちた地域社会をつくっていくこと」(平成22年6月22日閣議決定「地域主権戦略大綱」5頁)を目指すものである。地域住民が自らの判断と責任で地域の課題に取り組むという地域主権改革は、自治体間で行政サービスに差異の出ることを容認するものである。したがって、住民の責任は重く、我が国の民主主義そのものを改革する意義を持つといえる。

るものではないが、医療法施行規則による全国一律の規律ではなく、都道府県の条例による独自の基準を認めることにより、地域の実情にあった最適な医療サービスを提供することができるようにするものである。

## ④ 医療に関する法の種類

### 1 医療に関する法の種類

医療に関する法には  
どのようなものがあるか

医療従事者は、医療に関する多くの法に囲まれている。法体系のイメージは、次図(1-5)のとおりである。「個人の尊厳の原理」に立つ憲法が最高法規としてすべての医療の場に最も強い効力を及ぼしているが、通常、憲法が問題になることはない。まず、医療法、医師法等の法律からスタートする。ただ現実には、医療法施行令、医療法施行規則、告示、通知、ガイドライン、厚生労働省の回答等で医療現場は動いているのである。

医療に関する法も成文法と不文法に分けられるが、成文法が重要である。成文法の体系には2種類ある。国家法(国の法)の体系と自主法(自治体の法)の体系である。両者は上下関係にはなく、並列関係にある。自治体の法体系の山頂が低いのは、条例は法律に反することができない、つまり形式的効力において法律は条例に優る(憲法94条)ということイメージ的に表現したものである。医療に関しては、国家法で医療の法システムはほとんど完結しており、自主法はこれを補完する場合があるにすぎない。

(2) 第一次一括法による改正 第一次一括法(平成23年法律37号)とは、地方分権改革推進計画(平成21年12月15日閣議決定)を踏まえ関係法律の整備を行うものである。題名を「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」といい、「第一次地域主権改革推進一括法」とも呼ばれる。第一次一括法により、医療計画に地域医療支援病院の整備目標等を定める努力義務が課された(30条の4第3項)ことが主な改正である(平成23年5月2日の公布日施行)。

(3) 第二次一括法による改正 第二次一括法(平成23年8月30日法律105号)とは、前記地域主権戦略大綱を踏まえ関係法律の整備を行うものである。題名は第一次一括法と同じであり、「第二次地域主権改革推進一括法」とも呼ばれる。第二次一括法では、病院の医師・歯科医師以外の従業者の人員配置基準と施設基準の一部を都道府県条例に委任したこと(21条)等が行われた(平成24年4月1日施行。ただし、条例の制定は1年間猶予される(附則21条))。

〈著者紹介〉

山口 悟 (やまぐち さとる)

昭和 28 年 群馬県生まれ

昭和 52 年 慶應義塾大学法学部法律学科卒業

群馬県庁入庁後、学事文書課法規係長、高齢政策課福祉施設係長、商  
政課大型店調整係長、監査室課長補佐、医務課次長、東部保健福祉事  
務所企画福祉課長、群馬県立がんセンター事務局長を経て、平成 23  
年 4 月から文化振興課長

平成 14 年度から 19 年度まで関東学園大学法学部非常勤講師 (行政法  
Ⅲ (地方自治法))

実践講座

実践医療法

—医療の法システム—

2012(平成24)年2月28日 第1版第1刷発行

3631-6:P344 ¥5000E-012:010-005

著者 山口 悟

発行者 今井 貴 稲葉文子

発行所 株式会社 信山社

編集第2部

〒113-0033 東京都文京区本郷6-2-9-102

Tel 03-3818-1019 Fax 03-3818-0344

info@shinzansha.co.jp

東北支店 仙台市青葉区子平町11番1号208・112

笠間才木支店 〒309-1600 茨城県笠間市才木515-3

Tel 0296-71-9081 Fax 0296-71-9082

笠間来栖支店 〒309-1625 茨城県笠間市来栖2345-1

Tel 0296-71-0215 Fax 0296-72-5410

出版契約 2012-3631-6-01011 Printed in Japan

©山口 悟, 2012 印刷・製本/ワイズ書籍・渋谷文泉閣 46.5kg  
ISBN978-4-7972-3631-6 C3332 分類50-328.700 法律医事法

**JCOPY** (社) 出版者著作権管理機構 委託出版物

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。複写される場合は、  
そのつと事前に、(社) 出版者著作権管理機構 (電話 03-3513-6969, FAX 03-3513-6979,  
e-mail: info@jcopy.or.jp) の許諾を得てください。(信山社編集監理印)