> 思者様の待ち時間や 診療業務の効率を 改善しませんか?

お知らせ

→ 医療メディアの編集記者(正社員)を募集しています! → COVID-19関連情報は「日経メディカル Online」で

☆ 医師TOP → 特設サイト → 医療・介護経営(日経ヘルスケア) → 日常診療に生かす医療訴訟の教訓

> 「医行為」の実施・指示を巡る裁判例の教訓は



「医行為」の実施・指示を巡る裁判例の教訓は

2020/12/09

墨岡 亮 西岡 宏晃(仁邦法律事務所)

🗀 医療安全

▶ 医行為 裁判

🖨 印刷

シェア 2

ツイー

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行は、現在第3波とも言われており、いまだ拡大に衰えが見られません。そうした中で、PCR検査の実施について、民間企業が次々と参入し、最近では格安の料金でPCR検査が可能な民間検査センターが開設されるなどの報道もありました。なぜ格安でできるのかというと、例えば大手通信事業者が主体となって行っているPCR検査では、「医療行為ではない」ため、医療行為にかかる費用を除くことができ、価格を抑えられるとされています。

ある行為が医療行為か否か、また、医療行為であっても医師以外の医療従事者が実施できるのかということは、意外に難しい問題です。医師や診療放射線技師以外の医療従事者に放射線照射をさせて刑事事件となる、という事例なども見受けられます。今回は、そうしたことのないように、医療行為とは何か、また、医師以外の医療従事者ができることは何かということについて、この点が問題とされた裁判例を見ながら解説していきます。

最高裁判決が示した「医行為」の定義

医師TOP NEWS & REPORT 連載・コラム 特設サイト(医療経営/癌 他) 学会カレンダー 処方薬事典 🚻 サービス

してはならない」と定めており、これに反した場合には3年以下の懲役もしくは100万円以下の罰金(併せて科することも可)と、刑事罰もあります(同法31条)。

この医業とは、**医行為**を業として行うこととされています(「医行為」と「(広義の) 医療行為」とは、厳密には異なる概念ですが、本稿では便宜上「医行為」と「医療行為」 とは区別せずに述べていきます)。この医行為の定義に関しては、最近、タトゥーショッ プで行われたタトゥーの施術は医行為には該当しない、という最高裁判決が出されて話題 になりました。

最高裁令和2年9月16日判決では、医行為とは、(1) 医療および保健指導に属する行為のうち、(2) 医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為をいう——と定義づけられました。この最高裁判例のポイントは、(1) の要件を明示したことにあり、タトゥーの施術は、(1) 医療および保健指導に属する行為ではないとして、医師法違反にならないとしたのです。

なお、タトゥーと同じように皮膚に色素を注入する「アートメイク」について、上記最高裁判例の原審である大阪高裁平成30年11月14日判決では、美容整形の範疇としての医行為という判断が可能であるとして、タトゥーとは異なる解釈、つまり、アートメイクは医行為であり無資格者は実施できないという解釈が可能としている点に注意が必要です(ただし、最高裁判例ではその点は触れられていません)。

侵襲を伴わない検査でも医行為に

皮膚に色素を入れる行為は、やり方によっては、それ自体、身体に対して「危害が生じる」可能性があります。しかし、行為そのものはあまり危険性がないようなものでも、医行為と判断されることがあります。

最高裁平成9年9月30日判決では、「コンタクトレンズの処方のために行われる検眼およびテスト用コンタクトレンズの着脱」が、いずれも医行為であると判断しました。検眼については、視力表を用いた自覚的検査はもちろんのこと、自動検眼器を用いた他覚的検査も、それ自体で何かしら身体に危害が及ぶとは考えにくいでしょう。しかし、コンタクトレンズの「処方」が医行為であることは争いがなく、その処方のために行われる検眼の際に、担当者の医学的知識が不十分であることに起因して、検眼機の操作やデータの分析を誤った場合には、コンタクトレンズの処方の誤りに結び付くことになり、医行為であると判断されました。

このように、医師の診断・治療・処方の前提となる行為は、たとえぞれ自体が侵襲を伴わない行為であっても、医療行為と判断される可能性が高く注意が必要です。特に、患者の身体を直接調べる生理学的検査は、ほぼ医療行為と判断されます(「ほぼ」としているのは、現在の解釈では、自動血圧計による血圧測定や水銀体温計などでの体温測定、パルスオキシメーターを用いた SpO_2 の測定は介護職でも可能、とされているためです)。

Next 問われる医師の指示の中身 >

お知らせ → 医療メディアの編集記者(正社員)を募集しています! → COVID-19関連情報は「日経メディカル Online」で

合 > 医師TOP > 特設サイト > 医療・介護経営(日経ヘルスケア) > 日常診療に生かす医療訴訟の教訓

> 「医行為」の実施・指示を巡る裁判例の教訓は



「医行為」の実施・指示を巡る裁判例の教訓は

2020/12/09

墨岡 亮 西岡 宏晃(仁邦法律事務所)

┗ 医療安全

▶ 医行為 裁判

🖨 印刷

シェア 0

0 ツイート

他方で、こうした医行為を行うことができるのは、医師だけではありません。例えば、保健師助産師看護師法(保助看法)37条は「主治の医師又は歯科医師の指示があった場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をしその他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない」とされています。言い換えれば、看護師は、医師の指示があれば、一定の「医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為」(すなわち医行為)を行うことが可能です。看護師が医師の指示を受けて行うことのできるこれらの医行為を、相対的医行為(および診療の補助)といいます。

しかし、看護師であっても、医師の指示があれば、どんな医行為でも行えるわけではありません。

病院の雇われ院長であった医師が、手術において、看護師や臨床工学技士に結紮、筋鉤引きおよび電気メスの通電を指示していたことなどを理由として、運営主体から懲戒解雇処分を受けたことに対して、懲戒解雇処分は無効であるとして院長たる地位の確認を求めて訴えを起こしました。この事件で、大分地裁令和元年12月19日判決は、看護師または臨床工学技士が医師の指示の下で結紮、筋鉤引きおよび電気メスの通電をした場合であっても、医師法17条に抵触するおそれがあり、医師の指示行為も同条に抵触する可能性は否定できない、と判断しています。一般的には、診断・処方・手術などは医師のみが可能な医行為(絶対的医行為)であり、たとえ指示があっても、看護師などが実施できない領域があることを押さえておかなければなりません。

なお、上記の裁判例では、単に「結紮」とありますが、この表現だけでは誤解を招きます。ここの「結紮」はおそらく手術時の血管の結紮等を意味していると考えられます。 2015年の保助看法の改正により、「特定行為」として21区分38行為が定められ、その中 医師TOP NEWS & REPORT

連載・コラム 特設サイト (医療経営/癌 他)

学会カレンダー

処方薬事典

サービス

即でなければできない)か、相対的医行為(看護師などが医師の指示にもとに実施できる)かの区別は、医療の進歩によって時代とともに変わっていきますが、現在、法的にもこれら「特定行為」はすべて相対的医行為と理解されており、ドレーン抜去後の皮膚の縫合、結紮閉鎖は相対的医行為と考えられます。

問われる医師の指示の中身

また、看護師が行うことができる相対的医行為は、医師の指示のもとで行うため、実質的に「丸投げ」のような指示で行わせることはできません。

東京地裁平成9年9月17日判決の事例は、医師が、医師資格のない准看護師などに、問診、採血、血圧測定、植毛実施の適否診断ならびに麻酔薬注射、毛髪刺入による植毛、投薬などの診療行為をさせたというケースでした。この事例では、医師は准看護師に対して、植毛治療を行ってはいけない患者の類型について包括的な指示をし、投薬についても通常の場合に処方すべき薬の定型的な指示をして、「これらの指示で対処できない問題が生じたら連絡するように」とだけ言っていました。裁判所は、このような包括的かつ定型的な指示を与えるのみで、あとは任せきりであったという状況では、医師の指示に基づく医行為とはいえないとして有罪としました。

医師の指示の程度は、医療行為の内容によって様々ですが、一般的には侵襲が大きいものほど、具体的な指示を要すると捉えることが多いでしょう。医療行為を行わせる以上は、ただ「看護師にお任せ」「何かあったら連絡を」ということでは足りないのです。

その他に注意が必要なのは、放射線の照射です。現在に至るまで放射線の照射自体は、一貫して医師、歯科医師、診療放射線技師にのみ認められています。最高裁平成3年2月15日判決は、柔道整復師が X 線検査を行っていたことについて、法は「医師、歯科医師、診療放射線技師又は診療エックス線技師以外の者に対し、放射線を人体に照射することを業とすることを禁止し、これに違反した者を処罰」しているものとして、診療放射線技師法違反で有罪としました。無資格者はもちろんのこと、看護師が医師の指示のもとで行うことすら許されていません。



|連載の紹介

日常診療に生かす医療訴訟の教訓

お知らせ ▶医療メディアの編集記者(正社員)を募集しています! ▶COVID-19関連情報は「日経メディカル Online」で

合 > 医師TOP > 特設サイト > 医療・介護経営(日経ヘルスケア) > 日常診療に生かす医療訴訟の教訓

> 「医行為」の実施・指示を巡る裁判例の教訓は



「医行為」の実施・指示を巡る裁判例の教訓は

2020/12/09

墨岡 亮 西岡 宏晃 (仁邦法律事務所)

🗀 医療安全

▶ 医行為 裁判

シェア 0

🖨 印刷

ツイート

これらの裁判例から得られる教訓は以下の通りです。

まず、医行為は、医療および保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為をいいます。しかも、医師の診断・治療・処方の前提となる行為は、たとえそれ自体が侵襲を伴わない行為であっても、医行為と判断される可能性が高いため、「侵襲があまりない」「医師でなくてもできるでしょう」という安易な気持ちで無資格者に行わせることはできません。医療機器の性能が良くなり、技術的に比較的容易に行うことが可能になってきた生理学的検査などは特に、無資格者に行わせることのないよう注意する必要があります。

また、看護師などの資格者に医行為を行わせる場合には、医師の指示が必要となります。その際、医師の指示にどの程度の具体性が要求されるかは、当該医行為の侵襲の程度によって異なりますが、医行為を行わせる以上は、「お任せ」ということではいけません。抽象的・定型的な指示であると、場合によっては違法な行為として刑事罰の対象となる可能性もゼロではありません。指示を出す際には、できるだけ個々の患者さんの状態も踏まえた具体的な指示を出すようにしましょう。

さらに、具体的な指示を出したとしても、医師以外には実施させることができない行為 もあります。典型的なのは、診断・手術・処方です。これらは、有資格者であっても、医 師以外の者に行わせることはできません。

日本は人口当たりの医師の人数が諸外国と比較しても少ないと言われており、その分、 医師は多忙となります。また、生産性を上げるためにも、医師以外の看護職やコメディカルの力を十分に活用するのは大切なことです。他方で、各医療職の業務内容を正確に把握 して、適切な指示に基づいて業務を行うようにしなければなりません。 医師TOP NEWS & REPORT

連載・コラム

特設サイト (医療経営/癌 他)

学会カレンダー

処方薬事典

サービス

最後に、冒頭で述べた民間企業による新型コロナウイルスのPCR検査について触れておきます。一般的に、検体検査は医行為とはされず、検体検査の結果を医師が診断することが医行為と捉えられています。また、検体採取は、その検体の内容・採取の方法によっては、医行為となります。

その意味では、患者さん自身に検体採取を行ってもらい(検体採取の多くは医行為ですが、患者さん自身が行うことは医師法違反とはなりません)、かつ、一切の診断を伴わずに、純粋に検体検査を行うのみということであれば、医行為が介在しないこととなり、無資格者でも実施することができる、と解釈されているものと思われます。

ここにおいて、PCR検査の結果は、単なる「検査を行った結果」という生の事実と捉えられています。PCR検査の結果を踏まえ、「新型コロナウイルスに感染していない」という医学的評価を伴う判定をすることは、まさに「診断」とされるために医師が行う必要があります。安易に、検査結果のみから、医師の診断なく「陰性証明」を行ってはなりません。また、医師が反復して医行為を行うには、診療所の開設届を出しておく必要があります。

医師でなければできないこと、医師ではなく他の医療従事者でもできることを正しく把握した上で、業務分担を行うことが大切です。

著者プロフィール

墨岡亮(仁邦法律事務所 副所長)●すみおかりょう氏。弁護士、医学博士。順天堂大学非常勤講師。2002年慶應義塾大学法学部法律学科卒、2011年順天堂大学大学院医学研究科修了。『〔新版〕看護師の注意義務と責任』(新日本法規出版、分担執筆)、『SNSにおける個人情報等取り扱いガイドブックⅡ』(日本看護学校協議会共済会、分担執筆)などの著書がある。

西岡 宏晃(仁邦法律事務所)●にしおか ひろてる氏。弁護士。2016年京都大学法 学部中退、京都大学法科大学院進学。2018年同大学院修了。2019年弁護士登録、 2020年1月より仁邦法律事務所勤務。独立行政法人地域医療機能推進機構南海医療 センター倫理委員会の外部委員を務める。

(1 2 3

シェア 0

0 ツイート

|連載の紹介

日常診療に生かす医療訴訟の教訓