

[Article]

## Concerning medical procedure and quasi-medical procedure

Junji Yusuki\*

\* Aino Gakuin College

### Abstract

IV injection by nurses and endotracheal intubation by paramedics can be performed under directions of a doctor. The use of defibrillator and suction of sputum by non-medical workers who took the short course have also come to be accepted. Although these procedures by non-qualified persons are at present unlawful, recent trends in medical procedure support their acceptance.

Furthermore, it is essential that new classifications are established based on comprehensive assessment of the risks to the patients' health and well-being.

**Key words** : medical procedure, quasi-medical procedure, IV injection, defibrillator, endotracheal intubation

## 医行為と医業類似行為について

檜 木 純 二\*

**【要 旨】** 従来、医師法第 17 条に違反すると考えられていた行為が、適法と理解されるようになった事例が生じてきた。それは、看護師による静脈注射、救急救命士等による除細動器の使用、救急救命士による気管挿管と家族以外の者によるたんの吸引である。看護師による静脈注射と救急救命士による気管挿管は、絶対的医行為として医師のみが行える行為であったが、医師の指示の下に行える相対的医行為と捉えられるようになった。救急救命士等による除細動器の使用と家族以外の者によるたんの吸引は、資格を有する者しかできなかったものを、無資格者でも、講習等を受講することによって、一定の者にその行為を認めるようになった。そこには、医行為に関する新しい流れが感じられる。

また、医行為と関連性の高い医業類似行為についても、このような流れを受けて、変化が見られるのか検討を試み、人の健康を害するかどうかによって分類する考えを示した。

キーワード：医行為、医業類似行為、静脈注射、除細動器、気管挿管

### はじめに

医師法第 17 条は「医師でなければ、医業をなしてはならない」と規定している。

この規定は、医師の業務独占を定めたものと考えられているが、そこでいう「医業」とは、「医行為を業とすること」と解されている。しかし、その内容が法律に定義されておらず、専ら判例・学説がその概念付けを行ってきた。それによると、「業」とは「業務」のことで、判例・学説上「反復継続する意思のある行為」と考える立場が一般的に確立している。

それに対し「医行為」の概念は、「業務」のように判例上確立したものがなく、学説も種々見られてきたが、現在一般的に受け入れられてる定義は、「医行為」とは「医師の医学的判断及び技術をもってするのな

ければ人体に危害を及ぼし乃至及ぼすおそれのある行為である」とされている。

この定義の下、医行為と考えられる範囲は広く捉えられているので、そこで医行為には、人体に及ぼす危険性などの観点から、医師自らが行わねばならない絶対的医行為と、一部法律上の例外があるものの、医療関係者が診療の補助として医師の指示を受けて行うことができる相対的医行為に分類されている。

その医行為の分類が、後述するように、近年になり色々の事例で見直しが行われている。これは、医療の発展や技術の進歩さらに機械器具の改良などがもたらしたものと考えられるが、必ずしもそれだけに限らないと思われる。そこでまず、医行為についてその捉え方に変化が見られた最近の例を挙げ、どの様に変化したかを検討する。

\* 藍野学院短期大学

次に、医行為との関係が明確にされていないが密接に関連する、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律（以下、「あはき法」という）第12条に規定する「医業類似行為」について、その定義やどの範囲までを医業類似行為として捉えるのか、また、医行為との関係はどのように考えればいいのか、そして、あはき法第12条が定める「医業類似行為の制限」規定についての最高裁判所の判例をどのように理解すれば良いのか等の問題を検討する。

## 医行為について

近年、厚生労働省は医行為に関する問題で、新たな考えに基づき、従来の解釈を改めていく傾向が色々なところで見受けられるようになってきた。そこで、このような厚生労働省の医行為についての解釈変更や新たな展開を見せた事例として、1. 看護師による静脈注射について 2. 救急救命士等による除細動器使用について 3. 救急救命士による気管挿管について 4. 家族以外の者によるたんの吸引について を採りあげ、どのような経緯により変更が行われたのか見てみることにする。

### 1. 看護師による静脈注射について

医師の指示があれば看護師が患者に対してその業務として静脈注射を打つことができるか、言い換えるなら、看護師による静脈注射は、保健師助産師看護師法第5条に定める看護師業務としての「診療の補助」として考えられるかについて、厚生労働省は昭和26・9・15に以下のような通達を出していた。

「照会のあった静脈注射は、薬剤の血管注入による身体に及ぼす影響の甚大なること及び技術的に困難であること等の理由により医師又は歯科医師が自ら行うべきもので法第5条に規定する看護婦の業務の範囲を超えるものと解する。したがって静脈注射は法37条の適用の範囲外の事項である。しかし従来斯かる法の解釈が一般に徹底せず又医師数の不足等の理由により、大部分の病院においては医師又は歯科医師の指示により看護婦が静脈注射を行っていたのが実情であり、今直ちに全般的に法の解釈通りの実行を期待することは困難な事情もあるので、当局としては今後漸次改善するよう指導する方針である」（医収517）。

この通達は明確に、看護師による静脈注射はいくら医師の指示があったとしても法第5条の看護師の業務範囲を超えるものとしていた。すなわち静脈注射は医

師の絶対的医行為であり、医師自らが行うものと考えられていた。しかし、医師等の不足や看護師が静脈注射を行ってきた実情に鑑み、徐々に改善していくものとした。

この通達が出されて50年が過ぎたが、看護師による静脈注射についての現状は、厚生労働省が望んだように医師が自ら行っているのは、大学の付属病院など一部の病院に限られており、大部分の医療施設では医師の指示により看護師が静脈注射を行っているのが実情である。

さらに、古い判例ではあるが看護師による静脈注射の過誤を扱った国立鯖江病院事件の最高裁判所の判決では、明示的に看護師による静脈注射を看護師の業務範囲内と述べたわけではなく、また否定もしていないが、医師の指示に基づく看護師の静脈注射の過誤に対し、刑法第211条の業務上過失致死傷罪の成立を認めた（昭和28・12・22 最判3小、刑集7巻13号2608頁）。

上記のような実情を考慮して、看護師による静脈注射を昭和26年通達が採用しているように一律的に医師の絶対的医行為と捉えるのではなく、現状を肯定的に捉えると共に、看護師の知識や技術の向上さらに患者の容体や薬剤の種類、量、副作用などを総合的に考慮して、看護師の診療の補助としての業務範囲に入りうるかどうかを判断すべきであると考えられてきた。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は平成14・9・30に看護師による静脈注射の実施について次のような改正の通達を行った。

「今般、平成14年9月6日に取りまとめられた『新たな看護のあり方に関する検討会』中間まとめの趣旨を踏まえ、下記のとおり取り扱うこととした。

なお、これに伴い、厚生省医務局長通知（昭和26年9月15日付け医収第517号）は廃止する。

### 記

- 1 医師又は歯科医師の指示の下に保健師、助産師、看護師及び准看護師（以下「看護師等」という）が行う静脈注射は、保健師助産師看護師法第5条に規定する診療の補助行為の範疇として取り扱うものとする。
- 2 ただし、薬剤の血管注入による身体への影響が大きいことに変わりはないため、医師又は歯科医師の指示に基づいて、看護師等が静脈注射を安全に実施できるよう、医療機関及び看護師等学校養成所に対して次のような対応について周知方お願いしたい。

- (1) 医療機関においては、看護師等を対象にした研修を実施するとともに、静脈注射の実施等に関して、施設内基準や看護手順の作成・見直しを行い、また個々の看護師等の能力を踏まえた適切な業務分担を行うこと。
- (2) 看護師等学校養成所においては、薬理作用、静脈注射に関する知識・技術、感染・安全対策などの教育を見直し、必要に応じて強化すること」(医政発0930002)。

この通達は、看護師による静脈注射は、保健師助産師看護師法第5条に規定する診療の補助行為であると明示するとともに、静脈注射を医師の絶対的医行為ではなく相対的医行為と捉えることを明らかにしたものである。

このような看護師による静脈注射に対する医行為の変化は、多くの病院の実情に合わせたものであるとともに、機械器具の進化・看護師の知識・技術の向上ももたらしたものと考えられる。

## 2. 救急救命士等による除細動器使用について

除細動器の使用による除細動については、もともと医師の絶対的医行為と位置づけられていた。

それが救急活動の一環として、平成3年4月に救急救命士法が成立し、救急救命士の制度が創設されたとき、救急救命士法第44条第1項の厚生労働省令で定める救急救命処置の1つとして、救急救命士に半自動式除細動器による除細動が認められた。なお、法第44条第1項で定められた救急救命処置には、厚生労働大臣の指定する薬剤を用いた静脈路確保のための輸液と後述する厚生労働大臣の指定する器具による気道確保がある(救急救命士法施行規則第21条)。また、この救急救命処置は医師の具体的な指示を受けなければならないし、重度傷病者のうち心肺停止状態の患者に対してのみ行うことができ、その処置も救急用自動車その他の限られた範囲でしか行うことができない(救急救命士法第44条第1項及び第2項、救急救命士法施行規則第21条)。このように一定の条件下であるが、まず救急救命士に除細動器の使用が認められたが、基本的には医師自らが行うべきものと考えられていた。しかし、心肺蘇生時における除細動の有用性が広く認識されるとともに除細動器の性能が飛躍的に進歩するにつれて、医師ないし例外的に看護師と救急救命士だけしか除細動器を使用できないことに対する異論が出てくるようになった。

最初に医師及び看護師や救急救命士以外に除細動器

の使用を願い出たのは、航空機内の客室乗務員についてであった。諸外国の航空会社では、機内への除細動器の搭載が急速に進み、機内において、医師の援助が得られないような場合、人道上の見地から訓練を受けた客室乗務員による除細動器の使用が緊急の行為として認められている。そこで我が国の航空機内においても客室乗務員による除細動器の使用を求めて、定期航空協会理事長から厚生労働省医政局医事課長宛に以下のような伺いが出された(平成13・12・12 定航協51)。「航空機内で、乗客が心肺停止状態に陥った場合において、除細動器による除細動を行う必要が生じる場面が想定されるところ、当該行為は医師又は医師の指示を受けた看護婦若しくは救急救命士により行われることが原則であると解されるものの、ドクターコールを実施してもなお医師等による速やかな対応を得ることが困難な場合等においては、客室乗務員が緊急やむを得ない措置として当該行為を行っても、医師法第17条違反又は保健師助産師看護師法第31条違反を構成しないと考えるが如何」

これに対して厚生労働省は医政局医事課長から次のような回答が行われた。「照会のあった標記の件については、貴見のとおりと思料する」(平成13・12・18 医政発123)。

この回答により、我が国でも航空機内に除細動器を設置し、緊急の場合には客室乗務員が除細動器を使用することができるようになった。

さらに、救急救命士による除細動器の使用については、従来、救急救命士法第44条及び救急救命士法施行規則第21条により医師の具体的な指示が必要とされていたが、平成14・7・22に出された「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」中間報告で、「除細動は心室細動の第一選択治療として迅速性が強く求められる処置であり、事前・事後のメディカルコントロール体制を早急に整備した上で、包括的指示による実施を認める必要がある」とされ、平成14年12月11日の「救急救命士の業務のあり方等に関する検討会」の最終報告書でも同様の報告が行われ、医師の具体的な指示の必要性が求められなくなってきた。

この検討会の報告を受けて厚生労働省は、「救急救命処置の範囲等について」(平成4・3・13 指17)を改正し、別表に示されていた除細動器の使用に対する医師の具体的な指示の例を除くとともに(平成15・3・26 医政発0326001)、救急救命士法施行規則第21条第1号にあった「半自動式除細動器による除細

動」の文言を削除した。これにより、救急救命士が除細動器を使用するにあたっては、医師の具体的な指示から包括的な指示で行えるようになった。

除細動器の使用については、ごく最近、厚生労働省医政局長から都道府県知事に「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用について」（平成16・7・1 医政発0701001）という通達が出されている。

この通達は、医師ならびに看護師及び救急救命士以外の者による自動体外式除細動器（AED）の使用に関して、「非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用のあり方検討会の報告書」が取りまとめられたので、これからは非医療従事者による自動体外式除細動器（AED）の使用については、この報告書を踏まえて取り扱うので了知するとともに関係方面に周知し、国民各層に自動体外式除細動器（AED）の使用に関する理解を行き渡るように願うものであった。

この報告書では、「心電図が心室細動または無脈性心室頻拍の波形を示す場合に救命が成功する可能性は、発症から基本的心肺蘇生処置が開始されるまでの時間と、発症から電気的除細動が行われるまでの時間によってほぼ規定され、より迅速に実施された場合ほど救命率は良好であることが示されている」そこで「…救急隊員の到着までの間に現場に居合わせた者（バイスタンダー）等によって電気的除細動が速やかになされれば、救命にとって有効になることが期待される」とし、一般市民を含めた非医療従事者が参画する「救命の連鎖」の必要性と、それによって「時間の壁」を乗り越えることに資するものとの考えに基づいている。

この報告書は、非医療従事者の自動体外式除細動器（AED）の使用に際しての条件として、以下の4項目を示した。

1. 医師等による速やかな対応を得ることが困難であること
2. 対象者の意識と呼吸がないことの確認  
除細動の実施には、呼びかけや身体の接触に反応がないこと、呼吸がないことを確認することが前提として必要であり、この確認のための方法は、講習会の内容に含まれる必要がある。
3. 自動体外式除細動器の使用に関する講習  
自動体外式除細動器の使用に関する講習において、基本的心肺蘇生処置を含むことが適切である。一般市民については、医師法との関係で義務的な条

件とはならないものの、自信を持って積極的に救命に取り組むためのものである（なお、講習の内容及び時間数なども表にして細かく規定している）。

#### 4. 自動体外式除細動器

非医療従事者の使用する自動体外式除細動器は、誤使用の可能性がなく、簡便な操作で使用でき、誤使用を防止する観点から、薬事法の承認を受けたものの中で、この条件を満たす機種を用いるのが適切である。このような機種には、非医療従事者の使用に適応するものであることが一見してわかるような表示がなされることが期待される。

この4つの条件は、平成15年9月12日に構造改革特別区域推進本部の決定としてだされた、一定の頻度で心停止者に対し応急の対応をすることが期待、想定されるものについて、非医療従事者が自動体外式除細動器を用いても医師法違反とならないとする方針に基づいたもので、この報告書もそれを踏襲したものである。すなわち、非医療従事者が自動体外式除細動器を使用しても、医師法違反とならないとした点は、「心停止者に対する自動体外式除細動器の使用については、医学的知識をもって行うのでなければ傷病者の生命身体に危険を及ぼすおそれのある行為、いわゆる「医行為」に該当するものと考えられているが、…これら以外の者（非医療従事者）の使用については、反復継続する意思をもって行うことは認められていなかった」と報告しているし、さらに、「救急の現場に居合わせた一般市民が自動体外式除細動器を用いることは一般的に反復継続性が認められず、医師法違反にはならないものと考えられる」と報告している。

そこで報告書は、不特定多数が利用する施設等への自動体外式除細動器の配備や表示、その使用方法を明示することを勧めている（例えば、成田・羽田・関西国際空港など）。

除細動器の使用により除細動を行うことについては、もともと絶対的医行為と考えられ、医師のみが使用できるとされていたが、近年は相対的医行為と考えられ医師の包括的な指示があれば救急救命士や看護師は使用できると理解されている。さらに、救急救命処置の速やかさの必要性は、非医療従事者の自動体外式除細動器の使用も認めるようになってきた。その際、非医療従事者が自動体外式除細動器を用いて除細動を行うことについて、厚生労働省の見解は、医行為には該当するが、反復継続性がないので業務に該当せず、医師

法17条で禁止している「医業」には該当しないとされている。

確かに救急の現場にたまたま居合わせた一般市民が自動体外式除細動器を使用しても、その反復継続の意思の可能性は殆どないと言える。しかし、構造改革特別区域推進本部の決定で示された4要件は、一定の頻度で心停止者に対し応急の対応をすることが期待・想定されている者を対象としていると考えられる。例えば、救急救命士以外の消防隊員、警察官、ガードマン、航空機の室内乗務員等がそれに該当すると思われる。これらの人は一定の頻度で心停止者に対し応急の対応をすることが期待・想定され、その上で自動体外式除細動器の講習を受講していると考えられるならば、これらの人に自動体外式除細動器の使用を反復継続する意思がないと明言できるだろうか疑問の余地がある。

それよりも、非医療従事者が自動体外式除細動器を用いて除細動を行うことが医師法違反にならないのは、自動体外式除細動器（AED）の使用は、殆ど自動化されていて、音声ガイダンスに従うならば危険性の余地がなく、もし操作に問題があれば使用者がボタンを押しても通電しないように設計されているなど、安全性に優れ、その操作も簡単であることなどを考慮すれば、医師の医学的知識をもって行うのであれば人の生命身体に危険を及ぼすおそれのある行為、すなわち「医行為」の概念に該当しないと理解した方が良いのではないと思われる。

### 3. 救急救命士による気管挿管について

救急救命士が救急救命士法第44条第1項に規定する救急救命処置として、救急救命士法施行規則第21条第3号は厚生労働大臣が指定する器具による気道確保を定めている。そして、気道確保のための器具として厚生労働大臣が指定したのは、食道閉鎖式エアウェイ及びラリングアルマスクであった（平成4・2・17厚告18）。

そこで、救急救命士は心肺機能停止状態にある重度傷病の患者に対する救急救命処置として、医師の具体的指示の下で、上記の器具を気道確保のために使用していた。

ところが、平成13年の11月に秋田県で、12月に山形・青森両県で救急救命士による気道確保のための気管挿管が行われているのが発覚した。

厚生労働省は、従来、気道確保のため気管挿管を行う行為は医師の絶対的医行為で、いくら医師の具体的指示があっても、救急救命士が行える行為ではなく、

もし行えば、医師法第17条に違反すると考えていた。

しかし、救急救命士が気管挿管を行うことによって救命率の向上が見られたり、気管挿管でなければ気道確保が困難な事例が存するならば、救急救命士の気管挿管を一概に違法行為として禁止する必要もないのではないかと考え、平成14年4月に「救急救命士の業務のあり方に関する検討会」を設け、その検討結果の報告を待った。

平成14・12・11に公表された報告書によると、救急救命士による気管挿管については、以下のように報告されている。

「気管挿管については、『救急救命士による適切な気道確保に関する研究』の報告にもあるように、院外心肺停止症例全体の救命率向上に寄与するとの根拠は得られていない。しかしながら、気管挿管でなければ気道確保が困難な事例も一部存在することから、医師の具体的指示に基づき救急救命士が気管挿管を実施することを限定的に認める必要がある。…救急救命士資格を有するだけで気管挿管を認めることは適当でないとされたことを受けて、『救急救命士による特定行為の再検討に関する研究』の研究結果を踏まえ、気管挿管に必要な専門的知識に関する講習と、所定の30症例以上の病院実習を終了した者を、都道府県等において個別に認定する必要がある。…平成16年7月1日を目途に、必要な講習・実習を終了する等の諸条件を満たした救急救命士に、限定的に気管挿管を認めるべきである」

さらに報告書は、気管挿管を認める上で必要な条件として、（1）必要な知識の習得（2）必要な技能の修得（3）研修（講習・実習）終了の認定と登録（4）プロトコール等の作成（5）医師の具体的指示（6）事後検証（7）患者及び家族等に対する情報開示 などについてそれぞれ細かな内容を明示した。

以上のような報告を受け、厚生労働省は前述した救急救命士法施行規則第21条第3号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する器具を「食道閉鎖式エアウェイ、ラリングアルマスク及び気管内チューブ」と改めた（平成16・3・23 厚生労働省告示121号）。そして、平成16・7・1より施行している。

ここでも、気管挿管のように従来危険性が高いので医師自らが行わねばならない行為、すなわち絶対的医行為と捉えられてきた行為が、医師の具体的な指示により救急救命士が行える行為へと変化した。これは、気管挿管の危険性が少なくなったとか、器具が進化して扱い易くなったわけではないが、少しでも早く救急

における救命処置を行うことによって救命効果が上がると考えられることから、いち早く現場に到着する救急救命士にも気管挿管の実施を認める必要があるとの社会的な要請がもたらした結果と考えられる。

#### 4. 家族以外のものによるたんの吸引について

たんの吸引は医行為と考えられており、医師又は医師の指示を受けた看護師等以外が行える行為ではなかった。ただし、患者の家族は患者のたんの吸引を例外的に認められている。それは、インシュリンの自己注射についての行政解釈で、十分な患者教育及び家族教育を行った上で適切な指導及び管理のもとに患者自身（又は家族）に指示して、インシュリンの自己注射をしても医師法第17条違反にならないとする通達が出ているとともに（昭和57・5・21 医事38）、学説でも、医師法第17条は、不特定多数の他人に対して医行為をなそうとする社会性をもった行為を規制する規定であり、患者自身が行う自己医療のみならず、それに類推できうる患者の家族による特定行為は社会性を欠き（すなわち家族の行為は患者の自己医療と同じであるとの理解）、医師法の規制範囲外であると考えられている。そこでは、特定の家族の特定医療行為の場合は医師法違反にならないとする考え方が一般である。

このたんの吸引行為について、日本ALS協会は平成14・11・12に厚生労働大臣に対して、たんの吸引を必要とするALS等の患者に医師の指示を受けたヘルパー等介護者がたんの吸引を行うことを認めてほしいとの要望書を提出した。

それに対して厚生労働省は平成15年2月に、「新たな看護のあり方に関する検討会」の下の分科会として「看護師等によるALS患者の在宅療養支援に関する分科会」を設け、家族以外の介護者等によるたんの吸引行為について検討を行った。その結果5月に分科会は以下のような内容の報告書を取りまとめた。

「入院先の医師や在宅患者のかかりつけ医および訪問看護職員は、家族以外のものに対してALSやたんの吸引に関する必要な知識を習得させるとともに、当該患者についてのたんの吸引方法について指導を行う。患者は…当該家族以外の者が自己のたんの吸引を実施することについて、文章により同意する。当該家族以外の者は、入院先の医師や在宅患者のかかりつけ医および訪問看護職員の指導の下で、家族、入院先の医師や在宅患者のかかりつけ医および訪問看護職員との間において、同行訪問や連絡・相談・報告などを通じて

連絡を蜜にして、適正なたんの吸引を実施する。家族以外の者が行うたんの吸引の範囲は、口鼻腔内吸引及び気管カニューレ内部までの気管内吸引を限度とする。入院先の医師や在宅患者のかかりつけ医および訪問看護職員は、定期的に、当該家族以外の者がたんの吸引を適正に行うことができている事を確認する」

この報告書を踏まえ、厚生労働省医政局長から都道府県知事に「ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者の在宅療養の支援について」の通達が出された（平成15・7・17 医政発0717001）。それによると「同報告書においては…在宅ALS患者に対する家族以外の者（医師及び看護職員を除く。以下同じ）によるたんの吸引の実施について、一定の条件下では、当面の措置として行うこともやむを得ないものと考えられる」と整理されている。

「…また、たんの吸引については、その危険性を考慮すれば、医師又は看護職員が行うことが原則であるが、ALS患者の在宅療養の現状にかんがみれば、在宅ALS患者に対する家族以外の者によるたんの吸引の実施について、下記の条件の下では、当面のやむを得ない措置として許容されるものとする」と通知して、一定の条件下においては、家族以外の者によるたんの吸引はやむを得ないものとして、医師法に違反しない行為と捉えるとしている。

一定の条件下であれ、医師や看護職員を除いた家族以外の者が、たんの吸引という医行為を行いうるのは、たんの吸引行為の頻回性やますます増えていく在宅療養の現状にあって、医師や看護職員だけで行うことは実際上無理であり、日常的に患者と接触のある介護職員にも認めようとの社会的要請によるものである。

以上、医行為との関係で最近その取扱を変更してきた4つの事項を検討してきたが、そこで見られるのは、従来の硬直した解釈をせずに、社会の要請に対応して柔軟に理解し、できる限りその要請に合わせていこうとする姿勢である。また同時に、除細動器に見られるように機械器具等の進展も医行為との関係で見逃せないものと考えられる。

#### 医業類似行為について

あはき法第12条は、「何人も、第1条に掲げるものを除く外、医業類似行為を業としてはならない」と規定し、医業類似行為の制限禁止規定を設けている。しかし、あはき法第12条が例外としているあん摩マッ

マッサージ指圧、はり、きゅう、柔道整復以外の医業類似行為を一律的に制限することは実際上大変難しいので、あはき法第12条の2で届出医業類似行為者の制度が設けられた。この届出医業類似行為者の制度も、何度かの改正を経て現在に至っているが、届出医業類似行為の名称も非常に多くあるといわれており、さらに後述する判例の影響もあって、その制度も殆どその実をなしていないのが現状である。

ところで、医業類似行為がどのようなものであるかを定めた規定はなく、どのように理解するかは、判例や学説ないし通達にその解釈を委ねているが、現在に至るまで、医行為の概念のように一般的に理解されている定義はなく、戸惑いを見せているのが現状である。

そこで以下、医業類似行為の定義について考察する。

まず、医業類似行為の概念を形式的に捉えようとする方法がある。これは法的に施術と呼ばれるものかそれとも医行為と呼ばれるものかによって区別しようとするもので、さらに、広義の医業類似行為と狭義の医業類似行為とに分ける考えがある。広義の医業類似行為は、あん摩マッサージ指圧師・鍼灸師や柔道整復師の行為も法律では施術と呼ばれ、その様な行為を行う者を一括して施術者と捉えているので、あん摩マッサージ指圧師・鍼灸師や柔道整復師を含んだ施術者の行為を一律的に医業類似行為として捉える。あはき法第12条にいう医業類似行為の形式的意味は、この広義の意味における医業類似行為として捉えられている。

これに対して狭義の医業類似行為は、あん摩マッサージ指圧師・鍼灸師や柔道整復師を除いた施術者の行為を医業類似行為として捉える。例えば、仙台高裁昭和29・6・29の判決で、あはき法第12条が禁止している業としての医業類似行為は、「疾病の治療又は保健の目的を以て光、熱、器械、器具その他の物を使用し若しくは応用し又は四肢若しくは精神作用を利用して施術する行為であって他の法令において認められた資格を有する者がその範囲内でなす診療又は施術でないもの」(刑集14巻1号43頁)と判示して、狭義の意味のものとして捉えている。

このような形式的な解釈は、あはき法第12条に拘泥した考え方で、業務の実質を無視したものであり、もっと業務の内容を検討して考察すべきだとする考え方もある。

すなわち、あん摩マッサージ指圧師・鍼灸師や柔道整復師の行っている施術にも、医行為の概念から考えて、医行為の範疇に入れなければならないものも多々考えられる。例えば、疾病の治療のために行うあん摩

マッサージ指圧・鍼・灸や柔道整復の行為は医行為そのものと考えられる。そこで、あん摩マッサージ指圧師や柔道整復師が骨折や脱臼の患部に施術を行う場合に医師の同意を必要としているのは、このような行為がまさに医行為であることを示しているし(あはき法第5条、柔道整復師法第17条)。また、あはき法第8条や柔道整復師法第18条の施術者に対して衛生上害が生ずるおそれがあると認めるときの知事の指示や医師の団体による知事への意見もこのことを示していると思われる。

このような観点からすると、施術者が行っている行為が医業類似行為であると形式的に考えるのではなく、施術者が行う行為でも医行為の定義に該当するような行為は医行為と捉えるべきあると考える。

そして、そのメルクマールとなるのは、「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乃至及ぼすおそれのある行為」という医行為の定義からして、人体への危害の危険性であろうと考えられる、それは業務の内容に沿って個別具体的に検討されるべきもので、決して施術者の行為だからとか医師の行為だからという形式的な理由でのみ分類すべきでないと思われる。

次に、あはき法第12条が制限している医業類似行為に関して、その合憲性を争った判例を挙げることにする(昭和35年1月27日最判大 刑集14巻1号33頁 判時212号4頁)。

#### 〈事実の概要〉

被告人は、昭和29年9月、何の資格もなくHS式高周波器なる器具を使って、HS式無熱高周波治療と称する療法を、1回百円で前後4回にわたり自宅で施した。これが、あん摩師、はり師、きゅう師及び柔道整復師法(以下、あん摩師等法という。現在のあはき法)第12条の医業類似行為の禁止規定に違反するとして起訴された。第一審の平簡裁で有罪とされたので、仙台高裁に控訴したが、控訴審も被告人の敗訴となった。そこで被告人は、本件療法は、人体に害を与えるものでなく、相当の治療効果もあげることができるので、公共の福祉に反せず、憲法第22条の職業選択の自由の保障の下にあるのに、このような療法を医業類似行為として禁止しているあん摩師等法第12条の規定は憲法違反であると主張して、最高裁判所に上告した。

#### 〈判旨〉

「医業類似行為を業とすることが公共の福祉に反す



るのは、かかる業務行為が人の健康に害を及ぼす虞があるからである。それ故前記法律が医業類似行為を業とすることを禁止処罰するのも人の健康に害を及ぼす虞のある業務行為に限局する趣旨と解しなければならぬのであって、このような禁止処罰は公共の福祉上必要であるから前記法律 12 条、14 条は憲法 22 条に反するものではない」「原判決は被告人の業とした本件 HS 式無熱高周波療法が人の健康に害を及ぼす虞があるか否かの点についてはなんら判示するところがなく、ただ被告人が本件 HS 式無熱高周波療法を業として行った事実だけで前記法律 12 条に違反したものと即断したことは、右法律の解釈を誤った違法があるか理由不備の違法があり、右の違法は判決に影響を及ぼすものと認められるので、原判決を破棄しなければ著しく正義に反するものというべきである」

この多数意見に対し次のような反対意見もあった。医業類似行為を禁止したのは、「正常なる医療を受ける機会を失はしめる虞があって、正常なる医療行為の普及徹底並びに公共衛生の改善向上のため望ましくないので、わが国の保健衛生状態の改善向上をはかると共に、国民各々に正常なる医療を享受する機会を広く与える目的に出たものと解する」

〈考察〉

なおこの判決は、HS 式無熱高周波療法が人の健康に害を及ぼすおそれのない有効無害のものであるかを検討すべく、原審の高裁に差し戻された。その結果、差し戻し審では、HS 式無熱高周波療法は人の健康に害を及ぼすおそれのあるものと認定され、上告審でもその認定は維持され、被告人の有罪は確定した（昭和 39・5・7 最 1 判 刑集 18・4・144）。

さて、ここで問題にされたのは、あはき法第 12 条が禁止している医業類似行為は、多数意見がいうように、人の健康に害を及ぼすおそれがあるものに限られるのか、または、人の健康に関係なく医業類似行為全般を指すのかである。確かに少数意見がいうように、医業類似行為を認めることは正常な医療を受ける機会を失わせるおそれがないことはないが、しかし、いくら人の生命・健康に関するものであったとしても、また経済的自由権で「合理性」の根拠があれば制限可能であると考えても、このような抽象的で・内容が不明確な規定での規制の仕方には、「合理性」の根拠が見いだされるか些か疑問を感じざるを得ない。

また、療法として人の健康に害を与えるようなおそれのある行為は、一般的に医行為として捉えるのが普通であり、医師法第 17 条の医業に違反すると捉える

のが妥当ではないか。そして、このように理解し、さらに、前述した届出医業類似行為数の多さなどを考慮するならば、あはき法第 12 条は本当に必要な条文と考えられるのか疑問に思われる。

## おわりに

以上、医行為について最近見られる変化と、医業類似行為の定義などについて大まかな検討を行った。その結果、医業類似行為については、施術者が人の健康に害を与えるおそれのある行為を行えば、医師法第 17 条に規定する医師でなければ医行為を行ってはならないとする医師の業務独占に違反する行為として取り締まれば良く、逆に、人の健康を害するおそれのないような行為を規制することは、日本国憲法第 22 条が保障している職業選択の自由に違反するおそれがあると考えられる。また実際上もこのような施術者の行為は、あはき法第 12 条違反としてではなく、医師法違反として取り締まられているのが現状である。上記からして、あはき法第 12 条は不必要な規定であると考えられるし、場合によれば、憲法に抵触する可能性もあると考えられる。

次に、医行為に見られる変化は、事例によってそのウエイトに違いが見られるが、機械器具の進化や医療従事者の知識・技術の向上によるところが大いにあるとともに、社会的必要性や社会的需要が大いなる影響を与えたものと考えられる。さらに、近年になってこのように次々と医行為に関して見直しが行われるのは、規制緩和の影響によるものとも考えられる。この規制緩和によるこのような見直しは、当然に医療界全体に及ぶものであり、現に、営利企業による病院の開設・運営や医療法人制度等の見直しが行われようとしている。そこでは、従来のような規制にとらわれた硬直した考え方でなく、柔軟な対応が必要とされているように思われる。

## 参考文献

- 穴田秀男：最近医事法学。金原出版，7～9頁，1986
- 石井トク：医療事故 看護の法と倫理の視点から。医学書院，38～39頁，1992
- 大谷実：医療行為と法（新版補正第2版）。弘文堂，27～29頁，1997
- 野田寛：医事法上巻。青林書院，59～65，95～106頁，1984
- 高田利広：看護婦と医療行為 その法的解釈。日本看護協会出版会，19～20頁，1997

平林勝政：フォーラム医事法学，宇都木伸 平林勝政編，尚学社，132～133頁，1994  
糸井克己：HS式高周波器を使用した施療と医業類似行為，医事判例百選（ジュリスト No. 50）：156～157，1976  
工藤達郎：医業類似行為の禁止，憲法判例百選I（ジュリスト No. 154）：196～197，2000

保木本一郎：あん摩師・はり師・きゅう師及び柔道整復師法12条・14条・7条の合憲性，医事判例百選（ジュリスト No. 50）：154～155，1976  
シンポジウム/いま医行為を問い直す——静注，気管挿管，喀痰吸引……，年版医事法学19，日本医事法学会編，日本評論社，41～159，2004が出版されている。