

医療における規範とソフトロー

樋口範雄

東京大学大学院法学政治学研究科

2004年11月

「医療における規範とソフトロー」

医療における法化現象

- 1 法化現象と法の曖昧さ
- 2 法化現象とガイドライン
- 3 他の事例に見る法化現象

医師による法律（ハード・ロー）のイメージ

- 1 法律家の関与
- 2 医師と法律家との対話
- 3 医師による法のイメージ

医療事故と法 医療安全とハード・ロー

- 1 医師法 21 条と医療安全
- 2 患者の期待

医療情報の保護

- 1 個人情報保護と医療
- 2 ガイドラインか特別法か

結びに代えて

医療における法化現象

1 法化現象と法の曖昧さ

わが国において、医療に関する事象について、法が介入する場面が目立つようになってきた。典型的なケースは、医療事故が生じた際に表れる。たとえば、次のような事件が起こったとしよう。

【設例】

A大病院で大動脈瘤（りゅう）の手術を受けていた75歳の男性が、誤って大動脈を傷つけられて翌日に死亡していたことがわかった。病院側はミスを認めて遺族に謝罪し、警察に届けた。病院長および担当医が、病院の顧問弁護士に相談したところ、弁護士は「念のため、警察に連絡しておいた方がいいと思う」と答えたからである。警察では、業務上過失致死の疑いもあるとみて、司法解剖して死因を特定するとともに病院側から事情を聴いている。

上記のような事例では、医療事故に際して、医療側が弁護士に相談し助言を求めている。このような事例は、今や全国どこでも生ずるような事態だと考えられる。医師と弁護士が、あるいは医師が法と向き合わなければならない典型的なケースが医療事故の場合である。その際、医師が期待することは、法的に見てどのように行動することが正しいかを知ることであり、それは弁護士に聞けばわかるはずだということであろう。

しかし、事はそう自明ではない。

上記設例での弁護士の助言は、以下に述べるような思わしくない結果を生む可能性がある。しかも、それが必然的な結果であればやむをえないわけであるが、弁護士によっては助言内容が異なることもありうるし、仮に助言が適切な場合であっても、法の素人である医師にとっては説明不足と感じられる場合もある。ちょうど、医療の場面で医師の説明不足がインフォームド・コンセント違反として患者の不満を呼ぶように、弁護士によるインフォームド・コンセント違反を指摘したくなる場合がある。以下、仮定のケースではあるが、実際にもありそうな例を上記設例の後日談風に記してみよう。

1) 担当医は弁護士の助言に従って警察に「連絡」した。すると、思いがけなく警察からは容疑者として扱われた。

2) さらに、患者の遺体も司法解剖されてしまった。患者の遺族は司法解剖に強く反対したが、司法解剖は犯罪捜査の手段であるから、遺族の同意は不要であると言われ、遺体は解剖されてしまった。

3) 医療事故の起きた後、上記設例にあるように、医師の側では遺族にミスを認めて謝罪しており、病院と遺族との間では冷静な話し合いが行われていた。ところが、遺族は、

「勝手に警察に連絡するからこうなったのだ」といって担当医と病院を非難している。

4) さらに、この事故はマスコミの知るところとなり、病院や担当医は、記者発表などの手段による公表が遅れたのは隠蔽の意図があったからだと言われ、他方では、取材を受けた遺族はいっそう困惑し、かつ立腹している。

5) 担当医からすれば、今や次のような疑問が弁護士や法に対して向けられるようになった。

そもそも「連絡」とは、法律的に何を意味したのだろうか。「連絡」をすることでどのような法律効果を伴うことは説明がなかったではないか。

警察へ「連絡」する際には、法律上、遺族の同意をえる必要があったのだろうか。少なくとも通知する必要があると、司法解剖という結果を伴う可能性があることを事前に知らせるべきだったのだろうか。

マスコミへの公表は法律上の義務なのだろうか。あるいは、逆に、遺族にとってはプライバシーであり、勝手に公表することができないものなのだろうか。これらの点について法律ではどのようなルールになっているのか。

6) 担当医は、法と弁護士への不信を露わにしている。だが、法が悪いのか、弁護士が悪いのかもわからず、いっそう疑念が強まっている。

2 法化現象とガイドライン

上記設例について、医師が法に頼ろうとした場合に生ずる事態として、1つのシナリオを想定してみた。もちろん、必ず上記のような事態が生ずるということではない。だが、上記のような事態が生ずる可能性が少ないともいえない。

今度は、担当医が、法ではなく法以外のルールに頼って、自らがどうすべきかを判断しようとした場合のシナリオを想定してみよう。というのは、上記設例のような事態について、日本外科学会は、2002年に次のようなガイドラインを出しているからである。

【診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告について】

医師法第21条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査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へ届け出なければならない。」と規定している。しかし、診療行為に関連して患者が死亡したと思われるような事態が発生した場合に、同条の適用を受けるのか、未だ明確になっていない。本来、同条の趣旨は、犯罪捜査への協力にあり、死体又は死産児に異状が認められる場合には犯罪の痕跡を止めている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。したがって、診療行為に関連して患者死亡が生じた場合の届出の問題を、同条の規定をもって解決しようとするには本質的な無理があると考えられる。(中略)

万が一、医療過誤により患者に被害が生じた場合には速やかな救済が行われなければならない、また、同様の過誤を二度と生じさせないよう、詳細に事故原因を分析し、実効的な

対策を講じなければならない。これらの観点からは、法律上の問題から離れても、医療過誤により患者の死亡・傷害を起こしてしまった場合には、何らかの報告がなされることが必要である。医療過誤の防止は、直接の診療担当者だけでなく、病院管理者を始めとする医療機関の職員全員の責務であり、また、憲法 38 条 1 項は刑事責任を問われる可能性のある自己に不利益な供述を強制されない自由を保障している。しかし、医師に求められる高い倫理性を考えるならば、このような報告はまずもって診療に従事した医師によって自発的になされることが求められる」。

このガイドラインに従うなら、やはり、担当医は警察への報告をすることになる。今度は、法に従うのではなく、「医師に求められる高い倫理性」に配慮し、外科学会という専門家団体のガイドラインによって行動した結果であるが、やはり先ほどのシナリオと同じ結果が生ずる可能性がある。ただし、今度の場合、担当医の不信は法と弁護士ではなく、自らが所属する外科学会へ向けられることになるだろう。

ただし、その場合でも、法が無関係というわけにはいかない。この場合にも、担当医には次のような疑問が生ずると思われるからである。

イ) 外科学会のガイドラインは、純粋に医療問題に関するものではなく、外科学会が医師法 21 条という法律に対処しようとして作成した指針である。このガイドラインは、「法律上の問題から離れても」と述べて、医師の倫理としての行動指針だと明記しているが、法の定めるルールと、医師の倫理としての行動指針との関係はいかなるものか。

ロ) このガイドラインに従うと、医師は法的な手続に進んで組み入れられることになる。ガイドラインでは、「法律の問題を離れて」倫理的責任をとることが強調されているのに、その手段は法的手続に乗ることだという点に矛盾はないのか。

ハ) 医師の倫理的責任とは、誰に対するものか。先のシナリオでは、医師は遺族に謝罪し、事故の経緯を説明している。おそらく、次に続くべきものは、事故の原因を究明し、再発を防ぐのが専門家としての医師の責任の取り方だと思われるが、それをとりあえず二の次にして警察の捜査に身を委ねるのが、本当に倫理的なことなのか。

要するに、外科学会ガイドラインは、それ自体が医師法 21 条という法律に関するものであるために、「法律問題から離れ」たものになりえないのである。言い換えれば、このようなガイドラインが作成されたところにも、医療の法化現象が現れていると見ることができる。

3 他の事例に見る法化現象

このような法化現象は、医師法 21 条をめぐる場面だけではない。ここでは簡単に、他の事例をいくつか例示だけしておこう。

1) 1994 年に棚島次郎・米本昌平両氏の共同論文において、わが国の人工生殖技術

に対する法規制の現状につき、これまでは「制度的規制なしの秩序」が保たれてきたが、今後はそれでは済まないだろうという警鐘が鳴らされたことがある（棚島次郎・米本昌平「先進諸国における生殖技術への対応 ヨーロッパとアメリカ、日本の比較研究」ジュリ1056号（1994年））。実際、その後、たとえば、日本産婦人科学会が会告（学会の指針であるという意味では、先の外科学会ガイドラインと共通する要素をもつもの）により受精卵診断の規制を行っていることに対し、それを無視する医師が現れた。さらに会告のその無効を求める訴訟が提起されている（参照、朝日新聞2004年5月15日朝刊33面）。他方で、2003年4月、厚生労働省の厚生科学審議会生殖補助医療部会は「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」をまとめ、人工生殖の規制につき立法化の方針を明確にした。、法案はまだ国会に提出もされていないものの、このような動きは、少なくとも人工生殖の分野において「法規制なしの秩序」が崩壊したことを示す。

2) 1998年、厚生省に設置されたカルテ開示に関する検討会は、カルテ開示法制化の方針を明記する報告書を提出した（これについては、ジュリスト1142号、1998年10月1日号の特集を参照されたい）。これに対し、日本医師会はカルテ開示を進める指針を作成し、法制化は不要との立場をとった。だが、2003年に成立した個人情報保護法の下では、個人情報取扱事業者、言い換えれば、医療の場面における病院等は、患者から請求があった場合に開示の義務があると明記されており、その意味では、法制化問題は決着したも同様の状況となった。

3) クローン技術法が制定されて、人の生命に関する研究に一定の歯止めがかけられた。さらに、2004年になって、国の総合科学技術会議の生命倫理専門調査会が研究目的のヒトクローン胚作りを条件付きで認める最終報告書をまとめたが、そのとりまとめにあたり、細かい規制は法に基づかない行政指針で十分とする意見と、法に基づく規制が必要とする意見が対立する事態となった（参照、朝日新聞2004年7月14日朝刊第2面）。

ここでも、指針による規制では法的拘束力がなく、罰則がない以上、研究者の良心に委ねるだけでは不十分であるとして、人の存在や生命にかかわる事柄は、法律で律せられるべきだとの少数意見が強く主張された。

これらの事例は、日常的な診療のレベルでも、先端医療や医学研究のレベルにおいても、医療に関わる問題について、裁判や法の制定が現実の問題として現れるようになったことを象徴的に示す。しかも、その大半の事例で、法律というハード・ローによる規範化と、学会等のガイドラインなどソフト・ローによる規範化のどちらで行くべきかが議論されている。

医師による法律（ハード・ロー）のイメージ

1 法律家の関与

以上のように、現在、医療の分野での法化現象が広く見られる。少なくとも従来にも増して、医療に関するルールを作る際にハード・ローによるのであれソフト・ローによるのであれ、何らかの形で法律家の関与が期待されている。

たとえば、2003年7月に厚生労働省が策定した「臨床研究に関する倫理指針」では、倫理委員会の構成につき法律家などの医療以外の専門家が参加することが要件として明示的に規定されている。だが、医学研究・臨床試験の議論に、法律家にいかなる役割が期待されているのだろうか。一般に、倫理委員会の任務は、申請されている臨床研究の科学的（医学的）妥当性と倫理性を審査するものとされている。医学的な妥当性とは、当該臨床研究が医学的に見てどの程度の意義があるか、研究としての成功の可能性はどの程度のものかという研究の利益に関わる要素と、被験者への副作用などのリスクの内容と発現可能性とを比較検討して出される判断である。この場面で、法律家が発言できる範囲は多いとはいえないだろう。他方の倫理性とは、インフォームド・コンセントなど被験者に同意を得るプロセスと研究内容の倫理性を問題にする場面であるが、ここでも法律家が「それは自分の専門だ」と主張することは、誰でもが納得するほど自明とはいえない。

しかしながら、いずれにせよ法律家の関与が求められ、実際に、医師と法律家が共同で事に当たる場面が多くなってきた。共同で事を行うには互いの理解が不可欠である。そもそも医師は法や法律家に対しどのようなイメージを抱いているのだろうか。

2 医師と法律家との対話

東大法学部のスタッフを中心にして、文部科学省学術創成プロジェクト「生命工学・生命倫理と法政策」という5カ年の共同研究が開始されたのは2002年のことである。この研究の一環として、2003年から2004年にかけて13回にわたり、法律家と医師が生命倫理・医療倫理に関する仮設例を題材にして議論を行う試みがなされた（研究活動の様子は、ホームページ <http://www.j.u-tokyo.ac.jp/biolaw/> で公開されている）。そのなかで、果たして法律家や法律家が得意とする法律論がこのような種類の難問の解決に役立つものが問われると同時に、医師などの医療専門家が法や法律家に対しどのようなイメージを抱いているかも明らかになった。

たとえば、このような試みの第1回は、不治の遺伝病を発病した患者が、担当医に対し、家族や親族にこの事実を告げないように頼むという状況を課題とした（樋口範雄編著『ケーススタディ生命倫理と法』 頁（有斐閣・2004年）参照）。このような場合に医師はどうすべきかが論じられたのである。遺伝病を専門とし、何度も患者本人やその家族への病名告知を経験してきた医師は、この設例が一律の解答を出せるようなものでないこと、したがって、担当医師は患者とその家族の全体を引き受けて全人格的な信頼関係を築くことを第一義とし、そのうえで徐々にこの病気の意義と現在最善のものとして行われている対処法を説明していくべきことを力説した。

これに対し、法律家は、まず患者に対する医師の義務として守秘義務があるところから議論をスタートさせ、守秘義務が例外的に解除される場合があること、このケースがそれにあたるか否かを考えるというアプローチをとった。そこで、先の医師は、このような議論の進め方に医師として強い違和感があることを次のように率直に指摘した。

「しかしながら、医療の現場にいる立場からは、このような法律論で議論することがどうしても馴染まないところがあると思う。すなわち、人間の尊厳を最大限尊重し、また、しっかりした人間関係の上で、患者さんに最大限のお役に立ちたいという立場に立ち、また、ご家族の方々のお立場、お考えも最大限尊重しながら、その中で、できる限り正確な医学情報をお伝えし、話を進めていく必要がある。従って、「倫理」の問題と、「法律」の問題が同じ次元で語られるべきではないと思う。当然のことであるが医師である前に一人の人間として、人間の尊厳を最大限尊重し、全ての人が、それぞれの考えを最大限尊重されて生きることができ、遺伝性疾患に関連して何ら不利益を被ることがないことが望まれる。遺伝に関わる問題は複雑であり、個人個人でその考え方も大きく異なる。また、社会においても、わが国の状況と、海外の状況も同一ではない。

このように、今回の課題は、「法律」の立場でどのように考えるべきか、という問いかけではなく、本質的に「倫理」の問題である課題に対して、「法律」がどのように関わらべきかという課題ではないかと思う。

この指摘は、法律家にとって、遺伝病の家族告知の問題に限られない一般的かつ厳しい問題提起として受けとめるべきである。

ともかく医療における諸問題、とりわけ医療倫理や生命倫理に関わる問題につき明らかな法化現象が見られる現在において、医師その他の医療専門家が法律家の関与の増大を諸手をあげて歓迎しているわけではないことは確かである。「法律がどのように関わらべきか」が最大の課題だとする医療専門家の指摘には傾聴すべき点多々ある。ただその法や法律家に対するイメージには重大な誤解もあると思われる。

3 医師による法のイメージ

ここで医師その他の医療専門家が抱いていると思われる法のイメージを整理してみよう。

(1) 現場感覚の欠如

法律家は医療の現場を知らないで議論を行う。だからこそ、先の遺伝病告知の例でいえば、「守秘義務 対 第三者への告知義務」というように、医師にとって目前に存在する患者やその家族を考慮せず立論がなされ結論が導かれる。

(2) 抽象的・画一的・形式的・単純・二者択一

(1)で指摘したことから、法律論や法による解決の特色として以上のような要素が抽出される。現実には、具体的な患者とその家族の状況はさまざまであり、医師はそれぞれの場合で異なる対応を求められる。ところが、法律家は、このような類型で適用が

なされる法条を探し、そこから議論を始める。

(3) 明確な結論

抽象的、画一的、形式的、単純で二者択一という特色にはメリットもある。法律によれば結論は明確に出てくるので、「法に従っていさえすればよい」あるいは少なくとも「何をすれば違法になるかを知っておきたい」と考える医師にとって、有益な行動指針を与える。

(4) 法といえば刑事法

法が他の社会規範と異なる最大の点は、公権力の行使による制裁・罰則を伴うところである。遺伝病告知の例で問題となった守秘義務も、医師においては、刑法134条の秘密漏示罪の定めによって明示的に義務とされており、その違反に対しては6月以下の懲役または10万円以下の罰金という罰則が科される。

これらのイメージはすべてが的はずれというわけではない。あたっている部分で批判的な内容のものについて、法律家にとって真剣に反省すべき点が少なくない。とりわけ最も重要なのは、「形式的で単純」というような評価があたっているとすれば、法はそもそも医療の倫理的課題に対処することができない、あるいはすべきでないという点である。生命倫理や医療倫理に関わる諸課題は、単純で形式的な解決は望めないような種類のものだからである。

ところが、現実には法の関与がますます求められているように見える。おそらく、これらのイメージには明らかに医師の側からの理解の不足に由来する面もあるということである。たとえば、以下の3点を指摘することができる。

(1) 法によれば常に明確な結論が出てくると考えるのは誤りである。

法学を学び始めた学生が最初に直面する課題は、法律問題に正解なしという現実である。法は紛争の最終的解決手段であるから、そのルールが明確でないというのは、法学部の学生にとっても信じられないことのようにであり、実際に、教師に正しい答えを求める者は少なくない。だが、法は、十進法の下では $7 + 5 = 12$ となるというように一定のルールを決めて正解を求める数学のようなものではない。ほとんどの法のルールは一義的な解答がただちに出てくるようなものではない。たとえば、遺伝病の家族告知で問題となっている医師の守秘義務についても、刑法134条の規定自体に「正当な理由のない限り」という限定要素が含まれており、何が「正当な理由」かはこの条文だけを見てもわからない。冒頭の事例で見た医師法21条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査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へ届け出なければならない」と定めるが、そこでも「異状」とは何か、「検査」とは何か、さらにこの条文にはない免責事由が認められるか、などいくらで解釈の余地がある。言い換えれば一義的に明確な結論は決して出てこない。

(2) 法はそれほど単純ではなく、二者択一の形で解答が出てくるものでもない。

この点はすでに(1)で述べたところと同一の趣旨となる。ここでは、遺伝病の家族告知の例を取り上げる。この例では、患者本人への守秘義務により医師は家族に告げることができないと考えるか、遺伝情報が家族自身にも関係する情報であってその知る権利を尊重する趣旨により家族への告知義務が優先するかという二者択一の解答しかないと思われていた。

だが、議論に参加した法律家は第三の道の可能性を示唆すると同時に、この場合、それが医師の裁量を尊重する道でもあることを説いている。より具体的にいうと、通常の病気の場合、医師は患者本人の同意がない限り、守秘義務に従わねばならない。守秘義務は医師患者関係が信頼に基づくものであるための最も基本的な要素であり、特に患者が告げてほしくないという意味を表明している場合、医師はそれに従うことが義務とされる。他方で、患者がSARSに感染していることがわかったというようなケースでは、医師は公衆衛生を司る当局に報告するとともに、家族への感染に配慮して家族にも告知をしなければならぬ。問題は、その中間に、法が医師に一定の行為を命ずるのではなく、医師の裁量的判断を認め、それに委ねるべき領域があるということである。おそらく不治の遺伝病のケースはそれにあたる。一方で、それが患者本人だけの情報といえないために単純に守秘義務を守るべきだともいえない。他方では、家族に知らせても必ず遺伝病にかかるといえないこと、さらに遺伝子検査を行うとかかる確率が高いとわかる場合であっても、現代の医学ではまだ不治の病気であることを考えると、それを知らせる意義は、少なくとも治療可能の場合ほど大きくない。そうだとすると、法によって画一的に何らかの行為規範が定まるとはいえず、むしろ個々の患者と家族に接する医師の専門家としての判断に委ねるという方策が出てくる。そしてもちろん法はそのような方策を許容する。

したがって、この事例が示すことは、法が示す方向性が「か×かでない場合があること、そしてその場合には医療専門家の判断を尊重して法の謙抑性が見られるということである。言葉を継いでいえば、そもそも守秘義務のかかる場合や告知義務が適用される場合のいずれも、法は、決して医療専門家の判断を覆して、それと真正面から反対の行動を命じているわけではない。むしろ、通常の医師がとる行動を、医師が負う患者への義務や、個々の患者を超えて社会に対し負う義務の履行という形で正当化し支持しているに過ぎない。したがって、医師の裁量に委ねる場合についても、そのための前段階としての法的な分析は、医師が裁量を行使する際に参考になるはずのものだと思われる。

(3) 医師が法といえば刑事法を連想するのは誤りである。

かつてカルテ開示の検討会で座長を務められた森島昭夫教授が、この検討会に限らず法制化というお縄にするとかふん縛るという意識があつて困ると慨嘆したことがある(参照、座談会「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書をめぐって」ジュリスト1142号24頁(1998年))。これは医師に限らないが、法といえば刑事法、法的制裁といえば死刑を最高刑とする刑罰を連想する傾向が強いように見受けられる。確かに、刑法は重要な法律ではあるが、法全体から見ればごく一部に過ぎない。刑法はハー

ド・ローの代表的な法律であり、次のような特色を持つ。

刑法が対象とするものは犯罪である。犯罪者を処罰するための法であり、法のなかで最も厳しい制裁である刑罰を用意している。最高刑はわが国では死刑である。

それが厳しい制裁を伴うだけに、誤った処罰がなされて重大な人権侵害のおそれがあるために、厳しい犯罪構成要件を定める。ここでは明確な要件が提示されていることが必須とされ、何が犯罪かは限定解釈されたうえで明確なラインが引かれる。少なくとも、ある行為が明確に犯罪とわからないようであれば、犯罪とすることができない。その意味で、犯罪か犯罪でないかが明確に二者択一的に定まる。

ある行為がある人にとっては犯罪となり、別の人がしても犯罪にならないという場合は例外的である。たとえば、公務員がその職務に関連して賄賂を収受した場合にだけ成立する収賄罪のように、身分犯という特殊な例はあるが、原則として、画一的な適用が図られることが法の下での平等という憲法原理から求められる。

これらの特色を見ると、医師が抱く法のイメージは、刑法について相当程度あてはまる部分があり、だからこそ「法といえば刑事法」になるのだと思われる。

しかし、刑事法中心の発想で医療と法がすべて処理できるか否か、とりわけ医療専門家と法律専門家が共同してより良き医療に向かうための方策を考える際に、それで十分か否かは問題の残るところである。

次節以降において、2つの例をあげて、とりわけハード・ローとソフト・ローの違いに留意しつつ医療と法の関係のあり方を考察する。まず第1の例は、本稿冒頭に掲げた医師法21条と医療安全の問題につき、ハード・ローの代表である刑事法に頼ることの意義と限界を論じることにする。

医療事故と法 医療安全とハード・ロー

1 医師法21条と医療安全

本稿冒頭の設定例でも述べたように、近年、外科学会をはじめとする医療専門家団体は、警察への届出に積極的な趣旨のガイドラインやマニュアルを公表した。外科学会の場合、死亡事故のみならず重大な傷害事例にまで届出の範囲を拡張し、かつ医師としての倫理を強調して届出の主体を「診療に従事した医師」とした。実際、医療事故の警察届出の件数は、1997年には年間21件だったものが、外科学会ガイドラインの出された2002年に184件、2003年には248件と激増している（参照、児玉安司「医師法21条の混迷」外科学会雑誌）。これは、医療の専門家の中で刑事司法への依存傾向が強まっていることを端的に示すものである。

しかしながら、医療の安全を高める手段として、医師法21条によって刑事司法の発動を促すことが最適・最善の道であったかについて、医師の間に反省の機運が生じているように見える。なるほど刑事法も医療安全への道の1つであることは確かであるが、あくま

でも例外的な手法である。医師が、法というものは極端なもの・ハードなものと理解し、医療事故についていきなり法の極端な部分につなげようとするところに問題がある。なぜなら刑事司法への過度の依存には、種々の弊害があるからである。

第1に、刑事法は個人の責任に焦点をあてがちであり、病院内の医療事故防止のシステムこそが問題だとする最近の考え方にそぐわない。その結果、医療事故の真の原因探求とは異なる結論を導くおそれがある。医療事故を審理してきた裁判官すら「医師の制度疲労責任 個人責任から組織責任へ」（判例タイムズ133号・2003年）と題する論文を発表する時代にそぐわず、むしろ逆コースを指向する可能性がある。

第2に、チーム医療が喧伝される時代に、典型的には直接の執刀医だけに重い刑事責任を問うことは医療専門家内部での亀裂を生む。ターゲットとされた医師の孤立感は深く、ピアレビューなど再発防止のための病院内での取り組みにも協力できないことになりかねない。

第3に、医療事故も医療の範囲内である限り、何も知らない警察官にまず判断を委ねようとする姿勢が、真に専門家責任を重視したものか甚だ疑問である。医師法21条による積極的な届出は、見方を変えると、警察への届出を積極的に行うという姿勢を示さざるを得ないほど、医療における隠蔽体質は蔓延しているのかと国民は疑い、真相判断を非医療専門家に委ねて放棄しているとも見られる。

もちろん、刑事手続きにも一定の役割や意義があることは言うまでもない。罰則を見ても明らかなように届出義務の違反は大きな問題ではなく、重大な問題はカルテ改ざんなど事後の隠蔽行為である。刑事司法が積極的に介入することで、医師が怯えて隠蔽はできないと考えるのであれば、それには一定の意義がある。だが、一方で「情けない」という思いも禁じ得ないのではないか。刑事司法の介入なしに、隠蔽のない医療と医師患者関係を実現することこそ、国民も望んでいるのではないか。刑事制裁は劇薬であるだけに、厳密な注意をして用いるものであり、かつ長期間それに依存することは、患者（この場合はわが国の医療のあり方）を全体として弱める。

2 患者の期待

今度は、医療事故に遭遇した被害者である患者や遺族の立場から考えてみよう。確かに、医師患者関係は本質的に専門家と素人という関係であり、事故をめぐる真実を知りたい患者側にとって、医療側が隠蔽的な姿勢を示す場合に、警察その他の刑事司法という医師を上回る権力に頼ることはうなずけることであり、刑事司法への期待が生ずることも理解できる。

だが、医療機関が積極的に警察に届け出るようなケースでは、それ以上の期待をしても多くの場合失望に終わる。

第1に、先に紹介したように警察への届出件数は近年激増しているが、警察が一定の捜査をへて刑事事件として立件する件数は逆に減少している。届出から立件するか否かの決

定にはタイムラグがあるから、単純に届出件数との相関を断ずることはできないが、1997年から2003年まで、立件された件数は、それぞれ、11、21、21、71、36、44、12である。したがって、患者や遺族は、刑事事件として事故を起こした医師に厳しく対処するよう警察に期待するが、警察は必ずしもその期待通りには動かない。

第2に、警察の段階で立件して送検しても、検察官のレベルで、業務上過失致死傷罪で起訴してくれるか否かも問題である。わが国の検察は、起訴すれば99%の有罪率を誇る。言い換えれば、絶対に有罪となるような事件でなければ起訴しない。検察官には起訴裁量が広く認められており、医療事故については検察のレベルで起訴に至らないケースも少なくないと思われる。

第3に、検察が起訴したとしても、裁判で有罪になるか否かは別の問題である。もちろん、わが国の起訴事件の有罪率を考えると有罪になる可能性は高い。だが、たとえ有罪になっても、遺族が望む可能性のある結果、たとえば実刑判決が出される可能性は低い。結局のところ、刑事手続きと行刑制度は、故意の犯罪を主たる対象とするものであって、不注意で事故を起こした人たちを刑務所に入れるのはきわめて悪質な例外事件に限られるからである。医師法21条だけを見れば、罰則は最大で50万円の罰金であり、略式の手続で終了するようなものだという点にも留意が必要である。

要するに、仮に患者や遺族の期待が事故を起こした医師への懲罰であるとするれば、刑事制裁は、よほど悪質なケースでない限り期待できない。その期待が、同様の悲劇の再発防止にあり、医療安全の向上であるとするれば、刑事司法というハード・ローへの依存がそれを達成するものかどうかは、先に述べたように反論も十分可能であり、少なくともその有効性が証明されていない事柄である。

医療情報の保護

1 個人情報保護と医療

個人情報保護法が制定されたのは2003年5月のことである。この法律は医療情報もちろんカバーし、2005年4月から完全施行される。制定の際、衆参両院は付帯決議を付けて、政府に対し、2年以内に重要3分野について特別法を制定すべきか否か検討するよう求めた。3分野とは、金融・信用、通信、そして医療である。

個人情報保護法を見ても、それが医療分野に適用された場合にどうなるのかは皆目わからない。少なくとも明確でない。そこで完全施行前になすべき宿題が課された。医療分野における個人情報保護のルールの明確化である。そのための手段は2つ。1つは、国会の付帯決議を受けて特別法（医療情報保護法）を制定し詳細なルールを定めること。いま1つは、ガイドラインを策定して、医療機関や患者に個人情報保護法の下でどのようなルールが適用されるかを明らかにすること。

来年4月という期限から見て今から特別法を制定することは無理だとして、医療分野は

かりでなく他の分野でもまずガイドライン作りが行われている。だが、医療情報保護法と呼ばれるような特別法が必要か否かという問題がそれによってなくなるわけではない。言い換えれば、医療分野における個人情報保護を、特別法という形のハード・ローで行うべきか、それともガイドラインというソフト・ローで行うべきかという課題は避けて通ることができない事態となっている。

2 ガイドラインか特別法か

医療分野での個人情報保護に特別法が必要か否かを検討するのは国会の要請である。

医療情報保護法が必要だとする論拠は、おそらく以下のような諸点である。

1) 個人情報保護法をそのまま医療に適用するのは問題があるとするもの。

個人情報保護法は、政令により、法の対象となる個人情報取扱事業者を5000件以上の情報を扱う事業者とした。小さな診療所には適用がないことになる。センシティブ情報の典型とされる医療情報についてこのような制約は問題であり、したがって特別法が必要であると論じられる可能性がある。

個人情報保護法の対象とする情報は生存する個人の情報に限られており、死者の情報は保護されない。だが、医療には死がつきものであり、かつ昨日まで生きていた間は保護があるが、亡くなったので法の保護がなくなるのはおかしい。

個人情報保護法は第1条の目的規定で「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」と明記する。要するに、個人情報の保護と利用のバランスをとれと命じているわけであるが、医療分野についてはバランスの取り方が他の分野と異なるべき場合がある。もっと保護を厚くすべきケースと、逆に医療情報の社会的有用性に照らして正当な利用を妨げないよう配慮する必要のあるケースがある。

実は、いわゆる個人情報保護法には3種ある。個人情報を行政機関が保有する場合、独立行政法人等が保有する場合、そして民間の機関が保有する場合の3法である。この3法には若干の相違がある（開示請求の代理人の範囲や、個人情報匿名化の要件など）。だが、医療分野で考えると、国立病院、独立行政法人化した大学の病院、民間の病院のそれぞれに行く場合で、個人情報保護のルールが異なるのはそもそもおかしい。さらに言えば、地方自治体の設置した病院（たとえば県立病院）が適用外というのも理解しがたい。医療について包括的かつ横断的に適用される法律があってしかるべきである。

2) ガイドラインという形式に問題があるとするもの。

ガイドラインはガイドラインでしかない。守らなくても罰則が適用されるわけではなく、重要な医療情報保護の点でこれでは心許ない。

これこそ、ハード・ロー対ソフト・ローという比較の場面で常に持ち出される論点である。ハード・ローには公権力を背景とした制裁（罰則）がある、しかし、ソフト・ローに

はそれがない。そこに大きな違いがあるというのである。

しかしながら、少なくとも個人情報保護の点についていえば、次のような反論が可能である。

ガイドライン案の中には、「法の規定により遵守すべき事項」という欄があり、これは個人情報保護法を医療分野で適用した場合の解釈指針となる。最終的な法解釈権限は言うまでもなく裁判所にあるが、とりあえず厚生労働省が示した解釈であり、これに反すれば法律違反の疑いが濃い。要するに、ガイドライン案の中には法的効力のあるものも含まれている。

そもそも個人情報保護法自体、どれだけ罰則を重視しているか疑わしい。最高で6月の懲役、30万円の罰金という軽さ（アメリカでは10年と25万ドル）と、個人情報保護の義務を定める主な条項の違反について主務大臣による勧告・命令が出され、それに反した場合にようやく罰則が科されるという構造は、個人情報保護の実現を罰則に依拠して行おうとしているわけではないことを示す。むしろ、認定情報保護団体という事業者団体に個人情報保護指針（つまりガイドライン）を作ることを義務づけ、個々の事業者に指導・勧告をさせて実現することを重視しているように見える。

そうだとするとガイドラインか法律かは、見かけほど大きな違いがないことにもなる。重要なのは形式ではなく、むしろ医療分野に適合した具体的なルールを盛り込めるか否かである。個々の医療機関が患者の情報の取扱いに関し遭遇する課題をすべて網羅することがすぐには難しいことを考えれば、さらに情報化の進展で新たな問題が生じやすい分野であることを思えば、ガイドライン方式でルールの積み上げを図っていくのも一法である。ガイドラインは法律に比べて修正変更もはるかに容易であり、しかも前述のパブリック・コメントの募集や、今後もガイドラインを補完する事例集作成の過程で厚生労働省へ質問と意見を寄せることで、患者や医療機関がルールの明確化に直接参加できる道があるともいえる。

もっともガイドラインは、あくまでも個人情報保護法の下での指針という性格を免れない。元々の個人情報保護法の内容自体が医療分野で不適切だということになれば、やはり特別法を作る必要が出てくることは確かであるが。

結びに代えて

以上述べてきたところを要約し、本稿の結びに代えることにしたい。

第1に、医療のさまざまな分野で法化現象、あるいは法律家の関与の増加という現象が見られる。その際、法化という場合に、刑事法を典型とするハード・ローとガイドラインなどによるソフト・ローによる規範化という2つの行き方がある。

第2に、医師の間では、法といえばハード・ロー、中でも刑事司法をイメージするケースが多い。実際、医療事故と医療安全をめぐる医師法21条が果たす役割の増大は、それを象徴する。

第3に、医師法21条によって医療安全が促進されるかについては大きな疑問がある。患者側でミスをおかした医師への刑事制裁を期待する場合にも、その期待が満たされない場合が少なくない。患者の願いが事故の再発防止・医療安全にある場合に、法がそのために何かできるとすれば、それは刑事法中心ではない別個の法のシステムによる。

第4に、医療情報の保護についても、ハード・ロー（特別法）かソフト・ロー（ガイドライン）かという議論がある。現在は、ガイドラインを中心にして議論が進められており、少なくとも、特別法を作れば医療情報の保護が促進されると簡単にいえるほど、この問題は容易ではない。

要するに、医療の場面での法化現象につき、2つのレベルでその意義を再度問い直す必要がある。1つは、法化がより良い医療につながるのか否か、いまなぜ法の関与が求められているのかを問うことであり、いま1つは、それに対応できるような法の形式と内実はどのようなものかを問うことである。後者のうち、ハード・ローとソフト・ローという区分は、議論の内容を豊かにするための概念区分たりうる可能性があり、特に、いかなる形でのソフト・ローがあり、誰がそれを形成し、その内容をチェックし、どのような役割を担わせるのが望ましいかというような諸点は、今後の重要な課題となる。