

# 2011年度医事法

第1回 2011年4月5日火10時20分

22番教室

樋口範雄・児玉安司

[nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp](mailto:nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp)

# 医事法

- 授業の目的
- 具体的な事例を通して、わが国の医事法の特徴を探る
- 医事法の目的は何か
- その目的を達成しているか
- 医療と法の関わり方はどうあるべきか

# 授業の進め方

- TA 板持研吾さん 今日の第28判例報告を担当
- 1回2件ずつ、医事法判例百選の判例を検討する
- 報告者はレジュメ1枚を用意して、板持さんと樋口に送付
- （月曜12時まで） 報告は15分を原則とする
- 東大オープンコースの利用 資料は公開
- 必ず参照→<http://ocw.u-tokyo.ac.jp/>

参考文献 樋口範雄「医療と法を考える—救急車と正義」  
（有斐閣・2007年）、同「続医療と法を考える—終末期医療ガイドライン」（有斐閣・2008年）、手島豊「医事法入門」  
（有斐閣・第3版・2011年）

- 2010年度医事法予定表

毎週火曜10時20分から12時まで 22番教室

4月 6日 授業の進め方と判例1(医業の意義)

13日 判例2(歯科医と気管挿管) 判例3(異状死体の警察届出)

- 20日 判例4(無診察治療の禁止) 判例5(業務停止処分)

- 27日 判例6(保助看法違反) 判例7(柔道整復師のX線)

5月11日判例8(医業類似行為) 判例9(医療計画行政処分性)

18日 判例10(医療法人) 判例11(医師会による開業制限)

25日 判例12(診療報酬) 判例13(医員派遣と汚職)

6月1日 判例14(保険と除名) 判例15(診療録閲覧請求)

8日 判例16(カルテ改ざん) 判例17(改ざんと証拠隠滅)

15日 判例18(診断書交付拒否) 判例19(証明妨害)

22日 判例20(事故報告書) 判例21(報道への情報)

29日 判例22(HIV無断検査) 判例23(HIVの情報開示)

7月6日 判例24(名誉毀損) 判例25(種痘後遺障害)

13日 判例26(予防接種) 判例27(ハンセン病国賠)

# 医事法判例27件を見て

- 1 規制法としての医事法 とりわけ刑罰の役割
- 過剰規制と単純な規制構造
- 2 情報法としての医事法
- 情報の保護と活用
- なぜ情報を保護するのかという視点
- 情報の正確性→改ざん
- 情報の公表→名誉毀損
- 3 Public Health のための医事法
- 予防接種制度の推進と被害者救済
- 感染症の問題 背景にある差別の恐れ

# 医事法の3つの層

第1層：医師法＝医業（業としての医行為）の医師・看護師による独占、医師患者関係など

第2層： 医療法＝医療法人・組織・機関に関する法

第3層 健康保険法＝医療費支払いに関する法制度

# アメリカの医療と法では

**Quality, Access, and Cost** を適切にし、public healthを

Quality=医療の質の確保

Access=医療の提供の確保      Health Care Reform

Cost=適切なコストで (sustainability, efficiency)

**日本の医事法 主たる関心はqualityのみ→かつては医療  
過誤判例百選 しかも事後的な判断のみ**

Access は国民皆保険で確保 救急体制や応招義務

Cost は政治や経済の話

法は、質の確保のための制度と医療過誤の問題に主たる  
焦点があたり、対象も視点も狭い

- Quality 確保という至上命題(あるいは抽象的命題)のために、実は、access (救急時における対応) やコストを度外視している
- しかも本当にquality 確保のためかも疑問
- Qualityは厚労省の行政解釈にすべて一任
- 犯罪の構成要件が行政解釈(通知)で左右される?
- 厚労省の行政解釈の patchwork性
- 統一的な理屈や一貫性はない
- 単に「法があるから」ということではないのか?
- しかも本当は「法」は明らかではない

- 4月5日 授業の進め方と判例28(クロロキン薬害訴訟)板持  
12日 休講(入学式のため)  
19日 判例29(ステロイド剤注射) 判例30(薬害エイズ)  
26日 判例31(健康食品) 判例32(同意入院)
- 5月10日 判例33(精神障害者の自殺) 判例34(院外他害行為)  
17日 判例35(院内他害行為2) 判例36(他害行為と保護者)  
24日 判例37(ロボットミ手術) 判例38(死後精子移植)  
31日 判例39(墮胎・遺棄致死) 判例40(性転換手術)
- 6月7日 判例41(東海大学事件) 判例42(人工呼吸器外し)  
14日 判例43(腎移植) 判例44(輸血拒否事件)  
21日 判例45(採尿検査) 判例46(病理解剖標本)  
29日 判例47(中絶胎児の廃棄) 判例48(中性子線と実験的医療)
- 7月5日 判例49(臨床試験とプロトコル) 判例50(同意)  
12日 判例51(治験と贈収賄) 判例52(後発薬品)??

# 28事件 クロロキン薬害事件

- この裁判の意義は何か
- それに応えている判決か
- 薬事行政と薬害裁判の関係
- 国を訴える意義
- 国と製薬会社の関係

## イレッサ副作用死：投薬訴訟 国の賠償責任認める 東京地裁判決「行政指導怠る」

- 肺がん治療薬「イレッサ」(一般名・ゲフィチニブ)の副作用で間質性肺炎を発症するなどして死亡した3患者の遺族が、輸入を承認した国と輸入販売元のアストラゼネカ(大阪市)に計7700万円の賠償を求めた訴訟の判決で、東京地裁は2011年3月23日、国とア社に2遺族へ計1760万円を支払うよう命じた。松並重雄裁判長は「国はア社への行政指導を怠った」と述べた。イレッサの副作用死を巡り国の賠償責任を認めた判決は初めて。
- 訴訟は大阪・東京両地裁に起こされ、初版の添付文書(医師向け説明文書)の副作用に関する記載が妥当だったかなどが争点となった。両地裁は1月に和解勧告したが、国とア社は拒否。先月の大阪地裁判決はア社に賠償を命じる一方、記載を巡る行政指導は「万全とは言い難いが違法とは言えない」として国への請求を退けた。
- 23日の判決で松並裁判長は「国は承認前の時点で副作用による間質性肺炎で死に至る可能性がある」と認識していた」と指摘。そのうえで「安全性確保のための必要な記載がない場合、国は記載するよう行政指導する責務がある」との見解を示し、間質性肺炎の危険性を目立つように記載するよう指導しなかった国の対応を違法と結論付けた。
- ア社に対しては「記載は不十分」と述べ製造物責任法上の欠陥があるとしたが、イレッサの有用性は認め、国の輸入承認(02年7月)の違法性を否定。02年10月の文書改訂後に服用して死亡した女性側の請求は退けた。【和田武士、野口由紀】

- 2011年4月1日(ブルームバーグ): **トヨタ自動車**の2005年型「サイオン」が急加速して木に衝突したのは安全性の不備が原因だとして、ドライバーが損害賠償を求めた訴訟で、ニューヨークの連邦地裁の陪審団は1日、同社に責任はないとする評決を下した。
- 訴えはニューヨーク州ロングアイランド在住のアミル・シタファルワラ氏(59)が起こした。トヨタの代理人、ジョン・ビブ弁護士は1日の最終弁論で、衝突事故はフロアマットではなくドライバー自身の問題で引き起こされたと主張していた。
- トヨタは09年以降、意図しない急加速に関連した不具合に対応するため大規模なリコール(無料の回収・修理)を実施。この問題にかかわる訴訟がリコール後に裁判で争われるのはこれが初めて。シタファルワラ氏の弁護士は「評決に失望している」とした上で、控訴を検討せざるを得ないと語った。