

科学技術の社会的ガバナンスにおいて
専門職能集団が果たす自律的機能の検討
—医療の質を確保するドイツ医師職能団体の機能から—

2005 年 10 月

文部科学省 科学技術政策研究所

第 2 調査研究グループ

牧山 康志

本 POLICY STUDY は、執筆者の見解に基づきまとめられたものである。

Social governance by autonomous function of experts

-German medical associations for quality control in healthcare -

October 2005

Yasushi MAKIYAMA

2 nd Policy-Oriented Research Group

National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP)

Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

〒100-0005

東京都千代田区丸の内 2－5－1 文部科学省ビル 5 階

文部科学省 科学技術政策研究所 第 2 調査研究グループ

電話：03－3581－2392、FAX：03－5220－1252

E-mail: office@nistep.go.jp

主 旨

急速に発展を遂げる科学技術の社会的ガバナンスの重要性がいわれている。科学技術の実施主体である専門家集団が自律的に質的な管理を行う自主規制の枠組みは、科学技術の社会的ガバナンスのための社会制度の枠組みとして想定される制度の一つのあり方である。どのような制度も当事者の自発的な取り組みがなければ、形骸化し実効性は得られない。それゆえ、自発性に依拠し自律的で柔軟性があり、変化にも即応しやすい自主管理の枠組みを、ガバナンスの制度にどのように生かすかが重要な政策的な課題となる。

同時に、生命科学技術のように、とりわけ個人や社会への影響の顕著な領域においては、いかに社会の安全・安心を保障して社会の信頼を確保するか、つまり、リスクマネジメントの制度的信頼性と社会とのパートナーシップ構築とが政策の重要な要件となる。

本稿では、しばしば俎上に載り、歴史的伝統のあるドイツの医療の質の確保における仕組みを調査分析し検討を行った。

ドイツの医療の質の管理は、連邦政府や州政府とならんで、医師専門職能団体が法律に基づく公的な立場から、施策を主導する体制が構築されている。例えば、倫理的側面の質の管理においては、強制加入の職能団体である医師会が医師職業裁判所と連携した懲戒処分が行われている。また、技術的側面、診療プロセスの質に関しては、保険診療報酬の分配を担う保険医協会が、報酬の分配というインセンティブを生かして質の問題点の解決を図っている。このような制度の中で、連邦・州政府及び医師会・保険医協会等の専門職能団体は、法令上、運用上の両面において、連携する体制が構築されている。

また、ドイツの医師専門職能団体においては、その責任や権限の所在が法律によって明確に規定されている。その権限に基づき、議会で制定される法律と専門職能団体が策定する規定（ガイドライン）とが、規定相互の連携の下で医師専門職能団体を介して運用されることで、適切な質の確保が図られている。当該団体が質の管理のために行う、教育・研修の義務化と機会提供、社会との接点における、医療過誤の鑑定や苦情処理、懲戒処分など、社会の信頼を得るためのフィードバックの明確な制度の運用が、社会的信頼の獲得に貢献し、専門職能団体の自律的な制度を成立させているといえる。

わが国において、生命科学技術を始めとする先端的な科学技術の規制政策において、専門職能団体の活用は有力な手法の一つである。しかし、それに該当する専門職能団体は、共通利益の確保のための集団や、学術的な情報交換の場に留まらずに、社会との接点・パートナーシップを築いて活動の透明性を高め、公共政策へ積極的に関わる（社会からの要請にも応じる）道を開くことが必要であると考えられる。

すなわち、専門職能団体の自律的な規制が社会的ガバナンスの一型であるためには、法律的に明確な責任と権限の位置付けと、社会との協働（ガバナンス）によっていかに当該団体が公共の信頼を獲得していくかが重要であると考えられた。

本報告は専門職能団体に関する具体的な政策的枠組みをドイツの医療職能団体の事例を基に検討し、提示したものである。

緒 言

本報告は、専門職能集団が科学技術の社会的ガバナンスの観点において、自律的に果たす役割について、ドイツの医療職能団体による医療の質の管理を事例として、分析し報告するものである。

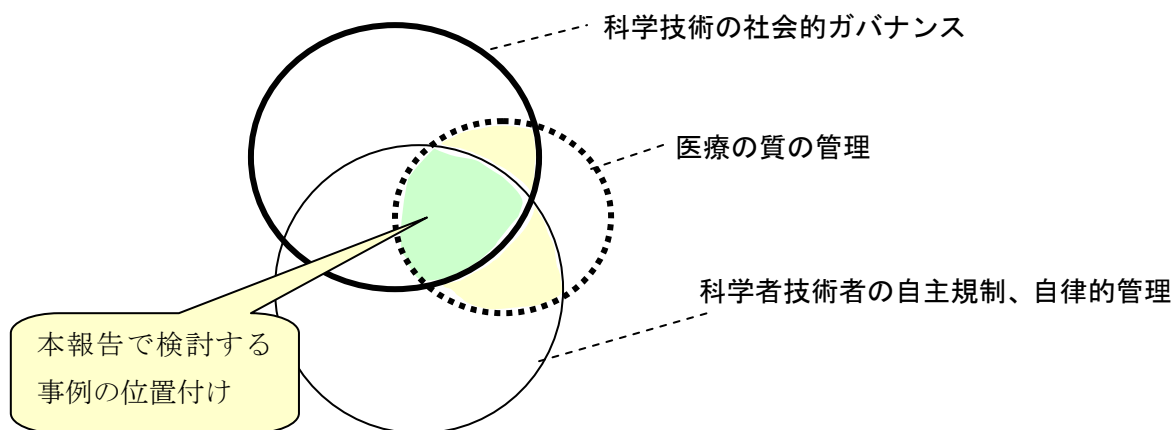
今日、文部科学省の科学技術・学術審議会基本計画特別委員会や、同学術分科会学術研究推進部会、あるいは総合科学技術会議基本政策専門調査会などにおいても、科学技術の社会的ガバナンスの必要性について意見が出され始めている。その中で、専門家集団による自律的な管理を中核に、説明責任、透明性の確保、社会の意思決定における参画など、公的な機能を専門家集団が果たすことで、リスクマネジメントを含む社会的ガバナンスを実現しようという考えは、実効的で魅力的な選択肢として語られている。

しかしながら、わが国において、「和田移植^(注 20)」に端を発する臓器移植や、日本産科婦人科学会による生殖補助医療において自主的管理がなされていることについては、むしろ、その限界が認識されているような状況がある。社会の医療職能専門家集団に対する信頼は十分とはいえず、それどころか、昨今の医療過誤事件等によって、その信頼関係は一層困難な状況に陥っているともいえる。

他方、先端的生命科学技術は、ゲノム遺伝情報の社会における利用のあり方（差別、保険・雇用・犯罪等との関連における扱い）、親の願望に応じた子（ヒト・人類の）遺伝的な改変の是非など、一層、解決が困難な課題を社会に投げかけており、対応が迫られている。

本報告では、専門家集団による自律的な管理の一つの典型的な先例として、ドイツの医療職能団体の機能を取上げて調査分析し、わが国における専門職能団体の機能と役割について検討するとともに、その社会的ガバナンスにおける意義を考察することとした（下図表参照）。

図表：事例の位置付け



本報告の構成と執筆協力者

本報告は4つの部で構成されている。すなわち、最初に第1部では専門家の自律的管理の概念に関して簡単に取上げた。次に第2部でドイツの医療職能団体について俯瞰的に報告した。さらに第3部では第2部のドイツの医療の質の確保に係る医師専門職団体の機能を参考にしつつ、わが国における生命科学技術の社会的ガバナンスにおける専門職能団体の役割を、特に「中間的専門機関」との関係で検討した。最後に第4部ではわが国における科学技術の質的コントロールの課題を社会的ガバナンスの視点で総括した。

さらに、巻末に関係資料を付した。同資料は、岡嶋道夫氏が調査、翻訳し、個人的に公開している資料を本文の資料として整理して収載したものである。

本報告の作成に当たっては、本報告執筆協力者の一人である岡嶋氏が翻訳資料集（『ドイツの公的医療保険と医師職業規則』信山社、1996年）の発行以来、ホームページを開設して積極的に行ってきたドイツ医療制度に係る法令等の調査及び翻訳作業で作成された資料が重要な情報の基盤となっている。本報告で参照し、また収載した岡嶋氏の資料は、同人の厚意により許可を得て用いている。本報告が比較的短期間に成立した背景には、同氏の多年に渡る個人的な努力と研鑽があったことを明記しておく。

「第2部 2-7 倫理委員会」は、執筆協力者の一人である甲斐克則氏の調査に基づく文献をもとにして執筆・作成したものである。甲斐氏の調査は「厚生労働科学研究費補助金 ヒトゲノム・再生医療等研究事業 遺伝子解析研究・生成医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究、平成14-15年度、主任研究者：白井泰子」の助成を受けている。また、同じく甲斐氏のドイツ・オランダにおける調査及び、関連の報告（「ドイツとオランダにおける被験者保護法制の比較法的考察」『早稲田法学』第80巻第1号、2004年）を参考にしている。

本報告はまた、筆者の現地調査による情報・資料を活用している。調査研究実施に際し、筆者が分担した次のプロジェクトの研究成果も用いた：平成15・16年度科学技術振興調整費調査研究、研究代表者：野口和彦、中核機関：(株)三菱総合研究所「生命倫理の社会的リスクマネジメント研究」、研究分担者：義澤宣明（三菱総合研究所）、松本三和夫（東京大学）、増井徹（国立食品医薬品研究所）恒松由紀子（国立成育医療センター）他。

なお、検討に当たっては、生命科学技術の社会的ガバナンスシステムにおける専門職能集団が果たす自律的な機能と役割の可能性という視点から、ドイツ医療制度の仕組みについて政策的な選択に資する骨格を与えることを念頭に置くこととし、当該資料の再構成と、制度の系統的な調査分析・検討を試みて、その結果を取りまとめて報告している。

目 次

主旨

緒言

第 1 部 専門家の自律的な管理

1. はじめに1
1-1 専門家の自律的な管理と科学技術政策	1
1-2 科学技術の規制に関する枠組みの種類	1
1-3 自主規制の規範性	2
1-4 自主規制と法律	3

第 2 部 ドイツ医師専門職能団体の機能

1. ドイツ医療の質の確保に関わる団体等5
1-1 医療の質の確保のための自律的な管理に関わる団体等の概要	6
(1) ドイツ医師会	9
(2) ドイツ保険医協会	10
(3) ドイツ病院協会	13
(4) ドイツ連邦政府	15
(5) 州政府	17
(6) 疾病金庫	17
(7) 患者支援団体	18
1-2 各関連団体・団体・法令間の質の確保に係る相互関係の概略	19
2. ドイツの医療の質の確保に係る制度21
2-1 卒前医学教育と医師国家試験	21
(1) 医師免許規則	21
(2) 州試験局	23
2-2 医師会による倫理的規範の管理	24
(1) 州医療職法	24
(2) 医師職業規則	26
(3) 救急業務規定	27

2－3 卒後研修と専門医制度	28
（1）生涯研修と卒後研修規則	28
（2）専門医制度	30
2－4 懲戒	31
（1）ドイツの医師の懲戒に関する制度の枠組み	31
（2）職業裁判所	32
（3）保険医協会の懲戒規定	33
（4）鑑定委員会・調停所	34
（5）医師会倫理委員会	35
2－5 連邦と州	37
（1）連邦の法律と施策	37
（2）医学教育と医師免許における連邦と州	38
（3）州政府の役割の重要性	38
2－6 保険医協会、病院協会、連邦共同委員会の連携	40
2－7 ドイツの医療の質の管理の制度に関するまとめ	43

第3部 ドイツの医療職における自律的管理に関する考察

ーわが国における科学技術の質の管理に係る制度を模索するー

1. 科学技術の社会的ガバナンス制度46
1－1 科学技術と社会	46
1－2 中間的専門機関の概念像	46
1－3 法律とガイドラインの適切な構造化と運用	48
2. 各国の医師会制度と社会的ガバナンスの視点50
2－1 社会的ガバナンスの視点	50
（1）ガバナンスという枠組み	50
（2）今後に期待されているガバナンスの方向と医師の自律的管理との関係	52
2－2 各国の医師会制度	53
（1）フランスの医師会制度	53
（2）英国の医師会制度	54
（3）米国の医師会制度	54
2－3 わが国の医師会制度	55
2－4 わが国と諸外国との医師会制度の比較において	57

3. ドイツ医療職能団体機能の中の自律的ガバナンスの骨格の抽出……………	57
3-1 医療の質の管理における制度的構造の骨格	57
(1) 医師個人の倫理的・技術的質の確保の様相	57
(2) 保険医療制度と連携する医療の技術的な質の管理の仕組み	62
3-2 ドイツの医療の質の確保にみる自律的ガバナンスの骨格	63
 第4部 専門家の自律的な科学技術の質の確保と社会的ガバナンス……………	65
 1. 包括的な社会的ガバナンスにおける専門職能団体の自律的な制度	66
1-1 社会の安全・安心と専門家の自律	66
1-2 中間的専門機関と専門職能団体の境界線	67
(1) 中間的専門機関とリスクマネジメント	67
(2) リスクマネジメントを担う機関としての中間的専門機関の要件	67
(3) 専門職能団体の自律的な質の管理と社会的ガバナンスの境界線	69
(4) 各領域(セクター)を仲介する仕組みの必要性	70
 2. 科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職能団体が果たす役割 ……	72
— 科学技術の社会的ガバナンスにおける中間的専門機関と専門職能団体の関係 —	
 おわりに	75
 謝辞	76
 注釈	77
 注釈補足—1	92
 注釈補足—2	97
 参考文献	104
 和独名対訳	110
 関係資料	113

第 1 部 専門家の自律的な管理

第 1 部では、科学技術における専門家の自律的な管理の制度の社会的背景となる事項について俯瞰する。

1. はじめに

1-1 専門家の自律的な管理と科学技術政策

科学技術の適切な発展の基盤である科学技術と社会とのパートナーシップを構築するためには、適切に科学技術を管理することが必要である。すなわち、不確定要素の大きい挑戦的な領域を含む科学技術の研究と、社会の安全を確保することとを共存させるためには、科学技術の進展に伴う多様なリスクを適切に管理する科学技術の規制政策が必要である。その社会制度の枠組みの存在が、学問・研究の自由を損なうどころか、むしろ安全装置となって、挑戦的な試みを実現していくためには、専門家自身が社会に対する説明責任を果たすこと等により活動の透明性を確保するとともに、逸脱には厳格に対応するなどの仕組みが提供されることが重要である。その上で、適切な運用の実績を積むことにより、社会から信頼される制度となることが期待される。

いくら規制の枠組みを構築したとしても、制度が、実施主体である専門家等のインセンティブを包含し、その枠組みを守ることを尊重するような自律性が働かなければ、その制度は形骸化すると考えられる。それゆえ、社会の利益や安全の確保のために重要な枠組みは厳格に保持するとともに、他方、実施の詳細については、硬直性や形骸化を排して、枠内では自由な研究ができるような実効的な制度であることが必要となる。

こうした背景ゆえに、科学技術の規制政策において実効的な制度を検討する場合に、研究者等の自律性を重視した制度が重要となるのである。つまり、科学技術の社会的ガバナンスの実現において、専門家の自律性が役割を果たす管理の仕組みを備えた制度的枠組みが有効であると考えられる。

1-2 科学技術の規制に関する枠組みの類型

科学技術の規制に関する枠組みの類型として、例えば以下のような形式が考えられる。

- ・法律で規制する（拘束的、強制的規制）。
- ・公的ガイドラインで規制する（規定の自発的な遵守に任せる）。
- ・実施主体・研究者等による自律的な規制に委ねる（自律性を尊重、社会的信頼の基盤

が必要)。

- ・運用を行う公的な管理機関を設置し、同機関を介して法律とガイドラインとを組み合わせた規制とする（拘束的かつ自律性・柔軟性・個別対応性を尊重）。
- ・実施主体・研究者等と社会とが、自発的・自律的に適切なパートナーシップを構築して対応する個別的な枠組みを作る（協働的な意思決定や運用を行う）。

上記例の枠組みは、単独でも組み合わせでも考えられる。また、それぞれの枠組みに求められる要素としては、「拘束性（強制力）」と「自律性」とがある。加えて、社会的信頼が得られること、科学技術の水準や状況の変化に対応できる柔軟性があること、さらには、必要な制度の実現や実効性を確保できることなどが要素として含まれている。

1－3 自主規制の規範性^(注1)

既に触れたとおり、自主規制で用いられるガイドラインそれ自体は法的拘束性を有する規定ではない。ガイドラインは、ある具体的な対策あるいは実施する行政目的を達成するために準拠すべき基本的な方向、方法を示した規定であり、善意の準拠を期待する規定であるという性質を有するといわれている（法令用語研究会 2002）。したがって学問の自由の尊重や変化への適応性、自律性への配慮などの利点があるが、他方、ガイドラインは、規制の相手方の権利保護や、行政活動における公正性・透明性に欠けるともいわれている（磯部 2002）。

また、行政的なガイドラインには、他の行政庁による命令と同様に、必要な付随細部事項を定めるだけの場合と、法律による根拠（個別具体的な委任）に基づく場合とがある（原田 1998）。後者では、間接的に法的罰則等と結びつく場合があるが、ガイドライン自体は自らの遵守に法的拘束力をもたせる規定をし得ない。このような、法律とガイドラインとの性質や長短所を組み合わせた法的規制の構造を検討して、科学技術の政策的課題への対応における、当該事項の規制の運用管理に係る機関、中間的専門機関^(注2)を介した社会的ガバナンスの制度（第3部参照）に組み入れることが、重要な検討点になると考えられる。

ドイツの場合、医師会を中心とする制度においては、医師会が強制力のある懲戒権を有する団体であることから、医師会の定める指針（Richtlinie）は拘束力を持ち、医師には僅かな裁量の余地しか認められない。こうした指針に注意を払わないと制裁の対象となり得る、とされている（岡嶋 T603）。この点において、ドイツ医師会の機能と社会的ガバナンスや、その中で想定されるガイドラインを策定し運用する機関との相応性について分析することは、科学技術の社会的ガバナンスにおける専門職団体の機能、法律とガイドラインとの適正な連携を実現する制度のあり方を検証する意味において、価値がある。

自主規制の拘束性に関連して、自主規制における罰則規定としての「違約金条項」にお

ける違約金の賦課事由は、事業者の営業等における自由の濫用の抑止にあるといわれている（長尾 1993）。同条項の処分措置としての法的な位置づけについては、例えば、事業者集団・同業組合等の行為として、製品の改良を阻害する行為の排除（大判審判 明治 43 年 3 月 4 日 民録 16 輯）などにおいて、公序良俗に反しない限り容認されると解されている（その他、劣等な産物供給の排除、定価の割引販売の排除など）（長尾 1993）。

法的考察を要する自主規制の拘束力の必要性は、例えば、違反に対する調査や措置の実施において、その法的根拠が問われる場面などで重要となり、調査権や措置権を自主規制団体が有することが、実効的な機能の発揮においては必要となると思われる。

生命科学技術分野において、社会への安全の保障等の理由から政策的に規制を要する場合においても、学会などによるガイドラインの性質、すなわち、ガイドラインは学会参加者以外には効力のないこと、違反しても学会除名以上の制裁措置がないことなどから、社会的に重要な事例に対応するには、不十分であるとの指摘がなされている（国谷・大山 1999）。最近では、日本産科婦人科学会の自主規制による不妊治療（生殖補助医療）における、学会員の会告（ガイドライン）の逸脱行為が社会的に取り上げられているなどの例がある（注3）。

1－4 自主規制と法律

法規範からみると、事業者団体の自主規制は部分社会（事業体など）内部の社会規範であり、柔軟性を特色とするとともに、規範性はいわばファジー（曖昧さ）を伴うといわれ、また、私法（民法）的には、例えば、事業者が自主規制の基準を根拠に契約を解除するなどは、一般に適法であると評価される機能を有していると考えられている（長尾 1993）。

つまり自主規制は、社会的にある程度の規範性を発揮し得るという意味において、公共性はあるが、しかし、社会が規範の意思決定に参画することなく、また、社会、公共にとっては共通の事項であっても、事業者ごとにばらばらな規範として運用されるものである点において、公共政策における手法としての限界がある。加えて、不確定性の大きな科学技術分野（生命科学技術の臨床応用など）の実施において、社会に安全を保障するまでの体制の整備を伴う実施とすることは、自主規制の範囲では限界があると考えられ、事前に不確定なリスクをコントロールする能力においても、やはり限界があるといえる。

それゆえ、自主規制の適用においては、当該の規制対象の要求度に応じたレベルで、法的な根拠を付与された公共性のある社会的規範とすることや、あるいは公共的制度として運用される制度設計を図るなどの必要があるといえる。

以上に述べた自主規制の特性（自律による柔軟さと公共性の担保の必要）に鑑み、特に、公共性の高い事業において、実施主体・研究者等の自律的な規制の枠組みを尊重する形式を検討する際に事例として取り上げられるのが、法的な根拠によって、責任と権限とを

委譲された専門職能団体によって、厳密な自律的な管理が行われている、ドイツやフランスなどの医師会制度である。その特徴は全ての医師が加入することが法律に定められ（法律による強制加入）、規律の内容が明文化され、不適切な事例（会員）に対する懲戒の権限あるいは場（職業裁判所など）をもち、したがって、社会的な（公共的な）強制力をもつ形で自律性を発揮できる点にある。

本稿では、行政の委員会（例えば総合科学技術会議生命倫理専門調査会等）においても言及される専門家の自律的な規制の例としてドイツの医師会制度について検討する。ドイツの医療制度は、例えば、世論調査において、「自分の家庭医を替えたいと思う根拠はまったくない」と回答した患者が 95%を超えていることにも示されているとおり（岡嶋 M405）、一般の満足度がかかなり高い医療水準を確保しているといえる。実際に専門職能団体による自律的な管理の制度がどのように行われているかを分析するための好事例であると思われる。例えば、フランスの懲戒制度を伴う医師会制度も、ドイツの制度がその基盤となっていることが知られており（第 3 部「各国の医療の質の管理に係る制度」を参照）、本稿ではドイツの制度の調査分析に焦点を当てた。それゆえ、第 2 部では、ドイツにおける医療制度と専門職能団体との基本的な構造を俯瞰して、科学技術の社会的ガバナンスの視点から専門職能団体の機能を分析した。その上で第 3 部では、科学技術の社会的なガバナンスの中の中間的専門機関としての専門職能団体の自律的機能と役割について検討することとした。

〔補足〕保健医療制度の視点から

医療全般の制度には、「専門家職能団体による自律的な質の管理」という以外に様々な要素が含まれている。WHO の『World Health Record 2000』は、世界 191 カ国の保険医療システムの 1997 年時点でのランキングを行ったが（国民の死亡率や、医療の対応の様態、経済的負担の公正さなどから、全般的な目標達成度などを分析、医療費負担額なども考慮して総合的に評価）、そこでは国民皆保険制度を有し、平均寿命でも世界一を達成しているわが国は、全般的な目標達成度で 1 位、保健医療のパフォーマンスの総合評価で 10 位の評価を受けている（総合評価の他の順位は①フランス、②イタリア、③サンマリノ、④アンドラ、⑤マルタ、⑥シンガポール、⑦スペイン、⑧オマーン、⑨オーストリアなど、また、英国 18 位、ドイツは 25 位、米国は 37 位。ただし、下線以外は人口 6 万～900 万人の小国）。また、わが国の医療費の単価は極端に少ない（1 回受診当たりの医療費では、わが国を 1 として、米国 6.2、英国 2.5、フランス 3.6、スウェーデン 8.3 などである）。ただしわが国で、国内的には、待ち時間が長い、説明に納得がいかない、医療事故が心配、などがいわれている（加藤 IND、外務省 HP、WHO HP）。「高い質、低いコスト」を目指す医療におけるコスト削減の前提として、質の確保のための制度を備えた上でのコスト政策が不可欠である。医療の質を省みないコスト削減による医療制度崩壊の失策については、医療者の意欲低下と施策のバランスの喪失から、例えば重症疾患患者であっても何ヶ月も専門的治療を受けることのできない状況に陥った英国の例がしばしば挙げられている^{（注 4）}。それゆえ、質の確保と費用効率の向上の両立に係る制度論としても本報告の意義がある。

第2部 ドイツ医師専門職能団体の機能

第2部ではドイツの医師専門職能団体が実現する医療の質の自律的な管理の機構について、その概要を述べる。

1. ドイツ医療の質の確保に関わる団体等

医療の質の確保には、医師の個人的な資質、倫理観、研鑽等に関わり、医療の質を確保するための制度としていわれるものには、卒前医学教育、医師国家試験、卒後研修、専門医制度、懲戒制度、診療報酬制度がある。

ドイツにおいて、このような制度に関わる団体等として以下が挙げられる。

- (1) 医師会 Ärztekammer
- (2) 保険医協会 Kassenärzte Vereinigung
- (3) 病院協会 Deutsche Krankenhausgesellschaft
- (4) 連邦政府 Bundesregierung
- (5) 州政府 Landesregierung
- (6) 疾病金庫 Krankenkasse

その他、特定の疾患の患者・家族を支援するための医療専門家や法律家、社会活動家、資産家などの集まりである**患者支援の団体**も上記に加えて重要な団体であるとみなされている。

なお、上記のうち（(1)-(3)）には、州レベルと連邦レベルのものがある。

本稿では医師会、保険医協会及び病院協会に焦点を当て、医療の質の確保のための自律的管理の観点から、それらと連邦政府、州政府、疾病金庫等との関係を、また、制度全体との関わり・位置付けについて検討した。

なお、上記の他、関連の組織にはドイツ医学協会（Deutscher Ärztetag）がある。ドイツ医学協会（Deutscher Ärztetag）は、いわゆる学会・協会ではなく「ドイツ医師大会」であり、実質的には各州医師会から選出された代議員による代議員会で、連邦医師会の最高意思決定機関である。また、わが国の学術会議に相当するドイツ学術振興会（Deutsche Forschungsgemeinschaft、DFG）があるが、研究の振興を担っているものであり、医療の

質的確保との直接的な関連はないことから、今回は特に取り上げてはいない。

ここで医療の質の確保を図るために必要な要素をまとめると以下のとおりに整理できる。

- ① 医師の倫理的・道徳的な質の管理（倫理的・道徳的な診療態度の養成、倫理観・道徳観の向上のための教育・研修、懲戒等の処罰など）
- ② 医療技術や診療プロセス上の質の管理
- ③ 医療を支える保健医療制度や経済的基盤の整備及び医療経済の（医療の質との関係における）適正化

以下に紹介するドイツ医師会は主に倫理と技術の質に①②、保険医協会は技術の質と医療経済に②③、疾病金庫は医療経済③）に関与している。

1－1 医療の質の確保のための自律的な管理に関わる団体等の概要

はじめに、ドイツの医師の団体等への所属関係を俯瞰する。すなわち、ドイツでは、医師の全員が医師会に所属すると同時に、開業医、病院勤務医の保険診療への参画においては、それぞれの保険医療に携わる医師を統合する団体が存在し、自律的に質の管理に関わる機能が備わっている。

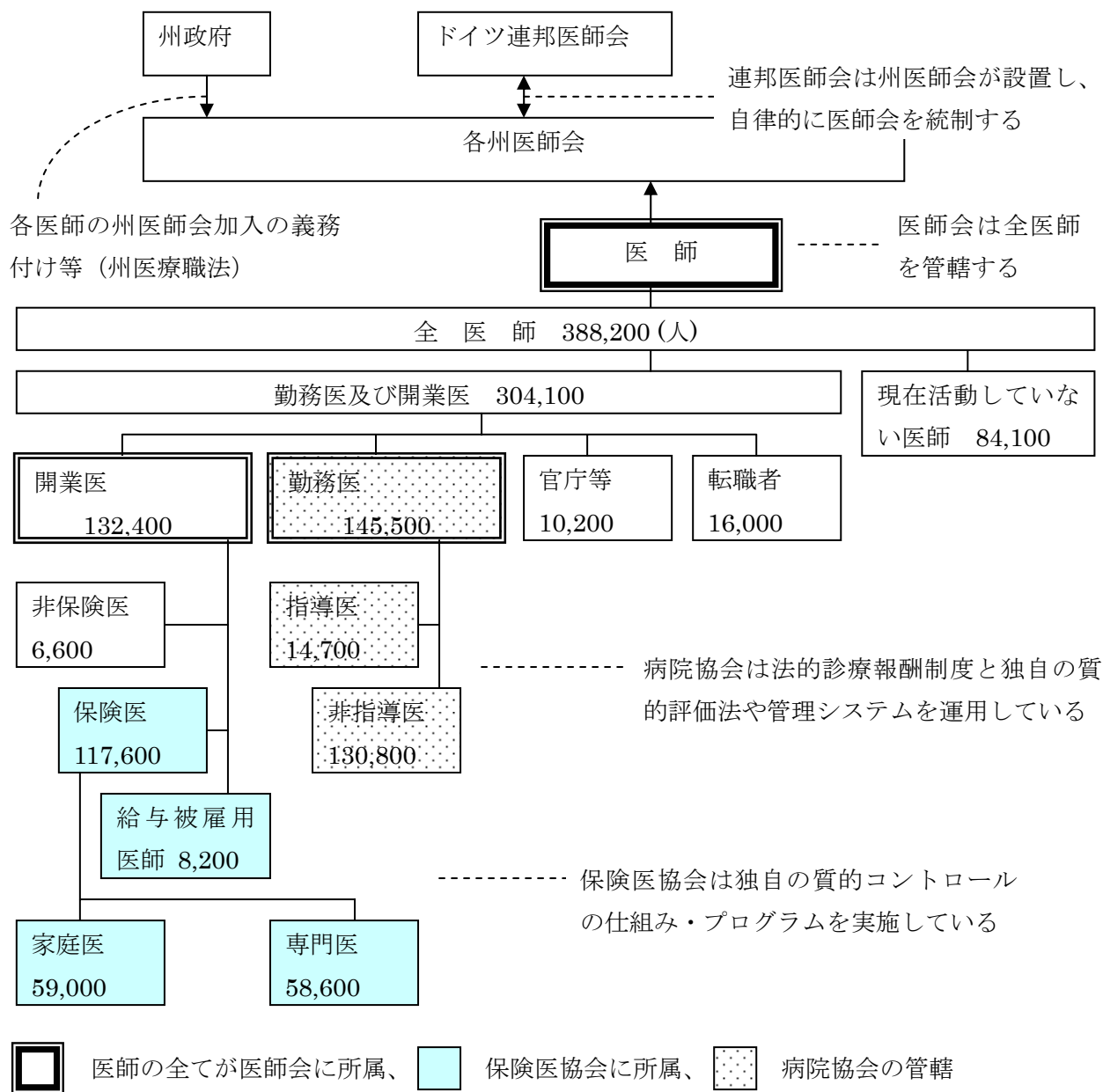
・ドイツの医師の構成

ドイツでは、医師全員が、医師会に強制的に加入させられる他に、保険医療制度との関係から、開業医と病院勤務医とで、それぞれ異なる保険診療における診療報酬の分配に関する団体に所属することになる。すなわち、一つは、開業医が登録しなければならない州の保険医協会である。開業する医師は連邦の法令「契約医開業認可規則」Zulassungsverordnung für Vertragsärzteに従って、保険医協会に申請し、認可を受け登録されなければならない。保険医協会は、会員に対して、保険診療報酬を分配する。また、各州の保険医協会は（後述のとおり、医師会の場合と同様に）、州保険医協会の集合体としての連邦保険医協会を有している。保険医協会に属する医師は、保険医協会の規定に従った質的管理の下にあり、場合によっては同協会の定める規定（懲戒規定）に基づく懲戒を受ける。

他方、病院に対しては病院の集合体である病院協会を介して保険診療報酬が支払われる。さらに、保険医協会に属していないその他の医師は、医師会の規定に従うことになる。

ドイツの医師がそれぞれに医師会あるいは保険医協会、病院協会等に所属している状況、ドイツの医師の様々な立場をまとめて、図表1（次頁）に、さらに、関連する法令の状況を図表2に整理して示した。

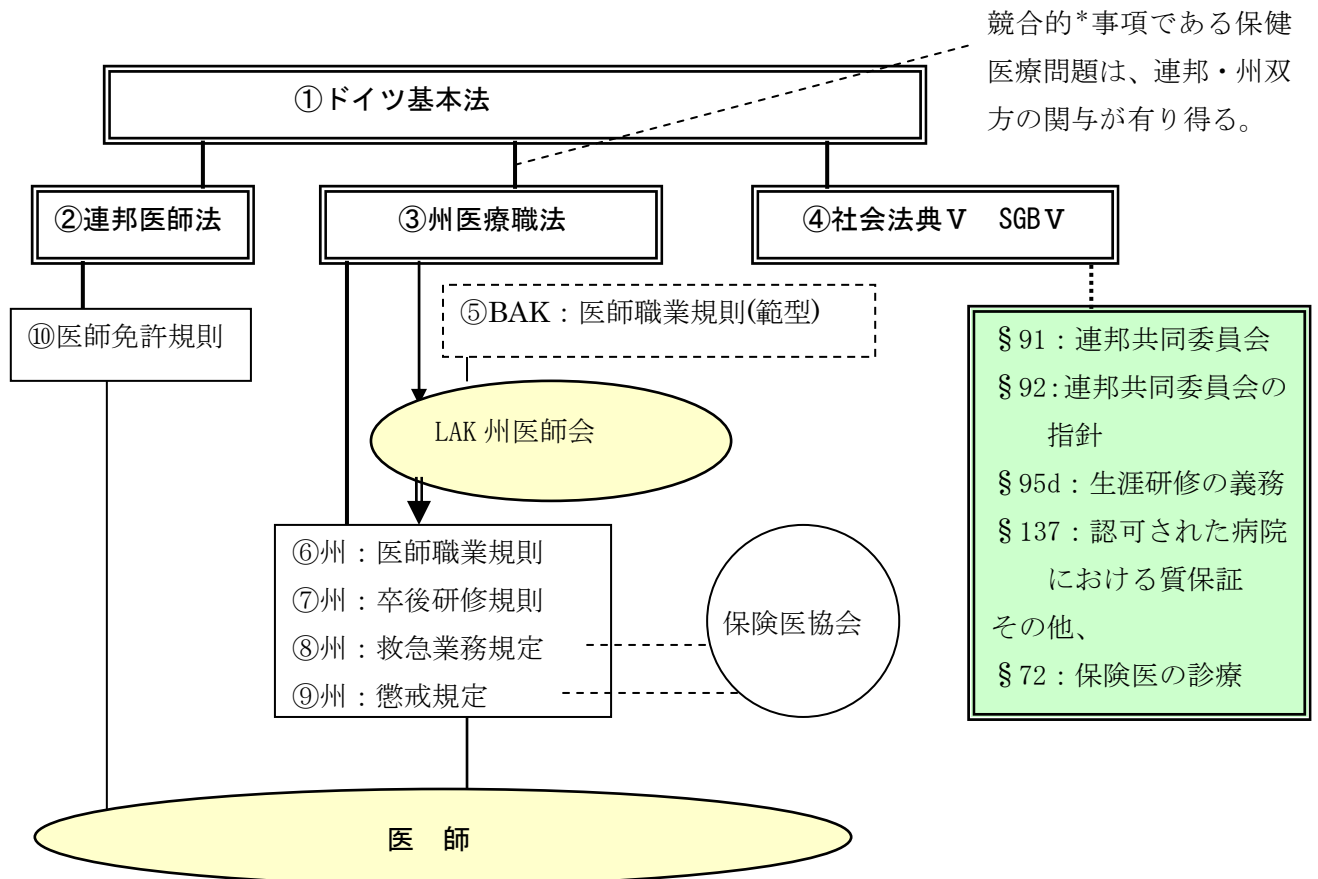
図表 1 : ドイツ医師の立場と所属系統



保険医協会と病院協会の両方に属する医師として、病院に勤務してかつ開業のクリニックでも業務を行う者、開業医であって病院の診療にも一部携わる者、これらの範疇の者が含まれている。

(Tausend をもととする資料から作成。数値は 2003 年現在、資料提供 : R. Henke 氏)

図表 2 : ドイツ医師に係る法制度と各種規則等



略称 ; BAK : 連邦医師会、LAK : 州医師会

* : 競合的とは、連邦、州のどちらが規定してもよい事項についていう。一般に、連邦の関与がない事項については、州が規定しているといわれている。

・ 医師の質の管理に関わる各事項における法律的関与

- ・ 卒前医学教育及び医師国会試験 : 医師法に基づく医師免許規則
- ・ 卒後研修・専門医制度 : 州医療職法に基づく卒後研修規則
- ・ 懲戒制度・職業裁判制度 : 州医療職法、同法に基づく医師職業規則
- ・ 保険診療制度と連携した制度 : 保険医協会による懲戒規定
- ・ 救急業務 : 医師会・保険医協会による救急業務規則
- ・ 保健医療制度 : SGBV (§ 91、92、95、137 など)、連邦共同委員会、生涯研修義務

(1) ドイツ医師会 Ärztekammer

・医師会の機能と法的根拠

すべてのドイツの医師はそれぞれが属する州の州医師会 (Landesärztekammer) に加盟している。それぞれの州では、州法として「医療職法」が定められており、いずれの州法においても、すべての医師が州医師会に加盟することが義務付けられている。

さらに各州に存在している州医師会をとりまとめて、その調整役を果たすために州医師会の出資で設立されている団体がドイツ連邦医師会 (Bundesärztekammer) である。したがって、連邦医師会にそれぞれの医師が加盟する義務を直接定める法律はないが、連邦医師会がすべての州医師会の連合体である ことによって、必然的にすべての医師が連邦医師会の下に統合される仕組みになっている。つまり、連邦医師会は各州医師会が自主的に創立した連合体であり、また医師会を統合、調整する機能をもつ組織である。同時に、連邦医師会は各州の医師会を代表する機関であり、連邦レベルにおいて実質上、医師を代表する組織となっている。したがって、連邦議会等における聴聞などにおいて、意見を述べるなどは連邦医師会の役割となる^(注5)。

また、連邦医師会は、それぞれの州法 (州医療職法) の下に定められるべき「医師職業規則 Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte」について、その範型 (Muster-Master) を作成しており、それぞれの州においては、およそこの範型と同様な医師職業規則が定められ、医療や医師の質の標準化を図っている。医師は業務を行う州の医師会に登録しなければならないが、医師資格は国家資格であり、どの州においても通用する。なお、州医師会が定める医師職業規則は、それぞれの州において所轄省 (州保健省など) の承認を得て発効する。

ドイツ医師会は、州医療職法に基づく権限として責問権に基づく懲戒を行う。責問権は、職業裁判所の手続きを要しない軽微な罪について行われる。他方、主たる懲戒の実施主体は行政裁判所に属する職業裁判所である。ノルトライン州*の例で見ると、懲戒に係る裁定は州医療職法に基づき、二審制の一審・二審とも行政裁判所に属する職業裁判所で行われる。第一審が行われるのは医師職業裁判所で、職業裁判官 1 名 (裁判長) と医師 2 名 (陪席) で行う。第二審は、行政裁判所内に設置される州医師職業裁判所であり、3 名の職業裁判官と、2 名の医師からなる。つまり、その特徴は当該職に属する職業者 (ここでは医師) が、裁判官と伴に判決を下すことに関わる陪席裁判官 (参審員: 裁判官の役割を果たす) として参加する点にある。すなわち、医師職業裁判所は医師会から推薦され、裁判所が選んだ医師が陪席裁判官として参加する「参審制」であることが特色である

*: ノルトライン・ヴェストファーレン州 (Nordrhein-Westfalen): ドイツ南西部ライン川に沿った地域で、オランダ、ベルギーと国境を接する。州都はデュッセルドルフ。その他、アーヘン、ケルン、ボン (旧西独首都)、エッセン、ドルトムント、デュイスブルクなどの都市があり、ドイツの主要な工業

地域を含み、約 1,800 万の人口を擁する（ドイツの人口は約 8,200 万人、連邦には 16 州がある）、ドイツの中心的な州である。なお、Westfalen 地域は、日本ではウェストファリアとして歴史上の地名として知られている^(注6)。本稿では州レベルの事例として同州を取り上げる。

ここで扱われるのは、医師の倫理規範や法規（州医療職法、医師職業規則等）などに示される医師の職業義務違反に対する行政的な裁定であり、処分の内容は、注意、戒告、過料、医師不適格の決定などである。したがって、刑事事件等は、別途連邦の法規に基づく通常の処分を受ける。例えば、ひき逃げの判例では、刑事的に裁かれた実刑判決の他に、医師職業裁判所が職業義務違反（被害者の救急処置を怠った）として別に罰を科した判例がある。

加えて、医師会は医療事故を含めた苦情を処理する「鑑定委員会・調停所」を有している。これらは、医療過誤紛争に関して、司法外の判断を下し、あるいは調停を行う機関であり、いわゆる裁判外紛争処理（ADR、Alternative dispute resolution）である。

さらに、ドイツの医師会は、卒後研修に係る責任を担う。ドイツの医師の専門科称号の詳細は、医師会の卒後研修規則で定められている。つまり、これら専門医制度に関わる卒後研修については、医師会が策定する卒後研修規則（州政府の承認を得て州医師会が公布する。州医師会は、その意味において行政の業務の一端を担っている）に従って行われ、加えて生涯研修は、連邦法によって義務化されている（SGBV § 95d、§ 137、後述「連邦政府」の項参照）。

なお、卒後研修規則については連邦医師会が「範型」を提示し、標準化を図っている。

また、医師会は、次に述べる保険医協会と、救急業務規定、あるいは、医療の技術的質のコントロールに関わる機関 IQN の設立などで、共同的に機能している。

（２）ドイツ保険医協会 Kassenärzte Vereinigung

i) 保険医協会の位置付け

ドイツでは医師をその保険診療報酬の支払い制度の違いから、前掲（図表 1）のとおり病院に勤務する勤務医と、開業医とを区別して考える必要がある。

開業する医師は、連邦法である「契約医開業認可規則」(Zulassungsverordnung für Vertragsärzte, 1993) の規定に従い、保険医協会の許可を得て登録する必要がある。保険医協会は開業医（救急医*）の保険医療を扱う。

ドイツ、特に旧西独地域では、保健医数が過剰になっており、「保険医需要計画 Bedarfsplan」に基づく保険医認可の制限が行われている。合せて、保険医の定年制（68 歳）が導入されている。

*救急医：ドイツでは、開業（オフィスを構える）医師は救急医（Ambulant）という呼ばれ方をしている。用語として Ambulant には救急の意味があるが、ドイツの開業医に関して普通には英語の

outpatient「外来患者」の意味で使われている。つまり病院の外来や診療所で、救急診療といった限定した意味ではないと解されている。開業医は自分の患者は診療時間外でも依頼があれば診療する義務があるが、これを交替で担当する救急当番医に任せてもよいことになっている。しかしながら、開業医は全員特別な事情（老齢、病気、妊娠・分娩後の一定期間）がない限り、決められた範囲（救急業務規定）での救急業務の担当は義務づけられているので、必ず義務付けられた範囲での救急当番を受け持つことになる。わが国の医師において「応召の義務」（患者を断るできない）とは異なる義務の規定といえる。

なお、保険医協会に登録して開業許可を得た者は「契約医」であり、一般医（general practitioner）あるいは家庭医として従事する医師は開業医である。

・ドイツ開業医の保険医療制度

医療の質の管理の背景にドイツの保険医療制度が関連するため、概略を記す。

保険診療報酬の基本的制度の枠組みは、包括契約（個々の保険医ではなく保険医協会が代表して取結ぶ契約）の枠内で疾病金庫（後述の公的保険会社）と保険医協会との交渉における診療報酬総額の決定と、保険医協会による報酬総額の各保険医への分配という構造になっている。

すなわち、保険医協会が公的保険の疾病金庫（あるいはその連合体、後述）と交渉を行い、支払われるべき医療費の総額枠を決め（通常、統一評価基準（EBM）に沿って定められる（松本(勝)2003））、保険医協会が受け取った額を、報酬点数1点当たりの単価を給付総額に応じて保険医協会が定めることで、同協会が各開業医に分配・支払う仕組みとなっている。この際、連邦レベルで保険診療報酬の支払額の枠や実施された診療への支払い妥当性を協議する場が後述する「連邦共同委員会（GBA）」である。したがって、GBAでは診断や治療の方法の妥当性が検討され、それが保険診療報酬の対象となるかどうか審議される。

なお、ドイツでの保険診療に係る制度については、例えば1993年から施行の「医療保障構造法 *Gesundheitsstrukturgesetz*」などに認められる、医療保険支出の増加の抑制政策が行われてきているといわれている（松本(勝)2003）。

こうした決められた額を分配するというドイツの保険医療の仕組みにおいて、不適切な診療行為やそれへの診療報酬請求は、保険医療全体の制度の運用や診療報酬の分配の公正に悪影響を及ぼすことになり、医療・医師の質の確保や標準化に独自の取組を行う必要を生じる。また、診療報酬総額の配分を巡っては、小児科、一般医などのグループと、高度診断・治療技術を用いるグループとの給付を巡る対立などもあるともいわれている^(注7)。

そのような保険医療、診療報酬の分配の調整機能をもつのが保険医協会である。つまり、包括的な報酬の種類及び点数は、全国一律（疾病金庫中央連合会と連邦保険医協会との間での統一的な基準）で定められ、一点当たりの単価は州内で統一的に定められることにな

る。保険医協会もやはり連邦レベルと州レベルとが存在し、連邦保険医協会は、州保険医協会を統合している。

州保険医協会は懲戒規定を定め、州保険医協会の会員からなる懲戒委員会において処分を決めている。その手続きは州保険医協会の定める「懲戒規定」に則る。

また、医療の質の確保のために、実際の診療がどのように実施されたかを検討する施策として“Qualität und Entwicklung in Praxen”（臨床診療の質的開発）という診療の実態の報告・検討システムを運用している。すなわち、どのような情報をどのように収集し、どのように医療の質改善や施策の改善に反映させるのかを検討しつつ、疾患ごとに診療内容や診療プロセスのデータを収集し、質の標準化に反映させることを目的としている。

例：乳癌死亡率の減少のために

質のコントロールのためのプロジェクト事例として、例えば、乳癌の死亡率を減少させるために全国規模で疫学手法に則り、全ての関連機関を通じた評価を行う、などがある。そこでは 50 歳から 69 歳までで、ここ 2 年間に重症疾患罹患歴のない女性を候補として、2 年ごとに当該プロジェクト内でのみ乳房撮影を行うなどのプロトコールが実施されている（Gibis 2005）。

ii) ノルトライン州質の保証協会 IQN (Institute for quality assurance in North Rhine)

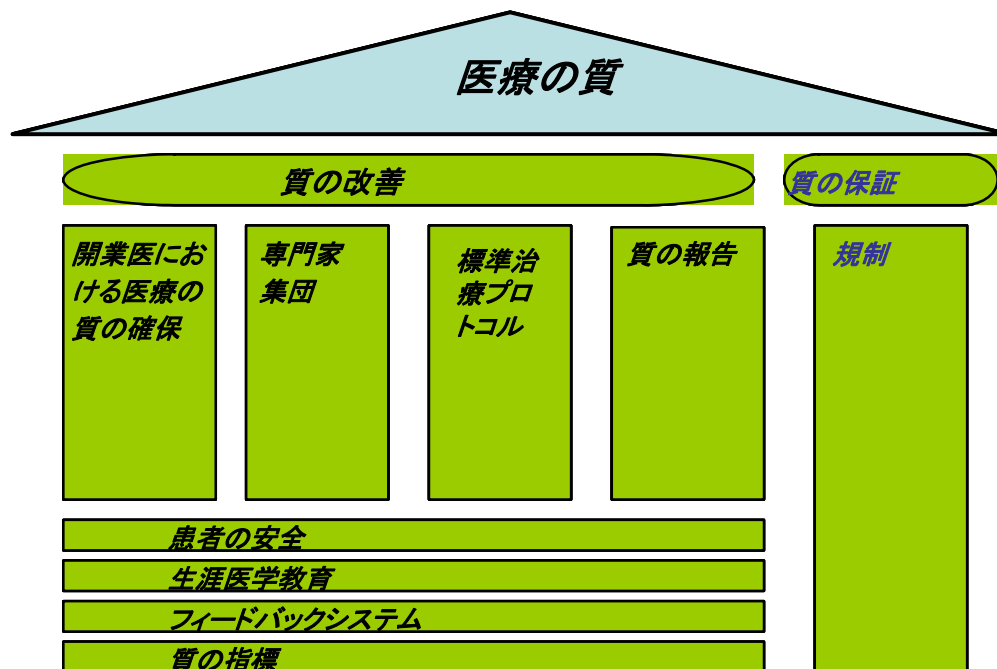
IQN は医師会と保険医協会が共同で設立する医療の質的保証機関である。IQN の役割は、保健医療における質の確保のために必要なプロジェクトを遂行することにある。IQN が実施しているプロジェクトとしては、例えば以下の事例がある。

例：脳卒中治療の質的保証

2000 年に IQN の援助で発足し脳卒中発作の集中治療を受け持つ病院が参加できるプロジェクトである。このプロジェクトにより診療の現状を評価し、改良によって適正化を図ることのできる領域を見つけ出すことが目的である。2003 年には 1,193 名の患者が登録され、1,103 名が脳卒中と診断され、調査が行われる。こうした調査は、例えば、一般市民における脳卒中発作の症候に関する知識を高め、脳卒中が心臓病と同様な重篤な救急疾患であることを一般市民に認識させ、病院までの時間を短縮するキャンペーンとして、5 年間の計画でキャンペーンの効果を検討するプロジェクトに結びついている。

なお、連邦保険医協会では、医療の質に関わる要素の連関は以下（図表 3）のように考えられている。この図から、様々な要素がバランスよく機能することが、全体として医療の質を高めるという認識が伺え、特定のある要素だけで医療の質の確保が実現できるわけではないという見方をもっていることが理解される。

図表 3：適正な医療の概念的構造



(Gibis 2005 をもとに作成)

(3) ドイツ病院協会 Deutschen Krankenhausgesellschaft

開業医にとっての保険医協会に相応の病院勤務医の診療報酬を取り扱う機関が病院協会である。ただし、病院協会は病院の集合体であって、個々の医師（勤務医）の集合体ではない。この点で、保険医協会とは構成が異なる。

ドイツにおいて入院療養を担当する病院は、①大学整備促進法(Krankenhausplan)という大学病院、州の病院計画 (Krankenhausuplan) に盛り込まれた病院、ならびに、疾病金庫連合会等と医療供給契約を締結した病院であるとされている (松本(勝)2003)。なお、ドイツでは、病院は、公立・公益立・私立の3つに区分される。公益立とは民間福祉団体、教会教区等が運営するもの。病床数では、公立が 54.3%、公益立が 33.6%、私立が 7.1%と、公立・公益立の比率が高い(注8)。

病院における入院療養に対する報酬は、1件当たりの「包括的な支払い」制度であり、それに、手術等が行われた場合の「特別報酬」による給付がある（その他、個々の病院ごとに設定される予算に基づき算定される「診療科別療養費及び基礎療養費」がある）。

診療報酬の主たる払い手は疾病金庫であるが、制度の変遷の方向としては、複数疾病金庫と個別の病院の交渉から、連邦及び州レベルにおける当事者団体間の交渉へと変化しているといわれている (松本

(勝)2003)。

病院における保険診療に関し、従来は 1 件当たりの包括的支払い及び特別報酬の対象及び報酬点数は、上院議会の同意を得た法規命令「連邦入院療養費令」で規定されていた。しかし、1997 年医療保険再編法の制定以降は、疾病金庫の中央連合、民間保健連合会及びドイツ病院協会の合意により決められることになった（現在では連邦共同委員会 GBA）。つまり、包括的な報酬の種類及び点数は、全国一律（疾病金庫中央連合会等と連邦病院協会との間での統一的な基準）で定められ、一点当たりの単価は州内で統一的に定められる。

さらに、病院協会のもう 1 つの機能が、病院の予算、運営費に係る業務であるといわれている。すなわち、病院協会、疾病金庫、及び自治体連合体が州の病院計画を作成し、各病院はそこで決められた診療を行うことになる。自治体連合体が参加するので、州の医療行政がそこに反映される。病院の財源は、各医療行為に対しては「医師料金規則」による料金と、入院 1 日当たりいくらという看護費用（看護そのものではなくあらゆるものを含めた意味の額）の 2 種類である。入院 1 日当たりの額は診療科や病院の診療レベルによって差があるが（高度の医療を行う大病院は高額）、こうした額は病院計画の中で決められている。上記の財源によって材料費や人件費などが支払われ、病院が運営される。医師も含めて人件費は公務員あるいはこれと同じ形式の民間の給与基準に従って支払われているといわれている。

病院は病院計画に基づき予算制で運営されるため、年度末に患者が多くて赤字になった場合には次年度予算で補填したり、逆に患者が少ないなどで余った場合は、それを返却したりする計算式もあり、州病院計画は診療の需要と供給を調べて調整しているともいわれている。患者が州境を越えてくるような場合は隣の州との調整も行う。こうした仕組みは、わが国の民間経営の病院における自由競争的な病院運営とは様相を異にするといえる。

保険医療制度の以上に述べたとおりの構造から、病院勤務医にとっては病院協会、開業医にとっては保険医協会が診療報酬に係る利益の保護を図ることが期待されている組織であるといえる。また、勤務医、開業医、それぞれの領域において、適切な診療を実施する医師が適切な報酬を得る制度の維持のためには、必然的に、医師の質の確保のための方策が考えられる必要を生じる点は、保険医協会の場合と同様である。例えば、無駄や質の低い医療あるいは不正に対して報酬が支払われ、そのしわ寄せが適正な医療に来るのであれば、それぞれの医師の向上やインセンティブが阻害されることになる。つまり、結果的に医療の信頼や医療に対する支払いが円滑かつ適正に行われるための仕組み作りにおいては、適切な施策による質の確保が重要であることから、発展してきた仕組みであるといえる。

ドイツ病院協会によって質のコントロールに取り組む実地の機関として連邦レベル「連邦質管理事務所」BQS Bundesgeschaeftsstelle Qualitaetssicherung が設置され、様々な手法を用いた医療の質の改善のための、医療技術の評価や疾患ごとの診療プロセスの改善のための検討がなされている。同様な位置付けの州レベルの組織として、「州質管理事務所」LQS Landesgeschaeftsstellen fuer Qualitaetssicherung がある。

LQS では、疾患ごとの診療実態に関する様々な項目についての病院の報告を集計して、どのような診療手技や診療のあり方がより適切な診療として、患者の利益（より良い治療結果等）や費用効率を高めるのが検討されており、また、診療報酬の分配における医療の質の評価軸を開発する試みなど、病院診療の実態を掌握した実証的な医療の質の確保のための試みが行われている。

（４）ドイツ連邦政府 Bundesregierung

連邦政府は国家の保健医療全般に責任を有することはもちろん、医師の養成に係る大学の卒前医学教育（大学医学部教育）及び国家試験に関する一定の権限を担っている。その意味で、医師となった後の医師会の監督の役割と、医師になる以前の医学教育における監督の役割とは、医師会と連邦・州政府とで原則的な役割分担があるといえる。

また、連邦政府は 2004 年 1 月に保険医療法 SGBV § 91 連邦共同委員会、§ 92 連邦共同委員会の指針に基づく GBA Gemeinsamer Bundesausschuss（連邦共同委員会） に係る法律の改訂を行い、保健医療制度における行政的な枠組みの再構築に積極的な姿勢が示された。

・連邦共同委員会 GBA

連邦共同委員会 GBA は、連邦保険医協会、ドイツ病院協会及び、疾病金庫（疾病金庫のうち連邦疾病金庫組合、ドイツ鉱山－鉄道－海員年金保険、及び補充金庫組合）が構成し、加えて、その他の疾病金庫は委員会に代表の委員を送る（委員を送るのみの疾病金庫は法律に規定する「構成団体」ではない）ことが規定されている。

従来、医師の代表（連邦医師会）も構成要員であったが、2004 年の改訂で除外された。その理由は、医師会自身は診療報酬に直接責任や権限を有さないこと、倫理的側面を監督する立場からは、経済的事項にはむしろ関わらないのがよい面もあること、質の確保と経済性が必ずしも協調しないことから政治的に排除された、などがいわれている。

GBA は、診療報酬の適正な配分（給付）を実現するために、診療における処置の有用性、必要性及び経済性を、科学的総合的に評価する。また、専門家の自律の実現のための組織としての位置付けを与えられている。

法律では、「連邦共同委員会の監督は連邦保健省が行う」（§ 91(10)）とされて、一定の行政的関与の余地が明示されているが、他方、具体的に関与を行う事項や、審議への参画等

は規定されていない点から、原則的に GBA は連邦政府から独立した自律的に機能する立場に置かれているといえる。その他、GBA は聴聞を要する場合の方法や評価を取決めるが、その場合においても、独立性、自律性という意味において、審議の過程に行政の直接的な発言権を設定しない制度としている。

§ 92 では、GBA が指針として決議すべき事項を述べており、例えば、

- ・ 医師の処置
- ・ 義歯並びに顎整形処置を伴った診療を含む歯科医師の処置
- ・ 疾患の早期発見の方法
- ・ 妊娠と母性（母児 Mutterschaft）に係る医師のケア
- ・ 新しい診断及び治療方法の導入
- ・ 医薬品、包帯材料、療法、補助装具、病院治療、家庭での患者介護及びソーシャルセラピーの処方
- ・ 労働無能力の判定
- ・ 医学的リハビリのために個々の症例において必要な給付の処方および医学的リハビリに対する給付に関する助言、労働生活に参加するための給付およびリハビリのための補充的給付
- ・ 患者搬送の指示

などが、挙げられている(岡嶋 資料 5)。

なお、連邦政府や議会等では、政策に係る医療の専門的な事項に関しては、医療職を代表する個人（例えば連邦医師会長）、あるいは団体に専門家としての意見を求めている。

〔補足〕わが国の例：厚生労働省中央社会保険医療協議会

GBA の機能はわが国では、厚生労働省中央社会保険医療協議会がおよそ担っていると考えられる。同協議会は、保険医療の範囲や基準、あるいは算定方法に関する協議を行っており、それぞれの利益団体からの代表を 1～4 号で区分している。

- 1 号：健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員（8 名）
- 2 号：医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員(8 名)
- 3 号：公益を代表する委員（4 名）
- 4 号：専門委員（9 名）

会長は 3 号側委員である（2005 年 6 月 15 日現在）。この中で、2 号側委員は日本医師会から 5 名、日本歯科医学会 1 名、日本歯科医師会 1 名、日本薬剤師会 1 名である（厚生労働省 HP）。

（５）州政府 Landesregierung

州政府は、州医療職法によって医療職とその団体の義務や役割を法律的に明確にし、その所轄義務も果たしている。また、医師会が医師の職業規則を策定した場合には、その規則を所轄官庁が承認する形で発効することになっており、医師職能団体の自律の尊重が行われる中で、行政的な監督の役割を担っているといえる。加えて医師職業裁判所も州に設置されている。

一方、ほとんどの大学は州立大学であるが、卒前医学教育に関しては、連邦によって統一化・標準化されており、また、州が与える医師免許に関しても、国家試験自体は連邦管理であり、手続き上の運用が州に任されてきた（州試験局）。但し、2002年医師免許規則の改定によって、在学中の国家試験回数が2回に減り、カリキュラムにおいても大学の自由度が高められたといわれている。

また、医師会、保険医協会、病院協会、いずれも、現場との直接的な連携は州のレベルで行われている。それゆえ、実地の質のコントロールには州レベルのそれぞれの機関が果たす役割が実際上の重要な位置を占めているといえ、一方、連邦は基準の標準化や知識の共有など、各州の調整や互助への支援の役割を果たす。

〔補足〕州の保健医療政策の事例

保健医療政策は連邦と州の双方が関与するが、州の保健医療制度に関する政策として、ノルトライン州では、例えば、医療費の高騰と少子化による保険料収入の低下などから、対応策として以下を挙げている。すなわち、ベビーブーム世代といわれ、高度成長期に豊かさを享受した世代（現在およそ50歳前後の世代で、それ以前の世代は多くの子を育てたのに比し、育てる子供の少ないベビーブーム世代は、育児負担が軽減した分、時間的・経済的にゆとりがあり、その分、自らの生活を享受してきた世代といえる。このベビーブーム世代は逆に、少ない若い世代の数で多数の高齢者を支えなければならない状況を生むなど、将来の次世代以降の負担を大きくする原因になっている）に新たな負担を義務付ける保険医療制度の導入を計画しているという。

（６）疾病金庫 Krankenkasse

ドイツでは医療にかかった費用は疾病金庫と総称される公的保険会社、あるいは私的保険会社が支払いを行う。国民は通常いずれかの保険に加入している。但し、「国民皆保険」ではなく、公的保険 88.5%、私的保険 11.3%、非加入者 0.2%(1999)といわれている（松本(勝)2003）。

公的保険会社である疾病金庫の歴史的な成立過程においては、例えば、鉱業であったり、企業体であったり等と職業組合的に、それぞれが取り扱う加入者の範囲が限定されていた。しかし、現在では、およそどの保険会社も自由に選ぶことができ、相互に競争関係にある（市場化している）。給与勤労者の場合、雇用者と被雇用者が50%ずつの費用を負担し、現

在およそ収入の 14%程度の支払額といわれている^(注9)。

〔補足〕各国の医療費負担

わが国は、2001 年現在、主要国の中で最も平均寿命が長く（WHO The world health report 2002：男性 78.1 歳、女性 84.9 歳、いずれも世界 1 位）、先進諸国の中では、国民一人当たり支払う医療費の額も低い水準に止まっている（OECD Health Data, 2002：日本は GDP 比 7.8%（米 14.6、独 10.9、仏 9.7、英 7.7%）、OECD 加盟国（30 カ国）中 18 位、国民一人あたりの支出 2,077 米ドル（米 5,267、独 2,817、仏 2,736、英 2,160 米ドル）、同 18 位）。これには、健康に利する生活習慣や、予防を含めた（検診制度等）効率の良い医療、国民皆保険制度等との関連が推測され、今後も予防医学の促進は重要であると考えられている^(注10)。他方、欧米型の食生活の普及で、脂肪を蓄積しやすい体質で、“飢餓に強い”体質として食料不足時代を生き抜いてきたといわれる日本人において、その体質ゆえに、飽食の時代においては、糖尿病や心臓病などの慢性成人病の増加が懸念されている^(注11)。

（7）患者支援団体

患者支援団体は、疾患に応じて様々な団体が存在するが、この患者支援団体のカテゴリーに含まれるのは患者団体（患者本人やその家族からなる団体）ではなく、患者を支援するために、法律家、有識者、資産家などで構成される患者支援者団体であり、一般社会構成者の団体である。患者支援団体も実際上の参画者として **GBA（連邦共同委員会）を担う**ステークホルダーの一つに挙げられている^(注12)。

1－2．各関連機関・団体・法令間の質の確保に係る相互関係の概略

前節で概観した、医療の質のコントロールに係る団体等の位置づけをまとめると、およそ以下のとおり述べることができる（図表4）。

ドイツ連邦政府は、医学教育・医師国家試験のプロセスおよび、保険医療制度全般の政策を担っている（ドイツの医学部はほぼすべてが州立大学（1-2の私立大学がある）であるが、カリキュラムは連邦政府が医師免許規則において規定している）。通例、授業料は無料であり、また、医学部教育課程に国家試験が組み込まれている。

ドイツでは、州医療職法の規定により、医師の医師会への加入や、医師会による卒後研修や懲戒に関する事項が定められている。すなわち、全ての医師が強制加入している医師会による規則の策定や懲戒処分などが、医師の医療行為の質の確保に貢献している。懲戒には、医師会自体に加えて、医師職業裁判所が関与し、加えて、医療事故について、鑑定委員会・調停所が裁判外紛争処理に関与する。また、医師の卒後教育・専門医制度は専ら医師会の業務として機能しており（わが国と異なり医師の専門領域の学会等ではない）、専門医制度による質的コントロールがある。

また、開業する保険医の収入は、専ら保険医協会の給付によることから（保険医協会と疾病金庫、患者支援団体代表などで連邦共同委員会において保健診療報酬に関する協議を行う）、保険医協会のガイドラインに従った医療が求められ、収入と結びついたインセンティブとなっている。他方、病院勤務医は、同様に病院協会が保険医協会の役割を果たすため、病院協会の定めるガイドラインや同協会による評価が、勤務医の質の確保に要するインセンティブを付与するといえる。

なお、保健医療、病院医療のいずれにも属さない非保険医も存在するが、そうした非保険医は、私的ないわゆる自由診療を行う立場にあり、必然的に顧客（当該患者）を満足させるだけの技術的・倫理的裏付けが無ければ業務が成立し得ない点で、質的要求度は一般的には高いとみなされている（数的には医師の1.7%に相当）。

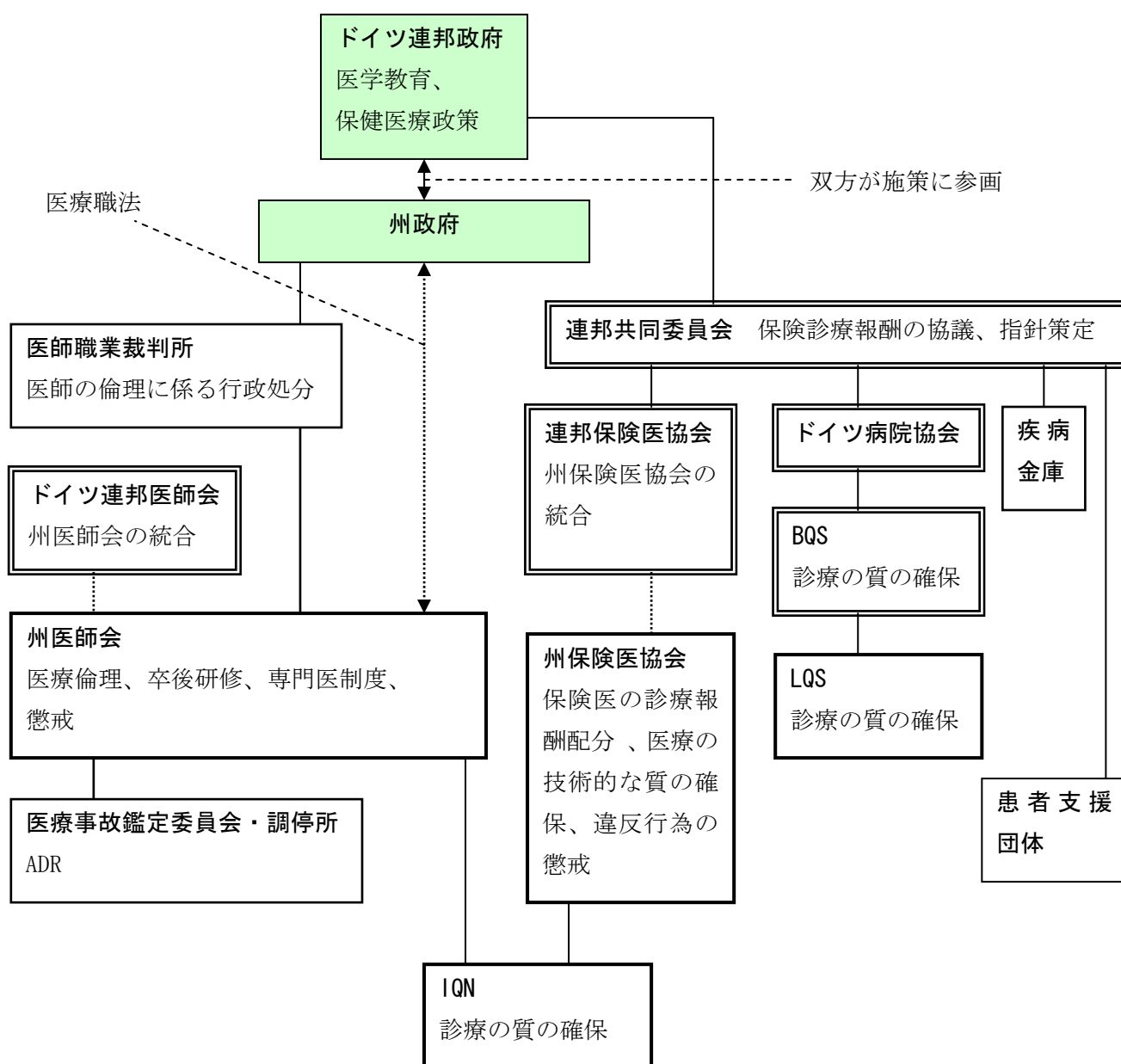
わが国の医師会等の事例については第3部において概観するが、わが国の実情を踏まえ、ここでドイツの医療の質の確保に関するシステムの特徴を示すと以下のとおりといえる。

- ・連邦政府・州政府は、医学教育、医師免許、医師職業裁判所、専門職能団体が策定する規定（ガイドライン）の承認などの業務を担い、医療職能団体の自律的な質の管理の制度を補完し、また、同制度において、公的立場からの責任や権限を保有している。
- ・医師会、保険医協会などの専門職能団体への強制加入の枠組みが法律上の規定で制度化されており、懲戒処分を伴う質の確保のための管理が行われる。
- ・医師会は、卒後研修・生涯研修などの教育研修を実施する法律上の責任・義務・権限

を担っている。

- ・ 保険医協会や病院協会による医療の質の確保は、保険診療報酬の分配に係る制度とリンクすることで、インセンティブの働く医療技術や診療プロセスの実効的な適正化を図っている。
- ・ 保険医協会や病院協会は、会員から強制的に徴収した資金によって、調査研究や質の管理のためのプロジェクトの実施を担う機関を設置して運営している。

図表 4：ドイツ医師・医療制度の質に係る組織の連携



2. ドイツの医療の質の確保に係る制度

2-1 卒前医学教育と医師国家試験

(1) 医師免許規則 (注13)

ドイツの卒前医学教育の特徴は、連邦政府が定める「医師免許規則」に従って、いずれの大学でも同一のカリキュラムの枠組みと内容によって、行われている点である。

医師免許規則の目的の概要：

医師の教育は科学的基盤に立脚し、かつ、実務や患者との関連性の中で行われる。それは以下のような目的を持つ。

- －基礎医学的、各科を包括する、そして方法に関する知識
- －実際的な技能と精神的な能力
- －医学の知的小および倫理的な基礎
- －個別および全体に義務づけられた医師の立場

を養う。それは患者の精神的および社会的状態、および科学、環境、社会の変化を配慮して、予防、診断、治療およびリハビリを自己責任を持って自立して処理できること必要とする。卒後研修のための能力を養成し、永続的な生涯研修と他の医師や保健医療における他の職種の者との共同作業への準備を促進させる。
(岡嶋 D121 をもとに要約)

ドイツの卒前医学教育（卒前教育カリキュラム）と医師国家試験は「連邦医師法」§ 4 に基づく規定として、連邦保健省大臣による法規命令として、連邦上院の同意を得て発せられる「医師免許規則」に規定されている（岡嶋 D161、岡嶋 D121）。すなわち、医師免許規則の中では、大学における医学部教育の基本的な枠組み、つまり、大学教育のカリキュラムの内容が規定されており、さらに、医師免許規則には医学部在学中に実施される国家試験に係る事項が規定されている。

つまり、連邦の定める本規則によって卒前医学教育内容と医師国家試験の実施要領が規定されることで、卒前医学教育を実施する主体は州立の大学であるが、医師免許規則に従うことで、カリキュラム内容は連邦下で同一である（統一化・標準化されている）。

医師国家試験は、医師免許規則（§ 8-）により任務を課せられた「州試験局」（後述（2）を参照）が、卒前教育の各コースの履修証明書を集めて国家試験の受験資格を判断する。

図表 5：教育カリキュラムの例

－医師国家試験・第 1 部の申請の際に証明書を要する課題（1989 年改定版）－

1. 病理学総論クルズス
 2. 微生物学及び免疫学実習
 3. 医学生のための生物統計学の練習
 4. 非手術系および手術系の領域における一般臨床検査のクルズス
 5. 臨床科学及び血液学の実習
 6. 放射線防護を含む放射線学のクルズス
 7. 一般及び系統的薬理学と中毒学のクルズス
 8. 救急及びファーストエイドの実務実習
- 以上の合計時間は少なくとも 300 時間

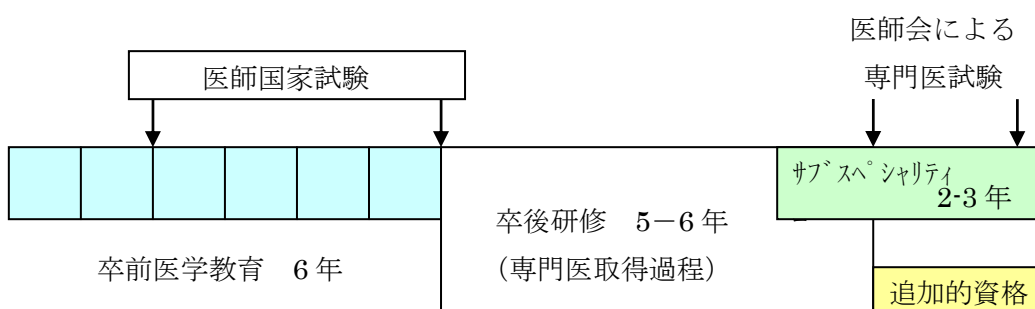
（「医師免許規則」岡嶋 D121、をもとに作成）

「クルズス」とはゼミあるいはチュートリアルに類似の勉強会的形式

従来、医師国家試験は医学部学生として学部第 2、3、5、6 学年の終りに受験する 4 回の医師国家試験であったが^(注 14)、現在では、2002 年に医師免許規則が大幅に改定されて、医師国家試験は第 2、6 学年の 2 回だけとなっている。新しい規則では、その間に大学が頻繁に試験を行うこととなった。この改訂はそれぞれの大学に独自のカリキュラムを開発できる自由を与えるためであるといわれている。医師国家試験は、3 回までやり直すことができるが、それでも合格できず、一度不合格になると、生涯医師になることができない。

医師免許は連邦医師法の規定によって各州から交付される。ただし、交付された州に拘らず、医師免許は連邦国内全域で有効となる。また、2004 年 10 月からは医師免許規則の改正により実地修練医師の制度（インターン）^(注 15) が廃止されたため、最終の医師国家試験に合格すると直ちに医師免許が与えられるようになった。

図表 6：ドイツの卒前医学教育及び卒後研修



（ドイツ連邦医師会資料をもとに作成）

なお、医師免許を取得して実地の臨床へ進む場合に義務付けられる卒後研修については、後の節（本章 2-3）で記述する。

（２）州試験局 Landesprüfungsamt

州の試験局は口頭試験を行う試験委員（大学教授など）を任命し、また、口頭試験の日時等の設定、試験委員と受験生の組合せを作る。州の試験局は口頭試験の報告と筆答試験の結果を総合し、可否ならびに個人の総合評点をつける。

各州の助成による公法上の組織（法人）である「医学と薬学の試験問題（作成）のための機関」が筆答試験の学習（国家試験の出題）範囲を示した「国家試験のための学習カタログ」を作成する。このカタログに基づいて上記機関は医師国家試験の筆答試験問題を作成し、全国一斉の筆答試験を実施して可否と成績を決定する。

以下に参考のために国家試験の不合格率を示した。

図表 6：医師国家試験の不合格率の例

1998 年秋 医師前期試験 20.8%

（物理、生物などと生理学、解剖学など基礎医学、社会医学）

医師試験・第一部 11.1%

（病理、微生物、免疫、薬理などの基礎医学と臨床検査、救急処置など）

医師試験・第二部 7.7%

（内科、外科等の臨床医学及び放射線、法医学など）

（岡嶋 M414 をもとに作成）

〔補足〕ドイツ医師の博士号

ドイツの医学教育においては、医学博士の称号「Dr. med.」は、主に医師免許取得までの卒前期間において学位論文を提出して取得する。医師免許を得ていれば、学位はなくとも医師の業務は行えるが、Dr. med.を称することはできない。また、医師免許を得た医師以外の者は取得できない。臨床診療に携わる場合に学位の有無は、特段の差異を生じないといわれているが、Dr med.というアカデミックな（学術研究領域の）能力を示す称号を生涯標榜できるか否かの分かれ道となる。（岡嶋 M406）

2－2 医師会による倫理的規範の管理

(1) 州医療職法（ノルトライン・ヴェストファーレン州 (Nordrhein-Westfalen) の 1994 年版を例に*)

*：本稿では 1994 年版（岡嶋訳）をもとに内容を概観する。同州医療職法はその後改定されている。

[州医療職法第 1 章] カンマー*

*：医療職団体（医師、薬剤師、心理学的心理療法士・思春期心理療法士、獣医師、歯科医師のそれぞれ）はカンマーKammer と称されるが、本稿では表現・意味において適切さを欠かない限り、医師のカンマーÄrztammer、すなわち、医師会という位置づけで取り扱う。その上で、医療職全体を包含する意味で表現する必要に際しては原典通りの「カンマー」という呼称を用いる。なお、kammer は英語の chamber に相応のドイツ語である。

i) 医師会と医師会への強制加入

医療職法は、医療従事者、すなわち、医師、薬剤師、心理学的心理療法士・思春期心理療法士、獣医師、歯科医師は、いずれもそれぞれの職能団体に属さなければならないと定めている。このように医療職法で定める医療職能団体には様々な職種が含まれ、それぞれのカンマーが存在している。本稿では、医師に関する事項としてのみ取上げることとする。

ii) 医師会の意思決定

州医療職法は、その第 1 章においてカンマーの組織構成として、「カンマー会議、カンマー理事会、理事長」を規定している。

・カンマー会議

カンマー会議はカンマー構成者の代議員会議である。委員は直接・自由・同等・秘密選挙によって、選任される。

委員数 41 名以上 121 名まで、4 年の任期であり、各選挙区、すなわち、医師 250 名、薬剤師 40 名、獣医師 30 名、歯科医師 75 名ごとに 1 名の委員を選出する。カンマー会議は多数決によって主規定（カンマー組織の権利と義務に関する規定）、業務規則、料金規則（診療報酬）、会費規則、予算案を議決する。これらは監督官庁の承認で発効する。

・カンマー理事会

カンマー理事会は理事長、副理事長及び最低 3 名の理事で構成され、主規定に従う業務を行う。また、職業教育法 Berufsbildungsgesetz に定める職業教育実施のための決定を行う。また、カンマー理事会は職業身分に共通した審議とその代表となるための権利と義務とが州から与えられている。

・理事長

理事長は法的・法律外のいずれにおいてもカンマーを代表する。理事長は、理事会、カンマー会議を招集し、また、理事会の決定を実行する。

〔州医療職法第2章〕 職業従事

医療職法に定める医師会の任務（獣医師に関する記述を割愛してある）

州医療職法では、以下の任務を規定している。

- ① 医師が公的医療業務の任務を果たすための支援。
- ② 監督官庁の求めに応じて専門的意見を述べる。
- ③ 救急業務規則を定めて救急業務を確保する。
- ④ 保健医療の質の確保ならびにカンマー所属者の生涯研修を促進する。卒後研修規定を定めて付加資格取得を証明する。
- ⑤ 高度の職業的社会的身分を保つように配慮し、カンマー所属者が職業義務を果たすこと支援する。そのための法令を定める（医師職業規則を定める）。
- ⑥ カンマー所属者の職業上の利益を擁護する。
- ⑦ カンマー所属者同士や職業従事から生じた第三者との争いに関し、カンマーとして取り扱えるものであれば、調停する。
- ⑧ 監督官庁の同意を得た事項に関する医療過誤の鑑定のための部署を設置する。
- ⑨ カンマー所属者とその家族に対する福祉施設、援護施設を規定・許可の範囲で設置する。
- ⑩ 医師の専門家称号、専門分化称号、付加称号、住居地、職業従事地等を自治体へ届出る。

〔州医療職法第3章〕 卒後研修

医療職法において、卒後研修における専門科称号、及び、称号の承認が医師会によって為されることが規定され、また、卒後研修年限やその方法、研修病院、研修指導医、試験などについて規定されている。また、専門医は、救急業務等に際して同じ専門医以外に診療の代理を依頼できない。卒後研修の詳細は、「卒後研修規則」に委ねられている。

〔州医療職法第4章〕 一般医学の専門教育

専門教育の中の実習の方式、教育担当者との連帯責任、専門教育の修了に係る教育担当機関の証明書発行などについて、また、EU加盟国における教育について言及されている。

〔州医療職法第5章〕 責問権

罪が軽微で職業裁判所手続きを開始する必要があると思われる場合に、職業義務を果たさなかった会員をカンマーが責問することができる。責問は、職業裁判手続きが行われない場合（及び、非公務員が対象の場合）において行使される。

[州医療職法第6章] 職業裁判権

職業裁判所において（非公務員を対象に）、過去5年以内に生じた職業義務違反について処分を下すことができる。処分の内容は、「注意、戒告、被選挙権の剥奪、100,000 マルクまでの過料、（医師の）職業に従事することが相応しくないという決定（本決定は、医師免許を管理する州当局に通知され、当該監督機関の裁断で登録が抹消されるといわれている）である。医師職業裁判所は二審制であり、職業裁判官と同職のカンマー会員で行う。弁護士あるいはカンマー会員が被疑者を補佐する。裁判では、尋問や、行政官庁及び裁判所による証拠調べ等が行われる。

また、軽微な職業義務違反については、公判手続きを踏まずに、決定（注意・戒告・5,000 マルクまでの過料）が行われる。決定へ不服があれば、公判手続きを申請できる。手数料、過料等の収入は州に納められる。

上記のと通りの州医療職法による法律的な規定を基盤として、医師会等は定められた役割を果たす機能を有している。以降において、個別の課題・役割に関する詳細を検討する。

（2）医師職業規則（「医師職業規則（範型）」（Muster-）Berufsordnung die deutschen für die deutschen Ärztinnen und Ärzte（岡嶋 D129・資料2）

医師職業規則は医師会が医療の倫理的質を確保する際の基本となる規則といえるもので、例えば、医師の一般職業義務は、その概略を見ると以下のとおりである。

§ 1 医師の任務

医師は個人、公衆の健康に奉仕する。営業ではなく、自由業（次頁[補足]参照）である。医師の使命は、生命の維持、健康の回復、苦痛の緩和、死にゆく人の援助、人類の健康に重要な自然・生命の基盤を保持することである。

§ 2 医師の一般職業義務より

- ① 医師はその良心、医師倫理規則、及び人間性にしたがって職務を行う。
- ② 医師はその職務を良心的に行い、信頼に応える。
- ③ 医師倫理規則の中の「行動規定」に則ること。
- ④ 医師としての決定は医師でない者の指示に従ってはならない。
- ⑤ 職業従事に係る規則に知識を有すること。
- ⑥ 届出義務等に加えて医師会からの問い合わせに適切な期限内に回答する

具体的な事項としては、その他に、守秘義務や記録作成義務、医薬品の副作用報告、生涯研修などの義務付けがある。上記にも現れている「行動規定（医師の正しい職業従事の原則）」には、以下のとおりの内容が含まれている。

- ① **患者への対応**：患者の人格と自己決定の権利の尊重、患者のプライバシーの尊重、インフォームドコンセントの機会と拒否する権利の尊重、患者の境遇への配慮、客観性と正確さの保持、患者の訴えに対する注意深さ、患者からの批判への客観的な対応。
- ② **診療の原則**：適切な医学的方法で良心的に遂行する。自分の能力で解決できない場合の適時的な他の医師への紹介、適切な転送、セカンド・オピニオンを求める患者の要望に応える、共同・引継ぎでは必要な情報を十分に報告する。
- ③ **医師でない共働者との対応**：差別扱いせず、労働法の規定を遵守する。

なお、医師職業規則は 1956 年制定以降、頻繁に改定が行われてきた。本規則は、医師会による懲戒、医師職業裁判所での審理、あるいは、司法裁判において、判断基準になるものである。

〔補足〕自由業

ドイツにおいて医師の職業は「自由業」の範疇に含まれる。

すなわち、「自由業従事者のパートナーシップ共同体に関する法律」1994 年 7 月 25 日、Partnerschaftsgesellschaftsgesetz (PartGG) 本法により、自由業者は商業行為をしないもので、自由業の共同体に属するのは私人のみである、とされる。この範疇には、医師、助産婦等の医療従事者や、弁護士、公認会計士、建築家、あるいは、科学者、芸術家、文筆家など、自立した職種が含まれている（岡嶋 D129）。

自由業に共通するのは、助言や支援、世話、代理業務、市民や産業への重要なサービスなど、自らの責任において提供し、第三者の指示を受けないという点である。自由業に従事する人々は、単なる私利私欲を超えて、公共の利益と福祉に資する特別な責務を負っている。2002 年現在で、自由業者の役 35%は医療・保健分野（約 76 万人、医師、歯科医師、獣医、薬剤師、セラピスト）である。次いで多い職種は法律・経済・税務に関わる、弁護士、税理士、会計士、企業コンサルタントなど（約 20 万人）である（ドイツ共和国外務省）。自由業に対する他の範疇は手工業、製造業、商業などである。

（３）救急業務規定

医師会ならびに保険医協会は、州医療職法に規定された「救急業務規則」Gemeinsame Notfalldienstordnung（岡嶋 D112）の公示を共同で行っている。ドイツの救急医療はまず、すべての開業医（**契約医**：保険医療契約医師、保険医協会に登録して開業が承認されている医師）において当番制で担当しなければならない（§ 7 救急業務は原則として診療所が担当しなければならない）。特に規則では、すべての開業医が参加する救急業務の日が定め

られているほか、いずれの時間帯も地区で必ず当番の医師が救急対応する仕組みをとっている。定められる救急業務の時間は一例を示すと以下のとおりである（§ 3）。

土曜日 8 時から 19 時。水曜日 13 時から 19 時。これ以外の時間帯については（月・火・木曜日 19 時から翌 7 時、金曜日の 19 時から翌 8 時については）、同じ診療分野の同僚間において保障する（担当医師が設定される）（§ 12）。

また救急業務委員会を構成して、救急業務における問題点について地域事務所の長*に助言する機能を果たす（4 年ごとに選任する委員からなる）。

* 地域事務所の長：わが国の保健所長に相当する地区の保健医療担当の地域事務所の長

2－3 卒後研修と専門医制度

（1）生涯研修と卒後研修規則

従来から医療職法に則り、医師会の業務として生涯研修が管理され、医師に義務付けられていたが、2004 年 6 月より、生涯研修は罰則付きの義務化とされた（岡嶋 D133・資料 3）。

罰則付き義務化は、公的医療保険に係る法律、SGB V の § 95d「生涯研修の義務」に依拠している。また、病院における生涯研修について § 137「認可された病院における質保証」において、病院勤務の医師に対する生涯研修の義務が規定されている。

生涯研修については、州医師会が研修プログラムを作成し、実施と参加確認の責任を持ち、生涯研修修了証書を発行する。州保険医協会は州医師会の報告を受けて、研修を満たしていない医師に対しては制裁を行う。

連邦医師会は「生涯研修と生涯研修終了証書の規約（範型）」（Muster-）Satzungsregelung Fortbildung und Fortbildungszertifikat（岡嶋 D134・資料 2）を発行している。その中で以下の事項が示されており、生涯研修は 5 年間で 250 点（単位）を要求するなどがある。

- § 1 生涯研修の目標：専門的能力の保持と常に最新のものとすること
- § 2 生涯研修の内容：能力の保持と進展に必要な新しい医学の知識・技術の伝達、コミュニケーション・社会的能力の改善を含む。また、質的保証、質のマネジメント、EBM(evidence based medicine)を取り入れる。
- § 3 生涯研修の方法：生涯研修の種類の選択、生涯研修企画、メディアによる自己学習、生涯研修の催しへの参加（セミナー、コロキウムなど）、臨床生涯研修（病院実習など）、カリキュラムが作成されている企画（卒後研修クルズス（勉強会）など）
- § 4 生涯研修の企画運営：医師会独自に生涯研修を提供、また、条件を満たす者に生涯研修終了証明書を発行する。
- § 5 医師会の生涯研修修了証書：生涯研修を完了したとき、すなわち、5 年間で最低 250

点に到達していることを意味する。

§ 6 生涯研修方法の評価：基本は 45 分間の「生涯研修単位」、A-H の 8 のカテゴリーに分類し単位（点数）を定めている。

例えば、カテゴリーA：議論と討論では、生涯研修単位について 1 点、一日 8 点が限度。

カテゴリーF：学術的発表及び講演、著者 1 論文につき 1 点。カテゴリーG：病院実習 1 時間につき 1 点、一日 8 点が限度、など。

§ 7 生涯研修の方法の認定：§ 6 の方法を基本的に認める。医師会以外については § 8/9 において記載。

§ 8 生涯研修方法の認定の条件：基準は職業規則と生涯研修規約であるとされる。

§ 9 生涯研修方法の認定の条件：医師会理事会は連邦医師会基準に基づき、指針を決定する（申請期限、申請内容、学習成果をチェックする方法など）。

§ 10 生涯研修方法を認定する手続き：

§ 11 生涯研修方法の相互認定：各州の医師会は他の州の医師会の認定を相互に認定する。

§ 12 外国における生涯研修：本質的に該当するものは認定される。証明できる書類の保存が必要。

医師の卒後研修は、各州の医師会が公布する「卒後研修規則」（規則の範型は連邦医師会が作成）に示された多数の専門医コースの中から一つを選択し、そこで定められたカリキュラムに従って医師（研修医）として卒後研修を行うことが義務づけられている。さらに州医療職法は卒後研修の実施を州医師会に義務づけている。

カリキュラムの中のコースを受け持つ指導医は研修医を指導し、その研修内容と評価を医師会の試験委員会に遅滞なく報告しなければならない。

研修の指導医となる者は、当該科の専門医であって専門医資格取得後数年以上の十分な経験を有していることが求められる。指導医は研修医を個人的に指導し、卒後研修の証明書（研修期間、習得知識・技能、専門医の適性の有無などを記載）を 1 年ごとに交付する。また、申請者ごとに構成された試験委員会（2 名以上の専門医を含む 3 名）によって口頭で専門医試験が行われ（原則 30 分）、研修証明書と試験結果とから、資格が認められるか、あるいは未完了（不十分）とみなして卒後研修期間の延長や特別の条件の付与が判断される（岡嶋 2005）。

なお、ここでいう、卒後研修を修了した専門医は、次の項で主に示す各科の専門医 (specialist)あるいは、general practitioner といわれる一般医のどちらかである。

連邦医師会が発している卒後研修規則（範型）は 2003 年に大幅に改定されて、現在各州で新しい卒後研修規則に移行しつつある。

医学教育及び卒後研修に係る取決めの改訂により、大学医学部入学から、専門医のサブ

スペシャリティの取得までの過程は、およそ以下のとおりである。

入学して 6 年間で卒前医学教育を終了する。在学中に 2 回（2 年目終了及び 6 年目終了時点）国家試験が行われている。卒後は 5・6 年医師として専門領域の業務に従事することで専門医資格を取得し、さらに、2・3 年をかけてサブスペシャリティの資格を取得することができる。あるいは、専門医の資格取得後に付加的な資格取得のためのトレーニングを積む場合がある。

（２）専門医制度 （注 16）

ドイツの専門医は歴史的には 1924 年に 14 の専門科として、設置されたといわれている。その背景は、ドイツでは「一般医＝家庭医＝開業医」が一次医療の担い手であるが、専門医が出現したことで、家庭医を介さずに直接専門医を受診するという構造が形成され始めて、一般医（家庭医）の立場が脅かされ始めたことがあったといわれている。すなわち、当時、一般医（経験ある家庭医など）が消滅の危機にさらされているといわれ、「一般医＋専門医」といったカテゴリーを排除し、一般医と専門医とを截然と区別することで一般医の立場を守ることが必要になったことへの対応策であった。

専門医の分類は現在は 41 の専門科となっている。内科、外科などの専門科の下に、サブスペシャリティとして、内分泌科、胸部外科などがある。例えば内科専門医の研修期間は 6 年間であるが、消化器のサブスペシャリティを取得するには、2 年間の研修が必要であり、その場合、メジャーのスペシャリティ（本例では内科）に 1 年間を繰り込むことができ、したがって、例えば 2 年間の修練を必要とする消化器では、6 年間に 1 年を加えた 7 年間の研修が必要となる。サブスペシャリティは産業医学、スポーツ医学など、22 の専門領域がある。

専門医資格の取得は医師会の実施する前述の専門医試験に合格しなければならず、研修指導医からの報告と口頭試験によって審査される。

専門医資格は連邦内の全ての州で有効である。再審査の制度はないが、生涯研修が義務付けられている。

なお、病院で研修医等を指導する立場にある部長医の役割が重要であるといわれている。部長医は病院と詳細かつ膨大な「部長医契約」を結び、当該部局の義務・責任の頂点に立つ。すなわち、医療の質の確保、教育・研修の監督、届け出などを統括する。しかし、部局内トラブルへの対処は別に医師ディレクターが所掌し、部長医への権力集中を回避しているといわれている。これら、病院の各部署（部長医、医長、医師ディレクター、管理部、病院開設者（自治体、宗教・公共団体等））の病院の質の向上に果たす役割が重要であるといわれている（岡嶋 2005）。

2－4 懲戒

(1) ドイツ医師の懲戒に関する制度の枠組み

ドイツの医師に関する懲戒の構造を検討する際に、ドイツの医師が医師として業務に従事するために有する要件の中の以下の3点を想起する必要がある。すなわち、

①医師免許、②医師会の会員であること、③保険医として開業する場合は保険医協会に登録していること。これらの枠組みを考慮して懲戒の仕組みを検討する。

i) 医師免許 (注17)

医師免許の管理は連邦が医師法に基づいて定める医師免許規則によっている。医師免許規則では医師免許の申請交付は州の管轄官庁の業務となっている。

医師法(§3)に規定される医師免許交付の要件には以下が含まれている。

§ 3

(1) 医師としての免許は申請者が下記の場合に交付される。

1. 略(国籍等の事項)
2. 医師の職業従事への尊厳または信頼を損なうような行為を犯していないこと。
3. 身体的欠陥により、または精神的または身体的な弱さにより、または、嗜癖によって医師の職業従事が不能であったり、または不適切であったりしないこと。
4. 略(医学教育関連の事項)

(岡嶋 2005)

また、医師免許の停止は以下の場合に命令することができるとされている(§6)。

§ 6

(1) 医師免許の停止は以下の場合に命令することができる。

1. 医師の職業従事への尊厳または信頼を損なうことが明らかになるかもしれない犯罪行為の疑いにより、医師に対する刑事手続きが開始された。
2. § 3 (1) 3. の条件が後日失われた、または、
3. § 3 (1) 3. の条件がなお満たされているかどうかの疑いが生じ、当該医師が、監督官庁が命じた管理医師または専門医の検査を受けることを医師が拒んでいる場合。

(岡嶋 2005)

医師免許に関連の事項として、1999 年から施行されている医師の定年制がある。すなわち、68 歳になると公的医療保険に係る医療には従事できない。若い医師へ職場を与える意義と高齢医師の医療過誤を防ぐ意義とがあるといわれている。なお、ドイツの医師には戦

後間もない時期に州医師会単位で作られた医師老齢年金保険があり、定年以前からでも受給が可能である（岡嶋 2005）。

ii) 医師会による懲戒と職業裁判所

医師法に定められた免許自体に関する管理や裁定は州の所轄官庁において行われることになるが、例えば、医師会に所属しなければ医師としての活動はできず、職業裁判所は、「職業に従事することが相応しくないという決定」を下すことができ、実質的な医師の資格剥奪の権限を有している。また、保険医として開業するためには保険医協会に登録が必要となることから、職業上の身分（就業に係る資格）は、これらの懲戒制度の裁定の権限下にあるといえる。

各州医師会は懲戒の根拠を州医療職法に有しており、医師会には「責問権」がある。すなわち、職業裁判所手続きを申請する必要があると判断される事例においては、医師会がそれを取扱う。

医療職業義務に違反した者は職業裁判所の審判を受ける（職業裁判所の機能は次項（2）で詳述する）。

医療職業義務の内容については、連邦医師会の医師職業規則（範型）に沿った各州の医師職業規則で明示されている。

iii) 保険医協会の懲戒規定

医師が保険医として開業するためには保険医協会に登録しなければならない。したがって、保険医協会は、登録者の職業上の身分と関わる管理を行い得る立場にあり、保険医協会独自の懲戒規定を定めており、規定に係る懲戒は、保険医協会会員によって、運用されている。

（2）職業裁判所

医師の職業裁判所は、州医療職法の中に規定されている。ノルトライン州に例をとると、職業義務に違反したカンマー所属者（本稿では医師）はまず、職業裁判権に基づく裁定に服することになる。つまり、州医療職法が職業裁判手続きとして認める「注意、戒告、被選挙権の剥奪、10 万マルクまでの過料、医師としての職業従事が相応しくないという決定*」、が下される。

*：医師としての職業従事が相応しくないという決定は、直接的に州の医師免許管理局に通知され、医師免許レベル（剥奪に係る審査）の検討を経て、医師の登録取消しに帰結するといわれている。

医師職業裁判所は、第一審（職業裁判所）が行政裁判所内に、また、上級審（州職業裁判所）は上級行政裁判所に設置される。

職業裁判所の裁判官の構成は、一審では、1 名の職業裁判官と 2 名の医師、上級審では、

裁判長を含む 3 名の職業裁判官及び医師 2 名からなり、医療職の職業裁判官の任期は 4 年である。職業裁判所は州医療職法あるいは医師職業規則に定める医師の業務規定違反を処罰する。

職業裁判所に係る費用はカンマー（医師会）が負う。他方、手数料・費用・過料は、州に納められる。

・ **職業裁判所の判例**（岡嶋 M416）

例 1：ひき逃げ：医師が歩行者をひき逃げし死なせた場合、刑事裁判における実刑と、医師職業裁判所による「被害者に対する救急処置をするべき医師の義務を怠った」ことに対する過料 5,000 マルク。

例 2：医師の暴言：診療時間終了前に電話をしてきた患者の来院を待っての診察において、到着が遅かったこと、症状が軽かったことなどがあったことで、医師が患者とその家族を侮蔑するような暴言を吐いたことに対する過料（2,500 マルク）。

（3）保険医協会の懲戒規定

保険医協会による懲戒規定をヴェストファーレン - リッペ州保険医協会*による懲戒規定（岡嶋 D128）を参照して検討する。

保険医協会の懲戒規定で規定される懲戒は、医師や保険医協会会員など同業者によって申告され、州行政府内に設置された懲戒委員会によって判断する。懲戒委員会は代議員会議によって選出された委員によって構成され、その意味で自律的、内部的な懲戒の様式である。

* ヴェストファーレン-リッペ：ドイツ最大の州であるノルトライン州には 2 つの医師会、保険医協会が存在する。一方がノルトライン医師会・保険医協会、他方が、ヴェストファーレン-リッペ医師会・保険医協会である。前者は工業都市部中心（南部）、後者は比較的、田園都市部中心（北部）である。以下にヴェストファーレン-リッペ保険医協会の規定の概略を記載する。

- § 1 懲戒権：医師登録に記載された及び・または、契約医の診療を許可された医師を対象とする。（条文では、医師に限らず心理療法士等も含まれるが、本報告では医師について述べる。）
- § 2 申し立て権限：医師及び保険医協会会員など。
- § 3 懲戒委員会の任務：行政府に懲戒委員会を設置し、懲戒規定に従って判断する。
- § 4 委員会の構成：代議員大会で委員とその代理人を選出する（任期 4 年）。
- § 5 委員の除名と忌避：SGB X § 16 に従う。
- § 6 懲戒処分の種類：注意、戒告、過料、開業または資格認可の 2 年以内の停止。
- § 7 懲戒処分の原則：違反の重さや動機によって評価する。
- § 8 地域の管轄：医師が従事する（申告された行為を行った）地域の懲戒委員会が管轄。
- § 9 関係人：医師ならびに理事会が関与する。
- § 10 手続きの開始：手続き手順、口頭審理等。

- § 11 懲戒手続きの停止：当該違反に対する刑事手続き、職業裁判所手続き等係属の場合。
- § 12 記録閲覧と訴訟代理人：医師または裁判官資格を有する法律家による代理。
- § 13 口頭手続き：懲戒委員会は口頭手続きを行って後に裁定する。
- § 14 裁定：懲戒委員会は非公開の合議により多数決で裁定する。
- § 15 費用の補償の排除：費用の手続きは結果に関係なく補償されない。
- § 17 他の手続きとの競合：医師の違反が医療職法における職業義務違反の内容を含む場合には医師会は通知を受ける。開業認可の構成要件が問題とされる場合は懲戒手続きは停止する。
- § 18 上訴：上訴ができる。
- § 19 執行：過料は報酬等から支払う。過料は保険医協会に入る。
- § 20 発効：懲戒規定は監督官庁の承認で発効する。

以上にみたとおり、懲戒規定においては、実務的な手続き等の内容が規定されており、懲戒対象となるべき違反行為に対する規範となるべき規定は、医療職法や州医師会規則が用いられることになる。

（４）鑑定委員会・調停所^{（注 18）}

鑑定委員会・調停所は州医療職法の規定に基づいて、診療過誤の鑑定に係る部署として設置されている（ノルトライン州医療職法 第 6 条(1)-8 など）。

したがって、州レベルで鑑定委員会・調停所が設置されているが、通常、鑑定業務が主であり、実際に運営されている調停所はバイエルン州と北部ドイツ州*（州医師会の連合体）とに限られているともいわれている。鑑定委員会の機能は、医療過誤に対する ADR（裁判外紛争処理）であり、調停所は調停業務も担っている点で、機能がやや異なる。すなわち、鑑定委員会と調停所の差異は、鑑定委員会は事件について、間違い（医療過誤）が犯されたかどうか、そしてその結果被害を生じたかどうかを鑑定する。他方、調停所は、鑑定した上で、さらにそれに対する補償までを調停する。

*：北部ドイツ州：1976 年に西ベルリン、ブレーメン、ハンブルク、シュレスヴィッヒ・ホルシュタインで構成されたものに旧東ドイツ圏の州も加わり、現在 9 の州医師会の集合体として鑑定書・調停所を設置している（我妻 2004）。

鑑定の実施状況を、ノルトライン州(1995 年時点)を例に概観すると、人口 930 万人、実働医師数 32,332 人の同州において、寄せられた苦情数約 1,300 件のうち、医療過誤の訴え 773 件について、その内訳と取扱いの実情を以下に示す。

次図表 7 のとおり、鑑定後に訴訟となり、かつ、鑑定結果と異なる結論に至った事例は、全体の約 1 %に過ぎず、したがって、鑑定委員会の ADR としての機能が果たす意義は大きいことが伺える。

図表 7 : 鑑定委員会の実績

総数	7 7 3 件	
・ 医療過誤を認めた	2 8 7 (37%)	
・ 医療過誤を否定	4 5 0 (58%)	
・ 医療過誤が確定できない	3 6 (5%)	
・ 賠償保険が支払われた	2 1 4 (28%)	医療過誤を認めた例中 75%
・ 鑑定終結後の訴訟件数	8 1 (10%)	
・ 鑑定結果に沿う判決	90%	
(Barner: ドイツ医師会雑誌、1999 年 8 月 30 日、として岡嶋 (M421) をもとに作成)		

(5) 医師会倫理委員会

ヴェストファーレン-リッペ医師会を例に州医療職法に規定される倫理委員会について検討する。

ノルトライン州医療職法では、医師会は倫理委員会を設立し、以下のことを規定としている。

任務と管轄、活動の条件、構成、専門知識の要請、独立性と会員の義務、手続き、事務管理、議長の任務、手続きの費用、会員の賠償。

また、大学医学部に設置されている倫理委員会は、医師会の倫理委員会を代理する。

・ 倫理委員会の構成

倫理委員会は次のとおりに構成される。総勢 10 名。5 名以上は医師でなければならない、1 名は裁判官有資格者、1 名は哲学あるいは神学者で倫理の領域の経験のある者、医師のうち 2 名は経験のある臨床医、1 名は基礎医学領域とされる。また、各委員に対して代理人（欠席時の代役）を設けている。

・ 倫理委員会の審査

倫理委員会は、審査の結論（議決）を、研究計画実施に「懸念なし」、「個々に定める付帯条件満たす必要」、「懸念あり」、のいずれかで下す。

甲斐 (2004) を参照してドイツの倫理委員会機能について概略を示すと、以下のとおりである。

ドイツにおける倫理委員会の歴史は 1973 年のゲッティンゲン大学の倫理委員会が ^{さきがけ} 魁 とい

われている。法律的には 1976 年の薬事法第 6 章における「臨床試験に際しての人の保護」の制定に引き続いて、1995 年改正薬事法において、治験については州法によって設置された倫理委員会による承認が必要とされ、さらに、各州が州医師会と大学病院（医学部）に「公法上の倫理委員会」を設置することが規定されたことが重要であった。「公法上の倫理委員会」は薬事法（AMG）40 条 1 項 2 号、医薬品製造物法（MPG）20 条 7 項、医師職業規則 15 条に基づいて設置される委員会を指す。調査時点で 52 の公法上の倫理委員会、すなわち、州医師会、あるいは大学病院に設置された倫理委員会が活動している。

また、ドイツの倫理委員会制度においては、連邦医師会中央委員会（Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten, ZEK0, 医学とその境界領域における倫理的諸原則保持のための中央倫理委員会）の権限が強いといわれている。同委員会の位置付けは、独立に勧告、意見表明を行うことで、翻って、州医師会の倫理委員会の上部委員会でもない。その任務は、①医学関連領域の新規技術の倫理的問題に対する意見表明、②医師の職務上の倫理原則に係る立場の表明、③州医師会あるいは医学部の倫理委員会の求めに応じて補足的評価に役立つこと、であるとされている。

中央倫理委員会の構成は、少なくとも医学系 5 名、哲学・神学 2 名、自然科学 2 名、社会学 1 名、法学 2 名（全員で 16 名以内）とされており、任期 3 年で再任可である。

なお、ドイツにおいて研究も含めた生命倫理問題の検討は、連邦議会の「現代医療の法と倫理」審議会（Enquete-Kommission. Recht und Ethik der modernen Medizin）、あるいは、首相が委員を直接任命する国家倫理評議会（Nationaler Ethikrat）が存在している。したがって、連邦医師会中央倫理委員会は医師会に基盤を有して、これらの連邦レベルの倫理委員会と多元的システムを構成する一要素であるといえる。

【補足】オランダの倫理委員会制度

オランダでは 1998 年に「ヒト被験者を伴う医学的研究に関する法律」（Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO)）が成立して、被験者を伴う臨床研究に係る政府の中央倫理委員会（Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO)）の設立を含む、以下のとおりの事項に関する法制度が整備された。

- ① 実施施設内倫理委員会 METC（わが国では IRB）が一次的に研究プロトコルを審査するが、CCMO が METC の認証と監督を行う。
- ② 医学的研究は全て METC の審査を要するが、遺伝治療と異種移植については CCMO のみが直接審査する。
- ③ ヒト被験者を伴う医学的研究についてのプロトコル登録。
- ④ 不服申し立て、異議申し立ての受け付け。
- ⑤ WMO の実現への寄与ならびに適用に関する情報の提供。

⑥ METC から提出される年次報告書の登録。

CCMO の 11 名の構成員は、倫理学者 2 名、分子遺伝学者・研究方法論学者・薬理学各 1 名、医師 3 名、看護学者・法律家・医療心理学者・被験者各 1 名で、任期は 4 年、再任は 2 年間である。代理要員が 8 名準備され、また、行政官庁のオブザーバーが参加している。

ドイツの多元的な倫理委員会システムとの比較において、オランダは統一法に基づく一元・一系統的な制度設計である。

2－5 連邦と州

(1) 連邦の法律と施策

連邦国家であるドイツでは、連邦と州との区別を念頭に、法律や行政的な制度の仕組み・構造を把握する必要がある。ドイツでの連邦と州との基本的な関与の仕分けは、ドイツ基本法における規定に依存する。基本法の中では、連邦が担う事項、州が担う事項、及び、両者がそれぞれ関与し得る事項に区分されている。すなわちドイツ基本法では、連邦の専任的事項（安全保障や外交、ある刑法的事項など）と、連邦と州との双方が関与し得る「競合的事項」とが定められており、医療は競合的事項であるが、主に州レベルで扱われることが多いといわれている。一般に基本法に明示がなく、また、連邦の関与のない政策上必要な事項は、州が担うことになるといわれている。

医師の質の確保に係る制度、医師の職能団体の自律的な役割については、前述の州医療職法にみられるとおり、州が主導的な役割を果たしてきたともいえる。医療の質の確保や医師の自律に関わる連邦法の関与は医師法や同法に関連の医学教育、国家試験があり、その他、「ドイツにおける患者の権利 患者と医師への手引き」が、医師の業務上の基本原理を示しているといわれている。同手引きは連邦司法大臣、連邦保健医療社会保障大臣からの依頼で、元最高裁判所長官であり医療訴訟の専門家でもあった Geiss (h.c.Karlmann) 氏に依頼して執筆されたものが、2003 年に両大臣の連名で交付されたものであり、医師の基本的な患者の権利保護のための理念を示したといえる内容であると同時に、いずれの条項も何らかの法的根拠と結びついて、司法判断における根拠をそのままに包含しているといわれている。それゆえ、同手引き自体には直接の法的拘束力はないが、実質的に訴訟場面での判断基準と同等の意義を有すると解され、重要視され尊重されている。

連邦政府の態度は、基本的に医師の身分や報酬の管理に関しては医療者（医師）の自主性を尊重してきており、医療職者の自律の尊重は、19 世紀以来の伝統であるともいわれている。すなわち、ドイツでは職によって、例えば手工業者の「マイスター」の呼称で知られているとおり（本節[補足]参照）、それぞれの職能団体の存在と自主的管理に社会的、歴

史的な伝統としての背景がある。

〔補足〕マイスター制度

マイスターは中世以来の伝統をもち、1953 年以来法制化されている職業制度である。手工業法 *Gesetz zur Ordnung des Handwerks* に盛り込まれた職種（大工、煙突掃除、自動車エンジニア、ガラス工、ベーカリー、眼鏡技師など 41 業種。かつて 94 業種あったものが 2003 年法改正で一部除外、自由化された）については、マイスター資格がなければ自律営業（開業）あるいは、徒弟訓練（見習を雇って指導する）ができない（田中 2003）。資格・地位が法的、社会的に位置付けられており、3 - 5 年の徒弟（その間に職業学校にも通う）やマイスター試験が定められている。

マイスター制度における規制緩和の背景には、手工業の業績低下に対応して、従業員を増やしたり、あるいは参入・創業することを促進したりすることを目的としていることが挙げられている。除外された業種に関しては、今後マイスター資格は、任意の希望者が資格取得する民間の「優良表彰」的な役割を果たすことが期待され、また、質的低下に対する懸念については、元来業種が領域限定的（楽器製造など）で、社会全体への影響や産業全体の競争力低下に結びつく懸念は少ないと考えられている（田中 2003）。

（２）医学教育と医師免許における連邦と州

既に卒前医学教育の個所で述べたとおり（２．２-1(1)、21 頁）、医学教育は連邦医師法に基づく医師免許規則の中に、カリキュラムや医師免許に係る規定があり、それらは州立大学において実現されると同時に、医師免許に係る業務として州試験局の設置や、医師免許の交付業務がある。また、医師免許の要件の喪失等に対応した医師免許の管理監督業務は州の所轄官庁（州保健省など）によって実施される。つまり、当該領域の法的規制や運用の実際に係る枠組みは連邦の法令によって定められ、他方、その実際の運用に係る業務や監督責任等は、州政府が担っているといえる。

なお、医師としての業務を行い始めて以降については、既述のとおり、医師会、保険医協会、病院協会等は、法制度上は州政府との関係が強く、他方、連邦レベルでも実質的な連携を築くシステムとして連邦レベルで連邦医師会、連邦保険医協会、ドイツ病院協会等が設置されて連携が成り立っているといえる。

（３）州政府の役割の重要性

「州医療職法」に代表されるとおり、医師職能団体の医療の質に係る機能には、州政府が重要な役割を担っている。医師会等の医療職団体は、実質的な医療の質に係る業務の主体を担っており、医療の質の確保の制度・過程において、これまで検討してきたドイツの医師による医療の質の確保のための取組みの中で整理すると、以下のような点に関して州政府が役割を果たしている。

- ①州医療職法による医師専門職能団体の法的な位置付けと役割の明確化
- ②医師職業規則等の専門職能団体が発する規定の承認
- ③医師職業裁判所を設置して医師会と協働で行う懲戒処分
- ④医師免許の管理
- ⑤州立大学における医学教育カリキュラム（基本的枠組みは連邦規定に従う）の実施

専門職能団体の自律的な機能は、専門職のみで閉じているわけではなく、連邦・州、それぞれの行政機関と連携する枠組みの中で、公共性や、社会参画、あるいは法律の厳密な拘束性などが実現されるようになっている。特に、公共性の点では、公共サービスの担い手である行政機関と、その受け手である社会との関係は、必然的に重要なものとなり、したがって、中間的専門機関機能の中間性や独立性を確保しつつ、協働的なパートナーシップを築き得る構造であることが重要であるといえる。

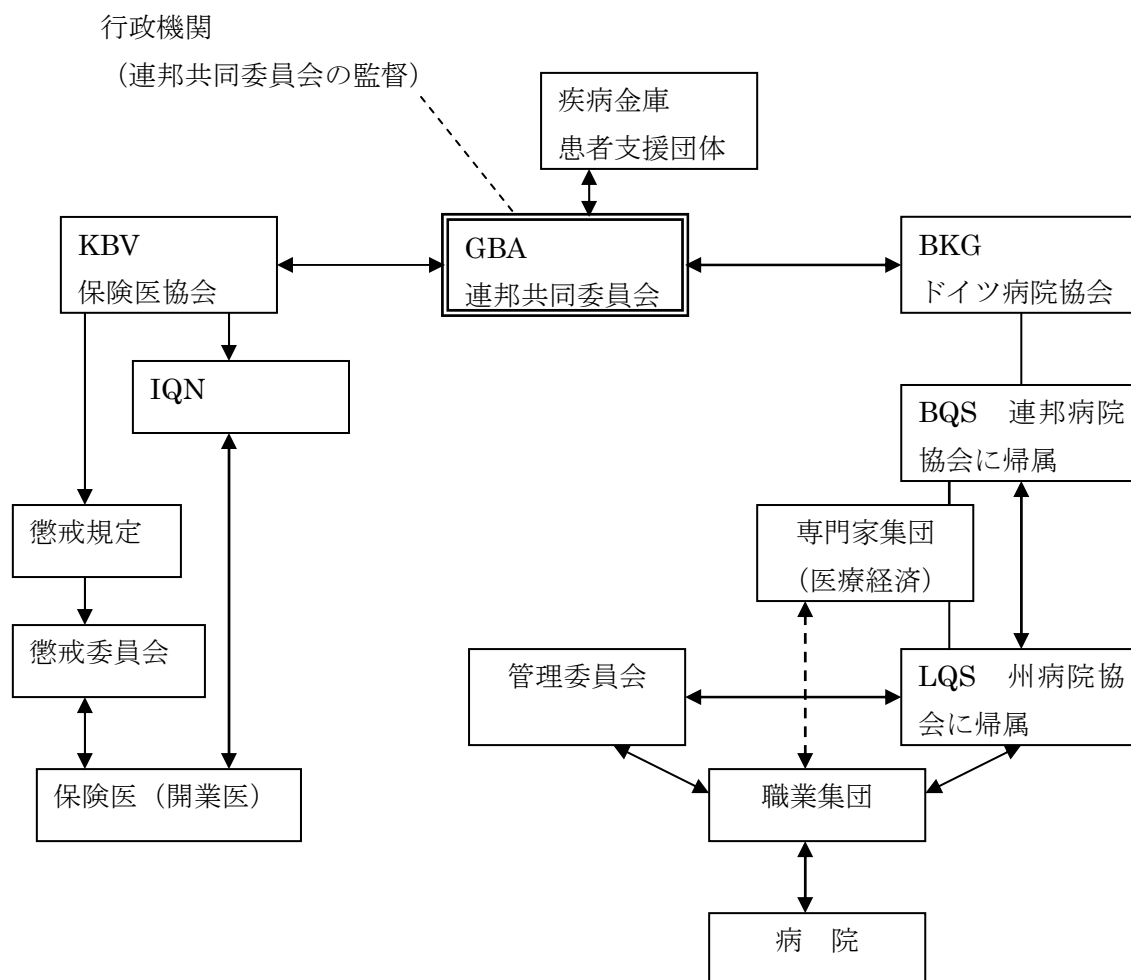
2－6 保険医協会、病院協会、連邦共同委員会の連携

保険医協会は先の項でも記述したとおり、開業医の保健診療に対する報酬を協議する連邦の機関、GBA に参加する主要なメンバーの一つである。保険医協会は、医師会と協力して（IQN）あるいは独自の医療の質確保のためのプログラムを運用している。

保険医協会の質のコントロールに関する制度的デザインはおよそ以下のとおりである。

以下図表 5 に病院協会と GBA 等の関与のあり方を模式的に記載した。

図表 5：GBA と関連機関との連携



GBA は医療保険の診療報酬の支払いについて、社会法典（§ 91、§ 92）に根拠を持つ行政機関であり、報酬を受け取る側の保険医協会、病院協会と、支払い側の病院協会との協議の場である。ここでの結論に沿って診療報酬の枠が決められ、それぞれ、保険医協会、病

院協会がそれを分配する。分配の公正さ、適正さ、妥当性等を保持するためには、医療内容や診療プロセスが、適切な質的水準を保ち、ある程度の標準化がなされている必要がある。これらの動機が医療の質の確保に貢献しているといえる。

従来、GBA の構成主体として医師（すなわち医師会）の代表が含まれていたものが、2004 年の SGB(社会法典) V § 91、92 の改正後に連邦共同委員会の構成において助言に留まる立場となったことは、従来からの自律の理念からすると、政治的に連邦法による自律の様態への強力な干渉とも解される場合がある。しかし、実質的に医師が運営する保険医協会や病院協会が主体であることは、医師会会員である医師の参画、影響力の保持は必然的であるので、経済的な利害関係の調整に医師会が直接関与せず、医師会が協議当事者とならない助言の立場を取ることを歓迎する意見が存在しているのも事実である。

The diagram illustrates the structure of the Japanese Social Security system, with a specific focus on the 'Gesetzliche Krankenversicherung' (Statutory Health Insurance) section. The diagram is organized into four numbered sections, each representing a different aspect of the system:

- Section 1: SGB V und Reformgesetze** (Social Security Code Book V and Reform Laws). This section shows the legislative process at the federal level, involving the 'Bundestag' (Federal Diet) and the 'Bundesrat' (Federal Council). It also shows the role of the 'Bundesministerium für Gesundheit' (Federal Ministry of Health) and the 'Für Gesundheit zuständige Landesministerien' (State Ministries Responsible for Health).
- Section 2: Wahlfreiheit** (Freedom of Choice). This section focuses on the 'Versicherter/Patient' (Insured/Person) and their interactions with the 'Krankenkasse' (Health Insurance Fund) and the 'Krankenhaus' (Hospital). It highlights the 'Wahlfreiheit' (Freedom of Choice) and the 'Behandlungspflicht' (Duty of Treatment).
- Section 3: Leistungs- und Vergütungsverhandlungen** (Benefit and Payout Negotiations). This section details the negotiations between the 'Krankenkasse' and the 'Krankenhaus' regarding 'Leistungs- und Vergütungsverhandlungen' (Benefit and Payout Negotiations). It also shows the role of the 'Landes-Krankenhaus-Gesellschaft' (State Hospital Association) and the 'Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft' (German Hospital Association).
- Section 4: Aufsicht** (Supervision). This section focuses on the 'Aufsicht' (Supervision) of the 'Krankenkasse' and the 'Krankenhaus' by the 'Bundesversicherungsamt' (Federal Insurance Office) and the 'Landesversicherungsamt' (State Insurance Office).

The diagram is labeled with 'Gesetzliche Krankenversicherung' at the bottom and 'Gesetzliche Krankenversicherung' at the top. It also includes various other labels such as 'Bundestag', 'Bundesrat', 'Bundesministerium für Gesundheit', 'Für Gesundheit zuständige Landesministerien', 'Krankenkasse', 'Krankenhaus', 'Landes-Krankenhaus-Gesellschaft', 'Deutsche Krankenhaus-Gesellschaft', 'Landesversicherungsamt', 'Bundesversicherungsamt', 'Wahlfreiheit', 'Behandlungspflicht', 'Leistungs- und Vergütungsverhandlungen', 'Aufsicht', 'Verhandlungen über ambulanten Leistungskatalog und relative Vergütungshöhe', and 'Verhandlungen über Fallpauschalen- und Sonderentgelt-Katalog'.

- (Dr. Bernhard Gibis, Qualität in der Vertragsärztlichen Versorgung, Presentation as of March 7, 2005, Berlin)、日本語は筆者加筆。

2-7 ドイツの医療の質の管理の制度に関するまとめ

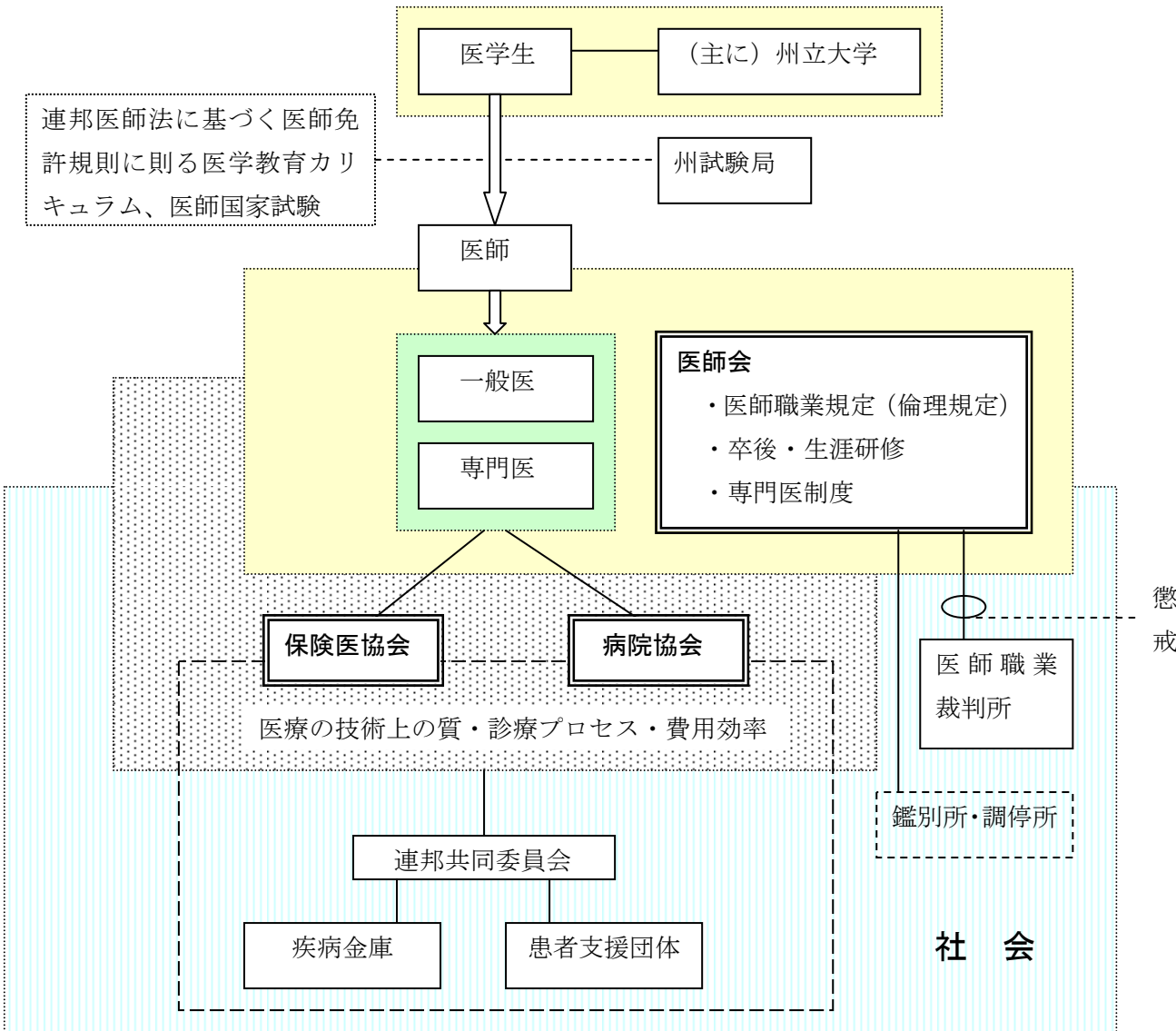
ドイツの医療の質の管理は、医師個人の質に関する事項と、全体として技術水準や診療プロセスを管理する事項の両者について行われている。医師個人の質に関する事項としては、医師の倫理的側面と技術的側面の双方への取組みがある。まず、第一に、卒前医学教育及び国家試験があり、原則授業料無料という経済的差別のない環境において、在学中から、連邦共通のカリキュラムを基盤に国家試験等により、医師としての能力が選別される。

第二に、卒後研修や、法的に義務付けられている生涯研修は、医師会の主導で実施され、さらに、医師会及び保険診療と結びついた保険医協会、病院協会が、それぞれの立場で、医師と診療プロセスの質のコントロールに取り組んでいる。すなわち、医師会は、懲戒制度等を基軸にした倫理的側面を、保険医協会等は診療報酬と結びついたインセンティブの中で主に技術的側面の質の管理に取り組んでいる。

- ・ 医師の教育研修は、連邦政府が主導する医学教育・医師免許制度と、医師会が主導し義務化されている卒後研修・専門医制度・生涯研修が担っている。
- ・ 州医療職法、それに基づく医師職業規則、あるいは保険医協会懲戒規定などの規定と、医師会、医師職業裁判所、あるいは保険医協会による懲戒の制度が規範の遵守の確保に貢献している。
- ・ 保険医協会は医療技術、診療プロセスの質の確保に係る機関を有して、保険診療報酬の分配の役割（保険医におけるインセンティブ）と懲戒権限とを組み合わせた実効的な質の確保のための管理を行っている。
- ・ 医師会倫理委員会は、多様な社会的視点で独立した立場から倫理規範を提示している。
- ・ 医師会は州法に基づいて鑑定委員会・調停所を設けて医療過誤の裁判外紛争処理を行い、苦情に対応する社会的責任を担っている。

全体の概略を以下図表 6 にまとめた。

図表 6 : ドイツの医師職能団体の自律的な機能



第3部 ドイツの医療職における自律的管理に関する考察

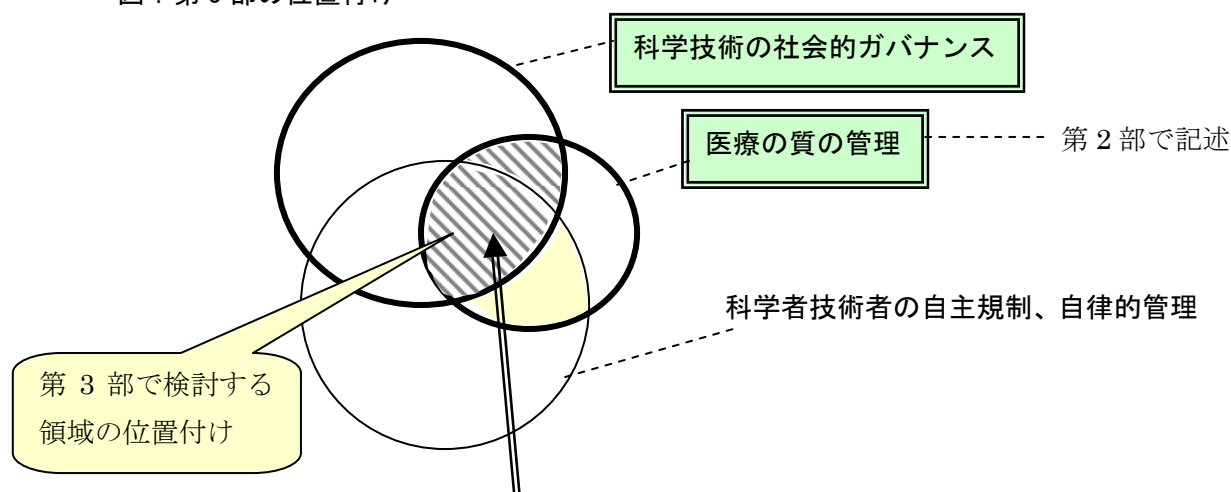
－わが国における科学技術の質の管理に係る制度を模索する－

第3部では科学技術の社会的ガバナンスの視点から、ドイツの医療職の管理制度を分析する。

すなわち、第2部で検討したドイツの医療職の質の確保のシステムと筆者が従来から行ってきた科学技術の社会的ガバナンスの制度の枠組みとを比較検討して、ドイツの医療職の質の確保の制度の中に埋め込まれている、ガバナンスの骨格を明確にする。

第3部の目的を概念的に示すと下図のとおりである。

・図：第3部の位置付け



第2部ではドイツの医療の質の管理を述べた。第3部では、今までに筆者が検討を行ってきた科学技術の社会的ガバナンスの枠組みの視点から、ドイツの医療の質の管理の制度を分析・検討する（ドイツの制度におけるガバナンスの枠組みを明確にする）。

第3部では、はじめに、科学技術の社会的ガバナンスの枠組みを説明し、次いで、各国の医師会制度を俯瞰した後に、ドイツの医療の質の確保の中の自律的なガバナンスの制度の枠組みを抽出する。その際、ドイツの医療の質の確保の制度と、わが国の制度の現状との比較を行って、わが国への実装の局面を念頭におきつつ、骨格を明確にする。

1. 科学技術の社会的ガバナンス制度

1-1 科学技術と社会

現在、世界では、新たな技術の適切な応用に、科学者の責任において社会との協力的関係（パートナーシップ）を築き、問題解決を図る必要性、科学技術と社会との適切な関係の構築の重要性に対する認識が広まってきている（注19）。

そうした中で科学技術と社会との関係における課題の一つである、生命倫理や環境問題あるいは核（原子力）やナノ技術、ロボット技術等の先端科学技術の社会的影響に係る問題の解決のための社会制度整備の観点から、現在、科学技術の社会的ガバナンスの制度をどのように築いていけばよいのかが喫緊の課題となっている。とりわけ、急速に展開する生命倫理的課題を抱える生命科学技術の領域では、研究の適切な進展と社会の利益や安全・安心の確保とをどのように両立させるかが重要な社会問題となり政策的対応を迫られている。また、様々な倫理的問題の是非をどのように社会は検討し、結論を出していけばよいのか、といった課題に対し、どのような枠組みを採用するかは、これから先のわが国の科学技術の規制政策あるいは公共政策のあり方を決める決断として、私たちの社会は重要な岐路にあるといってもよい。

科学技術の社会的ガバナンスの枠組みにおいて、第一部で科学技術の規制制度では「拘束性（強制力）」あるいは「自律性」という要素の適切なバランスが必要であることを示した。この点をもう少し「中間的専門機関」との関係で掘り下げると、次項のとおりである。

1-2 中間的専門機関の概念像

科学技術、社会、政策の各々の領域は、何らの社会的制度・装置なくして、協働的关系を築くことはできない。その協働的关系、ガバナンスとそこでの適切なリスクマネジメントを成立させるための社会制度の道具立ての中核が、中間的専門機関である。

中間的専門機関の「中間的」とは、科学技術、社会、施策策定のそれぞれのセクターとの機能や意思決定における距離感において中間的という意味、法律等の社会的規制と規制対象である国民や実施機関等との中間にあって、その規制の運用を担うといった中間的という意味とを有している。

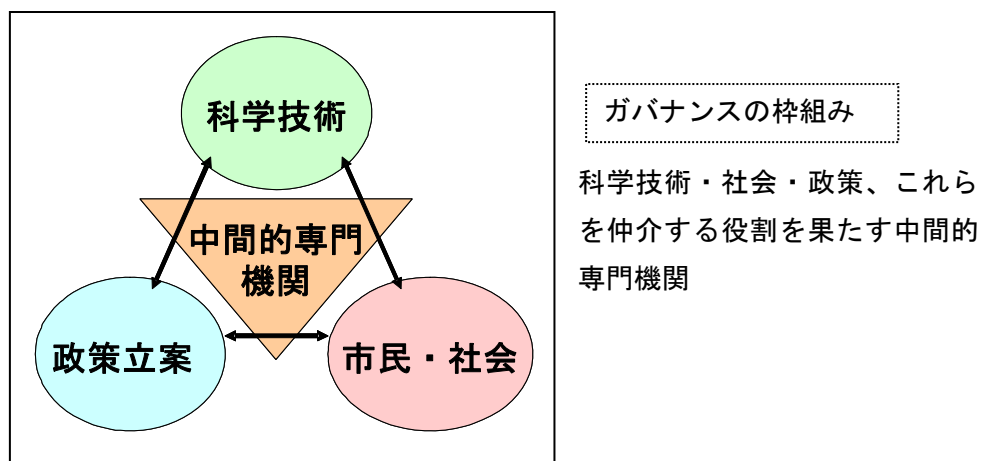
また、「専門機関」という意味は「問題指向的(problem oriented)」という意味であって、特定の課題について専門特化して、必要な能力を備えたスタッフによって取扱うという意味である。同時に当該の課題について、責任と権限とを法律で明確に位置付けられた機関であり、社会的信頼に立脚する機関である。

科学技術と社会との間に生じる政策的課題の中で、特に生命倫理問題を生じている先端的な生命科学技術を、適切なリスクマネジメントを備えた包括的なガバナンスの中で実施するためには、意思決定プロセスにおいて社会との連携や信頼関係を築く必要がある。また、監督権限と責任、政策立案、苦情処理、これらにおいて、専門家、当事者、国民および政策立案者が協働する（協力してことに当たる）ことが必要となる。そのためには、問題解決に係る責任と権限とを有する機関が、明確なイニシアチブ（主導性）をもって、当該のそれぞれのセクターを連携するような力を発揮する制度が重要となる。

こうした制度が重要となる背景には、現在までも、生命倫理問題が未解決な状況が継続することで研究や医療活動の停滞する事例（例えば臓器移植医療^{（注 20）}）が認められており、わが国におけるより一層広い視点での深みのある科学技術政策^{（注 21）}が求められている現状がある。

また、わが国では、かねてより、個人の自発的な組織化、すなわち、個人が公共へ働きかけるアプローチの脆弱さがいわれ、社会的な意思決定の危うさが懸念されていた。すなわち、「社会的システムの自発的協力を活性化させる」必要性がいわれていた（澤井 2004）。換言すると、private から public へ、あるいは専門家が社会へ、市民から科学技術へ、そして政策へ、中間的専門機関は、それぞれのセクターの中間に位置して、相互の参画を実現する踏板（接点）でもある（図表 7）。

図表 7：各領域を仲介する中間的専門機関



1－3 法律とガイドラインの適切な構造化と運用

仲介の役割を果たす中間的専門機関を介する、包括的な社会的ガバナンスにおける規制形式において、

- ・ 静的規制：法律やガイドライン
- ・ 動的規制：運用や運用に係る機関が機能を果たすこと

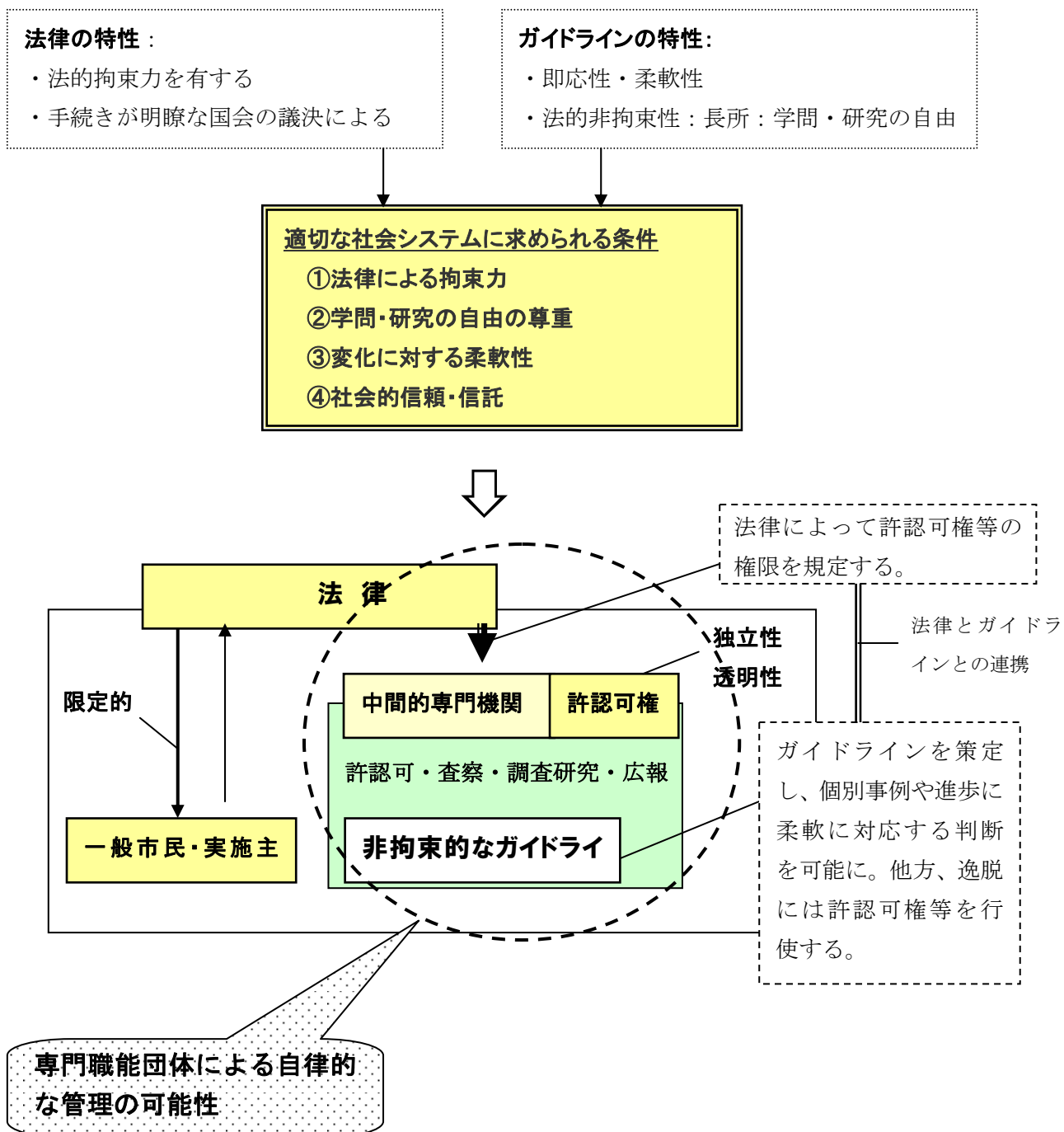
の両者の連携が機動的に得られることも重要である。

日々の進歩を遂げ、高度な専門性に支えられている科学技術に対する規制制度において、法律が詳細までを規定し過ぎることは、変化や個別性に対する柔軟な対応を困難にし、現場との乖離、実施者の動機付けとの乖離などから、運用面での厳密さが却って阻害されて、規制を形骸化させる可能性がある。それゆえ、法的に根拠づけられた中間的専門機関による許認可権、懲戒権等による、当該実施者や実施機関のライセンス（許認可）などを介して、質的水準やリスクマネジメントの枠組みの確保を行うと同時に、実施に係るルールに関しては、中間的専門機関がガイドラインを定めて、柔軟で適応力のある規制の形式であること、場合によっては、実施者や専門職者が、自律的に運用可能な形式とすることが考えられる（図表8）。

つまり、中間的専門機関を介する規制政策においては、自律性を重んじ、現場や実施者の動機付けに即したガイドラインを用いる柔軟な形式でありながら、社会的信頼や厳密さを損なわない制度を目指している。それゆえ、報告や査察等、あるいは内部告発などの現場の適切な状況把握を通じて、不適当な実施状況に対しては、中間的専門機関がその責任と権限において、ライセンスの取消し等で、社会の信頼を確保するための厳密な実施を、実効的に管理することが期待されることになる^(注 22)。公共的な基準が用いられるのであれば、専門職能集団による自律的な規制のあり方（専門職能集団が中間的専門機関の位置づけに相応の機能を発揮すること）が模索される場合もあり得る。

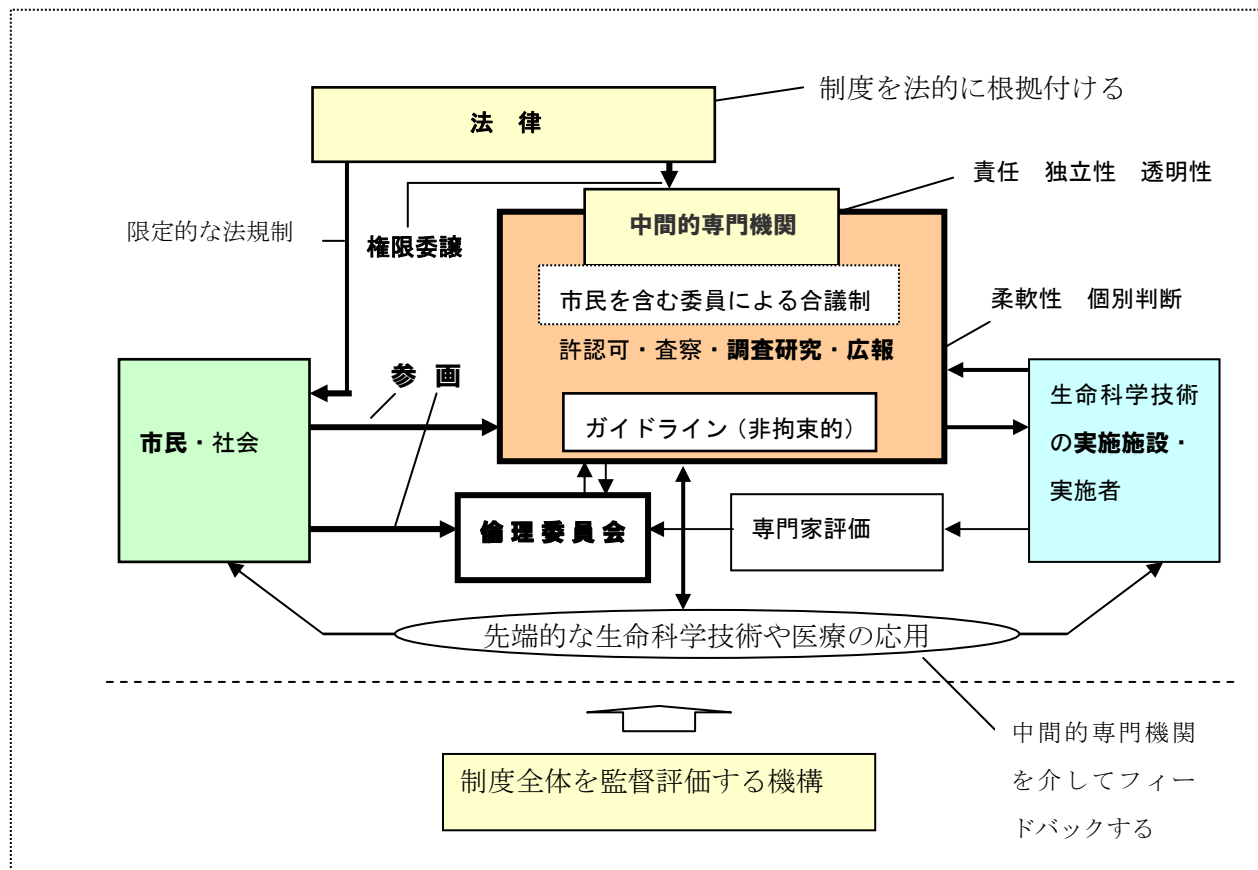
図表8において法律で位置付けられた中間的専門機関として、専門職能団体がその機能を果たすためには、専門職能団体は、中間的な位置付けを保持し、ガイドラインを定め、柔軟に運用する一方、逸脱には法的許認可権をもって厳格に対処すること、そして、何より社会との接点を有して、フィードバックを行うと同時に社会の信頼を得る公共性を発揮する必要がある。

図表 8：中間的な位置付けの機関と法律とガイドラインとの関係



ここで、生命科学技術に関して考えられる中間的専門機関機能を改めて整理して図示すると、概略は次頁（図表 9）のとおりである。

図表 9：生命科学技術の社会的ガバナンスシステム例



2. 各国の医師会制度と社会的ガバナンスの視点

2-1 社会的ガバナンスの視点

従来のわが国におけるガバナンスへの取組みを参照して^(注 23)、医療の質の確保における専門職団体の役割を科学技術の社会的ガバナンスの観点から、ドイツの事例において分析し検討することにする。

(1) ガバナンスという枠組み

様々な領域において、社会の安全・安心の重要性が叫ばれている今日、科学技術、医療の分野は急速かつ目覚ましい進歩を遂げると同時に、そうした領域を、従来と同様な規制政策をもちいて、社会が取り扱うこと、例えばリスク管理（リスクマネジメント）すること等には様々な意味において無理を生じてきている（野口 2005、Kranz 2005）。その状況は、例えば、当所報告で取り上げた「ヒト胚」の取扱い（牧山 2004）や、「臓器移植」の事例（牧

山 2005) における、科学技術・医療分野の進歩と社会との間における適切な調和の困難にも現れている。また、本稿の事例である医療の質の管理において、医療に対する社会的ニーズと、診断治療等の進歩・変革の様態とが、また、それらの様態と保険医療等の仕組みが、適切に調和していなければ、望まれる医療は実現できないといえる。

ドイツの例で見てきたとおり、医療の質のコントロールには以下のとおりの局面がある。

- ① 卒前医学教育、医師国家試験
- ② 卒後研修、専門医制度、生涯研修
- ③ 医師の倫理的管理、医師の技術的管理、懲戒規定
- ④ 医師職業裁判所、鑑別所・調停所
- ⑤ 医療保険制度を支える質的管理

これらの局面はいわば有機的に関連し、個々の医師や診療プロセスにおいて質の確保を実現するための要素を含んでいる。

以降において、それらの各々の要素に関して、ドイツを参照し、加えて諸外国とわが国の現況を参照し、全体として専門職能集団が自律的に包括的に医療の質を確保していく場合の制度のあり様を、わが国で実現可能な包括的なガバナンスの視点から考察する。

例えば、臓器移植医療の実現においては、プロセスの入り口から出口まで、一貫して適正化が図られなければ、最終的な移植の実現まで至るのは困難である。その意味で、重要なプロセスすべて（過程の「律速段階」のすべて）を適正化する必要があった。

他方、医療の質の問題の場合には、例えば、州医療職法（及び医師職業規則）と懲戒規定や医師職業裁判所は、一貫して整合的な法的連携の中にあり、卒前医学教育と卒後研修や専門医制度は、独立しつつも一連の技術的教育研修体制を成しており、また、医師会、保険医協会等の組織は、医師や個別の診療と社会制度・保険医療制度とを仲介する媒体であるともいえる。加えて、鑑別所・調停所などは、医師と患者・社会との仲裁役であるともいえる。

これらの仕組みの中の連関には、きつい連携をなす一貫した構造もあれば、個別の対策が功を奏する部分における外枠に留まる緩い連携の構造もある。つまり、硬軟それぞれに適切な調整の中で全体の制度が成り立つことが有益であると推測される。

それらに鑑みた上において、やはりドイツの特徴の一つは、制度の詳細が法律や規則等、何らかの形で規定に書き込まれている点にあるといえる。例えば、医師会は、連邦医師法—州医療職法—医師職業規則といった系譜の法令があり、保険医協会は、社会法典（SGBV § 137）—開業医認可規則—懲戒規定などの系譜となっている。法令の構造は、連邦、州、職能団体などで入り組む側面もあり、必ずしも単純ではないが、実効的な運用に適うように、何らかの形で必要事項がカバーされているという印象を与える体系となっている。

(2) 今後に期待されているガバナンスの方向と医師の自律的管理との関係

21 世紀に期待されるガバナンスの方向性として、例えば、以下のような意見がある（山本 2002）。

- ① 再生化：国家と主要な利害関係者団体が交渉を通じて問題解決を図る連携の制度化。
- ② 委譲化：現場のニーズが個々に異なっているため、ニーズを充足するためには、問題の発生している現場の担当者に処理を委ねるほうが効果的である。
- ③ 外部化：国家により統制されていた機能を外部機関に移行させるものであるが、国家の責任や役割を消してしまうのではなく、中央の統制を緩和し、実施組織に自律性を付与することで、柔軟なサービスの提供に結びつく運営を図ることである。
- ④ 自己組織化・協働化：類型として以下が挙げられている。

自己組織化に関して

- ・「コミュニティアン型」：自律した構成員が相互尊重し、共同体の集合的利益に反する行為を禁止する。
- ・「討議民主主義」：構成員の公開討議を通じての意思決定。
- ・「直接民主主義」：選択肢からの選択を行う構成員個人による住民投票を行う。

協働化に関して

- ・「住民協議型」：住民の意見を聞いて政策を修正・改正する。
- ・「住民参画型」：住民側から政策立案を働きかけ、執行を監視する。
- ・「住民との協働型」：公共政策の計画段階から実施や評価に至る全過程においてパートナーシップとして住民が関与する。

上述のような考え方に鑑みた場合に、利害関係者と国家との交渉の場の設定（再生化）、現場のニーズを掌握している機関へ行政との関係を持ちつつ独立した権限を委譲すること（移譲化）、同時に、当該機関は行政と連携しつつ独立性を維持する行政機関として設立すること（外部化）、さらに、住民が意思決定に係る討議に参画し、協働することを実現する仕組み（自己組織化・協働化）、などについては、第3部の1章で示した「中間的専門機関」が、これらのいずれの要件も適える組織形態の一つであるということを示唆している。

すなわち、中間的専門機関は、将来を担うガバナンスの中核となる要件を備えていることが期待される組織であり、翻って、ガバナンスを実現する制度において、核となる概念を与えるものである。

また、「良いガバナンス」のあり方を考えた場合に、その原理（基本的な骨格）として、以下のとおりの要件が指摘されている（EU Commission 2003）。

- | | | |
|----------|-------------|--------|
| ①開かれた仕組み | ②参画 | ③説明責任 |
| ④実効性 | ⑤首尾一貫性（包括性） | ⑥権限の委譲 |

ガバナンスの視点から考えて、専門家の自律的な管理の制度は、上記の要件に照らして

も、排除されることはなく、むしろ、専門家の自律的な管理の制度が、こうした「良いガバナンス」のための特性を備えることで、ガバナンスの体制に必要な機能を果たす制度の実現において、検討すべき一つの手法・形式として、期待されることになるといえる。

以上に検討したような社会的ガバナンスの骨子を踏まえて、以下、ドイツ以外の各国の概要を検討する。

2-2 各国の医師会制度

ドイツに関しては第2部において詳述した。本稿では、その他の諸外国、フランス、英国、米国の医師会制度の概略を俯瞰し、さらに、わが国の医師会制度に関して簡潔な検討を以下に行う。なお、わが国の法律で規定された専門職団体として機能している日本弁護士会等については、注釈補足-1（92頁）にその概略を記載した。

（1）フランスの医師会制度^{（注24）}

フランスには戦前（第二次世界大戦前）より、保険診療報酬に係る医師の政治的圧力団体としての医師組合が存在していた。しかしながら、大戦中ドイツ占領下政権において、ドイツ医師会制度に倣った自律的な専門職能団体としての医師会制度が設立され、それが戦後に再設立の形で継承されている。したがって、フランスでは、圧力団体としての医師組合(Syndicat)と、医師の自律的管理組織としての医師会（医師身分団体 Ordre）とが並立している（礒島 2001）。

フランスでは医科大学卒前教育 6 年間後に 3 年（一般医）から 5 年（専門医）の期間の卒後臨床研修を経て、国家博士論文提出後に医師免許が与えられる。さらに、フランスの医師は公衆衛生法典（Code de la Sante Publique, L.第 4111 条・1）に基づき、医師会に登録しなければならない^{（注25）}（奥田 2004）。そして、フランス医師会は倫理規範を定めて、懲戒制度を有している。すなわち、フランス医師会の策定する職業規則は「医師職業倫理規範」(Code de déontologie médicale、現行 2004 年改訂版)と称される行政令として公布され、違反者に対する懲戒は三審制であり、国务院（コンセイユ・デタ Conseil d'Etat）が、医師会による懲戒処分の最終審となっている（(株)野村 2001）。

フランスで医師の懲戒を申告できる者は、医師、医師身分団体評議会、医師組合、厚生大臣、県知事、県保険局長、地方裁判所検事とされている。懲戒処分事由としては患者に対する義務違反が多く、1997 年から 2000 年の間に、戒告 93 件、医業停止 356 件、除籍 24 件等となっている（礒島 2001）。医師職業倫理規範には、「医師の一般的義務」（人や生命の尊厳の尊重、守秘義務等）、「患者に対する義務」（説明義務、苦痛緩和と終末期ケアの義務等）、「医師及び他の医療職との関係」（同業者の相談に応じる義務・患者の選択の尊重、他の医療従事者との良好な関係等）、「医業の実施について」（医業の個人性・独立性の保持

義務、自らの技術・知識・能力を超えた業務の忌避義務等）などが規定されている（櫛島 2001）。

（２）英国の医師会制度 ^{（注 26）}

英国では公的機能を果たす機関として医師の資格認定権を有する GMC（General Medical Council、医事審議会）が、英国医師法(The Medical Act 1983)に基づく法的権限をもって、倫理規範に対する違反に対応している。

GMC は「患者を保護し、健康を促進し、公衆の安全を守ること」を任務とし、医師が自律的に専門としての水準を維持し、社会の期待と信頼に答える医療の提供のために、必要があれば医師を登録から削除するとされている。

GMC は全国の医師、医学会・医学教育団体の代表から構成され、①非行（自律規範違反）、②健康（主に精神障害や中毒など）、③業務（不適切な業務遂行）に対する懲戒を行う。懲戒の内容は、戒告、審理延期、条件付登録、免許の停止、登録削除などとなる（宇都木 2001）。

なお、英国の医療制度は、受診時原則無料の制度であり、低所得者でも安心して受診できる一方、診療を受けるまでに長時間、あるいは長期間待たされることが問題点として指摘されており、例えば、手術を受けるのに場合によっては 18 ヶ月以上を待機しているなどがある。また、待機時間が主に医療従事者の不足によるとされている一方で、医療費は高騰しており、2000 年に至る 5 年間で医療費は 1.5 倍に増えて、欧州諸国において平均的な対 GDP 比 9 % に上昇している（近藤 2001）。

その他、英国では NHS（National Health Service：英国における「必要なときに万人が公平に医療へアクセスできる」ための制度 ^{（注 27）}）の理念に従った政府の苦情処理システムが充実しているといわれている（例えば医療オンブズパースンや家庭医委員会 ^{（注 28）}）。

（３）米国の医師会制度

米国の医師免許は各州ごとに管理されており、英国の GMC に相当するのが、州の免許局 Medical Board (Medical Licensing Board、The Board of Registration in Medicine 等と称される)である。カリフォルニア州やマサチューセッツ州などを参照して、概略を俯瞰すると、やはり GMC 同様、市民の健康や良好な生活を守り、医師の高品位な質的水準の確保を図ることが目的とされている。例えばマサチューセッツ州では 1894 年に設立され、7 名の委員（5 名が医師、2 名が市民）で構成され、委員は知事による任命を受けている。

州免許局は、苦情に対する調査を行い、聴聞を行い、処罰を決定する。

他方、米国医師会 AMA (American Medical Association) は医療の信頼の回復、医師の報酬の改善、保険医療を受ける機会の拡大、公衆の健康の増大など、今日の医療に係る問題への取組みを目的としている。現在約 30 万人の会員を擁し（全米医師数は約 63 万人）、シカゴ本部に 1,000 人以上、ワシントン DC に 50 人ほどの職員がいる。学会専門誌である JAMA (Journal of American Medical Association) は、世界でも高い評価を得ており、約 75 万

部の発行数がある（トフティー2001）。また、米国医師会の自己規制の保持が学問のレベルや医療従事者の社会的地位に結びついているという意見もある（上田 IND）

また、AMA が発行する「医の倫理綱領」（最新版は 2001 年に承認）に示された医の倫理原則について、「患者を最優先し、その尊厳と人権を守ること」の宣言としての意義を高く評価する意見がある（木村 2001）。

2－3 わが国の医師会制度

わが国の任意加入の医師の職能団体である日本医師会について、同ホームページ（HP、2005 年 10 月時点）等^{（注 29）}を参照して、以下に取りまとめた。

- ・日本医師会の概要：1874 年（明治 7 年）には医師の団体は存在していたといわれるが、日本医師会は、1916 年に医師による初の全国統一組織である医師会として設立された。発足当時は、会長が北里柴三郎、3 万余人の開業医からなる団体であった。その後、太平洋戦争開戦後の 1942 年に成立した国民医療法に従い、軍医を除く医師は医師会へ強制加入とされ、「行政当局の監督を強化することにより、医師会を国家の別働機関たらしむる」とされ、役員も含め、官製化された。戦後、連合国総司令部（GHQ）の間接統治下において、1947 年に新たな医師会として、任意加入、任意設立を骨子とする改組を行って、再出発となった。

任意加入の医師職能団体として、現在では会員数約 16 万 1 千名（全医師の約 60%）を擁する民間学術専門団体としての日本医師会となっている。日本医師会は世界医師会、アジア太平洋州医師連合に所属しており、傘下に医学系学会の集合体であり、4 年毎に医学研究の集会（総会）を開催する日本医学会、及び、医療政策提示のためのシンクタンク機能をもつ日本医師会総合政策研究機構を有している。

日本医師会は、各郡市医師会－県医師会に属している全ての個人会員が属している団体である。同会は学術的側面ばかりではなく政策的側面、政治的圧力の機能をもつといわれており、その意味で、わが国の医師会は、社会では労組や学校教員などと並んで「一目置かれる圧力団体」あるいは、「既得権益を擁護する団体」「政治的に金権集団」と評する見方が社会の一部にはある（水野 2003、水巻 2003）。

- ・**会員**：16 万 1 千人の内訳は、開業医 8 万 4 千人、勤務医 7 万 7 千人（2004 年 12 月現在）
（A 1 会員（病院・診療所主宰者）及び A 2 会員（病院医長、部長等）約 8 万人、B 会員（医療行政、基礎医学等）約 7 万人）。
（以下 2003 年 12 月時点として）
- ・**年間予算**：160 億円、役員を含めた人件費約 15%、シンクタンクとして機能する「日本医師会総合研究所（日医総研）」を擁している。
- ・**執行部**：会員 1 名、副会長 3 名、常任理事 10 名。

関連する団体（日本医師会員が任意に加入する政治団体）として「日本医師会政治連盟」がある。同団体は、年間予算約 10 億円で、政治献金を行っている。

・ **医師会の活動内容** （注 30）

① **医療政策の確立**

有識者からなる諮問会議を設けて、保険医療行政に関する施策の提言を行っている。

② **生命倫理における諸問題の解決**

会長の諮問機関として生命倫理懇談会を設置し、男女生み分けや、脳死・臓器移植等に関する報告書を発行している。

③ **学術活動**

a) 生涯教育制度

生涯教育推進会議を設置し、医師の生涯教育のあり方を検討し、その実施について提言を行っており、当該の教育カリキュラムに沿って、各都道府県医師会が、生涯教育の講座や講習会、実地研修などを実施し、学習評価も行っている。

b) 「日本医師会雑誌」その他の刊行物およびラジオ・テレビ放送

「日本医師会雑誌」など刊行物やメディアを通じた医学番組の発信などを行っている。

c) 医学図書館

蔵書総数は約 71,000 冊で、会員への貸出と文献複写・調査サービス等を行う。

④ **医療・保健・福祉の推進**

高齢化や寝たきりなど、国の医療・保健・福祉に関する政策審議に医学専門団体として参加し、医師会の見解を浸透させる活動を行っている。

⑤ **国際協力の推進**

世界医師会（WMA）とアジア大洋州医師会連合（CMAAO）に所属して、関係諸国と交流を図っている。

⑥ **広報活動**

会員に対する機関誌の発行や、国民向けに健康セミナー、テレビ、小冊子等の企画を立て、国民医療の向上、健康管理意識の向上を図っている。

日本医師会は、医師の免許・資格に係る権限を有しておらず、強制加入団体でもないため、実効的な医師の身分管理や質的管理を行う制度的枠組みを有していない。医師の資格に関わる処分等は厚生労働省の医道審議会*において行われている。その意味において例えば前節に見たフランスにおける「医師組合」（保険診療報酬に係る政治的圧力団体）に相応であるともいわれている。ただし、自主的な活動として「医の倫理指針」など、医療の質の向上に係る試みを行っており、今後の発展も考えられる。しかしながら、現在の活動の中心はシンクタンク機能を活用した保健医療行政への提言、働きかけと政治活動が前景である。

なお、わが国において医師以外では、例えば弁護士のように、強制加入の職業団体が存在している。そ

の詳細は別に記した^(注31)。＊：医道審議会：厚生労働省に設置された審議会であり、医療従事者の資質の向上・育成・確保を目的とし、医師等の処分、医師等の国家試験の実施方法や、医師、歯科医師の臨床研修の内容等について審議する（医師法（昭和23年7月30日法律第201号（最終改正平成14年2月8日法律第1号）、及び、医道審議会令（政令第285号（平成13年1月6日施行））に依拠する）

2－4 わが国と諸外国との医師会制度の比較において

以上、わが国と諸外国の状況を俯瞰した。海外事例で理解されるとおり、フランスはドイツの制度に端を発しており、質的管理に関わる身分団体としての医師会と、圧力団体としての組合とが存在し、その構造は、米国において類似している。また、英国、米国は医師免許を公的に管理する専門的な機関において、免許資格の管理と連携した形で質的水準の確保が機能しており、ドイツやフランスにおいては、強制加入の医師会という形で医師の自律的な管理の制度的体系が構築されている。

わが国の医療の状況を示す事例として東京都生活文化局による2001年実施の「保険医療に関する世論調査」^(注32)の結果を要約すると、その中には、例えば、診てもらった際の十分な説明に関し：十分な説明があった（54％）・不十分・あるいはなかった（23％）、東京の医療サービスへの満足度：満足（60％）・不満（38％）という結果があり、医療サービスへ不満の例では、「待ち時間が長い」62％、「最近医療ミスが目立ち、信頼できない」35％などとなっている。

わが国の医師会制度においては、フランスにおける（主として保険診療報酬を巡る）組合型の政治的圧力団体としての医師会の特性が前景である。一面において倫理規定の発行などの医師の質への取組みがある一方で、その実効性を確保するための医師の質的管理に係る制度的整備、あるいはそのアウトプットとしての、保健医療制度をも包括した社会的信頼や満足の獲得の点では必ずしも十分ではない状況にあるといえる。

3. ドイツ医療職能団体機能の中の自律的ガバナンスの骨格の抽出

3－1 医療の質の管理における制度的構造の骨格

（1）医師個人の倫理的・技術的質の確保の様相（日独比較を踏まえながら）

ドイツの事例で見たとおり、医師の質的確保を支える背景の医学教育、卒後研修、専門医制度、医師会の倫理的規範（医師職業規則）などがある。本報告の目的はこれらの具体的な事項の全てを検討することではない（それは困難でもある）。本稿では、科学技術政策にお

ける専門職能団体の自律的機能について社会的なガバナンスの視点から、専門職の自律機能における課題の掌握に必要な範囲において、論点や要素を分析することにする。

i) 卒前医学教育

わが国との比較においてドイツの医学教育の特徴としては以下の点がある。

- ① 大学医学部教育における原則授業料は無料である。
- ② 大学間で入学資格の格差がない。
- ③ 各大学医学部教育は、連邦政府の定める標準化されたカリキュラムを採用している。

大学医学部教育の授業料は、経済的背景に依存した不平等を排する意義をもつといえる。無料でないまでも教育内容の標準化と同様に社会的に合理的な標準化された授業料の額であることには意味があると考えられる（教育機会の均等、職業選択の自由の確保を考えれば、医師となるために必須の教育課程は、入学希望者の経済的背景によって選別されるべきではない、という理念もあり得るからである）。

しかしながら他方、大学の多様性を認めつつ、医学教育の課程や国家試験等、医師の資格所得に係るプロセスでの選別における公平性でよいという考え方もあり得る。今後、医学教育・医師養成制度についても医学の質の全体を俯瞰した視点からの議論が必要と考えられる。その際、ゴールとしての医療人材の求められる姿が見えることが重要である。

米国の大学の例では、医学部教育が、一般の大学教養課程を終了した大学院レベルに位置付けられているため、大学卒業後に就業経験をもつ者の受験も多いといわれている。また、入学の選別において、臨床医の課程と、医学研究の課程（あるいはその中間的課程）が入学時より明確に区別されており、さらに臨床医の選別過程では、学力に加えて、面接等による人物像（医師としての社会奉仕への意欲や、それに係る経歴等）が重要な選択基準になるといわれている（注33）。

わが国の実態：独立行政法人（旧国立大学）のA・B大学と私立大学C・D大学の事例

大学	A	B	C	D
年間授業料	78 万円	80 万円	470 万円	360 万円

（2 年次以降、1 万円以下切り捨て。私立大学で卒業までの総額 2,000 万から 4,000 万円程度。「医学部受験ドットコム」<http://www.igakubu.com/>のデータによる）

こうした授業料格差は、必然的に入学可能な学生の実際的な選択圧となることが考えられる。ただし、医師国家試験の合格率に関しては、旧国立大学、私立大学ともに現在では大きな差はなく、90%程度である（注34）。

ドイツにおいては、連邦と州及び州立大学の連携の形で標準化されて、一つの明確な医学教育の枠組みを構築して、その中で、機会均等な選択から医学生が卒前医学教育、国家試験を経験することになる。今後、医師免許規則の改訂の方針に添って、各大学ごとの自

由度は高まると予測されるが、他方、カリキュラムの骨格や大学入学資格の取扱いは依然標準化されており、従来レベルの医学教育にさらに各大学の自発的な試みを加えた医学教育水準の向上を目指しているものと推測される。

他方わが国においては、今後、医学教育における共通のフレームをいかに明確にし、医師の業務遂行の精神的・技術的基盤形成の標準化を進めるかが検討課題となり得る。つまり、診療を受ける医療機関によって顛末の幸・不幸が分かれるのではないかと、患者が自主的に医療機関を選択できるための情報が不足しているのではないかと、といった、一般における不安が、標準化により解消されていくことが期待される。標準化を進める場合には、医師や医療機関ばかりではなく大学間の連携を促進する役割を果たし得る、あるいは情報や人材の適切な共有、あるいは医療技術水準の評価系の開発などを促進できる体制が望まれることになるといえる。

わが国では、文部科学省高等教育医学教育課「医学における教育プログラム研究・開発事業委員会」は、2001年3月に、医学部教育で取り扱われる事項に関するガイドライン『医学教育モデル・コア・カリキュラム—教育内容ガイドライン—』を発表し、医学教育の中で習得すべき具体的な内容を示した。また、国立大学が2004年4月に独立行政法人化されたことによって各大学の裁量の自由度が増し、むしろ、カリキュラムの多様化が促進されていると推測される。質のコントロールの観点からも、今後、各大学等における様々な試みの間で淘汰を経たカリキュラムや医学教育の方法論の発展や選択が行われていくことと思われる。その意味で、医師国家試験合格率が90%程度であることは、医学教育における最低ラインは確保されつつあり、むしろ、今後標準化が、質のより高い次元を目指す場合にどのような範囲でどのような効果をもち得るかの可能性を検討することになるものと考えられる。

ii) 専門医制度

わが国の専門医制度は、それぞれの医学関係学会主導の自発的な制度の形成と学会活動の一環としての取扱いが行われてきた。実際、1962年の日本麻酔指導医制度発足に始まり、それぞれの学会が独自に制度を構築してきた。しかしながら、1980年に日本内科学会頭らの呼びかけで20学会の関係者が集まり、社会的に公認できる制度構築を目指して翌年には「学会認定医制協議会」が発足し、1994年より基本診療領域と呼ばれる13学会の認定を日本医学会分科会という制約の中で行うに至った。その後名称を「専門医認定協議会」と改め、2002年までに46の専門医資格（認定ないし指導医）が承認された。

平成14年3月29日厚生労働省告示第158号「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項」をもって広告し得る事項に専門医資格が含まれるようになり、同日付の厚生労働省告示第159号「厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準」において広告可能な専門医師資格を認定する団体の基準が定めら

れ、従来から認定されていた専門医の呼称を広告する機会が与えられることになった。

結果としてこのことを契機に、それぞれ独自の基準で専門医を認定してきた各団体（学会）は、それぞれの学会が自己の認定する専門医を広告可能とするための厚生労働省の示す広告可能な専門医を認定する団体としての要件の充足に取り組んだが、要件の充足に因われがちな現状においては未だ、本来的な専門医制度による各分野の医療の質の確保の中身は置き去りにされている側面もあり得る（松田 2004）。

生涯研修の体制は、学会単位というばかりではなく、それぞれの医師が所属する医療施設間の横の連携が重要であると考えられる。例えば、ある特定の診療手技に関する再研修を受けたいと願った場合に、そうした手技に卓越した医師を擁する施設が、生涯研修に協力する体制が必要とされる。しかしながら現状では、一般にはこのような体制はとられていないと思われる。

医学教育、医師国家試験、卒後研修、専門医制度、生涯研修、これらの一連の医師の倫理的・技術的向上のプログラムの実施には、実施を主導する機能を担う組織が、全体を俯瞰する視点から、当該の取組みを制度化する必要がある。また、技術的向上のための研修等においては地域的な取組みが有益であろうと推測されることから、地域の医師・医療コミュニティを主導する機関と専門医制度など、特定領域の専門医を養成・認証する機関とが、縦と横の連携を相互に持ち寄り、協働することが重要であろうと考えられる。

わが国ではドイツのように、医師を統括し明確な影響力を行使する「医師会」が、専門医制度を主導するというわけではない。但し、医師会に属する組織である医学会が、その分科会として、各学会を擁しており、その意味で、医師会が主導する位置付けにある課題でもある。専門医制度は本来医師が自発的な質のコントロールの活動として自律的に扱う仕組みであるといえる。しかしながら、現実には厚生労働省の告示等、行政の規制政策によって、その構成員に直接的・根本的な影響を及ぼし得る変化を生じてきている（専門医の広告など）。今後、社会に対し医師が纏う特定のラベル（専門医という肩書き）に明確で実質的な意義が盛り込まれるためには、専門家を束ねる学会と、地域の医療施設との連携による専門医の質的管理のためのプログラムが必要になると考えられる。

iii) 医師個人の倫理性（倫理的規範・行動規範）への医師会の関与

ドイツの連邦医師会と州医師会はそれぞれのレベルで倫理性の確保に関与する。連邦医師会は標準化に寄与する「範型」を作成し、州医師会は、各州の状況に応じた修正を加えつつ、規定の策定と実地の運用とに対応している。

わが国の医師会においても「医の倫理綱領」を定めたが、その意図がどの程度現場において実効性を有しているかを捉えることは難しい。

既に検討してきたとおり、ドイツの医師会の定める医師職業規定は州医療職法に基づく

法的拘束力を有しており、責問権や職業裁判所など、懲戒に必要な制度・インフラを伴っている。社会の信頼や安心を築く上で、また、実効性の確保の上で、「静的な」規定・規範と、それを運用する「動的な」社会の仕組みが包括的に整備されていることが、目的を実現するためには必要となる。

法的拘束力のある規制の場合に、過剰な規制や規制の形骸化を回避するためには、当事者が納得の上で、また、当事者自らの主体的な意識に沿って、あるいは意識に沿ったインセンティブの中で、規律が保たれることが重要であると考えられる。したがって、専門職能団体による、主体的な規定の策定や、懲戒の運用のための制度は、自らを律するために自ら作るに越したことはない。その専門家の自律の具体的な実現の社会制度上の形態が、専門職能団体が当該事項に関するある範囲の権限を法的な枠組みにより委譲されて行う制度であるといえる。

この場合に問題点の一つが、制度の主体が専門家のみである場合と、一般社会からの参画を含めた構成を考える場合と、どちらが制度上の優位性があるかという点である。

ドイツの医療職能団体の自律的管理は、専門職者自体の手によるものである。すなわち、制度の主体が専門家のみである場合に相当する。しかしながら、医療はそれ自体が社会との接点で営まれる業務であり、すなわち、医療は社会に直結し、あるいは、常に社会に業務の内容が開放された環境で提供されている。そして医療の内容・質の評価は、患者・その家族など一般市民に即断・即評価され得る状況にある。したがって、専門家に任せ、しかも、社会が満足できる結果を引き出させる潜在的なフィードバックの仕組みが、本来的な医療という業務の中に含まれており、その点において、医療においては、専門職能団体の占有的な取組みが、実質的には、一般社会からの参画を含めた構成と同等の意味をもつことになる。したがって、専門家が中心となるマネジメントが、社会的な質的管理として問題なく有効性を発揮し得ることは、医療がもつ相応の特性に依存していると考えるのが妥当であるといえる。したがって、一般的には、制度として、一般社会からの参画を含めた構成を考える必要を生じるといえる。

つまり、専門家による自律的な質的管理が適正に機能するためには、社会の第三者的な監視・評価の眼が常に行き届き、あるいは社会に開放された接点をもち、かつ、社会との強固なフィードバックの仕組みを有していることが重要である。さらに、その仕組みが、少なくとも特に重大な責任を伴う対象においては、法的に明確な拘束力、そして、その拘束力を発揮するための社会制度が整備されていることが重要であるといえる。

もちろん、本来的な社会の参画、すなわち質的管理の制度に直接的に社会が参画する仕組みを制度化する選択もある。但し、「専門家の自律的管理」という立場からは、専門家集団が制度化を行って社会に働きかけることで、社会の信頼を獲得する、あるいは、社会の監視の眼に応えるフィードバックの仕組みを確保することで、専門家が社会的な要請に応じる仕組みとするといった制度的な選択があり得る点も重要である。

（２）保険医療制度と連携する医療の技術的な質の管理の仕組み

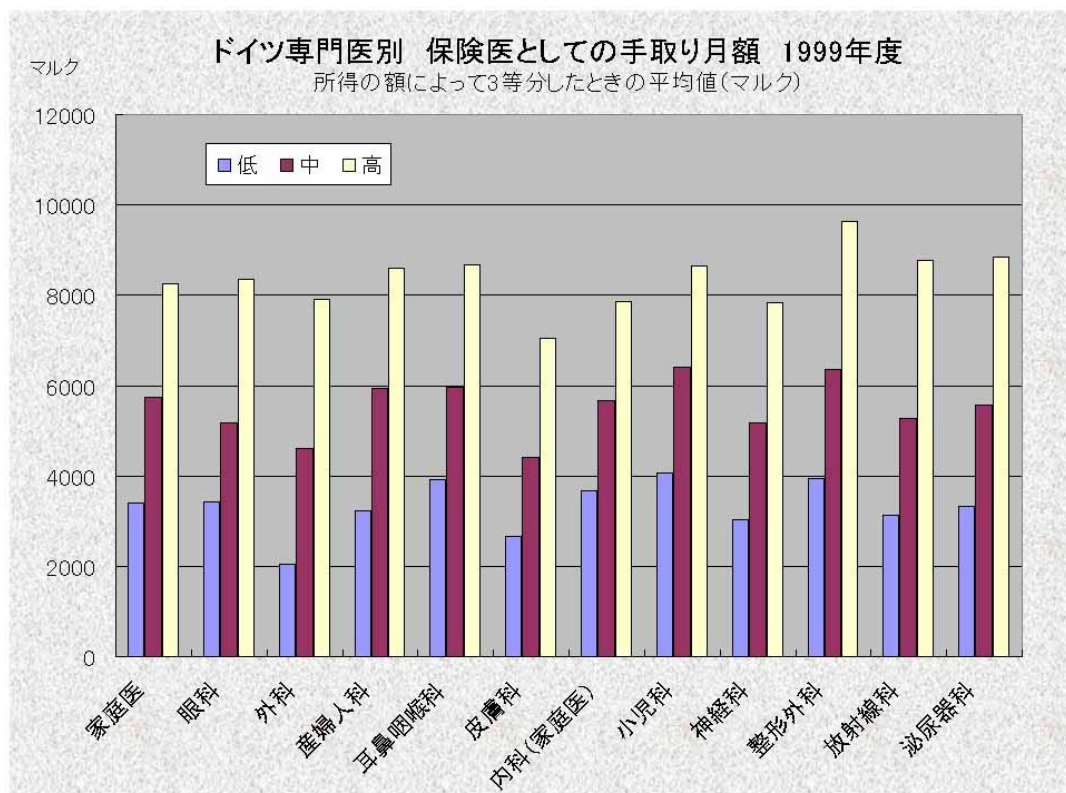
ドイツにおける医療の質の管理には保険医協会、病院協会、疾病金庫など、医療経済に関わる団体の協議によって、保険の支払額、個々の医師や病院に支払われる報酬の額（診療報酬）を決定する仕組みが、医療の質の確保を推し進める社会的装置の一部として存在している。すなわち、医療の技術的な質、診療プロセスの質の様態が、当事者の収益に結びつくという明確な形の指標に現れるといえる。このような当事者の報酬と結びつく仕組みは、個々の不適切な医療に対して診療報酬が支払われないということばかりではなく、全体でどのような医療が行われているかが、個々の医師の報酬に関わってくるという問題ともなる。

ここで、ドイツの医師の報酬について見てみると、1999 年のデータで図表 11 のとおり、低賃金層（経験の浅い医師と推測される）においては 1-2 倍の専門家間での報酬上の差異を生じているものの、中・高額層では、専門家間における収入差は比較的目立たないといえる。診療科によって極端に偏らない報酬の背景には、保険医協会等による保険点数の割り当てや点数の単価を決める際の調整作業があるといわれており、診療の対価としての報酬に、制度的な不公正を生じないための管理にも、自律的なコントロールの要素が含まれているといえる。

ドイツの保険診療報酬は、すでに見たとおり、利害関係者、すなわち、保険医協会、病院協会及び、疾病金庫、患者支援団体などが、公的な協議の場（連邦共同委員会）における協議に基づき運用を行っている。

わが国の中央社会保険医療協議会（厚生労働省）が相応な連邦共同委員会であるが、わが国との大きな相違点は、ドイツにおいては、保険医協会、病院協会とも、法的に明確にされた範囲において強制力を伴った社会制度上の枠組みの中で、自律的な医師の質的管理のシステムが整備され、日々、取組みが行われている点である。すなわち、協議会における協議の結果と、医療の実地の場が、ドイツの場合では、保険医協会・病院協会を介して連携されており、施策と施策の適正を図るプロセスと、その結果のフィードバックが、包括的に管理のシステムとして機能できる社会制度的な枠組みが備えられている点が異なるといえる。

図表 11：ドイツ医師の診療科別収入



上記は月額（当時 1 マルク＝約 60 円）1 年間の所得は手当てを含めこの 13 倍。

（岡嶋 T606）

3-2 ドイツの医療の質の確保にみる自律的ガバナンスの骨格

ドイツの医療の質に係る取組みを、自律的ガバナンスの視点から見るとその骨格がどのようなものであるかは、以下のように分析できる。

まず基本骨格としては、①法律による明確な制度的枠組みの規定、がある。次いでその法的枠組みに基づき、実効的な運用に資する、②専門職の自律的な管理制度。さらに、保健医療政策や大学医学教育など、③公的な制度との連携を果たす枠組み、が医師会や保険医協会などを介して実現されている。

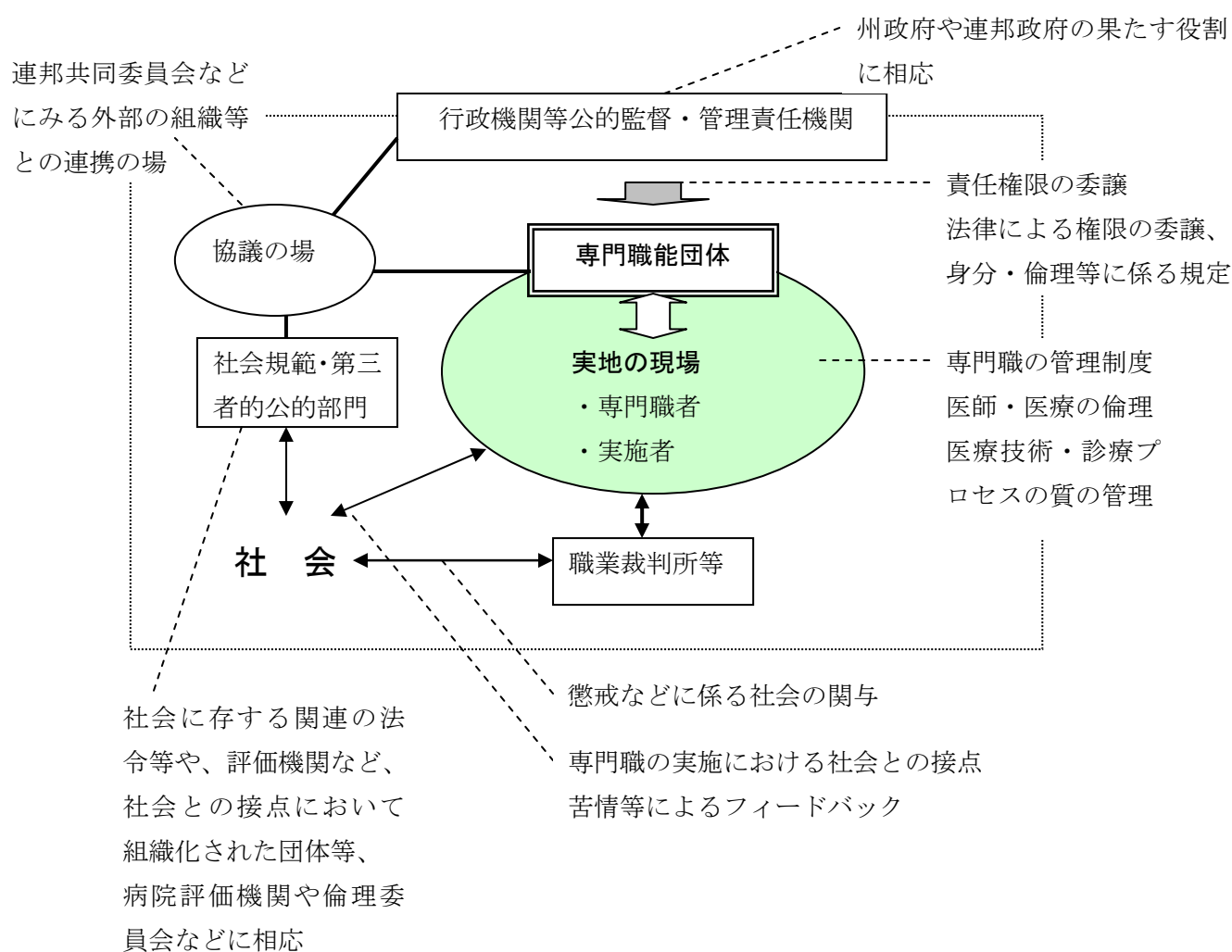
さらに、自律的な管理制度は、職業裁判所や連邦共同委員会など、④管理の枠組みに社会との接点あるいはコミュニティー外部の意思決定への関与を備えていること、が、その信頼性や社会的な信託の実現に寄与していると考えられる。

以上から、ドイツの医療の質の確保における専門職能団体の自律的な管理のシステムを改めてまとめると、以下（次頁）のとおりである。

- ・ 法律により 専門職能団体の責任・権限、及び管理の制度の枠組みが規定されている。
- ・ 専門職能団体はその制度の中で自律的に規定を定め、運用する。その際、社会に開かれた制度上の接点をもつとの観点から、適切な懲戒制度（職業裁判所などの公的機関）を有して、自律的な管理を透明性の高い制度で保障している。
- ・ 保険診療報酬に係る協議や裁判外紛争処理など、社会との接点における協議の場を確保している。
- ・ 医療技術・診療プロセスに関する質の確保のために、質の評価のためのプロジェクト支援や評価のためのシステムを開発する専門の機関や部署を設置して、自律的な管理による質の確保を図る仕組みを有している。

これらをまとめて一般化を試みた構造の模式図を、図表 12 に示した。

図表 12：専門職能団体の自律的管理の模式図

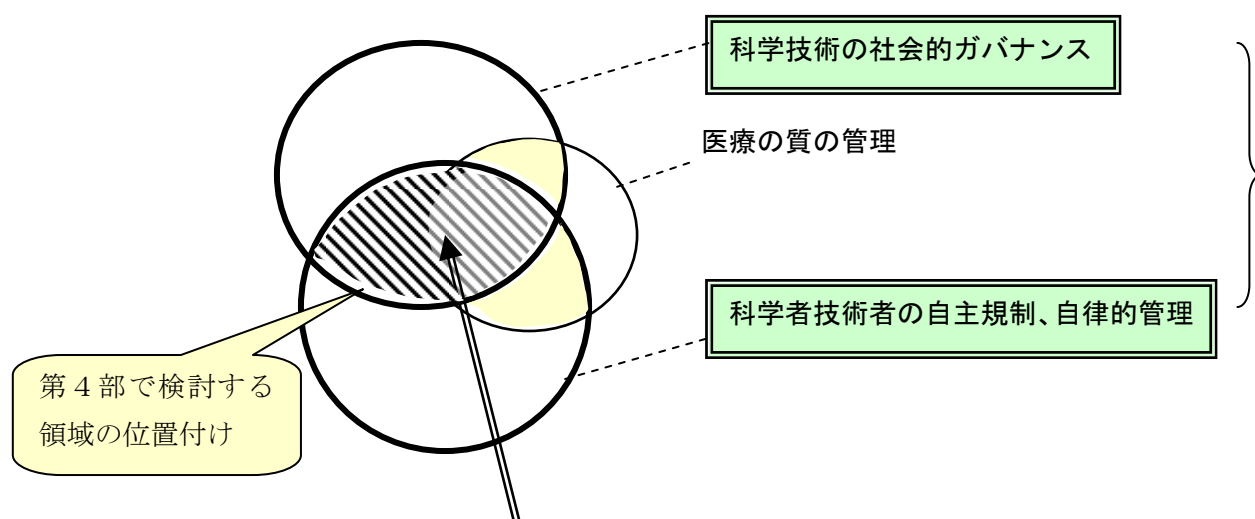


第4部 専門家の自律的な科学技術の質の確保と社会的ガバナンス

第4部では、ドイツの医療職の質的管理の仕組みを中心とするこれまでの検討を踏まえて、専門家の自律的管理を備えた科学技術のガバナンス制度について、検討する。

すなわち、専門家の自主規制の枠組みの中において、非ガバナンスの領域とガバナンスの領域とを区分する境界線を抽出して、専門職能集団による質の確保に係る社会的ガバナンスを成立させる枠組み、つまり、どのような、条件のもとにおいて、専門家の自律的なシステムが、ガバナンス制度として適正に成立、運用され得るのかを、検討する。

・図：第4部の位置付け



第3部では、科学技術の社会的ガバナンスの枠組みの視点から、ドイツの医療の質の管理の制度の骨格を抽出した。第4部では、第3部の骨格を基礎に、科学技術の専門家による自律的な管理の枠組みと、ガバナンスの枠組みとを比較検討して、専門職能団体による自律的なガバナンスの枠組みを明確にする。

1. 専門職能団体の自律的な制度における包括的な社会的ガバナンスの骨格

1-1 社会の安全・安心と専門家の自律^(注 35)

社会の安全や安心と、挑戦的な最先端の科学技術の研究や応用の実施、これらの両立を実現することが、科学技術創造立国を目指すわが国の政策的課題である。特に、不確定性の拡大する先端的な科学技術を、適切に社会的な管理の中で実施することは必要不可欠な課題になっている^(注 36)。そうした社会の安全・安心の実現には、当該の制度が実効的に運用されることが重要である。その意味で、当事者が積極的に制度の実現に寄与することが期待される専門家の自律的な管理のあり方が問われることになる。

既に本章に至るまでに分析されたとおり、ドイツの制度の枠組みは（社会的に明確な意思決定手続きである）法律による枠組が骨格である。そして、法律的に責任と権限とが専門職能団体に委譲されると同時に、資格の剥奪も含む、厳しい懲戒管理制度を伴っている。少なくともこの法的拘束性及び責任の明確化と、懲罰的な枠組みが社会的な信頼の骨格であるといえる。

さらに、制度の不具合を是正しつつ質的向上を図る動的（ダイナミックな）運用のためには、制度が目的とする機能が公共性の高い法律の条文に明確にされて、さらに制度の機能自体の向上を継続的に主導する責任と権限をもつ機関が定められていることが重要である。そのことで、その機関を中核として、制度全体の実効性の確保と調和ある制度整備とが行われ得ると考えられる。

第3部での検討点を確認すると、形骸化せず実効的な規制を行うには、ドイツの医師の質の確保の制度や、一般的な意味での中間的専門機関を介するガバナンス制度のように、法律とガイドラインとを適切な機関を介して連携した仕組みの中で運用する制度が有効であると考えられた。さらに、法律とガイドラインとを連携・仲介する運用・管理の機関は、ドイツ医師会制度、中間的専門機関の概念がそうであるように、特定の対象について限定的に社会、科学技術、そして、政策立案のそれぞれの領域（セクター）を適切に仲介する機関であることが求められる点について検討した。その際、ドイツの医療の質確保の制度のように、政府、専門職、社会などのセクターの相互参画から築かれる相互に信頼可能な構造、すなわち、中間的専門機関への信頼の確保がなされることが、包括的なガバナンスの中で規制を行う体制において、不可欠であることも示唆された。つまりドイツ医師会の役割のような、政策立案部門を含む国の組織や利害関係者及び現場のニーズの掌握、さらに社会との関係におけるフィードバックや自己組織化、そして関係セクターの協働、これらを実現するための装置が、専門家の自律的な機能を取り込む中間的専門機関像、あるいは、ガバナンス像であることが示唆された。

1－2 中間的専門機関と専門職能団体の境界線

(1) 中間的専門機関とリスクマネジメント

科学技術の新しい芽は、多様性を許容される個人の研究者の研究環境から生まれると同時に、国家的な規模で取組みを必要とする政策的なプロジェクトの中からも生まれることが期待されている。また、様々な領域間の融合など、独創的で最先端な領域は、複雑性、予測不可能性が高まる傾向にあると考えられる。なおかつ、社会との適切な関係、あるいは社会からの要請に応える体制を備えた環境下で、先端的な研究が実施されることが必須の要件であると考えられている。

すなわち、近年の科学技術と社会との関係についてみると、社会の中の安全の保障に加えて、科学技術の社会的影響のリスクマネジメントと、より一層具体的な社会のニーズに応える科学技術力の開発の双方が、同時に明確に求められるようになっているといえよう(注 37)。

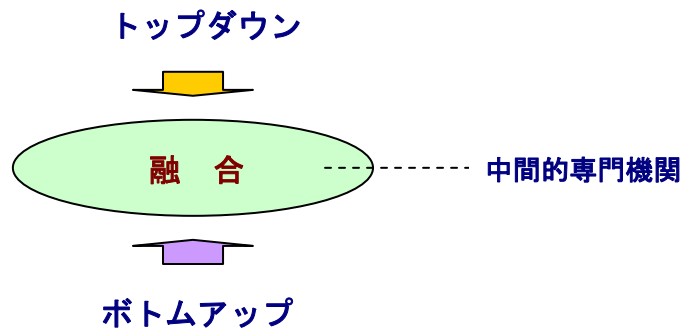
リスクマネジメントにおいて、現場の専門家集団の自律的なモチベーションやインセンティブを無視した安全管理は成立し難く、他方、社会・市民の参画のない状況で安心を築くのは困難である。例えば、スペインを代表とする欧州の臓器移植制度の構築において、制度構築を実現し、世界でも有数の成果・発展を達成した過程が「熱意とプロフェッショナルリズム」によって支えられていたといわれること(瓜生原ら 2004)からも推測されたとおり、自発性を具体的な制度の中に位置付けることが、当該制度の持続的な機能の発現の上で重要な要素となると考えられる。

(2) リスクマネジメントを担う機関としての中間的専門機関の要件

リスクマネジメントに係る規制政策において、社会の取組みの方向性としては、トップダウン型とボトムアップ型の双方二つの方向性があり得る。国民主権を基盤とする民主主義的手続きが成立する社会においては、双方は互いに繋がるループのような関係にあるが、これら両者の類型を敢えて示すと、例えば、米国の原子力規制政策(米国機械工学会の技術標準が公的な基準として法的に取り込まれている。すなわち、民間において先行する組織化や技術標準化を公的な規制政策に取り込んでいる)や臓器移植の組織化(公的な臓器幹旋組織ネットワーク OPTN は、既に民間において展開していた米国臓器ネットワーク UNOS を取り込む形の契約関係で機能的に成立している)はボトムアップ型といえる。また、例えば欧州の生殖補助医療や人体組織利用等に関する法的規制政策は、政府や政策主導によるトップダウン型であるといえる。

制度の成立がいずれの方向性に端を発しているかによらず、ボトムアップ型であれば公共的な認証等のプロセスが、トップダウン型であれば自発性に裏付けられた内的動機付けが、重要な役割を担い、実効的な結果生む原動力となる(図表 13)。また、このような特徴は、中間的専門機関として求められているものでもある。

図表 13：施策の主導の方向性と中間性



トップダウン型、ボトムアップ型、いずれの方向性であるかによらず、中間的専門機関の位置付けとしての要件で重要となるのは、公共性あるいは社会との協働関係をいかに持つかという点にある。

市民を含む各セクターの参画で成立する社会的ガバナンスは、市民の参加によって透明性を高め、セクター間の意思の疎通や、施策の策定と社会との協働とが図られることで、社会からの信頼を得、また、安心をもたらすことが期待されている。それゆえガバナンスにおける中間的専門機関の重要な役割として、以下が含まれると考えられる。

- ・当該事項に関して社会への広報や実施の様態に関する情報を提供すること。
- ・あるいは啓発・教育・研修などによってセクター間で情報を共有すること。
- ・社会から発せられる苦情の受付などにおいても責任の所在を明確にして、かつその解決に主導的役割を果たすこと。

などである。

ドイツの例に立ち帰れば、医師会等は、様々な規定を公表している他、質の管理に係る年次報告等を行っている。しかしながら、より主要な場は、先にも触れたとおり、医療の特殊性として、医療自体が社会との直接的な接点となっている点であり、このことについては、他の専門職能集団には通常当てはまらない。したがって、専門職能団体による広報や説明責任を果たすための適切な活動が必要になる。また、モニタリングやフィードバックの機構も、それを目的とした機構の中に、社会の参画や接点を設ける必要がある。

社会との接点の構築において、社会や草の根に参画を働きかける継続的な活動として、あるいは、啓発に係る市民ネットワークの広がり契機となる手法として、様々な双方向的な専門家と市民との対話手法（コミュニケーション）の試みがある。例えば「サイエンスカフェ」（Café Scientifique、カフェなど日常生活空間の気楽な雰囲気の中で科学の専門家と市民とが行う双方向的な対話をもつ集会）もその一例である。また、市民一人一人が、自分の問題として考える契機を与え、また、対話の場を経験した一般の個

人が、その後は、情報の発信者としての役割を果たし得るという情報伝播の波及効果を潜在的にもつ、という点では、コンセンサス会議や市民陪審（裁判の陪審を模した市民参加手法）なども同様な近年の試みの例である。

あるいは、公共の場（公空間）や個人の生活空間における科学技術に関する情報の広がり、すなわち、施策の決定に直接関わる情報や、知識学問体系としての科学技術情報ばかりではなく、一般的・公共的な空間において、近隣の日常的话题や、スポーツ、政治、芸能などを話題とする「井戸端会議」さながらに、科学技術が語られるようになる環境の創出も重要である。

科学技術の正確な知識の理解・普及ということばかりではなく、このような元来個人に備わる好奇心や関心を高める活動の必要性は、より広い意味における、サイエンスコミュニケーション、あるいはリスクコミュニケーションとして、語られるようになっている（注38）。

当該の情報を政策決定等の意思決定の場と社会とにおける情報伝達の場面において、情報の発信者としての専門家の存在は重要な意義をもっている。そして、科学技術情報の発信者である専門家と、社会におけるニーズや要請の発信者である社会とを、適切に仲介することが中間的専門機関の役割である。したがって、情報伝達の仲介者としての役割を果たすために、中間的専門機関は、調査研究機能を有して、適切な知見や情報の集積を行うと同時に、そうした情報を理解しやすく適切な内容、適切な手法で、社会に情報提供する機能を持ち、さらに、社会の意識を専門家に伝達することで、社会のあり方（舵取り）に応じた専門家による科学技術発展の実現を導く機能をもつといえる。

また、中間的専門機関は単に情報の提供に留まらず、政策的な意思決定に係る課題について、社会の議論を喚起し、社会的受容の様態に即した施策の実現に必要な、社会と政策の場との適切な仲介の役割を担う。つまり、中間的専門機関は、市民の「個から公共へ」のアプローチのための道筋を作り、あるいはそのための環境の設定や道具立ての役割や機能を果たす。とりわけ、従来、ボトムアップ型の市民主導の組織化が必ずしも積極的に制度化に結び付けられてこなかったといわれているわが国の社会において、「個から公共へ」の展開を支持し支援する機能やそれを担う機関としての役割を果たす中核的な存在として、重要な意味をもつと考えられる。

（３）専門職能団体の自律的な質の管理と社会的ガバナンスの境界線

以上を整理すると、トップダウン型、ボトムアップ型、いずれの方向性においても、中間的専門機関の位置付けの要件として重要な要件、すなわち、専門家集団の非ガバナンスの自主規制と、ガバナンスの自主規制とを区分する境界線は、公共的な責務あるいは社会との協働関係をいかに持つかという点にある。すなわち、トップダウン型においては、現場や社会の意思決定における参画をいかに取り込むかが重要である。また、ボトムアップ型は、NPO や専門職能団体等が主導して設置・運営する組織が中間的専門機関に相応の機能を果たす役割を担う場合においては、社会からの参画がいかに制度化されて、公共的な

信頼を社会から得るか、すなわち、いかに「公共的な性格をもち、あるいは社会的信頼を獲得するか」という点が重要である。

科学技術の社会的リスクマネジメントにおいては、実質的かつ公共的な安全の保障ばかりではなく、信頼感に基づく情緒的な安心の形成が、とりわけ重要となる。したがって、専門職能団体が、社会的ガバナンスを担う中間的専門機関に相応の機能を果たすためには、やはり、公共性・公共の信頼の獲得が必要である。

同時に、そうした社会的信頼を確保するためには、その機関が責任を担い権限を行使し得る社会的位置付け（法律的な根拠）を明確にすることが、規制対象に応じては必要であることを指摘できる。

（４）各領域（セクター）を仲介する仕組みの必要性

科学技術の応用に際して、社会の安全・安心を適切に保障する仕組みが機能するためには、各セクター間（ここでのセクターは産官学等の区分に限らず、科学技術、社会、政策立案といった領域を指すセクター区分を含む）の連携が不可欠である。他方、前述のとおり各セクターが何らの装置なく直接的な協力体制をとることには困難がある。このため、情報の共有化、各セクターの相互参画と協力（協働）による意思決定のプロセスなど、各々のセクター間の連携を、仲介して当該の問題解決に当たる中核的な（主導的な）何らかの組織が求められることになる。

つまり、それぞれのセクターの中間に位置し、市民、専門家、政策立案者の相互の参画に仲介的な役割を果たす中間的機関が、社会の意思決定の架け橋となることが想定される。さらに、その機関は、特定の専門領域、例えば、再生医療であるとか、臓器移植であるなどの課題に問題指向的（problem oriented）あるいは問題解決指向的に専門特化して関与するという意味における「専門機関」であることで、当該問題に係る事項を掌握して、継続的かつ十分に社会的調整や協働を主導する機能を発揮することが期待される。なぜなら、優れた調査研究能力及び判断能力（政策立案能力）をもって課題に継続的に取り組むことこそが、適切な社会制度の実現に結びつくと思われるからである。

科学技術の社会的ガバナンスのためには、こうした仲介の機能を果たす中間的専門機関が、必要な社会制度の実現やその運用に係る機能を担うことが想定される。

ただし、必要とされる機能はあくまで課題ごとに異なることが考えられる。したがって、中間的専門機関も、基本的な理念を共有しつつも、具体的にはそれらの機能を組み合わせた形の様々な形式を取り得るものと考えられる。

そうした個別の対象となる課題ごとに対策系として異なる機能・要素が盛り込まれた機関となり得ることに鑑み、中間的専門機関に必要な要素あるいは部品（モジュール）として、用意されるべきもの、及び備えるべき共通項は、以下図表 14（次頁）のとおりである。

図表 14：中間的専門機関に必要な要素（構成する機能単位、モジュール）

a) 科学技術・社会・政策の双方向的コミュニケーション

- ①調査研究機能：提供すべき情報の収集・分析
- ②コミュニケーションの促進：広報・教育・研修活動の実施

b) リスクマネジメント（不確定性に対するリスクマネジメント含む）

- ①モニタリング（「眼」）：リスクの洗い出し
- ②リスクの分析・評価
- ③当該リスク事項に関する報告・査察の実施
- ④不適切な実施・運用に対する措置（「手」）：停止措置、懲戒（ライセンスの取消し等）。
- ⑤リスクマネジメントにおける各セクターの参画の場の提供

c) ガイドラインの策定と施策提言

- ①調査研究機能：継続的な情報の収集と蓄積・分析及び、現場の実情・インセンティブの所在あるいは規制制度の問題点等の把握
- ②市民や社会の倫理観や意識の所在の把握
- ③ガイドライン策定：実施者、市民等適切な人材で検討しガイドラインを策定
- ④施策提言機能：関連のセクターの其々に精通した人材による現状を踏まえた実効的な施策の提言
- ⑤フォローアップとフィードバックの実施

d) 新規事項や想定外事項、あるいは判断の困難な事例についての個別判断の実施

適応力のあるリスクマネジメントのために想定外事項を含む個別事例についての判断、必要に応じた即断即決の実施

e) 中間的専門機関機能を担う部門・機関等が有すべき性質

- ①高い独立性と透明性の確保
- ②科学技術、市民・社会、施策策定者など各セクターの参画による意思決定
- ③フィードバックループの存在

2. 科学技術の社会的ガバナンスにおいて専門職能団体が果たす役割

ー科学技術の社会的ガバナンスにおける中間的専門機関と専門職能団体の関係ー

本稿で以上に行ってきたドイツの医師会による医療の質のコントロールに係る分析を踏まえ、専門職能団体の自律と科学技術の社会的ガバナンスについて検討する。

既に検討してきたとおり、基本骨格（要件）として以下を挙げることができる。

- ①法律による明確な制度的枠組みの規定がある。
- ②専門職の自律的な管理制度をもつ。
- ③公的な制度との連携を果たす枠組みを専門職能団体が担う。
- ④管理の枠組みに社会との接点を有し、専門職能領域外の社会の意思決定への関与の場を備える。

これらの要件の目的とするところは、社会の信頼や社会的な信託を獲得することにあるといえ、翻って、社会の要請に応えることであるといえる。その目的を実現するための技術的な方法論として、要件に示される、社会との接点、社会の意思決定への参画、フィードバックによる継続的な適正化作業の実施などが必要とされる。換言すると、科学技術の社会的ガバナンスという枠組みの中で、一つの採り得る類型として、専門職能団体の自律的な制度の仕組みが位置付けられることが求められるといえる。

すなわち、実施主体としての専門家の集団でありながらも、運営・運用の場面において、社会と共有された価値基準に従った意思決定が為されることが、自律的な制度を取入れ得る前提になるといえる。

医療は常に社会に開かれており、個々人の体験を通して、社会は医療の質の評価を行うことができる状況がある。他の生命科学技術分野に範囲を広げると、このような社会との接点となる場は、必ずしも自明ではない。従って、①意思決定に社会を取り込む、②第三者的な監督機関の管理を受入れる、③意思決定の場を社会と接点を持つ場（例えば倫理委員会など）に設定する、などの選択肢が想定される。

①・②・③は、いずれも中間的専門機関の部分的な機能に相応であると理解できる。また、③の倫理委員会の可能性については既に述べた（甲斐の「オランダ型」管理統治構造）。

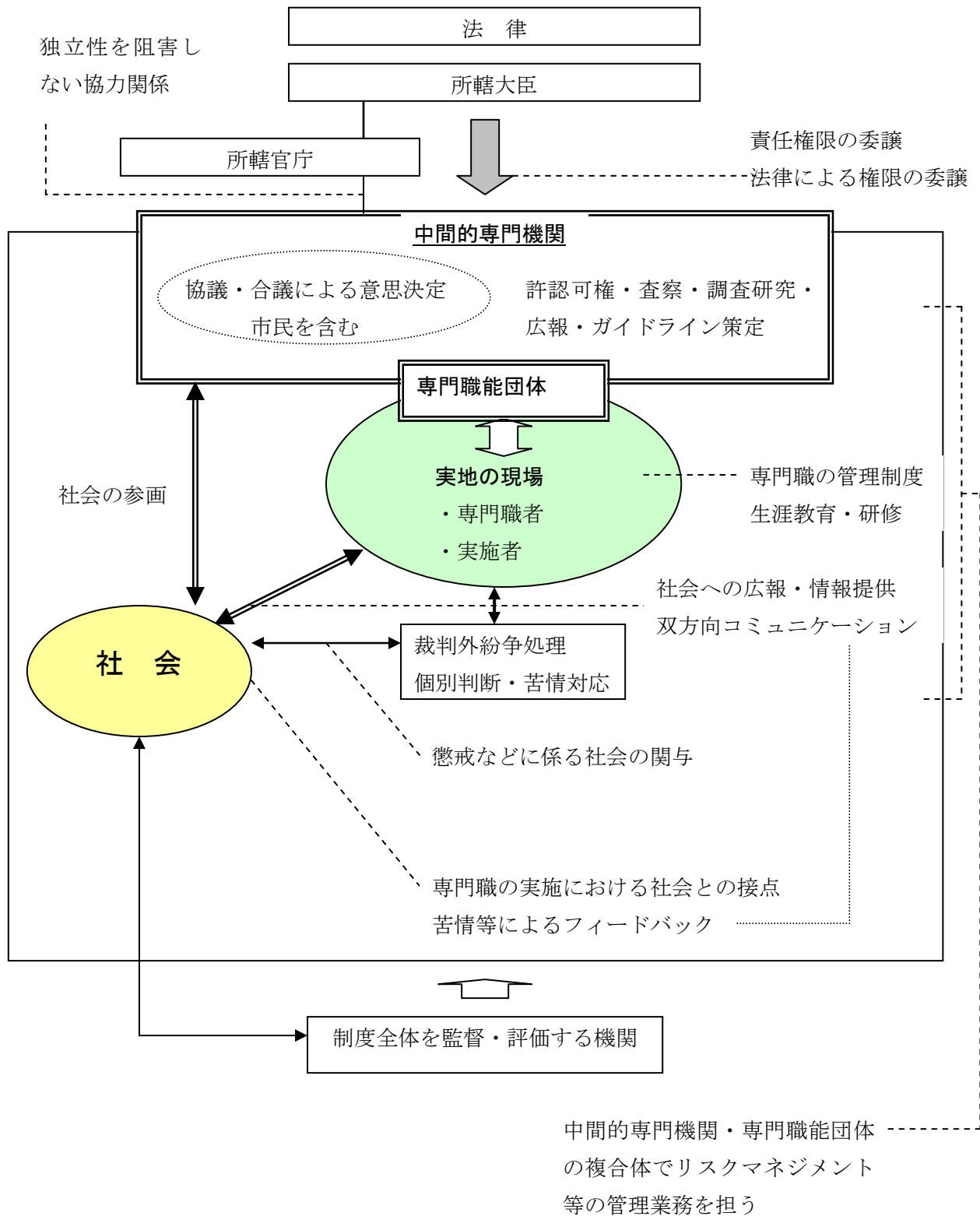
先に触れたとおり、中間的専門機関を成立させる機能単位（モジュール）の組合せには対象に依存した選択を生じると考えられる。ここでは、医療や生命科学技術の視点において、専門職能団体の可能性として、図表 15（74 頁）にその枠組みを模式的に示した。

専門職能団体は、規制・管理の責任と権限とを法律的に委譲され、自ら法律に則ったガイドラインを定めてそれを運用する。運用に際しては、原則、当該対象の実施者は当該専門職能団体のライセンス（実施者としての認証・許認可）の下に管理され、苦情等に応じた懲戒権限を有することで、社会的な信頼を得るための厳格な枠組みを構築する。

また、意思決定、懲戒、評価においては、適切な社会の関与が重要である。同時に、当該事項に関する調査研究能力を有して適切な広報、情報提供、実証的な意思決定を図る必要がある。

社会との意思決定における協働、社会との接点におけるフィードバック、あるいは社会への安全の保障の実現、こうした社会とのパートナーシップの構築がすなわち、社会の信頼の獲得、公共性の確立と結ぶつくことで、専門職能団体の自律的な規制管理の仕組みが、社会的ガバナンスの1型として成立するものと考えられる。

図表 15：中間的専門機関に位置付けた専門職能団体の自律的管理の模式図



おわりに

ドイツの医療の質の確保における仕組みは、医学教育から生涯教育へと一貫し、制度的に、倫理的側面、技術的側面の双方において、その質の確保のための、懲戒等の罰則規定や教育研修プログラム等の提供など包括的な取組みの体制が整備されている。その中で、連邦・州政府及び、医師会・保険医協会等の専門職能団体は、法令上、運用上の両面において、連携する体制が構築されている。

こうした制度の仕組みには、その機能を一般化可能な社会制度上の要素（機能単位）が埋め込まれており、本稿においてそれらを抽出し、一つのモデルとして再構築を試みた。

そこで果たされるべき制度(システム)の機能は、従前、検討を行ってきた中間的専門機関の一つの型として、把握することが可能な制度設計であった。

すなわち、包括的な全体の枠組みと管理の責任や権限の所在とが法律によって明確に規定されていること、当該責任機関がガイドラインを策定し、許認可・懲戒等の法的権限の下で運用する（拘束的・非拘束的な）2 階層の規制構造と、質の管理に寄与する教育・研修の義務化と機会提供、報酬等に反映されるインセンティブ、社会との接点の存在と社会の信頼を得るためのフィードバックの明確な制度の運用、システムを監督する機能の存在などが、専門職能団体の自律的な制度を成立させる要点であるといえる。

わが国において、先端的な生命科学技術を始めとする先端的な科学技術の規制政策において、専門職能団体の活用は、一つの有力な選択肢である。しかし、それに該当する専門職能団体は、例えば、常設の事務局を有して、施策の策定と運用や教育・研修等に継続的に会員が積極的な参画を行える団体、社会への安全の保障の実現等で信頼を得られる団体であることなどが必要とされる。このような要件の制約の克服が困難である場合には、共同で利用できる職能団体のコーディネーター機能を果たす組織の介在や、団体の集合体としての枠組みを築くなどの展開もあり得ると考えられる。

社会との接点が確保され適切なインセンティブが働くならば、社会から任される実施主体による自律的な規制・管理に、実効性を確保した制度として大きな意義がある。

今後、専門職能団体が社会への透明性を高め、学術的な情報交換の場や共通利益の確保のための集団に留まらずに、公共政策へ積極的に関わる道も検討していくことが、わが国における科学技術の社会的ガバナンスの実現に、重要な意義をもつと考えられる。

本稿は、そのような場合の具体的な政策的枠組みをドイツの事例を検討しつつ、提示した。

謝 辞

本報告の作成に当り、特に以下の方にご厚情を賜り、勝手ながらお名前を列举し、深謝申し上げます（順不同、敬称略）。

なお、ここに掲載させていただいた方々の立場や意見は、必ずしも本報告書の趣旨を支持するものではありません。

資料の提供、貴重な助言下さった 岡嶋道夫（客員研究官・東京医科歯科大学名誉教授）
文献提供、全般への貴重な助言下さった 甲斐克則（客員研究官・早稲田大学教授）

ご教示、ご助言くださった方々：

畔柳達雄（兼子岩松法律事務所・日本医師会顧問弁護士）

藤井 篤・岡森英二（日本弁護士連合会）、澤 倫太郎（日本医科大学・前日本医師会常任理事）、我妻 学（東京都立大学法学部）、松田 純（静岡大学）、須田俊孝（在ドイツ日本大使館、現厚生労働省）他。

ドイツにおける現地調査において：

Susann Katellhön (BAK), Dominik von Stillfried (KBV), Bernhard Gibis (KBV),
Elmar Doppelfeld (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland), Rudolf Henke (NDR Landes Tag, BAK), Martina Levartz (NDR IQN), Kristen Otten (NDR IQN), Peter Lösche (NDR Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung), Max Geraedts (Düsseldorf univ.), Christine Gross (General practitioner), Christian Steineck (Bonn univ.), Jochen Taupitz (Mannheim univ.), Sara Kranz (Mannheim univ.).

全般に関し貴重な助言下さった 今井 寛、桑原輝隆、小中元秀（科学技術政策研究所）
図表等作成に尽力下さった 大釜陽子（科学技術政策研究所）

注 釈

第 1 部専門家の自律的な管理

1. はじめに

(注 1) 自主規制の規範性について、自主規制の倫理と法理について以下のような分析がある。

(1) 専門家（科学技術者）の倫理

Harris ら(1998)を参照しつつまとめると、専門職の倫理には教科書的には以下の 2 側面があるといわれている。

i) 専門職の倫理

- ① 役割モラルとしての専門職の倫理（親、教師、宗教者、市民、それぞれ社会の中で持たなければならない責務、役割がある）。
- ② 予防倫理としての専門職の倫理（事前に考えることにより、何かを見落とし、事態が悪化してから気付くことを事前に回避する）。

以上①・②をまとめて、「最低限、倫理的な感受性と施策を必要とするような、技術業の実務における状況の種類に精通すること」と表現されるとおり、専門職の倫理とは、自ら行う職業的な行為の中に、暗黙のうちに社会から求められている行動規範を察知して実現するための精神心理的な能力についての要請であるといえる。

他方、責任の枠組みに関しては、以下のとおりのことがいわれている。

ii) 責任の枠組み

- ① 法律基準に依存する業務過誤の概念（最低基準以下を非難する）
- ② 自由目標型の市民的美德としての責任の概念（より積極的に高い目標をもち、それ以下をモラルの欠落とみなす）

これらに共通するのが、可能性のある危害を減らすという理念であるといえる。

また、Gert (Bernard, Morality, New York: Oxford University Press, 1988, Chapter 6 and 7) の見解としては、以下のようなモラル原則(moral rule)が掲げられることになる。

- ① 殺すな、② 苦痛を生じさせるな、③ 障害者にするな、④ 自由を奪うな、⑤ 楽しみを奪うな、⑥ 欺瞞をするな、⑦ 自分の約束を守れ（または破るな）、⑧ 詐欺をするな、⑨ 法に従え、⑩ 自分の義務を果たせ。

これらの見解例に認められる倫理規範及びその反映としての行為規範あるいは、社会の意思決定における専門職の情報提供や判断における倫理基準は、換言すると「正直性、

真実性、および信頼性」の重要性がいわれていることに通じるといえる。

つまり、以上に雑観した倫理的要請は、現代の科学技術の実施における、透明性の確保、不確定性に対する安全の保障、リスクコミュニケーションに根ざした信頼の獲得などの基本的要件と、背景の理念が共有されるものである。

(2) 自主規制の法理

本項は長尾(1993)を参照し、同論説を主軸にしてその他の文献の知見を整理した。

・ 自主規制と社会の信頼

科学技術の適切な発展のために必要とされる科学技術の包括的な社会的ガバナンスを念頭に、自主規制と国家・行政あるいは法律との関係について、諸文献における検討状況を以下に整理する。

自主規制に対する国家介入の型は、

- ① 立法による管理規範
- ② そうではない場合

にまず分類されるといわれている。

すなわち、通常、ガイドライン等の自主規制は、自粛等と解され、特に倫理的規定の類は法規範とは一線が画され、権利・義務には関わらないものと位置づけられる（長尾1993）。

したがって、自主規制においては事業者が社会との関係を形成する行為を営む上で準拠すべき規定として事業者を拘束する力があるかないかが、問われることになる（長尾1993）。

例えば、企業等が自主規制規範を公開しつつ、かつ、それに従わないような事態を生じたならば、それは公共の場において指弾されることになり、市場原理の面からも、倫理的にも、企業の不利益とつながり、結果として、自主規制がある種の社会的な制裁を伴った実質的な拘束力を発揮できるという考え方もその一つであり（松村 2004）、あるいはそうした自主規制違反に法的可罰性を与えればよいという見方もある。

しかし、自主ルールの内容自体に社会が関与できない以上、自主規制が保障し得る責任の範囲をどこに置くことにするかは、あくまで、社会的関与や参画をなし得ない部分として残され、また、何らかの好ましくない結果を生じる以前に、その問題を取り扱う強制力のある第三者的な監視の目を有しない制度では、適切なリスクマネジメントの実現を社会が保障されることは、ほぼ不可能になると思われる。

例えば、JCO 臨界事故（1999 年 9 月 30 日）の教訓を受けて、平成 11 年の原子炉等規制法改正においては、以下の点を改め、運転管理における安全規制の強化が行われた。

- ①加工事業者に対する施設定期検査制度の追加
- ②事業者及び従業者が守らなければならない保安規定の遵守状況に係る検査制度の創設
- ③原子力保安検査官の設置
- ④事業者による従業者に対する保安教育の義務の明確化
- ⑤従業者の安全確保改善提案制度の創設

つまり、一面において求められる実効的な手段で社会の安全を保障する堅固な仕組みは、一面において求められる経済・営利活動としての効率や利益に安全を優先されなければならない状況において、実施主体の内部的な判断のみに任せておいては、的確な管理・マネジメントが困難であることを示すものでもあるといえる。

多様なリスクに眼を瞑^{つむ}って善意のみを仮定した制度設計では、複雑さを増した現状では期待に反して安全を保障し得ないと考える必要がある。それゆえ社会的な問題を惹起した事故・事件の数々が、組織的な体質の中に様々な組織的犯罪行為を生じた原因が存在していることに関する十分な検討が重要な意義をもってくる（例えば「属人的」性向（対象ではなく人を見て判断する価値基準）の検討など。岡本ら 2003、村上 2000）。したがって、実施者の自律性のみに信頼を置いたり、リスクマネジメント装置を持たない制度構造を想定したりする社会制度設計のレベルは既に限界が見えている。すなわち、いわゆる個人的、企業組織本位的なあるいは自由主義的価値観の偏重あるいは、信頼可能性を問わない道徳論・精神論では、事態の適切な管理、及び社会的な安心をもたらすリスクマネジメントは困難であるといえる。

松本(三) (1998) は、科学技術者による「自己言及・自己組織化」の最大の問題を不確実性と捉え、その問題を解く鍵を「創発特性による過誤の回避」にあるとする。つまり、創発特性とは、「個人のふるまいをどれほどくまなく調べても、複数の個人の関与する社会現象の場面で発生する、個人のふるまいから予測できない集合的特性」のことであり、創発特性を予測不能、不確実性の中核と捉え、そのコントロールをリスクマネジメントの中心に据えている。

なお、本稿でいう不確定性は、科学技術の限界としての不確定性及びそれに起因する影響の予測不可能性を指している。

(注 2) 「中間的専門機関」とは科学・技術、市民・社会、政策立案のそれぞれの領域の中間的な位置付けに位置し、かつ、当該の課題に専門特化して継続的に取り組む機関のことである。中間的専門機関はそれぞれの領域を仲介する役割を担い、同時にそれぞれの領域から参画し、当該課題の社会的なガバナンスを実現する中核となる機関である。POMO については、第 3 部において詳述している。中間的専門機関は情報、人、意思決定の領域間の共有を可能にし、かつ、自律的なガイドライン等の策定によって、当該課題の実施主体やリスク管理の責任体制を明確にし、問題解決を実現する。

(注 3) 諸問題を抱える生殖補助医療

世界初の体外受精児誕生から 20 年を経た現在に至るまでわが国には前述の通り、ヒト胚の取扱いに関する包括的・直接的な規定を有する法律は成立していない。日本産科婦人科学会が、会員が行う生殖補助医療および研究のために会告として規制を定めて運用してきたのみである。これは学会登録者限りの自主的・任意の形態である。

法規制の存在しない状況下で、「学会所属の医師が学会の会告に反する生殖補助医療を行ったことを明らかにした事例に見られるように、専門家の自主規制として機能してきた学会の会告に違反する者が出てきた」ことが指摘されている（厚生科学審議会生殖補助医療部会報告(2003 年 4 月 28 日)）。

厚生科学審議会生殖補助医療部会(2003)で取り上げた問題点には以下が含まれている。

- ・学会所属の医師が学会の会告に反する生殖補助医療を行ったことを明らかにした事例に見られるように、専門家の自主規制として機能してきた学会の会告に違反する者が出てきた。
- ・夫の同意を得ずに実施された A I D（提供された精子による人工授精）により出生した子について、夫の嫡出否認を認める判決が出されるなど、精子の提供等による生殖補助医療により生まれた子の福祉をめぐる問題が顕在化してきた。
- ・精子の売買や代理懐胎の斡旋など商業主義的行為が見られるようになってきた。

（以上、厚生科学審議会生殖補助医療部会）

公然の日本産科婦人科学会会告違反としては例えば、長野県の医師が 2001 年 5 月、夫婦の受精卵を妻の妹の子宮に移植して出産する、代理懐胎（借り腹）を実施したと公表したため、その後、旧厚生省の専門委員会報告や、産科婦人科学会の会告による代理懐胎の禁止を規定した。しかし、それに反して、同医師により公然と実施の継続がなされ、2002 年 2 月には 6 例目が実施された。（毎日新聞 2002 年 4 月 12 日、信濃毎日新聞 2002 年 2 月 3 日。）

さらに出自を知る権利などの子の福祉を優先した新たな権利概念の出現、カウンセリングによる精神的支援の要請、加えて、代理母、胚提供、非配偶者間人工授精など非配偶者間の生殖補助医療の是非や社会的取扱いを問う問題を契機に、厚生労働省における検討会（厚生科学審議会生殖補助医療部会）を中心に法制化を考えた議論が進められた。厚生労働省の同部会は 2003 年 4 月に報告書を発表し、その中で生殖補助医療の一部を法律によって規制すること、公的管理運営機関の設置することなどを提言している。

（厚生科学審議会生殖補助医療部会（2003）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0428-5a.html>）

(注 4) 保健医療政策において、先進国の各国においては、医療費の増大に対する施策が求められてきた。そうした中で英国はサッチャー政権下で始まった医療費抑制政策によって「医療が崩壊した」ともいわれており、入院待ち患者が 100 万人を超え、「手術可能と判断された肺癌患者の 20%は手術を待つ間に手遅れになる」ともいわれている（小

松 2005)。こうした事態に対し、英国ブレア政権は、医療費を5年間で1.5倍に増額（対GDP費9%まで）、あるいはNHS予算を4年間、毎年平均6.3%の引き上げるなどの方針を打ち出している（2000年）（近藤IND、厚生労働省2000）。こうした例に認められるとおり、「低いコスト、高い質」の実現のためには、医療の質の状況を掌握し、質の管理を行うことで、合理的に無駄な費用の削減を行うことが重要であり、わが国において、医療の質の管理のシステムが、早急に必要とされる理由がそこにある。

第2部ドイツの医師専門職能団体の機能

1. ドイツ医療の質の確保に係るステークホルダー

（注5）2005年3月現在のドイツ連邦医師会会長はノルトライン州医師会長であるJörg-Dietrich Hoppe氏であり、同氏が連邦において医師の代表を務める立場にある。

（注6）畔柳1998、ポケットプログレッシブ独和・和独辞典（小学館2001）、ウィキペディア .<http://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%82%A6%E3%82%A3%E3%82%AD%E3%83%9A%E3%83%87%E3%82%A3%E3%82%A2>

ウェストファリア条約などで知られている。DION 歴史文書邦訳プロジェクト「ウェストファリア条約（三十年戦争講和条約,1648）」

<http://www.h4.dion.ne.jp/~room4me/docs/westph.htm>

（注7）Bäcker G.ら Sozialpolitik und soziale Lage in der Bundesrepublik Deutschland, 3. Aufl., Wiesbaden 2000 として、松本(勝)2003.

（注8）公立病院の設置・運営者は通常、州、郡、市町村、または地方自治体の連合体等であり、公益立病院は民間福祉団体、キリスト教区等、私立病院は企業（有限・株式会社等）である。

（注9）Max Geraedts, Heinrich Heine Universität Duesseldorf 教授の分析による。1997年時点の分析において、収入全体に占める医療保険の比率（Geraedts 2005 私信）。出典は Financing Social Insurances in Germany 1997.

（注10）抑制されている医療費について、医療者側の一部からは、診療報酬が低く抑えられていることに要因があるとの意見もある。すなわち、医療全体の包括的な調整機能が働かないことにより、適切な診療、多くの患者が診療を受ける病院に勤務する医療者は、過重負担に陥っており、国公立を始めとして、経営側が人員を増やしたり、相応の報酬を与えたりという対応は必ずしも生じずに、適正な医療を実施し、より多くの公衆から支持を受けることが、医療者個人にとっては、報酬が増すことなく業務負担を増し、より自らを困難な状況に陥れることになる、という主張である。つまり、経費的に効率の良い医療が、医療者の不適切な労働条件、過重な業務負担に依存しているということである。（小松2005など）

（注11）内臓肥満症（メタボリック症候群）患者では $\beta 3$ アドレナリン受容体異常症が多い

といわれており、日本人では、3分の1が「儉約遺伝子型」といわれる変異型であり、内臓脂肪の脂肪分解が行われにくい体質といわれている。(洪 秀樹「健康で長生きするために 知っておきたい循環器病あれこれ[39]いまなぜ肥満が問題なのか」国立循環器病センター http://www.ncvc.go.jp/cvdinfo/text/pamph/pamph_39/panfu39_text.html

平成16年度科学技術振興調整費調査研究報告書、重要課題解決型研究等の推進：科学技術政策に必要な調査研究『漢方有効性の検証方法の確立と応用展開』研究代表者：丸山 征郎、中核機関：鹿児島大学、2005年。)

(注12) GBAの構成を規定するSGBV §91、92において、患者支援団体に関する言及はないが、「中立の委員」として参画する委員を出す母体となっていることが推測される。

2. ドイツの医療の質の確保に係る制度

(注13) 本文は、岡嶋の関係資料、堀籠2002などを参照して作成した。

関連事項として、以下を補足する。

①ドイツの教育制度

ドイツで大学医学部に進学するためには、通例は4年制の小学校を卒業後、進学コースのギムナジウム(Gymnasium、9年間)に進学し、大学入学資格試験(Abiturprüfung)に合格して大学入学資格を取得する必要がある。かつては、医学部、歯学部、獣医学部等は、別に適性試験(統一試験)を受ける必要があったが、現在は廃止されており、実質的には大学入学資格試験の上位成績者が入学可能となるといわれている。

ドイツでは連邦(国)の教育研究省は、研究所等を所轄するが、教育については州が教育省を持ち、大学は各州の教育省に所属する。

ドイツでは、ほとんどの大学は州が管轄する州立大学である。ただし、1990年代末から私立大学が次第に増加しており、2001年2月現在で合計355大学が存在し、50以上の私立大学が含まれている(田中2001)。

医学部については36大学あるとされる中で1つの私立大学を除き、他はすべてが州立大学である。学費は政府負担によって原則無料であるが、州によっては学費を徴収される場合がある。

ドイツでは大学入学資格試験に合格していれば、原則どこの大学でも入学できるため、それぞれの大学に特徴はあっても、いわゆる大学間格差や学閥はないが、希望の大学の希望の学部の定員によっては、成績に応じた順番待ちを生じることになる。それゆえ、希望が集中すると入学までに何年もかかる場合もあり、そうした場合には、志望を変更するという事も生じる。このような仕組みにより、自由な選択と定員とが、大学入学資格試験の成績を介してバランスしていると考えられる。

②卒前医学教育に関する補足

・卒前の医学教育と試験

卒前医学教育は州の大学で行われる。例外として私立の医科大学が 1 校存在する。この大学は 20 年ほど前に設立されたが、米国を真似たものらしく、寄付も受け取るという。しかし、医師国家試験は他校より低い成績を続けていた。

・学位論文

また、ドイツの医学部は大学としての進級試験や卒業試験を行わない。大学が学生に与える資格は医学博士 **Dr.med.** というアカデミックな資格だけである。学位論文は在学中に作成、審査され、医師免許取得と同時に学位が授与される。学位は必須ではなく、希望する学生だけが取得する。学位論文が審査で合格していても、医師免許を取得しなければ医学博士の学位は授与されない。

医師免許を取得してから学位論文を作る医師がいるか、については、医師免許を取得すると卒後研修に入るが、研修中は学位のための研究をする時間は全くなく、また、専門医になってから学位を取ることはないと思われる。学位を有する医師とそうでない医師は略半数ずつである。学位がなくても医師会の役職や学術的活動でハンディになることはないようである。**Dr. med.** の存続について論議はあるようだが、変更の動きは感じられないといわれている（岡嶋）。

医学部以外の学部では大学が試験をして **Diplom** を与えたり、**Dr.** の資格を与える。大学卒業の認定は各国で異なっているが、現在 EU では学習年限、**Bachelor** や **Master** などの資格を統一する動きがあるといわれている。

・ドイツ医学教育の歴史

ドイツでは医師の養成は職業教育とみなされてきたが、1825 年ごろに、大学というアカデミックな場で教育するのが適切であるという理念が形成され、他の諸国に先駆けて大学医学部が医学教育の場になり、現在に至っている。

国家試験については、1869 年に北ドイツで統一された規則による医師国家試験が実施されるようになり、これが間もなくドイツ全体に広がった。（岡嶋）

（注 14）従来、医師国家試験は医学部学生として学部第 2、3、5、6 学年の終りに受験する 4 回の医師国家試験であった。それぞれの医師国家試験に合格しないと、その先の教育を受けることができず、国家試験は進級試験の意義も有し、口頭試験は第 2、5、6 学年の修了時、筆答試験は第 2、3、5 学年の修了時に実施された。

（注 15）2004 年 9 月までは、医師国家試験に合格すると「医師免許」ではなく、仮免許に相当する「許可」の資格が与えられ、実地修練医師（AiP）として 18 ヶ月の臨床初期研修を行い、それを修了すると医師免許が与えられていた。

（注 16）岡嶋 2005 を参照してまとめた。

（注 17）岡嶋 2005、岡嶋 D121 を参照してまとめた。

（注 18）以下の文献を参照して作成した。畔柳(1998)、畔柳(1995)、我妻(2004)、岡嶋(M421)。なお、米国における裁判外紛争処理（ADR）の状況についてメイン州の例では、医療過誤紛争に関して裁判所は直接受付けることをせず、医事法パネル **medicolegal panel** での

審査が事前に行われる。パネルは法曹・医師の委員（無報酬）で構成され、無料で審査する。パネルの判断に拘束力はないが、実質的に裁判で覆ることはないといわれている。ADR については米国内でも州によりスタンスは異なり、裁判権の侵害という考え方もあるといわれている（ペンシルバニア州）。岡嶋 2005b.

第 3 部 ドイツの医療職における自律的管理に関する考察

ーわが国における医療の質の管理に係る制度を模索するー

1. 科学技術の社会的ガバナンスの制度

(注 19) 1999 年ブタペストで開催された世界科学会議（日本学術会議など、世界各国の科学アカデミーならびに国際的な科学学術団体が加盟する NGO 国際科学会議（ICSU）と、ユネスコの共催で開催された国際的な科学に係る会議）において、科学者の社会的責任や、適正な法的枠組みの下で倫理的問題に対処すべきことが宣言の中で謳われたことは、その経緯の如何に拘わらず（宣言の策定過程が不透明、南北問題の歪みがあるなどの批判もある）、世界において、新たな技術の適切な応用に、科学者の責任において社会との協力的関係（パートナーシップ）を築き、問題解決を図る必要を明確にしたといえる。

また、『平成 15 年度 科学技術の振興に関する年次報告：第 159 回国会（常会）提出』において、約 130 頁（全体の約 1/3）を割いて、科学技術と社会との関係が記載された。

なお、中間的専門機関を中核とする科学技術の社会的ガバナンスについては、「注釈補足－1」に示した

(注 20) 和田移植

（澤田 1999/2004、町野・秋葉 1996、松本 2004 を参照）

世界初の心臓移植の翌 1968 年 8 月、わが国で最初に行われた心臓移植が、札幌医科大学の和田寿郎教授によって行われた心臓移植手術「和田移植」である。この心臓移植の実施は、社会に、脳死臓器移植に対する根深い疑いの念を植え付けることになったといわれており、その疑念を払拭し、「脳死」に係る議論を経て 1997 年臓器移植法が成立するまでに、実に 30 年間を要することとなった。「和田移植」がそのように社会に強烈なインパクトを与えた理由は、以下の通りの事実関係によるとされている。

- ①適切さを欠いた脳死判定：ドナー青年の脳波検査が行われず、移植医自ら脳死判定を行った。
- ②ドナー家族の同意の有無について、公表しなかった。
- ③レシピエントの 17 歳の少年は 83 日目に死亡し、さらに、レシピエントには心臓移植の適応がなかったと、主治医がコメントした。
- ④当事者が周囲の疑問に誠実に答えなかったばかりか、証拠隠滅を行った。
- ⑤医学界が、本件に対する総括を行わなかった。

さらに、以下の事項の影響が考えられる。

⑥本事件に対し、脳死は死ではないから脳死者からの心臓摘出は殺人であると告発されて裁判にかけられた。

⑦本件自体は証拠不十分との検察の判断で不起訴となった(1970 年)が、本件を契機として、医師や司法の関係者の間では、脳死が死として社会の通念となるまでは、脳死者からの心臓移植をわが国で行うことはできないという雰囲気が形成された。

つまり「和田移植」は、その実施のあり方を巡り、重大な社会問題となった。すなわち、脳死判定への疑義(執刀医自ら判定基準もなく実施)、レシピエントの適応性への疑義(本当に心移植が必要であったのか)、脳死臓器移植自体への反対(脳死は死ではない)など、刑事告発による裁判ともなる社会的批判を受ける事態を生じた。その結果、脳死の判定への疑問、脳死を死とすることへの疑問、移植医療ならびに医療者への不信を社会に招き、結果的に社会の合意形成を待つことのない脳死臓器移植の実施は糾弾を免れないという雰囲気が生み出された。また、当時は免疫抑制剤の効果も十分ではなく、臓器移植治療後の長期生存も得られていなかった。

その後、1984 年に筑波大学で脳死者からの膵腎同時移植が行われたが、脳死を死とするコンセンサスを欠く中で、市民グループから殺人罪で告発された。患者も 1 年後に死亡した。

(注 21) 「社会意識調査に基づく分析のほか、行政ニーズを踏まえた新たな調査・分析、問題解決を目指した具体的対応策の検討等、一層積極的な展開が求められている」(科学技術政策研究所 1998)。

体外受精等の「ヒト胚」の使用や、臓器移植等の問題に限らず、1970 年代に検討され、制度化されずに終わったテクノロジー・アセスメントの例(寺川ら 2000)など、当該領域の実証的な調査研究に基づくシンクタンク部門を介した政策的意思決定の仕組みが十分成立していない状況を抱えたままの現状においては、実効的で意義のある制度を、継続的・専門的な視野から導き出すことに困難がある(牧山 2003、牧山 2005c)。

(注 22) **ガイドラインの策定と運用機関との組織的分離あるいは機能的分離**

リスク評価(それに基づくガイドラインの策定)と、リスク管理とのそれぞれの機能に関して、組織的に別立てにする「組織的分離」と、一組織に属するものの機能的に分離(例えば同一機関内の独立した別個の委員会の業務など)する「機能的分離」の形式とがあり得る(平川ら 2005)。事例としては、わが国の食品安全行政におけるリスク評価機関の食品安全委員会と、リスク管理機関である農林水産省・厚生労働省との組織的分離の例と英国における機能的分離の例(平川ら 2005)。あるいは、欧州などで見られる議会テクノロジー・アセスメントにおける運営機関と実施機関との組織的分離(小山田ら 2004)、英国のヒト受精・胚委員会における機能的分離(牧山 2003、2005b)など、それぞれの社会や役割に応じた社会制度の違いがみられる。

組織的分離の利点には不干渉による中立的判断の形式上の明確化を指摘でき、機能的分離は、実質的な不干渉の実現と情報の共有の双方の実現を指摘できる。

また、機能配分における大枠としては、リスクの同定・分析・評価までを一の機関の単位、リスク対策を一の機関の単位とする考え方があり得る。その場合、リスク対策の基準となるガイドラインは、どちらの機関で策定するかが問題となる。すなわち、一つにはガイドラインの策定と運用機関の分離に関しては、組織として自ら策定するガイドラインに従った規制管理の形式は、権限の集中につながるという意見がある。加えて、自らの運用に都合のよいガイドラインであるが対象者にとっては不利益やリスクの高い規定となることも懸念される。

非拘束的なガイドライン策定の意義は、それを基準とすることにより、個別判断がもたらす（独善的あるいは無知等による）リスクを低減することにある。また、リスクを回避するために基準となる事柄をガイドラインとして明示することで、必要なリスク対策における規制の根拠を明確とする意味がある。

したがって、社会的リスクマネジメントにおける責任と権限の一元化、ガバナンスの原理である統治者と被統治者の合致や、先進的で常に変化を遂げる先端的な科学技術規制における自律の重要性からすれば、両者の機能は機能的に分離しても組織的に一機関が負うことにも合理性がある。

このように、生命倫理の社会的ガバナンスにおける機能のそれぞれが、どのような構造として社会制度化されるかについては、具体事例における議論が必要となることが考えられる。それゆえ、前節で述べたとおり、生命倫理の社会的リスクマネジメントにおける科学技術政策の役割に係る諸機能を、機能単位としての社会制度のモジュールとして考え、規制の対象に応じて、最適化されたモジュールの組み合わせによる制度構築を行う必要があると考えられる。（牧山 2004a・2005a・2005b、野口 2005）

（注 23）NIRA（総合研究開発機構）が、『パブリック・ガバナンス』（宮川公男・山本 清・編、日本経済新聞社、2002 年）、『ソーシャル・ガバナンス』（神野直彦・澤井安勇・編、東洋経済新報社、2004 年）を取りまとめた。その他例えば、日本学術振興会（JSPS）学術研究特別支援事業、人文・社会科学振興プロジェクトとして「科学技術ガバナンス・プロジェクト」が立ち上がっている*。

*: http://scitech-gov.cs.kyoto-wu.ac.jp/component/option,com_frontpage/Itemid,1/

（注 24）本項は、櫛島 2001、奥田 2004、（株）野村 2001、などを参照して取りまとめた。

さらに以下、奥田七峰子 「現役在仏日本人医療通訳からみたフランス医療事情」第 3 回 GSAPS 医療問題研究シンポジウム、早稲田大学、2005 年 7 月 21 日を参照し、フランスの医療制度の概要を補足する。なお、奥田氏は在仏医療通訳者であり、American Hospital of Paris に 1993-2005 年勤務した経験を有している。

まず、WHO のフランスの保険医療のパフォーマンスの総合評価は世界第 1 位であった（WHO The World Health Report 2000, Health Systems: Improving Performance）。

同氏は以下のとおり、各国の医療制度の変遷を分析する。

- ・英国：1946 年以来、NHS の制度として「揺りかごから墓場まで」といわれたが、財政難に対処するサッチャー政権下の改革において、質を考えないコスト削減によって、医師への報酬等の適正な運用が崩れ、医療関係者の士気の低下による医療の荒廃を招いたといわれている（例えば、癌等の精密検査や治療のための専門病院受診は数ヶ月待ちともいわれている（加藤 2004））。
- ・ドイツは 1883 年ビスマルク時代に社会保障制度を整備し、医療・家族・完全（強制加入保険）をスローガンに、労働者の求めに応じた制度の整備を行った。
- ・フランスでは、ドイツの制度を第二次大戦ドイツ占領下において確立した。

フランスの保険医療制度は、いわゆる 2 階建て構造を有しており、基本的な保険医療診療と、私的支払い部分（私的保険を含む）が上乘せされる構造を有している。フランスにおいて、診療行為・医療内容は、患者の属する保険の種類などにおいて差異を生じることはないといわれており、診療報酬の支払いプロセスが、加入する保険制度によって異なってくる、といえる。基本的な保険給付は診療を受ける病院によって「1 ユーロの自己負担+20 or 25 ユーロを超過する場合の 3 割負担」である。すなわち、病院は、セクター 1：開業医（保険診療のみ）、セクター 2：開業医（保険診療+自己負担（可超過））、セクター 3：開業医（非保険医）に区分されている。ただし、セクター 2 は新規登録が廃された。

病院は国公立病院（315,687 床）と、私立の「非営利」「営利」の 2 種に区分（73,412 床と 96,970 床）がある。営利の私立病院は、ごく一部を除き赤字経営であるといわれている。非営利病院に対しては特定の公的補助が与えられている。こうした事情から、フランスの現状においては、新規病院開業が行われる余地はないといわれている。

なお、フランスにはメゾン・ド・ホボと呼ばれる安静を保つための施設があり、入院と自宅療養との中間に位置する役割を果たすといえる。

フランス医療の特徴の一つが、先に触れたとおり医療の内容に関しては、どこの病院、どの保険システムに加入していても、差がないといわれていることである。前述のとおり、WHO の評価も極めて高い。しかしながら、以下のような点が指摘されている。

- ①「ラテン気質」：EBM を嫌う（EBM, Evidence Based Medicine）における標準化を嫌い、それを気にしない診療態度がある。

標準化政策として RMO と呼ばれる罰金などの法的拘束力のある医療指標を定めたが、実質的には国公立病院で準拠されるのみで、本当の意味での強制力は発揮されていないといわれている。但し、当該標準化によって、約 30%のコストダウンの効果が出ているといわれている。

- ②個人主義：政策的、集団的な対応が困難、長期バカンスの履行*（バカンスによる家庭医の休診、病棟の閉鎖）。

*：2003 年夏の猛暑の中、パリなど都市部を中心に独居老人を主とする約 15,000 人が、猛暑が原因で死亡したといわれている。その原因がバカンスによる医療者の不在に起因しており、中には、家族・隣人等もバカンスで不在なため、かなり悲惨な死亡状況であった老人も少なくなかったといわれている。

③政権交代：政権交代が頻繁であるため、それに伴う政策変更が顕著で長期的政策の継続や予測が不安定である。

医療の質の確保に関連して、フランスでは、強制加入の医療職団体の懲戒等の他に、医師の生涯教育が行われており、また、病院の医療評価が広まりつつある。

(注 25) フランスの医師・歯科医師・助産婦は職業上の住所の管轄の県医師会名簿に登録する義務があり、登録後は国内のどの地域でも活動できる（職業上の住所変更の場合は転居手続きを要する）。公衆衛生法典の邦訳（奥田 2004）を参照。

(注 26) 本項は、宇都木 2001、近藤 2002、Medical Act 1983、General Medical Council HP：<http://www.gmc-uk.org> を参照して取りまとめた。

(注 27) NHS England HP：<http://www.nhs.uk/England/AboutTheNhs/Default.cmsx> 森 2004。

(注 28) 医療オンブズマン：Health Service Commissioner

(注 29) 日本医師会 HP、<http://www.med.or.jp/>、「日本医師会戦後 50 年の歩み」HP より、有岡二郎 「日本医師会通史」『日本医師会創立記念誌』。

(注 30) 医師会の活動内容（医師会 HP を参照して作成）：以下本文を補足する。

①医療政策の確立

「健康保険法、医療法等の関連法案の改正に備えて、医療・保健・福祉の基本的かつ長期的路線についての理論構築を進めるとともに、地域における総合的な施策の具体化」という政策目標を掲げ、会長の諮問機関として医療政策会議を設置し、基本的・総合的な施策の設定、長期的・基本的な研究目標の設定について検討している。会議は、医学、経済学、社会工学、法律・法制、行政の専門家等により構成され、会長の諮問に対し報告書を作成し、国民医療の立場に立って提言を行うとしている。

②生命倫理における諸問題の解決

会長の諮問機関として生命倫理懇談会を設置し、男女生み分けの問題、脳死と臓器移植、医師の説明と患者の同意、末期医療のあり方、医師に求められる社会的責任、高度医療技術とその制御、高度情報化社会における医学・医療、遺伝子医学と地域医療についての報告書を出している。

③学術活動

a) 生涯教育制度

医師は生涯を通して、医学、医療の進歩を吸収し、医療需要に対応しなければならないことから、各自の内発的動機に基づく自己研修が基本となることに加えて、研修効果を高めるためには教育環境の整備を行う目的のために、生涯教育推進会議を設置し、生涯教育のあり方を検討し、その実施について提言を行っている。この主旨にそって作られた教育カリキュラムにのっとり、各都道府県医師会において、生涯教育の講座や講習会、実地研修などが実施されており、それに対する学習評価も行われている。

b) 日本医師会雑誌」その他の刊行物およびラジオ・テレビ放送

刊行物は、『日本医師会雑誌』（年間 24 冊）のほか同誌臨時増刊号（年間 2 冊）、同誌付録を発行している。その他、ラジオ・テレビを利用した医学番組を企画し放映している。その他「ビデオ生涯教育講座」を作成し地域医師会へ配布し、また、「日本医師会ビデオライブラリーリスト」を整備し、会員に供している。

c) 医学図書館

蔵書総数は約 71,000 冊で、会員への貸出と文献複写・調査サービス等を中心に活動する。国立情報学研究所、日本医学図書協会等の関連団体の事業に協力している。

④医療・保健・福祉の推進

高齢化社会、寝たきり老人、痴呆性老人等、急増する老人への対策が重大な課題となっていることに鑑み、国の医療・保健・福祉に関する政策審議に医学専門団体として参加し、医師会の見解を浸透させる活動を行っている。また、各行政機関の施策調整を行い、現実には老人が社会サービスを受け易くする目的で、地方自治体と協力し、地域住民のための医療・保健・福祉の活動を展開している。また、地域医療に関しては家庭で療養する在宅医療を含め、「かかりつけ医」として、地域住民の医療サービスに力を注いでいるといわれている。また、救急医療を含む各種の地域医療の展開として、産業保健、学校保健、乳幼児保健等ライフサイクルを通しての各種の保健活動も実施している。

⑤国際協力の推進

国際的な活動としては世界医師会（WMA）とアジア大洋州医師会連合（CMAAO）に所属して、関係諸国と交流を図っている。

WMA は世界の医学教育、医科学、医の倫理および保健医療の水準向上を図ることを目的としており、現在 82 カ国の医師会が加盟している国際的組織である。医師会は 1950 年に加盟し現在に至る。CMAAO は、アジア大洋州地域の 15 カ国の医師会による連合。主目的は、この地域の各国医師会相互の医学・医療に関する情報交換を通じて共通の認識を深め、各国の健康増進を図ることである。ここでは WMA や WHO との関係強化を図ること

が大きな課題のひとつとなり、また、海外医療援助に対しても支援してゆく姿勢を取っているといわれている。

⑥広報活動

広報活動は、会員に対して、機関誌である「日医ニュース」と、FAXを利用した「日医FAX ニュース」を発行し、医師会の方針や伝達事項などの周知徹底を図っている。また、国民には、同会の施策、事業の理解を深めてもらうため、機関誌の配付の他に、健康セミナー、講演会、テレビ、ポスター、小冊子など様々な企画を立て、国民医療の向上、健康管理意識の向上を目指しているとされる。

(注 31) 注釈補足-1 を参照。

(注 32) 2001 年 6 月 30 日ー7 月 15 日、調査員による個別訪問面接聴取法、住民基本台帳から層化二段無作為抽出の男女個人 3,000 標本に対し実施し、有効回答集標本数 2,159 (72%)。問い合わせ先：東京都生活文化局広報公聴課世論調査係。

(注 33) ピッツバーグ大学の事例として、赤津晴子「医学教育：米国と日本の比較」、パネルディスカッション『良質の医療を求めて』、第 101 回日本内科学会総会・年次講演会、2004 年 4 月。

(注 34) 医師国家試験の合格率は 1994 年から 2003 年施行の間で 79.1%ー90.4%の間で推移している（医学書院、週間医学界新聞 第 2536 号、2003 年 5 月 26 日）。

第 4 部 科学技術における質の確保と社会的ガバナンス

1. 包括的な社会的ガバナンスにおける専門職団体自律的な制度

(注 35) 科学技術と社会の安全・安心

社会の安全や安心と、挑戦的な最先端の科学技術の研究や応用の実施、これらを両立実現することが、科学技術創造立国を目指すわが国の政策的課題である。同時に、世界中の人々の営みの中で、その影響力と不確定性が増大した科学技術を取扱う場合の国際的なあるいは人類に普遍的な要請としても、その適切な発展を目指した規制政策が、避けては通れない重要課題となっているといえる。とりわけ、生命科学技術や環境問題は、人類共通の生物的側面における形質や生存の維持や地球環境への影響を及ぼし、将来を決定付ける、あるいは従来の科学技術の尺度では測り得ない重大な問題を生じる可能性を包含しているといえる。

なおかつ、科学技術の規制政策をどのように適切に実施するかというときに、科学的知や先端的な技術が高度に専門分化し、分野内においても深化・細分化している現状においては、ある領域の専門家であっても他の領域では素人であるという状況を生じている。それゆえ、規制対象の的確な把握、包括的、実証的な情報基盤に立脚した意思決定のためには、当該専門家と社会との適切な協働関係が不可欠となっている。

したがって、科学技術の規制政策において、専門家と社会とがどのように協力してことに当たるか、どのように意思決定を導くかが課題である。かつ、当該制度下で専門家においてインセンティブがはたらき、自発的に適切な実施を目指そうとする意図が実施者に働き、なおかつ、社会的な信頼が得られるような制度の設計が模索されているといえる。

そうした実施者の自発性の観点において、専門家の自律と社会的信頼の獲得の実現との両立を果たしている事例として、ドイツの医療職能団体を取り上げた。

(注 36) 文部科学省『科学技術白書』平成 15 年、平成 16 年版。

(注 37) 平成 15 年度及び平成 16 年度『科学技術の振興に関する年次報告』。

これら報告の中では、「これからの科学技術と社会」の問題（平成 15 年度）、科学技術と社会との関係の深まり、社会のための科学技術のあり方、社会とのコミュニケーションのあり方などが取上げられた。また、「これからの日本の課題」（平成 16 年度）において、環境保護と経済発展の両立、人々のニーズの高度化、多様化、あるいは「科学技術に期待される役割」として、人類社会の持続的発展などが報告されている。

(注 38) 平成 15 年度『科学技術白書』。美馬のゆり・長神風二（日本科学未来館）私信。渡辺 2003・2005、牧山 2004。

注釈補足-1 法律で規定されるわが国の専門職能団体の事例

1-1 日本弁護士連合会

本項は日本弁護士連合会 HP(2004 年 12 月時点)及び、関係者への取材をもとに作成した。

・日本弁護士連合会（日弁連）について

（1）日弁連の概要

i) 歴史的経緯

日本弁護士連合会（日弁連）は、日本国憲法の制定に伴う戦後の司法制度改革の中で制定された「弁護士法」に基づいて 1949（昭和 24）年に設立され、全国 52 の弁護士会と個々の弁護士、外国法事務弁護士などで構成される連合組織である。弁護士は各地の弁護士会に入会すると同時に日弁連にも登録しなければならず、つまり 日本全国すべての弁護士が所属する専門職能団体が日弁連である。

日弁連は、国家機関からの監督を受けない独自の自治権を有し、弁護士の品位を保持し、弁護士事務の改善進歩を図るため、全ての弁護士及び各地の弁護士会を指導・連絡・監督する唯一最高の機関である。

日弁連は自治機関として、

- ① 弁護士の登録、② 資格審査、③ 懲戒、など 弁護士の身分に関する業務、
- ④ 人権擁護に関する様々な活動、⑤ 各種法律改正に関する調査研究・意見提出などの活動、⑥ 消費者被害救済や公害・環境問題への取組み、⑦ 刑事手続き改善のための活動や当番弁護士制度、⑧ 市民に開かれた司法とするための司法改革運動、などの 法や人権と関連の深い社会活動、に取り組んでいるとされている。

ii) 弁護士法により設置を義務付けられた委員会

弁護士法（昭和 24 年法律第 205 号）の規定に従い、以下の弁護士身分に関わる審査等が行われている。

①資格審査会

弁護士となる資格を有する者が弁護士の職務を行うには、入会しようとする弁護士会を通じて日弁連に備えられた弁護士名簿に登録されることが必要がある。所属弁護士会を変更する場合も登録換の請求をする。弁護士会は、登録・登録換の請求をした者が弁護士となる資格を有する場合でも、弁護士会の秩序・信用を害するおそれがある者又は弁護士の職務を行わせることが適正を欠くおそれがある者であるときは、この請求を日弁連に進達することを拒絶することができる（弁護士法 12 条）。また、一旦登録された者であっても心身の故障により弁護士の職務を行わせることが適正を欠く恐れがあるときは、弁護士会は日弁連に登録取消の請求をすることができる（同 13 条）。

日弁連の資格審査会は、弁護士会から進達があった者であっても必要と判断された場合

は、この資格審査会が登録・登録換を認めるか或いは拒絶するか審査を行う。また、登録の拒絶、取消しを受けた者（前記 12 条により進達を拒絶された者からの審査請求及び 13 条により登録取消を請求された者）からの異議の申出等につき必要な審査を行う。

資格審査会は、弁護士法により会長及び委員により構成され、会長には日弁連会長があたり、委員は弁護士、裁判官、検察官及び学識経験者より選任されている。また、審査の遅延を防ぐために資格審査会には予備委員が置かれている。

②懲戒委員会

弁護士及び弁護士法人は、弁護士法又は所属弁護士会若しくは日弁連の会則に違反し、所属弁護士会の秩序又は信用を害し、その他職務の内外を問わずその品位を失うべき非行があったときは、懲戒を受けることとなっている。この懲戒は、弁護士又は弁護士法人の所属弁護士会が、懲戒委員会の議決に基づいて行う。

日弁連懲戒委員会は、所属弁護士会から懲戒処分を受けた弁護士の行政不服審査法に基づく審査請求及び懲戒請求をした者からの異議申出について審査することを役割としている。

懲戒委員会の委員の構成は、弁護士法により弁護士、裁判官、検察官及び学識経験者である。また、審査の遅延を防ぐために懲戒委員会には予備委員が置かれている。

③綱紀委員会

弁護士に対して懲戒の請求がなされると、まず、弁護士会の綱紀委員会で調査が行われる。弁護士会が、弁護士会の綱紀委員会の議決に基づき、弁護士を懲戒しない旨の決定をした場合等には、懲戒の請求をした方は、日弁連に異議を申出ることができる。

日弁連綱紀委員会の任務は、この異議申出事案の審査のほか、日弁連からの調査請求事案の調査、綱紀審査会からの嘱託による調査、弁護士及び弁護士法人の綱紀保持に関する事項である。

綱紀委員会の委員の構成は、弁護士、裁判官、検察官及び学識経験者となっているが、弁護士以外からの委員を加えているのは、より一層公正な審査、判断がなされるように配慮したことによるといわれている。また、審査の遅延を防ぐために予備委員が置かれている。

・懲戒処分の種類：

- ① 戒告：弁護士に反省を求める処分。
- ② 業務停止：2年以内で弁護士業務を行うことを禁止する。
- ③ 退会命令：弁護士ではなくなるが、弁護士となる資格は失わない。
- ④ 除名：弁護士ではなくなるばかりではなく、弁護士となる資格も失う。

弁護士に対する懲戒処分の申請は何人でも行うことができ、その意味で社会に開かれた質の管理の制度である。また、弁護士会の懲戒処分では、以下のとおりの三審制となっている。

一審：所属弁護士会、**二審**：日弁連、**三審**：東京高等裁判所

弁護士法に基づく日本弁護士連合会による専門職能団体の自律的管理は誰でもが申請を行える公共性の高い制度の一方で、一般生活の中で弁護士に依頼が必要となる状況を生じる頻度は、必ずしも高いとはいえず（人口 10 万人当たりの弁護士数でみると、わが国 15 人、米国 345 人*、ドイツ 147 人などである。（「裁判所データブック 2003」最高裁判所事務総局、*：米国は 2002 年現在数））、日弁連の自律的な制度に対する弁護士間での関心も特段に高いわけではないといわれている。

・ 弁護士会に関する補足

弁護士会の歴史（日弁連 HP を参照）：以下に補足する。

弁護士の前身は、「代言人（だいげんにん）」といわれ、1876（明治 9）年「免許代言人規則」が制定され、「代言人」が初めて専門的職業として公認された。その後明治 26 年（1893）に「弁護士法」が制定され、はじめて「弁護士」という名称が使われた。当時の弁護士は検事正の監督のもとにおかれ、その仕事も法廷活動に限られていた。その後、昭和 11 年（1936）「弁護士法」が改正され、弁護士の活動は法廷のみにとどまらず、広く認められるようになったが、弁護士会は依然として司法大臣（現在の法務大臣）の監督の下におかれ、弁護士の独立、自由は大きく制限されていた。

弁護士が、裁判官や検察官と対等な関係でなければ、被告人の権利や依頼者の利益を守ることはできず、したがって、弁護士は、裁判所や法務省などの監督を受けることがあつてはならないと考えられている。

こうした考え方に基づく弁護士の制度が作られたのは第二次世界大戦後のことであり、昭和 21 年（1946）に日本国憲法（基本的人権の尊重、国民主権、平和主義を基本原理とする）が公布されたことに伴い、弁護士の内部からそれまでの弁護士と弁護士会のあり方に対する変革の機運を生じた。

こうして、昭和 24 年（1949）議員立法の形により、憲法の理念に則った、現在の「弁護士法」が制定され、同年 9 月 1 日、弁護士が独立して活動を行うことを保障するため、いかなる国家機関の監督を受けることのない自治権を有する日弁連が発足した。

日弁連は自治組織として自律的に運営されている：

日弁連には合議体の意思決定機関として、総会、代議員会、理事会、及び常務理事会がある（日本弁護士連合会会則 34 条・42 条・59 条・59 条の 3）。役員として会長、副会長、理事（常務理事）監事が置かれ、理事の中から若干人を常務理事としている。（会

則 56 条)

その他、「弁護士法」及び「外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法」により設置を義務づけられた委員会、諮問機関として会則により設けられた常置委員会、必要に応じ理事会の議決により設けられた特別委員会を置くことができることになっている。また、会務の補助機関として、事務総長の下に事務局が設けられている（会則 82 条の 3）。

1－2 技術士会

わが国では、「技術士法」に基づく国家資格の技術士においては、技術士会（社団法人）も公法上の団体である。例えば、技術士法では以下のとおり定めている（技術士会 HP）。

「技術士法」昭和 58 年 4 月 27 日法律第 25 号（最終改正：平成 12 年 4 月 26 日法律第 48 号）

第 6 章 技術士会

（設立）

第 54 条 技術士は、全国を区域とする一の日本技術士会と称する民法第 3 4 条の規定による法人を設立することができる。

（日本技術士会の目的）

第 55 条 日本技術士会は、技術士の品位の保持、資質の向上及び業務の進歩改善に資するため、技術士の研修並びに会員の指導及び連絡に関する事務を行うことを目的とする。

1－3 公認会計士

国家資格である公認会計士は、日本公認会計士協会を組織している（以下、日本公認会計士協会 HP）。同協会は、1949 年に任意団体として設立後、1966 年に「公認会計士法」（昭和 23 年 7 月 6 日法律第 103 号、最終改正：平成 16 年 6 月 18 日法律第 124 号）で定める公法上の団体（特殊法人）となっている。同協会は、研究活動、セミナーの実施、業務関連誌の作成等を行う全国を通じての単一会である。

公認会計士は、同協会に加入することにより初めて公認会計士として業務を営むことができ、同会は、公認会計士、外国公認会計士、監査法人で構成され、会計士補を準会員としている。

公認会計士法では「第 3 章 登録」において、以下（次頁）のとおり規定している。

(登録の義務)

第 17 条 公認会計士又は会計士補となる資格を有する者が、公認会計士又は会計士補となるには、公認会計士名簿又は会計士補名簿に、氏名、生年月日、事務所その他内閣府令をもつて定める事項の登録を受けなければならない。

(名簿)

第 18 条 公認会計士名簿、会計士補名簿及び外国公認会計士名簿は、日本公認会計士協会に、これを備える。

同会は、公認会計士の職業倫理の向上と監査業務その他の公認会計士業務の改善、進歩を図るため、次のような諸活動を行っている。

- ①公認会計士の品位保持・倫理規定の遵守
- ②各公認会計士業務に関する講習会・研究会を開催する等会員の資質向上のための諸施策
- ③監査及び会計に関する理論及び実務の調査研究並びに企業会計制度の確立のための諸施策
- ④会計士補の指導教育
- ⑤国際的な分野における会計士団体の活動への積極的参加
- ⑥公認会計士業務や制度に関する官公庁への建議など

これらを通じて、公認会計士の職業倫理的規範及び、技術・能力的な質の確保を図り、同時に、職業上の利益の確保を図っているといえる*。

なお、公認会計士の戒告、登録抹消などの懲戒処分は内閣総理大臣によって為される。

*：同協会は、各種委員会を設け、以下を行っている（同協会 HP）。

①公認会計士の遵守しなければならない職業倫理に関する規範を定め、その保持高揚を図ること（総務委員会、綱紀委員会）、②公認会計士業務に関する講習会又は研究会を開催するなど会員の資質の向上を図る諸施策を実施すること（研修委員会など）、③監査及び会計に関する理論及び実務の研究調査を行うとともに監査、会計に関する基準や原則の運用普及及び監査制度及び会計制度の確立を図ること（監査基準委員会、監査委員会、会計制度委員会）、会計士補に対し実務補習を実施すること（実務補習協議会）、更に公認会計士業務や制度に関して官公署に建議したり又はその諮問に応ずること（公認会計士制度委員会）などの事業を行っているほか、国際的な分野でも積極的に活動している（国際委員会）。

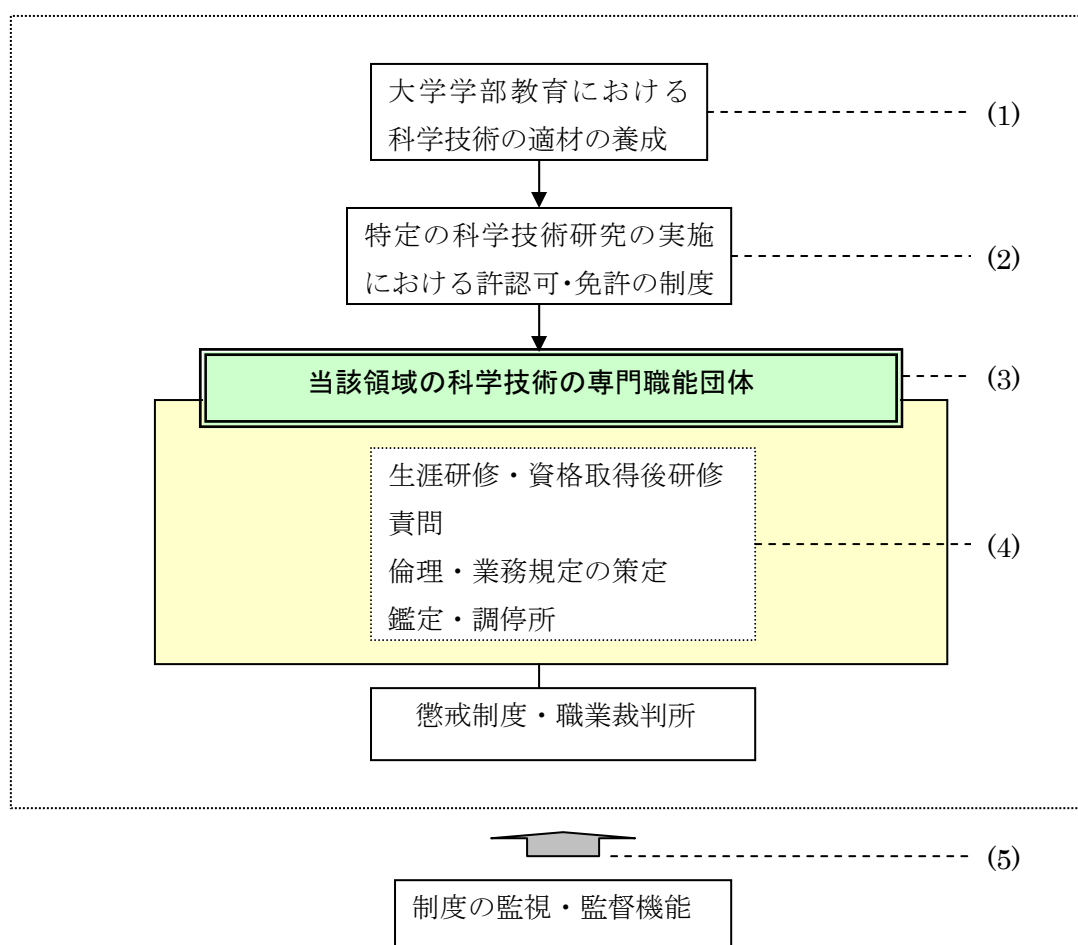
また、各地域に支部として地域会（13 地域会）を設け、本部活動の一端 を担いながらそれぞれ所属会員の資質向上につとめるとともに、地域に密着した活動を行っている。

注釈補足-2 ドイツの医師会機能とガバナンスにおける専門職能団体の役割が示唆する今後の検討点について

ドイツの医師会事例をそのまま、わが国の科学技術における専門職能団体に結びつけることはできないが、ドイツの事例を参照して、専門職能団体が担い得る中間的専門機関としての要素とその機能を中核とする包括的な社会的ガバナンスの制度を構築する際の検討事項の洗い出しを目的とする観点からは、例えば以下のとおり提示することが可能であると考えられる。ここでは、それぞれの事項におけるドイツとわが国との比較から、わが国における科学技術の社会的ガバナンスの実現における今後の検討点について探る。

注図表：科学技術の社会的ガバナンスにおいて、専門職能団体の自律的機能が果たす役割

本図表においてはドイツの医療職能団体の組織や制度の構成を科学技術一般に置き換えて表現した。段落番号は、図中の番号に対応している。



(1) 大学学部教育における科学技術の適材の養成（以下、段落番号は図表 13 の番号に対応）

一般に大学教育の課程は、卒後に就業すべき具体的な職業に特化した倫理的教育を含む課程とは必ずしもなっていない。しかしながら、一部の専門的領域、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、獣医師、心理療法士など、そのような課程が取り込まれている場合もある。科学技術分野においても、将来科学者や技術者として、産学官を問わず就業した場合の、科学者倫理・技術者倫理・公職者倫理その他、諸々の修養を課程に取り込むことは可能であろう。例えば、社会への説明責任としてのコミュニケーション能力や、適切なリスク管理に係るリスクマネジメント能力などについて取り込むことが考えられる*。

*：現在、科学技術の振興に係るプロジェクトの推進において、学際性や融合性が必要とされてきている。

その際、それぞれの専門家の協力関係というだけではなく、個人の中に、学際性や融合性が存することの重要性もいわれてきている。経験的に言われることとして、米国等で見られる複数の専門教育（修士、博士など）を修了している者が日常的に活躍しているのに反し、わが国では、そうした人材が極めて限られているであろうということがいわれている。

わが国において、一度4年制の大学を卒業したものが、再度他大学の学部を卒業したり、修士号を複数取得したりするプロセスに要する年数、手続き、門戸の広さ等の負担の問題がいわれる。差異として教養教育後に自由に2年間の修士過程を選択できるという点があり、また、そのこと（いわゆるダブルメジャー）がその後の就職等でもプラスに反映されるなら、事情はかなり異なることになるだろうという意見もある。

また、高校生が大学入学時点で大学卒業後における就職先のプランをもつことは、かなり困難であろうが、大学学部卒業時点では、少しは視野が開けていたり、現実の職種についての理解や選択に係る意識が高まっていたりすることが期待しやすい。さらに、理系文系という垣根を越えたシームレスな（縫い目のない）教養の基盤を求める声もある。これらの事情から、高等学校から大学、さらにその後にかけての高等教育のシステムのあり方も、職業倫理とも関わる検討課題に含まれるといえる。

現在、様々な教育制度に関する意見があると思われる。高校卒業者と進学者とで、異なる教育課程としたり、あるいは、米国等のように大学を教養部に、修士以降を専門教育にしたりというプランを考える意見もある。今後、社会と連携した実証的な議論、真に実現が望まれる教育制度のあり方に係る検討が必要と思われる。

(2) 科学技術研究の実施における許認可や免許の制度

医師は明確な国家資格であり、有資格者と無資格者とが明確な枠組みで分けられる分野である。他方、研究者においては、通例は必ずしも個人に付与される免許といった制約はない。ただし、特定の対象、例えば放射線物質の利用等に関し、あるいは、遺伝子組み換え等の研究において、（資格の枠組みのレベルは様々であるが）登録・許可のある者だけが使用できるといった対象に係る法令あるいは実施施設のガイドライン等に依拠した枠組みが運用されている。

今後、社会的な管理が重要となる科学技術分野においては、研究者の一人一人が、登録や免許を得た形でのみ取組み得るといった制度が必要とされる分野も出てくとも考えられる。すなわち、特定の科学技術領域の実施のためには然るべき要件を満たした者における免許制度とすることで、当該の研究等に携わるコミュニティーを明確な枠組みで括ることである。そのことで、社会の安全の保障に係る規制政策の対象が明確となる一方、過剰な規制を排除するために、ライセンスを有する者における自律的な実施に係る自由度を高めることも同時に必要であると考えられる。

同様に、ライセンスの枠組みは、実施施設内、あるいは第三者的な倫理委員会についても、外挿できると考えられる。すなわち、現在実施機関ごとに設置されている倫理委員会（IRB）を統括する然るべき「倫理委員会審査会」が、各 IRB へのライセンスの付与や、質の確保、モニタリング、フィードバックの実施など、倫理委員会の「中間的専門機関」としての機能を果たすという構造である。これは、甲斐が指摘する「オランダ・モデル*」に相当の構造といえると考えられる（甲斐 2005、白井 2003/2004）。

*：政府の中央倫理委員会が CCMO が各施設の実施施設内倫理委員会 METC の認証と監督とを行う（36 頁参照）。

これらのライセンスによる枠組みは、旧来型の規制を増すということではなく、行政から独立性をもった、自律的な管理の適正と、社会の安全・安心の保障の両立を図る目的のものであるので、これらにおいて、中間的専門機関が重要な意義をもつことになると考えられる。

(3) 当該領域の科学技術の専門職能団体

専門職能団体にも多様な存在様式があるといえる。例としては、医師会や弁護士会など、専門的な職業資格による区分けの団体であり、これら法的な国家資格である場合の例では、資格の管理者（国・行政庁）と有資格者の専門職能団体とは必ずしも一致していない。

医師の例では、英国や米国などでは、医師免許を管理する機関が、医療の質の管理にも関与している。ドイツにおいては医師会の自律的な管理とは別に、州の免許管理部門が欠格事由に相当の医師の排除を行う立場にある。他方、医師会、職業裁判所等は、医師としての業務を行う資格無しとする裁定を下すことができる。

わが国においても注釈補足－1 に概略を示したとおり、科学技術領域では「技術士法」に基づく技術士会の事例や弁護士や公認会計士の仕組みなどがある。

(4) 専門職能団体が担う機能

通例の学会組織等の専門職能団体は、必ずしも法律的な特段の資格要件を持たないものである。他方、医師や薬剤師、弁護士等の国家資格の職分のように資格要件が明確である。

法的拘束力をも考慮しなければならない科学技術の規制対象であるという事例の場合に、実施者がライセンスの規制がかかる専門職であれば、本稿で検討したとおり、自律的な管理制度の構築に際して、法律的な枠組みを活用することも考えられる。

あるいは先に述べたとおり、厳密な社会的な管理を必要とされる対象があった場合に、当該特定領域に携わる科学者等は、当該領域における研究等の実施に際して、研究プロトコールのみならず、研究を遂行するのに相応しい研究者としてのライセンスを付与される仕組みを創設するということが想定される。その場合であれば、当該ライセンスを管理する学協会あるいは職業団体として、専門職能団体と同様に、ある範囲の拘束性を有する主導的、自律的な管理監督機能を、当該研究やその技術応用に関して発揮する制度的構造を想定することも可能である。

現在、専門領域における主な団体は学協会であると推測されるが、学協会は規模も、運営形態も幅が広く、様々であるといえる。常設の事務局や職員を構えるものもあれば、そうではないものもある。活動の内容も、専門医、あるいは専攻建築士等、生涯研修あるいは社会や消費者に向けての「質表示」としての、認定制度が行われていたり、関連のガイドラインの策定等なども行われている。

「中間的専門機関」という位置付けとしての機能を専門職能団体が果たすためには、図表 14（71 頁）に示した要素に照らした機能が求められるといえる。中でも、専門職能団体が社会からの信頼を得て責任を果たす状況が、制度的にも、実効的にも機能することが最も重要であると考えられる。

換言すると、専門職者の倫理観を反映した専門職者の社会への態度の有り様が問われているともいえる。

したがって、特に専門職能団体の場合、専門職者と社会とのコミュニケーションをいかに適切に確保するか、また、いかに透明性を高めるかが、重要な鍵となる。

その際、コミュニケーションを適切に成立させるためには、情報基盤となる調査研究機能、実地の現場の掌握（モニタリング）、苦情や問題点のフィードバックの機構などが必要とされる。これらは、積極的な広報や討論の場の設定などと合せて、このような機能の実現のためには、必然的に常設の事務局と相応のスタッフを擁する必要性を生じ、また、それらを支える経済的・人材・人員に係る基盤が求められることになる。

運営資金に関して、ドイツ医師会では、会員からの会費の徴収を行っており、例えば日本弁護士連合会の場合も同様である。また、保険医協会は、保険診療報酬の一定割合（1.7%）を徴収する。また、ドイツ医師会、保険医協会、あるいは日弁連も、主要なスタッフは、同業種に従事する者を含む常設の事務局によって担われており、十分な機能を発揮するためには相応の人材を割く必要があると思われる。

医療の場合のこうしたコスト負担においては、システムの円滑で実効的な運用がもたら

す、医療の質の管理、診療プロセスの標準化や改善が、全体としてのコストダウンに繋がる可能性がある。しかし同様なことが、科学技術においていえるかどうかについては、さらに検討が必要であると思われる。

例えば、わが国の科学技術及び科学技術政策の質の確保において、現状の問題点として、多様な人材養成プロセスが十分ではないこと、研究者間の横の連携が円滑でないこと、競争的資金配分の透明性が不十分なこと、それにより成果の効率性や研究者の多様な取組みを阻害している可能性があること、あるいは、資金の使途において、高額な機器の無駄な購入であったり、さらには、資金の談合的な配分が行われたり（「馴れ合い的評価の甘さ」、「コネと贈り物の世界」、「研究者人脈と先輩、後輩その筋の人たちが仕切るケースが多すぎる」、柳田 2002）、あるいは、分野の全体像の中での系統的継続的な体制の不十分、適正なフィードバックの欠如、といった点に関して、批判が聞かれるところである（小原 2002、児玉 2003）。

それらの批判を考慮すれば、客観的評価や質の適正化、研究プロセスや、研究マネジメントの改善が、コスト削減やより費用対効果の高い科学技術の資金配分につながる、あるいは個々の研究のコストパフォーマンスを高めることに貢献する余地が期待されるものと推測できる。

現場の状況や専門性、具体性を欠いた机上の（表面的な）判断では、より高度な中身を実現するシステムの実現に結びつくには程遠い道のりを予測せざるを得ない。それゆえ、できる限り具体的な現場に近い場所で判断ができることが望ましいともいえる。

しかしながら他方、現場の個別的な判断に委ねるばかりでは、広く社会の状況を考慮した上での判断の適切さを必ずしも確保できず、また、判断の客観的な妥当性がないままに実行される危険もある。つまり、現場の実効性と、客観的な妥当性及び安全の保障を、両立させるためには、社会と連携した専門家集団と第三者の監視の眼が必要ということになる。

以上の観点から、ドイツの医師会の事例を参照して専門職能団体に求められ、また担うべき機能としては、以下のとおり整理することができる。

- a) 専門職者の倫理的・技術的な研修の支援
- b) 倫理的な質・技術的な質の管理（モニタリングや懲戒、ライセンス制含む）
- c) 規範の策定
- d) 現場（社会との接点）における苦情対応（裁判外紛争処理（ADR）含む）とフィードバック
- e) 第三者の監視機能

科学技術者の技術的な研修の支援は、現状の学会活動などでも認められる機能である。また学会ガイドラインなどの自主規制のための規範にも歴史がある。

また、倫理的質の管理は、学会、病院や研究施設内の IRB（実施施設内倫理審査委員会、あるいは倫理委員会）が、相応の機能を担っていると考えられる。

さらに、現在一部の研究分野においては、ヒト ES 細胞の使用研究における文部科学大臣

の確認や、遺伝子治療における厚生労働大臣の意見を述べるなど、行政庁の指針に基づく行政官庁の関与がある。

各実施施設に設置される倫理委員会（倫理審査委員会、IRB）についての問題点としては、以下のようなことがいわれている（文部科学省 2003）。

- ・ 責任の範囲が不明確。
- ・ 審査後のフォローアップの責任も明確ではない。
- ・ 内容をどの程度審査するかあるいはできるか分からない。
- ・ 審査の基準が必ずしも理解されていない。
- ・ 指針ごとに要求する構成が異なる。
- ・ 事務局が対応に理解や作業量において困難がある。
- ・ 適当な委員が見つからない場合がある。
- ・ 各委員が対等に議論できない場合がある。
- ・ 情報の公開が不十分な場合、他方、保護すべき情報への配慮が求められる。
- ・ 経費がかかる。

倫理委員会は必ずしも機関内に設置されなければならないわけではない。欧米においても、第3者機関における取扱いや、専門職能団体による取扱いがある（英国の地域単位の倫理委員会（LREC: Local research ethics committee, MREC: Multi-centre ethics committee）等）はよく知られている（武藤 2004）。研究等の実施における責任と、倫理委員会の責任とは別物であると考えられるので、倫理委員会の主旨が社会の倫理的基準との対比における判断を示すものであるとことを考えれば、機関内に限定する必要は必ずしもない。

倫理委員会のあり方には、様々な議論があり得、今後も実証的な調査が望まれるが、一つの選択肢として、専門職能団体が自主的に運営維持する社会に開かれた倫理委員会（広い社会的視野を考慮した委員構成や市民参画などの透明性・参加可能性を備えた委員会）の設置も選択肢の一つとなると考えられる。この場合、先に議論したとおり、社会的信頼の確保として、個別に存在する倫理委員会を統合管理・監督する制度の適用も考えられる。すなわち、甲斐の指摘する「オランダ型」の、個別倫理委員会が、中央の倫理委員会の監督・ネットワーク下にあり、中央倫理委員会が、重要性の高い特定の案件の審議や、各 IRB の質的管理を行うという制度である。

倫理の質的管理において、「懲戒」は明確な社会的制裁となるが、実効的であり得るのは、ライセンスの取消しなど、当該の業務の停止等をできる強制力が働く場合であるといえる。ガイドラインレベルの懲戒は、確信犯的行為やアウトサイダーには無力である。

場合によっては、懲戒の事実の公表、マスコミ等の報道と結びついた周知が、実質的な

社会的制裁に結びつくという意見もあるが、その場合、懲戒対象者が、どのように感じるかに依存することや、マスコミ自身が適正さを保障し得ないこと、一般に流布される情報以上に、社会が判断を下す根拠を得られないことが通例であるなどを考えると、必ずしも妥当な社会的装置とはいえない。それゆえ、責問や聴聞の権限の適正な行使に係る法的根拠及び、その運用機関が、適切な懲戒のためには必要となるといえる。

参考文献

インターネット上のドキュメントの一部については、発行年の代わりに「IND」と示してある。

- [1] 磯部 哲 「遺伝子技術の展開と行政法的規制」『法律時報』73(10)、日本評論社、2001年、16-21 頁。『遺伝子科学技術の展開と法的諸問題』POLICY STUDY No. 8、文部科学省科学技術政策研究所・先端科学技術をめぐる法的諸問題研究会、2002 年、22-30 頁。
- [2] 上田 宏 「米国医師会の厳格な自己規制の保持が現在の医療従事者の社会的地位を保っている」(藤田保健衛生大学) IND.
<http://www.col.fujita-hu.ac.jp/common/dosokai/Akebono/00/Ueda.htm>
- [3] 宇都木 伸 「イギリスにおける日常医療の倫理」『日本射撃事新報』No. 4052:21-25 頁、2001 年。
- [4] 瓜生原葉子・長谷川友紀・高橋公太・鈴木和雄・藤田民夫・高原史郎・吉田克法・相川厚・篠崎尚史・浅川一雄・大島伸一「欧州における臓器提供の現況と推進への取り組みー日本の臓器提供数増加に向けてー」日本ドナーアクションプログラム運営委員会、『移植』2004 年、39(2) : 145-162 頁。
- [5] 岡嶋道夫 岡嶋の文献は <http://www.hi-ho.ne.jp/okajimamic/> 『医療に関する外国の資料(翻訳)ー主としてドイツ語圏からの収録ー』に収載されている。文頭に記載した 符号“D101”等は、同 HP の資料リストにおける整理番号である。また、巻末の関係資料に収載してある資料は末尾にその資料番号を付した。

- ・ D107 「州医療職法 (ノルトライン・ヴェストファーレン州、1994 年)」
- ・ D111 「ドイツ州医師会・倫理委員会規則(1996 年)」
- ・ D112 「ドイツ州医師会と保険医協会：共同救急業務規則 (1996 年)」
- ・ D116 「ドイツ：連邦医師法 (1993 年)」
- ・ D119 「ドイツ医師のための職業規則 1997 年版」
- ・ D121 「ドイツ：医師免許規則(1999 年)」
- ・ D124 「ドイツ：卒後研修規則 (総論部分) (2001 年)」
- ・ D125 「ドイツ：卒後研修規則(2001 年)：一般医学専門医 (家庭医) の研修規則」
- ・ D127 「ドイツにおける患者の権利 (患者の権利憲章) (2003 年)」 資料 1
- ・ D128 「懲戒規定 (ドイツ：州の保険医協会、医師会)」
- ・ D129 「ドイツ医師のための職業規則 2003 年の改訂版」 資料 2
- ・ D133 「生涯研修の義務化と罰則に関する規定」 資料 3

- ・ D134 「生涯教育と生涯研修修了証書の規約（範型）（Muster-） Satzungsregelung
Fortbildung und fortbildungszertifikat 」 資料 4
 - ・ M401 「ドイツの医療制度について：透明性の高い理想的医療制度」
 - ・ M406 「ドイツの医学博士とは」
 - ・ M422 「ドイツの医師生涯研修－2004 年から罰則付き義務化」
 - ・ T606 「専門医ごとに見たドイツ医師の収入（手取の額）（1999 年）」
- [6] 岡嶋道夫 「ドイツの医療における安全と質の確保」『安全医学』2005 年（発行予定）.
- [7] 岡嶋道夫 「医療事故に対応するドイツの裁判外紛争処理をめぐって」『患者のための医療』NO.10：39-43 頁、2005 年 b.
- [8] 岡本浩一 ら『社会技術研究論文集』Vol. 1、2003 年.
- ・ 上瀬由美子・宮本聡介・鎌田晶子・岡本浩一「組織における違反の現状－組織属性・個人属性との関連分析－」『社会技術研究論文集』Vol. 1、218-227 頁、2003 年.
 - ・ 鎌田晶子・上瀬由美子・宮本聡介・今野裕之・岡本浩一「組織風土による違反防止－『属人思考』の概念の有効性と活用－」239-247 頁『社会技術研究論文集』Vol. 1、2003 年.
 - ・ 王晋民・宮本聡介・今野裕之・岡本浩一「社会心理学の観点から見た内部告発」『社会技術研究論文集』Vol. 1、268-277 頁、2003 年.
 - ・ 堀洋元・上瀬由美子・下村英雄・今野裕之・岡本浩一「職場における違反と個人特性の関連」『社会技術研究論文集』Vol. 1、248-257 頁、2003 年.
 - ・ 岡部康成・今野裕之・岡本浩一「安全確保のための心理特性の潜在的測定の有用性」『社会技術研究論文集』Vol. 1、288-298 頁、2003 年.
- [9] 奥田七峰子 「フランスにおける医師業務資格」リサーチエッセイ No. 47、日本医師会総合研究機構、2004 年.
- [10] 奥和田久美「米国『21 世紀ナノテクノロジー研究開発法』における注目点」『科学技術動向』、2004 年、No. 34：30-35 頁.
- [11] 小山田和仁・草深美奈子・浜田真悟・山下泰弘『議会テクノロジー・アセスメント制度の国際比較』CTS-WP-2004-05、(独)産業技術総合研究所、2004 年.
- [12] 甲斐克則 「ドイツとオランダにおける被験者保護法制の比較法的考察」『早稲田法学』第 80 巻第 1 号、2004 年.
- [13] 科学技術政策研究所『新世紀の深みのある政策展開を目指して－科学技術政策研究所創立 10 周年記念誌－』、1998 年.
- [14] 加藤奨一 「日本に医療をよく知ろう」友愛記念病院 HP、2004 年.
http://www.yuai-hosp-jp.org/html/1_opinion_12.html
- [15] 株式会社野村総合研究所 『ヒト胚性幹細胞及びクローン技術等の研究開発動向及び取り扱いに関する意識調査』（平成 12 年度科学技術振興調整費調査研究報告書）株式会社野村総合研究所、2001 年.

- [16] 木村利人 「アメリカ医師会『医の倫理原則』－その動向と展望－」『日本射撃事新報』No. 4052:11-15 頁、2001 年.
- [17] 国谷 実・大山真未・伊藤晃輔・木場隆夫 『先端科学技術と法的規制』Policy Study No. 1、科学技術政策研究所、1999 年.
同 科学技術政策研究所・編『生命と法』大蔵省印刷局、2000 年.
- [18] 畔柳達雄 「ドイツにおける『医療自己鑑定委員会・調停所』管見（続報）」『法の支配』、第 111 号、1998 年.
- [19] 畔柳達雄 「現代型不法行為事件と裁判外紛争処理機構－ドイツにおける『医療事故鑑定委員会・調停所』管見－」『判例タイムズ』、第 865 号、1995 年.
- [20] 厚生労働省 HP <http://www.mhlw.go.jp/index.html>
- [21] 児玉龍彦 『2000 年から 2010 年へのゲノム革命とそれに対応する研究組織のあり方』科学技術政策研究所、2003 年.
- [22] 小原雄治 『バイオリソースの現状とわが国の方策』科学技術政策研究所、2002 年.
- [23] 近藤克則 「英国の医療制度改革に学ぶ日本が進むべき道」『21 世紀の保健医療を考える』No. 66、pfizer forum、2002 年.
http://www.pfizer.co.jp/pfizer/healthcare/pfizer_forum/2002/documents/forum66.pdf
- [24] 小松秀樹 「私の視点『医師不足：国民的会議で医療崩壊防げ』」、朝日新聞、2005 年 7 月 12 日.
- [25] 澤井安勇 「ソーシャル・ガバナンスの概念とその成立条件」『ソーシャル・ガバナンス：新しい分権・市民社会の構図』神野直彦・澤井安勇 編著、東洋経済新報社、2004 年.
- [26] 澤田愛子 『今問い直す脳死と臓器移植』第 2 版、東信堂、1999 年.
- [27] 澤田愛子 「臓器移植をめぐるバイオエシックス」『バイオエシックスハンドブック－生命倫理をこえて』木村利人・編集主幹、法研、2003 年.
- [28] 白井泰子（主任研究者）「厚生労働科学研究研究費補助金 ヒトゲノム・生成医療等研究事業『遺伝子解析研究・再生医療等の先端医療分野における研究の審査及び監視機関の機能と役割に関する研究』」平成14/15年度 総括・分担研究報告書、2003年.
同 2004年.
- ・ 甲斐克則 「被験者保護法制と倫理委員会の機能に関する比較法的考察－ドイツとオランダの比較を中心として－」2004年.
- ・ 佐藤恵子 「被験者保護を中心とした研究マネジメントシステムの提案」2004年.
- ・ 武藤香織 「イギリスの研究倫理審査システム改革」2004年.
- [29] ドイツ情報ページ IND
<http://www.euroassist.de/germany/proftraining.htm>

- [30] 田中信世 「ドイツのエリート大学創設を巡る議論－競争力回復の切り札になるか」
フラッシュ60、(財)国際貿易投資研究所、2004年2月25日。
<http://www.iti.or.jp/flash60.htm>
- [31] 田中信世 「高まるドイツの大学進学率」フラッシュ37、(財)国際貿易投資研究所、
2002年6月6日。
<http://www.iti.or.jp/flash37.htm>
- [32] 田中信世 「ドイツのPISAショック」フラッシュ35、(財)国際貿易投資研究所、200
2年4月18日。
<http://www.iti.or.jp/flash35.htm>
- [33] 田中信世 「転機を迎えるドイツのマイスター制度」フラッシュ48、(財)国際貿易投
資研究所、2003年8月20日。
<http://www.iti.or.jp/flash48.htm>
- [34] 寺川 仁・木場隆夫・平野千博・木村 良『1970年代における科学技術庁を中心とした
テクノロジー・アセスメント施策の分析』調査資料-68、科学技術政策研究所、2
000年。
- [35] 寺川 仁・小嶋典夫・平野千博・永野 博『科学技術と NPO の関係についての調査』
調査資料-78、科学技術政策研究所、2001 年。
- [36] ドイツ情報ページ 「職業訓練」IND
<http://www.euroassist.de/germany/proftraining.htm>
- [37] トフティエー、トーマス 「米国における医師と患者のコミュニケーション」『患者中心
の医療を考える国際シンポジウム 2001』日本製薬工業会
<http://www.jpma.or.jp/forpatient/action/pdf/01.pdf>
- [38] 長尾治助 『自主規制と法』日本評論社、1993 年。
- [39] 野口和彦（研究代表）平成 15・16 年度科学技術振興調整費研究『生命倫理の社会的
リスクマネジメント研究』報告書（執筆担当者：野口和彦・義澤宣明・増井徹・
恒松由記子・松本三和夫・定松淳・立石裕二・牧山康志）、2005 年。
- [40] 原田尚彦 『行政法要論：全訂第4版増補版』学陽書房、2000 年。
- [41] 米国医療の質委員会・医学研究所 編『医療の質：谷間を越えて 21 世紀システムへ』
医学ジャーナリスト協会訳、日本評論社、2002 年。
- [42] 法令用語研究会 編 『有斐閣 法律用語辞典 第2版』有斐閣、2000 年。
- [43] 堀籠昌子 「世界の医学教育」週間医学会新聞 第 2514 号、2002 年 12 月 9 日。
http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsprr/n2002dir/n2514dir/n2514_09.htm
- [44] 櫛島次郎 「フランスにおける医師の職業倫理」『日本射撃事新報』No. 4052:16-20 頁、
2001 年。
- [45] 平川秀幸・城山英明・神里達博・中島貴子・藤田由紀子 「日本の安全行政改革と食
品安全委員会」科学、Vol. 75、93-97 頁、2005 年。

- [46] 米国医療の質委員会・医学研究所『医療の質：谷間を越えて 21 世紀システムへ』医学ジャーナリスト協会 訳、日本評論社、2002 年.
- [47] 牧山康志 「英国のヒト胚に関わる管理システム成立の背景と機能の実際—わが国における生命科学技術の社会的ガバナンスシステム構築のために—」 科学技術動向 2003 年 3 月 No. 24, 9-21 頁.
- [48] 牧山康志 『ヒト胚の取扱いの在り方に関する検討』DISCUSSION PAPER No. 33、科学技術政策研究所、2004 年 a.
- [49] 牧山康志 「生命倫理における好ましいリスクコミュニケーションの制度」第 34 回安全工学シンポジウム講演予稿集、81-84 頁、日本学術会議、2004 年 b.
- [50] 牧山康志 『臓器移植を事例とする科学技術の社会的ガバナンスの検討—中間的専門機関の重要性—』POLICY STUDY No. 10、科学技術政策研究所、2005 年 a.
- [51] 牧山康志 「英国のヒト胚管理制度にみる生命倫理問題の社会的ガバナンスシステム」『年報 科学・技術・社会』vol. 14、2005 年 b.
- [52] 牧山康志 「生命倫理問題を取扱う社会の枠組みについて」『国際 Bioethics Network Newsletter』2005 年 c.
- [53] 町野 朔・秋葉悦子 「臓器移植事件における死の概念」『脳死と臓器移植：第 2 版』、深山社、1996 年.
- [54] 松田 暉 「わが国における専門医制度の動向—広告規制解除のもたらす影響は—」『CLINICIAN』NO. 526、2004 年.
- [55] 松村外志張 「患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方について—その基本原則たたき台 (V1.1) の提案と古典的倫理諸原則との対比—」The Cult. Res. Coomun. 23:91-114(2004)、日本組織培養学会 HP : <http://jtca.umin.jp/>
平成 13-15 年度厚生労働省ヒトゲノム・再生医療研究事業「個人情報医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤」研究代表：宇都木 伸
- [56] 松本勝明 『ドイツ社会保障論 I—医療保険—』信山社、2003 年.
- [57] 松本文六 「『脳死』臓器移植を考える—医療現場の感覚と生命倫理との乖離—」『生命倫理の再生に向けて—展望と課題—』西日本生命倫理研究会編、青弓社、2004 年.
- [58] 松本三和夫 『科学技術社会学の理論』木鐸社、1998 年.
- [59] 水野 肇 『誰も書かなかった日本医師会』草思社、2003 年.
- [60] 水巻中正 『日本医師会：崩落する聖域』中央公論新社、2003 年.
- [61] 村上陽一郎 『科学の現代を問う』講談社、2000 年.
- [62] 森 宏一郎 「英国 NHS の歴史」リサーチエッセイ NO. 45、日医総研、2004 年.
- [63] 文部科学省 HP 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会「機関内倫理審査委員会の在り方について」

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/03050103.pdf

- [64] 文部科学省 平成 15 年版『科学技術白書』。 平成 16 年版『科学技術白書』。
- [65] 柳田充弘 『わが国大学における生命科学の研究と教育推進の危機的状況』科学技術政策研究所、2002 年。
- [66] 山本 清 「ガバナンスの類型化」『パブリック・ガバナンス』宮川公男・山本 清・編、NIRA(総合研究開発機構、日本経済新聞社、110-121 頁、2002 年。
- [67] 我妻 学 「ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理手続」『東京都立大学法学会雑誌』第 45 巻、第 1 号、2004 年。
- [68] 渡辺政隆・今井 寛『科学技術理解増進と科学コミュニケーションの活性化について』調査資料-100、文部科学省科学技術政策研究所、2003 年。
- [69] 渡辺政隆・今井 寛『科学技術コミュニケーション拡大への取組みについて』DISCUSSION PAPER No. 39、 科学技術政策研究所、2005 年。
- [70] Geraedts M, Selbmann H, Ollenschlaeger G. Critical appraisal of clinical performance measures in Germany. International J. for Quality in Health Care, vol.15, 2002.
- [71] Gibis, Bernhard. Qualität in der Vertragsärztlichen Versorgung, Presentation as of March 7, 2005, Berlin.
- [72] Harris CE, Pritchard MS, Rabins MJ、(社)日本技術士会 訳編 『科学技術者の倫理：その考え方と事例』丸善株式会社、1998 年。
- [73] Kranz, Sara. 「『日本の生物医学関連の法律に何が起こっているか』? - 研究レポート」NISTEP ニュース、2005 年 10 月。
- [74] OECD 編著『世界の医療制度改革：質の良い効率的な医療システムに向けて』阿萬哲也 訳、明石書店、2005 年。

ドイツにおける主な取材先：

ドイツ連邦医師会、ドイツ連邦保険医協会、ドイツ連邦医師会倫理委員会、ノルトライン州議会、ノルトライン州 IQN、ノルトライン州 LQS、デュッセルドルフ大学、ノルトライン州開業医

和独名対訳

1. 法令名関係

連邦の法令など

ドイツ基本法 Grundgesetz fuer die Bundesrepublik Deuschlund

社会法典 SGB—Gesetzliche Krankenversicherung—, Viertes Kapitel Beziehungen der
Krankenkassen zu den Leistungserbringern, Zweiter Abschitt,
Beziehungen zu Ärzten und Zahnärzten, Sechster Titel,
Landesausschuesse und Gemeisamer Bundesausschuss,

医師法 Bundesärzzteordnung

ドイツにおける患者の権利 患者と医師への手引き Patientenrechte in Deutschland
Leitfaden für Patienten und Ärzte

医師免許規則 Approbationsordnung für Ärzte

薬事法 AMG Arzneimittelgesetz

料金規則 Gebührenordnungen

州の法令

州医療職法 Heilberufsgesetz

医師会等の規則

医師職業規則（範型）（Muster-）Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte

卒後研修規則（範型）（Muster-）Weiterbildungsordnung

保険医協会懲戒規定 Disziplinarordnung der Kassenaerztlichen Vereinigung

救急業務規則 Gemeinsame Notfalldienstordnung

医師会倫理委員会規則 Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer

2. 組織名関係

地名

ノルトライン・ヴェストファーレン州 Nordrhein-Westfalen

ウェストファーレンリッペ Westfalen-Lippe

医師会など

・ドイツ連邦医師会 Bundesaerztekammer

州医師会 Landesaerztekammern

- ・ドイツ保険医協会 Bundeskassenärztlichen Vereinigung
州保険医協会 Kassenärztlichen Vereinigung
- ・医療事故鑑定委員会・調停所
Gutachterkommission fuer aerztliche Behandlungsfehler bei der
Aerztekammer
- ・医師職業裁判所
- ・連邦保健医療社会保障省（連邦保健省）Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung
- ・連邦社会保険庁 Bundesversicherungsamt
- ・連邦共同委員会 Gemeinsamer Bundesausschuss

関係資料

本関係資料は、岡嶋道夫が調査・翻訳した資料を、本報告との関連、基礎資料として中心的に用いた資料に限定して、収載したものである。ここに収載した資料は、特記したもの以外はすべて岡嶋のインターネット上のホームページ、

<http://www.hi-ho.ne.jp/okajimamic/index.htm#list1> に公開されている。

なお、本報告書に収載のため、著者の許可を得て若干の編集が行われている。

資料 1	ドイツにおける患者の権利 (2003 年)	D127・115 頁
資料 2	医師職業規則 (範型) (2003 年)	D129・125 頁
資料 3	生涯研修の義務化と罰則に関する規定 (2003 年)	D133・147 頁
資料 4	生涯研修と生涯研修修了証書の規約 (範型) (2004 年)	D134・151 頁
資料 5	社会法典 SGB V § 91、§ 92、§ 137	157 頁

資料

D127

ドイツにおける患者の権利

患者と医師への手引

Patientenrechte in Deutschland

Leitfaden für Patienten und Ärzte

訳者解説

この「ドイツにおける患者の権利」という手引は、2003年2月にドイツの連邦司法大臣と連邦保健医療社会保障大臣の連名で発表されたが、「患者の権利憲章 Patientencharta」とも言われている。この手引はドイツの医師と患者の間の権利と義務を示すものであるが、私たちにとっても参考になると考えて翻訳した。しかし、ドイツと日本との違いを認識して読む必要がある。

例えば序言に「このドキュメントは、議論の余地のない現行の法律の総括である」と書かれているように、ここに示された権利と義務はすでに明文化された根拠を有している。それには法律そのものだけでなく、医師会の作成した規則（医師職業規則など）や指針（説明に関する指針など）の類も含まれているが、これらは法律と同じような拘束力を有している。「権利と義務はこうあるべきだ」という目標だけを述べ、法的根拠が整備されていない綱要的なものとは異なっている。

また、ドイツで医事紛争の解決に大きく貢献している裁判外での調停（鑑定および調停機関による）はあまり知られていないと思うが、この規定や裁判外紛争処理の統計については後日このホームページで紹介したいと思っている。

さらに、重大な診療過誤が存在するとき、患者の立証責任を緩和する「立証責任の転換」という制度もできているが、これについての解説は私の能力を超えるので法律の専門家にお願いしたい。

2003年6月1日

訳者：岡嶋道夫

顔写真	顔写真
Brigitte Zypries	Ulla Schmidt
連邦司法大臣	連邦保健医療社会保障大臣

国民の皆様！

「ドイツにおける患者の権利」は医師と患者のより信頼に満ちた協力に役立つものである。信頼は、関係者全員がそれぞれの権利と義務を理解したときに生れる。ここに示すドキュメントは医師—患者関係の権利と義務について解説するものである。分りやすい言葉で言うと、どのような権利であるかを明らかにすることである。

このドキュメントは保健医療に関係する多数の人たちが共同で作成したものである。このような共同ということは、よりよい情報伝達への重要な前進であり、相互の信頼を促進し、それにより患者が守られることになる。「ドイツにおける患者の権利」は患者と医師に、医療処置に含まれる本質的な権利と義務を伝えるものであり、また誤った処置の場合に対する指示も含まれている。

したがって、「ドイツにおける患者の権利」は、医師と患者の信頼に満ちた協力と、それによって可能な範囲で最良の診療結果を得るための良い基礎になるものである。

情報を与えられた患者だけが、治療のプロセスに積極的に関与し、自分の責任で決定し、治療プロセスに共同責任を持つことができる。そして医師として本人の権利と義務を知る者が、患者をよりよく支えることができる。

「ドイツにおける患者の権利」は、連邦裁判所の前所長であった Karlmann Geiss 名誉博士の指導のもとに、患者団体と医師団体、公的医療金庫と民間医療保険、自由福祉事業団、ならびに保健大臣—司法大臣会議の代表者たちによって作成された。その人たち全員の卓越した作業に感謝する。

目 次

序言

診療における相互関係

患者は誰に診療をさせることができるか？

医学的処置はどのような質を有しなければならないか？

患者の同意は何を意味するか？

生命の終焉時の自己決定

患者への説明と情報に関しては何に注意すべきか？

実験的診療

どのような医学的処置が記録されなければならないか？

患者は診療記録を見ることができるか？

人権保護と患者の記録の秘密を考慮して注意すべきことは何か？

損害を受けた場合

患者はどこで助言を受けられるか、また場合によっては患者はどのようにして賠償を追及できるか？

相談

損害賠償請求権の行使

費用

序 言

このドキュメントは、保健医療に関係する人たち全員、とくに医師、歯科医師、看護要員、心理療法士および医療専門職の従事者の方々に、患者の権利を尊重し、患者がその権利を行使するのを支え、日常の診療において保健医療に関与する総ての人が患者の権利に配慮することを目指すように呼びかけるものである。治療、看護、リハビリおよび予防は、患者の尊厳と不可侵性を尊重し、患者の自己決定とプライバシーを重んじなければならない。患者と医師は疾病を予防し、発見し、癒し、または和らげるという共通の目的を持たなければならない。医師と患者の間の信頼に満ちた意思疎通は治療の成果に対する重要な条件である。治療および決定の真のパートナーシップであるとたがいに理解したときに患者－医師関係ができてくるが、その機会はしっかりと役立たせるべきである。患者と医師の間の個人的会話には特別な意味があるが、それは大変大きな尊敬、信頼および協力が治療の相互関係の中に作られるからである。

患者は適切な説明と相談、ならびに慎重で専門的な診療を望んでいる。診断と治療の手段は患者と調整しなければならない。いずれの診療も患者の協力を必要とする。治療の成果は最高の治療であっても保障されるものとは限らない。患者は自分の健康に対して共同の責任があり、また健康を意識した生活の仕方、早期に健康のための予防処置に関与すること、そして疾病の処置やリハビリに積極的に協力することによって、病気になってしまったり障害に陥ってしまうようなことを回避し、またそのような結果を克服することに努めなければならない。

このドキュメントは、診療における相互関係に、より信頼に満ちた協力関係を導入することを考えている。診療における相互関係に含まれる本質的な権利と義務を眺めてみることにする。それにより患者には、処置の種類、範囲と影響、およびそれと結びついた健康上の成果の見込みとリスクに関して、医師から包括的に個人的な説明がなされるとともに、医学的処置について必要な決定を下すことを助ける情報が与えられる。同時にこのドキュメントは、医師と医療職の従事者に、かれらの日常業務の指南役として役立つことになる。患者として自分の権利と義務を知るものは、治療の過程にみずから積極的に関与することができる。医師として自分の権利と義務を知るものは、患者をよりよく支えることができる。

このドキュメントは、議論の余地のない現行の法律の総括である。それは保健医療における透明性を高め、幅広い支持によって総ての関係者に対して持続的な効力を発揮するものである。

診療における相互関係

患者は誰に診療をさせることができるか？

患者は原則として医師と病院を自由に選び、替える権利を有する。患者は医師のセカンド・オピニオンを入手することができる。他の医師の助言を求めたい、あるいはセカンド・オピニオンを入手したいという根拠のある要望を医師は拒絶すべきではない。診療の記録は協働の医師に渡さなければならない。患者は発生しうる費用について医師または費用負担者（例えば公的 disease 金庫）に予め伝えておくべきである。

医学的処置はどのような質を有しなければならないか？

患者は、医療技術の公認規定に従った適格で慎重な医学的処置を請求する権利を有する。これは適格な看護と世話も包括する。ある処置に対して医学的基準に合った必要な組織的、人的または物的な条件が提供できないときは、患者は適切な医師または適切な病院に転送されなければならない。

診療のために使われる医薬品や医用機材は法律で規定された質と安全性の条件を満たしていなければならない。それに対しては薬剤を扱う業者や製造者が、医師の誤った処方や使用の場合には処置に当たっている医師または病院が責任を持つ。公的 disease 金庫の会員は【健康保険組合の組合員に相当】、予防、早期発見ならびに疾病の処置のために医療技術の規定を満たし、目的に適い、かつ経済性のある医師の処置を要求する権利がある。

疾病金庫の給付義務が存在しない不必要な給付は、患者が費用を負担するときにだけ実施してもらえ。疾病金庫は患者のこのような要望に対して、公的医療保険の給付に関して個別に助言しなければならない。公共保健医療サービスも、保健医療の役所を通して助言任務を果たす。障害がある場合には、社会法典第9巻（SGB IX）で規定されたサービス部署から助言が得られる。社会給付開設者も、社会・福祉法の請求権利一般について説明する義務を有する。

患者の同意は何を意味するか？

患者は医学的処置の種類と範囲をみずから決定する権利を有する。患者は、処置してもらうか、してもらわないかを決定することができる。したがって医学的給付が医学的に必要だと思われるときにも、患者は原則としてこれを拒否することができる。多数の同様の医学的処置または処置の方法が考えられる場合は、医師は成果の見込みとリスクについて包括的に説明しなければならない。患者は適用する処置を選択することができる。患者と医師の間で処置の種類や処置の範囲についてコンセンサスが形成されないときは、医師は一救急の場合を除き一診療を断ることができる。

総ての医学的処置は患者の効力のある同意を条件とする。同意は、患者が処置の前の適切な時期に説明を受けるか、または説明を明白に拒んだときにだけ有効とされる。必要な認識能力を有する者だけが有効な同意をすることができる。必要な同意能力は未成年者や

看護を受けている者も持っている。

特に重大な侵襲は、未成年者に認識能力が備わっている場合においても、本人の同意に加えて法的な代理人の同意—これは通常は両親—が必要となりうる。患者が必要な認識能力を備えていないときは、法的な代理人または後見裁判所が指定した世話役が処置に同意しなければならない。そのような人はその際に、推測される患者の意思を遵守する。患者が健康上の問題に同意するために本人が信頼する人に適時に全権を委任していたときは、世話役の指名が必要となる。とくに重大な侵襲の場合には、猶予を許さない救急でないかぎり、世話役または全権を委任された者による同意には、後見裁判所の承認が必要となる。

患者が面談可能でない状態のときは、生命と健康を維持する救急処置は本人の推定される同意で十分である。患者の推定される意思は、近親者あるいは親友の情報から見つけ出すことになるだろう。

生命の終焉時の自己決定

死にゆく人の診療の場合も、医師は患者の自己決定権と人間の尊厳性に配慮しなければならない。死にゆく患者は適切なケア、とくに痛みを和らげる処置を望む権利がある。かれらは診断および治療方法の範囲をみずから決定することができる。決定能力のある患者は、治療の中止または延命処置の中止を望むことができる。死を誘発したり死を促進することのある方法による意図的な生命短縮は禁じられており、また患者がそれを望んでいても罰せられるおそれがある。

決定能力のない患者の場合、推測される意思に合わせなければならない。推測される意思を得るためには、とくに以前に作られた書面または口頭による患者の表明、およびその他の本人のものと識別できる価値観に考慮するものとする。本質的なことは、そのさいに配偶者または人生の伴侶、近親者および友人、ならびに他の近しい人物に患者の推測される意思を問うことである。

患者は、本人がもはや決定能力がなくなったというための、所謂リビング・ウィルの形で生命維持または延命方法を予め拒絶することができる。リビング・ウィルに記録された意思は、医師に対して原則として拘束力を有している。リビング・ウィルがある場合、患者がこの記録を書いたときに思い浮かべていたことと具体的状況とが一致するかどうか、またリビング・ウィルのなかで表明されている意思が、医師が決定を下す時点において以前と同様に現在にも当てはまるかどうかを、医師はそれぞれの場合に厳密に調べなければならない。患者はリビング・ウィルのなかで信頼する委任者を指名することができるが、その人に対しては医師の守秘義務は解除される。

患者の指示についての情報は、たとえば州保健衛生局、医師会、教区、福祉協会、消費者センター、患者組織または介護施設で求めることができる。

患者への説明と情報に関しては何に注意すべきか？

医師は患者に、処置前の適切な時期に原則として個人的な会話のなかで処置の種類と範囲、それに結びついた健康上のリスクを説明し、患者の同意を得なければならない。書式

形式のものや説明を書いた用紙は会話の代用とはならない。説明を行う医師は処置をする医師でなければならないというわけではない。それにもかかわらず不十分な説明に対する責任は、処置をする医師が常に負う。効力を有する同意は、患者が本人の能力で処置の種類、範囲および影響、およびそれに結びついた健康上のリスクを精神的な圧迫を感じないで評価し、自分で相応した決定をする状態にあるというような患者への包括的かつ適時の説明が条件となる。治癒する成果の見込みに対する種々なリスクの種類と確率、および代替の治療の可能性についても教えなければならない。

説明の範囲と時点は侵襲の重大さと緊急性に合わせる。患者は説明を通して、具体的に予定されている処置が、自分に対して何を意味しているかを判断できる状況にならなければならない。患者の質問に対して、医師はありのまま、完全に、そして理解しやすく答えなければならない。医師と言葉による意思疎通のできない患者に対しても、説明と助言は理解できるものでなければならない。患者は、医師の説明を拒絶し、それ以外の医師またはそれに代わって説明をすることのできる者を決める権利を有する。

実験的診療

効果と安全性が科学的にまだ確かでない所謂実験的診療に参加する前に、患者は実施条件、効果とリスク、ならびに処置の代替について包括的に説明されなければならない。患者は医学研究または教育への協力を拒絶する権利を有する。患者には拒絶によって医療に不利益が生じてはならない。

どのような医学的処置が記録されなければならないか？

もっとも重要な診断および治療の処置（例えば： 診断のための検査、機能の所見、投薬、機能や処置のケアに対する医師の指示と指導、スタンダードの処置の変更）および経過記録（例えば： 説明、または説明に対する患者の拒絶、手術報告、麻酔薬プロトコル、処置経過中の特異なこと）は記録されなければならない。一緒に、または後で診療に当る医師に理解できるものであれば、見出し語のような記載で十分である。決まりきった助言や決まりきったチェックは原則として記録しなければならないことではない。記録は権限のない干渉や後からの変更から保護されなければならない。

患者は診療記録を見ることができるか？

患者は自分に関係した診療記録を見る権利があり、また自分の費用でコピーさせたり、記録からプリントアウトさせる権利を有する。患者は信頼している人に閲覧を委任することができる。閲覧の請求権は、患者の健康状態に関するあらゆる客観的な確認（例えば自然科学的に客観的な所見、検査室検査の結果ならびに心電図、レントゲン写真などのような患者の検査の結果）、および状態に関する記録や処置の経過（例えば投与したり処方したりした医薬品の記述、手術記録、医師の手紙やそれに類するもの）に及ぶ。閲覧の権利は、医師の主観的判断および印象に該当する記録には及ばない。閲覧権のそのほかの制限は、

精神病診療の領域および診療に関係した人（例えば家族、友人）の権利に触れるときに存在することがある。

人権保護と患者の記録の秘密を考慮して注意すべきことは何か？

患者に関係がある情報、記録およびデータは、医師、看護関係の人、病院および医療保険者によって秘密に扱われなければならない。それらは患者の同意あるとき、または法的な規定を根拠とする場合にだけ他に伝えることができる。医師の守秘義務は他の医師に対しても存在する。

データバンクに記録された患者に関する記述は、破壊、変更および不法なアクセスから技術的および組織的に保護されなければならない。それらは保存期限が経過したら消去されなければならない。

病棟での診療の場合、患者は処置と看護において誰が世話をするかについて知らされなければならない。治療の会話をするときは、秘密が保障されなければならない。原則として患者の健康状態は家族にも明らかにすることはできない。患者は自分の健康状態に関する情報を他の人に伝える権限を医師に与えることができる。指名された人は、患者の健康状態について医師に情報を求めることができる。

損害を受けた場合

ドイツにおける健康保障は高い水準にあることが認められている。医師の専門的医学教育とともに特に医師の職業従事における質の確保に重点が置かれている。それにもかかわらず診断の誤りや処置の誤りが起りうるが、常にそうだということではないけれど、期待した処置結果が得られないときに、医師の診療過誤が存在することが示唆される。

欠陥がある診療または不十分な説明の場合には、患者に損害賠償および慰謝料請求の権利がある。医薬品または医用機器（例えばレントゲン装置）によって生じた損害の場合には、製薬企業や製造者に対しての請求権が存在することもある。

診療過誤が存在すると認められる根拠があれば、患者は最初に診療をした医師または助言機関と話をして診療記録を閲覧するかコピーを作らせることをすべきであろう。病院での場合は、患者にはさらに病院管理部に相談する可能性も開かれている。損害を受けた場合には、これ以外に一般的なこととして以下のような事項に注意すべきである：

患者はどこで助言を受けられるか、また場合によっては患者はどのようにして賠償を追及できるか？

相談

患者は苦情や相談の頼みを、医師会、歯科医師会、疾病金庫【保険組合に相当する】に、あるいは独立した患者の相談および苦情機関、消費者センターおよび自助組織に持ち込むことができる。患者苦情機関はすでに多くの病院内に設置されている。

弁護士と相談することも合理的かもしれない。専門の弁護士は弁護士会または弁護士協会で問合せることができる。

損害賠償が問題になるときは、請求権が時効によって効力を失うことを避けるために、遅滞なく相談をすることが患者にとって得策である。

損害賠償請求権の行使

損害賠償請求権は、裁判外または裁判において行使することができる：

医師会および歯科医師会は、医師賠償義務の争いのケースを、当事者の負担を軽くするように裁判外で調停する鑑定および調停機関【通常は鑑定委員会および調停所という名称が用いられている】を持っている。鑑定および調停機関には通常医師と法律家が配置されている；かれらは自由意志で参加している。鑑定および調停機関は、まだ裁判手続に入っていない事件で 5 年以上経過していないものを取り扱う。診療過誤または損害賠償の問題に対するこれらの機関の見解は、本質的には当事者に対して、また時としてそれに引き続いて行われる裁判所手続に対して拘束力を持つものではない。

被保険者の要望により、診療過誤によって起った可能性のある損害賠償請求権を行使する場合に、公的疾病金庫は無料でその被保険者に対して相談し支援する（例えば疾病金庫の医学的助言機関 MDK において医学的な専門家の鑑定を入手する）。

それだけでなく、患者は民事裁判所に賠償請求を提訴することも可能である。医師損害賠償請求訴訟では、患者は原則として医師の義務違反、生じた損害、損害に対する過誤の因果関係、ならびに加害者の過失を述べ、否認の場合は立証しなければならない。重大な診療過誤が存在するような場合などには、患者のためになるように、立証責任の転換 (Beweislastumkehr)、つまり加害者が反証しなければならないこと、に至るまでの立証責任の緩和が作動する。争われている場合には、患者へ規則に適った説明をしたことの証明は、診療をした医師に義務がある。記録に欠如があるときは、医師に対して、記録されていない処置は行われなかったものと推定される。

費用

患者の助言機関および患者の苦情機関に問い合わせること、および鑑定および調停機関で請求権を主張することは原則として無料である。弁護士による相談は費用を負担しなければならない。このために費用調達できない者は相談援助を請求することができる。しかし、民事裁判で権利を追うときは費用が生ずる。訴訟遂行のための必要な経済的資金がない者は、訴訟費用援助を請求することができる。

この資料は連邦司法省と連邦保健医療社会保障省が提唱し、前連邦裁判所所長 Dr. h. c. Karlmann Geiss の指導の下に下記の組織によって作成されたものである：

【各組織の名称とそれに含まれる各種組織の構成は複雑で、正確に翻訳することが困難である。例えば保

健医療を扱う省の名称は、連邦や各州で異なっている。杜撰な紹介であるが、どのような団体が参加しているかの概略を察知していただきたい】

連邦医師会

連邦労働共同体 障害者援助

連邦労働共同体 患者機関

連邦歯科医師会

ドイツ病院協会

自由福祉連盟

（カリタス、ディアコニッセ、パリテーティシュ）

ドイツ保険事業総連盟

連邦保険医協会

州保健大臣、労働、女性、保健、青少年、社会大臣の会議

司法大臣会議

てんかんー自助グループ州連盟

公的疾病金庫連盟

消費者センター連邦連盟

奥付

発行者

連邦保健医療社会保障省 広報部

連邦法務省 広報部

2003 年 2 月

以下略

資料

D129

ドイツ医師のための職業規則（範型）

－ 2 0 0 3 －

アイゼナッハにおける第 100 回ドイツ医師会議で議決された版であるが、2000 年のケルンにおける第 103 回医師会議で改訂、2002 年のロストックにおける第 105 回医師会議で改訂、2003 年のケルンにおける第 106 回の医師会議で改訂された

この職業規則（範型）は、各州医師会の医師会議で規則として議決され、かつ州の監督官庁によって承認されたときに法律上の効力を持つようになる

(Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte

in der Fassung der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages in Eisenach

訳者解説

1997 年の改定では、全体のスタイルと条文の配列が著しく変更された。今回の版で目立つ点は以下の通りである。

§ 5 質の保証に対する医師の義務

§ 9 守秘義務の条文の多少の変更

§ 10 (2) 診療記録の開示を義務づける

§ 16 「死にゆく人に対する付添い」の態度を示す

§ 22 共同の職業従事について全面的な追加、その詳細は

D 章 II 共同作業（共同体診療所、パートナーシップ、医学的協力共同体、診療所連帯）

今回の改定で詳細に記述されるようになったことは、他の医師、他の医療職従事者と共同で従事する場合の規定と心得である。この共同職業従事は規定が複雑に見えるが、§ 22 が示すように次の 4 つのカテゴリーに分類される。

－職業従事共同体＝一つの診療所で複数の医師がお互いにパートナーとして従事する。

－組織共同体＝診療所や機器という物質的な物、あるいは補助者だけを共有するという形。

－医学的協力共同体＝医師以外の職種の人とパートナーシップの関係を持つて協力する。

－診療所連帯＝それぞれ独立した診療所の間での連帯。

また、医師職業規則の変遷を知ることは、このような規則を持たない私たちにとって意義あることと考えられるので、すでに掲載してある 1993 年版(D101)のほかに、1970 年版(D118)も今回掲載することにした。

「ドイツ医師のための職業規則」は、医師の守るべき義務及び倫理を示したものである。

ここに示したものは 1997 年の改訂版であるが、時代の要請に応ずるため頻繁に改訂が行われ、1995 年にも多数の規定が加えられた。1993 年版の翻訳は、下記の訳者注 2 に示した書物、及び下記の私のホームページにおいて資料 D101 として掲載されている。

この規則の改訂は、定例的に 5 月に開催されるドイツ医師会議（ドイツ連邦医師会の代議員会）において議決され、その内容はドイツ医師会雑誌 *Deutsches Ärzteblatt* に掲載される。この会議で議決された職業規則は「範型 *Muster*」と称せられる。この範型の職業規則は、その後各州の医師会において議決され、その州の監督官庁が承認することによって法的効力を持つことになる。現実として、総ての州において、この職業規則がほぼ原形のまま採用されている。

ドイツの州医師会は医師の自治組織であるが、州政府から医師の監督権を委譲されている。州の医療職法は州医師会の組織、任務などを規定しているが、それに従って州医師会は医師職業規則をはじめ卒後研修規則、救急業務規則など、各種の規則を州政府の承認の下に作成して実行し、各種の医療行政関連の法規で定められた諸事項を実施する。つまり自治組織でありながら自主管理の形で行政行為も行うという特殊な任務を果たしている。そして州政府は、それが適切に行われているかどうかを監視する立場にある。

州医師会の業務は会員医師の会費と各種手数料収入によって運営され、州政府からは財政的な援助を受けない。会費の額は医師としての収入に対応し、その率は法律によって定められる。医師としての業務に従事する者は総てその会員になる義務がある。しかし、監督官庁に所属する医師には加入の義務はない。

連邦医師会は、各州からの医師代議員(医師数に比例)によって構成されているが、州医師会と異なり私的な組織であって、ドイツ医師会議を開催して議決を行う。その理事会によって、この医師職業規則や卒後研修規則をはじめとする各種の規則、指針、勧告などが企画立案される。連邦医師会の経費は州医師会からの拠出による。

一方、連邦医師法、医師免許規則(医学の卒前教育と医師国家試験を規定)などは連邦厚生省の管轄となっている。

ここに示した「ドイツ医師のための職業規則」は 1956 年に制定され、その後頻繁に改定が行われてきたが、1997 年の改定では内容と体裁が大幅に改められた。

医師会や監督官庁と医師との間、医師相互間、医師と患者との間で、医師の職業義務違反や倫理違反などが生じた場合に、医師会における懲戒、医師の職業裁判所での審理、あるいは通常の裁判所における裁判において、この職業規則が判断基準となるので、強い拘束力を有している。

ドイツには医師の職業裁判所という制度があり、その手続等を規定した法律は各州ごとに制定されているが、その基本は共通していて、裁判所は職業裁判官と医師から選出された名誉職裁判官とで構成される。そのような法律として、本ホームページ「D107 医療職法」にノルトライン＝ヴェストファーレン州のものを掲載した。

医師職業裁判所は医師の義務違反、倫理違反を審査し、医師に違反が認められれば戒告、罰金、医師免許の停止や剥奪、あるいはそれらの併科が処罰として決定する。その判決集も出版されているが、判決の数ケースをこのホームページに M408 として紹介しておいた。

<http://www.hi-ho.ne.jp/okajimamic/m408.htm>

医師職業規則をはじめとして、ドイツ連邦医師会が作成する各種の規則、指針、勧告、また医師大会議事録などは、連邦医師会が刊行するドイツ医師会雑誌に必ず掲載される。この雑誌は一般臨床医向、勤務医向などに分かれていて A、B、C の３種類の版があり、同時に発行されるが、頁数が異なる。これは主として広告頁に原因するが、主要記事は同じ号（日付）に掲載されている。国内の図書館は異なった判を購入しているので、検索にさいしては注意を要する。1996 年以降の主要記事はインターネットで読むことができる。

<http://www.aerzteblatt.de/>

なお、各州はそれぞれの州医師会雑誌を発行しているが、それには生涯研修プログラムなど、より現場の医療に密着した情報が掲載されている。

この医師職業規則の 1976 年版の翻訳は下記の論文に掲載されている。

宇都木伸：西ドイツ医師職業裁判所，東海法学 第 1 号 127-195,1987.

（訳者解説の内容を修正加筆しました。 2003 年 2 月）

付記：2003 年の改訂版について

医師職業規則は 1997 年に内容を大幅に更新し、新しいスタイルとなった。医師職業規則はたえず変化する時代の要請に応える形で、従来も頻繁に訂正・追加が行われてきたが、さらに 2000 年、2002 年、2003 年の 3 回にわたって一部の条文の改訂が行われた。

ここに紹介する 2003 年版では、1997 年以後に改訂された条文を青色文字で示すことにした。これにより、1997 年以後に変更された内容を知ることを容易にした。

青色文字で示されていても、その条文が全部変更されたということではなく、条文の一部の変更、または項目の配列順が変わっただけのところもある。なお、原文は同じでも訳文を少し変えた箇所もある。

医師職業規則は、医師の憲法にたとえられるほど重要な規則であるが、常にこれを改訂していくという柔軟な姿勢には学ぶべきものを感じる。

2003 年 12 月

訳者：岡嶋道夫

本文中にある【 】内の記述は訳者が加えた注で、原文にはないものである。

誓 約

以下の誓約は総ての医師に適用される：

『私が医師という身分に採用されるに当り、私の生命を人間性の奉仕に捧げることを私は厳粛に誓約いたします。

私は私の職業を良心と尊厳をもって実行いたします。

私は総ての私に委託された秘密を患者の死んだ後も守ります。

私は私の全力をもって医師としての職業の名誉と品位ある伝統を維持し、私の医師としての義務を行なうに当り、宗教、国籍、民族さらに派閥または社会的立場によって差別することはいたしません。

私はあらゆる人の生命に対して畏敬の念を持ち、たとえ脅迫を受けたとしても人間性の掟に反することなく私の医術を行使します。

私は私の師及び同僚に当然なすべき尊敬を表します。私はこれらのすべてを私の名誉にかけて厳粛に約束いたします。』

目 次

誓約

A. 序言

B. 職業従事のための規定

I. 原則

- § 1 医師の任務
- § 2 医師の一般職業義務
- § 3 容認できないこと
- § 4 生涯研修
- § 5 質の保証
- § 6 好ましくない医薬品作用の報告

II. 患者に対する義務

- § 7 診療の原則と行動規範
- § 8 説明の義務
- § 9 守秘義務
- § 10 記録作成義務
- § 11 医師の検査及び診療の方法
- § 12 報酬及び報酬の取り決め

III. 特殊な医療手続と研究

- § 13 徳殊な医療手続
- § 14 未出生の生命の保持と妊娠中絶
- § 15 研究
- § 16 死にゆく人に対する付添い

IV. 職業的態度

1. 職業従事

- § 17 開業及び診療所従事
- § 18 支所診療所、診療所スペースの延長
- § 19 被雇用の診療所医師の従事
- § 20 代理
- § 21 賠償責任保険
- § 22 共同の職業従事
- § 22 a 共同の公示
- § 23 勤務環境と医師
- § 24 医師業務の契約
- § 25 医師の鑑定書【意見書の意味も含む】と証明書

§ 2 6 医師の救急業務

2. 職業上のコミュニケーション

§ 2 7 不許可の宣伝、職業従事に関する許可された客観的情報

§ 2 8 社会への貢献とメディア活動

3. 医師による職業上の共同作業

§ 2 9 同僚としての共同作業

4. 第三者と共同作業をする場合における医師の独立性の保証

§ 3 0 医師の第三者との共同作業

§ 3 1 報酬による患者斡旋は許されない

§ 3 2 贈物及び他の便宜の受領

§ 3 3 医師と産業

§ 3 4 医薬品、療法、及び補助具の処方、推薦及び鑑定

§ 3 5 生涯教育とスポンサー

C. 行動規定（医師の正しい職業従事の原則）

No. 1 患者との対応

No. 2 診療の原則

No. 3 医師でない共働者とのつきあい

D. 医師の個々の職業義務に対する補充規定

I. 職業上のコミュニケーションに対する規定、とくに職業業務に関する客観的情報の許可された内容と範囲

No. 1 – 6 削除

II. 共同作業（共同体診療所、パートナーシップ、医学的協力共同体、診療所連帯）

No. 7 職業権利の保留

No. 8 医師の職業従事共同体

No. 9 医師及び他の専門職所属者との間の協力職業従事

No. 10 その他のパートナーシップへの医師の関与

No. 11 診療所連帯

III. 国境を越えた医療従事の場合の義務

No. 12 他のEU加盟国におけるドイツ医師の診療

No. 13 他のEU加盟国からの医師の国境を越えた医療従事

IV. 特別な医学的状况における義務

No. 14 ヒト胚の保護

No. 15 人工的な受精、胚移植

付：訳者解説

訳者注 1

A. 序言

カンマー法 Kammergesetz【ここではカンマーは医師会を指す】及び医療職法 Heilberufsgesetz に基づいて議決されるこの職業規則は、患者、同僚、保健医療における他のパートナーに対する医師の態度、並びに社会における医師の態度に対する医師集合体としての信条を表示するものである。そのために、医師は以下の職業規則に献身する。職業規則は、医師の職業義務を確定することにより、同時に以下の目標にも役立つことになる。

【以下「医師」という表現は、男性と女性の両方の医師を意味する】

- － 医師と患者の間の信頼を保ち、促進する；
- － 住民の健康の利益のために、医師業務の質を確保する；
- － 医師職業の自由と名声を守る；
- － 職業倫理的態度を促進し、職業倫理に反する態度を阻止する。

B. 職業従事のための規定

1. 原則

§ 1 医師の任務

(1) 医師は個人および住民の健康に奉仕する。医業は営業ではない。医業はその本質からみて自由業である。

【自由業：訳者注、末尾に】

(2) 医師の使命は、生命を維持し、健康を守り回復させ、苦痛を和らげ、死にゆく人を援助し、人類の健康に対する重要性という観点から自然の生命基盤の保持に貢献することにある。

§ 2 医師の一般職業義務

(1) 医師は、その良心、医師倫理の規則及び人間性に従って職務を行う。医師はその使命と相容れない、または従うことに責任を持つことのできないような主義を認めてはならないし、そのような規定や指示に従ってはならない。

(2) 医師はその職務を良心的に行い、職務に関連して寄せられる信頼に応えなければならない。

(3) C章に掲げた適切な医師としての職業従事の原則が、良心的な職業従事のために必要である。

(4) 医師は、医師としての決定に関しては、医師でない者の指示に応じてはならない。

(5) 医師は、その職業従事に対して適用される規則についての知識を有していなければならない。

(6) 以下の規則で規定されている情報提供義務及び届出義務にかかわらず、医師会が職業監視の法的任務を満たすために医師宛に出した医師会からの照会に、医師は適切な期限内に回答しなければならない。

§ 3 容認できないこと

- (1) 医師には、その職業従事の傍ら、医師の職業倫理的原則と相容れない他の仕事に従事することが禁じられている。医師には、医師の職業称号を付したその名前を、営業目的のために不正な方法で提供することが禁じられている。医師は、同じように、その名前または医師の職業上の威信を、そのような方法で使用されることを許してはならない。
- (2) 製品またはサービスの提供が、特殊な事情によって医師の治療に必要な要素になっているということがなければ、医師としての職業従事と関連して品物及び他の対象物を渡したり、あるいは働きかけて渡させたりすること、並びに営業的サービスを提供したり、あるいはそれを提供させたりすることが、医師には禁じられている。

§ 4 生涯研修

- (1) 職業に従事する医師には、その職業従事に必要な専門知識を保持かつ推進するのに必要となる程度の生涯研修を行うことが義務づけられている
- (2) 医師は、(1) による生涯研修を行っていることを、医師会に対して適切な方法で証明できなければならない。

§ 5 質の保証

医師は、医師業務の質を保証するために、医師会によって導入された措置に参加し、そのために必要とされる回答を医師会に伝えることが義務づけられている。

§ 6 好ましくない医薬品作用の報告

医師は、医師としての診療を行うことによって判明した好ましくない医薬品作用を、ドイツ医師組織の医薬品委員会（連邦医師会の専門委員会）に報告する義務がある。

II. 患者に対する義務

§ 7 診療の原則と行動規範

- (1) すべての医学的診療は、人間の尊厳を守り、患者の人格、意思及び権利、とくに自己決定を尊重して行われなければならない。
- (2) 医師は、医師を自由に選択し、または変更する患者の権利を尊重する。他方において、救急または特別な法的義務がなければ、医師も診療を断ることが自由である。診療に当たっている医師は、他の医師を呼んでほしい、または他の医師に回してほしいという患者の根拠ある希望を原則として拒否してはならない。
- (3) 医師は、個人に対する医師としての診療、とくに相談を、手紙、新聞または雑誌のみならず、情報伝達媒体またはコンピュータ通信ネットを介して行ってはならない。
- (4) 患者の家族と他の人は、責任を有する医師と患者が同意したときに、検査と治療に同席して差し支えない。

§ 8¹⁾ 説明の義務

医師は、診療するには患者の同意を必要とする。同意には原則として、必要な説明を個人的な会話で先に行わなければならない。

1) 「患者への説明のための提案（指針）」は、ドイツ医師会雑誌 1990 年 4 月 19 日号、16 号に掲載されている。【翻訳は岡嶋道夫：ドイツの公的医療保険と医師職業規則、信山社、1996 年に掲載、または D122】

§ 9 守秘義務

- (1) 医師は、医師の資格において委ねられたり、知らされた事柄については一患者の死後においても一秘密を守らなければならない。これには患者の書面による報告、患者に関する記録、X線写真、その他の検査所見も含まれる。
- (2) 医師が守秘義務から解かれたとき、または公表することがより高い法益を守るために必要とされる場合には、秘密を明らかにする権限が与えられる。法的な証言ー及び届出義務は関係がない。法律の規定が医師の守秘義務に制限を加えているときは、医師は患者にそのことを教えなければならない。
- (3) 医師は、その補助者、および医療業務に従事するための見習者に対して、秘密保持の法的義務を教え、これを文書として記録しておかなければならない。
- (4) 数名の医師が同時または相次いで同一患者を診察または治療する場合には、患者の同意が得られるか、あるいはそのように推定できるならば、医師たちは相互に守秘義務から解かれることになる。

§ 10 記録作成義務

- (1) 医師は、その職業従事において確認したこと及び施した処置について必要な記録を作成しなければならない。これは医師の記憶に役立つだけでなく、規定に従った記録を作成することにより患者の利益にも役立つ。
- (2) 医師は、患者の要望があれば、原則として当人に関連した診療記録を見せなければならない：医師の主観的印象または感知したことを含む部分は除外される。請求があれば、患者に費用負担をさせて記録のコピーを渡さなければならない。
- (3) 他の法律規定によってそれより長期の保存義務が存在しなければ、医師の記録は診療終了後 10 年の期間保存しなければならない。
- (4) 診療所の閉鎖後は、医師はその医療上の記録と検査所見を (3) により保存するか、または管轄の監督に渡されるように配慮しなければならない。診療所の閉鎖または診療所の委譲により、患者に関する医師の記録を監督のため渡された医師は、これらの記録を施錠して保管しなければならないが、患者の同意があったときにのみ中を見たり、または引き渡すことができる。
- (5) 電子データ記録媒体または他のデータ記憶装置上の記録は、変更、破棄または非合法的使用を防ぐために、特別な安全及び保護処置を必要とする。医師はこれに関して医師会の勧告に注意しなければならない。

§ 11 医師の検査及び処置の方法

- (1) 診療を引受けることにより、医師は患者に対して適切な検査及び治療処置を伴った良心的なケアをすることが義務づけられる。

- (2) 医師の職業命令は、患者の信頼、無知、だまされやすさ、または頼るものがないことを悪用して、診断または治療方法を適用することを禁止している。治癒するという成果を、とくに治らない疾患の場合に、確実であるかのように確約することも許されていない。

§ 1 2 報酬及び報酬の取り決め

- (1) 報酬請求は適切でなければならない。算定に対しては、他の法的報酬規定が適用されないかぎり、公的な料金規則（GOA）が基礎となる。医師は、GOAによるリストを公正でない方法で下回ってはならない。報酬の合意を結ぶ場合に、医師は支払い義務者の収入及び資産状況を考慮しなければならない。
- (2) 医師は、近親者、同僚、その家族、及び無資力の患者に対して、報酬を全額または一部免除することができる。
- (3) 関係者からの申込があれば、医師会は報酬請求が適当なものであるかについての意見表明を行う。

【訳者注：この条文は主として私費診療（その多くは民間医療保険に加入している）の場合を対象にしている。公的医療保険の場合は医師料金規則GOAに基づいて行われるので、この条文は直接関係はない。私費診療の報酬額は、通常は公的医療保険の料金の2.3倍というように、GOAを基準にしている。】

III. 特殊な医療手続と研究

§ 1 3²⁾ 特殊な医療手続

- (1) 倫理問題が生じていて、それに対して医師会が適応設定及び実施のための勧告を定めているような特殊な医療処置または手続の場合には、医師は勧告を守らなければならない。
- (2) 医師会が要求するものであれば、医師はそのような処置または手続を医師会に届出なければならない。
- (3) そのような業務が採用される前に、医師は医師会の要求により、人的及び物的条件が勧告を満たしていることを証明しなければならない。

²⁾ ドイツ医師会雑誌 22 号、1985 年 5 月 29 日号に発表された「卵管内配偶子移入、胚移植を伴う人工的な受精、及び他の類似方法の実施のための指針」は、引き続き § 13 により効力を有する。

【この指針はその後改訂され、翻訳は岡嶋道夫：ドイツの公的医療保険と医師職業規則、信山社、1996 年」に掲載されているが、この翻訳のあとも、多少の改訂が行われている】

§ 1 4 出生前の生命の保持と妊娠中絶

- (1) 医師は、原則として出生前の生命を保持することが義務づけられている。妊娠中絶には法的規定が必要である。医師は、妊娠中絶を行うこと、または控えることを強制されてはならない。
- (2) 妊娠中絶を行った、または死産を扱った医師は、死んだ胎児が誤用されないように注意をしなければならない。

§ 1 5³⁾ 研究

- (1) 医師は、人体に対する生物医学的研究—単なる疫学的研究計画の場合は除く—を実施する前に、医師会または医学部に設置された倫理委員会によって、その計画と結びついた

職業倫理的及び職業法律的問題に関して助言を受けなければならない。同様なことは、生きている人の配偶子及び生きている胚組織を用いた法的に許可された研究の実施の前に適用される。

- (2) 科学的研究及び教育の目的のためには、患者の匿名が保証されるか、または患者が同意を表明したときだけ、守秘義務の下にある事実や所見は原則として明らかにして差し支えない。
- (3) 研究成果の公表においては、医師と委託者の関係及び委託者の権益を明らかにしなければならない。

³⁾ 第 98 回ドイツ医師大会での職業規則 § 3(7) で編纂された指針は、連邦医師会理事会によって 1991 年 3 月 8 日に議決されている。

付記：連邦医師会は以下の条文を 107 回医師大会（2004 年）において追加するように要請している。

- (4) 医師は人体の研究において、世界医師会のヘルシンキ宣言に書かれている人体の医学的研究に対する倫理的原則を尊重する。

§ 16 死にゆく人に対する付添い

医師は、避けられない死を引伸すことが、死にゆく人に対して、期待を持てずに苦しみを延引するだけと思われる場合には、患者の意思が優先することであるが、生命延長処置を止めて、苦痛を緩和することに限定して差支えない。医師は死にゆく人の生命を積極的に短縮させてはならない。医師は、自分の関心だけでなく、第三者の関心も、患者の幸せよりも上に置いてはならない。

IV. 職業的態度

1. 職業従事

§ 17 開業及び診療所従事

- (1) 病院及び認可された私的病院施設以外において外来医師業務に従事することは、法的に別途規定がないかぎり、自分の診療所における開業ということになる。
- (2) 病院または認可された私的病院施設で従事するか、または法律の規定で別途認可されていないかぎり、場所を転々と変えながら、営業的な形で、あるいは営業的な療術と言えるような業務を行っている雇用主のもとで診療所医師としての業務を行うことは、職業倫理に反する。
- (3) 職業上の要件が侵害されず、職業規則を守ることが保証されるならば、医師会は申請により(1)及び(2)の命令と禁止に例外を認めることができる。
- (4) 開業は診療所看板によって明示されなければならない。医師はその看板に

名前

医師称号（専門医）

診療時間

場合によっては § 22 と関連して D II No.8 に従って職業従事共同体への所属を示す。

患者に直接接しないで従事する医師は、医師会に届け出れば、診療所看板による開業案内を出さなくてもよい。

- (5) 医師は、開業の場所及び時、並びに全ての変更を医師会に遅滞なく報告しなければならない。

§ 18 支所診療所、診療所スペースの延長

- (1) 複数の場所において診療時間を設定することは医師には許されていない。住民の医療給付を確保するために必要な場合には、医師会は支所診療所（診療時間）の許可を出ることができる。診療時間外の医師の救急業務を確保するために、他の医師と共同で組織された診療所は一つの支所診療所となる。
- (2) 医師は、開業の場所の近所に、専門的な検査と治療の目的のために、検査と治療の場所を維持して差し支えない（診療所スペースの延長）。診療所スペースの延長では、開業の場所で行うような給付を行っても差し支えない。個人的な給付提供に対する義務には抵触しない。

診療所スペースの延長は医師会に届出て、提供される給付とアドレスならびに電話番号を記した看板によって示すことができる。

§ 19 被雇用の診療所医師の従事

医師は自分の診療所では本人が従事しなければならない。診療所での医師共働者（被雇用の診療所医師）の従事は、その開業医による診療指導が前提条件となる。医師は、医師の共働者の従事を医師会に届け出なければならない。

§ 20 代理

- (1) 開業医は原則として相互に代理する心構えをしなければならない；引受けた患者は代理終了後に戻さなければならない。医師は原則として、同じ専門科の医師だけに代理をさせることができる。
- (2) 診療所での業務の代理が12ヵ月のうち合計して3ヵ月以上に及ぶときは、診療所における代理としての従事は医師会に届け出なければならない。
- (3) 死亡した医師の診療所は、その未亡人または扶養権利のある家族のために、死亡した四半期が終終わったあと、3ヵ月の期間までは、原則として他の医師によって継続することができる。

§ 21 賠償責任保険

医師は、その職業業務の枠内での賠償責任請求に対して、十分な保険をかけることが義務づけられている。

§ 22 共同の職業従事

共同の職業従事のために、D章 No.7 から 11 に規定された医師の職業従事共同体（共同診療所、医師パートナーシップ）、医師による組織共同体（例えば診療所共同、機器共同）、及び医学的協力共同体、並びに診療所連携が認められている。

§ 22a 共同の公示

- (1) 医師による職業従事共同体（共同体診療所、医師パートナーシップ、D 章 II No.8）－パートナーシップ共同体の名前に関係なく－共同体に提携している医師総ての名前と医師称号を公示しなければならない。提携は法律の定めた方式にしたがって「共同体診療所」または「パートナーシップ」を付記して公示しなければならない。すでに従事しなくなった者、別れてしまったり、死亡したりしたパートナーの名前を存続させることは許されない。医師の共同体診療所またはパートナーシップが、D 章 II No.8 により複数の診療所の場所を持つときは、各パートナーに対して診療所の場所を付して公示しなければならない。
- (2) D 章 II No.9 による協力の場合は、医師は協働パートナーとの共同の診療所看板に自分を加えさせなければならない。D 章 II No.10 によるパートナーシップの場合に、医師の職業称号の提示が予定されているならば、医師は「医師」の称号または他の標榜可能な称号を呈示することだけが許されている。
- (3) 組織共同体の提携は公示してはならない。
- (4) D 章 II No.11 による診療所連携に所属することは、連携の名称を付けることによって公示することができる。

§ 2 3 勤務環境と医師

- (1) この職業規則の規定は、私法上の雇用関係または公法上の勤務関係の枠内において医師業務を行う医師にも適用される
- (2) 上記の雇用または勤務関係においても、医師は、その医師としての業務に対して、報酬によって医師の医学的決定の独立性に影響を及ぼすような報酬を受けることに妥協してはならない。

§ 2 4 医師業務の契約

職業上の要件が守られるかどうかを審査できるようにするために、医師はその医師業務に関する全ての契約を締結前に医師会に提出しなければならない。

§ 2 5 医師の鑑定書【意見書の意味も含む】と証明書

医師としての鑑定書及び証明書を提出する場合、医師は必要な慎重さをもって行い、また誠心誠意をもって医師として信ずるところを述べなければならない。医師が提出を義務づけられ、または提出することを承諾した鑑定書と証明書は、適切な期間内に引き渡されなければならない。共働者【職業教育を受けている者を指す】及び卒後研修医師に関する証明書は、原則として申請提出後 3 ヶ月以内に、不合格の時は即刻、発行されなければならない。

§ 2 6⁴⁾ 医師の救急業務

- (1) 開業医は救急業務に参加することが義務づけられている。医師からの申請があれば、重大な理由があるときは救急業務から全部、部分的または一時的に免除することができる。これにとくに該当するのは：
 - ・ 身体的障害によってそれが可能でないとき、

- ・ 特別に負担のかかる家庭的義務により参加が要求できないとき、
 - ・ 救急ケアを伴った臨床待機業務に参加しているとき、
 - ・ 女医に対しては、妊娠の告知の時点から分娩後 12 ヶ月まで、また他の親が子供の世話を保証しないときはその後の 24 ヶ月間、
 - ・ 他の親が子供のケアを保証しないときは、分娩の日から 36 ヶ月の期間、
 - ・ 65 歳以上の医師。
- (2) 救急業務の設定と実施の詳細に関しては、医師会によって発行される指針が標準となる。救急業務参加の義務は、定められた救急業務地域に適用される。
- (3) 救急業務が設置されているということは、現に診療に当たっている医師から、その患者のケアのために、その病状が必要としているケアを担当するという義務を免除することにはならない。
- (4) 医師は、(1)による救急業務参加から免除されない間は、救急業務のための生涯研修もしなければならない。

⁴⁾ [医師の救急業務のための指針] に対する提案は、ドイツ医師会雑誌 29 号、1978 年 7 月 20 日、に発表された。【その翻訳は岡嶋道夫：ドイツの公的医療保険と医師職業規則、信山社、1996 年に掲載されているが、その内容はより具体的に本ホームページのファイル D112 に述べられている。】

2. 職業上のコミュニケーション

§ 2 7 許可される広告と職業違反の宣伝

- (1) 職業規則の下記規定の目的は、適切な情報提供によって患者の保護を保証し、医師の自己理解と矛盾して医業が営業化することを回避することにある。
- (2) そのために医師には、職業に関する客観的な情報提供が許される。
- (3) 医師には職業に違反する宣伝が禁止されている。とくに推奨、迷わす、または他と比較するような宣伝は職業に違反する。医師は他人によってそのような宣伝をさせたり、他人がするのを黙認したりしてはならない。他の法律の規定による宣伝禁止は抵触しない。
- (4) 医師は
1. 卒後研修規則によって取得した称号、
 2. その他の公法の規定により取得した資格、
 3. 従事の重点、
 4. 組織に関する指示
- を公示することができる。
- No.1 で取得した称号は卒後研修規則で許可されている形式でのみ標榜できる。それを授与した医師会を示すことは差し支えない。
- 規定された卒後研修法規によって取得した資格と混同されない呈示であるならば、その他の資格や従事の重点を公示して差し支えない。
- (5) 医師がその包括的業務に時々しか従事しないというのであれば、〈2〉の No.1 から 3 による公示は許可される。
- (6) 医師は医師会の要請により、公示の条件を審査するために必要な証拠書類を医師会に提出しなければならない。

§ 28 リスト

以下の条件に適っているときは、医師はリストに登録することができる：

1. リストが、そのリストの基準を満たす総ての医師を、同じ条件と同じ状況で無料で記載して公開するものでなければならない。
2. 記入は公示可能な情報に限られなければならない、そして
3. 卒後研修規則及びその他の公法上の規定によって取得した資格と、業務の重点を分けた体系になっていなければならない。

3. 医師による職業上の共同作業

§ 29 同僚としての共同作業

- (1) 医師はお互に同僚として行動しなければならない。他の医師の処置方法が問題となっている鑑定書の中で、医師としての最高の知識をもって自分の信念を述べることは、医師の義務に抵触しない。処置方法、または医師の職業上の知識についての非客観的批判、並びに人物に関する軽蔑的な発言は、職業倫理に反することである。
- (2) 同僚を不正な行為で、その診療業務から、または職業業務の競争者として排除することは、職業倫理に反することである。医師が卒前または卒後教育で最低3ヵ月従事した診療所の居住圏内に、診療所所有者の同意なしに1年以内に開業することは、とくに職業倫理に反することである。不正な行為で同僚に適正な報酬をせずに、または報酬なしに従事させること、またはそのような従事に手を貸したり黙認することは、同様に職業倫理に反する。
- (3) 他の医師を医師業務のために患者のところに呼んだ医師は、本人だけが患者に対して請求書作成権のある医師であれば、呼ばれた医師に適切な報酬を保証することが義務づけられる。被雇用医師が請求書の書ける医師のために清算可能な給付を行ったときは、この給付による収益は適切な形で関与した共働者に支払われなければならない。
- (4) 患者または非医師が居るところで、医療行為に対する異議及び叱責するような教訓は止めなければならない。このことは上役及び部下としての医師、及び病院勤務の場合にも適用される。
- (5) 卒後教育を指導する資格を有する医師は、与えられた機会の枠内で、共働者【研修医】が卒後研修に努めるという義務を損うことなく、卒後研修規則によって選んだ卒後研修課程において、共働者の卒後教育指導をしなければならない。

4. 第三者と共同作業をする場合における医師の独立性の保証

§ 30 第三者との医師の共同作業

- (1) 以下の規定は、第三者に対する医師の独立性を保障することにより患者の保護に役立たせるものである。
- (2) 医師には、医師でなく、また職業的に従事している同人の共働者でない人物と一緒に検査したり治療したりすることは許されていない。これは、医師の職業または医療の補助の職業のための教育を受けている者には適用されない。
- (3) 医師と医療職に所属する者の責任範囲が相互に明瞭に分かれているときには、他の医療

職に所属する者との共同作業は許される。

§ 3 1 報酬による患者斡旋は許されない

患者または検査材料を斡旋することに対して報酬または他の便宜を約束させたり、認めさせたりすること、または自ら約束したり、または認めることは、医師には許されていない。

§ 3 2 贈物及び他の便宜の受領

それによって医師としての判断の独立性に影響が及ぶという印象を与えるときは、医師は患者または他の人から、贈物や他の便宜を自分または第三者のために要求したり、自分または第三者に約束させたり、または受領することは許されない。贈物または他の便宜の価値が僅かなときは、影響は存在しない。

§ 3 3 医師と産業界

- (1) 医師が医薬品、療法、補装具または医療機器の製造者のために仕事を行なった場合（例えば、開発、治験及び鑑定）、このために定められる報酬は、行った仕事に相応するものでなければならない。
共同作業の契約は書類に作成し、医師会に提出しなければならない。
- (2) 宣伝の贈物または他の便宜は、僅かな価値のものでなければ受け取ることが禁じられている。
- (3) 〈1〉に述べた製品の購入に対して、贈物または他の便宜を自分または第三者のために要求することは、医師には許されていない。価格が僅かであれば別であるが、医師はこのようなことは自分または第三者に約束させたり、または受取ったりしてはならない。
- (4) 科学的な生涯研修プログラムに参加するために金銭的に適切な額の便宜を受け取るとは職業違反とはならない。便宜が生涯研修への医師の参加費用（必要な旅費、参加費）を上回ったり、または研修目的が主体でないときは、その便宜は不適切なものとなる。(1)と(2)は、製造業者によって行われる職業に関連する情報提供の企画にも準用される。

§ 3 4 医薬品、療法及び補助具の処方、推薦及び鑑定

- (1) 医師は、医薬品、療法及び補助具または医療製品の処方に対して、報酬または他の便宜を自分または第三者のために要求したり、または自分または第三者に約束させたり、または受領することは許されていない。
- (2) 医師は、医師用サンプルを有償で他人に渡してはならない。
- (3) 医師は、医薬品、療法、補助具、体の手入れ用品、または類似の品について宣伝の講演をしたり、または宣伝のために特定の鑑定書（意見書）を作成したりすることは許されていない。
- (4) 医師は、その処方を悪用することを助けてはならない。
- (5) 医師は、十分な理由なくして、患者に特定の薬局、商店、または保健医療給付の提供者を指示することは許されていない。

§ 35 生涯研修企画とスポンサー

生涯研修の企画の種類、内容及び実施が医師の企画者だけによって決定されるときには、第三者（スポンサー）の寄付を企画の費用として適切な範囲であれば受け取ることが許される。スポンサーとの関係は、公示と実施のさいに公開されなければならない。

C. 行動規定（医師の正しい職業従事の原則）

No. 1 患者との対応

医師の正しい職業従事においては、医師が患者と対応するときに、以下のことが要求される、

- 患者の人格と自己決定の権利を尊重する、
- 患者のプライバシー領域を尊重する、
- 実施しようとする診断と治療について、場合によってはその代替について、及び患者の健康状態の判断を、患者に理解できる適切な方法で伝えること、そしてまた勧めた検査や治療方法を拒否する権利についても尊重する、
- 患者の境遇に気をくばる、
- 考え方が違っていても、客観性と正しさを保持する、
- 患者の伝えることを適切な注意をもって聞き、患者の批判には客観的に対応する。

No. 2 診療の原則

診療を引受けて実施するときは、医術の規定にしたがった適切な医学的方法で良心的に遂行することが要求される。これに該当することは、

- 自分の能力が診断及び治療の任務を解決するに至らないときは、適切な時期に他の医師に紹介する、
- 治療を進めるために、適切な時期に患者を他の医師に転送する、
- セカンド・オピニオンを求める患者の要望に逆らわない、
- 共同または引き継いで治療にあたる医師に、患者についての必要な報告を適切な時期に伝える。

No. 3 医師でない共働者との対応

医師の正しい職業従事では、医師が医師業務を実施するのに次のことが要求される

- 医師でない共働者を差別扱いせず、特に労働法の規定を守る。

D. 医師の個々の職業義務に対する補充規定

I. 職業上のコミュニケーションに対する規定、とくに職業業務に関する客観的情報の許容された内容と範囲

No. 1 – No. 6 削除

II. 共同作業（共同体診療所、パートナーシップ、医学的協力共同体、診療所連帯）

【共同作業：末尾の訳者注1参照】

No. 7 職業権利の保留

この職業規則の規定がパートナーシップ共同体法（自由業所属者のパートナーシップ共同体に関する法律[PartGG]、1994 年 7 月 25 日－BGBl. IS. 1744）に制限を設けていれば、PartGG の § 1(3)に基づき、この医師職業規則の方が優先する。

No. 8 医師の職業従事共同体

- (1) 職業従事共同体に対して、医師は自己責任と自立並びに非営業的職業従事を保証する団体の型だけを選択できる。そのような団体の型は、共同体診療所に対する民法の団体（§ 705ff.BGB）及び医師パートナーシップに対するパートナーシップ団体である。その職業に従事する医師たちだけが提携できる。医師は一つの職業従事共同体だけに所属できる；病院または同等の施設との協力だけは例外である。
- (2) 1 職業従事共同体は、一つの共同の診療所の場所だけで許可される。 2 独特な専門科内容であるために患者とは直接に結びつかない形で、医師として継続的に従事する医師は、職業従事共同体に対して、共同体の各パートナーがかれらの医師業務を行っている中核的な診療所の場所で、業務を行うという形で提携することができる。1 項が適用される医師または医師たちと提携するときには、2 項の条件を満たす医師は、自己のオフィス【開業場所、診療所場所、業務場所】を持つことも許可される。
- (3) 共同職業従事の全ての型において、医師の自由選択は保証されなければならない。
- (4) 職業従事共同体への提携及び組織共同体への提携は、関与する医師がその医師会に届け出なければならない。関与する医師たちに対して、複数の医師会が管轄する場合には、各医師は各自の管轄医師会に、提携に関与する全ての医師を知らせることが義務づけられている。

No. 9 医師及び他の専門職所属者との間の協力職業従事

- (1) 1 医師は、自立して従事し、また自己責任で職業に従事する資格を得ている職業の所属者と、(2)によって協力職業従事のために提携することができる（医学的協力共同体）。 2 協力は、PartGG によるパートナーシップ団体の形、または民法の団体の法形式における協力共同体の形成に関する書類契約によるときにだけ許可される。 3 医師に対しては、他のそれぞれの職業所属者との提携であって、しかも後者が医師と結びつき、治療行為のさいに同方向を指向し、または統合された診断または治療の目的を、治療と予防やリハビリの領域においても、場所的に近く、関与する総ての職業所属者の調整がなされている共同作業によって満たすことができるという状況のときにだけ、個別に許可される。さらに、協力契約は以下のことを保証しなければならない、
 - a) 医師の自己責任と自立した職業従事が保証されること；
 - b) 患者に対するパートナーの責任範囲が分離していること；
 - c) 医師がその職業法によって、共同体の中で自立して従事する他の専門職所属者にそのような決定を任せてはならないときは、医学的決定、特に診断と治療に関しては医師の独占的事項であること；
 - d) 医師を自由に選択できる原則が保証されていること；
 - e) 治療に当る医師は、その診断方法の支えのため、または治療のために、共同体で協力する職業従事者として、他の者を参加させることができること；

f) 医師の職業法的規定の遵守、とくに支所診療所の原則的禁止、記録作成のための義務、宣伝の禁止、及び報酬請求書作成に対する規定が、他のパートナーたちによって遵守されること；

g) 医学的協力共同体は、**Rechtsverkehr**【意味不明】においてパートナー全員の名前と職業称号を届け出ること、そして登録されたパートナーシップ団体であるときは「パートナーシップ」と付け加えて標榜するという義務を負うこと。

(2) 医師は、(1) 3 項の規則を考慮して、保健医療の以下の職業に所属する者 1 名または若干名とだけ、医学的協力共同体を提携することができる：

- a) 歯科医師
- b) 心理精神療法士及び小児及び思春期精神療法士、ディプロームを有する心理士
- c) 臨床化学者、栄養科学者及び他の自然科学者
- d) ディプロームを有する社会教育士、ディプロームを有する治療教育士
- e) 助産婦
- f) 言語治療士及び言語療法と同等の職にある者
- g) 作業療法士
- h) 理学療法の職種（複数）に所属する者
- i) 医療技術助手
- j) 国家認定の介護職（複数）に所属する者
- k) 食事療法助手

医師が協力することが認められた職業上の協力構成は、(1) 3 項の規則により個別に調整される；医師と一緒に、その専門領域に相応して共同体で行うことのできる医療目的を、その職業能力の種類によって目的に関連づけることができるような前掲職種の所属者が協力するのであれば、上記の事項は満たされることになる。

(3) 医学的協力共同体に勤務する医師は、医師であるパートナーの指示権限にだけ従って差支えない。

(4) 医師は医学的協力共同体の一つにだけ加わることができる。

(5) 医学的協力共同体における医師の協力は、医師会の承認が必要である。医師会には協力またはパートナーシップ契約を提示しなければならない。医師に対する上述の条件が満たされれば、承認を与えることができる。請求があれば医師は追加の回答を提出しなければならない。

No. 10 その他のパートナーシップへの医師の関与

医師は、本人がパートナーシップにおいて人に対して医療行為をしないのであれば、PartGG § 1 (1)及び(2)によるパートナーシップにおいて、前掲のD章 No.9 に示された他の職業の所属者とともに一緒に働くことが許される。そのようなパートナーシップへの加入は医師会に届け出なければならない。

No. 11 診療所連帯

(1) 医師は、職業従事共同体を結成しなくても、共同または共通の方法で取り決めた給付任務を満たすために、または患者への給付に対する別の形の共同作業のために、例えば質の保障や給付の準備の領域において、設けられた協力を約束して差し支えない（診療所

連帯）。参加はその準備をしている総ての医師に可能でなければならない；参加の機会、例えばスペースまたは質的な基準によって制限されなければならないし、給付任務に対してはそのために重要な基準が必要であり、差別扱いされるようなものであってはならない、また医師会に対して公開されていなければならない。承認された診療所連帯に入っている医師は、医学的に必要であったり、または患者が希望したりしたときには、診療所連帯に所属していない医師への転医を妨げてはならない。

- (2) (1)による協力は書面による契約がなされ、医師会に提出されなければならない。
- (3) D 章 II No.9(1)の原則が保障されているときは、(1)による協力には病院、予防及びリハビリ施設及び D 章 II No.9(2)による他の保健医療職の従事者も加わることができる。

III. 国境を越えた医療従事の場合の義務

No. 12 他のEU加盟国におけるドイツ医師の診療

医師がその開業の傍ら、またはこの職業規則の適用地域内での医師職業従事の傍らに、欧州連合（EU）の加盟国において、診療業務を行うか、あるいは他の医師の職業業務に従事するときは、このことを医師会に届け出なければならない。医師は、他の加盟国で従事する間は、この職業規則の適用地域で自分の患者に規則通りのケアが施されるために、安全処置を講じなければならない。医師会は、該当するEU加盟国の法律による診療所開設の許可を、医師が証明することを要求することができる。

No. 13 他のEU加盟国からの医師の国境を越えた医療従事

EUの他の加盟国において開業した、またはそこで職業業務に従事した医師が、開業ということではなくて、この職業規則の適用地域で一時的に医師として従事するときは、この職業規則の規定を守らなければならない。医師がこの職業規則の適用地域において、その業務についての知らせをするだけに限るとしても、上記のことは適用される；このような業務内容の案内においては、この職業規則によって許されている枠内の事項だけが認められる。

IV. 特別な医学的状況における義務

No. 14 ヒト胚の保護

研究目的のためのヒト胚の作成、並びに胚への遺伝子移入及びヒト胚と全能細胞での実験は禁止されている。女性臓器への移入前の胚への診断的処置は禁止されている；胎児保護法 § 3 の意味での重症な伴性遺伝性疾患を除外する処置が問題となる場合は除外される。

No. 15 人工的な受精、胚移植

- (1) 母体外での卵細胞の人工的な受精及びそれに引き続いて子宮へ胚を移入すること、または遺伝的な母の卵管への配偶子または胚の移入は、不妊の治療方法としての医療行為であり、§ 13 による場合にのみ許される。他人の卵細胞を用いること（卵細胞の提供）は禁止されている。
- (2) 医師は、人工的な受精または胚移植を手伝うことを義務づけられることはない

【訳者注 1： 自由業と共同作業について。

医師職業規則の 1995 年の改訂において、従来の医師業務の共同作業を、1994 年 7 月 25 日に公布された「自由業従事者のパートナーシップ共同体に関する法律 Partnerschaftsgesellschaftsgesetz [PartGG]」の規定に適合するように改訂した。この規則での共同体は商業行為をしないもので、パートナーシップに所属できるのは私人だけと規定している。

この規則での自由業の種類は下記の自立した職種となっている：医師、歯科医師、獣医師、療法士、医療体操士、助産婦、治療マッサージ士、心理学有資格者、弁護士会会員、弁理士、公認会計士、税理士、国民経済及び企業経済の顧問専門家、宣誓した会計士、税務代理人、技師、建築家、商業化学者、水先案内人、専門鑑定人、ジャーナリスト、写真報道家、通訳者、翻訳者及び類似の職、並びに科学者、芸術家、文筆家、教師及び家庭教師。なお、これらの自由業職種と商店や手工業などの自立営業者との区分は、必ずしも統一されたものではなく、他の国にはないドイツに特有な分類である。】

【訳者注 2: 「岡嶋道夫：ドイツの公的医療保険と医師職業規則、信山社、1996 年」】

訳者：岡嶋道夫

資料

D133

生涯研修の義務化と罰則に関する規定

これは 2003 年に公的医療保険の法律に加えられた生涯研修の義務化と罰則に関する規定です。

§ 95d 生涯研修の義務

生涯研修の義務と罰則を規定した重要な条文です。

条文は読みにくいと思いますが、その内容はファイル M422 に分りやすく示しています。

§ 137 認可された病院における質保証

病院医師に対する生涯研修の義務を規定している。具体的な内容はそのうちに発表される。

訳者: 岡嶋道夫

「生涯研修の罰則付き義務化」に関連する資料

ドイツの医師には生涯研修が医師職業規則によって義務付けられていたが、2004 年 6 月から罰則付きの義務化に改められました。

そこで義務化と罰則に関連する以下のような資料を紹介することにしました。

M422 生涯研修の罰則付き義務化と実施状況についての概説

D133 本資料 法律（生涯研修の義務と罰則を規定した公的医療保険の法律の条文）

D134 生涯研修の実施と評価を規定した州医師会の規約

なお、以前に数編の生涯研修を扱ったファイル（D109、M404、M418、P501、T605）を載せています。その中には現状と合わなくなっているものもありますが、時代の流れを知ることでは意味があるかもしれません。

編集と翻訳: 岡嶋道夫

社会法典 V 公的医療保険

SGB V Gesetzliche Krankenversicherung

§ 95d 生涯研修の義務

§ 95d Pflicht zur fachlichen Fortbildung

(1) 1 契約医は、自分の職業従事において、契約医の給付に求められる専門知識の保持と進展のために必要となる範囲の専門的生涯研修を行う義務を有する。2 生涯研修の内容は医学、歯学または精神療法の領域における科学的知識の最新状況に該当しなければならない。3 それは経済的な利害とは無関係でなければならない。【訳者注：契約医というのは保険医としての資格を有し、開業認可を受けている医師のことである。病院勤務医は保険医の資格を有するが、開業認可を受けていないので契約医ではない】

(2) 生涯研修に関する証明は、医師会、歯科医師会ならびに心理学的心理療法士及び小児・思春期心理療法士の会【訳者注】の「生涯研修修了証書」によって証明することができる。その他の生涯研修修了証書は、それぞれの会の作業チームが連邦レベルとして設定した基準に該当するものでなければならない。例外的な場合には、生涯研修が(1)の2及び3項による条件に一致することを、その他の証明で行うことができる；詳細は(6)2により連邦保険医協会によって規定される。

【訳者注：これは1998年に創設された会で、名称は複雑であるが、わが国の「臨床心理士」に相当するものと解釈すればよいと思う】

(3) 1 契約医は5年ごとに保険医協会に対して、過去5年間に(1)による生涯研修義務を守ったことを証明しなければならないが、開業認可が停止している期間は中断される。2 契約医として登録された地区から転居することによって、それまでの開業認可が終るときは、それまでの期間は継続される。3 2004年6月30日に開業認可を受けている契約医は、2009年6月30日までに1項による証明を第1回目として行わなければならない。4 契約医が生涯研修の証明を提出できないか、または不完全であった場合には、保険医協会は契約医として行った給付に対して支払う報酬を、5年間の期間に引き続く4四半期の間、10パーセント削減し、その後の四半期には25パーセントを削減する。5 契約医は5年間の期間に定められた生涯研修を2年間の間に一括または分割して取り戻すことができる；取り戻しのための生涯研修は、次の5年の期間の研修に算入することはできない。6 完全に条件を満たしたという生涯研修証明を提出すると、報酬削減はその時点の四半期が終ったときに終了する。7 契約医が生涯研修証明を5年の期間が経過した後遅くとも2年以内に調達できないときは、保険医協会は遅滞なく開業認可委員会に対して、開業認可取消の請求をしなければならない。8 開業認可取消が否決されたときは、契約医が次期5年間の期間の生涯研修証明を完全に調達できた時点の四半期が終ったときに報酬削減は終了する。

(4) (1)から(3)は免許を有する医師に準用される。

(5) (1)及び(2)は医学的給付施設の勤務医または契約医に雇用されている医師にも準用

される。医学的給付施設または契約医は、そこで雇用されている医師のために、(3)による生涯研修証明の面倒をみる。雇用されている医師が 3 ヶ月以上従事しないときは、保険医協会は申請により 5 年間の期間を欠落期間分だけ延長しなければならない。(3)の 2 から 6 及び 8 に相当する項目は、医学的給付施設または契約医の報酬を削減するという方法で準用される。保険医協会が雇用関係が終了したことを確認したときは、雇用関係が終了した四半期が経過した後で報酬の削減は終ることになる。雇用関係が継続し、認可されている医学的給付施設または契約医が、雇用されている医師に対して、5 年間の期間の経過後 2 年以内に生涯研修証明を調達できなかったときは、保険医協会は遅滞なく開業認可委員会に対して雇用の認可を撤回する申請をしなければならない。

(6) 1 連邦保険医協会は、州医師会の所轄の作業チームと協調して、連邦レベルで 5 年の期間に必要な生涯研修に適した範囲を規定する。2 連邦保険医協会は生涯研修証明と報酬削減の手続を規定する。3 どのような場合に契約医は 5 年の期間を経過する前に生涯研修の責務を果たしたという書面による認定を請求する権利があるかを、とくに規定しなければならない。4 この規定は（州の）保険医協会に対して拘束力がある。

§ 137 認可された病院における質保証

§ 137 Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern

(1) 連邦共同委員会は、民間医療保険連合、連邦医師会並びに患者看護職の職業組織の協力の下に、§ 108 により認可された病院に対し全ての患者を統一的に質保証する処置を議決した。その場合、各分野及び職業グループを包括するケアの条件が適切であることが考慮される。1 項の決議は特に以下のように規定している

1. § 135a(2)による質保証の義務づけられた処置、並びに施設内での質管理の基本的要求、

2. 適応に当って必要となる基準、及び病院の処置の枠内で実施される診断・治療の給付、とくに費用のかかる医学的給付の質；

その場合 5 年の期間に専門医が満たす生涯研修義務とその成果の質を含めた組織の質に対する最低要求も規定する。

3. 以下略

資料

D134

生涯研修と生涯研修修了証書の規約（範型）

(Muster-)

Satzungsregelung Fortbildung und Fortbildungszertifikat

「生涯研修の罰則付き義務化」に関連する資料

ドイツの医師には生涯研修が医師職業規則によって義務付けられていたが、2004 年 6 月から罰則付きの義務化に改められました。

そこで義務化と罰則に関連する以下のような資料を紹介することにしました。

M422 生涯研修の罰則付き義務化と実施状況についての概説

D133 法律（生涯研修の義務と罰則を規定した公的医療保険の法律の条文）

D134 本資料 生涯研修の実施と評価を規定した州医師会の規約

なお、以前に数編の生涯研修を扱ったファイル（D109、M404、M418、P501、T605）を載せています。その中には現状と合わなくなっているものもありますが、時代の流れを知ることでは意味があるかもしれません。

編集と翻訳：岡嶋道夫

§ 1 生涯研修の目標

医師の生涯研修は、専門的能力を保持し、これを常に最新のものとするのに役立つ。

§ 2 生涯研修の内容

生涯研修によって、科学的知識と新しい医学的方法を考慮しながら、能力の保持と進展に必要な医学の知識と医学的技術が伝達されなければならない。生涯研修は専門科固有ならびに専門科間及び専門科を包括する知識と臨床実務的能力の習得を包含しなければならない。生涯研修はその場合、全ての医学の専門方向に均衡を保って広がるものでなければならない。医師の生涯研修はコミュニケーションや社会的な能力の改善も含んでいる。医師の生涯研修はさらに質保証、質のマネジメント及び evidence based medicine の方法を取り入れる。生涯研修を適正な範囲に及ぼすために連邦統一の基準を考慮しなければならない。

§ 3 生涯研修の方法

- (1) 医師は各自の生涯研修の種類を選ぶのは自由である。知識習得の仕方は、個人によって異なった学習様式を採用してよい。
- (2) 生涯研修が (3) No.2 による生涯研修企画への参加によるものであれば、医師は医師会が認定した生涯研修方法を遵守してその義務を果たさなければならない。
- (3) 生涯研修の適切な方法は主として：
 1. メディアによる自己学習（例えば、専門文献、視聴覚教材、構築された対話形式の生涯研修）；
 2. 生涯研修の催しへの参加（例えば、コンGRES、セミナー、練習グループ、クルズス、コロキウム、質のサークル）；
 3. 臨床生涯研修（例えば、病院実習、症例呈示）；
 4. カリキュラムが作られていて伝達される内容、例えばカリキュラム生涯研修、卒後研修クルズス（専門医研修のための卒後研修規則によって規定されているもの）、付加的学習過程【これは特別な診断治療技術を学んで付加的資格を取得するための学習】。

§ 4 生涯研修証明の企画運営

- (1) 職業的生涯研修義務を証明する基本として、医師会は独自に生涯研修を提供し、かつ適切な生涯研修の認定によって、会員の生涯研修を促進する。
- (2) 医師会の生涯研修修了証書 (§ 5) は生涯研修義務とその証明を支援するものであるが、生涯研修修了証書は各医師から以下の規定で定められた条件を満たしたという申請を受けて医師に交付されるものである。

§ 5 医師会の生涯研修修了証書

生涯研修修了証書は、医師が申請を提出するまでの 5 年の期間内に生涯研修を完了したときに交付されるが、これは規定 § 6 により算出された最低値が合計で 250 点に達しているということである。

生涯研修修了証書の取得に対しては、§ 6(2) に規定された生涯研修方法だけが認められる；さらに § 7 により算入可能な生涯研修方法が予め認められていることが条件となる。§ 12 については触れない。認定の手続は § 7-§ 11 に従う。

§ 6 生涯研修方法の評価

- (1) 生涯研修は点数で評価される。基本は 45 分間の「生涯研修単位」である。カテゴリと評価の段階は (2) に個別に示した。
- (2) 生涯研修方法の以下の種類は生涯研修修了証書に適合するものであって、評価は以下の通りである：

- カテゴリ A： 講義と討論
生涯研修単位に対して 1 点、1 日 8 点が最高；
- カテゴリ B： 国内及び国外の数日間にわたるコンGRES、カテゴリ A あるいはカテゴリ C に相当する個々の証明が得られないときは、半日に対して 3 点、あるいは 1 日に対して 6 点；
- カテゴリ C： 各参加者が予め構想をもって協力する生涯研修（例えばワークショップ、作業グループ、質のサークル、Balint グループ【訳者は内容を知らないが、職業に関連した対人的な問題を討議によって片付けたり克服したりする教育方法で、解説した書物が出ている】、小グループ作業、supervision、症例カンファレンス、文献カンファレンス、実地練習）
1. 生涯研修単位につき 1 点、4 時間までの実施に対して 1 点追加点。
2. 1 日につき最高 2 追加点；
- カテゴリ D： 印刷物、オンライン・メディア及び視聴覚メディアによる組織構成された対話形式の生涯研修で、書類の形式で学習成果が評価されるもの。
学習単位につき 1 点；
- カテゴリ E： 専門文献及び専門書ならびに教材による自己学習。カテゴリ E に入るものは、5 年の期間に最高 50 点まで認定される。
- カテゴリ F： 学術的発表及び講演
1. 著者は 1 論文につき 1 点
2. 講演者/質のサークルのモデレータは、参加者としての点数のほかに、一つのプレゼンテーション/ポスター/講演につき 1 点を追加取得する。

- カテゴリー G : 病院実習
1 時間につき 1 点、一日につき最高 8 点；
- カテゴリー H : カリキュラムによって伝達される内容、例えばカリキュラムを組んだ生涯研修方法、専門医研修のために作られている卒後研修規則によって規定されている卒後研修クルズス、付加的学習過程。
生涯研修単位につき 1 点；
- 学習成果のチェック : これを行った場合、カテゴリー A 及び C では 1 追加点。

§ 7 生涯研修方法の認定

- (1) 基本的には § 6 (2) のカテゴリー A から D、G から H の生涯研修方法だけを生涯研修終了証書の交付の根拠とすることができるが、これらは実施前に州医師会によって認定されていなければならない。§ 6 (2) のカテゴリー F に関しては、医師は生涯研修終了証書の交付申請を提出するときに適切な証明を添えなければならない。
- (2) 他の企画者による生涯研修方法は § 8 及び 9 によって認定されなければならない。

§ 8 生涯研修方法の認定の条件

- (1) 生涯研修方法の認定は、提供される生涯研修内容が条件となる
1. 職業規則とこの生涯研修規約の目的に合致する；
 2. 医師の生涯研修の質保証に対する連邦統一の医師会勧告（医师生涯研修のための連邦医師会勧告）を考慮している；【この勧告は 2003 年に作成されたが、教育学的な観点からの詳細な指示なども含んでいて、本規約の 3.3 倍の内容がある。連邦医師会の著作権があるが、翻訳と許可が完了したら紹介したいと思っている】
 3. 経済的利害と無関係である。
生涯研修は原則として医師に公開されていなければならない。企画者と担当者は企業との経済的結び付きを医師会に公開しなければならない。
- (2) § 6 (2) のカテゴリー A から D、G 及び H の生涯研修方法に対しては、学術的責任者として原則として医師が選任されなければならない。

§ 9 生涯研修方法を認定する手続

- (1) 認定は企画者の申請によってなされる。申請では § 8 (2) による責任者を指名する。
- (2) 認定手続きのために医師会理事会は指針を決定する。指針は、§ 6 (2) のカテゴリー A から D、G 及び H で考慮される全ての方法に対して、連邦医師会の基準に基づき以下の諸点に配慮して認定の条件を統一的に定める：
1. 申請期限；
 2. 申請内容；

3. 学習成果をチェックする方法；
 4. 参加者リスト；
 5. 参加者証明書；
 6. 生涯研修の種類による認定に対する特別規定。
- (3) 企画者は書面によって § 8(1)2 による連邦医師会の勧告が守られていることを説明しなければならない。
- (4) 企画者は、参加する医師の同意を得て、認定された生涯研修の催しに参加した証明を医師会に直接届けることを、医師会から委任してもらうことが可能である。

§ 10 生涯研修企画の認定

適格な企画者は、申請により、その者によって実施される全ての企画または特定企画に対して、生涯研修企画が個別に審査を受けなくても認定が得られるという承認を医師会から付与してもらうことができる。この承認は条件つきである。その場合、企画者が企画の選択及び評価にあたり、この規約の規定に明らかに準拠していることが保証されなければならない。

§ 11 生涯研修方法の相互認定

医師会（州）は相互に、他の医師会によって認定された生涯研修方法を生涯研修終了証書の交付の根拠として認定する。

§ 12 外国における生涯研修

- (1) 外国で行われた生涯研修方法は、それがこの生涯研修規約の条件に本質的に該当するものであれば認定される。事前に認定しなくてもよい。
- (2) 医師は、§ 8 による基準が守られていることを審査できるような生涯研修の種類に関する証明を持っていなければならない。

SGB-V- § 91-92 訳

SGB V § 91 連邦共同委員会 および § 92 連邦委員会の指針 の翻訳

社会法典 Sozialgesetzbuch は SGB I – SGB XII の 1 2 編で構成されています。

http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze_web/gesetze/gesetzes_bersicht.htm

ここで調査研究の対象となるのは公的医療保険 Gesetzliche Krankenversicherung を扱う SGB V の法律です。

http://www.bmgs.bund.de/download/gesetze_web/sgb05/sgb05xinhalt.htm

にアクセスすると、SGB V の目次と条文の全文が読めます。

また、条文内の引用条文はリンク網が整備されているのでクリックするだけで検索が可能です。

SGB V は 314 条で構成されていますが、一つの条文が a, b, c というように分かれているものも多いので、膨大な内容となっています。

「§ 91 連邦共同委員会」と「§ 92 連邦委員会の指針」の条文の中には多数の引用条文が含まれます。その意味を知っておく方がよいと思われるので、不十分な紹介に止まっていますが、引用条文がどのような内容であるかを書き添えました。

原文での条文の表記は § 123 Absatz 1, Satz 1, Nr. 1 の順になっています。

あるドイツの法律の専門家はこれらを条、項、文、号と訳すと言っておりました。

訳者は見やすいように思い、Absatz 1 を 1 項としないで (1) と表現しました。

条文内のピリオドで区切られ、数字を付けるとすれば肩付数字となる Satz 1 は「文」としないで 1 項 という表現にしました。

以上は筆者の従来からの翻訳方式を踏襲したわけですが、読みにくかったらお許しください。

訳語の選択は難しいものですが、末尾に筆者が今回使用した訳語を添えました。

2005 年 5 月 25 日

翻訳と加筆 岡嶋道夫

§ 91 連邦共同委員会

(1) 連邦保険医協会、ドイツ病院協会、連邦疾病金庫組合、ドイツ鉱山―鉄道―海員年金保険、及び補充金庫組合は**連邦共同委員会**を作る。**連邦共同委員会**は法律上の機能 rechtsfähig を有する。

(2) **1 連邦共同委員会**を構成するのは中立の委員長 1 名、中立の委員 2 名、連邦保険医協会の代表者 4 名、連邦保険歯科医協会の代表者 1 名、ドイツ病院協会の代表者 4 名、地区疾病金庫の代表者 3 名、補充金庫の代表者 2 名、企業疾病金庫、手工業者疾病金庫、農業疾病金庫及び鉱員疾病金庫から代表者各 1 名。**2** (1) による各団体は、委員長及び他の中立の委員並びにそれらの代理人について同意しなければならない。同意が得られないときは、1 項の各団体と連絡を取り連邦保健医療社会保障省(以下連邦保健省とする)によって招聘される。医師の代表者とその代理人は連邦保険医協会により、病院の代表者とその代理人はドイツ病院協会により、並びに疾病金庫の代表者とその代理人は (1) で示された疾病金庫の組合により任命される。§ 90 (3) 1 項及び 2 項は準用される。**連邦共同委員会**の費用負担に対しては、(1) による組合によって任命された委員の費用を除き § 139c (1)が準用される。§ 90 (3) 4 項は、ドイツ病院協会も含めて法規命令の布告前に聴取するという条件つきで準用される。**連邦共同委員会**は、議事規則で別段の規定がなければ、委員の多数決で決議を決定する。

【§ 90 (3) 1 項及び 2 項: 「州委員会 Landesausschüsse と**連邦共同委員会**」の規定で、「委員は名誉職（無報酬を意味する）；委員は上部からの指示を受けない」と書かれている。】

【§ 139c (1): 「給付提供の質保証」のタイトルの中の「資金調達」。**連邦共同委員会**が設立し開設者となる IQW の資金調達。条文難しく更に精読する必要があるが、病院と保険医（歯科医）協会が折半の形で負担することのようである。】

【§ 90 (3) 4 項: 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得て法規命令により連邦保険医協会、連邦疾病金庫組合および補充金庫組合の聴聞を経て任期、職務執行、現金支出、日当、費用分担などに関することを決めるという趣旨の条文である。】

(3) **連邦共同委員会**が決議するのは

1. 手続規則として、その中で委員会は、特に決議の根拠として、処置の有用性、必要性および経済性を科学分野を包括して評価することへ方法論的に要求されること、並びに専門家の専門における独立性の証明に要求されること【意味？専門の科として独立するだけの条件があるかどうかを証明する方法かと思うが】、それぞれの指針に対する聴聞の手続、とくに聴取する場所の確定、聴取の種類と方法及びそれらの評価、といったものを規定する、

2. 議事規則として、その中で**連邦共同委員会**の作業の仕方、とくに事務管理、及び下部委員会を設置して指針を決議する準備のための規定を作成する。議事規則では、規定は § 140 (2)による組織から出る専門知識のある人物の共同助言権利を保証する。

手続規則と議事規則は連邦保健省の承認を必要とする。**連邦共同委員会**は、高度に疫学的意味のある疾病の診断と治療のために、一般にも理解しやすい形で、証拠に基づいた患者情報を提供する。

【§ 140 (2) : 「疾病金庫の自己施設」 疾病金庫は予防とリハビリの実施にあたり、これを保証する方法が他になければ、患者のためになる施設を自分で作ってもよいという規則である。そのような組織から専門知識のある人物が出る場合のことである。】

(4) § 116b (4)による指針を決議する場合、§ 137bによる決定のため、及び§ 137fによる勧告のために、連邦保険歯科医協会の代表者の代わりに連邦保険医協会の別の 1 名の代表者が協力する。

【§ 116b (4) : 「病院での外来診療」 長文であるが、**連邦共同委員会**は希な疾患で診療所より病院の方が適しているものの条件と指針を作り、2 年ごとに検討し、新しい疾患を加えるというような主旨】

【§ 137b : 「医学における質保証の要求」 **連邦共同委員会**は種々の角度からの質保証の水準を定め、それを定期的に報告するという内容】

【§ 137f : 「慢性疾患の段階的治療」 長文、条文は 6 節からなり、引用条文は 9 あり】

(5) No.2 を除く § 92 (1) 2 項、§ 136 (2) 2 項および§ 136aによる指針を決議する場合、連邦保険歯科医協会の代表者およびドイツ病院協会の 4 名の代表者の代わりに連邦保険医協会の 5 名の別の代表が協力する。精神療法の給付に関する指針を決議する場合、連邦保険医協会の代表として精神療法に従事している 5 名の医師および補充金庫の追加の 1 名の代表を指名する。

【§ 136 (2) 2 項 : 「保険医協会による質の要求」連邦共同委員会**は § 92 による指針の中で契約医の給付における質判定基準や無作為検査に関することを定める】**

【§ 136a : 「契約医の給付における質保証」 **連邦共同委員会**は契約医給付に対して § 92 による指針によって、質保証の義務化される方法や質のマネージメント、行った給付の必要性や質、とくに高価な給付の基準を決める。**連邦共同委員会**が指針の決定を行う前に連邦医師会とドイツ病院協会は意見を述べる機会が与えられる】

(6) § 56 (1)、§ 92 (1) 2 項 No.2 による指針、および§ 136 (2) 3 項および§ 136bによる指針を決議する場合、連邦保険医協会の 4 名の代表およびドイツ病院協会 4 名の代表の代わりに連邦保険歯科医協会の別の 8 名の代表が協力する。

【§ 56 (1) : 「通常給付の決定」 **連邦共同委員会**は指針で人工機能補完装具を分類したりする】

【§ 136 (2) 3 項 : 「保険医協会による質の促進」 **連邦共同委員会**は § 92 の指針で保険医給付の質を判断する基準と抜き取り検査のやり方を開発する】

【§ 136b : 「契約歯科医給付の質保証」 **連邦共同委員会**は施設内の質管理や実施される給付特に高額の給付の必要性、質に関する指針を作る】

(7) § 137 および § 137c による指針を決議する場合、連邦保険医協会の 4 名の代表者と連邦保険歯科医協会の 1 名の代表者の代わりにドイツ病院協会の別の 5 名の代表者が協力する。

【§ 137 : 「病院の質保証」連邦共同委員会」は民間医療保険連合、連邦医師会、患者看護の職業組織の関与のもとに病院統一の質保証の処置を決議する；この条文には多数の事項が含まれる】

【§ 137c : 「病院における検査と治療の評価」連邦共同委員会」は給付が十分、合目的そして経済性があるかを調べ、必要があれば指針を公布する。ここで除外された方法は病院で保険では使用できない。但し臨床試験は除く】

(8) (4)から(7)によるそれぞれの決議と決定に参加しない協会および組合 **Verbände** の代表は、協力助言の権利？**Mitberatungsrecht** を有する。

(8a) 医師、臨床心理士または歯科医師の職業業務が対象となる決議の場合、これらの職業のカンマーのそれぞれの作業共同体に連邦レベルで意見をのべる機会が与えられなければならない。§ 137 (1) 1 項は関与しない。

【カンマー：医師会や歯科医師会などの会を意味する】

【§ 137 (1) 1 項 : 「病院における質保証」連邦共同委員会」は民間医療保険、連邦医師会、患者看護職の職業組織の参加の下で認可された病院の質保証の方法を決議する。認可された病院というのは大学病院、州の病院計画に参画している病院、疾病金庫と提携を結んだ病院である。】

(9) § 137b による決定と § 137f による勧告の決議を除く**連邦共同委員会**の決議は、被保険者、疾病金庫および診療所医師の給付に参加する給付提供者と認可された病院を拘束する。

【§ 137b : 「医学における質保証の促進」連邦共同委員会」は保健医療における質保証の状況を（いろいろな形で）確認しなければならない。定期的に報告する。】

【§ 137f : 「慢性疾患の段階的治療」長文の条文】

(10) **連邦共同委員会**の監督は連邦保健省が行う；SGB IV の § § 67, 88 および 89 が準用される。

【§ 67 : 「電子コミュニケーション」質と経済性の改善のため電子コミュニケーションを使うように。】

【§ 88 : 「歯科給付：連邦給付リスト、報酬】

【§ 89 : 「仲裁職」仲裁職の選定、仲裁の方法など細かい規定。連邦保健省は法規命令により連邦参議院の同意を得て仲裁人の人数、任命、任期、経費、時間に対する補償などの詳細を決める。】

§ 92 連邦委員会の指針

(1) ¹連邦共同委員会は、被保険者への十分な、目的に適った、そして経済的な診療の保証に関して医師の診療の安全のために必要な指針を決議する； その場合、障害を受けた又は障害の恐れのある人及び精神的な患者の診療に特別に必要なもの、中でも負荷試験と作業療法に考慮する； 委員会はその場合、一般に認められた医学知識の状況からみて診断治療の有用性、医学的必要性又は経済性が証明されていないときは、給付または処置を行ったり処方したりすることを限定したり又は排除したりすることができる。² 委員会は特に以下のことに関して指針を決議すべきである

1. 医師の処置、
2. 義歯並びに顎整形処置を伴った診療を含む歯科医師の処置、
3. 疾患の早期発見の方法、
4. 妊娠と母性（母児 Mutterschaft）のさいの医師のケア、
5. 新しい診断及び治療方法の導入、
6. 医薬品、包帯材料、療法、補助装具、病院治療、家庭での患者介護及びソーシャルセラピーの処方、
7. 労働無能力の判定、
8. 医学的リハビリのために個々の症例において必要な給付の処方および医学的リハビリに対する給付に関する助言、労働生活に参加するための給付およびリハビリのための補充的給付、
9. 需要計画、
10. § 27a (1)による妊娠をもたらすための医学的処置、
11. § § 24a および 24bによる処置、
12. 患者搬送の指示。

【§ 27a (1) : 「人工的な受精」実施に関連した諸事項】

【§ § 24a および 24b : 「避妊、人工妊娠中絶、不妊手術」に関連した諸事項】

(1 a) (1) 2 項 No.2 による指針は、原因に対応し、歯の組織を大切にし、かつ予防を

指向した歯科医師の処置、義歯並びに顎矯正も含めた給付に合わせたものである。**連邦共同委員会**は外部の、包括的な歯科学の専門知識にも基づいて指針を決定しなければならない。連邦保健省は**連邦共同委員会**に対して、個々の連邦委員会に法律によって割当てられた課題に対する決定を把握し、または審査し、このために適切な期限を定めるようにさせることができる。期日を遵守しないときは、連邦委員会の会員から作られる仲裁部署が30日以内に必要な決定を行う。仲裁部署は中立の委員長、連邦委員会の2名の中立的な委員、および歯科医師と疾病金庫から各1名の代表者からなる。(1)2項 No.2による指針に関する連邦委員会の決定の前に、歯科技工士の利益の擁護にとって重要な中央組織に連邦レベルで意見を述べる機会を与えなければならない；意見は決定に取り入れられるものとする。

(1b) (1)2項 No.4による指針に関する**連邦共同委員会**の決定を行う前に、§ 134 (2)に示した給付提供者の組織に連邦レベルで意見を述べる機会を与えなければならない；意見は決定に取り入れられるものとする。

【§ 134(2)：「助産婦給付を伴うケア」疾病金庫中央組織と助産婦（夫）は報酬確定前に聴聞される。】

(2) ¹(1)2項 No.6による指針は、§ 35または§ 35aによる定額 Festbeträge を考慮に入れて編成し、医師が治療に適した処方量の価格比較および選択を可能なようにする。²医薬品の編成は適応領域と素材グループによって区分けする。³医師が治療および価格の適正な医薬品の選択をするのを可能にするために、個々の適応領域に指示を加えるが、それにより薬局の販売価格とそれによる処方の経済性もそのつど比較して、薬理的に比較できる作用物質を有する、あるいは治療的に比較できる効力を持つ医薬品に対して治療の価値の評価が明らかになる；§ 73 (8) 3から6項が準用される。⁴医師が治療および適正価格の医薬品を選択するのを可能にするために、さらに個々の適応領域に対して医薬品を以下のグループに統合することができる：

1. 一般に治療に適した薬剤、
2. 患者の一部または特別な症例だけに適した薬剤、
3. 知られているリスクまたは疑わしい治療上の合目的性のために処方のさいに特別な注意が求められる薬剤。

医学的および薬理学的な科学と実務の専門家、ならびに薬剤製造者および薬剤師の職業代表には意見を述べる機会が与えられなければならない；特別な治療方向の医薬品を判定する場合、これらの治療方向の専門家の意見も入手しなければならない。意見は決定に取り入れられなければならない。

【§ 35：「医薬品、包帯材料などの定額」に関する規定】

【§ 35、「医薬品の定額」の法規命令】

【§ 73：保険医の給付を規定した大きな条文で、(8)は経済的な処方を保証する規定となっている】

(3) (2)による医薬品の編成に対する訴えに対しては否認の訴に関する規定が準用される。

訴えには停止的効力はない。事前手続はない。(2)2 項による適応領域または素材グループによる区分に対し、また(2)4 項による医薬品のグループへの統合あるいは(2)で示されているその他の構成要素に対する個別の訴えは許されない。

(3 a) (1)2 項 No.6 による医薬品の処方のための指針に関する決定の前に、経済的利益を守るために形成された製薬企業および薬剤師の重要な中央組織ならびに個別的な治療領域の医師組織の重要な上部団体に、連邦レベルで意見を述べる機会を与えなければならない；意見は決定に取り入れられなければならない。

(4) (1)2 項 No.3 による指針には特に以下のことを規定する

1. 経済的な方法の適用と早期発見のために多くの処置を組み立てる条件、
 2. 疾病の早期発見のための処置を実施する場合の証明と記録の詳細。
- 疾病金庫と保険医協会は疾病の早期発見のための処置を実施する場合に生じる結果を集めて評価する。その場合検査された人への逆推理 *Rückschlüsse*(結果から原因を求める帰納的推理)が除外されることを保障しなければならない【上記文章の意味？】。

(5) (1)2 項 No.8 による指針に関する**連邦共同委員会**の決定の前に、§ 111b 1 項に示された給付提供者の組織、リハビリ提供者 (SGB IX の § 6 (1) No.2 から 7) 並びにリハビリに対する連邦企業連合に意見を述べる機会を与えなければならない；意見は決定に取り入れなければならない。指針では、どのような障害のとき、どのような条件の下で、そしてどのような手続で契約医は疾病金庫に被保険者の障害に関して知らせなければならないかを規定する。

【§ 111b 1 項：「予防およびリハビリに関する大枠勧告」予防とリハビリ提供と組織に関する勧告】

【SGB IX の § 6 (1) No.2 から 7：SGB IX はリハビリと障害者について規定した法律で § 6 はリハビリ給付提供者、No.1 は病院、No.2 から 7 は病院以外のリハビリ給付提供者（障害保険、戦争犠牲者援護など）】

(6) (1)2 項 No.6 による指針では、次のことを特に規定しなければならない

1. 処方可能な療法のカタログ、
2. 適応のための療法の分類
3. 再処方の場合の特殊性、および
4. 処方する契約医と療法実施者との共同作業の内容と範囲。

(1)2 項 No.6 による療法の処方のための指針に関する**連邦共同委員会**の決定の前に、§ 125 (1) 1 項に示された給付提供者の組織に意見を述べる機会を与えなければならない；意見は決定に取り入れられなければならない。

【§ 125 (1) 1 項：「大枠勧告と契約」療法を給付する者に関する規定】

(6a) (1)2 項 No.1 による指針では、特に心理療法的治療の必要な疾患、患者の扱いに適した方法、申請と鑑定人の手続、保護観察下の診察？ *probatorische Sitzungen* ならびに処置の種類、範囲および実施に関する詳細を規定しなければならない。指針はそれだけでなく提出する契約医のコンサルテーション報告に内容的に要求されるもの、およびコンサルテーション報告に専門的に要求されるもの(§ 28 (3))に関する規定にも及ばなければならない。それらは最初に 1998 年 12 月 31 日に決議され、1999 年 1 月 1 日に発効している。

【§ 28 (3) : 「医師および歯科医師の処置」心理療法は認定を受けた臨床心理士および小児思春期心理療法士、§ 92 の指針に該当する契約医によって行われる。診療に当っての臨床心理士と医師との関係を規定。】

(7) (1)2 項 No.6 による指針に特に規定するのは

1. 家庭での患者看護の処方とそれらの医師の目標設定、および
 2. 処方する医師とそのときの給付提供者や病院との共同作業の内容と範囲。
- (1)2 項 No.6 による家庭での患者看護の処方のための指針に関する**連邦共同委員会**の決定の前に、§ 132a (1) 1 項に示された給付提供者に意見を述べる機会を与えなければならない；意見は決定に取り入れられなければならない。

【§ 132a (1) 1 項 : 「家庭での患者看護をともなった給付」これには教会、宗教団体、福祉事業団などの関与について規定されている】

(7a) (1)2 項 No.6 による補助装具の処方のための指針に関する**連邦共同委員会**の決定の前に、§ 128 (1) 4 項に示された該当する給付提供者と補助装具製造者の組織に連邦レベルで意見を述べる機会を与えなければならない；意見は決定に取り入れられなければならない。

【§ 128 (1) 4 項 : 「補助装具のリスト」補助装具のリストは連邦法律広報に公示されなければならない】

(8) **連邦共同委員会**の指針は連邦大綱契約 *Bundesmantelverträge* の構成要素である。

§ 92a (廃止)

§ 137– § 137bcdfg

SGB V 公的医療保険

4 チャプター 疾病金庫と給付提供者との関係

9 セクション 給付提供の質保証

SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung

VIERTES KAPITEL

Beziehungen der Krankenkassen zu den

Leistungserbringern

Neunter Abschnitt

Sicherung der Qualität der Leistungserbringung

§ 137 認可病院における質保証

(1) ¹連邦共同委員会は、民間医療保険連合、連邦医師会ならびに患者看護職職業団体の参加の下に、§ 108 により認可された病院に対して全ての患者に統一的な質保証の方法を決議する。²その場合、個別及び職業グループを包括するケアの条件を適切に配慮されなければならない。³1 文による決議は以下のように規定される

1. § 135a(2)により質保証の義務づけられた方法ならびに施設内部の質マネジメントの基本的条件、
2. 病院処置の枠内で実施された診断及び治療給付、特に費用のかかる医学的給付の適応と関連付けた必要性と質に対する基準；その場合、5 年の期間に満たされる専門医の生涯研修義務を含めた **Strukturqualität** 及び成果の質に対する最低要求も規定する、
3. 病院融資（資金調達）法 § § 17 及び 17a により計画可能な給付カタログ、その場合治療結果の質が実施された給付の量に特別に関連するもの、それから医師一人または一病院の給付に対する最低量及び例外事情、
4. 侵襲の前にセカンド・オピニオンを求める原則、
5. 質保証の義務を守らない認可病院に対する報酬引き下げ、及び
6. 認可病院の 2 年間隔で公表する質報告の内容と範囲、その中で特に 1.及び 2.による条

件ならびに 3.による規定の変更を考慮して質保証の状況が述べられる。報告は病院の給付の種類と数を証明しなければならない。報告は協定で定められた受取人範囲を超えて疾病金庫の州連合及び補充金庫の連合によってインターネットで公表されなければならない。2005 年に 2004 年のものを最初の報告として作成する。

4 計画可能な給付において 3 文 3.で必要な最低量に達しないことが予測されたときは、2004 年以後は該当する給付を行ってはならない。病院計画を管轄する州官庁は、3 文 3.によるカタログから給付を決定することができるが、その場合 4 文の適用は住民全体を被う給付の保障を脅かす可能性がある；その州官庁はこの給付の場合には病院の申請によって 4 文の非適用を決定する。病院給付の透明性と質を高める目的のために、保険医協会と疾病金庫及びその連合は、6.の質報告を基礎にして、病院の質の特徴に関して比較するかたちで契約医及び被保険者に情報を与え、勧告を表明する。

【§108 認可された病院

1. 大学病院（大学建設促進法）
2. 州病院計画に所属する病院
3. 疾病金庫と給付契約している病院】

【§135a 質保証の義務化

（2）契約医、医学的診療センター、認可病院、予防またはリハビリの給付者、及び § 111a により、給付契約を結んでいる施設は §§136a,136b,137 及び 137d により、施設を包括して、アウトカムの質を改善する質保証に関与する施設内に質マネジメントを取り入れて発展させる。】

（2）〈1〉による決議は、認可病院に対して直接拘束力がある。それは § 112 〈1〉による契約より優先する。§ 112 〈1〉による質保証のための契約は、〈1〉による協定の締結までは効力を有する。

【§112 両面の契約と病院治療の大枠勧告

（1）疾病金庫の州連合と補充金庫連合は州病院協会または州病院開設者協会と一緒に、病院治療をこの法典の要求に合うようにするために協定を結ぶ。】

（3）廃止

§ 137b 医学における質保証の促進

連邦共同委員会は、保健医療の質保証の状況を確認し、それから生ずる今後の発展需要を指名し、導入された質保証の手段の有効性を評価し、保健医療の中における統一的な原則に合わせ、かつ個別的及び職業グループ包括的な質保証に対する勧告を、その改訂も含めて、作成しなければならない。連邦共同委員会は定期的間隔で質保証の状況に関する報告書を作成する。

§ 137c 病院における検査及び処置方法の評価

（1）¹§ 91 による連邦共同委員会は、疾病金庫中央連合会、ドイツ病院協会または病院開設者連邦協会の提案によって、公的疾病金庫の負担で病院処置の範囲内で適用されたり、

適用されたりしなければならない検査及び処置方法、そしてまた医学知識として一般的に承認される水準を考慮して、それらが被保険者にとって十分かつ合目的そして経済的なケアとして必要なものかどうかを、審査する。ある方法が 1 文による水準に該当しないことが審査で明らかにされたときは、連邦共同委員会はその指針を公布する。

【§ 91 翻訳済み】

(2) § 94 (1) 2 文による連邦保健省のクレームがそれに設定されている期限内に改められたときは、連邦保健省は指針を免除することができる。指針が発効する日から、除外された方法は、病院診療の枠内で疾病金庫の負担で給付してはならない；臨床試験は抵触しない。

【§ 94 指針を有効にする】

(1) (抄訳) 連邦共同委員会による指針は連邦保健省に提出する。保健省は 2 ヶ月以内にクレームをつけることができる。・・・期日の問題に関して論じたあと・・・保健省は指針を公布する。】

§ 137d 診療所及び病院の予防とリハビリにおける質保証

(1) § 111 による契約をしている施設内で行う予防又はリハビリの施設に対して、疾病金庫の中央連合体は、施設内で行う予防又はリハビリの施設の利益を守るために、連邦レベルで関与する中央組織と共同かつ統一的に、§ 135a(2) による質保証の方法ならびに施設内質マネジメントの基本的条件を取り決める。

【§ 111 予防及びリハビリ施設】

(1) から (6) まで

§ 135a (2) 既述】

(1a) § 111a による給付契約をしている施設に対して、疾病金庫の中央連合体は、母性回復作業の施設または同様の施設の利益を守るために、連邦レベルで関与する中央組織と共同かつ統一的に、§ 135a(2) による質保証の方法ならびに施設内質マネジメントの基本的条件を取り決める。

【§ 111a 母性回復作業施設または同様の施設の給付契約】

(1) (抄訳) 疾病金庫は母と父に対する予防やリハビリの施設内医学的給付を契約を結んでいるそのような施設に行わせることができるという主旨の条文である。

§ 135a (2) 既述】

(2) § 23(2) または § 40(1) による外来予防給付またはリハビリ処置を給付する給付提供者に対して、疾病金庫の中央連合体は、連邦保険医協会と外来予防給付またはリハビリ処置を行う給付提供者連邦連合体と共同かつ統一的に § 135a(2) による質保証の方法ならびに施設内質マネジメントの基本的条件を取り決める。

【§ 23 医学的予防給付】

(2) (抄訳) 医学的処置が十分な成果を挙げないとき、疾病金庫は必要な外来処置を認めることができる。13 ユーロまでの補助が出せる。小児のときは 21 ユーロまで出せる。というようなことを規定している。

§ 40 医学的リハビリ

(1) (抄訳) 外来治療が十分な目的を達しないときは、条件に合っているなら居住地に近い施設での外来リハビリ給付を疾病金庫はさせることができる、という主旨。

§ 135a (2) 既述】

(3) 契約当事者は、外来または施設内の予防及びリハビリに対する質保証の要求を統一的な原則で満足させること、及び個別及び職業グループを包括する給付が適切に考慮されることを、適切な方法で保障しなければならない。〈1〉による協定の場合に、連邦医師会及びドイツ病院協会は見解を述べる機会が与えられる。

§ 137f 慢性疾患の場合の構築された治療プログラム

(1) ¹§ 91 による連邦共同委員会は連邦保健省に、§ 267(2)4 文により被保険者を区分して慢性患者の治療経過と医学的給付の質を改善する構築された治療プログラムを進展させるのに適した慢性疾患を、2 文に従って勧告する。² 勧告できる慢性疾患を選択する場合、とくに以下の基準に考慮すべきである：

1. 疾患に罹っている被保険者の数、
2. 給付の質を改善する可能性、
3. 証拠に基づいたガイドラインが提供できること、
4. 個別領域？を包括する治療の需要、
5. 被保険者の自己主導によって疾病経過に影響を与える可能性及び
6. 治療の高い財政上の支出。

【§ 91 翻訳済み

§ 267 リスク調整のためのデータ調査

(2) 4 文。(抄訳) 認可されたプログラムに登録された被保険者の数は、疾患ごと、そして被保険者グループに分類して調査する。】

(2) § 91 による連邦共同委員会は連邦保健省に、§ 266 〈7〉による規則に対して、〈1〉による治療プログラムを仕上げる要求を勧告する。挙げられるのはとくに以下の要求である

1. エビデンスベースドのガイドライン、またはそのときの最良で適用できるエビデンスならびにそのときの給付分野を考慮して、医学知識の最新状況による治療、
2. 実行できる質保証処置、

3. プログラムに被保険者が登録するための条件と手続、参加の期間も含む、
4. 給付提供者と被保険者の教育、
5. 記録作成、及び
6. 効果と費用の評価 (Evaluation) 及び一つのプログラムのいくつかの評価の間の時間的
間隔ならびに § 137g による認可の期間。

連邦保健省は連邦共同委員会に 1 文により、〈1〉によるどの慢性疾患に対して要求を勧告するかを通知する；勧告は遅滞なくこの通知のあと呈示される（審議にかけられる）。疾病金庫の中央連合体は § 282 による作業共同体（疾病金庫の中央連合体の医学的業務）を関与させる。外来及び施設予防給付またはリハビリ施設及び自助の利益のために、ならびにその他の給付提供者のために、連邦レベルで重要な中央組織は、それらの利益に関わる限り、意見を述べる機会が与えられなければならない；意見は決定の中に取り入れる。

【§ 91 翻訳済み

§ 266 リスク構造調整

（7）（長文の条文、抄訳）連邦保健省は連邦参議院の承認をえて詳細を規定することとなっているが、ここには規則を作るにあたっての 11 項目に及ぶ細かい規定が羅列されている。

§ 137g 下記条文

§ 282 連邦レベルでの調整

（抄訳）疾病金庫中央連合体が任務を実施、及び MD との共同作業をすることに関する規定である。MDK（Medizinischer Dienst der Krankenversicherung 医療保険の医学的審査機関）は日本にない独特の組織である。】

（3）被保険者に対しては（1）によるプログラムへの参加は自由である。登録に対する条件は、包括的な情報の後で、プログラムへの参加のために、そして § 266 〈7〉による法規の中で規定されたデータが疾病金庫、〈4〉による専門家及び関与した給付提供者によって調査、処理及び利用されるために、ならびにこれらのデータを疾病金庫に引き渡すために、疾病金庫から与えられた書面による同意をすることである。同意は撤回することができる。

【§ 266 （7）既述】

（4）疾病金庫またはその連合体は、〈1〉によるプログラムの外部評価を、疾病金庫または連合体と費用について了解し、連邦社会保険庁局によって指名された中立の専門家によって、一般的に認められた科学的基準を基本にして行わせなければならない。それは公表されなければならない。

（5）疾病金庫の州及び中央連合体は、〈1〉によるプログラムの作成と実施の際に、その会員を支援しなければならない。疾病金庫は、認可された給付提供者と契約によって取り決めた〈1〉によるプログラムの実施のための任務を第三者に委任することができる。第 10

編の § 80 は抵触しない。

【社会法典 X 社会行政手続及び社会情報保護
§ 80 代理による社会情報の調査、加工及び利用】

(6) ¹ (1) による構築された治療プログラム実施の契約の中で作業共同体を作ることが予定されていれば、その任務を満たすために、第 10 編の § 80 (5) No. 2 を変更して、任務受託者にデータ全体の加工を委任してもよい。任務提供者は同人の管轄する情報保護代理人に任務を与える前の適切な時期に、第 10 編 § 80 (3) 1 文 No. 1 から 4 に示されている記述を指示しなければならない。第 10 編 § 80 (6) 4 文は抵触しない。任務提供者と任務受託者を管轄する監督官庁は、1 文による契約のコントロールの際に緊密に共同作業をしなければならない。

【§ 80

(5) 代理による社会情報の調査、加工及び利用は次の場合に許される、
2. (抄訳) 社会情報と任務提供者、任務受託者との関係を規定した内容。

§ 80

(3) 1 文 No. 1-4

(抄訳) 任務提供者は任務を与える前適時に管轄官庁に、受託者、情報、任務その他の規定されていることを通知しなければならないことを規定している。

(6) 4 文

社会保険開設者またはその連合でない州の公的部署の場合は、設置された情報加工場所とファイルのリストに関する州の規定が適用される。】

§ 137g 構築された治療プログラムの認可

(1) ¹ プログラムとその実施のために締結された契約が § 266 (7) による法規の中で示された要求を満たしているとき、連邦社会保険庁は疾病金庫または疾病金庫連合の申請により § 137f (1) によるプログラムの認可を公布する。² その場合科学的専門家に助言を求める。³ 認可には期限がついている。⁴ それには義務と条件をつけることができる。⁵ 認可は 3 ヶ月以内に交付される。⁶ 認可が疾病金庫によって代理されるという理由からこの期限内に交付できないときは、5 文による期限は守られているとみなされる。⁷ 認可は、§ 266 (7) による規定に示された要求を満たし、そして 1 文による契約が締結されている日付をもって効力を持つようになり、早ければ申請提出の日付となるが、本規則発効前は不可である。⁸ 通達に対しては費用をカバーする料金を徴収する。⁹ 費用は実際に生じた人的及び物的出費によって計算される。¹⁰ 人件費に追加して発生する管理支出は、実際の額で費用に加算される。¹¹ § 137 (1) によるプログラムの認可に関連して 8 文による料金によってカバーできない必要な Vorhaltekosten (?) が連邦社会保険庁に生じたときは、これを疾病金庫による生産需要基準額 (意味?) の引上げで資金調達することができる。【以下の文章の意味はよく分らない】⁹ 及び 10 文による費用の計算及び 11 文による費用の考慮に関する詳細は、リスク構造調整において、§ 266 (7) による規定の中の連邦参議院の同意を得ずに連邦保健省が規定を作る。§ 266 (7) による規定の中で、⁹ 及び 10 文によって実際に発生した費用が包括費用料金に基づいて計算することを規定することができる。連邦社会保険庁の料金通知に反対

する訴えは延期効力を持たない。

【§ 137f (1) 上記条文

§ 266 (7) 既述】

(2) § 137(1)によるプログラムの認可の延期は、§ 137(4)による評価を基礎にして行われる。その他については認可の延長に対する〈1〉が適用される。

【§ 137f (1) 上記条文

§ 137f (4) 上記条文】

(3) ¹連邦社会保険庁は連邦保健省に、2994 年 4 月 30 日までに、§ 267(2)4 文及び(3)3 文の規定の結果に関して、§ § 137f 及び 137g と関連して、疾病金庫の調整要望・義務ならびにリスク構造調整 (§ 226) のための手続実施について報告する。連邦保健省は、1 文による報告によって、該当する法的規定に変更が必要かどうかを審査する。

【§ 267 リスク調整のためのデータ調査 (2) 4 文

既述

§ 267 (3) 3 文

(2) 4 文による被保険者のグループに対する給付支出は 1 から 3 文による調査の場合に被保険者グループにより分けて調査する。

§ 266 リスク構造調整】