

認定遺伝カウンセラーによる遺伝 カウンセリングの法的整合性につ いての検討

医療法人社団ミネルバ理事長 仲田洋美



1. 人を対象としない研究である(動物実験や遺伝子組み換え実験などの研究)

2. 倫理審査は不要である

※2. にチェックした場合は, 下記いずれか該当するものをチェックしてください.

侵襲, 介入あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない症例報告

すでに匿名化(特定の個人を識別することができないもので, 対応表が作成されていないものに限る)されている情報のみを利用した研究

論文や公開されているデータベース, ガイドラインのみを用いた研究, あるいは法令に基づく研究

培養細胞(ヒト以外のES細胞, iPS細胞, 組織幹細胞を含む)を用いた基礎的研究で, 特定の患者情報を利用しない研究

3. 上記以外

※3. にチェックした場合は, 下記いずれか該当するものをチェックしてください.

当該の倫理審査を受け承認されている

現在倫理審査が進行中である

倫理審査を受けていない

施設の倫理委員会等で審査不要との判断がなされている



【 問 】

- 認定遺伝カウンセラーは遺伝カウンセリングを行っていい資格なのか？



医師法

第十七条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

第三十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一 **第十七条**の規定に違反した者

二 虚偽又は不正の事実に基づいて医師免許を受けた者

2 前項第一号の罪を犯した者が、医師又はこれに類似した名称を用いたものであるときは、三年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。



無免許医業禁止の趣旨

👉 無免許医業を禁止・処罰 ⇔ 職業選択の自由（憲法22条1項）

その趣旨が国民の生命および健康に対して危険を防止することを目的としているから、憲法第22条1項違反とはならない。



禁止の対象となる医行為は、「医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為」に限定。





医業とは「医行為を業として行うこと」

(1) 業性

「業」とは「**反復継続の意思をもって行うこと**」(大審院判決大5.2.5 など)

①「反復継続性」  **緊急避難行為**は除外される。

②「意思」

「業」は「意思」をもって行われる行為(東京高裁判決昭和42.3.16)

営利を目的とするか否かは「業性」とは無関係(大審院判決大5.2.5)。
偶然反復継続された行為に「業性」はない。

③対象

「業」は**不特定の者又は多数の者**を対象として行うこと。

医行為性

「医行為」とは

- 「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ**人体に危害を及ぼし、または及ぼす虞のある行為** (昭和39.6.18 医事44の2)
- 医学上の知識と技能を有しない者がみだりにこれを行うときは、**生理上危険ある程度に達している行為** (最高裁判決昭和30.5.24刑集9.7.1093)



医行為性を判断した最高裁判例① 最決昭和48年9月27日刑集27巻8号1403頁

断食道場の入寮者に入寮の目的、入寮当時の症状、病歴等を質問する行為を、診察方法の一種である問診であると医行為性を認めた。

☞ 場面が医療機関でもないことに注意！！

= 問診だけで医行為だと認めた判例

町野朔・警察研究50巻7号67頁



医行為性を判断した最高裁判例②

最決平成9年9月30日刑集51巻8号671頁



コンタクトレンズの処方のために行われる検眼及びテスト用コンタクトレンズの着脱を医行為と認めた。

人体に危害を及ぼすおそれ(生理上の危険)

- 免許を所有しない者が行った場合、人体に危害を及ぼすおそれ(生理上の危険)があることが処罰の要件。
- 人の健康に害を及ぼす危険性は**抽象的**でよい(大審判昭和元. 12.25刑集5.12. 597. 597.東京高裁判決昭和'42.3.16刑特18.3. 82など)。





医行為の直接行為性

①行為そのものが直接的に人体に危害を及ぼす虞のある行為
＝侵襲的行為

②行為そのものは必しも人体に危害を与える虞があるとまでは言えないが、
診療の一環として行われ、結果を利用する等により結果として人体に危害を
及ぼすおそれのある医行為

問診などの診察

☞診断にかかると連の行為は医行為である(医政局医事課企画法令係)

これについてはどこかに明文がないか問い合わせるも、「当たり前すぎてないっ！」との返答。

* 間接行為は医行為とされない

例：検体検査 ☞ 検体の採取、検査結果の医学的判断については医行為

医行為は治療目的に限定されない

- 医行為であるか否かはその目的または対象の如何によるものではなく、その方法又は作用の如何によるものと解されている(昭和41.9.26医事課長通知)。
- 広義の医療(包括的医療)における行為も含まれる。
- ☞ 医師法(第19条第2項, 第22条)の規定に基づく診断書、処方せん等の交付等証明行為は医行為である(昭和50.4医事課長通知)。



医行為の分類

- 絶対的医行為：医師（又は歯科医師）が常に自ら行わなければならないほど高度に危険な行為

診断、手術、診断書・処方せん等の交付、医師の指示等。

☞ 診療録を「自ら」記載せねばならないという規定はないため、クラーク（無資格者）が作成したものを医師が署名するなどして「医師の責任において」作成したものであることを証明すればOK

- 相対的医行為：それ以外



医業の他の医療関係職種への部分的業務独占解除

医事法制上の資格を有する者は、医師又は歯科医師の指示・指導監督の下に、医行為をなすことを業とすることができる。

- 保健婦助産婦看護師法第31. 37条：診療補助行為を業務独占
 - 診療放射線技師法第24条
 - 臨床検査技師・衛生検査技師等に関する法律第2条：採血のみ
 - 薬剤師法第23条：調剤のみ
 - 医行為の一部は条件付きで他の医療関係職種に委譲されている。
- ⇔ 国家資格でも医行為できない資格：栄養士、公認心理士など





医事法制上の無資格者の行う医行為

- 医事法制上において資格を有さない者は、医師の**直接かつ個別具****体的指示があった場合に**、医師の補助者として人の健康に危害を及ぼす虞のない**単純かつ軽易な行為**をなしうるにすぎない(昭和50.6.20医事課長通知)。

☞ 単純かつ軽易？ 入力・書類作成作業などの秘書的業務 ○

☞ CGCが違法にならずに独り立ちしてNIPTの説明をするには
①こういう説明をするようにという資料を棒読みしたうえで、質問には一切答えてはならない、②患者ごとに説明資料は個別に作る、という運用が必要になり、それって遺伝カウンセリングなのか？

- 「認定遺伝カウンセラーは遺伝医療を必要としている患者や家族に適切な遺伝情報や社会の支援体制等を含むさまざまな情報提供を行い、心理的、社会的サポートを通して当事者の自律的な意思決定を支援する保健医療・専門職である。」

家族歴などの問診  医行為 → ✖

患者に対して遺伝情報の情報提供  医行為 → ✖

社会の支援体制の情報提供  非医行為 → ○

当事者の自律的な意思決定を支援

 疾患に関することなら医行為

社会生活に関することなら医行為ではない

非看護師認定遺伝カウンセラーCGCに遺伝カウンセリングは現行法上できない



その他の行為

- 検査結果を伝える  検査結果を「判断」する行為が入るので医行為
たとえ正常という結果であっても、それを「正常」と判断して結果を伝えるわけなので、看護師でもダメ。
- 医療記録から遺伝性疾患の可能性のある患者をピックアップして主治医にアラートする  間接行為なので医行為ではない
- 検査結果の内容を検討する 例:本当にVUSなのか？
 関節行為として担当医にアドバイスするのは医行為ではない。
 直接行為として患者にみずから説明するのは医行為となる



罰則規定

- 医師法17条には罰則規定があり、無資格者に指示した医師も医師法違反に問われる。
- 保助看法31条違反も同様。

☞ 医道審議会では**医師法違反は特に重大と受け止められる**ので留意されたし。



結論



- 現行制度では認定遺伝カウンセラーに
単独で遺伝カウンセリングさせる = 医師法違反
遺伝カウンセリングの診療補助をさせる = 保助看法違反
となる。
- 今後、認定遺伝カウンセラーが可能な行為を類型化して教育すべき。
- 違反についても罰則規定を設けるべき。

業法は最も重要なものである。このコンプライアンスがないものに倫理など到底理解できない。