

ソフトローの取り扱いに関する問題点^{*}

——異状死とSIDSに関連して——

澤 口 聡 子

- 一 ソフトローの定義
- 二 ソフトローの現況
- 三 医療における規制
- 四 ソフトロー等か刑事手続き及び民事手続きにおいて使用された事例
- 五 医療におけるカイトラインの有効性について
- 六 異状死ガイドラインとSIDSガイドラインの比較
- 七 結 語

一 ソフトローの定義

ハードローとは、法的拘束力があり、最終的に裁判所で履行が義務づけられる社会的規範であり、ソフトローとは、法的な拘束力がない社会的規範であるとされる。Wikipediaでは、“soft law”は、“The term “soft

law” refers to quasi-legal instruments which do not have any legally binding force, or whose binding force is somewhat “weaker” than the binding force of traditional law, often contrasted with soft law by binding referred to as “hard law”. The term “soft law” is also often used to describe various kinds of quasi-legal instruments: “codes of conduct”, “guidelines”, “communications”, “action plans including agenda” etc.」と説明されている。ソフトローとは何かについて、明確な定義づけがなされていないが、国際法の分野での定義を引くと、「正当な立法権限にもとづき創設された規範ではなく、原則として法的拘束力を持たないが、実践的な効果を有しうる、行動に係る規範」とされている。¹⁾

ソフトローとハードローとの相違は以下のように示される。²⁾

ソフトロー…

(1) 法的拘束力のない学会ガイドライン、公的指針、宣言などであるが、私的指針とは異なり、実効性のあるものである。

(2) 短期的に変化を予定する可変的なものであり、迅速かつ柔軟な性質を有する。

(3) 具体的規範として、法令を補完するものと言える。医療関係の基本法の具体的内容はソフトローやガイドラインに任せることが妥当となる。

(4) 科学的開放的な手続保障を必要とし、特に患者との協議を重視すべきである。

(5) 弱い制裁（除名、戒告、公表など）の下に実効性を有する。

(6) 原動力は自立と自治である。

ハードロー…

(1) 法的拘束力のある法令、条例、法的指針である。

- (2) 長期的に維持すべき固定的なものである。
- (3) 抽象的規範である。具体的内容は基本法で充分である。
- (4) 法令の定まっている手続保障を経る。
- (5) 強い制裁（刑罰、行政処分など）があるため強い実効性を有する。
- (6) 権力や強制力を背景としている。

二 ソフトローの現況

規範定立手法として非拘束的合意や決定（ソフトロー）を扱うことのメリットは、合意形成を迅速かつ柔軟にすすめることが可能なことにあり、デメリットは必ずしも民主的な合意によらないで同意形成をみる可能性が高いことにある。ソフトローという概念を用いることのメリットは、それまで法としてとらえられなかった新しい現象の整理ができることであり、デメリットはソフトロー概念が様々な意味で用いられるために、議論が混乱する場合も多いことにある。²¹

ソフトローは従来のハードローでは表現できないものを表現し、こぼれ落ちるものを拾う作用をはたす。²² 現行法（lex lata）に対し、あるべき法（lex ferenda）がソフトローにおいて表現され得る。²³ 現行法の法的安定性は重要であり、現行秩序のなかで実際に力を持っているかどうかが重要である。²⁴ これに対して、ソフトローは法的創造性を具現化する手段であるが、一面では願望と現実とを混同する可能性をも含んでいる。

ソフトローには本来法的拘束力がないとされるが、一九七〇年後半から、規制の手段として、あるいは、政策的選択肢として、ソフトローという言葉が用いられるようになった。³ その後、公共性が支配する領域が、さまざ

まなガイドラインや基準、いわばソフトローによつて急拡大していくという状況がある。⁴これは、専門家集団での自律指針として作られるソフトローの内容が、ソフトローを作成した専門家のみでなく、広く一般に開かれるべき今日の状況に対応する。特に、生命医療倫理の領域は、ソフトローが重要な役割を果たす重要な領域である。⁵これは、ソフトローが、ハードローに比較して、より具体的な内容を含むことによる。一方で、医療倫理関係のソフトローにおいては、「しなければならぬ」(must)という文言ではなく、「すべきである」(should)という文言で表現され、医療専門家のより高次の動機に訴えかけ、具体的な文言でなく一般的文言で示される場合が多く、実効性に薄く、往々にして無視される。⁶

医療分野でハード化したソフトローの例としては、以下の二例があげられる。

*ドイツの医師会は非常に強力な権限を持っており、その規則に違反した場合には、医師免許が剥奪される可能性⁷がある。

*アメリカ医師会倫理綱領は、延命治療の停止、医師による自殺幫助、守秘義務の分野で強制力を有するし、産業界から医師への贈与に関しては教育的な実効性を示す。⁸

日本においても、医療に関する事象について、法が介入する場面が目立つようになってきており、ソフトローの作成を通じて、いわば医療における法化現象というべきものが起こってきている。⁸それは、日常的な診療レベルでも、先端医療や医学研究のレベルにおいても同様であり、その大半の事例で、法律というハードローによる規範化と学会等のガイドラインなどソフトローによる規範化のどちらでゆくべきかが議論されている。⁸

三 医療における規制

一般に科学技術に対しては、科学者あるいは学会等科学者の共同体の自主規制に委ねられてきたが、医療とそれを支える医学や生命科学は、人の生命を扱うものであることから、何らかの規律を設けることが必要と思料される。

齊藤は、医師の医療行為に対する規制は、以下のとおりであるという。^{〔9〕}

(1) 医療倫理四原則・・

*自律的患者の意思決定を尊重せよという自律尊重原則

*患者に危害を及ぼすのを避けよという無危害原則

*患者に利益をもたらせよという善行原則

*利益と負担を公平に配分せよという正義原則

(2) ガイドライン（私的指針、制裁なし）

(3) ソフトロー（医師会規程など。法的拘束力はないが、制裁や実効性のあるもの）

(4) ハードロー（法令、法的拘束力があるもの）

指針（ガイドライン）には、幾つかの種類があり、その性質に応じて規制の程度も異なってくると思料される。^{〔7〕}

国の作る指針（ガイドライン）には、法律に基づく指針と法律に基づかない指針とがある。前者は、法律がその実施のために詳細な事項や手続は指針によることを定めるもので、指針を作成し適用する根拠が元の法律にあるため、その法律の範囲内で法律と同じ拘束力があり、指針には罰則が明記されていなくとも、根拠となる法律に罰則規定があれば、それが適用される。^{〔7〕} 後者は、行政機関が政策の効果的な実施と行政の効果的で安全な運営

のために一定の基準を決めて、それに従うよう求めるもので、この場合法的拘束力はない。しかし、指針に従わない場合には許認可が取り消されたり、審査が厳しくなる等の具体的な不利益がもたらされる場合がある。

更に、専門家集団が自主規制として作成する指針（ガイドライン）があり、法的拘束力はない。ただし、このような学会や協会等のガイドラインに故意に従わない場合はそれぞれに定める罰則が適用される。この場合、最大の制裁は、ガイドラインを作成した学会や協会からの除名である。日本において、ガイドラインは、先に示したドイツ医師会規則やアメリカ医師会倫理綱領のような強制的な力はないとされてきた。

日本の裁判例において、医療におけるガイドラインの法的拘束力について分析を行った。即ち、ガイドラインの法的拘束性を裁判例の中に見出し、裁判例の中ではどのように扱われているかについて分析を行った結果は、以下の通りである。

判例データベース「判例マスター」第三六版を用いて、昭和二二年九月一五日から平成一八年四月二五日までの全判例を対象として、医療・ガイドライン・指針・告示・通達をキーワードとして検索を行った。収録判例数一一九、一〇八件のうち、医療にかかわったものが二、五一二件、前記キーワードにより検索したものが三二件であった。その中に、ガイドライン三件、指針五件、告示二三件、通達六件があった。医療に関係なくガイドライン及び指針が示されているものを検索すると四三件が該当した。これにより、医療に関するガイドラインが裁判例において法的拘束力を有することは殆ど否定された。しかし、一方で、ガイドラインに反することを違法であると示した下級審判例もみられた。

四 ソフトロー等が刑事手続き及び民事手続きにおいて使用された事例

ソフトロー等が刑事手続きにおいて使用された事例として、「志摩半島上空日航機機体乱降下事件」平成一六年七月三〇日名古屋地裁判決がある。ここでは、乗員乗客らが死傷した事故について、航空機事故調査報告書を証拠から排除せず、刑訴法三二一条四項を準用し鑑定書として証拠能力を認め、同機の機長の過失は認められなかった。

ソフトローが医療過誤の民事手続きにおいて使用された事例として、「未熟児網膜症姫路日赤事件」平成七年六月九日最高裁判決があり、ここでは、光凝固法の治療基準について一応の統一的指針が得られたのが昭和五〇年八月以降であることのみから、昭和四九年一月に出生した未熟児の未熟児網膜症の発生について、当該病院に当時の医療水準を前提とした注意義務違反があるとはいえないとした原審の判断は、医療水準についての解釈適用を誤った違法であるとされた。

ガイドラインが医療過誤の民事手続きに使用された事例として、以下の三事例がある。

- (1) 平成一八年七月二八日の東京地裁での損害賠償請求事件。黄斑部網膜上膜形成症に対する手術後に生じた頑固な頭痛に鍼灸・カイロプラクティック・指圧が有効であったかどうかについて、「慢性頭痛の診療ガイドライン」において、指圧は頸部指圧に限定して行うように勧められ、鍼灸は根拠が明確でなく、カイロプラクティックには言及されていない。しかし、判決では、慢性頭痛の診療ガイドラインに言及されていなくとも、鍼灸やカイロプラクティックの頭痛への効果を、実際の診察にあたった医師と原告自身の供述により、いずれも有効と認めている。

- (2) 平成一八年四月二六日の東京地裁での損害賠償請求事件。肺癌診療ガイドライン（ZB1）（以下「ガイド

表 2 ガイドラインに関連する医療過誤裁判例

最高裁判例データベース (検索: 医療過誤 and ガイドライン)					
番号	裁判所名	判決日	事件番号	項目	判示事項
1	東京地裁	H18.7.28	平成16(ワ)25179		…… (前略) …… 鍼灸、カイロプラクティク及び指圧が、原告の頭痛の症状に対して有効であるかにつき検討する。…… (中略) ……これらの点からすれば、鍼灸、カイロプラクティク及び指圧が、原告の頭痛の症状に対して有効であると認められる。なお、頭痛に対する各種の非薬物療法の有効性について検討した文献(慢性頭痛の診療ガイドライン・乙 B4)においては、指圧については頸部指圧に限定して、行うよう勧められるとされており、鍼灸については、行うよう勧めるだけの根拠が明確でないとされている。また、カイロプラクティクについては言及されていない。 …… (後略) ……
2	東京地裁	H18.4.26	平成17(ワ)10681	①	…… (前略) …… 肺癌診療ガイドライン (乙 B1) (以下「ガイドライン」という) は、胸腔鏡下肺葉・区域切除術 (VATS) について、現時点では統計学的に明らかな優位性が立証されているわけでもないが、多くの記述研究からはその有用性が窺われることも又事実であると評価しており、十分な症例数を持ったランダム化比較試験が行われていなくとも、各施設の報告等でも 5 年生存率を認定できる。…… (後略) ……
				②	…… (前略) …… 臨床的 (c) Stage I a 期を前提とした場合における 5 年生存率についてみると、ガイドラインの全国統計が全国の 303 施設を対象とし、症例数が 7408 例の肺癌手術例をもとに算定したものであるのに対し、岡山日赤の症例は 1 施設の成績で症例数も 289 にとどまること、岡山日赤のデータは、ホームページに掲載されたものであり、医学論文に発表されたものと同等に評価することにはいささか躊躇せざるを得ないこと、胸腔鏡下肺葉・区域切除術は高度の技術が必要な標準化されていない手術で施設間の治療成績の格差が大きいこと、そもそも原告が岡山日赤で肺癌の胸腔鏡下肺葉・区域切除術を受けたの

ソフトローの取り扱いに関する問題点

				ではないこと、前記一4及び5で認定したように十分な症例数有するランダム化比較試験が存在しないため胸腔鏡下肺葉・区域切除術が標準開胸手術に比べて予後が優れていると確定的に結論付けることはできないこと等に照らすと、岡山日赤の手術成績は、一般性あるいは信頼がガイドラインの全国統計と比べて不足しており、判決の基礎として採用することはできないといわざるを得ない。……（後略）……
3	仙台地裁	H14.3.18	平成9(ワ)1282	……（前略）…… このように、C教諭は、Bに対し柔道の授業を受けることの意味を確認し、同人の健康面に配慮した対応を行い、柔道の授業にも段階を踏んで無理のないように実施していたものであり、他方Bは喘息の持病を有していたとはいえ、他の生徒と同じように試合形式を含む柔道の授業を受け、これをこなしていたものである。さらにBが本件事件当時、高校1年生であったことに鑑みると、単なる授業以上に激しいことが予想される場合や、Bが自ら体調の不調を訴えたり、練習試合の内容からしてこれを行うことが危険であることなどを申告したような場合でない限り、練習試合を行わせるべきではなかったと認めることは困難というべきである。（現にアレルギー疾患治療ガイドライン（＼15）によれば、喘息患者は、運動、スポーツを避ける必要がなく、むしろ患者が自分で希望する運動、スポーツに参加して、喘息症状かてないことを喘息管理の目標とすると記載されており、柔道についても、これを禁忌とする特段の事情は見られないというべきである。）……（後略）……

ライン」という)は、胸腔鏡下肺葉・区域切除術(VATS)について、現時点では統計学的に明らかな優位性が立証されているわけでもないが、多くの記述研究からはその有用性が窺われることも又事実であると評価しており、十分な症例数を持ったランダム化比較試験が行われていなくとも、各施設の報告等でも五年生存率を認定できるとして、判決では肺癌診療ガイドラインの評価を受け入れている。

(3) 平成一四年三月八日の仙台地裁での損害賠償請求事件。C教諭は、Bに対し柔道の授業を受けることの意味を確認し、同人の健康面に配慮した対応を行い、柔道の授業にも段階を踏んで無理のないように実施していたものであり、他方Bは喘息の持病を有していたといえ、他の生徒と同じように試合形式を含む柔道の授業を受け、これをこなしていたものである。さらにBが本件事件当時、高校一年生であったことに鑑みると、単なる授業以上に激しいことが予想される場合や、Bが自ら体調の不調を訴えたり、練習試合の内容からしてこれを行うことが危険であることなどを申告したような場合でない限り、練習試合を行わせるべきではなかったと認めることは困難というべきである。(現にアレルギー疾患治療ガイドラインによれば、喘息患者は、運動、スポーツを避ける必要がなく、むしろ患者が自分で希望する運動、スポーツに参加して、喘息症状がでないことを喘息管理の目標とすると記載されており、柔道についても、これを禁忌とする特段の事情は見られないというべきである。)ここでも、アレルギー治療ガイドラインの内容が判決にそのまま受け入れられている。

河原は、輸血関連ガイドラインが裁判規範として果たす役割について、以下のように記している。¹⁰厚生労働省から、一九九九年に「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」がだされた。輸血関連判例は一九四七年九月一五日から二〇〇四年一月一二日の期間に一〇二件存在した。この中で、輸血ガイドラインが判旨に引用されたのは、「エホバの証人の家による輸血拒否事件(東京高裁判決平成一〇年二月九日)一例である。又、古くは、旧厚生省が通知で示した「輸血に関し医師及び歯科医師が準拠すべき基準(厚生省令昭和二七年)」

に基づいて判決が下された「不適合輸血事件（福島地裁会津若松支部判決・昭和三五年一月二七日）がある。輸血関連訴訟において、ガイドラインが引用されることが甚だ少ないことは、内容に乏しい初期のガイドラインでは各々の訴訟の個別案件に対応できないことが考えられるとしている。

五 医療におけるガイドラインの有効性について

医療におけるガイドラインについて、米国の Institute of Medicine の定義（一九九〇年）が以下のような概念を示している。“Clinical practice guideline are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriated health care for specific clinical circumstances.（特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書¹¹）”。一般に、強制力は、規制（Regulations）＜指令（Directions）＞＜勧告（Recommendation）＞＜指針（Guideline）の順で強い。北米では、勧告と指針は同等とされる¹⁰。

河原は、医療の標準化、EBM（根拠に基づいた医療）の遂行のため、診療各科・各分野で診療ガイドラインが作成され、これらガイドラインは医療の質の向上をエンドポイントとしているが、有効性の多くは検証されていないとする¹⁰。ソフトローがハードロー化する傾向が強い今日において、ガイドラインが適切なものでないなら、それを作成した専門家集団（学会や協会等）の責任が問われるべき事態を招く。

どのくらいの患者がガイドラインの内容と合致するかについては、ガイドラインは六〇～九五％の患者をカバーするが四〇％の患者のことはカバーせず、ガイドラインのカバーしない四〇％の患者については医師の裁量の範囲にあるとされる¹²。今後、この医師の裁量部分について、法がどう判断するかが注目されることになると思料

される。その他医療のガイドラインは、医療訴訟において医療水準の下を引くものとして位置づけられる他に、診療報酬の査定の根拠としても用いられる。更に、最近では、ガイドラインの作成時に医師や専門家ばかりでなく、市民団体や患者からの参加者を加える動きがでてきており、最終的に医療を良くするために有効なガイドラインをめざすべきであるという主張がされている。

又、一つの事柄について、関連する複数の専門家団体が、内容の異なるガイドライン等を作成するという事態が生じる場面がある。ソフトローがハードロー化する今日において、訴訟の現場では、内容の異なる複数のガイドライン等が乱立する場合、どこに法的判断の基準を置くべきか、決断に迫られることとなる。このような事例として、具体的に、異状死ガイドラインと乳幼児突然死症候群:Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) ガイドラインの双方をあげることができる。何れも日本法医学会が関与するガイドラインであり、双方を以下に紹介する。

六 異状死ガイドラインとSIDSガイドラインの比較

ここでは、何れも近年のトピックであり、何れにも日本法医学会が関与している二つのガイドライン即ち異状死ガイドラインとSIDSガイドラインについての比較を試みる。双方とも、このことに関連する複数の専門家集団からそれぞれの意見を反映した複数のガイドライン等が打ち出され、ガイドラインの乱立を招いたことが共通する他、以下の検討項目として示される幾つかの点が問題となったことが類似している。比較の為の検討項目は以下の通りである。

* 定義

*ガイドラインの乱立

*憲法三一・三八条との関係

*第三者機関との関係

*刑事免責

*無過失補償制度

(1) 定義について

それぞれのガイドラインの基となる「異状死」と「SIDS」の定義について、以下に言述する。

医師法二一条により医師には異状死届け出義務があるにも関わらず、届け出るべき異状死の法的定義が存在しない。このことは罪刑法定主義に反するのではないかという議論がある。

SIDSの日本における定義は、幾つかの変遷を経て、厚生労働省研究班により平成一七年三月に「それまでの健康状態および既往歴からその死が予測できず、しかも死亡状況調査及び解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として一歳未満の児に死をもたらした症候群」と定められている。

(2) ガイドラインの乱立

異状死とその届け出に関しては、医師法二一条・国立病院報告・国立病院マニュアル・外科学会ガイドライン・法医学会ガイドラインの五者がある。この五者の相違に関しては、表1¹³⁾に掲載する。又、SIDSの診断に関しては、旧厚生省研究班・日本SIDS学会・文部省科学研究費研究報告書（法医学者集団による）・厚生労働省研究班の四者がある。

表 1 異状死ガイドラインの相違

	医師法21条	国立病院報告	国立病院マニュアル	外科学会ガイドライン
対象	死体・死産児	死亡または結果が重大	死亡または障害(その疑い)	死亡または重大な障害
主体	検案した医師	医師?	施設長	診療に従事した医師
状況	異状(法医学会:過失・過誤の有無を問わない)	医療行為について刑事責任を問われる可能性のある場合	医療過誤による	重大な医療過誤の強い疑いなんらかの医療過誤が明らか
義務	24時間以内に所轄警察署へ届出	速やかに警察署長へ連絡	速やかに所轄警察署へ届出	速やかに所轄警察署へ報告

(出典: 児玉安司「医師法21条をめぐる混迷」)

ガイドライン等が乱立していることは、異状死についても、SIDSについても同様であり、乱立するガイドライン等の相互の内容は異なる部分を含んでいる。上記のように、何を異状死とするかについては五つの異なるガイドライン等の記載があり、何をSIDSと診断するかについては四つの異なるガイドライン等の記載がある。

異状死あるいはその届け出について、日本法医学会ガイドラインでは、きわめて広汎に異状死体の概念がとらえられており、死因究明が重視され、診療に携わった医師の刑事責任や自己負在拒否特権は問題とされていない。このことから、臨床系学会からのガイドラインに対する反発があつた。国立病院報告では、医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合に限り、速やかに警察署長へ連絡するとされており、届け出の主体は明記されていない。国立病院マニュアルでは医療過誤あるいはその疑いの有る場合、施設長が速やかに所轄警察署へ届け出ることとなっている。外科学会ガイドラインでは、診療に従事した医師は重大な医療過誤の強い疑いあるいはなんらかの医療過誤が明らかである場合のみ速やかに所轄警察署へ報告するとされている。日本法医学会以外のガイドライン等における医療に関わる異状死届け出の対象は、日本法医学会のものと比較して極めて限定されている。日本法医学会ガイドライン制定時、医療事故が刑事事件化するという昨今の状況は視野になかつ

ため、広汎な異状死体概念を唱えたものと、思料されている。

四つのSIDSガイドラインの中で、文部省研究報告は主として日本法医学会の意見を反映するものであるが、日本小児科学会・日本新生児学会の意見を強く反映する厚生省研究班、日本SIDS学会の診断の手引き等との間に、相違点があった。特に、SIDSの定義においてSIDSの月例や年齢・解剖の有無をどう取り扱うか、うつぶせ寝や吐乳吸引が窒息の原因となり得るか等の問題をどう取り扱うかについて相違点があった。¹⁴平成一七年三月の厚生労働省ガイドラインはこの三者間の相違点と訴訟の場合への影響等を意識的に考慮して作成された。この最終的なSIDSガイドラインは未だ訴訟の場に反映されていない。

ガイドライン等現状の学会による規制の問題点は、

(1) 学会は任意加入にとどまる

(2) 自主規範であるガイドラインに強制力がない

(3) 医師会や学会レベルでの自己自律が充分にできていない為刑事司法に頼らざるを得ない

(4) 内容が時と共に変化する可能性が高い

ことであり、現にSIDSガイドラインも時とともに変遷してきた。

異状死およびSIDSをめぐるガイドラインの乱立という状況の双方に、日本法医学会が深く関与している。他の医学関係の学会や協会との、医療をめぐる相互関係において、今日の日本法医学会の立脚する見解が特殊なものとなりやすいことが今日の状況であるように思料される。

(3) 憲法三一条及び三八条との関係・第三者機関との関係・刑事免責・無過失補償制度

医師法二一条により医師には異状死届け出義務があるにも関わらず、異状死の法的定義が存在せず、主として

日本法医学会の異状死ガイドラインに基づいて異状死届け出が行われてきた。このことは憲法三一条による罪刑法定主義に反するのではないかという議論がある。日本法医学会の異状死ガイドラインについては、憲法三一条に関連する罪刑法定主義のみならず、三八条に関連する自己負罪拒否特権に反するのではないかと問題視されることがある。第三者機関や刑事免責、無過失補償制度については、現在のところ、異状死については、医療関連死との関係から具体化しつつあるが、SIDSを含む異状死届け出そのものについては、具体化の動きはみられない。異状死及びSIDSの届け出の双方について、無過失補償制度は理想的であるが、多くの場合その財源の不足が現実的な問題となる。

七 結 語

ソフトローが法の有るべき姿を追究するものとして好意的に受け止められ、ソフトローのハードロー化の傾向が強まっていることが、今日の傾向である。ガイドラインや指針は法律ではなく、ソフトローの範疇に含まれることが多く、それらの刑事上の適用を巡っては、罪刑法定主義に違反する場合があることも想定される。また、ソフトロー形成の過程では、必ずしも民主的な合意によらないで同意形成をみる可能性が高く、その有効性も通常は検証されない。又、異状死やSIDSのガイドラインのように、そのことに関わる複数の異なる専門家集団が、内容の異なるガイドラインを複数作成する状況では、訴訟等の場面で、いずれのガイドラインを規範とすべきかの決定に困難が生じる。

ソフトローが医療に介入する場合には、その内容に沿う判決とならない場合もあり、ソフトローを作成した学会の責任が問われる場合もあると思料される。ソフトローであれハードローであれ、その介入がより良い医療に

つながることが必須である。なぜ法が関与する必要があるのかを検討し、その理由に対応できるような法の形式と内実はどのようなものか思料する必要がある。

クリニカルガバナンス即ち、保健医療機関により提供される専門的サービスの質のモニターやチェックと、関係者への説明責任に対する体系的な過程の構築が望まれているが、ソフトローが医療水準を示す一助とされるのであれば、誰がそれを形成し、その内容をチェックし、どのような役割を担わせるのが望ましいか検討することが今後重要な課題となると思われる。

* 本稿は以下の協力者との共同研究である。大場勲（前慶應義塾大学大学院法学研究科）、藤谷克己、河原和夫（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究専攻医療政策学講座政策科学分野）

参考文献

- [1] Fransic Snyder, *The Effectiveness of European Community Law: Institutions, Processes, Tools and Techniques*, *The Modern Law Review*, 56 January, 1993, at 32.
- 神作裕之「企業の社会的責任：そのソフト・ロー化？ EUの現状」ソフトロー研究 第二号九二頁、二〇〇五年。
- [2] 斉藤民徒「ソフトロー論の系譜：国際法学の立場から」COEソフトロー・ディスカッション・ペーパー・シリーズ 一八頁、二〇〇五年七月。
- [3] 位田隆一『『ソフトロー』とは何か』法学論叢（京都大学）一一七巻五、六号。
- [4] レベッカ・ドレッサー「生命倫理と法曹倫理―医療と法における利益相反」生命倫理と法（樋口範雄・土屋裕子編）弘文堂 二二七―二六四頁、二〇〇五年。
- [5] 田中成明「法曹倫理と医療倫理の対比―自律と強制、倫理と法の関係をめぐって」生命倫理と法（樋口範雄・土屋裕子編）弘文堂 二六五―二八九頁、二〇〇五年。
- [6] ロバート・B・トフラー「アメリカにおける医療倫理規定の機能的分析」生命倫理と法（樋口範雄・土屋裕子

- 編) 弘文堂 九九―一六頁、二〇〇五年。
- [7] 位田隆一「医療を規律するソフト・ローの意義」生命倫理と法(樋口範雄・土屋裕子編)弘文堂 七〇―九八頁、二〇〇五年。
- [8] 樋口範雄「医療における規範とソフトロー」COEソフトロー・ディスカッション・ペーパー・シリーズ 一六頁、二〇〇四年十二月。
- [9] 遠藤直哉「着床前診断と医療倫理・ガイドライン・ソフトロー」着床前診断ネットワーク。 www.pgdn.jp/page01.html
- [10] 河原和夫「診療ガイドラインの有効性について」日整会誌 八〇 七二〇―七二三頁、二〇〇六年。
- [11] *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. M.J. Field and K.N. Lohr (eds) Washington, DC, National Academy Press, p. 38 1990.
- [12] Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and opinions. *JAMA* 263 (22): 3077, 3081, 3084 1990.
- [13] 児玉安司「医師法二一条の混乱」日本外科学会雑誌 一〇五(9): 五四一―五四二頁、二〇〇四年。
- [14] Sawaguchi T, Sawaguchi A, Matoba R. Comparative evaluation of diagnostic guidelines for sudden infant death syndrome (SIDS) in Japan. *Forensic Sci Int* 130: S65-S70, 2002.