

# 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種を推進するための 各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の在り方等について

# 検討事項

- ワクチン接種に関連する業務については、
    - **法律上、医師が行う必要があるもの**
      - 予診（医行為（診断）に該当）
    - **法律上、医師又は医師の指示の下に看護師等（※1）が行う必要があるもの（※2）**
      - ワクチン接種（注射）（医行為、診療の補助行為に該当）
    - **法律上は医師又は看護師等でなくても実施可能であるが、業務の性質上、適切に実施するためには一定の知識や技能が求められるもの（※3）**
      - 予診のサポート、ワクチンの調製・シリンジへの充填作業、接種後の経過観察
- があり、ワクチン接種を更に迅速かつ円滑に進めるためには、それぞれの業務を担う人材の確保と効果的・効率的な役割分担が必要となる。

※1 保健師、助産師、看護師、准看護師

※2 歯科医師については、一定の条件の下で違法性が阻却され得ると整理

※3 現在、既にワクチン接種の現場において看護師や薬剤師などが実施している。

- 効果的・効率的なワクチン接種体制の構築を推進するため、各医療関係職種について、その専門性を踏まえ、効果的・効率的な役割分担の在り方について、ワクチン接種（注射）を行う場合に違法性が阻却され得るか否かも含めて、検討を行う。

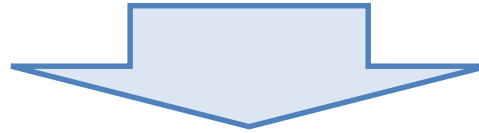
# ワクチン接種体制における効果的・効率的な役割分担を考える上での各医療関係職種の業務と専門性

資格名  免許取得者数 (業務従事者数※)	資格制度上の業務  (*は医行為が含まれる行為)	普段担っているワクチン接種に関連のある業務			
		人体への注射・採血	副反応への対応等	臨床現場での薬剤の取扱い	その他ワクチン接種に関連のある業務
<b>薬剤師</b>  311,289	調剤 服薬指導	(6年制では注射の手法に関する知識は有している)	投薬後のフォローアップ (副作用等の確認や対処方法等)	処方箋に基づく医薬品の調剤	服薬指導等の場面において患者とコミュニケーションを取りながら健康状態や投薬歴、副作用の有無等の確認を実施
<b>診療放射線技師</b>  88,728 (54,213)	放射線の照射* 画像診断装置を用いた検査* 造影剤の投与等*		CT検査やMRI検査時における造影剤によるアナフィラキシーショック等への初期対応	造影剤注入装置による造影剤の投与	
<b>臨床検査技師</b>  202,255 (66,866)	検体検査 生理学的検査* 採血* 検体採取*	外来、健診等における血液検査のための静脈からの採血	採血時の針刺しに伴う血管迷走神経反射等への初期対応		
<b>臨床工学技士</b>  45,631 (28,043)	生命維持管理装置の操作* 生命維持管理装置の保守点検	(血液浄化装置のシャントへの接続)	血液浄化における薬剤等によるアナフィラキシーショック等への初期対応	生命維持管理装置の操作による薬剤の注入とその際の薬剤の準備	
<b>救急救命士</b>  64,328 (40,043)	救急救命処置*	救急救命処置として次の処置を実施 ・ 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保と輸液 ・ エピネフリン等の薬剤の投与	薬剤の投与による副反応に限らず、救急救命処置として次の処置を実施 ・ 全身状態の観察 ・ 気道確保 ・ 増悪するショック患者への静脈路確保と輸液	救急救命処置として次の処置を実施 ・ 乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保と輸液 ・ エピネフリン等の薬剤の投与	

※ 救急救命士は消防職員数を記載。臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士は病院又は診療所に勤務する者の数を記載

## 各医療関係職種の専門性を踏まえた対応の考え方

- 予診の効率的実施（予診のサポートの充実）や、ワクチンの調製・シリンジへの充填作業、接種、接種後の経過観察という一連の業務を様々な職種で役割分担することによる接種体制全体の効率化といった課題への対応について、各医療関係職種が普段担っている業務を踏まえた検討が必要。



- 薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士については、予診のサポートや経過観察等、現行法上も実施可能な業務において専門性を活かして効果的に貢献いただくことが可能と考えられることから、そうした業務について、各医療関係職種に更に協力いただくための取組をすぐにでも進めることとしてはどうか。
- 臨床検査技師、救急救命士については、普段の業務において人体への注射や静脈からの採血を担っていることを踏まえれば、ワクチン接種の実施について、その専門性を活かして効果的に貢献いただくことが可能と考えられることから、まずは、これらの職種について、違法性が阻却され得るかについて検討を行った上で、必要な研修の教材作成や実技を含む研修実施体制の構築について具体的な検討を進めることとしてはどうか。
- 薬剤師、診療放射線技師、臨床工学技士については、今後の接種の進捗状況を見つつ、必要に応じて検討することとしてはどうか。

# 各医療関係職種の専門性を踏まえ、当面、期待される役割

	ワクチン接種に関して当面、期待される役割（案）
薬剤師	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ ワクチンの調製・シリンジへの充填作業</li><li>➤ 予診のサポートとして、問診や予診票の確認など</li><li>➤ ワクチン接種後の経過観察</li></ul>
診療放射線技師	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ ワクチン接種後の経過観察</li></ul>
臨床検査技師	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ ワクチン接種</li></ul>
臨床工学技士	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ ワクチンの調製・シリンジへの充填作業</li><li>➤ ワクチン接種後の経過観察</li></ul>
救急救命士	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ ワクチン接種、ワクチン接種後の経過観察</li></ul>

# 実質的違法性阻却について

## 1. 基本的な考え方

- ある行為が処罰に値するだけの法益侵害がある（構成要件に該当する）場合に、その行為が正当化されるだけの事情が存在するか否かの判断を実質的に行い、正当化されるときには、違法性が阻却されるという考え方。
- 形式的に法律に定められている違法性阻却事由を超えて、条文の直接の規定がなくとも実質的違法性阻却を認める。
- 具体的には、生じた法益侵害を上回るだけの利益を当該行為が担っているか否かを判別する作業を行う。

## 2. 違法性阻却の5条件（判例・学説）

- ① 目的の正当性  
：単に行行為者の心情・動機を問題にするのではなく、実際に行われる行為が客観的な価値を担っていること
- ② 手段の相当性  
：具体的な事情をもとに、「どの程度の行為まで許容されるか」を検討した結果として、手段が相当であること
- ③ 法益衡量  
：特定の行為による法益侵害と、その行為を行うことにより達成されることとなる法益とを比較した結果、相対的に後者の法益の方が重要であること
- ④ 法益侵害の相対的軽微性  
：当該行為による法益侵害が相対的に軽微であること
- ⑤ 必要性・緊急性  
：法益侵害の程度に応じた必要性・緊急性が存在すること

## 3. これまでの違法性阻却の例

- これまで、医師法17条との関係で違法性が阻却され得ると整理された例としては、歯科医師によるワクチン接種の他に、以下のようなものがある。
  - ・ 非医療従事者によるAEDの使用
  - ・ 科学災害・テロ時における非医療従事者による解毒剤自動注射器の使用
  - ・ 特別養護老人ホームや在宅における介護職員等による喀痰吸引等の実施
  - ・ 新型コロナウイルス感染症に関するPCR検査のための鼻腔・咽頭拭い液の採取の歯科医師による実施

## 臨床検査技師・救急救命士によるワクチン接種の実施に係る違法性の阻却について（案）

- 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種（注射）については、医行為に該当し、現行法上、そのための注射を臨床検査技師や救急救命士が行うことはできない。
- 一方で、臨床検査技師は、静脈からの採血に関する基本的な教育を受けており、また、実際に当該業務を行っていることを踏まえれば、臨床検査技師もワクチン接種（注射）の手技に関する一定の技術的基盤を有していると考えられる。
- また、救急救命士は、救急救命処置として、乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保と輸液、エピネフリン等の薬剤の投与等に関する基本的な教育を受けており、また、実際に当該業務を行っていることを踏まえれば、救急救命士もワクチン接種（注射）の手技に関する一定の技術的基盤を有していると考えられる。
- 違法性阻却の可否は個別具体的に判断されるものであるが、上記を前提に、違法性阻却の考え方を踏まえると、下記（１）～（３）の条件の下であれば、臨床検査技師や救急救命士によるワクチン接種のための注射について、違法性が阻却されると整理してはどうか。

### **（１） 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止し、住民の生命・健康を守るために迅速にワクチン接種を進める必要がある中で、必要な医師・看護師等の確保ができないために、臨床検査技師・救急救命士によるワクチン接種のための協力なしには特設会場での集団接種が実施できない状況であること。**

※ 上記については、予防接種の実施主体である自治体の長が、看護師等の確保に取り組んだ上で、それでも必要な看護師等の確保が困難と判断し、地域医師会等の関係者とも合意の上で、関係者に協力を要請する。

※ 臨床検査技師・救急救命士がワクチン接種を行うのは、集団接種のための特設会場（地域住民を対象にワクチン接種を行う病院を含む。）に限る。（予診やアナフィラキシー等の症状が発生した場合の対応は、特設会場にいる医師が行う。）

### **（２） 協力に応じる臨床検査技師・救急救命士が新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための筋肉内注射について必要な研修を受けていること**

※ 研修については、必要な研修の教材作成や実技を含む研修実施体制の構築について具体的な検討が必要。

### **（３） 臨床検査技師・救急救命士による接種について被接種者の同意を得ること**

## ※違法性阻却の5条件との関係

### ① 目的の正当性

⇒ 集団接種のための特設会場において、必要な看護師等が確保できない場合に臨床検査技師・救急救命士がワクチン接種を行うのは、住民の生命・健康を守るために迅速にワクチン接種を進めるためであり、客観的な価値を担っているものといえるのではないか。

### ② 手段の相当性

⇒ 臨床検査技師・救急救命士はワクチン接種（注射）の手技に関する一定の技術的基盤を有していることを踏まえれば、必要な研修を受けた臨床検査技師・救急救命士が、医師の医学的管理の下で、被接種者の同意を得た上でワクチン接種を行うことは、手段として相当といえるのではないか。

### ③ 法益衡量

⇒ 臨床検査技師・救急救命士の協力により希望者に対してワクチン接種を迅速に進めることができるという利益は小さくないものであり、④のとおり相対的に軽微と考えられる法益侵害と比較すると、利益の方が法益侵害よりも大きいといえるのではないか。

### ④ 法益侵害の相対的軽微性

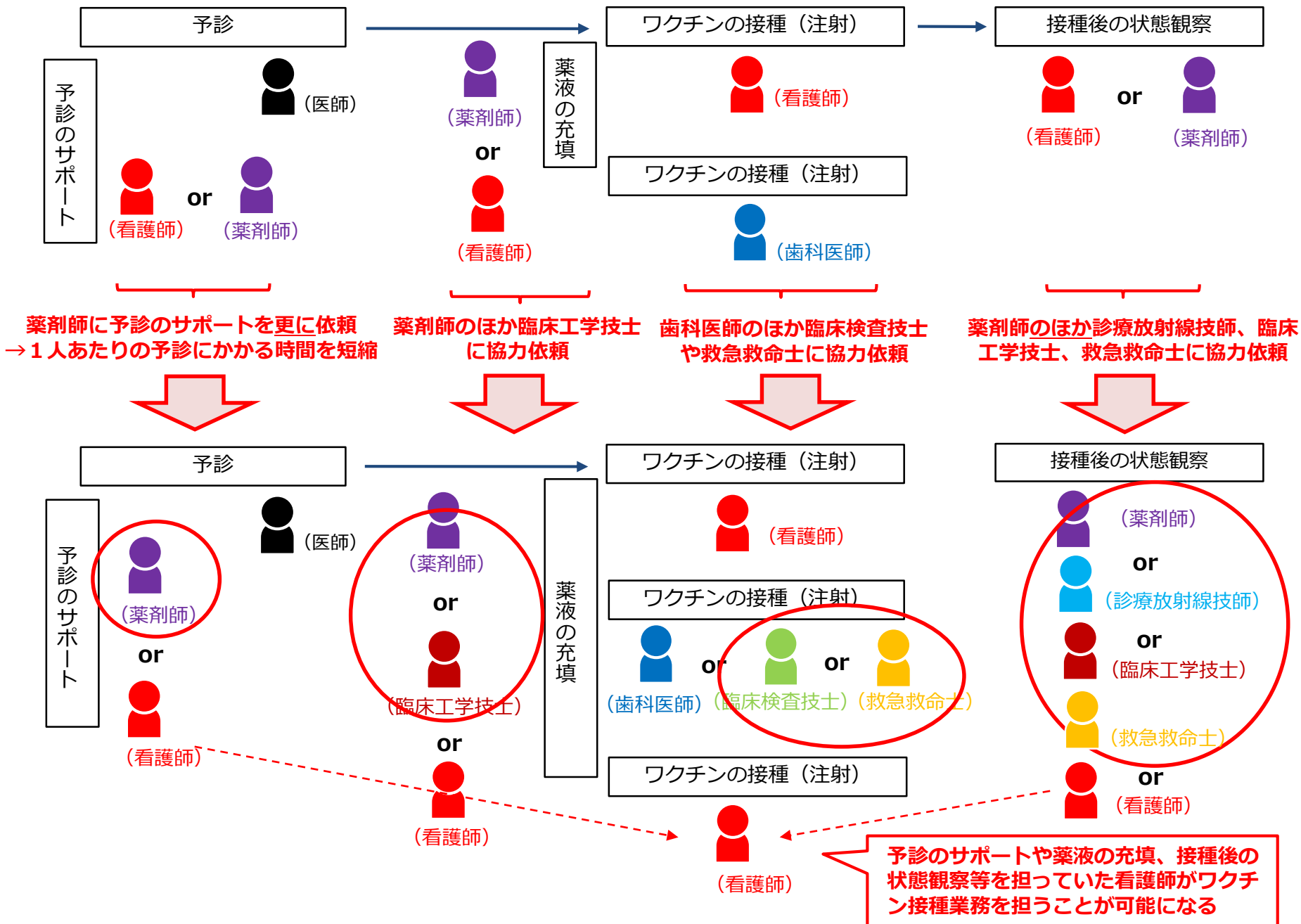
⇒ 集団接種のための特設会場という限定した場において、予診やアナフィラキシー等の症状が発生した場合の対応は医師が行うことを前提に、安全性を確保しながら、必要な研修を受けた臨床検査技師・救急救命士が患者の同意も得た上で筋肉内注射を行うものであり、法益侵害は相対的に軽微といえるのではないか。

### ⑤ 必要性・緊急性

⇒ コロナ対応により医療提供体制がひっ迫する地域もある中で、地域によっては、接種を行う看護師等を確保することが困難となる場合も想定され、そのような場合には臨床検査技師・救急救命士がワクチン接種を行う必要性はあるといえるのではないか。また、接種が進まないことにより、感染による重症化等を防止できないリスクを考慮すれば、臨床検査技師・救急救命士がワクチン接種を行う緊急性もあるといえるのではないか。



# 各医療関係職種の効果的・効率的な役割分担のイメージ



# 參考資料

## ○医師法（昭和23年法律第201号）

第17条 医師でなければ、医業をなしてはならない。

## ○歯科医師法（昭和23年法律第202号）

第17条 歯科医師でなければ、歯科医業をなしてはならない。

## ○保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）

第5条 この法律において「看護師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。

第6条 この法律において「准看護師」とは、都道府県知事の免許を受けて、医師、歯科医師又は看護師の指示を受けて、前条に規定することを行うことを業とする者をいう。

第31条 看護師でない者は、第5条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

2 保健師及び助産師は、前項の規定にかかわらず、第5条に規定する業を行うことができる。

第32条 准看護師でない者は、第6条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

## ○薬剤師法（昭和35年法律第146号）

第1条 薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

第19条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

一・二 （略）

第25条の2 薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

2 薬剤師は、前項に定める場合のほか、調剤した薬剤の適正な使用のため必要があると認める場合には、患者の当該薬剤の使用の状況を継続的かつ的確に把握するとともに、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

## ○診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）

### 第2条（略）

2 この法律で「診療放射線技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、医師又は歯科医師の指示の下に、放射線を人体に対して照射（撮影を含み、照射機器又は放射性同位元素（その化合物及び放射性同位元素又はその化合物の含有物を含む。）を人体内に挿入して行うものを除く。以下同じ。）することを業とする者をいう。

第24条の2 診療放射線技師は、第2条第2項に規定する業務のほか、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助として、磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置であって政令で定めるものを用いた検査（医師又は歯科医師の指示の下に行うものに限る。）次に掲げる行為を行うことを業とすることができる。

- 一 磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置であって政令で定めるものを用いた検査（医師又は歯科医師の指示の下に行うものに限る。）を行うこと。
- 二 第2条第2項に規定する業務又は前号に規定する検査に関連する行為として厚生労働省令で定めるもの（医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。）を行うこと。

## ○診療放射線技師法施行令（昭和28年政令第385号）

第17条 法第24条の2 第一号の政令で定める装置は、次に掲げる装置とする。

- 一 磁気共鳴画像診断装置
- 二 超音波診断装置
- 三 眼底写真撮影装置（散瞳薬を投与した者の眼底を撮影するためのものを除く。）
- 四 核医学診断装置

## ○診療放射線技師法施行規則（昭和26年厚生省令第33号）

第15条の2 法第24条の2 第二号の厚生労働省令で定める行為は、次に掲げるものとする。

- 一 静脈路に造影剤注入装置を接続する行為（静脈路確保のためのものを除く。）、造影剤を投与するために当該造影剤注入装置を操作する行為並びに当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血を行う行為
- 二 下部消化管検査のために肛門にカテーテルを挿入する行為並びに当該カテーテルから造影剤及び空気を注入する行為
- 三 画像誘導放射線治療のために肛門にカテーテルを挿入する行為及び当該カテーテルから空気を吸引する行為

## ○臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）

第2条 この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの（以下「検体検査」という。）及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

第20条の2 臨床検査技師は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助として採血及び検体採取（医師又は歯科医師の具体的な指示を受けて行うものに限る。）並びに第2条の厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とすることができる。

## ○臨床工学技士法（昭和62年法律第60号）

第2条 この法律で「生命維持管理装置」とは、人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的とされている装置をいう。

2 この法律で「臨床工学技士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作（生命維持管理装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去であって政令で定めるものを含む。以下同じ。）及び保守点検を行うことを業とする者をいう。

## ○臨床工学技士法施行令（昭和63年政令第21号）

第1条 臨床工学技士法（以下「法」という。）第2条第2項の政令で定める生命維持管理装置の先端部の身体への接続又は身体からの除去は、次のとおりとする。

- 一 人工呼吸装置のマウスピース、鼻カニューレその他の先端部の身体への接続又は身体からの除去（気管への接続又は気管からの除去にあつては、あらかじめ接続用に形成された気管の部分への接続又は当該部分からの除去に限る。）
- 二 血液浄化装置の穿刺針その他の先端部のシャントへの接続又はシャントからの除去
- 三 生命維持管理装置の導出電極の皮膚への接続又は皮膚からの除去

## ○救急救命士法（平成3年法律第36号）

第2条 この法律で「救急救命処置」とは、その症状が著しく悪化するおそれがあり、又はその生命が危険な状態にある傷病者（以下この項及び第44条第2項において「重度傷病者」という。）が病院又は診療所に搬送されるまでの間に、当該重度傷病者に対して行われる気道の確保、心拍の回復その他の処置であつて、当該重度傷病者の症状の著しい悪化を防止し、又はその生命の危険を回避するために緊急に必要なものをいう。

2 この法律で「救急救命士」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、救急救命士の名称を用いて、医師の指示の下に、救急救命処置を行うことを業とする者をいう。

第43条 救急救命士は、保健師助産師看護師法第31条第1項及び第32条の規定にかかわらず、診療の補助として救急救命処置を行うことを業とすることができる。

# 歯科医師によるワクチン接種の実施に係る違法性の阻却について

- 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種については、医業の範疇であり、医師法上、そのための注射を歯科医師が行うことはできないが、一方で、歯科医師は、筋肉内注射に関する基本的な教育を受けており、また、口腔外科や歯科麻酔の領域では実際に筋肉内注射を行うことがあることを踏まえれば、筋肉内注射という行為のみに着目すれば、歯科医師も技術的には一定の安全性を持って実施することが可能と考えられる。
- 違法性阻却の可否は個別具体的に判断されるものであるが、上記を前提に、違法性阻却の考え方を踏まえると、下記（１）～（３）の条件の下であれば、歯科医師によるワクチン接種のための注射について、違法性が阻却されると考えられる。

## （１） 新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止し、住民の生命・健康を守るために迅速にワクチン接種を進める必要がある中で、必要な医師・看護師等の確保ができないために、歯科医師の協力なしには特設会場での集団接種が実施できない状況であること。

- ※ 上記については、予防接種の実施主体である自治体の長が、看護師等の確保に取り組んだ上で、それでも必要な看護師等の確保が困難と判断し、地域医師会等の関係者とも合意の上で、地域歯科医師会に協力を要請する。
- ※ 歯科医師がワクチン接種を行うのは、集団接種のための特設会場に限る。（予診やアナフィラキシー等の症状が発生した場合の対応は、特設会場にいる医師が行う。）

## （２） 協力に応じる歯科医師が筋肉内注射の経験を有している又は新型コロナウイルス感染症のワクチン接種のための筋肉内注射について必要な研修を受けていること

## （３） 歯科医師による接種について患者の同意を得ること

※違法性阻却の5条件との関係

### ① 目的の正当性

⇒ 集団接種のための特設会場において、必要な看護師等が確保できない場合に歯科医師がワクチン接種を行うのは、住民の生命・健康を守るために迅速にワクチン接種を進めるためであり、客観的な価値を担っているものといえるのではないか。

### ② 手段の相当性

⇒ 歯科医師は筋肉内注射に関する基本的な教育を受けており、また、口腔外科等の領域で実際に筋肉内注射を行うことがあることを踏まえれば、必要な研修を受けた歯科医師等が、医師の医学的管理の下で、患者の同意を得た上でワクチン接種を行うことは、手段として相当といえるのではないか。

### ③ 法益衡量

⇒ 歯科医師の協力により希望者に対してワクチン接種を迅速に進めることができるという利益と、④のとおり相対的に軽微と考えられる法益侵害と比較すると、利益の方が法益侵害よりも大きいといえるのではないか。

### ④ 法益侵害の相対的軽微性

⇒ 集団接種のための特設会場という限定した場において、予診やアナフィラキシー等の症状が発生した場合の対応は医師が行うことを前提に、安全性を確保しながら、必要な研修を受けた歯科医師等が患者の同意も得た上で筋肉内注射を行うものであり、法益侵害は相対的に軽微といえるのではないか。

### ⑤ 必要性・緊急性

⇒ コロナ対応により医療提供体制がひっ迫する地域もある中で、地域によっては、接種を行う看護師等を確保することが困難となる場合も想定され、そのような場合には歯科医師がワクチン接種を行う必要性はあるといえるのではないか。また、接種が進まないことにより、感染による重症化等を防止できないリスクを考慮すれば、歯科医師がワクチン接種を行う緊急性もあるといえるのではないか。