

2010年度医事法

<http://ocw.u-tokyo.ac.jp/>

第7回 2010年5月25日火10時20分

22番教室

樋口範雄・児玉安司

nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp

jj106009@mail.ecc.u-tokyo.ac.jp

- 2010年度医事法予定表

毎週火曜10時20分から12時まで 22番教室

4月 6日 授業の進め方と判例1(医業の意義)板持

13日 判例2(歯科医と気管挿管)天野 判例3(異状死体の警察届出)藤澤

- 20日 判例4(無診察治療の禁止)縄田 判例5(業務停止処分)織田

- 27日 判例6(保助看法違反)趙・高橋 判例7(柔道整復師のX線)本間

5月11日判例8(医業類似行為)張・堀川 判例9(医療計画行政処分性)菊池

18日 判例10(医療法人)江口・矢内 判例11(医師会による開業制限)大塚

25日 判例12(診療報酬)杉原・韓 判例13(医員派遣と汚職)吉田・鈴木

6月1日 判例14(保険と除名)秋山・佐藤 判例15(診療録閲覧請求)土岐

8日 判例16(カルテ改ざん)寺尾・中川 判例17(改ざんと証拠隠滅)山本

15日 判例18(診断書交付拒否)長谷川・周 判例19(証明妨害)平田

22日 判例20(事故報告書)小西・国方 判例21(報道への情報)舩谷

29日 判例22(HIV無断検査)中嶋・太田 判例23(HIVの情報開示)小林

7月6日 判例24(名誉毀損)北岡・出向 判例25(種痘後遺障害)藤野

13日 判例26(予防接種)井脇浩之・岩垣 判例27(ハンセン病国賠)山中



医療法

- **第一条** この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

医療法人のあり方(判例10)

医療法人 財団と社団

営利法人(会社)と公益法人の中間的性格

一方でcorporate governance、他方で公益団体のガバナンスとの比較が重要

他に、①社会医療法人 収益事業の可能 公費補助あり

②特定医療法人 22%税制 公費補助あり

実態はどのくらいの割合か？

大半は通常の医療法人

医療法人のメリット＝社会から付与

1. 経営上のメリット

- 社員から出資を受けることで医師個人の負担(資金調達)が分散化する。
- 個人の家計と医療事業の経理の分離。医療機器購入等の資金計画が明確にできる。
- 厚生年金等、社会保険等の加入が可能になる。
- 近代的経営による社会的信用の向上。

2. 税務面でのメリット

- 所得税の超過累進課税率から解放される。一律30%
- 法人と個人に収入が分散されるため、二重に控除。
- 損金にできる幅が広がる。• 非常勤の家族も給与を受けられる。

3. 事業展開面でのメリット

- 法人格が要件とされている事業が可能になる。
- 金融機関との関係が向上(法人と個人とのふたつの主体が確保される)

4. 事業継続面でのメリット

- 法人名義で資産を保有するため、医師個人とは別主体として存続する。
- 法人に対しては持分を持つ形になるのでスムーズな事業継承。

医療法人の負担

・医療法人のデメリット

1. 一般的に院長先生の手取り収入が減少。!
2. 役所への事務手続が発生。
3. 社会保険への加入。
4. 接待交際費は資本金の額に応じて限度あり。

医療法人を認めることで、社会が医療(医師)を優遇していることがわかる。

ただし、非営利性が説かれ、事業範囲に枠。剰余金配当禁止と、新しい制度では清算時配分も禁止。

医療法人

非営利性

①事業範囲の限定

- **本来業務**＝医療提供行為
附帯業務＝医療提供行為に附帯する業務
(在宅介護支援センター、訪問看護ステーション、等)
※知事の許可が必要
- **付随業務**＝本来業務・附帯業務に附随して行う業務
(医療施設内の売店、患者用の駐車場運営、等)
※収益業務の規模にならないもの。

②配当、(新)持分清算の禁止→給与・退職金で対処可

大半は社団法人

- 財団法人の場合→医療法49条の4
評議員となる者は、次に掲げる者とする。
 - 一 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者のうちから、寄附行為の定めるところにより選任された者
 - 二 病院、診療所又は介護老人保健施設の経営に関して識見を有する者のうちから、寄附行為の定めるところにより選任された者
 - 三 医療を受ける者のうちから、寄附行為の定めるところにより選任された者
 - 四 前三号に掲げる者のほか、寄附行為の定めるところにより選任された者
- 2 評議員は、当該財団たる医療法人の役員を兼ねてはならない。

社団法人では

- 社員総会と理事会
- 理事は3人以上、医師を含む。通常は理事長は医師。

- ガバナンスの仕組みとしては？
- 健全性と効率性
- 理事会の議題＝医療安全！？
- 医療法人の健全性＝安全な医療の提供
- それが議題に上るような理事会の構成
- 一般会社での社外取締役などの工夫？

I ガバナンスとは何か

ガバナンス(Governance)

(古)管理・制御・統治・支配

**古めかしいガバナンスという言葉
の流行**

あらゆる組織のキーワードに

コーポレート・ガバナンス(1)

企業(営利団体の代表)→

「健全性」と「効率性」の追求

- 不祥事の再発防止(健全性) = compliance(法令遵守)
- 企業の競争力強化(効率性)

意味は明らか 問題はHOW?

コーポレート・ガバナンス(2)

ごく最近の規制緩和関係の報告書(信託業法)

「(・・・業の形態として)、業務の安定性・継続性や、機関間の監視(ガバナンス)機能に優れた組織形態である株式会社を基本とすることが適当であると考えられる」。

非営利団体の現状 7つの現実

非営利団体の理事会の現実

Mark Light, *The Strategic Board: Step-by-Step Guide to High-Impact Governance* (John Wiley & Sons, Inc. 2001)

- 1 時間不足
- 2 知識不足
- 3 理事会のサイズ

承前

4 理事の質

5 責任なし

6 継続性なし

7 執行役員も経験不足

医療のガバナンス

現状認識

John Wocher, **TQM/CQI Efforts in Japanese Hospitals-Why Not?**, in Vahe A. Kazandjian ed., *The Effectiveness of CQI in Health Care: Stories from a Global Perspective* 49, 75-76 (ASQC Health Care Series, 1997)

TQM=total quality management 総合的品質管理

CQI=continuous quality improvement 継続的医療の
質改善

承前

- 日本において(病院の理事会について言えることは) ガバナンスという言葉は、あまり知られていないのではないかと思う。

非営利団体のガバナンス

3つのハンディキャップ(1)

①監視のインセンティブ

For Whom?

株式会社との相違

政治団体との相違

非営利団体のガバナンス

3つのハンディキャップ(2)

②健全性・効率性の指標？

株式会社なら明確だが

非営利団体のガバナンス

3つのハンディキャップ(3)

③非営利団体という類型の曖昧さ・多様性

営利は積極的概念

非営利は消極的概念

医療のガバナンス

健全性と効率性

健全性＝不祥事防止ということであるなら、

医療における不祥事とは

医療事故

ガバナンスと医療事故減少

1) 誰のためのガバナンスか

—医療事故減少は誰のためか

2) 現実にガバナンスとはどのようなシステムか —
医療事故減少のためのガバナンスとはどのような
ものか

3) 健全性は、ガバナンスによって達成されるのか
—医療事故減少がガバナンスの検討で達成できるのか

従来のガバナンス

→新しいガバナンス

Evelyn Brody, *Accountability and Public Trust*, in Lester M. Salamon ed., *The State of Nonprofit America* (2002)

従来の手法・新たな手法

- 1) 営利性の欠如だけを頼りにする
→ 本当に公益が守れるか
- 2) 受託者責任 Fiduciary duty
忠実義務と注意義務
- 3) Disclosure (開示・透明性)
- 4) New Measures of Social Benefit (評価手段
の検討)

判例12 診療報酬

- 杉原さん・韓さんの報告

判例12 医学系研究科杉原亨

【診療報酬の流れ】(図は厚労省HPから)

- 日本は国民皆保険。
- おおざっぱにサラリーマンは企業の健康組合保険(健保), 自営業は市町村の国民健康組合(国保)に加入。保険組合を"(医療)保険者"という。
- 親元暮らしで収入のない東大生Aさんは扶養者である親と同じ保険組合に入る。
- Aさんが診療所にかかり1万円かかると自己負担分(例えば3割の3千円)を診療所で支払う。残り7千円は, 診療所が月末に保険者に請求する。(レセプト用紙を送る) 請求が適切かどうかの審査機関として国保は都道府県毎の国民健康保険団体連合会, 健保は社会保険診療報酬支払基金があり, そこで審査を受ける。適切と認められた請求分のみ医療機関に支払われる。仮に, 半分以上が不適正とされると, 診療所は3500円しかもらえず, なおかつAさんから徴収した3000円のうち1500円を後日Aさんに返却しないといけない。

【事実の概要】 慢性腎不全患者の腎性貧血治療に用いるエリスロポエチン製剤の投与について、人工透析医Xら(図の保険医療機関等に相当)が県国保連合会Y(図の審査支払機関)にレセプト請求した。Yは「過剰」「その他不適當または不必要」として減点査定し、請求額の一部が支払われなかった。Xらは再審査を申し立てたが一部しか増額されず、審査が違法不适当であるとして減額分の約237万円と精神的苦痛の慰謝料50万円を求めて出訴した。

【判決要旨】 まず、保険医療機関等が医薬品の添付文章の記載に従った投与をしたのであれば適正な療養の給付を行ったといえる。

- Xらは患者の症状や生活状況等を考慮して添付文書所定の投与量内で投与し、定期検査の値が一定値以上になった場合には休薬その他の適切な処置をとっていたので、当該製剤を添付文書記載の用法、用量その他の基準に従って投与したものとすることができるとして、未払診療報酬請求が認められた。(慰謝料は否定された)

【分かったこと・分からなかったこと】 添付文書の範囲では査定されないことが分かった。

- 診療報酬の支払いは予算の上限があるのである程度ノルマとしてシビアに減算査定をせざるをえない現実上の問題もまたあるのだろうと思った。
- 健保は減額せず支払っていたのか？ 審査会や審査員医師によって請求がOKだったりNGだったりするブレが結構あるのか？ 「減算査定」と「不正請求」の境界はどこにあるのか？
-
- 判決文や資料検索として東大GACoS(<http://www.dl.itc.u-tokyo.ac.jp/gacos/>)から
- D1-Law.com (第一法規 法情報総合データベース), Westlaw Japan(日本法の総合データベース)を利用しました。

12事件：診療報酬（横浜地裁平成15年2月26日）韓泰英

前提 診療報酬：「保険医療機関等での療養の給付にかかる費用」-「被保険者が支払う一部負担金」（国健保法45条）

- = 保険者が保険医療機関等に支払う療養の給付に関する費用
- 「保険医療機関及び保険医療費担当規則」と「算定方法告示」に照らして審査・支払（国健保法45条4項）
- 保険者はこの事務を「国民健康保険団体連合会」または「社会保険診療報酬支払基金」に委託できる

事案の概要

医師X（保険医＝保険医療機関）は、複数の腎性貧血患者（被保険者）に対してエリスロポエチン製剤を投与し、保険者の委託を受けた公法人Yに対して診療報酬の支払いを請求した。しかし、審査により減点査定が行われ、請求額の一部しか支払われなかった。そこで、Xは審査が違法不当であるとして①減点された分の診療報酬と②恣意的な減点審査による慰謝料の支払いを請求した（主な争点は①）。

エリスロポエチン製剤の添付文書の内容

- ①投与対象10g/dl(30%)未満を目安とする
- ②必要以上の造血12g/dl(36%)以上を目安とする →「休薬する等の適切な処置をとること」
- ③改善効果の目標値10g/dl(30%)前後
- ④最高投与量3000国際単位/回×3回/週
- ⑤維持投与量500国際単位/回×2～3回/週もしくは3000国際単位/回×2回/週
- ⑥用法・用量の裁量「症状に応じて適宜増減する」

判旨 ①XYの法律関係 保険医療機関等の指定は知事(=国の機関)が保険者に代わって保険医療機関等との間で締結する「第三者のためにする公法上の準委任契約」である →Xは被保険者に適正な療養の給付(医療行為)をすれば、委任の本旨に従った履行をしたとして、Yに診療報酬を請求できる。

②適正な療養の給付にあたるかの判断(添付文書の解釈)

第一次的には「療養担当規則」に適合しているかで判断するが、薬剤の投薬については概括的な基準を定めるのみであるから、医薬品の添付文書の記載(薬事法52条)が判断の基準となる。

医師に一定の裁量的判断の余地を残している場合、異なった解釈が生じる場合は、実際の臨床の場における標準的な取扱いや医学的知見も参照しながら判断する。

⇒添付文書全体の趣旨、腎性貧血治療の標準的取扱いからして、改善目標値を越えても直ちに投与対象から除外されたり維持投与量に限られたりするものではない。また、必要以上の造血となる値を越えても「休薬その他の適切な処置」をとっていれば「適正な療養の給付」と認められる。

= (後者については個別に検討し) 診療報酬の支払請求につき請求認容(慰謝料については棄却)。

分からなかったこと

- なぜ表①～③のような基準に分けて規定したのか?それぞれのレンジにおける裁量の程度は?
- 薬剤使用に関する医師の裁量(患者の健康の保持増進) > 保険給付の適正かつ公平な運用?
- 診療報酬明細書に必要とされる記載事項は診療報酬審査委員会が審査するのに十分な情報といえるか?

当事者の主張(抜粋・要約)

原告

投与対象→「いまだ投与を受けたことがない腎性貧血患者についての投与の要否を判断する際の基準にすぎない(すでに開始していたら全く関係ない)」

目標値→現在の医学的見地、医師の裁量権との関係からすると一定の幅を許容する趣旨必要以上の造血→保健診療による用法・用量の上限だが、①「適切な処置」の規定がある②診療当時の医学的水準に照らすと副作用等の危険性は認められない。よって、必要以上の造血となる数値に達しても直ちに減点はされず、「休業その他の処置」として投与を継続することは認められるべきである

現在の医学的水準→日本...12g/dl(33~36%)、欧米のガイドライン...11~12g/dl(33~36%)

治療に対する反応は個々の患者ごとに異なり、その時々々の病態によって治療の結果が変わることが少なくない→改善目標値は一定の幅を持つと解釈されるべき

添付文書の改訂は、それぞれの医学分野に関係する学会等の意見を組織的に聴取して行うものではない→改訂がなかった(2002年度)からといって改善目標値についての記載が現在の医学水準に基づいているという訳ではない

被告は原告がレセプトに記載した月4回~5回の検査値をもとに結論を導いているが、審査の基準は不統一で恣意的である
神奈川県における慢性腎不全患者の平均ヘマトクリット値→審査委員会の特殊な審査基準により使用が不当に制限されている→製剤使用前の1989年に全国平均程度、1998年の時点では全国的に最低ラインに!? 曰く「医学水準の著しい較差」

被告

目標値→30%前後を目安として使うべき *維持投与量を超える投与をする必要がある場合もある

必要以上の造血→「使用上の注意」の項目の位置・標題からして「例外的に30%超えても36%を超えてはならない」という趣旨
30%を超える場合には、投与が準委任契約の履行になぜ必要であったかを目標値の設定の理由、投与の態様等について個別具体的に主張立証すべき(投与の必要性)。被告はレセプトから患者ごとに性別、年齢、病名、考えられる社会生活上の特性(推定される職業等)を総合的に考慮しており、ヘマトクリット値の推移だけから判断しているわけではない。

36%までヘマトクリット値を高めることが医学的に意味を持つか否かにつき検証をするようなトライアルを保険診療として行うことは許されない

2002年度の添付文書の改訂で用法用量についての改訂はなく、33~36%に維持することが医学常識となったとはいえない。むしろ、従前の使用結果から副作用についての説明を附加するとともに、36%以上にならないように注意を喚起している

「保険診療」が健康保険法等で規定された範囲内で保険医療機関等において行う診療行為をいうものである以上、(最低限の基準として)療養担当規則内である必要→医師の処方権も一定の制限を受ける

原則投与量を超える投与→当該投与が維持投与量として準委任契約の履行に必要な旨を原告らが立証した場合に限って、被告は診療報酬を支払う

神奈川県内の医療現場においては30%を超えた患者に毎回エリスロポエチン製剤を投与している医療機関はほとんどない。

【薬事法】第52条医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。1. 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意2. 日本薬局方に収められている医薬品にあっては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項3. 第42条第1項の規定によりその基準が定められた医薬品にあっては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項4. 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第1条(目的)この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

判例13 医員派遣と汚職

- 吉田さん・鈴木さんの報告

第13事件 医療派遣に関する汚職

担当：吉田咲耶

1 事案の概要

- 被告人は医療法人理事長。N県内の病院開設につき、N県立医科大学の医局からの医師派遣を要請。
- A(救急医学講座教授・付属病院救急科部長)がこれに応じ、Aが長を務める医局から医師派遣を決定。
- 被告人は、謝礼及び今後も同様の取り計らいを得たいとの趣旨で、計550万円をAに供与。

2 争点

- 公立医大教授・同附属病院診療科部長が医局員を関連病院に派遣する行為は、職務関連行為か。
- 参照条文：刑法197条1項前段・198条「その職務に関し」

3 検察官・被告人の主張

- 検察官：関連病院への医師派遣はA教授の本来の職務行為である。→被告人の行為は賄賂にあたる。
- 被告人：医局は大学や附属病院と何らの公的関係を有しない任意の私的団体。→職務との関連性なし。

4判決

- **第一審**

- 懲役1年6月執行猶予3年の有罪判決。

- 医局に属する医師の関連病院への派遣行為は、職務に密接な関連を有する準職務行為又は事実上所管する行為とし、職務関連性を肯定。→贈賄罪の成立肯定。

- **控訴審**

- 控訴棄却。第一審と同旨の見解をとる。

- **最高裁**

- 上告棄却。以下の理由から職務行為と密接な関連を有する行為とした。

- ①教室と診療科の一体性

- ②学校教育法58条6項にいう「教育・指導」の権限は教室と診療科の全体に及ぶので、教室ないし診療科内での教育指導、人事などは教授の本来的職務行為。

- ③医局に対して教授の教育指導、人事の権限が拡張。

- ④関連病院への医師派遣は、派遣医師の「教育指導」、将来の教員の養成という二つの本来的職務行為に対して影響をもつ事柄。

5検討

- 職務密接関連行為 医局制度

参考文献

- 百選掲載文献の他、ジュリ1332号176頁・1334号229頁、判時1959号212頁、法教311号126頁、曹時59巻8号339頁、「医局制度は本当に悪だったのか」総合臨床 56巻12号

第13事件 医員派遣に関する汚職

法学部4年 鈴木龍司

【事案】

- A: 県立医大教授(救急医学教室)、同附属病院救急科部長
- 自分の「医局」に属する医師を、他の特定の病院へ派遣していた。
- 被告人: 派遣先の病院の経営者
- 派遣への謝礼の趣旨で、Aに対し金銭を供与

【争点】

- 「医局制度に基づく医師の派遣」が「職務密接関連行為」にあたるか？
- ・「医局制度に基づく医師の派遣」
- 「医局」 ≠ 医大, 附属病院
- ・「職務密接関連行為」
- 贈賄 ← 収賄 ← 「職務」 ← 職務密接関連行為

【裁判所の判断】

- <第一審>
- → 賄賂にあたりと認定、有罪(懲役1年6月、執行猶予3年)
- ・職務密接関連行為と認定
- <控訴審>
- → 控訴棄却、一審を維持

- <上告審>
- →上告棄却
- ・Aは、地方公務員として、医師を教育指導する権限を持つ
- ・Aは、医局構成員の人事について、事実上最終的な決定権を持つ
- ・関連病院への医師の派遣は教育指導及び教員養成上重要な意義を有していた
- 【検討】
- ・職務密接関連行為の判断基準
- ・では、Aはどうすればよかったのか
- ・お金をもらったのが悪かったのか？
- ・関連病院のみへの派遣がいけなかったのか？
- 【参考文献】
- ・山口厚『刑法』（有斐閣,2005）
- ・水町勇一郎『労働法〔第2版〕』（有斐閣,2008）

医局制度の功罪

- Wikipediaから
- 教授を頂点とする医局のシステムは診療科の診療方針全般及び上記のように関連病院の人事について決定権を持つため、**治療薬**の選択、**医療機器**の導入、各医学部による関連病院の実質的な支配など大きな利権が生じる余地があること、医局ごとに独立性が強い一方で他の医局との連携が悪かったために「隣の医局は外国よりも遠い」と表現されており、長年批判の対象となってきた。しかし、2004年の新**研修医制度**導入などの**厚生労働省**の政策により、近年の医局の影響力低下は著しい。以前ならば大学の医局に入局した卒後医師の多くが、都市部の大病院での研修を希望した結果、医局に入局する医師の数は激減している。このため医局の指導力と絶対的人事権が崩れ、恵まれない環境でも医師が出向せざるを得ない、との状況は過去のものとなった。その結果、大学病院自体の人手が不足し、さらに地方の**関連病院**や**過疎地**の診療施設へ赴任する医師が激減している。特に地方の医大において、こういった傾向は著しい。
- 一連の厚生労働省の施策は、いままでの悪しき習慣としての医局を破壊し、権力を削ぐという点では一定の成果を挙げたものの、地方の**基幹病院**の統廃合とレベルアップの方策がないままに、医局による医師派遣を必要としてきた**地域医療**の崩壊をもたらしているとして、功罪半ばと言える。そのため院長になる資格として、僻地医療を経験した者とする制限を設けようという動きもある。

医師研修制度の改革

- 1) 1946年に制定されたインターン制度。この制度の下では、医学部を卒業後に1年間の研修期間を終了しないと医師の資格が得られなかった。
- 2) インターン制度は1968年に廃止。以後は医師資格を得た上で2年間研修を積むことが努力義務。
- 3) 実際には、国家試験合格後に自主的に大学に残り、大学・医局が自主的に運用する仕組みの中で、「研修医」や「フレッシュマン」等として2年程度のトレーニングを受けるのが一般的。
- 4) 2004年改革

研修の義務化 研修先の自由な選定可能に

新たな臨床研修制度は、幅広い分野における基本的臨床能力を習得することを目的として、内科・外科・救急部門など様々な臨床分野での研修を実施することを必修化した。同時に研修医を受け入れる側の施設基準（研修医の定員、指導医の条件など）も明確にし、研修医が研修に専念できるよう、経済的保障も確立する方針である。臨床研修を義務化した新制度が、良質な医療提供につながるか否かが今後の制度評価のポイントと考えられる。

- 5) ところが医局に頼れなくて特に地方での医師不足に

あるべき医師研修制度

- 研修医
- 自由 対 計画・規制
- 内容の規制 配分の規制
- 長期的な視点（最初の2年だけでなく・・・）