

現在の診療報酬のなかで医療の質・安全の確保に関連した項目はいくつか存在しており、それらは構造・体制（ストラクチャー）に対する評価とプロセスの評価とに大きく分けられる。ストラクチャーに対する評価としては、入院基本料における看護職員配置基準などがある。また、プロセスの評価としては、入院基本料の算定要件としての「入院診療計画の策定、院内感染防止対策の実施、医療安全管理体制の整備・褥瘡対策の実施」、医療安全対策加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算などがある。また、ストラクチャーとプロセスの両方に関わる項目も存在している。例えば、ニコチン依存症管理料については、施設基準（禁煙治療に係る専任の看護職員の配置など）および、算定要件（禁煙治療のための標準手順書に則った治療を行うこと）の両者が必要とされる。しかし、これらの報酬設定が適正な水準であるかについては議論があり、また、これらの実施により本当に医療の質・安全が向上するののかについては検討の余地が残されている。

一方、医業外収入としては補助金・負担金等があり、平成17年6月実施の中央社会保険医療協議会医療経済実態調査報告によれば、公立病院では医業収入の13.5%分の補助金が投入されている。

医療の質・安全を確保するためのコストはどのように支払われるべきか？

国民の医療に対する期待水準の高まりや、医療に対する不信から、医療機関はこれまでも増して様々な医療の質・安全に関する対策を講じる必要に迫られている。その一方で、前述のように、医療財政の健全化を図るために様々な医療費適正化策が導入されており、近年の診療報酬改定も厳しい内容となっている。このため、現状の医業収入だけでは質・安全への投資が余裕を持って行える状況ではないとの指摘がある。

医療機関が質・安全に関する対策を講じることにより、結果としてコストが削減できる場合も考えられる。たとえば、有効性の高い対策への投資を行った場合、訴訟・紛争解決の費用削減がそれ以上にもたらされるかもしれない。また、DPCによる包括支払いの下では薬剤費や検査費が包括となっているため、医療事故により必要となる追加薬剤・追加検査の支出が投資額以上に削減できるかもしれない。しかし、投資を回収できるだけの費用削減には至らないことが一般的である。従って、病院が医療の質や安全性を高めるためのコストは、診療報酬や補助金として病院に対して支払われ、その支払われた費用は質・安全の確保のために用いられるように保障される必要がある。このためには、以下のような方法が適切と考えられる。

(1) 投資に見合った効果が得られる対策（プロセス・アウトカム）に対して、診療報酬や補助金等により病院に支払いを行う。病院情報システムの導入のように、一定の初期費用が必要なものについては、補助金の形で支払うことが適切であろう。一方、褥瘡ケアのように可変費用が中心となるものは、診療報酬で支払うことが適切と考えられる。ただし、どのような対策が投資効果があるか（費用対効果が優れているか）について、事前に評価を行っておく必要がある。

(2) よいアウトカムが得られた場合に、相応の支払いを行う。諸外国で導入されつつある「質に応じた医療費支払い」がこれにあたる。

質に応じた医療費支払い(P4P)

質に応じた医療費支払い(Pay for performance, P4P)とは、米国・英国・豪州などで導入が進んでいる新しい医療費支払いの仕組みである。具体的には、質の高い診療を行った場合には、保険者が医師や病院に対して、高い診療報酬、あるいはボーナスを与え、医療の質を高めようとする経済的動機付けの方法を指す。

米国医学研究所(Institute of Medicine, IOM)は、2006年に「Rewarding Provider Performance: Aligning Incentives in Medicare」(医療提供者の質に対する報酬：メディケア保険におけるインセンティブの調整)という報告書をまとめ、米国のメディケア(高齢者保険)に対してこの支払い方式を本格導入することを提言している。なお、IOMでは、P4Pを「エビデンスに基づいた規準や手法を用いた測定に基づき、医療者が質の高いケアを提供するようなインセンティブを与える方策」と定義している。

評価に用いられる質指標は、①診療の質(診療プロセス)、②治療成績(患者アウトカム)、③安全性、④患者満足度、⑤費用・効率性に分類することができる。

2003年に開始した米国の急性期入院における全国的規模でのP4Pの試行的導入プロジェクトは、米国の公的医療保険を運営するCMS(Center for Medicare and Medicaid Services)とPremier社が共同で実施しており、急性心筋梗塞、心臓バイパス手術、心不全、市中肺炎、股関節・膝関節置換術の5領域で、プロセス指標とアウトカム指標から構成される34の指標が設定された。領域ごとに統合スコアが算出される。参加条件は、各疾病について年間30症例以上の症例を有する病院であり、262病院が参加した。

質改善を促すためのインセンティブは次の通りであった。

1. 各指標、および、各領域の統合指標のスコアを定期的に集計し、自院のスコアおよび他院のスコア分布を記した成績表を各病院に配布する。
2. 各領域の統合指標のスコア順位が上位50%の病院名を公表する。
3. 1年目・2年目・3年目の各年度において、各領域の統合指標のスコア順位が上位10%に入る病院には、各年度の当該領域の医療費支払額を2%増額する。また、上位10~20%に入る病院には、支払額を1%増額する。
4. 3年目におけるスコアが1年目の上位90%(下位10%)のスコアを下回る病院には、支払額を2%減額する。また、1年目の上位80%(下位20%)のスコアを下回る病院には、支払額を1%減額する。

本プロジェクトの導入により、経時的にスコアの改善が見られている。導入2年後の集計では、各領域において点数の著明な改善が認められており、全体では11.8%のスコア改善が見られている。また、15万件もの「エビデンスに基づいた臨床質指標」が新たに実施されるようになり、急性心筋梗塞患者については、1,284名の救命者の増加をもたらしたもの

と推計されている。

医療の質・安全対策の費用対効果

「リープフロッグ・グループ」は、米国の大企業数社により 2000 年に設立された非営利組織であり、患者安全および医療の質向上を図るための活動を全米規模で展開している。

その活動の中心となるのは、病院における質・安全性・経済性の向上に有効とされる 4 つの「リープ」(跳躍)と呼ばれる施設基準の推奨である。施設基準の第一はオーダーリングシステム、第二は新生児集中治療ならびに 5 つの術式における最低実施症例数に関する基準、第三は ICU における集中治療学の専門医師の配置、第四は医療ミスを予防するための 27 の活動、である。リープフロッグ・グループでは、全米の病院がこれらの基準を満足しているかどうかについて調査を実施し、ホームページで公開を行っている。

今回は、リープフロッグ・グループが推奨する 4 つの施設基準のうち最初の 3 つを導入することによりどのような経済的効果をもたらすかについて推計した Conrad らの研究結果(文献 1)を紹介する。Conrad らは、社会の立場からのコスト削減効果を推計しており、「直接コスト」として、(1)金銭的投資とそれによるコスト削減、(2)余命延長効果の貨幣価値換算、「間接コスト」として(3)生産性損失の回避の 3 つの項目について推計を行っている。

1. オーダリングシステムの導入

オーダーリングシステムの導入が医療の質・安全にどの程度寄与するかについては、様々な報告がなされてきている。Kuperman は文献レビューの結果、様々な状況においてプロセスの改善が示されていることを報告している(文献 2)。また、Metzger らは薬剤処方量や画像検査オーダーの減少といった経済的な効果を報告している(文献 3)

Conrad らはこれらの先行研究の結果から、オーダーリングシステム導入によるコスト削減効果として、(1)エラーによる薬害有害事象の減少、(2)有害事象以外の薬剤エラーの減少、(3)治療効果向上・安価なものへの代替、(4)重複検査の回避、の 4 つを挙げ、入院一患者一日あたり合計で 27.43 ドルのコスト削減効果があると試算している(表 9)。一方、金銭的投資(導入コスト)については、500 床の病院において初期費用は 790 万ドル、維持費用は年間 135 万ドルとの推計結果(文献 4)に基づき、オーダーリングシステムの減価償却期間を 5 年間とした場合、病床規模により入院一患者一日あたり 11.42 ドル~19.82 ドルの金銭的投資が発生するものと推計している。以上の削減コストと金銭的投資を差し引きすると、全米で年間 15 億ドルもの直接コストの削減が得られるものと推計している。

一方、「間接コスト」については、オーダーリングシステム導入により在院日数が 1~3 日短縮するとの報告(文献 5, 6)に基づき、2900 万人の年間退院数に、入院一日あたり 159 ドルの生産性損失回避額と、1~3 日の在院日数を乗じて、全米で年間 50-140 億ドルの間接コストが削減されるものと推計されている。

2. 新生児集中治療ならびに5つの術式に対する年間症例数等の施設基準

年間症例数等の基準は、症例数が一定以上確保されている施設は治療成績が優れており、これらの優秀施設に患者を集中させることにより救命数を増やすことができるという考えに基づいて設定されている。リープフロッグ・グループでは、症例数と治療成績との関係がある程度証明された5つの術式（膵切除術、食道切除術、腹部大動脈瘤修復術、心臓バイパス術、経皮的冠血管形成術）と、新生児集中治療について一定以上の症例数を有する施設に患者を紹介することを推奨しており、本基準は「エビデンスに基づく病院紹介 (evidence-based hospital referral, EHR)」と呼ばれている。5つの術式については表10のように病院ごとおよび医師ごとの年間最低症例数が定められている。また、新生児集中治療については、一日平均15症例以上と定められている。

症例数が多い施設における死亡率とそれ以外の施設では、死亡率に違いがあることから、Birkmeyerらは、全米で1年間にこれらの医療技術を受ける患者数と、優秀施設と一般施設における死亡率に関するデータを用いて、優秀施設に患者を集中させた場合の救命数の増加を推計した（文献7）。表11に、膵切除術の場合の年間救命数の増加分の推計例を示した。

Conradらは、救命数を貨幣価値に換算するため、各手術において救命できた場合には生存年が2年間延長できるものと仮定し、また、新生児集中治療において救命できた場合には生存年が40年延長できるものと仮定した。さらに、1年延命した場合の生命価値は10万ドルと設定した。これらの仮定の下では、エビデンスに基づく病院紹介を全米に導入することにより、表12に示すように合計で98億ドルの生命価値がえられるものと推計した。

3. ICUにおける専門医師配置の効果

米国の都市地域における成人ICUに集中治療学の専門医師を配置することにより、多くの患者の救命が可能であると考えられているが、現状では10-20%のICUにしか配置されていないとの調査結果がある（文献8）。

Pronovostらは、ICUにおける専門医師配置の効果について、26の既存研究を収集し、系統的レビューを報告している（文献9）。専門医師の関与が低い場合（低関与群：専門医師がいないか、部分的に関与する）と、専門医師の関与が高い場合（高関与群：専門医師が必ずコンサルテーションを受けるか、専門医師が全面的に診療を行う）について、入院中死亡率、ICUにおける死亡率、在院日数の3種類の臨床アウトカムについて検討を行ったところ、入院中死亡率は17研究のうち16研究において高関与群の方が低いとの結果が得られておりメタ分析による統合結果では、死亡率は0.71倍（95%信頼区間0.62-0.82）であった。ICUにおける死亡率では、15研究のうち14研究において高関与群の方が低いとの結果が得られており、メタ分析による統合結果では、死亡率は0.61倍（95%信頼区間0.50-0.75）であった。また、在院日数については、4研究において重症度補正を行っており、そのうち2研究において高関与群の在院日数が短縮していた。

リープフロッグ・グループでは、表 1 3 に示す ICU 医師配置基準を規定している。一方、大部分の米国病院における一般的な ICU 人員配置では、ICU に専門医師を常駐させることはなく、専門ではない医師患者のケアについてケアのコーディネーションを行っており、一人の医師が全ての治療の責任を有しているわけではない。

Pronovost らは、リープフロッグ・グループが定める医師配置基準（理想的配置群）と、一般的な人員配置の場合（従来配置群）との費用対効果の比較を実施している。理想的配置群の場合には、当然のことながら専門医師ならびに医療者を雇用するための人件費が発生するが、一般医師が ICU 以外の業務に従事することによる追加収入も生じる。これらの差し引きによる増分コストは、ICU が 6 床の場合には年間 774,720 ドル、12 床の場合には年間 644,640 ドル、18 床の場合には年間 514,560 ドルと推計された。

一方、病院にとっての節約コストとしては、Conrad らは次の 4 つのコストを推計している。すなわち、第一に、ICU 管理の必要性が低い患者を一般病床へ入院させ、ICU コストを節約（15%減少と仮定）、第二に、ICU 滞在日数の減少（平均 0.9 日減少と仮定）、第三に、在院日数の減少（平均 13%減少と仮定）、第四に、ICU 関連コストの減少（ICU 入院あたり平均 15%減少と仮定）について推計している（表 1 4）。この結果、ICU の規模によらず、従来配置群に比べて理想的配置群の方がコスト削減となるものと推計された。

さらに、前項と同様の方法により、救命数を貨幣価値に換算した生命価値は 108 億ドル、入院期間短縮による生産性損失の回避額は 10～20 億ドルと推計された。

以上より、リープフロッグ・グループが推奨する 3 つの施設基準の遵守により、合計で、直接コストの削減が 49 億ドル、生命価値が 206 億ドル、生産性損失の回避額として 60～160 億ドルの経済効果が得られ、これらを合計すると 315～415 億ドルもの金額に達するものと推計されている（表 1 5）。

表9 オーダリングシステムによる費用削減効果（入院一患者一日あたり）

エラーに関連する薬剤有害事象の回避	3.80 ドル削減
その他の薬剤エラーの回避	0.96 ドル削減
治療効果の改善・治療の代替	12.00 ドル削減
重複検査の回避	10.67 ドル削減
合計	27.43 ドル削減

表10 リーフログ・グループによる「エビデンスに基づく病院紹介」の施設基準(2003年)

手技	年間症例数の基準	プロセス指標の基準	アウトカム指標の基準
膵切除術	11例以上	なし	なし
食道切除術	13例以上	なし	なし
腹部大動脈修復術	50例以上	術前にβブロッカーを投与 退院時にベータブロッカーを処方	なし
冠動脈バイパス術(CABG)、治療成績登録を実施している州の場合	なし	※βブロッカー、内胸動脈の使用、アスピリン、脂質低下薬、適切な場合には早期抜管	死亡率が当該州における下1/4以内
冠動脈バイパス術(CABG)、治療成績登録を実施していない州の場合	450例以上	※βブロッカー、内胸動脈の使用、アスピリン、脂質低下薬、適切な場合には早期抜管	STSデータベースに参加しており、死亡率が全国平均より低い
経皮的冠動脈形成術(PCI)	400例以上	※ 退院時にアスピリン ※ 急性心筋梗塞の場合、90分以内にPCIを実施	ACCデータベースに参加しており、死亡率が全国平均より低い

(注) 完全遵守ではない場合でも、※の項目を満足していれば「部分的認証」となる。

表1 1 「エビデンスに基づく病院紹介」を行った場合の救命人数の推計例（膵切除術の場合）

米国における年間症例数	2000年の統計	5,779人
都市部の病院における症例数	96%	5,548人
症例数の少ない施設における症例数	62%	3,340人
「適切な紹介」がない場合の推定死亡数	症例数の少ない施設での死亡率=10.3%	344人
「適切な紹介」がある場合の推定死亡数	症例数の多い施設での死亡率=5.0%	167人
「適切な紹介」を行った場合の推定救命数		177人

表 1 2 各医療技術における救命人数と生命価値の推計結果

	救命人数	生存年の延長	生命価値
膵切除術	177	2年	33,868,414ドル
食道切除術	180	2年	34,442,455ドル
腹部大動脈瘤修復術	356	2年	68,119,521ドル
心臓バイパス術	4,089	2年	782,417,759ドル
経皮的冠血管形成術	2,800	2年	535,771,515ドル
先天性奇形児	551	40年	1,273,623,936ドル
極小未熟児	3,055	40年	7,061,562,838ドル
計	11,208		9,789,806,436ドル

表 1 3 リープフロッグ・グループにおける ICU 医師配置基準

1. 専門医師が日中は病院に常駐し、ICU における臨床ケアを専ら実施すること。
2. その他の時間帯（少なくとも一日のうち 95%の時間帯）には、5 分以内にポケットベルでの呼び出しに応答し、5 分以内に集中治療の認定を受けた医療者が ICU 患者のケアが実施できるようにアレンジできること。

表14 ICUにおける専門医師配置による追加コストおよび削減コスト（ICUの規模別）

	ICU6床	ICU12床	ICU18床
追加コスト（人件費等）	774,720ドル	664,640ドル	514,560ドル
削減コスト			
(1)ICU入院の減少	189,216ドル	378,432ドル	567,648ドル
(2)ICU滞在日数の減少	378,432ドル	756,864ドル	1,135,296ドル
(3)在院日数の減少	601,286ドル	1,202,573ドル	1,803,859ドル
(4)ICU関連コストの減少	157,680ドル	315,360ドル	473,040ドル
ICU1ベッド1日あたり 差引き削減額	325ドル	578ドル	663ドル

表15 リーフログ・グループが推奨する3つの施設基準を全米で遵守した場合の経済的影響（1年間）

	オーダリングシステム	エビデンスに基づく病院紹介	ICUにおける専門医師配置	合計
コスト削減	15億ドル		34億ドル	49億ドル
生命価値		98億ドル	108億ドル	206億ドル
生産性損失の回避	50～140億ドル		10～20億ドル	60～160億ドル
合計	65～155億ドル	98億ドル	152～162億ドル	315～415億ドル

もちろん、今回紹介した推計は米国の支払い方式ならびに医療提供体制に基づくものであり、わが国の状況に必ずしも当てはまらないものである。今後、わが国においても、医療の質・安全に関わる投資を誰がどのようにどの程度まで負担すべきかを検討するための資料として、投資費用と経済効果に関する分析を行う必要があると考えられる。

まとめ

わが国では、在院日数の短縮や診療報酬の包括化などにより、医療費の適正化をはかろうとしている。医療費適正化に伴う病院の収入減少により懸念されるのは、医療の質と安全性を高めるために必要な財源が十分に確保できないことである。今後は、病院に対する支払いの方式として、医療の質・安全の確保に有用であることが証明されている対策を実施した場合にはそのコストを保障するための支払いが保障すること、また、よいアウトカムが得られた場合には相応の支払いを行うことなどの新たな支払い方式を検討することが必要と考えられる。

文献

1. Conrad DA, Gardner M: Updated economic implications of the Leapfrog Group Patient Safety Standards. Final Report to the Leapfrog Group. May 2, 2005
2. Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry: benefits, costs, and issues. *Ann Intern Med* 2003;139:31-9.
3. Metzger J, Fortin J. Computer Physician Order Entry: Lessons from the Field. California HealthCare Foundation. June 2003; Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computer physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003;163:1409-16.
4. First Consulting Group. Computer Physician Order Entry: Costs, Benefits, and

Challenges. January 2003.

5. Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med* 1998;338:232-8.
6. Tierney WM, Miller ME, Overhage JM, McDonald CJ. Physician inpatient order writing on microcomputer workstations. Effects on resource utilization. *JAMA* 1993;269:379-83.
7. Birkmeyer JD, Dimick JB: The Leapfrog Group's Patient Safety Practices, 2003: The Potential Benefits of Universal Adoption. Feb 2004.
8. The Leapfrog Group: Leapfrog survey summary.
<http://www.leapfroggroup.org/Readout.pdf>
9. Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, et al.: Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. *JAMA*. 2002; 288: 2151-62.

医療と法の乖離現象について

鈴木 利廣（すずかけ法律事務所）

石井 麦生（同上）

はじめに

医療は、古くから洋の東西を問わず、公共政策の一環としてとらえられてきた。その原点は、ヒポクラテスの誓い「患者に害なすなかれ」にもみられる安全性の確保にある。医療は人体に対する侵襲行為として危険性を内在していることから、規制の対象とされてきたのである。

ところが、高度化・複雑化を伴う医療技術の進歩によって、一方で、医療行為の危険性はその技術の有効性・必要性と比較されて、一定の範囲で「許された危険」とされ、他方で、患者の自己決定権の台頭もあって、その価値が多様化・相対化され、医療行為の許容範囲もあいまい化されてきている。

加えて、医療技術の急速な進歩に充分対応しきれていない医療現場では、旧態とした体制が継続しているところもある。ここにおいて、現実の医療の姿は、安全性確保を目的とした医療に対する法的規制の理念と乖離しつつある。

このような状況を踏まえて本稿では、第1に医療制度に関する法の理念を改めて確認したうえで、第2に現状での医療と法の乖離現象と思われる具体的問題点のいくつかについて言及することとする。

第1 医療に関する法の理念と問題点（総論）

1 医療制度上の規制

危険を伴う医療は大別して、①医療者の資格②医療機関の人的物的設備③医薬品・医療機器の製造・輸入・販売について、法律に基づく規制が行われている。

(1) 医療者の資格

医療者の資格は、医師、歯科医師、保健師・助産師・看護師、薬剤師、歯科衛生士を始めとして、いわゆる業法と呼ばれる法律（医師法その他）によって規制されている。

法の定める教育を受けて、国家試験に合格して初めて法の定めた業務資格が付与される。

一方で、医療技術の進歩に卒前教育や国家試験が追いつかない現状の中で、新規で危険な医療行為の学習やトレーニングが卒後教育にまわされ、他方で、教育実態の裏づけがあっても、形式的に業務範囲外とされることもありうる。

また、各医療者の業務範囲は各法律で規定されているものの、その具体的内容や資格間の境界はあいまいである。

口腔内処置についての医師と歯科医師との業務境界、医行為と診療の補助をめぐる医師と看護師との業務境界の他にも、看護師に医師の診療の補助が認められていることからくる看護師と、助産行為をめぐる助産師との業務境界、医薬品の調剤をめぐる薬剤師との業務境界など、問題になりうる局面は少なくない。

(2) 医療機関の人的物的設備

医療法に基づいて、一定の人的物的設備を有する施設の開設主体のみが病院又は診療所の開設を許可されている。

その許可基準は現医療法が制定された1948年当時の一般基準とされ、その後の進歩に法が対

応じられていないと批判されている。

なお、国民皆保険の下に、健康保険法及び国民健康保険法に基づいて保険医療において医療費（診療報酬）も規制されている。そして総医療費の増加傾向の中での医療費抑制政策によって、医療の採算性が無視されて、国民の医療アクセス権や安全性を含む医療の質の向上が妨げられていると、医療現場から批判されている。

(3) 医薬品・医療機器

医薬品・医療機器の製造・輸入・販売は薬事法によって規制されている。

薬事法上に定められた手続に基づく「承認」がなされて初めて医療現場でも使用することが可能となる。

一方で、有用な医薬品が承認手続きの遅延によって使用できないと批判され、他方で、有効性や安全性の審査が不十分で有用でない医薬品が数多く承認されていると批判されている。

また、販売目的でない医薬品の製造・輸入は薬事法の規制外とされ、有効性・安全性が審査されていない化学物質が医薬品として使用されている現状も問題視されている。

2 医療行為の適法化要件

医薬品や医療機器の使用は原則として薬事法上の審査をうけたものに限定されているが、それ以外の医療行為を規制する特別法は臓器の移植に関する法律など極めて少ない。

古くから、医療行為は①目的の正当性（医療目的であること）②手段の相当性（医学的に相当とされている手段を用いること）③患者の承諾、の3要件によって適法（法に適合したもの）と解釈されてきた。

現状では、①②は「有効性と安全性のバランス論を前提とした医学的適応性」と、③は「インフォームド・コンセント」（説明されたうえでの承諾）と解されている。

そして、医学的適応性の程度とインフォームド・コンセントの程度は総合的判断であるとされている。すなわち、臨床試験、移植用臓器の生体からの摘出など医学的適応性の乏しいもの、未確立のものについては、説明や承諾の程度もより厳格なものが要求されると解されている。

3 診療契約論と患者の権利

日本の法制度の中には、診療契約に関する明文の規定は存しないが、委任契約（民法643条）に準じた準委任（民法656条）と解され、医療機関と患者の法律関係が診療契約と呼ばれる契約であることについての異論はない。

そして、この診療契約に基づき、医療者・医療機関に善良なる管理者の注意（民法644条）や事務処理についての報告（民法645条）が求められている。

最高裁判所の中にも診療契約上の義務として、医療水準に合致した診療義務や説明義務を強調するものも少なくない。

これらは患者の権利を保障するためのものとして解釈されてきたが、実定法の中にも1990年代以降患者の権利に関連する規定が次第に増加してきている。

例えば、医療法は92年以降何度か改正を繰り返し、生命尊重、個人の尊厳、良質かつ適切な医療、安全な医療、適切な説明と理解等を明示した。薬剤師法は、必要な情報提供義務を新設し、薬事法に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（第50条以下）も臨床試験におけるインフォームド・コンセントを規定した。

4 医療安全管理

本来、医療は安全でなければならないにもかかわらず、その安全確保のための院内の具体的体制整備

や、医療事故の発生等安全性が損なわれた場合の対応については、2002年まで何らの法的対応もなされてこなかった。

1999年以降の医療過誤危機状況を踏まえて、2002年及び04年の医療法施行規則の改正、2006年の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法案の一部を改正する法律」によって安全管理体制の法的整備が始まったのである。

5 法と倫理の間で

日本の近代医療制度は、医制発布（1874年）から現在まで、必要最小限度の法規制と医の倫理によって運用されてきた。

医の倫理に関しては、1980年代の米国の生命倫理学の中で、「自律尊重、善行、無危害、正義・公正」の生命倫理4原理（TLビーチャム/JFチルドレス）が提唱され、日本でも90年代以降議論されてきた。

また、近年、法律等の実定法が改正されるだけでなく、学会や政府の諮問機関等が定めた指針（ガイドライン）更には行政通知が多用されて、実定法の解釈指針や立法的作用をも担うようになってきている。このような状況については、時代的要請の必要性和立法化の遅れを踏まえた「ソフトロー路線」としての評価と、法の支配・法治主義の原則からの批判とがなされている。

6 まとめに代えて

医療制度も公共政策の一つとして、人による支配でなく法（ルール）による支配が貫徹されるべきであろう。

しかし、現実の日本法は、財産法中心で、人の生命・健康と医療制度に関する基本法を欠き、その制定が急務である。

その中で、従来の公共政策の柱であるヒト・モノ・カネだけでなく、患者の権利や生命医科学技術の開発・利用に関する基本理念を示すべきであろう。

そして、かかる基本理念こそ、医学部、薬学部等の卒前教育の中で位置づけ、医療の社会的役割論が強調される必要がある。

そして実定法改正の遅れは、解釈指針としてのガイドラインを定めつつも、重要事項については法改正を促進してゆくことが必要である。

第2 いくつかの具体的問題点（各論）

1 医業と看護の外延について

(1) 医師法の規定

医師法17条では、「医師でなければ、医業をなしてはならない」と定めている。これを業務独占と言い、国民の基本的人権である「職業選択の自由」（憲法22条）に対する公共の福祉による規制となっている。

ここで医業とは、「医行為を業として行うこと」を指し、「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、又は危害を及ぼすおそれのある行為」であり、「業として行う」とは、「反復継続の意思をもって行うこと」であるとされている。具体的には、診断、投薬、心電図検査・超音波検査等生理学的検査は、医行為である。

医師でない者が医業を行えば、罰則を科せられることがある（同法31条）。

(2) 保健師助産師看護師法による規定

保健師助産師看護師法（以下、「保助看法」という）による看護師資格に関する規定は以下のとおり

である。

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」

「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37条「・・・看護師・・・は、主治の医師又は歯科医師の指示があった場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示をし、その他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。ただし、臨時応急の手当を・・・する場合は、この限りでない」

医師法の規定と同様に、例えば、看護師でない者が看護を行えば、罰則を科せられることがある（同法43条）。

(3) 医業と看護の関係

看護は、以下の3つに分類されると言われている（金川琢雄「実践医事法学」57頁以下、金原出版株式会社（2002））。

① 医師又は歯科医師の指示がなくても行うことができる行為

医師又は歯科医師が行わなくても衛生上の危害が生ずるおそれのない療養上の世話はこれに当たる。また、保助看法37条の但し書きに該当する臨時応急の手当も同様である。

② 医師又は歯科医師の指示がなければ行うことができない行為

診療の補助行為である。どの程度の指示でよいかは、対象となる行為の危険性、技術的困難性やその看護師の知識や熟練度によって異なると考えられる。ただし、療養上の世話と診療の補助行為は厳密に区別し得ない。

③ 医師又は歯科医師の指示があっても行うことができない行為

いわゆる絶対的医行為と言われるもので、看護師が行えば、医師法違反となる（医師法17条、31条）。疾病の診断、手術、放射線照射等がいずれもこれに当たる。絶対的医行為か否かは、「当該行為が単純な補助的行為の範囲を超えているか否かおよび医師が常に自ら行わなければならないほどに高度に危険な行為であるか否か」によって判断される（内閣参質155第14号平成15年1月28日）。なお、静脈注射については、従来の行政解釈で絶対的医行為とされていたが、行政通知が廃止され、静脈注射は診療の補助行為の範疇で取り扱うものと改められた（平成14年9月30日医政発第0930002号）。

(4) 看護師の行うことができない行為の事例

前述のとおり、看護師は絶対的医行為を行うことはできない。2つの事例をあげる。

① 麻酔の補助（大阪地裁平成11年3月8日判決）

民事裁判の中で、硬膜外麻酔に関与した看護師の行為が絶対的医行為か否かが争点となった。麻酔薬投与後に血圧低下のあった患者が痛みを訴えたため、医師は、麻酔薬マーカインを硬膜外注入するように医師指示票に記載し、看護師がその指示を実行したところ、当該患者の血圧が急激に低下し、死亡したという事案である。

この看護師の行為につき、裁判所は以下のとおり判示し、本件の麻酔薬の硬膜外注入は絶対的医行為ではないとした。

「厚生省は、『麻酔行為について』と題する照会についての回答（昭和40年7月1日付）において、看護婦が、診療の補助の範囲を超えて、業として麻酔行為を行うことは、医師法違反になるし、実態上医師の指示がない・・・状態において、医師でない者が麻酔行為を行うことは、医師法又は保健婦助産婦看護婦法に違反する・・・との行政解釈を行っている。（本件では、医師による医師指示票の記載内容は明確かつ具体的であり、当該看護婦はその指示のとおり措置を行ったのであるから）医師の指示によらずに麻酔行為を行ったものということとはできない」

② 妊婦に対する内診行為

助産行為を行えるのは、医師又は助産師である（保助看法第31条）。そして、産科の現場では看護師によって妊婦に対する内診が行われるという実態があるが、法解釈上、看護師の内診行為を適法とみるのは困難である。

この点、厚労省は、日本看護協会からの問い合わせに対し、「内診の実施は、保健師助産師看護師法第3条で規定する助産であり、助産師または医師以外の者が行ってはならない」旨回答している（日本看護協会2007年4月2日付「『分娩における医師、助産師、看護師等の役割分担と連携等について』に関する通知の解釈および周知について」）。

(5) 無資格者の行うことができない行為の事例

無資格者は医行為を行うことはできない。2つの判例をあげる。

① 検眼等（最高裁平成9年9月30日判決）

医師資格を持たない者が、業として、検眼、コンタクトレンズの着脱、コンタクトレンズの処方等の診療行為を行い、医師法違反の罪に問われた。

第一審判決及び控訴審判決は、「『医行為』とは、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である」との前提で、本件の行為はいずれも医行為であり、医師法に違反すると判断し、最高裁判所はこの判断を支持した。

本判決で注目すべき点は、検眼やコンタクトレンズの着脱自体が直接的な危険に乏しくても、その判断の誤りがコンタクトレンズの処方の誤りと結びつくことによって、保健衛生上の危害を招くおそれがあるとしたことである。すなわち、医行為か否かの判断基準である「保健衛生上の危害」には、間接的・消極的危険も含まれることになる（別冊ジュリスト183号「医事法判例百選」4頁以下・有斐閣（2006））。

② 富士見産婦人科病院事件（東京高裁平成元年2月23日判決）

いわゆる富士見産婦人科病院事件では、医師が看護師資格等を有さない者に、超音波検査、心電図検査及び肋膜の縫合糸の結紮を行わせており、保助看法違反の罪に問われた。

裁判所は、まず「保助看法第43条1項1号所定の違反行為は、いずれも医療ないしは公衆衛生にかかわり、これを放置するときは、多くの場合、人の健康によくない結果をもたらす危険性のあるものであって、法がそのような行為を一般的に禁止しようとしたと考えることにも、相当の根拠があることなどからすると、同号の罪は、所定の違反行為があれば直ちに成立し、その行為により現実には人の健康に害を及ぼすおそれのあったことを要しないと解される」「法が一定の有資格者に限って診療の補助を業とすることを許していることからすると・・・、医師が無資格者を助手として使える診療の範囲は、おのずから狭く限定されざるをえず、いわば医師の手足としてその監督監視の下に、医師の目が現実には届く限度の場所で、患者に危害の及ぶことがなく、かつ、判断作用を加える余地に乏しい機械的な作業を行わせる程度にとどめられるべきものと解される」と一般的な判断枠組みを提示した。そのうえで、超音波検査は「無資格者が検査を実施する場合には、誤った観

察や判定をする危険が常に多分に存在し、ひいては検査結果を医師の診断、治療の用に供することによって、その診断などを誤らせる危険性があるものといわざるをえない」、心電図検査は「機器の操作方法いかんによっては、誤った検査結果の出るおそれがあり・・・、およそ検査の実施に際しては、患者の心身が検査に適した状態にあることを見極めてするのでなければ、・・・誤った検査結果の出るおそれがあり・・・、ひいては右のような検査結果を提供されることによって、医師が患者に対する診断、治療を誤る危険性がある」、肋膜の縫合糸の結紮は「自らの判断を加えながら、縫合糸を結ぶことによって創口を閉鎖することであり、それ自体として患者の身体や健康状態に重大な危害を及ぼすおそれがあるのはもとより、微妙な判断作用を伴う機械的とは到底いえないものであって、医師による監督監視の適否を論ずるまでもなく、無資格者が医師の助手として行うことができる行為の範囲をはるかに超えている」として、いずれも保助看法に違反すると判断した。

無資格者であっても、医師の具体的な指示監督の下で医療に関連する行為を行うことが許されることはあるが、それは正に医師自身の行為の延長と認められるような限定的な場合となるであろう。

(6) 介護や研修の現場で起きる諸問題

① 介護の現場において

高齢者介護や障害者介護の現場において、どこまでが「医行為」なのか問題になるケースが出てきている。

この点、厚生労働省は以下のものは「医行為」に該当しないとの見解を明らかにしている（平成17年7月26日付厚生労働省医政局長通知）。

- A 水銀体温計・電子体温計により腋下で体温を計測すること、及び耳式電子体温計により外耳道で体温を測定すること。
- B 自動血圧測定器により血圧を測定すること。
- C 新生児以外の者であって入院治療の必要がないものに対して、動脈血酸素飽和度を測定するため、パルスオキシメータを装着すること。
- D 軽微な切り傷、擦り傷、やけど等について、専門的な判断や技術を必要としない処置をすること（汚物で汚れたガーゼの交換を含む）。
- E 皮膚への軟膏の塗布、皮膚への湿布の貼付、点眼薬の点眼、一包化された内用薬の内服、肛門からの坐薬挿入又は鼻腔粘膜への薬剤噴霧を解除すること（ただし、医療従事者らの関与等が条件とされている一同通知参照のこと）。

また、ヘルパー等介護者によるたんの吸引については、たんの吸引が医行為であることを前提としつつ、「頻繁に行う必要のあるたんの吸引のすべてを訪問看護で対応していくことは現状では困難であり、24時間休みのない家族の負担を軽減することが緊急に求められていることから、（諸条件の下で）家族以外の者がたんの吸引を実施することは、当面のやむを得ない措置として許容されるものとする」と通知している（「在宅におけるALS以外の療養患者・障害者に対するたんの吸引の取扱いについて」・平成17年3月24日付医政局長通知）。

② 歯科医師らの気管内挿管等の研修－市立札幌病院事件

市立札幌病院救命救急センターで研修中の歯科医師らに研修の一環として医療行為をさせたことが医師法違反の罪に問われ、同センターを管理していた医師が起訴された。歯科医師らによって行われた医療行為は、救急自動車内での気管内挿管、院内での大腿静脈からのカテーテル抜去、同じく院内での腹部の触診等であった。

第一審の判決では、裁判所は「本件歯科医師らは、歯科医師としての資格と経験を有し、本件各

行為で用いられた各手技についても歯科口腔外科の分野で相応の経験を積んでいたと認められるが、歯科医師が歯科に属さない疾病に関わる患者に対してそのような手技を行うことは、歯科医師がその手技にどんなに熟達していても、明らかに医師法17条に違反する」「本件歯科医師らのような歯科口腔外科に属する歯科医師にとって、そのような（歯科の患者の全身管理等に関する）技術の習得が求められるとしても、その技術を習得するために、突発的な事態に緊急に対応することが強く要求される救急医療の現場で、医師の資格を持つ者と全く同様の研修を行わせるという方法をとることは、そこで行われるこの具体的行為の実質的危険性の有無及び程度にかかわらず、医師と歯科医師の資格を峻別する法体系の下では、許されない」と判断した（札幌地裁平成15年3月28日判決、控訴中）。

③ 医学部生による実習

現在、医学部生の実習カリキュラムでは、医師の指導の下で、学生同士の採血行為や患者に対する麻酔行為が行われている。学生自身や患者の同意を得たうえで行われるのが大前提であるが、それでもなお医師法違反の問題は残る。

(7) 看護師による調剤

薬剤師法19条は「薬剤師ではない者は、販売又は授与の目的で調剤をしてはならない。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・・・は、この限りではない。①・・・、②医師法第22条各号の場合又は歯科医師法第21条各号の場合」と定めており、看護師は調剤をすることができない。

ところで、医療の現場では、看護師が注射薬の混合を行っている。「調剤」とは「一定の処方に従い、一種以上の薬品を調合し、もしくは一種の薬品を使用し、特定の分量に従い、特定の用法に適合するように特定人の特定の疾病に対する薬剤の調整する行為をいう（大審院大正6年3月19日判決）とされていることから、この定義に従う限り、看護師による注射薬の混合は「調剤」に該当し、薬剤師法に違反すると考えられる。

この点、第101回国会社会労働委員会において政府委員である正木馨厚生省薬務局長は「いわゆる混注の問題でございますが、これは入院患者等に投与する目的を持ちまして、院内薬局から病棟の医師等に交付される、そして病棟で2種の液体を混合しまして患者に投与する、これが調剤にあたるのではないかと・・・その薬剤は調剤済みの薬剤でございますから、注射剤でありましても他の薬剤と同様にこれはもう既に調剤行為は終わっておる、従って調剤済みの2つ以上の薬剤を混合して用いるかどうかということは、用法の問題でありますから、調剤行為には当たらないというふうに解釈できると思います」として、「注射薬の混合は調剤にあたらない」と回答しているが、疑問である。薬剤師法は、医師や歯科医師の例外を認めつつ、薬剤に関する専門知識を有する薬剤師に調剤を独占させたこと、注射薬の混合によって薬剤変質の可能性があることから、注射薬の混合は看護師が独自の判断でできる業務とすべきではない。

2 応招義務について

医師法19条1項は「診療に従事する医師は、診察治療の求めがあった場合は、正当な理由がなければ、これを拒んではならない」と定めている。これを医師の応招義務という（診療義務と言われることもある）。国民の健康な生活を確保するため、医師に医業を独占させる一方で、応招義務を課したものである。応招義務に違反しても罰則はないが、民事責任を問われる可能性がある。

診療を拒否できる「正当な理由」については、具体的事案における医療側の事情（医師の健康状態、酩酊の程度、専門性、診療時間など）、患者側の事情（病状、緊急性の有無など）、そして医療環境（拒