

医業経営情報

NO. 60 混合診療、適応外処方、救急搬送受入拒否について

今回は最近ご質問を受けた混合診療や適応外処方、及び最近のニュースで話題になっている救急搬送患者の受入拒否についての法的解釈や医療機関が負うリスクなどについてご説明いたします。

■ 混合診療

静岡県の藤枝市立総合病院がインプラント治療で混合診療を行っていたとして保険医療機関の指定を取り消されることになりました。公立病院の保険医療機関指定が取り消されるのは極めて異例のことであり、診療報酬の不正請求については厳しく処罰するという厚生労働省の方針が窺えます。

このニュースが出てから複数の医療機関より混合診療についてのご質問を受けたことから、混合診療に関する関心の高さと、解釈などについて疑義があることがわかります。

混合診療とは「保険外併用療養費の場合を除き、一連の診療の過程において保険診療と保険外診療を併用すること」を指し、混合診療に該当する場合は保険請求出来ません。

保険外併用療養費とは、先進医療、治験に係る診療、予約診療や時間外診療のことで保険診療との併用が特別に認められている療養費のことを指します。

また、保険外併用療養費以外でも保険診療と併用して実費徴収してよいものがあり、療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて（以下、保医発第0901002号の通達と書きます）という通達には「医療行為ではあるが治療中の疾病又は負傷に対するものではないものに係る費用」は実費徴収して良いと明記されています。実費徴収してよい具体例にはインフルエンザ等の予防接種、美容形成(しみとり等)、ニコチン貼付剤の処方等をあげています。

つまり、混合診療になるかの判断は「治療中の疾病又は負傷に対する医療行為」を患者から自費徴収しているかどうかによります。

以上の事を踏まえ、混合診療に関する質疑応答を次ページにご紹介します。

Q 1	保険診療を行っている患者でも、カルテを別にしたり、日にちを変えて自費診療を行えば混合診療に該当しないと聞きましたが本当ですか？
A 1	<p>混合診療とは一連の診療の過程において保険診療と保険外診療を併用することを言いますので、日にちを変えても治療中の疾病又は負傷に対する医療行為であれば混合診療に該当し、もし治療中の疾病などについて自費診療を行ったのであれば、その治療全て自費診療となります。</p> <p>これは藤枝市立総合病院の例を見れば明らかです。同病院はインプラント治療の前措置として行ったあご骨形成術を保険請求していた事が混合診療に該当するとして保険医療機関指定取り消しとなりました。恐らく同病院ではあご骨形成術のカルテとインプラントのカルテは別に作成していたはずですし、あご骨形成術とインプラントの施術は別の日にしていたはずですが、</p> <p>したがって、カルテを別にしたり、日にちを別にすれば混合診療に該当しないと考えるのではなく、一連の診療行為かどうかで判断して下さい。</p>

Q 2	保険診療を行っている患者に、自費のプラセンタ注射を行いたいのですが、混合診療に該当しますか？
A 2	<p>治療中の疾病又は負傷に対して自費のプラセンタ注射を行うのであれば、混合診療に該当しますので、その治療全て自費診療となります。</p> <p>ただし、治療中の疾病又は負傷とは関係ない、疲労回復や美容目的として自費のプラセンタ注射を行うのであれば混合診療には該当しません。</p>

Q 3	C型肝炎の患者にサプリメントの併用を勧めたいと思いますが、混合診療に該当しますか？
A 3	<p>医師の直接の指示により患者にサプリメントを購入させるのであれば、保医発第0901002号の通達にある「療養の給付と直接関係ないサービス等とはいえないもの」に該当して実費徴収が認められないと思います。(混合診療に該当)</p> <p>しかし、医師は食事や運動に関する指導と同様に、サプリメント併用を指導するだけでサプリメントの購入自体は患者自身の意思で行うのであれば、社会保険医療とは別に提供されるサービスに該当し、実費徴収が可能です。</p> <p>(混合診療に該当しない)</p>

A 3	したがって、患者自身の意思で購入される限り、サプリメントを院内で販売していても問題ありません。ただし、医療法人で院内販売する場合には附帯業務が制限されていますので、ご注意下さい。
-----	---

■ 適応外処方

医薬品の添付文書に記載された用法・用量以外の医薬品使用や処方（以下、適応外処方と書きます）についてですが、適応外処方については最高裁の判決が出ています。

平成8年1月23日最高裁判決によると「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文章に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるべきものというべきである。」とされています。

合理的理由とは、下記の条件を満たすこととされています。

- ① 添付文書に記載されていない疾患・症状や、規定された以外の用法・用量で効果があるという複数の科学的なエビデンス（医学論文、医学文献）が存在する。
- ② 予測されるメリット（治療、熱・痛み緩和等）が、予測されるデメリット（副作用等）を上回ると合理的・客観的に判断できる。

当事務所で適応外処方について相談を受けるのは美容医療に関する事が多く、特に個人輸入した医薬品の取り扱いについて聞かれます。

医薬品の個人輸入については、国内で品質や安全性が確認されていない医薬品であっても、他者に販売や授与をしない事を前提に、自己の疾患治療等に必要な医薬品について、自らの責任で使用するための個人輸入であれば薬事法で禁止されていません。

しかし、個人輸入した医薬品は前述したような合理的理由がない場合が多いので、万が一医療事故が発生した時は、医師の過失と認定される可能性が高いので注意が必要です。

また、国内で承認されている医薬品でも適応外処方を行う時は、医師の責任で行う事になりますので、その医薬品の効果や安全性を十分な考慮する必要があります。

もし、医療事故が発生した場合、医師の過失があるかどうかの判断は一般的医療水準であるかどうか重要です。

一般的医療水準は大きく3つに区分できます。

- ① 先駆的な研究者や医師によってその研究成果や症例が学会等に発表されているが、それに関する質疑などが未だ十分に行われていない「実験段階」

- ② 客観的評価に耐えうる症例数の累積と検討を経て、学問的立場からみれば診断・治療基準として定着した「医学水準段階」
- ③ 上記医学水準が更に一般臨床医によって具体的可能性のある治療法として認められる「医療水準段階」

医師の過失が問われないためには③の「医療水準段階」である事が最も望ましいのは言うまでもなく、①の「実験段階」であるにもかかわらず、複数の科学的なエビデンス（医学論文、医学文献）が存在するとして適応外処方を行う事は、多少のリスクを負っている事を認識していただく必要があります。過失が重大であれば、業務上過失傷害罪となる可能性もあります。

また、病院・診療所で投薬された医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により被害については「医薬品副作用被害救済制度」または「生物由来製品感染等被害救済制度」により救済給付が受けられる可能性があります。適応外処方の場合は救済給付が受けられる可能性は極めて低くなります。

■ 救急搬送患者の受入拒否

平成19年8月29日に奈良県で救急搬送された妊婦が複数の病院で受け入れを拒否され、救急車内で流産するという事故が発生しました。

救急搬送患者の受入拒否は以前から問題となっています。しかし、基本的に医師と患者の関係は両者の診療委任契約であると解釈されるため、受け入れを拒否した時点で委任契約は成立していない事になり、診療を行う義務も生じない事になります。

医師法第19条に「診療に従事する医師は、診察治療の求があつた場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。」とありますが、この応招義務は公法上の義務であって、個々の医師の診察拒否が全て民事上医師の過失となる訳ではなく、受入拒否をしても何ら罰則はありません。

逆に医師が一旦受け入れを承諾すると診療委任契約が成立しますので、専門外であろうがなかろうが医師の責任が発生します。ですから難しいケースなどは出来るだけ受け入れたくなく患者のたらい廻しという問題が発生するのです。

ところで、救急指定病院とは救急業務に関し協力すると都道府県に申し出ることで指定を受けられます。

ですから、救急搬送患者については正当な事由なく受け入れを拒否する事はできません。正当な事由とは、医師が現に不在または病気により事実上診療が不可能な場合など社会通念上妥当と認められる場合に限られ、もし医師がいるにもかかわらず夜間を理由などに受け入れを拒否したのであれば、医師法第19条の応招義務違反となります。

応招義務違反に罰則がないことは前述した通りですが、民事上の損害賠償は別です。実際に昭和61年に千葉県で満床を理由に受入拒否し、転送先で手遅れにより患者が死

亡したケースでは、千葉地方裁判所が病院の過失を認め約2,800万円の損害賠償を命じた事例や、最近では平成18年に神奈川県で受入拒否され窒息死した男児の両親が病院を相手に損害賠償を求めて提訴していた裁判が病院の非を認めた形で和解した事例があります。

ところが、救急指定病院の中には当直医が面倒臭い（眠い）という理由や、当直中にお酒を飲んでいたのが受け入れを拒否した病院があるようです。そのような対応をしていると病院経営上もよくありませんし、病院の評判も落ちますし、いつ受入拒否による損害賠償を請求されるかわかりませんので、救急指定病院である以上、本当に手術中で事実上診療が不可能な場合など以外は、救急搬送患者を受け入れるようにして下さい。

平成19年9月3日

西岡秀樹税理士事務所

<http://www013.upp.so-net.ne.jp/nishioka/>

文責 西岡秀樹