

## 緩和ケアにおける日米比較(2)

今 村 み づ 穂<sup>\*</sup>

- I はじめに
- II アメリカにおける緩和ケア
  - 1 緩和ケアとホスピスケア
  - 2 病院における緩和ケア
  - 3 緩和ケアにおける病院とホスピスとの提携
    - (1) 病院とホスピスとが提携する利点
    - (2) 患者のプライバシー保護とHIPAA との関連 (以上6巻1号)
    - (3) 反キックバック法 (Anti-Kickback Law) との関連
    - (4) リエゾン
  - 4 小括
- III わが国における緩和ケア (以上本号)
- IV アメリカとわが国における緩和ケアの比較・検討
- V 終わりに

### (3) 反キックバック法 (Anti-Kickback Law) との関連

病院はホスピスにとって患者の紹介を得ることのできる最大の医療機関であり、ホスピスは病院にとって退院する患者、特に治癒の見込みがない患者の有力な受け入れ先の一つである。したがって、患者の紹介を伴う両者の間での金銭的な関係については、医療における不正行為を禁ずる反キックバック法が問題となることがある。多くの州がキックバック (リベート、賄賂等不正な理由に基づく金品の受け渡し) に関する法律を設けているが、その内容は基本的に連邦政府により制定された反キックバック法と同様であるため、以下では反キックバック法について考察する。

#### ① 反キックバック法

1972年に制定された反キックバック法<sup>80)</sup>は、報酬を供与するまたは支払うこと

---

『一橋法学』(一橋大学大学院法学研究科)第6巻第2号2007年7月 ISSN 1347 - 0388

※ 一橋大学大学院法学研究科博士後期課程修了(博士(法学))

80) Social Security Act 1128B[42 USC Sec.1320a-7b]

により、患者を紹介することを誘発する、または連邦のヘルスケア・プログラムにより保障される設備・物品・サービスを購入・リース・注文することを誘発することに対して刑事および民事罰を科すものである。連邦のヘルスケア・プログラムとは、メディケア、メディケイド、その他実質的に連邦政府により資金を供給されているすべてのヘルスケア・プログラムを含む。また、反キックバック法に抵触する一連の行為に従事する代わりに何らかの報酬を要求するまたは受け取ることも禁じている。さらに、反キックバック法は、患者を紹介することに対する明らかなキックバックおよび特定の製品やサービスの購入を誘発する賄賂とは大きく異なる種々の金銭的な関係に対しても適用されている。

反キックバック法に違反した者（医療機関を含む）は、民事罰では1回のキックバックにつき罰金5万ドル<sup>81)</sup>、刑事罰では懲役5年および罰金2万5千ドル<sup>82)</sup>を科せられるだけでなく、メディケアおよびメディケイドから除外される<sup>83)</sup>。メディケアおよびメディケイドからの除外とは、すなわち両プログラムから費用の償還を受けることができなくなることを意味する。資力のある医療機関であれば、罰金刑は凌ぐことができようが、メディケアおよびメディケイドから除外されるということは、信用を失うことはもとより、その存続にかかわるであろう。

## ② 例外

反キックバック法は、非常に幅広く解することができ、かつ違反した者に対しては厳しい罰を科すものであるため、制限的ではあるがいくつかの例外（Safe Harbor）<sup>84)</sup>が設けられている。病院とホスピスとの契約において最も関連深い例外事項としては、人的サービスおよびマネージメントに関する取り決め（主に契約を指す）<sup>85)</sup>を挙げることができる。例えば、病院がホスピスのスタッフを借り受けて緩和ケアを提供し、かつ双方間で患者の紹介がある場合に、病院から支払われる当該スタッフにより提供された業務についての対価が反キックバック法に

---

81) Social Security Act 1128A(a)(7)

82) Social Security Act 1128B(a)(6)

83) Raffa, C.A. Palliative Care: the Legal and Regulatory Requirements. *Caring Magazine*. Vol. 22, no. 11: 8. November 2003.

84) 42 CFR 1001.952

85) 42 CFR 1001.952(d)

における報酬に当たるかが問題となる。ただし、当該契約が以下に挙げるすべての要件を満たせば、その対価は報酬には当たらず、反キックバック法に抵触しないものとみなされる。

- a 契約 (agreement) は、書面によるものであり、契約を締結する両者のサインを必要とする。
- b 契約は、その契約期間に相手側に提供するすべてのサービスを包含するものであり、契約にそのすべてのサービスを明記する。
- c 契約が、契約期間全般においてではなく、定期的、散発的またはパートタイム的にサービスを提供することを意図するものであるならば、契約に正確なスケジュール、期間およびその期間に応じた対価を明記する。
- d 契約期間は、1年以上である。
- e 契約期間にわたり支払われる対価の総計は、あらかじめ決定されており、公正な市場価格と一致するものである。また、その契約が存在しなければ、メディケアまたは州のヘルスケア・プログラムにより全部または一部が支払われる、当事者間において生じる紹介または業務の量または価値を考慮して決定されるものではない。
- f 契約に基づくサービスは、宣伝活動またはその他の州法および連邦法に違反する活動を包含するものではない。
- g 契約により定められているサービスは、サービスの目的とする業務を達成するために必要とされる程度を上回るものではない。

ただし、契約が上記の七つの要件をすべて満たさなければ、問題となる金銭的な関係が直ちに反キックバック法に抵触するということではない。契約がその要件を満たしていない場合は、個別の事情を勘案して反キックバック法に抵触するかどうかを判断する必要がある<sup>86)</sup>。

反キックバック法について考察する際には、報酬との関連から、上記の要件のうち特に対価に関する内容に関して検討する必要がある。

---

86) Office of Inspector General (OIG), U.S. Department of Health and Human Services. *Federal Anti-Kickback Law And Regulatory Safe Harbors* (Fact Sheet, November 1999).  
 〈<http://www.oig.hhs.gov/fraud/docs/safeharborregulations/safefs.htm>〉

③ 病院とホスピスとの契約に関して問題となる事項

連邦保健福祉省調査室(Office of Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services: OIG、以下、OIGとする)が、ホスピスとナーシング・ファシリティとの取り決めについて不正行為とみなしている事項は、患者の紹介に関する内容であり、病院とホスピスとの契約においても同様に不正行為とみなされるものと考えられている。不正行為の規定によれば、ホスピスがナーシング・ファシリティの患者に対してホスピスケアを独占的に提供するという契約をナーシング・ファシリティと締結する見返りとして、当該ホスピスが当該ナーシング・ファシリティに対して金銭、すなわち報酬を支払うことは、反キックバック法に抵触することとなる。したがって、ホスピスが病院の患者に対してホスピスケアを独占的に提供するという契約を病院と締結する見返りとして、当該ホスピスが当該病院に対して報酬を支払うとすれば、同様に反キックバック法に抵触することになるであろう<sup>87)</sup>。

一方、先述したように、病院がホスピスのスタッフを借り受けて緩和ケアを提供し、双方間で患者の紹介がある場合、病院がホスピスに対して当該スタッフにより提供された業務について公正な市場価格による対価を支払い、また当該契約がその他の要件を満たすことにより、当該業務について支払われる対価が報酬とみなされないこととなる。つまり、反キックバック法に抵触しないこととなる。ただし、その対価は、市場価格以下であっても以上であってもならない。市場価格以下の場合、病院に患者を優先的に特定のホスピスに紹介するインセンティブが生じるとみなされ、反対に市場価格以上であれば、ホスピスに入院を必要とする患者を優先的に特定の病院に紹介するインセンティブが生じるとみなされるからである。他の医療機関の従業員により提供された業務の対価については、特に緩和ケアに必須であるリエゾンに関して問題となる。リエゾンについては後述する。

また、ホスピスの患者が病院に入院する場合、入院に要する費用は、まず、ホスピスがメディケアに費用を請求し、その償還された費用を病院に支払うことと

---

87) Spragens and Bumpers, *supra* note 36.

なる。したがって、病院がホスピスの患者を受け入れる際に、病院が、ホスピスがメディケアから償還される額よりも低い額をホスピスに請求するという契約を締結した場合、その契約は、ホスピスに対して患者を優先的に特定の病院に紹介しようという不正なインセンティブを生じさせる行為としてみなされる可能性がある<sup>88)</sup>。

このように、病院とホスピスとが契約を締結するに当たっては、様々な点において反キックバック法に抵触することがないように慎重に対応することが求められる。以上に挙げたすべての例が反キックバック法に抵触する、またはその恐れがあるとみなされるのであれば、病院およびホスピスにとって契約を締結することに対するインセンティブが減少する可能性もある。契約を締結することの最も重要な意味は、複数の医療機関が契約を通して提携関係を確固たるものとし、患者に継続的な医療を提供することである。したがって、反キックバック法の適用は慎重であるべきであると考ええる。

また、上記に挙げた反キックバック法に関する病院とホスピスとの契約については、ホームヘルスとホスピスとが緩和ケアに関して契約を締結する場合にも当てはまるものと思われる。

#### ④ 緩和ケアに関して問題となる事項

緩和ケアにおいては、反キックバック法に当たる社会保障法1128A(a)(5)および1128(b)が問題となる。

社会保障法1128A(a)(5)は、メディケアまたは州のヘルスケア・プログラムによって保障されている物品およびサービスを、受益者（メディケアおよび州のヘルスケア・プログラムの受給資格を有する者）が特定の医療機関または医師に注文および依頼することを誘発するために、受益者に報酬を与えることを禁止する。ここでいう報酬とは、無料または公正な市場価格以外で物品およびサービスを提供することを含む。1128(b)は、連邦政府のヘルスケア・プログラムによって保障されている物品およびサービスを依頼することを誘発するために、故意に報酬を与えるまたは支払うことは刑事上の法律違反に当たるとする。ここでいう

---

88) Spragens and Bumpers, *supra* note 36.

報酬とは、直接または間接、秘密裏または公、現金または物品であるにかかわらず、あらゆるものを提供することを含む。

具体例は次の通りである<sup>89)</sup>。フロリダにある非営利のホスピスは、無給のボランティアにより、治癒の見込みがなく余命が1年以内であると診断された患者に対して数種のサービスを無料で提供していた。ほとんどの患者は、余命が6か月以内であると証明することができない、または積極的な治療を受け続けたいという理由から、ホスピスケアを選択することができない、または選択しない者である。ボランティアは、在宅またはナーシング・ファシリティにおいて、主に患者の精神面（医学的なものは含まない）の支援を行っていた。ナーシング・ファシリティにおいては、ナーシング・ファシリティにより患者に提供されているサービスと重複するサービスの提供は行っていなかった。このようなサービスは、余命期間の制限および治療の放棄というホスピスケアの受給要件を満たすことができない患者を対象とし、早い病期から治療とともに提供されていることから、一種の緩和ケアに当たると言える。また、このプログラムは、患者がメディケア、メディケイドおよび民間医療保険で保障されるホスピスケアの受給要件を満たしていないため、寄付により運営されていた。この事例では、将来的にホスピスの患者となりうる者に対して無料でサービスを提供することが社会保険法1128A(a)(5)および1128(b)に抵触するかが問題となった。

1128(a)(5)については、当該ホスピスが、将来においてホスピスケアを受ける可能性のある患者に対して無料でサービスを提供することは、その患者がホスピスを選択する際に何らかの影響を与えるのではないか、すなわち患者が当該ホスピスを選択することを誘発するのではないかということが争点となった。1128(b)については、当該ホスピスがナーシング・ファシリティにおいて無料でサービスを提供することは、ナーシング・ファシリティが当該ホスピスのホスピスケアを利用することを誘発するのではないかということが争点となった。

また、その他、ナーシング・ファシリティの患者に対して無料でサービスを提

---

89) Gabriel, K. Fraud and Abuse: OIG Advisory Opinion No. 00-3. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. Vol. 28: 2, 193-194. Summer 2000. OIG. *OIG Advisory Opinion No. 00-3*.  
<[http://oig.hhs.gov/fraud/docs/advisoryopinions/2000/ao00\\_3.htm](http://oig.hhs.gov/fraud/docs/advisoryopinions/2000/ao00_3.htm)>

供することが当該ホスピスとナーシング・ファシリティとの間での違法なキックバックとなる可能性についても問題とされた。特に、当該ホスピスによって提供されたサービスが、ナーシング・ファシリティが提供しなければならないサービスの代用となりうるかが争点となった。もし代用となりうるのであれば、当該ホスピスはナーシング・ファシリティに対して無料でサービスを提供しているため、当該ホスピスはナーシング・ファシリティから当該サービスについて公正な市場価格による対価を得ていないこととなる。したがって、その見返りとして当該ホスピスが、ナーシング・ファシリティにおける患者に対して独占的にホスピスケアを提供する可能性が生じる。

この件についてOIGは、当該プログラムが提供するサービス（緩和ケア）は、1128A(a)(5)および1128(b)が意味するところの報酬に値するが、当該ケースの事実を考慮すると、当該プログラムが1128A(a)(5)または1128(b)に抵触すると判断するのは適当でないとした。その理由として以下の点を挙げている。第一に、無給であるボランティアによりサービスが提供されている。第二に、当該プログラムの利益は主として無形である。この利益とは、患者やその家族の精神的な苦痛が軽減することである。第三に、社会的弱者である患者に対して利益を提供している。第四に、ホスピスを選択するには余命期間の制限や治療の放棄という障害がある。

また、当該ホスピスとナーシング・ファシリティとの間のキックバックについては、当該ホスピスが提供する無料のサービスはナーシング・ファシリティが提供するサービスと重複しないように慎重に構成されており、またボランティアの多くは医療従事者ではないため、彼らが提供したサービスはナーシング・ファシリティが提供するサービスと重複するものとはなりえないとした。

以上を根拠として、OIGは、当該ケースにおける緩和ケアの提供は反キックバック法に抵触するものではないと結論づけた。しかし、当該ケースは、当該緩和ケアが無給のボランティアにより提供され、その利益は主として無形であり、社会的弱者である患者を支援するものであるという条件を満たさなければ、反キックバック法に抵触するということを意味するものでもある。特にボランティアにより提供しうるサービスは限られており、通常の緩和ケアがチームで提供さ

れることを考えると、当該ケースは非常に特異であると言える。したがって、寄付により運営されている緩和ケアチームが、無料で緩和ケア（医学的な内容を含む）をこの事例と同様の状態にある患者に対して提供した場合は、1128A(a)(5)および1128(b)に抵触することとなるであろう。

#### (4) リエゾン

リエゾンは、緩和ケアにおいて非常に重要な役割を担う者であり、緩和ケアにとって必須の存在である。しかし、一方で、リエゾンについては、HIPAAにおけるプライバシー・ルールや反キックバック法が問題となることがある。以下ではリエゾンについて具体例を中心に考察する。

##### ① リエゾンの役割

リエゾンとは、一般に、複数の医療機関における患者の移行を調整し、治療およびケアの継続性を確保する役割を担う者を指す。特に、患者が病院における緩和ケアから在宅、ナーシング・ファシリティ等におけるホスピスケアに移行する際に、リエゾンの果たす役割が非常に重要となる。具体的には、ホスピスへの受け入れの調整と退院計画の作成との二つの役割を担う。ホスピスへの受け入れの調整とは、患者およびその家族に対するホスピスやホスピスケアについての説明、退院後のケアプランの作成、患者が退院する際に患者を受け入れる用意がホスピスにできていることの確認、退院後のケアの調整等を含む。一方、退院計画の作成とは、病院の診療記録の点検、退院後に患者が必要とするケアを決定するための患者の評価等を含む<sup>90)</sup>。

##### ② 具体例

リエゾンについて具体例としてVeterans Affairs（以下、VAとする）を挙げて考察する<sup>91)</sup>。

まず、VA について概観する。VAは、連邦政府の一機関であり、退役軍人に対する年金、医療保険、ならびに教育および訓練を管理、運営している<sup>92)</sup>。また、

---

90) Raffa, C.A. *Palliative Care: the Legal and Regulatory Requirements (Part2)* (December 22, 2003). [http://www.arentfox.com/publications/index.cfm?fa=legalUpdateDisp&content\\_id=948](http://www.arentfox.com/publications/index.cfm?fa=legalUpdateDisp&content_id=948)

91) 参照 前掲注52)。

92) U.S. Department of Veterans Affairs. <http://www.va.gov/>

研究活動にも深く携わっている。

西ロサンゼルスにあるVAの医療関連施設であるGreater Los Angeles Healthcare System（以下、GLAHSとする）は、広大な土地を有し、その敷地内には病院、研究施設およびナーシング・ホームが存在する。GLAHSは、1998年から緩和ケアを一般病棟において提供している。また、民間のホスピスであるトリニティケア（Trinity Care Hospice）と提携している。

トリニティケアは、1977年に設立された南カリフォルニアで最も古い歴史を持つ最大の非営利のホスピスである。ロサンゼルスおよびその近郊を中心に在宅、ナーシング・ファシリティ等でホスピスケアを提供している<sup>93)</sup>。ロサンゼルスには地域に根差した多くのホスピスが存在するが、GLAHSがトリニティケアとの提携を選択した理由は、GLAHSの緩和ケアチームの指導的立場にある医師とトリニティケアの最高経営責任者とが旧知の仲であり、深い信頼関係がすでに構築されていたことにある。そのような事情から、GLAHSとトリニティケアとはGLAHSにおいて行われた3年間にわたる緩和ケアに関する予備的研究の段階から協力関係にある。現在は、トリニティケアのソーシャルワーカーがリエゾンとしてGLAHSで行われる週1回のミーティングに参加している。しかし、VAは他の医療機関および医療従事者によるVAの医療機関内での医療活動とみなされる行為を禁じているため、実際に、病棟内でトリニティケアのスタッフが医療（緩和ケアおよびホスピスケアを含む）に関与することはない。

GLAHSは、トリニティケアとの提携に際して契約を締結している。契約は、主にGLAHSの患者が在宅でのホスピスケアをトリニティケアから受けることを選択した際の、患者のホスピスケアへの移行、ホスピスケアに移行後の患者に対するGLAHSの医師による診療等についてのものであり、GLAHSの患者をトリニティケアに紹介することを強制するものではない。契約にはリエゾンにより提供される業務の対価についての取り決めはなく、実際、GLAHSからトリニティケアに対して当該業務について対価は支払われていない。

ここで、リエゾンはGLAHSのミーティングに参加することにより患者の情報

---

93) Trinity Care Hospice. <<http://www.trinitycarehospice.org/>>

を共有することから、プライバシー・ルールとの関係が問題となる。さらに、GLAHSからトリニティケアに対してミーティングに参加するというリエゾンの行為（業務）について対価が支払われていないことから、反キックバック法との関係も問題となる。

(a) プライバシー・ルール

トリニティケアのリエゾンは週1回GLAHSで行われる緩和ケアチームのミーティングに参加している。そこでは、緩和ケアチームがかかわっている患者のうち、特に問題がある患者を中心に検討が行われる。問題がある患者には、ホスピスケアへ移行する患者も含まれているが、ホスピスケアとかわりがない内容について検討を必要とする患者やホスピスケアへ移行せずGLAHSのナーシング・ホームに入所する患者も存在する<sup>94)</sup>。また、ホスピスケアへ移行するとしても、トリニティケア以外のホスピスを選択する患者も存在する。リエゾンは、ミーティングに参加する以上、彼らの医療情報についても知りうることとなる。ここでは、他の医療機関に所属する者が上記のような医療情報を知りうること、また他の医療機関に所属する者に対して上記のような医療情報を知りうる機会を与えることがプライバシー・ルールとの関係で問題となる。

上記の場合、ホスピスケアへ移行する患者については、診療のための医療情報の利用となるため、GLAHSは患者の同意がなくとも患者の医療情報を利用および開示することができる。したがって、患者の同意の有無にかかわらず、患者がトリニティケアを選択したならば、リエゾンはその患者の医療情報については取得することができる。ただし、GLAHSでは、患者がホスピスを選択する場合は、患者の医療情報を当該ホスピスに提供することについて、患者から書面による同意をとることとしている<sup>95)</sup>。

GLAHSでは、リエゾンはトリニティケアを選択した患者について検討する場

---

94) GLAHSのナーシング・ホームに要する費用は、VAの医療保険により全額が保障される。したがって、GLAHSの患者で一般に高額である民間のナーシング・ファシリティを選択する者はほとんど存在しない。ただし、当該ナーシング・ホームはVAの医療機関であり、VAは他の医療機関および医療従事者によるVAの医療機関内での医療活動とみなされる行為を禁じているため、ホスピス業者が当該ナーシング・ホームにおいてホスピスケアを提供することはできない。

合のみミーティングに参加し、その他の患者について検討する場合には席を外すこととして対処している。したがって、当該リエゾンはトリニティケアとかわりのない患者の医療情報については知りえず、プライバシー・ルールには抵触しないこととなる。

(b) 反キックバック法

まず、GLAHSはトリニティケアと契約を締結している。次に、GLAHSにおいて緩和ケアを受けた後に在宅等でホスピスケアを受ける患者のほとんどはトリニティケアを選択している。さらに、トリニティケアのリエゾンはGLAHSの緩和ケアチームが行っている週1回のミーティングに参加しているが、トリニティケアはその行為（業務）について対価を得ていない。これら三つの事実に鑑みると、リエゾンが対価を得ずにミーティングに参加することは、GLAHSから患者の紹介を得るためのGLAHSに対する一種の報酬に当たり、反キックバック法に抵触するように思われる。したがって、この場合、リエゾンに関する契約は人的サービスおよびマネージメントに関する取り決めに当たることから、反キックバック法の例外とみなされるためには、GLAHSはトリニティケアに対して当該業務について公正な市場価格による対価を支払い、また当該契約はその他のすべての要件を満たす必要がある。

しかし、GLAHSは、GLAHSにおけるミーティングに参加するというリエゾンの行為は、地域の業者（ホスピス）が教育や情報を（GLAHSに対して）提供する活動<sup>95)</sup>に当たり、対価を支払う必要はなく、反キックバック法に抵触しないとしている。

また、GLAHSの患者のほとんどはトリニティケアを選択しているが、契約はGLAHSに対して患者をトリニティケアに紹介することを強制するものではない。さらに、緩和ケアチームは、患者に対してホスピスを選択する自由があるこ

95) プライバシー・ルールは、診療・支払・医療業務管理（TPO）のために使用する医療情報については、医療機関の選択により、患者の書面による同意をとらなくても、利用および開示できると規定している。「選択」とあるため、同意書をとる医療機関も存在する。参照 開原、樋口・前掲注72)63頁。

96) 地域の業者が教育や情報を提供する活動とは、一般には、ホスピス関係者がGLAHSのような医療機関に対して終末期の患者のケア等について講義をするような行為を指す。

とを説明している。ただし、一般に患者はホスピスについて十分な知識を有していないものと思われる。仮に情報を得ることができても、大半のホスピスはメディケアの認定を受けており、メディケアの下ではすべてのホスピスが基本的に同様のホスピスケアを提供すると予定されているため、選択しかねることは想像に難くない。そのような場合には最も身近な情報源である医師に尋ねることは当然であり、医師が緩和ケアに携わっているのであれば、その情報も信憑性があるものと感じられるであろう。GLAHSの場合、緩和ケアチームはトリニティケアに全幅の信頼をおいており、患者に尋ねられれば当然にトリニティケアを挙げるであろう。その結果、GLAHSのほとんどの患者がトリニティケアを選択することとなるのである。この緩和ケアチームの行為は、患者に対してホスピスの選択の自由を説明した上で患者の要望に応えるものであり、また積極的にトリニティケアを勧めるものではないため、患者に対して特定のホスピスを選択することを誘発するものではないと考える。したがって、対価を得ていない当該リエゾンの行為は、患者の紹介に対する報酬に当たらず、反キックバック法には抵触しないと言える。

リエゾンの本来の役割であるホスピスへの受け入れの調整と退院計画の作成についても考察する。特に、退院計画の作成については注意を要する。連邦規則は、病院は、すべての患者に対して退院計画を立てると同時に、退院後に必要となるサービスを判定し、速やかに病院から新たなサービスへと患者を移行させなければならないと規定しているからである<sup>97)</sup>。また、OIGが作成したホスピスに関する遵守事項においても、病院の責任において提供すべき看護サービスや管理業務をホスピスが提供した場合、そのようなサービスは一種の報酬に値するため、反キックバック法に抵触することになりうると規定している<sup>98)</sup>。つまり、退院計画の作成は、病院の責任において行う管理業務であり、ホスピスのリエゾンが退院計画の作成に携わった場合は、反キックバック法に抵触する恐れがある。また、ホスピスは当該リエゾンの業務についてメディケアから費用の償還を受け

---

97) 42 CFR 482.43

98) Sprangens and Bumpers, *supra* note 36.

ることができない。退院計画の作成に要する費用はメディケアから病院に対してDRGsに基づいて償還される額に含まれているからである。したがって、ホスピスのリエゾンが退院計画の作成に携わるのであるならば、病院は、リエゾンをパートタイム的に借り受ける形とし、当該リエゾンの業務について公正な市場価格による対価をホスピスに支払い、また当該契約がその他のすべての要件を満たすことで、反キックバック法の例外とみなされるであろう。ただし、トリニティケアのリエゾンはGLAHSの退院業務には携わっていない。

一方、ホスピスへの受け入れの調整は、一般に、病院の行うべき業務と共存するものであり、ホスピスの業務とされている。したがって、GLAHSは当該リエゾンのそのような業務について対価を支払う必要はない。また、病院と一切契約等を締結していないホスピスにおいても、患者が当該ホスピスを選択するのであれば、当該ホスピスのリエゾンが病院において患者の状況を把握し、ホスピスへ受け入れるための調整を行い、ホスピスケアへの円滑な移行を支援することが通常である。

次に、GLAHSとトリニティケアとの提携関係において、リエゾン以外に反キックバック法にかかわる事柄についても言及することとする。

トリニティケアを選択したGLAHSの元患者で入院による治療を必要とする者は、特段の事情がない限りGLAHSに入院することは契約内容に含まれている。このような契約は、反キックバック法の例外事項である「提供者間の専門的サービスにおける紹介についての協定 (Specialty Referral Arrangements Between Providers)<sup>99)</sup>」に当たる。この規定は、患者の紹介を受けたAが、ある特定の時期や状況に至れば当該患者を紹介元であるBに患者を再び紹介することの見返りとして、Bは患者が専門的なサービスを必要とする際にはAに紹介するということを両者間で取り決めることを認めるものである。ここでは、Aは専門医に、Bは主治医に当たる。したがって、上記の場合は、GLAHSは専門医に、トリニティケアは主治医に当たることとなる。GLAHSにとっては、このような契約を締結することにより、患者の経過を観察することができ、また継続して医療を提

---

99) OIG, *supra* note 86.

供することができる。これは、患者にとっても有益なことである。しかし、一方でVAでは他の医療機関および医療従事者によるVAの医療機関内での医療活動とみなされる行為を禁じているため、患者はGLAHSに再度入院する際には一度ホスピスケアを脱退する必要がある。連邦規則は、ホスピスケアを受けている患者が病院に入院する場合、病院は当該患者に提供する入院にかかわるサービス(inpatient service)についてはホスピスの指示に従う必要があり、またホスピスは病院内で当該患者に対してホスピスケアを提供する者を指導する責任があると規定しているため、ホスピスがVA内の医療にかかわることになるからである<sup>100)</sup>。

また、反キックバック法は、医療における不正請求および過剰使用を防ぐことも目的としているが、GLAHSとトリニティケアとの関係においては医療費の不正請求および医療資源の過剰使用は生じえない。

以上から、GLAHSとトリニティケアとの提携関係は、プライバシー・ルールおよび反キックバック法に抵触することはないと言える。GLAHSは、患者の医療の継続性を追求し、緩和ケアの有効な提供方法を模索した結果、現在のようなトリニティケアとの関係を構築するに至ったと考える。

### ③ その他の問題

その他、リエゾンに関して問題となる事項として1997年の財政均衡法により導入されたホスピス費用報告書がある。この財政均衡法は、メディケアの財政危機を背景としてメディケアによる支出を削減することを主たる目的としたものであり、支出が増加傾向にあるホスピスケアに対しても費用償還額の適正化および公平化を目指し、ホスピス費用報告書の作成および提出を義務付けた。ホスピス費用報告書は、ホスピスの患者、従業員、ケアを提供する環境、ケアの内容、収入・支出等に関する情報を収集し、それらの情報を連邦政府の定めに従って費用償還の対象となる項目とならない項目とに分類し、患者1人につき1日当たりのホスピスケアに要する平均的な費用を算定することを目的とした<sup>101)</sup>。したがっ

---

100) 42 CFR 418.56(e)

101) 42 CFR 413.20, 413.24

て、リエゾンによるホスピスへの受け入れの調整に対して支払われる給与は費用償還の対象となる項目に、退院計画の作成に対して支払われる給与は費用償還の対象とならない項目に分類し、費用報告書に記載し提出する必要がある<sup>102)</sup>。また、病院とホスピスとが提携して緩和ケアを提供している場合、病院においてホスピスのスタッフにより提供された緩和ケアに対して支払われる給与も費用償還の対象とならない項目に分類される。したがって、各業務に要した時間を正確に記録しておかなければ、費用償還の対象とならない項目に必要以上の給与が分類される恐れがあり、ホスピスケアに対する費用の償還額が減額されることとなりかねないのである。

また、病院に複数のホスピスが関与している場合に、リエゾンが患者を特定のホスピスへ勧誘するという行為も反キックバック法に抵触する可能性がある。

#### 4 小括

ホスピスケアとは終末期の患者に対して疼痛および症状の緩和を目的とするケアを提供するものであり、一方、緩和ケアとは終末期のみならず特に生命に危険を及ぼすような疾病に罹患している患者を対象とし、早い病期の段階からホスピスケアと同様のケアとともに治癒を目的とする積極的な治療をも提供するものである。したがって、緩和ケアは、「余命が6か月以内であるという医師による診断」および治癒を目的とする積極的な「治療の放棄」という患者のホスピスケアの受給要件、すなわちホスピスケアを受給する上での障害を克服することを目的とする。

緩和ケアを提供する効果および利益は多岐に及ぶが、最も重要な機能は医療の継続性の確保に集約される。緩和ケアは、早い病期の段階から患者にかかわることにより、適切な時期に適切な療養先に患者が移行することを可能とし、病院と在宅、ナーシング・ファシリティ等、および病院における緩和ケアと在宅、ナーシング・ファシリティ等におけるホスピスケアとの間隙を埋める役割を果たしている。

---

102) Raffa, *supra* note 83, at 9.

緩和ケアは公的医療保険の保障対象ではないため、その経済的基盤は不安定である。しかし、医師のサービスに要する費用については現行のコードによりメディケア、メディケイドまたは民間医療保険に請求することができる。また、緩和ケアによる医療資源の効率的な使用ならびに入院日数およびICUの利用率の減少という病院の経費および医療費の削減効果も確認されている。さらに、ホームヘルスの下で提供される緩和ケアはメディケアにより費用の償還を受けることができる。このような状況が、緩和ケアにおける公的医療保険による保障の必要性を低下させていると考える。

緩和ケアが公的医療保険の保障対象ではないため、緩和ケアに対する規制は全く存在していない。したがって、緩和ケアにおいては、その提供機関、提供形態、提供場所等は多種多様である。このような多様性は医療従事者および患者の双方にとって有益であると思われるが、一方で、緩和ケアの質の維持および改善を図ることが困難となる可能性がある。医療において、質の維持および改善を図ることは最優先事項であり、質に関する規制は必須であると考ええる。したがって、緩和ケアについては、費用償還とリンクしない形で、質に関する規制を課し、それに対してどのように法的拘束力を与えるかが今後の課題であろう。

複数の医療機関の提携においては、HIPAAにおけるプライバシー・ルールや反キックバック法について注意を要する。プライバシー・ルールでは、個人情報の第三者への提供が、反キックバック法では、患者の紹介およびリエゾンの業務についての対価が特に問題となる。

### Ⅲ わが国における緩和ケア

#### 1 ホスピスケア

わが国では、緩和ケアとホスピスケアとは同一のものとして捉えられている。したがって、まず、緩和ケアとホスピスケアとの相違について考察する。次に、わが国の緩和ケアも、アメリカと同様に、ホスピスケアの問題点を克服することを目的としているため、わが国におけるホスピスケアの概要について説明する。

##### (1) 緩和ケアとホスピスケアとの相違

わが国では、緩和ケアとホスピスケアとは区別されておらず、同義であると考え

えられている。事実、ホスピスケアを提供する場は「緩和ケア病棟」と名付けられている。

わが国においては、ホスピスケアが対象とする患者は「主として末期の悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者<sup>103)</sup>」と規定されていることから、余命は相当短期間であり、慢性的な疾病は含まれていないと捉えることができる。したがって、アメリカと同様に、患者のホスピスケアの受給要件として患者の余命が制限されている。しかし一方で、治癒を目的とする積極的な治療の放棄は明記されていない。したがって、アメリカにおける緩和ケアが対象とする、疼痛および症状の緩和を目的とするケアとともに治癒を目的とする積極的な治療を継続することを望む患者も、わが国においてはホスピスケアの対象とする患者に含まれることとなる。しかし、経済的および人的資源の制約から、ホスピスにおいては治癒を目的とする積極的な治療は行われていないのが実情である。

このような状況に鑑みると、実際にはわが国においてもアメリカと同様に、緩和ケアとホスピスケアとを異なるものとして捉えることができると考える。つまり、ホスピスケアとは終末期の患者に対して疼痛および症状の緩和を目的とするケアを提供するものであり、原則として治癒を目的とするような積極的な治療は行わないのに対して、緩和ケアとは終末期のみならず生命に危険を及ぼすような疾病に罹患している患者に対して、早い病期の段階から疼痛および症状の緩和を目的とするケアを提供するとともに、治癒を目的とする積極的な治療をも提供するものである。後述するわが国の緩和ケアも基本的にはこの解釈に当てはまるものである。

わが国では、ホスピスケアに関する規定に「緩和ケア病棟」という語が使用されている。したがって、わが国について論じる際は、「緩和ケア病棟」はホスピスケアまたはホスピスケアを提供する場を指し、「緩和ケア」および「緩和ケア診療」は、上述した緩和ケアを指すこととする。

---

103) 基本診療料の施設基準等（平成18年厚生労働省告示93号）第九 十三、基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続の取扱いについて（平成18年3月6日保医発0306002）別添4「特定入院料の施設基準等」第14

(2) ホスピスケアの概要

わが国では、1989年に厚生省（現、厚生労働省）により「がん末期医療治療に関するケアのマニュアル」が作成され、ついで1990年に末期患者のケアを専門に行う「緩和ケア病棟入院料の施設基準<sup>104)</sup>」が策定された。つまり、定額制の「緩和ケア病棟入院料<sup>105)</sup>」が設定され、公的医療保険によりホスピスケアが保障されることとなった。その後、全国で緩和ケア病棟の設立が進み、日本ホスピス・緩和ケア協会によると、2006年10月現在で、緩和ケア病棟承認届出受理施設（厚生労働省）が緩和ケア病棟として認め、そこで行われるケアが公的医療保険の保障対象となる施設（A会員と呼ばれる）が168施設、未承認でホスピスケアを実践している施設や緩和ケア病棟開設予定である施設（B会員と呼ばれる）が72施設ある<sup>106)</sup>。

わが国は国民皆保険制をとるため、以下の文中にある「医療保険」とは公的医療保険を指すこととする。

① ホスピスケアの内容

ホスピスケアについては、二つの規定が存在する。先述した緩和ケア病棟入院料の施設基準（以下、施設基準とする）と緩和ケア病棟入院料に係る留意事項<sup>107)</sup>（以下、留意事項とする）である。

施設基準および留意事項は、ホスピスケアが対象とする患者を「主として末期の悪性腫瘍又は（及び）後天性免疫不全症候群の患者<sup>108)</sup>」と規定している。ここでいう「末期」とは「死期が6か月程度よりも短い期間」と捉えられている<sup>109)</sup>。つまり、わが国の対象とする患者は、余命期間と疾病の種類との二重の制限を受けている。また、学際的チームによるホスピスケアの提供、およびそのチームの

---

104) 前掲注103)。

105) 医科診療報酬点数 A310

106) 日本ホスピス・緩和ケア協会。〈<http://www.angelne.jp/>〉

107) 診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について（平成18年3月6日保医発0306001）別添1「医療診療報酬点数表に関する事項」第1章 第2部 第3節 A310

108) 施設基準（前掲注103)）では「又は」とあり、留意事項（前掲注107)）では「及び」とあることから、同義であると考ええる。

109) 終末期医療に関する調査等検討会編12頁『今後の終末期医療の在り方』（中央法規、2005）。

構成員については明記していない。したがって、医療機関がホスピスケアを学際的チームにより提供しているとは限らないこととなる。ホスピスケアについては、基本的に病院に付設する緩和ケア病棟において提供されるものとして規定している。

患者は、緩和ケア病棟においてホスピスケアを受けている場合、70歳未満の者は医療費の3割、70歳以上の者はその1割を負担する必要がある。また、緩和ケア病棟の病室は個室が中心であり、医療保険の保障の対象外である、すなわち自己負担となる差額ベッド代が非常に高額である場合が少なくない。

## ② 現状・問題点

緩和ケア病棟入院料が設定され、ホスピスケアが医療保険により保障されることとなり、緩和ケア病棟の数は飛躍的に増加した。しかし、ホスピスケアは依然として問題を抱えている。わが国の緩和ケアは、ホスピスケアの問題点を克服することを目的としているため、主な事項を以下に挙げる。

### (a) 定額支払制

A会員に対しては、患者1人につき1日当たり3,780点すなわち37,800円<sup>110)</sup>が医療保険から医療機関に対して支給される<sup>111)</sup>。このような定額支払制がホスピスケアに導入されたことは、出来高払制を基本とするわが国の医療制度において画期的であると言える。特に、定額支払制は、学際的チームによるケアの提供に適したものである。しかし、緩和ケア病棟において設定された額(37,800円)が実際に要する費用に比べて低額であると指摘されている<sup>112)</sup>。設定当初よりは増額されているが、緩和ケア病棟の経営は苦しい状況にある。定額支払制であるため、患者のために高額な薬剤を使用したり手厚い体制を整えたりするほど、医療機関の負担が増すことも原因の一つである。したがって、ホスピスケアは母体である病院からの資金援助がなければその運営が成り立たず、病院に付設する形の緩和ケ

110) 診療報酬1点は10円に換算される。

111) 医科診療報酬点数 A310

112) 読売新聞が全国153箇所の緩和ケア病棟(回答110施設)を対象に行ったアンケートでは、半数の施設が現在の緩和ケア病棟入院料は低すぎると回答している。参照「「治療しない」は誤解」読売新聞2006年4月21日。

ア病棟が主流となる。緩和ケア病棟を運営することが緩和ケア病棟入院料だけでは厳しい現状では、資力のある病院でしか緩和ケア病棟を運営することができない。また、病院にとって緩和ケア病棟を開設するインセンティブも高まらないであろう。緩和ケア病棟の数が増加したとはいえ、地域格差もあり、またがん患者の数に比して依然として不足しており、患者のニーズに十分に應えることができない状態である。

また、施設基準および留意事項は、ホスピスケアについて疼痛および症状の緩和を目的とするケアが中心である旨を述べてはいるが、患者に対して治癒を目的とする積極的な治療の放棄を要求してはいない。したがって、理論上は、緩和ケア病棟であっても患者が望むのであれば積極的な治療を提供できることとなる。しかし、経済的および人的資源の不足から、治癒を目的とする積極的な治療の提供は行っていない。治療を行っているとしても、他の診療科に転科させる等の方法をとっている<sup>113)</sup>。

(b) 対象とする患者に対する制約

施設基準および留意事項は、対象とする患者を「主として末期の悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者」と規定している。つまり、ホスピスケアの対象とする患者に対しては、余命期間および疾病の種類という二重の制限が課されている。

悪性腫瘍すなわちがんについては余命を予見することが比較的容易であると考えられているが、後天性免疫不全症候群については、その予見が非常に困難である<sup>114)</sup>。したがって、対象とする患者を末期に制限するこの規定は、後天性免疫不全症候群に罹患している患者にとってはホスピスケアを受給する上での障害となりうる。

---

113) 読売新聞のアンケートによれば、抗がん剤治療を全く行わないと回答した施設は32%であり、7割近くの施設が、患者を他の診療科に転院させるなどして抗がん剤治療を行っている。放射線治療については8割の施設が実施していたという結果が得られている。ただし、緩和ケア病棟に入院している患者は末期の状態であり、このような患者に対する抗がん剤治療や放射線治療は、疼痛および症状の緩和を目的とする治療であり、疼痛および症状を緩和する効果を有していない、治癒を目的とする積極的な治療ではないと考える。参照 読売新聞・前掲注112)。

114) American Survey, *supra* note 11, at 32.

留意事項では、「末期の悪性腫瘍の患者及び後天性免疫不全症候群の患者以外の患者」が緩和ケア病棟に入院することも可能であるとするが、その診療報酬は一般病棟入院基本料（954点から1,555点まで）に575点を加算した額<sup>115)</sup>であり、上記の二種の疾病に罹患している患者に対して支給される額よりも相当低額となる。したがって、緩和ケア病棟にとって、そのような患者を受け入れることは経済的損失となる。

厳しい医療財政に鑑みると、緩和ケア病棟の対象とする患者の範囲が制限的であるからこそ、ホスピスケアが医療保険の保障対象となりうるとも考えられる。しかし、現行の規定では、患者のニーズに十分に 대응することができず、緩和ケア病棟が十分に機能しているとは言い難い状況である。

#### (c) 在宅におけるホスピスケア

ホスピスケアは緩和ケア病棟で提供されることがほとんどであり、施設型ホスピスおよび在宅におけるホスピスケアは未だ十分には普及していない。実際、施設基準および留意事項に「緩和ケア病棟入院基本料」とあるように、ホスピスケアの提供場所としては、緩和ケア病棟が想定されている。ただし、施設型ホスピスも、医療保険による保障の面では、緩和ケア病棟とみなされている。

在宅で行われるホスピスケアは在宅医療に分類される。中でも、ホスピスケアについては、特に末期の悪性腫瘍の患者を対象とする在宅末期医療総合診療<sup>116)</sup>（以下、在総診とする）が該当すると考えられる。在総診は、医師による訪問診療および看護師による訪問看護で構成される。ただし、在宅患者訪問診療<sup>117)</sup>（医師による訪問診療、以下、訪問診療とする）および在宅患者訪問看護・指

115) 医科診療報酬点数 A100

116) 医科診療報酬点数 C003、特掲診療料の施設基準等（平成18年厚生労働省告示94号）第四 二、特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱について（平成18年3月6日保医発0306003）別添1「特掲診療料の施設基準」第16、診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について（平成18年3月6日保医発0306001）別添1「医療診療報酬点数表に関する事項」第2章 第2部 第1節C003

117) 医科診療報酬点数 C001、特掲診療料の施設基準等（平成18年厚生労働省告示94号）第四 三、診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について（平成18年3月6日保医発0306001）別添1「医療診療報酬点数表に関する事項」第2章 第2部 第1節C001

導<sup>118)</sup> (看護師による訪問看護、以下、訪問看護とする)についてもターミナルケア加算が設定されていることから、両者においてもホスピスケアが提供されうると考える。

まず、在宅医療の診療報酬の在り方に問題があると考える。在宅医療として、在総診、訪問診療および訪問看護があるが、すべて医師および看護師に対してのみ診療報酬が算定される。つまり、医師および看護師以外の医療従事者の給与が診療報酬に含まれていないのである。したがって、ホスピスケアの基本要素である学際的チームによるケアを提供することができないこととなる。このような状況は、施設基準および留意事項に学際的チームによるホスピスケアの提供が明記されていないことも関連しているであろう。

次に、在総診の医療内容が不明確である。在総診は「居宅において療養を行っている通院が困難な末期の悪性腫瘍患者」を対象とするが、「疼痛および症状の緩和」または「緩和ケア (ホスピスケア)」を提供するとは記載されていない。末期の悪性腫瘍の患者であり、かつ居宅で診療を行うのであれば提供できる専門的な治療も限られているため、ホスピスケアも医療内容に含まれて当然であるように思われる。ただし、ホスピスケアを提供するためには疼痛および症状緩和の知識や経験が必要であり、すべての医師が提供できるわけではないであろう。したがって、患者が在総診に「在宅におけるホスピスケア」を期待したとしても、必ずしもホスピスケアを受けることができるとは限らないのではないだろうか。

さらに、在総診については、2006年4月の診療報酬の改訂で在宅療養支援診療所が設定されたことにより、在宅療養支援診療所でなければ在総診として診療報酬を請求することができなくなった。保険医療機関の一種である在宅療養支援診療所は、在宅のほか、特別養護老人ホーム、グループホーム、有料老人ホーム等へ往診することも可能であり、在宅または介護施設における医療の普及に役立つことが期待されている<sup>119)</sup>。しかし、在宅療養支援診療所でなければ在総診として

---

118) 医科診療報酬点数 C005、特掲診療料の施設基準等 (平成18年厚生労働省告示94号) 第四 四、診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について (平成18年3月6日保医発0306001) 別添1「医療診療報酬点数表に関する事項」第2章 第2部 第1節 C005

の診療報酬を請求することができなくなったため、以前まで緩和ケア病棟から退院した患者に対して訪問診療を行っていた医療機関は、在宅療養支援診療所として届け出を行っていないければ、すなわち24時間体制の往診および訪問看護等の在宅療養支援診療所としての要件<sup>120)</sup>を満たしていなければ、在総診として診療報酬を請求することができない。その上、訪問診療および訪問看護の診療報酬は在総診に比べて相当低額である。

また、訪問診療および訪問看護には一定の条件を満たせばターミナルケア加算が算定されるが、ターミナルケアの内容が不明確である。「ターミナル」を「末期」と同義であると解するならば、ターミナルケアを必要とする患者は、末期の悪性腫瘍患者である可能性もあり、在総診の対象とする患者と重複することとなる。

以上のような状況が、在宅におけるホスピスケアの普及に影響を及ぼしていると考える。

わが国における緩和ケアは、特に上記に挙げた(a)定額支払制を原因として、がん患者の数に比して緩和ケア病棟の数が不足している状況を克服することを目的としたものである。以下、緩和ケアについて考察する。

## 2 緩和ケア

近年、わが国においても緩和ケアの重要性が認識され始めている。以下では、わが国における緩和ケアについて考察する。

### (1) 背景

わが国では、2006年10月現在、厚生労働省による認可を受けた緩和ケア病棟は約170施設存在するが、がん患者の数に対して、病棟数および病床数は不十分

119) 前野宏「診療報酬と介護報酬の改定について」ターミナルケア16巻3号196-197頁(2006)。

120) 特掲診療料の施設基準等(平成18年厚生労働省告示94号)第三 五、特掲診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱について(平成18年3月6日保医発0306003)別添1「特掲診療料の施設基準」第9

であり、緩和ケア病棟で十分なホスピスケアを受けることができるがん患者は依然として少数である。2003年の資料によれば、同年2月1日現在、全国で113か所(2,139床)の認可を受けた緩和ケア病棟が存在したが、年間のがん患者は約30万人に上り、緩和ケア病棟で亡くなった者は全体の2.5%にすぎなかった<sup>121)</sup>。すべてのがん患者が緩和ケア病棟への入院を希望するとは思われないが、緩和ケア病棟に入院することを望んでも病棟数および病床数が不十分なため入院できない、または入院待ちをせざるを得ないという者も多く存在する<sup>122)</sup>。したがって、がん患者の多くは一般病棟に入院し、十分に疼痛および症状の管理を受けることができない状況である。

ホスピスケアについては、すでに言及したように、治癒を目的とする積極的な治療を行うことはできないと明確に規定されているわけではないが、経済的および人的資源の制約から、実際には、疼痛および症状を緩和する効果を有しない、治癒を目的とする積極的な治療は行われていない。したがって、一般病棟には、積極的な治療を受けつつも、疼痛および症状の管理を希望する患者も存在していると思われる。

また、1990年に行われた調査では、がん患者は死亡前の6か月の間に自宅と医療機関または複数の医療機関の移動を繰り返していた<sup>123)</sup>。こうした傾向は、1992年の第二次医療法の改正により特定機能病院<sup>124)</sup>と療養型病床<sup>125)</sup>群の特性に応じて診療報酬が設定され、急性期医療と長期療養との機能分化が進められた結果、さらに強まっているものと考えられる。また、2003年に大学病院を含む特定機能

---

121) 高宮有介「わが国における緩和ケアチームの現状と今後の展望」ターミナルケア13巻4号272頁(2003)。

122) 「ホスピス空きベッド待ち、1326人死亡…読売調査」読売新聞、2006年4月12日。

123) 武村真治、橋本廸生、郡司篤晃「地域高齢者の死亡前6ヶ月間の医療サービス利用」日本公衆衛生雑誌43巻5号414頁(1996)。

124) 特定機能病院とは、1992年の医療法改正時に新たに導入され、一般の医療機関では対応できない高度の医療を提供し、高度の医療技術の開発および評価を行い、高度の医療に関する研修を提供することができる病院である。参照 医療法第4条の2。

125) 療養型病床とは、病院または診療所のうち、精神病床、感染症病床、結核病床以外の病床であって、主として長期にわたり療養を必要とする患者を入院させるためのものをいう。参照 医療法第7条第2項第4号。

病院の入院医療費について包括化医療制度が導入され、入院日数が長くなると1日に割り当てられる医療費が低額となるため、急性期医療を担う特定機能病院は入院期間を短縮せざるを得なくなっている。その結果、治癒の見込みのない患者に対して転院または退院を促す傾向にある。病院側からの突然の転院または退院の要求は、患者に対して見捨てられたような感情を与えかねない。さらに、長期入院患者に対する慢性期入院医療費も引き下げられることから、このような傾向は一層強まるものと考えられる。しかし、医療従事者が、早い病期の段階から、患者およびその家族とかかわり、転院および退院後の緩和ケア病棟、その他の医療機関および在宅における医療やケアの内容等について話し合うことができれば、患者の「見捨てられた」「見放された」という感情を、「ふさわしい療養場所」を選択したという意識に変えることができる可能性がある<sup>126)</sup>。

以上のような状況から、一般病院<sup>127)</sup>で緩和ケアを提供する必要性が認識されはじめ、1990年代になって、少数の一般病院、主に大学病院において緩和ケアチーム(Palliative Care Team: PCT)が設立されるようになった。緩和ケアチームは、疼痛および症状の緩和、患者やその家族の精神症状に対する支援、ならびに退院後の適切な療養場所の選択および紹介を主な役割とする。また、入院患者についての相談役(コンサルテーション)としての役割も有するため<sup>128)</sup>、主治医と病棟看護師に対して疼痛および症状の緩和等について助言も行う。したがって、緩和ケアチームが患者に関与し始めた以降も主治医は以前と同様に存在し、緩和ケアチームは病院内の各患者の病室を回診する形態をとる。緩和ケアの主な内容については、緩和ケア診療加算に関する規定を中心に後述するが、上述のようなわが国における緩和ケアは、基本的には、終末期のみならず生命に危険を及ぼすような疾病に罹患している患者に対して、早い病期の段階から疼痛および症状の緩和を目的とするケアを提供するとともに、治癒を目的とする積極的な治療をも提供するものであると言える。

126) 高宮・前掲注121)272頁。

127) 本稿では、一般病院とは、厚生労働省の統計指針などで規定されている、大学病院を含む特定機能病院と地域支援病院とを含むこととする。

128) 世界保健機関・前掲注23)11頁。

ただし、病院が緩和ケアチームの設置を認めたとしても、わが国において従前には存在しなかった医療形態であり、緩和ケアチームの活動は、人員不足、主治医や病棟看護師との新たな関係の構築等、容易でなかったことは想像に難くない。さらに、緩和ケア診療として算定される診療報酬は存在せず、常勤の医師は病院の職員としての給与を得ることができるが、それ以外の者は無給であったため、緩和ケアチームはボランティア的なものであった<sup>129)</sup>。

2002年4月に緩和ケア診療加算<sup>130)</sup>が新設され、緩和ケア診療に対して診療報酬が付されることとなり、緩和ケアは経済的基盤を得ることができた。2004年には、全国の大学病院の約3割（約30施設）に緩和ケアチームが存在し、そのうちの約3割が緩和ケア診療加算の算定を受けていた<sup>131)</sup>と報告されている。

患者は、ホスピスケアと同様、70歳未満であれば医療費の3割、70歳以上であればその1割を負担する。ただし、緩和ケアは一般病床の患者を対象としているため、差額ベッド代は緩和ケア病棟ほど高額ではないであろう。

## (2) 緩和ケア診療加算の特徴および意義

緩和ケア診療については、二つの規定が存在する。緩和ケア診療加算の施設基準<sup>132)</sup>（以下、施設基準とする）と緩和ケア診療加算に係る留意事項<sup>133)</sup>（以下、留意事項とする）である。わが国の緩和ケアの具体的内容については、これら二つの緩和ケア診療に関する規定を中心に考察することとする。

### ① 定額支払制

緩和ケア診療加算により、患者1人につき1日当たり250点、すなわち2,500円

---

129) 高宮有介「昭和大学医学部附属病院緩和ケアチーム」ターミナルケア8巻別冊72頁(1998)。

130) 医科診療報酬点数 A226-2

131) 西田茂史「わが国における緩和ケアチームの実態調査—第2報」(財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団(2004年度調査研究報告)。[http://www.hospat.or.jp/03\\_nishida.html](http://www.hospat.or.jp/03_nishida.html) 2004年に全国の大学病院123施設(回答103施設)を対象に行ったアンケート調査である。

132) 基本診療料の施設基準等(平成18年厚生労働省告示93号)第八 二十三、基本診療料の施設基準及びその届出に関する手続きの取扱について(平成18年3月6日保医発0306002)別添3「入院基本料等加算の施設基準等」第14

133) 診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について(平成18年3月6日保医発0306001)別添1「医療診療報酬点数表に関する事項」第1章 第2部 第2節 A226-2

が医療保険から医療機関に対して支給される<sup>134)</sup>。250点には、人件費および緩和ケア診療に要するすべての費用が含まれている。算定は、診療計画を立てて患者に説明し同意を得てから開始される。実際に毎日患者を診療していなくとも、計画において患者を継続的に看護する体制であれば、それに準じて毎日算定することができる。緩和ケア病棟入院料が設定されたことにより、緩和ケア病棟を開設する病院が増加したことから、緩和ケア診療加算の設定により緩和ケア診療を開始する病院も増加する可能性があると考ええる。

#### ② 対象とする患者

緩和ケア病棟が「末期の悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者」を対象としているのに対して、緩和ケア診療加算では「一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者」を対象としている。末期に限らない点で、対象とする患者の範囲を広げている。これは、WHOの言うところの、「早い病期」の患者を対象とする緩和ケアの趣旨に合致していると言える<sup>135)</sup>。

#### ③ 医療機能評価

施設基準は、医療機関に対して、財団法人日本医療機能評価機構<sup>136)</sup>等による、すなわち第三者による医療機能評価の認定を受けることを義務付けている。医療機能評価、つまり医療の質に関する評価を診療報酬の要件としたことは高く評価できる。ただし、この医療機能評価を受ける対象は緩和ケア診療そのものではなく母体である病院である。

#### ④ 緩和ケアチームの構成員

施設基準は、緩和ケアチームの構成員を医師2名と看護師1名の3名と規定している。医師については、疼痛管理等の身体症状の緩和を専門とする医師1名とうつおよび不安等の精神症状の緩和を専門とする医師1名が必要とされている。これは、身体症状と精神症状の双方について緩和ケアチームが対処することを示

134) 医科診療報酬点数 A226-2

135) 参照 本稿Ⅱ 1(2)。

136) 財団法人日本医療機能評価機構は、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療サービスを提供していくための支援を行うことを目的として、1995年に医師会、厚生省、その他の医療関係団体の協力により設立され、1997年より正式に機能評価を行っている。参照 財団法人日本医療機能評価機構。〈<http://www/jcqhcr.jp/>〉

している。身体症状の緩和を専門とする医師については、悪性腫瘍患者または後天性免疫不全症候群の患者を対象とした症状緩和治療を主たる業務とした3年以上の経験を有することが要件とされている。精神症状の緩和を専門とする医師については、精神科医が想定されているが、精神病院における精神医療に従事していた医師が緩和ケア診療の対象となる患者の精神症状を緩和することには適していないと考えられており、3年以上がん専門病院または一般病院において精神医療に従事した経験を有することが要件とされている。看護師については、5年以上悪性腫瘍患者の看護に従事した経験を有し、緩和ケア病棟等における研修を終了していることが要件とされている。また医師2名のうち、1名は専従<sup>137)</sup>、1名は専任<sup>138)</sup>と規定している。このように規定することで、緩和ケアチームの構成において医療機関の柔軟な対応を可能としている<sup>139)</sup>。

緩和ケアチームの構成員には、医療経験について具体的な要件が付されていることから、医療従事者のみならず緩和ケアについても一定の質を維持することができる考える。

#### ⑤ コンサルテーション

緩和ケアチームは、コンサルテーションという役割を有するため緩和ケアチームが患者に関与し始めた以降も主治医は存在し、病院内の各患者の病室を回診してサービスを提供する。従前には存在しなかったこのような新たな医療形態に診療報酬が設定されたことは画期的であると言える。また、このような形態をとることで、ホスピスケアのように専用の病棟がなくとも、また早い病期から治療と平行して、疼痛および症状の緩和を目的とするケアを提供することが可能となる。

### (3) 緩和ケア診療加算の問題点

#### ① 定額支払制

緩和ケア診療加算により支給される患者1人につき1日当たり2,500円という診

---

137) 専従とは、緩和ケア診療のみに従事し、その他の業務を兼務することをできないことを意味する。

138) 専任とは、緩和ケア診療に従事しつつ、その他の業務を兼務することも可能であること意味する。

139) 古元重和「緩和ケア診療加算の新設」ターミナルケア12巻4号336頁（2002）。

療報酬は、緩和ケアチームが1日30人(上限)<sup>140)</sup>の患者を診療すると仮定した場合、医療機関の収入として人件費を含む緩和ケア診療に要するすべての費用に見合う程度として設定されている。しかし、患者が1日30人で75,000円、1か月で225万円という額は、決して病院の増収とはいえず、緩和ケア診療加算の設定は必ずしも緩和ケアチームの設立を促すものではないという意見がある<sup>141)</sup>。しかし、緩和ケア病棟においては、緩和ケア病棟入院料が実際に要する費用よりも低額であるという批判がありつつも、確実にその数は増加している。したがって、緩和ケア診療においても、緩和ケア診療加算が病院の増収とはいえずとも、緩和ケアの重要性に鑑みて、今後、緩和ケアチームを設立する病院が増加することも期待できるのではないだろうか。また、緩和ケアによる医療資源の効率的な使用ならびに入院日数およびICUの利用率の減少というアメリカと同様の病院の経費および医療費の削減効果が確認されれば、病院に緩和ケアチームを設立しようというインセンティブが生じる可能性もあると考える。

## ② 対象とする患者

緩和ケア診療は「一般病床に入院する悪性腫瘍又は後天性免疫不全症候群の患者」を対象としており、末期に限らない点で緩和ケア病棟に比べて対象とする患者の範囲を広げている。しかし、疼痛および症状の緩和や精神的ケアを必要とする患者は、悪性腫瘍や後天性免疫不全症候群の患者に限らない。一般病床においては様々な疾病に罹患している患者がそのようなケアを必要とすると思われる。幅広い患者のニーズに応えるためには、対象とする患者の範囲を広げる必要がある。しかし、その範囲が制限的であるため、緩和ケア診療は医療保険の保障対象になりえたと考えられる。同様のことは、緩和ケア病棟についても言えるであろう。

対象とする患者の範囲を拡大する場合、緩和ケア診療の対象となる患者と対象とならない患者とを区分する方法が問題となるであろう。余命期間を制限する、疾病の種類を限定する、緩和ケア病棟のようにその両方を制限および限定する、

140) 前掲注133)。

141) 柏木哲夫、古元重和、高宮有介、河正子「緩和ケア診療加算の新設をめぐる一緩和ケアチームを中心として」ターミナルケア12巻5号397頁(2002)。

またはその他の方法をとる等が考えられる。仮に余命期間を制限することにより患者を区分するとしても、緩和ケアは早い病期の患者を対象とするというWHOの立場に立つと、「早い病期」をどの程度と解するかが問題となる。疾病の種類を限定（悪性腫瘍または後天性免疫不全症候群よりも幅広く限定）する場合も、その疾病の選定方法が問題となる。さらに、今後、医学の進歩により、余命期間の判断がより困難になる可能性がある。また、治癒が可能となる疾病の増加も予想される。そのような事態においては、迅速かつ適切な規定の改定等の対応が求められるであろう。

### ③ 医療機能評価

医療機能評価の認定対象は、母体である病院である。この規定は、緩和ケア診療における一定の質を確保することが目的であるが、母体である病院の医療機能評価の認定と緩和ケア診療の質とは直接には関連付けることはできないと指摘されている<sup>142)</sup>。

また、医療機能評価の認定を要件とすることは、認定を受けている病院が少ないことから、緩和ケア診療加算を算定する上での障害となっている。2006年3月現在、医療機能評価の認定を受けている病院は、全国に存在する約9,200の病院の20%に当たる1,956病院のみであった<sup>143)</sup>。大学病院を対象とした調査では、2004年現在、緩和ケアを提供しているにもかかわらず緩和ケア診療加算を算定することができない病院の半数以上が、母体である病院が医療機能評価の認定を受けていないことを理由としていた<sup>144)</sup>。

しかし、医療機能評価を診療報酬の要件とする方針は、医療機関に対して医療の質の維持および改善に努めようというインセンティブを与えるものとして、非常に有益であると考えられる。したがって、そのような効果を発揮するためには、今後、いかにして、医療機能評価の認定に対する信用を高め、医療機能評価の認定病院を増やすかが課題となるであろう。

2003年10月より、医療機能評価の認定を受けた病院に対して付加機能として

---

142) 柏木他・前掲注141)398頁。

143) (財)日本医療機能評価機構・前掲注136)。

144) 西田・前掲注131)。

緩和ケア機能の評価も開始された。ただし、この緩和ケア機能とは、緩和ケア病棟（ホスピスケア）を対象としたものであり、緩和ケア診療は該当しない<sup>145)</sup>。さらに、2006年3月現在、緩和ケア機能評価の認定を受けている病院はわずか8病院であった<sup>146)</sup>。このような現状は、医療機能評価の認定病院が少数であること、また緩和ケア機能評価が診療報酬（緩和ケア病棟入院料）の要件でないことが反映されていると考える。将来的には、緩和ケア診療についても機能評価を実施し、緩和ケア診療の機能評価の認定を診療報酬の要件とすることが望ましいと考える。

#### ④ 緩和ケアチームの構成員

緩和ケアチームにおいては、精神的サポートを行う医療者が必須とされ、その医療者として精神科医が想定されている。精神科医については「3年以上がん専門病院又は一般病院での精神医療に従事した経験を有する者」と規定されているが、精神科医でなくとも、ある程度緩和ケアおよびホスピスケアの経験がある医師や看護師の方が末期患者の精神症状に適切に対応できる、また身体症状と精神症状とを担当する医療従事者を区別することはかえって診療に支障を来す可能性がある<sup>147)</sup>と指摘されている。

緩和ケアチームの構成員には、少なくとも専従の医師が1名必要であるが、緩和ケアに専従できる医師を確保することが困難な病院も少なくなく、このことも緩和ケア診療加算を算定することができない原因となっている<sup>148)</sup>。

また、緩和ケア診療加算で規定されている緩和ケアチームの構成員は、医師および看護師のみである。したがって、ソーシャルワーカー、薬剤師等の人件費は緩和ケア診療加算には含まれていない。したがって、彼らが緩和ケアチームに加わったとしても、緩和ケア診療加算からは彼らの緩和ケア診療に関する業務に対して給与を支払うことはできない。医師および看護師以外の医療従事者に対する給与については、今後、検討を要すると考える。

145) 財日本医療機能評価機構・前掲注136)。

146) 筆者が直接日本医療機能評価機構に問い合わせ得た数値である（2006年3月）。

147) 柏木他・前掲注141)395-396頁。

148) 西田・前掲注131)。

⑤ コンサルテーション

緩和ケアチームはコンサルテーションという役割を有するため、患者に対して緩和ケアチームと主治医が併存することとなる。したがって、患者に適した治療およびケアを提供するためには、両者のコミュニケーションに基づく連携および信頼関係が必要かつ重要である。しかし、実際には、緩和ケアチームの活動する上での問題点として、主治医および病棟看護師とのコミュニケーション不足、彼らの緩和ケアについての知識および技術不足等が挙げられている<sup>149)</sup>。

⑥ 外来

緩和ケア診療加算は一般病床に入院する患者を対象とする。したがって、外来患者は算定されないこととなる。また、緩和ケアを担当する医師は外来診療を行うことができない<sup>150)</sup>。聖隷三方原病院において2003年4月から2004年2月にかけて行われた調査によると、緩和ケアを受けていた患者の四分の一は、退院し自宅に戻っている<sup>151)</sup>。この結果から、緩和ケアにより症状が軽減し自宅に帰ることができる患者が多数存在していることがわかる。そのような患者に対しては、外来において経過観察を行うことが必要である。また、経過観察という点では、病院で緩和ケアを担当していた医師が適していると思われる。したがって、外来診療は緩和ケアを提供するに当たり必要不可欠であり、外来患者に対する診療報酬の算定、および緩和ケアを担当する医師による外来診療を可能とするべきであると考ええる。

### 3 連携

わが国では、通常、患者はまず一般病院に入院することから、病院における緩和ケア診療が導入部分となり、それを核として緩和ケア病棟、診療所、訪問看護ステーション、わが国では非常に少数であるデイホスピス<sup>152)</sup>等が連結し、患者が希望する、または患者にふさわしい療養先に移行することが理想であろう。現在

---

149) 西田・前掲注131)。

150) 高宮・前掲注121)275頁。

151) Morita, T., Fujimoto, K., and Tei, Y. Palliative Care Team: The First Year Audit in Japan. *Journal of Pain and Symptom Management*. Vol. 29, no. 5: 458-465. 2005.

においては、経営母体を同一とする複数の医療機関が、一般病床における緩和ケア、緩和ケア病棟におけるホスピスケア、訪問診療、訪問看護等の医療サービスを提供するという形態での医療連携が主流である。しかし、そのような形態での医療連携は依然として少数であり、地域格差も存在する。また、病院における緩和ケアと診療所および訪問看護ステーション等との連携は発展途上にあり、今後の課題とされている。

わが国では、アメリカと異なり、ある医療機関が他の医療機関と契約を締結すること、また、ある医療機関における医療に他の医療機関が関与することは一般的ではない。したがって、わが国における複数の医療機関が医療にかかわる形態は、「提携」ではなく「連携」という語が適していると考ええる。

同一の医療機関内での連携については、個人情報の取扱やキックバックは問題となりにくいと考える。しかし、病院と経営母体が異なる診療所、訪問看護ステーション等との連携においては、そのような事項を考慮する必要があるであろう。個人情報の保護に関する法律では、すでに複数の医療機関の連携を想定していると思われる規定も存在する。一方、わが国ではアメリカの反キックバック法に該当する法律は存在しない。したがって、以下ではわが国における個人情報の保護に関する法律について言及する。

#### (1) 個人情報の保護に関する法律

##### ① 個人情報保護に関する法律の概要

個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法とする）は、医療情報の売却、カルテ情報の外部への流出等、個人情報、特に医療情報の不正な取扱が社会問題化し、それに対処するために、2003年5月に制定された。また、診療情報という個人情報の保護またはプライバシーの保護という理念の高まりも制定を後

---

152) デイホスピスとは、がんの治療後、自宅で療養している者を対象に、「癒し」や「交流」の場を提供し、具体的には音楽療法、マッサージ、手芸等参加者が興味のあるものを自ら積極的に行うことをボランティアや専門のスタッフがサポートし、患者のQOLを高めることを目的とするものである。また、介護者の負担を軽減する意味もある。通所型ホスピスとも捉えられている。広島県緩和ケアセンターは実際にデイホスピスを行っている施設の一つである。参照 広島県緩和ケア支援センター。〈<http://www.pref.hiroshima.jp/fukushi/byouin/center/>〉

押しした<sup>153)</sup>。

個人情報保護法は、第1条で「個人情報の適正な取扱いに関し、……国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、……個人の権利利益を保護することを目的とする。」と定めている。個人情報について、第2条は「「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別できるものをいう。」としている。また、個人情報取扱事業者について、第2条第3項は、国の機関、地方公共団体、独立行政法人を除くとしていることから、個人情報取扱事業者とは民間事業者を指すこととなる。

個人情報保護法においては、個人の権利は明確に規定されていない。しかし、個人情報取扱事業者の義務として規定されている条文の中には、個人情報取扱事業者の義務に対応する形で個人に具体的な権利が付与されていると解することができるものもある。第25条第1項は「本人から……開示……を求められたときは、……遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。」とあり、個人情報取扱事業者の当該保有個人データの開示義務を定めている。しかし、これは、個人情報保護法が「個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務を定めることにより、……個人の権利利益を保護することを目的」（第1条）とするものであるために、このような条文構成としたものである。また、個人情報取扱事業者に義務違反がある場合に、本人は訴訟を提起してその履行を求めることができる。したがって、本人に開示請求権が認められていると解することができる<sup>154)</sup>。また、第26条は「本人から……保有個人データの内容が事実でないという理由によって当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除を求められた場合には、……遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。」とあり、個人情報取扱事業者の保有個人データの訂正等の義務を定めているが、第26条も第25条と同様に、本人に訂

---

153) 開原、樋口・前掲注72)7-24、50頁。

154) 宇賀克也129頁『個人情報保護法の逐条解説〔第2版〕』（有斐閣、2006）。

正等の請求権が認められていると解することができる<sup>155)</sup>。

罰則は違反内容により異なるが、第56条における「6月以下の懲役又は30万円以下の罰金」が最も重い刑である。

個人情報保護法における個人情報取扱事業者は民間事業者に限定されている。したがって、国の機関や独立行政法人については、個人情報保護法の基本法に当たる第1章から第3章は適用されるが、個人情報保護法の一般法に当たる第4章以下は民間事業者を対象とするため適用されないこととなる。つまり、国立病院、独立行政法人となった大学の附属病院、および私立大学の付属病院についてはそれぞれ異なる法律が適用されることとなる。具体的には、国の機関や地方公共団体については行政機関個人情報保護法が適用され、独立行政法人については独立行政法人等個人情報保護法が適用される。

個人情報保護法はあらゆる個人情報を取り扱うすべての分野に適用される一般的な内容を定めたものであるため、医療および介護分野に適用した場合を具体的に示した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（以下、ガイドラインとする）が策定された。ガイドラインは個人情報保護法に基づいているため、その対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲は「個人情報保護に関する他の法律や条令が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く」としている。したがって、ガイドラインも民間事業者を対象とするものである。しかし、ただし書きで、「医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者（国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するもの）も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい。」と規定している。したがって、本稿では、個人情報取扱事業者について特段に区別しないこととする。

## ② 個人情報の第三者への提供

医療機関の連携に最も関連があると思われる個人情報の第三者への提供について考察する。

個人情報保護法第23条第1項は「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除

---

155) 開原、樋口・前掲注72)113-116頁。

くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。」と定めている。つまり、原則として患者の同意がなければ個人データを第三者に提供することはできない。ただし、同条同項は、「次に掲げる場合」すなわち第三者提供の例外として、a 法令に基づく場合、b 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき、c 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難であるとき、およびd 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けたものが法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときという以上の四つを挙げている。したがって、この四つの項目に当てはまる場合は、患者の同意を必要としないこととなる。ガイドラインは、各々について介護・医療にかかわる具体例を示している。

また、ガイドラインは、個人情報保護法第23条第2項から第5項と関連して、介護・医療分野における個人情報の第三者提供について具体的かつ詳細な規定を設けている。まず、本人の同意が得られていると考えられる場合として、「第三者への情報提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。」と規定している。つまり、患者への医療提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことにより、あらかじめ包括的な患者の同意が得られているものとみなすことができる。ただし、患者から明示的に留保の意思表示がある場合は、同意が得られているとは認められない。また、同意および留保は、患者からの申し出によりいつでも変更することができる。

ガイドラインは、患者に通知・公表すべき、医療・介護関係事業者の通常の業務として想定される利用目的について次のように具体的に例示している。

- a 当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、
  - ・他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
  - ・他の医療機関等からの照会への回答

- ・患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ・検体検査業務の委託その他の業務委託
- ・家族等への病状説明
- b 医療保険事務のうち、
  - ・保険事務の委託
  - ・審査支払機関へのレセプトの提出
  - ・審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- c 事業者等からの委託を受けて健康診断を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- d 医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等
- e 医療機関等の管理運営業務のうち、
  - ・外部監査機関への情報提供

上記 a には「他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携」が含まれており、利用目的として医療機関の連携が想定されていることがわかる。ここには明記されていないが、緩和ケア病棟および施設型ホスピスも上記の医療機関に含まれると考える。

次に第三者に該当しない場合として、他の事業者等への情報提供であるが第三者に該当しない場合と同一事業者内における情報提供であり第三者に該当しない場合とを挙げている。前者は、個人データを特定の者との間で共同して利用するとしてあらかじめ本人に通知している場合であり、病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供していることを念頭においたものである。ただし、このようにあらかじめ個人データを特定の者との間で共同して利用することが予定されている場合であっても、共同して利用することのほか、a 共同して利用される個人データの項目、b 共同利用者の範囲、c 利用する者の利用目的、および d 当該個人データの管理について責任を有するものの氏名または名称をあらかじめ本人に通知する、または本人が容易に知りうる状態においてある場合のみ、当該共同利用者は第三者に該当しないこととなる。

同一事業者内における情報提供であり第三者に該当しない場合の具体例としては、病院内の他の診療科との連携など当該医療・介護関係事業者内部における情報の交換、同一事業者が開設する複数の施設間における情報の交換等を挙げている。

### ③ 医療機関の連携

上記を参考に緩和ケアとかわる医療機関の連携について考察する。

まず、病院において患者が緩和ケアを受ける場合、主治医から緩和ケアチームへ患者の医療情報が提供されることは、病院内の他の診療科との連携に伴う同一事業者内における情報提供に当たり、緩和ケアチームは第三者には該当しない。また同様に、緩和ケアチームから主治医へ患者の医療情報が提供される場合、主治医は第三者には該当しない。

次に、一般病床における緩和ケアから緩和ケア病棟へ患者が移行する場合を考察する。病院と経営母体を同一とする緩和ケア病棟に移行する場合、病院または緩和ケアチームから緩和ケア病棟へ患者の医療情報が提供されることは、病院内の他の診療科との連携に伴う同一事業者内における情報提供または同一事業者が開設する複数の施設間における情報提供に当たり、緩和ケア病棟は第三者には該当しない。また、病院と経営母体が異なる緩和ケア病棟に患者が移行する場合、患者への医療の提供に必要とされる他の医療機関等との連携と捉え、患者への医療提供のために通常必要な範囲の利用目的として緩和ケア病棟との連携について院内掲示等で公表しておくことにより、あらかじめ包括的な患者の同意が得られていることとなる。ただし、緩和ケア病棟の数ががん患者の数に比して不十分である現状を鑑みると、他の病院の患者を受け入れるほど緩和ケア病棟に余裕があるとは考え難く、経営母体の異なる緩和ケア病棟へ患者が移行することはそれほど多くないものと思われる。

病院における緩和ケアから訪問看護ステーションによる訪問看護に患者が移行する場合、病院または緩和ケアチームから訪問看護ステーションへ患者の医療情報が提供されることは、訪問看護ステーションが病院と経営母体が同一であれば、同一事業者が開設する複数の施設間における情報提供に当たり、訪問看護ステーションは第三者に該当しない。訪問看護ステーションが病院と経営母体が異

なる場合、患者への医療情報の提供に必要とされる他の医療機関との連携と捉えるならば、利用目的として訪問看護ステーションとの連携について院内掲示等で公表しておくことにより、あらかじめ包括的な患者の同意が得られていることとなる。また、両者が共同で医療サービスを提供しているならば、患者の医療情報を共同して利用することの他、一定の内容をあらかじめ本人に通知する、または本人が容易に知りうる状態においてあることにより、訪問看護ステーションは第三者には該当しないこととなる。その他、病院における緩和ケアから診療所による訪問診療に患者が移行する場合、病院または緩和ケアチームから診療所へ患者の医療情報が提供されることは、患者への医療の提供に必要とされる他の医療機関との連携と捉え、利用目的として診療所との連携について院内掲示等で公表しておくことにより、あらかじめ包括的な患者の同意が得られていることとなる。

要するに、ガイドラインは、第三者への情報提供について、同一事業者の内外に関わらず、ある一定の要件を満たせば問題なく情報提供が行われるように規定している。まず、患者の同意があれば問題は生じない。また、明確な同意がなくとも患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による患者の同意が得られているとみなされる。さらに、第三者提供の例外に当たる場合、他の事業者への情報提供であるが第三者に該当しない場合、および同一事業者内における情報提供であり第三者に該当しない場合については、患者の同意を必要としないと規定している。したがって、複数の医療機関が連携する場合、医療情報の取扱についてはガイドラインで対処できるものと考ええる。

また、経営母体の異なる複数の医療機関の連携においては、両者間の緊密な連絡が必要であり、そのためにはリエゾンが必須となる。しかし、緩和ケア病棟、診療所および訪問看護ステーションにおいては、リエゾンを設けるだけの人的資源の余裕がないものと思われる。緩和ケアチームがリエゾンと同様の役割を担う場合もあるようであるが、人的資源が十分でない緩和ケアチームも少なくない。したがって、病院は、ソーシャルワーカー等によってリエゾンの役割を担う者を設けることにより、医療の継続性の確保に資する医療連携を可能とすべきであ

る。

(2) 個人情報保護法およびガイドラインとプライバシー・ルールとの比較

わが国の個人情報保護法は医療分野に限ったものではないが、医療にかかわる内容を含んでいる。一方、ガイドラインは医療・介護事業者を対象としたものであり、個人情報保護法を基礎としている。したがって、個人情報保護法およびガイドラインとアメリカのプライバシー・ルールとを比較することとする。また、すべての内容を比較することは、本稿の趣旨の範囲を超えることから、比較する内容は、上記において個人情報保護法およびガイドラインについて言及した箇所に限ることとする。

① 制定理由

HIPAAは継続的な医療保険の保持を保障することを目的とし、そのためには医療情報の標準化が必要とされた。プライバシー・ルールは、その医療情報の標準化によって予測される弊害、すなわち個人情報の流出を防ぐために策定されたものである。一方、個人情報保護法およびガイドラインは、個人情報、特に医療情報の不正な取扱が社会問題化し、それに対処するために制定された。

そもそも国民皆保険制を採用しているわが国では、個人の転職により医療保険の種類が変更する可能性はあるが、医療保険を失うことはありえない。したがって、アメリカのように医療情報の標準化を図る必要がなく、プライバシー・ルールが電子化された医療情報のみを保護の対象とするのに対して、わが国は、電子化された情報のほか、あらゆる形状の医療情報を保護の対象とする。

② 対象とする機関

プライバシー・ルールは、全国統一のルールであり、医療保険者、医療情報伝達機関および医療提供者のうち電子的に医療情報を取り扱う者を対象とする。同様に、個人情報保護法も全国統一の法ではあるが、個人情報保護法における個人情報取扱事業者である民間事業者を対象とする。また、アメリカでは、プライバシー・ルールの対象となる機関以外の者、すなわち電子的に医療情報を取り扱わない者を規制する法律やルールは存在しない。これは、プライバシー・ルールの目的が医療情報の電子化による個人情報の流出を防ぐことにあることから、当然であろう。一方、わが国では、個人情報保護法の対象とならない国立および独立

行政法人である医療機関については、それぞれ固有の法律が存在している。

### ③ 患者の権利

プライバシー・ルールは、開示請求権、訂正請求権、医療記録利用・提供状況に関する説明報告を受ける権利を明確に患者の権利として規定している。一方、わが国の個人情報保護法は、患者の権利を明確に規定してはいない。個人情報保護法は、個人情報の取扱について「個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務」を定めるものであるため、その対象は事業者であり、個人ではないからである。ただし、個人情報取扱事業者の義務として規定している事項を患者の権利として解することができるものもある。プライバシー・ルールにおける開示請求権および訂正請求権と同様の権利は、個人情報保護法においても認められている。しかし、医療記録利用・提供状況に関する説明報告を受ける権利は存在しない。

### ④ 診療・支払・医療業務管理

プライバシー・ルールは、診療・支払・医療業務管理 (Treatment, Payment, Operation: TPO、以下、TPOとする) を目的とするのであれば、患者の同意なくしてその個人の医療情報を利用および開示できるとしている。わが国には同様の規定は存在しないが、ガイドラインにおける利用目的は、プライバシー・ルールのTPOに対応する内容を含んでいる。他の病院や薬局等と連携することや外部の医師の意見および助言を求めることは診療に当たり、医療保険事務に関連して第三者機関と連絡を取ることは支払に当たり、外部監査機関からの要請に応じて情報を提供することは医療業務管理に当たると言える<sup>156)</sup>。ガイドラインは、これらの内容を院内掲示等で公表することにより、黙示による患者の同意が得られているものとみなすことができるとしている。したがって、プライバシー・ルールとガイドラインは、TPOを目的とする個人の医療情報の利用および開示については積極的に患者の同意を得る必要がないという点で同様であると言えるであろう。

### ⑤ 患者の同意

プライバシー・ルールは患者の同意は書面によることと規定しているが、ガイ

---

156) 開原、樋口・前掲注72)98頁。

ドラインは、患者の同意について「医療機関等において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内に掲示により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られている」としている。明確な反対および留保の意思表示がないことをもって患者の同意が得られているとみなすというのは、消極的であり、個人情報取扱事業者の個人情報の濫用を容易にする恐れがあると考ええる。

#### ⑥ 罰則

プライバシー・ルールは、最高で10年の懲役と25万ドルの罰金を科す。一方、個人情報保護法は、最高で6月の懲役または30万円以下の罰金を科す。プライバシー・ルールに比べて個人情報保護法の方が罰則が軽微であることは明らかである。

以上、個人情報保護法およびガイドラインとプライバシー・ルールとの特に顕著であると思われる異同を挙げた。そもそも両者の制定理由が異なり、その理由が、国民皆保険制度を有するか否かという両国の医療保険制度の相違に基づくため、両者の優劣および是非を問うことは適当ではないと考える。

ただし、わが国では、個人情報保護法についての誤った認識および理解により、弊害が生じている。特に、がん対策としての「地域がん登録制<sup>157)</sup>」においては、医療機関が個人情報保護を理由として資料の提出を拒否する等、情報の収集が困難な状態にある。がん登録制は個人情報保護法で定める第三者提供の例外に当たる「公衆衛生の向上」を目的とするものであり、ガイドラインはその例として「健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」と明記している。したがって、当該情報提供は患者の同意を必要としない場合に該当する。また、がん登録制はがん対策に役立つだけでなく、医療機関個別の治療成績を知ることを可能とし、患者の利益に資するものでもある。医療関係者に向けて、個人情報保護法の更なる啓蒙が必要であると考ええる。

---

157) 地域ガン登録制とは、自治体が地域のがん患者の情報を医療機関から収集および分析し、発症率や生存率、原因や検診の効果、治療の有効性等を研究する制度である。参照「地域登録制度、がん対策に個人情報の壁」読売新聞2006年2月10日。

### (3) 連携にかかわるその他の事項

わが国は、2006年度の診療報酬改定項目にも掲げられていたとおり、医療における連携の推進を目指している。しかし、連携の具体的方法、例えば契約の必要性等が明らかではない。医療機関の連携を推進していくためにも、連携の在り方について議論を重ねるべきであろう。アメリカでは、連邦のヘルスケア・プログラムが関係する契約については厳しい制約を課している。わが国の場合は、医療のほとんどすべてが公的医療保険によって保障されているため状況は異なるが、連携に契約を必要とするならば、契約内容を明確に規定することは、医療財政および医療の質に資するものであると考える。

緩和ケア病棟が、ホスピスケアを必要とする患者、特にがん患者に対応することができない現状を鑑みると、緩和ケア診療を受けている患者を緩和ケア病棟以外の医療機関、在宅等に移行させる必要性が高まるものと思われる。他の医療機関等へ患者を移行させるには、医療情報の取扱が重要となる。また、そのような複数の医療機関の連携にはリエゾンが必要となり、その取扱、特に報酬についてはキックバックが問題となりうる。

また、わが国では、病院における緩和ケアにホスピス等の第三者が関与することは一般的ではない。その理由としては次のことが考えられるであろう。まず、緩和ケア診療加算の設定前は、常勤の医師以外の緩和ケアに携わる医療従事者に対しては給与が支給されていなかった。したがって、ホスピスのスタッフが緩和ケアに関与した場合、彼らに支払う給与は病院の負担とならざるを得なかった。また、緩和ケア診療加算の設定後も、緩和ケア診療加算は緩和ケアチームの構成員である医師2名と看護師1名に対して給与を支給するものであるため、ホスピスのスタッフの給与については緩和ケア診療加算の設定前と同様に病院の負担とならざるを得ない。その上、医師および看護師は常勤である必要があるため、仮に病院でその3名を満たすことができないとしても、他の医療機関に所属する者がその代わりを務めることはできない。

次に、緩和ケア病棟の経営状態から鑑みて、緩和ケア病棟において病院の緩和ケアに関与するだけの人的資源の余裕はないと思われる。訪問診療、訪問看護ステーション等の在宅医療においても、その普及の程度から、人的資源が豊富であ

るとは考え難い。

さらに、緩和ケアチームの活動では、病院の主治医および病棟看護師とのコミュニケーションが重要であり、そのコミュニケーションについては病院の職員である緩和ケアチームの構成員ですら困難を感じることが少なくない。したがって、病院外の第三者が病院の主治医や病棟看護師らと円滑にコミュニケーションを図ることは、より一層困難であると思われる。

ただし、アメリカにおいても、ホスピスのスタッフに対する給与および主治医や病棟看護師とのコミュニケーションの問題は同様に存在する。しかし、アメリカにおいては病院における緩和ケアにホスピスが関与しており、さらにその傾向は強まっている。これは、アメリカにおける病院とホスピスとの関係の在り方に起因していると考ええる。この点については、次章で後述する<sup>158)</sup>。

今後、複数の医療機関の緊密な連携により医療の継続性を確保するためには、連携にかかわる事項について議論を重ねる必要があると考ええる。

#### 4 小括

わが国における緩和ケアは、疾病の種類を限定するものの、基本的には、アメリカと同様に、末期のみならず生命に危険を及ぼすような疾病に罹患している患者に対して、早い病期の段階から疼痛および症状の緩和を目的とするケアを提供するとともに、治癒を目的とする積極的な治療をも提供するものであるという解釈が当てはまる。ただし、わが国における緩和ケアは、定額支払制を原因とする緩和ケア病棟の厳しい経営状態を反映して、がん患者の数に比してその数が不足している状況を克服することを目的とする。したがって、緩和ケアは、緩和ケア病棟に入院できず、一般病床において疼痛および症状の管理を十分に受けることができないがん患者に対して、疼痛および症状の緩和を目的としたケアを提供するものである。つまり、緩和ケアは、緩和ケア病棟に入院することができない患者の受け皿であり、緩和ケア病棟の補完的役割を果たしていると言える。

緩和ケア診療については、緩和ケア診療加算が算定され、患者1人につき1日

---

158) 参照 本稿Ⅳ2(1)④。

当たり2,500円が支給されている。この緩和ケア診療加算の新設により、緩和ケア診療は経済的基盤を得ることができた。また、緩和ケアチームはコンサルテーションという役割を有するため、病院内の各患者の病室を回診してサービスを提供するという緩和ケア診療の特徴である新たな医療形態に対して診療報酬が設定されたことは、画期的であると言える。対象とする患者は、一般病床に入院する悪性腫瘍または後天性免疫不全症候群の患者である。母体である病院が医療機能評価の認定を受けていることが要件とされている。緩和ケアチームの構成は、医師2名、うち精神科医1名、および看護師1名と規定されている。診療報酬額、対象とする患者の範囲、母体である病院の医療機能評価認定、精神科医の必要性等については問題も指摘されている。しかし、緩和ケア診療について規制を課すことにより、一定程度の質を維持することが可能となる。特に医療機能評価の認定を診療報酬の要件とするという方針は、医療の質の維持および改善に資するものであり、非常に有益であると考ええる。

わが国では、複数の医療機関の連携が未成熟であり、かつ複数の医療機関が契約を締結することは一般的ではないが、個人情報保護法およびガイドラインでは、個人情報の第三者への情報提供等、複数の医療機関の連携に対応しうる規定がすでに存在している。またプライバシー・ルールとは対象が異なるため、規定の文言に違いはあるが、連携について問題となりうる点については、患者の同意の方法や罰則以外はほぼ同様である。しかし、わが国においては未だ個人情報保護法が十分に機能しているとは言えず、医療関係者に対する更なる啓蒙が必要である。

その他、医療連携においてはリエゾンの整備が必須であると考ええる。また、連携に関連して問題となるキックバックについては、わが国にはアメリカの反キックバック法に該当する法律が存在せず、未だ議論の対象ともなっていない状況である。今後、緩和ケアを中心として複数の医療機関が連携を強め、医療の継続性を確保するためには、リエゾンおよびキックバックについての議論を深めることが必要であると考ええる。

(以下次号)