

感染症 TODAY

塩野義製薬株式会社



2020年9月14日放送

「同時接種と予防接種料金算定についての司法判断」

ふじおか小児科 院長 藤岡 雅司

はじめに

大阪府富田林医師会、予防接種担当理事の藤岡雅司です。本日は「同時接種と予防接種料金算定についての司法判断」と題して、同時接種の予防接種委託料に関する住民訴訟の経過や裁判の結果などをお話いたします。

住民訴訟

今から約6年前、2014年11月に、市民オンブズマンから、定期の予防接種事業の委託料の返還を求める住民訴訟が提訴されました。それまでも、市議員による中傷ビラの配布や住民監査請求に対して、地区医師会として2年間にわたり対応していたのですが、裁判で訴えられるとはまさに青天の霹靂でした。

提訴内容は、富田林市長と富田林医師会に対して、過去6年間の同時接種分の委託料金の一部である5千4百万円余りを払い戻せというものでした。原告の主張の要点は、同時接種でワクチンごとに別個の初診料相当額を請求するのは、社会通念上、許されるべきではないと

原告側の訴え

- 主位的請求
被告（富田林市長）は、富田林医師会、医師会会長及び予防接種担当理事に対し、平成20年度から平成25年度に実施された同時接種分の初診料と事務費の合計5,315万8,000円、及び年5分の利息の支払を請求せよ。
- 予備的請求
支払対象を、同時接種を実施した富田林医師会会員の代表たる予防接種担当理事（藤岡）とする。

原告側の主張

- 同時接種でワクチン毎に別個の初診料相当額を請求するのは、社会通念上、許されるべきではない。かりに多種多様な説明、処置をしたとしても、再診料相当額が適正である。
- その根拠の一例には、総合病院に於いて、内科、整形外科、眼科等、同日に多診療科を受診し、各科で初診料相当の丁寧な診察や説明を受けたとしても、当日の初診料は、最初に尋ねた内科のみであり、その他の診療科においては再診とみなされる規定があることもあげられる。
- その根拠の一例には、総合病院に於いて、内科、整形外科、眼科等、同日に多診療科を受診し、各科で初診料相当の丁寧な診察や説明を受けたとしても、当日の初診料は、最初に尋ねた内科のみであり、その他の診療科においては再診とみなされる規定があることもあげられる。
- 予防接種が保険診療でないとしても、予防接種法第5条第1項で「市町村長は、定期の予防接種を行わなければならない」と規定し、そのうえ、全額税金から支出される医療行為であることを考慮すれば、歯科医のインプラント治療や歯科矯正と同じように「自由診療」の概念を、そのまま乳幼児の同時予防接種にあてはめる理論構成は無理があり、詭弁以外の何物でもない。
- 初診料を「技術料」と改名したのなら、それをこれまで通りの初診料相当額に合わせる必要も根拠も全くなく、改めてその「技術料」の金額を合理的な価格体系の設定をする必要がある。

いうものです。

私は、富田林医師会の予防接種担当理事として、裁判において、予防接種に関する専門的な意見を述べるために、被告側代理人である弁護士からの依頼もあり、補助参加人として加わることになりました。

実のところ、弁護士からは、裁判官も弁護士も、予防接種についての知識はまったくない、同時接種とはいくつかのワクチンを混ぜて接種することと混ざっていただけだ。だから、保護者よりも知識がないものと考えて、丁寧に説明をして欲しいと依頼されました。

補助参加人らの主張

1 最初に

原告の主張の法的構成の適否を別にしても、現時点での主張を要約すれば、「同時接種による予防接種業務の実施に際し、富田林市は、富田林医師会の医師に対して、一部重複して委託料を支払っている」、「重複支払部分は違法である」という点に尽きると思われる。

そこで、補助参加人らは、本件の審理を迅速かつ適切に進めるためにも、同時接種にかかる予防接種業務に関する一般的な説明を行なった上で、上記の点に関する補助参加人らの主張を述べる。

2 同時接種による予防接種業務について

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| (1) 予防接種業務について | (2) 同時接種による予防接種 |
| ア 予防接種の定義 | ア 同時接種とは |
| イ 定期の予防接種にかかる費用負担 | イ 同時接種の有用性 |
| ウ 定期の予防接種の接種費用の単価 | ウ 同時接種による場合の医療機関の行う具体的業務 |
| エ 医療機関の行なう具体的業務 | エ 同時接種の場合の接種費用の単価 |

3 同時接種を実施した医師は富田林市から重複して委託料の支払いを受けているものではなく、本件委託料は適切かつ相当なものであること

- (1) 本件委託料は重複して支払われているものではない
ア 初診料について イ 事務費について
- (2) 本件委託料は適切かつ相当であること
ア 富田林市の財政的負担を軽減した金額設定であること
イ 近隣の自治体とも同等もしくは低廉な金額設定であること
ウ 原告の主張を前提とした金額設定は明らかに不合理であること

万が一、同時接種が行なわれた場合の2本目からのワクチン接種料金が僅か180円しか支払われないこととなれば、同時接種の場合には医療機関に対価の支払なしにワクチン接種業務を委託するに等しく、経済的な理由から同時接種には対応しない医療機関が発生するのは必然であり、近年ようやく普及浸透してきた同時接種の実施が後退することとなり、ワクチン接種率の低下や保護者の負担増などの問題が再燃するおそれも決して少なくない。

以上からすれば、原告の主張は、同時接種による予防接種の業務に医療機関の医学的判断と技術が必要となる事実を軽視し、有用性の高い同時接種の実施を後退させるものであり、不合理かつ不相当な主張といわざるを得ない。

予防接種や同時接種の業務内容

予防接種や同時接種にまつわる様々な事柄を、司法関係者に理解してもらうためには、その業務内容を詳細に説明する必要があります。そこで、予防接種業務の一般的な説明、同時接種の説明、同時接種の意義、料金算定方法が接種行動に与える影響などを、書面にて説明しました。

予防接種の業務内容については、「接種日より前の業務」「接種当日の業務」「接種日より後の業務」に分けて、詳細かつ具体的に説明しました。まず、接種日より前の業務ですが、母子健康手帳での接種歴の確認、必要性の説明、接種スケジュール

予防接種診療内容 (接種日より前・当日・後)

A 接種日より前の業務

- ① 母子健康手帳での予防接種歴の確認
- ② 予防接種の必要性の説明
- ③ 接種スケジュールの提案
- ④ 副反応や健康被害救済措置の説明
- ⑤ ①ないし④に伴う保護者からの質問への回答（電話対応も含む）
- ⑥ ワクチンの納入と保管
- ⑦ 接種日時の設定と予約（電話対応も含む）

B 接種日の業務

- ⑧ 接種当日の予診と接種実施の最終確認
- ⑨ 接種実施と接種済証の交付または接種記録の母子健康手帳への記載
- ⑩ 接種後の注意事項の説明

C 接種日より後の業務

- ⑪ 接種後の副反応（特に急性期副反応）への対応（電話対応も含む）
- ⑫ 市町村への実施報告書と予診票の提出
- ⑬ 予診票（控）と接種記録を記した診療録の保管（5年間）

ルの提案、副反応や健康被害救済制度の説明、電話対応も含む保護者の質問への回答、ワクチンの納入と保管、接種日時の設定と予約などがあります。次に、接種当日の業務としては、対象者であることの確認、予診、接種内容と同意の最終確認、実際の接種、接種済証の交付、または母子健康手帳への記載、接種後の状態確認と急性期副反応への対応、接種後の注意事項の説明などがあります。さらに、接種日より後の業務としては、電話対応も含む接種後の副反応疑いへの対応、市町村への実施報告書と予診票の提出、予診票の控えと接種記録を記した診療録の5年間の保管などがあります。

同時接種については、同時接種の定義、同時接種の有用性、具体的業務、同時接種での接種費用の考え方などを説明しました。同時接種であっても、単独接種と同じように、それぞれのワクチンやワクチンで防げる病気について一つひとつ説明が必要です。単に診察料や事務費等で構成される委託料の支払いを重複して受けているものではなく、業務の対価として適切な金額であることや、原告の主張を前提とした金額設定は明らかに不合理であることなどを丁寧に説明しました。

「治療」と「予防」

また、原告側の主要な論点である「初診料の重複請求」を論破するため、「治療」と「予防」の違いについても、詳細に説明しました。医師が行う医療行為を大別すると「治療」と「予防」とに分かれます。「治療」とは、疾病や負傷などの症状を訴える患者に対し、疾病や負傷を治癒させたり、症状を軽快させるための行為です。一方、「予防」とは、その時点では健康な状態にある人に対し、その健康を維持し、または、将来の疾病や負傷を防ぐために、予め医師による検査や処置を受けさせる行為です。

「治療」と「予防」の違い

医師が行う医療行為を大別すると「治療」と「予防」とに分かれる。

一般的に「治療」とは、疾病や負傷などの症状を訴える患者に対し、疾病や負傷を治癒させたり症状を軽快にしたりするための行為をいい、「予防」とは、その時点では健康な状態にある人に対し、その健康を維持し、または、将来の疾病や負傷を防ぐために、予め医師による検査や処置を受けさせる行為をいう。

このうち健康保険法に基づく保険医療が適用されるのは「一般に医師として診療の必要があると認められる疾病又は負傷に対して、適確な診断をもと」という保険医療機関及び保険医療養担当規則第12条（保険医の診療）の規定にあるように「疾病又は負傷」に限定されており、医科診療報酬点数表掲載の「初診料」の対価として想定されている行為も、疾病や負傷などの症状を訴える患者に対する診察行為である。

これに対し、本件で問題となっている予防接種は、そもそも文字どおり「予防」を目的としたものであり、「治療」を目的としたものではない。また、ワクチン接種という行為は、弱毒化あるいは不活化されているといえ細菌やウイルス由来の成分を健康体に注射するものであり、医科診療報酬点数表掲載の「初診料」の対価として想定されている行為とは全く性質を異にするものである。

このように技術料と本来的初診料とはその対価として想定されている行為が全く異なるものである。

以上のように、技術料と本来的初診料とで、その対価として医師が行う医療行為の一部に外観上似たような点が見受けられたとしても、医学的には全く別個の医療行為なのであって、医学的・専門的な見地から医師が判断すべき事項も異なる。

したがって、「本件における『初診料』『初診料相当』『技術料』は医科診療報酬点数表掲載の『初診料』そのものである」との原告の主張は、そもそもの前提を誤っており不適切な主張といわざるをえない。

このうち健康保険法に基づく保険医療が適用されるのは、保険医療機関及び保険医・療養担当規則、いわゆる療担規則第12条「診療の一般的方針」の規定にあるように「疾病又は負傷」に限定されています。診療報酬点数表の「初診料」の対価として想定されている行為も、疾病や負傷などの症状を訴える患者に対する診察行為です。

これに対し、予防接種は文字どおり「予防」を目的としたものであり、「治療」を目的としたものではありません。また、予防接種という行為は、弱毒化あるいは不活化されているとはいえ細菌やウイルス由来の成分を健康体に接種するものであり、診療報酬点数表の「初診料」の対価として想定されている行為とは全く性質を異にするものです。このように、予防接種と保険診療とは、その対価として想定されている行為は全く異なります。医師が行う医療行為の一部に外観上似たような点が見受けられたとしても、医学的には全く別個の医療行為なのであって、医学的・専門的な見地から医師が判断すべき事項はおのずと異なります。

したがって、「予防接種業務における技術料は、診療報酬点数表の『初診料』そのものである」という原告の主張は、そもそもの前提を誤っており不適切な主張といわざるをえないと反論しました。

裁判の経過

次に、裁判の経過、認定された事実、及び判決確定の意義について説明します。

判決は、第一審、控訴審共に、被告側である市長及び医師会の全面勝訴でした。原告は、最高裁判所に上告しましたが、2018年8月に上告棄却及び不受理の決定が下され、控訴審判決が確定しました。

確定した控訴審判決における認定事実のうち重要な点は3つです。一つ目は、予防接種、同時接種の業務内容は保険診療とは異なるということ。二つ目は、同時接種の要否の判断は結果責任を問われる可能性があること。そして、三つ目は、同時接種を実施することで委託料金が減額される算定方法では同時接種が避けられ、子どもの健康が損なわれる危険性が高まるということ。

裁判の経過（3年9か月）

平成26年11月7日 平成29年8月17日 (2年9か月)	大阪地方裁判所提訴 判決 被告側全面勝訴
平成29年8月21日 平成30年3月1日 (6か月)	大阪高等裁判所控訴 判決 被控訴側全面勝訴
平成30年3月16日 平成30年8月24日 (5か月)	最高裁判所上告 上告棄却・不受理 控訴審判決確定

控訴審判決認定事実

予防接種、同時接種の業務内容を認めた

- 予防接種の業務については、医科診療報酬点数表に掲載されている「初診料」に含まれている接種当日の予診と接種実施の最終確認などの接種日にとどまらないこと。
- 母子健康手帳での予防接種歴の確認、予防接種の業務必要制の説明といった接種日より前の業務や、接種後の副反応（特に急性期副反応）への対応（電話対応も含む。）、市町村への実施報告書と予診票の提出といった接種日より後の業務から成ること。

同時接種の要否の判断は、結果責任を問われる可能性があることを認めた。

（同時接種は）医師にとって最善かつ高度の医学的判断が求められる医療行為であるだけでなく、同時接種の要否の判断の誤りは被接種者に不利益を与えるからこそ、医師の結果責任を問われる可能性のある医療行為であること。

同時接種を正当に評価しない算定方法による契約*が広がれば、結果的に同時接種は進まなくなることを認めた。*同時接種で減額する契約

- 本来であれば早期的確な時期のワクチン接種により防ぐことが可能なV.P.D.（ワクチンで予防できる病気）のために子供たちの健康が損なわれる事態に陥ることになる可能性があること。
- できる限り多くの対象者に的確な時期に接種をし、高い接種率を維持し続けることが極めて重要であること。

す。

一つ目の予防接種、同時接種の業務内容について、判決文には次のように記されました。「予防接種の業務については、医科診療報酬点数表に掲載されている「初診料」に含まれている接種当日の予診と接種実施の最終確認などの接種日の業務にとどまらないこと。」「母子健康手帳での予防接種歴の確認、予防接種の必要性の説明といった接種日より前の業務や、電話対応も含む接種後の副反応への対応、市町村への実施報告書と予診票の提出といった接種日より後の業務から成ること。」です。

二つ目に、同時接種の要否の判断は、結果責任を問われる可能性があると考えられました。判決文には「同時接種は医師にとって最善かつ高度の医学的判断が求められる医療行為であるだけでなく、同時接種の要否の判断の誤りは被接種者に不利益を与えるからこそ、医師の結果責任を問われる可能性のある医療行為であること。」と記されました。

そして、同時接種を正当に評価しない算定方法による契約、すなわち、同時接種で委託料が減額される契約が広がれば、結果的に同時接種は進まなくなることが認められました。

判決文には「本来であれば早期の的確な時期のワクチン接種により防ぐことが可能なV P D、ワクチンで予防できる病気のために子供たちの健康が損なわれる事態に陥ることになる可能性があること。」「できる限り多くの対象者に的確な時期に接種をし、高い接種率を維持し続けることが極めて重要であること。」と記されました。

また、最高裁判所による上告棄却・不受理の意義ですが、大阪高等裁判所における控訴審判決が、全国の高等裁判所における判例となり、同様の事案が法廷で争われることはなくなりました。

まとめ

元々本件は、一自治体における定期予防接種の委託契約内容の解釈の是非を問う住民訴訟に過ぎませんでした。

しかし、確定した控訴審判決の内容には大きな意義がありました。

同時接種という医療行為について、わが国では「定期接種実施要領」に次のように記されているだけです。すなわち「2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワク

まとめ ～本裁判の意義～

- 厚生労働省健康局長通知の別添「定期接種実施要領」における「2種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。」の通り、同時接種は医師の裁量による医療行為と記載されているに過ぎない。
- 司法の場で、予防接種は医師にとって最善かつ高度の医学的判断が求められる医療行為であるだけでなく、同時接種の要否の判断の誤りは被接種者に不利益を与えることが認められた。
- 今後は、同時接種を実施しないという医師の判断、あるいは、同時接種を実施しにくい委託契約は、結果責任を問われる可能性があることを、関係者は認識しなければならないと考えるべきである。
- 元々は、一自治体における定期予防接種に係る委託契約内容の解釈の是非を問う住民訴訟裁判に過ぎなかった。
- 最高裁上告棄却により確定した控訴審判決において、予防接種の社会的意義や同時接種の医学的意義を認める内容の司法判断がなされたことにより、予防接種行政には、より高度な責任が課せられたのではないだろうか。

チンを使用する場合を除く)は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。」。すなわち、医師の自由裁量による医療行為であると記載されているだけです。しかし、司法の場では、より進んだ判断がなされました。すなわち、予防接種は医師にとって最善かつ高度の医学的判断が求められる医療行為であるだけでなく、同時接種の要否の判断の誤りは被接種者に不利益を与えることが認められました。予防接種の社会的意義や同時接種の医学的意義を認める内容の司法判断がなされたことにより、定期予防接種という行政行為には、より高度な責任が課せられたと解釈しています。

今後は、同時接種を実施しないという医師の判断、あるいは、同時接種の実施を妨げるような行政との委託契約は、結果責任を問われる可能性がある、ということを最後に確認させていただき、本日の放送の「まとめ」といたします。