The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	日本における単回使用医療機器問題 : 政府, 市場, そして倫理
Author(s)	森井, 大一
Citation	大阪大学経済学. 2023, 73(2・3), p. 32-102
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/93333
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

日本における単回使用医療機器問題

― 政府，市場，そして倫理 ―

森　井　大　一[†]

要　旨

医療現場には，医療機器に付される添付文書によって，一度使用されたら廃棄されなければならないとする単回使用医療機器というものがある。日本では，この医療機器の再使用が長らく問題となってきた。しかし，このような規制は実は法的な根拠がない。再使用は違法ではないが，患者は単回使用が遵守されていると信頼しており，その信頼が覆される事態が露見すると，医療機関は社会的非難を浴びる。そして，有害事象が起こった場合には，医師の過失が推定されるという判例法理がある。また，添付文書の法的性質は，製造販売業者からエンドユーザーたる医療者への情報提供書であり，その記載内容に関しては，製造販売業者の裁量にゆだねられている。そのため，その記載内容に政府は法的責任を負わず，医療者の意見を聞くことも課されていない。このような中で，「一度使った機器は，再使用してはならない」というルールが，社会的な規範として，極めてあいまいな形で実効性を持つに至っている。本稿では，単回使用医療機器の実態と，法制度，それに対する社会的反応，医療側の行動等を解説した上で，政府の関わりや，規制のあるべき姿について考察する。

JEL 分類：B12，D04，I18，K32
キーワード：SUD，添付文書，再使用，共通感覚，情報の非対称性

はじめに：SUD問題とはなにか

単回使用医療機器（Single Use Device: SUD）と呼ばれる医療機器がある。要するに，「一回だけ使う」つまり「使い捨て」の医療機器という意味だ。実は，このSUDが，多くの医療機関で再使用（つまり使い回し）されている。使い回しによると考えられる実害も報告されている。平成 18 年から 19 年にかけて，茅ケ崎市立病院で，心臓カテーテル検査時の医療機器が，添付文書で「再使用禁止」と定められているにも関わらず複数の患者間で使い回されていたことが明るみに出た。この検査を受けた患者間で，同じ遺伝子型のC型肝炎ウイルスが伝播していたのだ。これ以降も，何年かおきに，SUDの再使用という実態が新聞やテレビのニュースで取り上げられて世間を一時（いっとき）賑わせてきた。しかし，ほとんどの一般国民は「そんなことをするのはごく限られた病院だけだろう」と考え，すぐに忘れてしまうのではないだろうか。まさか，自分自身や我が家族が通っている病院で，そのような使い回しが行われているなどとは夢にも思っていない。ところが，医療者の間では，SUDの使い回しは公然の秘密

† 日本医師会総合政策研究機構主席研究員

である。今も多くの医療機関では，SUDの再使用が行われている。医療者同士の内集団では当たり前のように，かつ患者や一般社会という外集団からは分からないようにこっそりと，それは行われている。医療者からすると「使い回すには使い回すんだけど，一般にはあまり知られたくはないんだよなぁ」という感じだ。医療業界の常識が世間の非常識であることを医療者自身がよく自覚している。

なぜこのような問題が起こるのだろうか。そのことをじっくりと考えてみると，必ずしも「医療者はけしからん」とばかりも言いきれない複雑な構造が見えてくる。一つにはお金の問題がある。高い医療機器を毎回使い捨てにするよりは，洗って使い回した方が経済性はいい。かといって，「医療を業として成り立たせるためには，現状の再使用はやむを得ない」ということにはならない。この問題を丁寧に考えていくと，そもそも「再使用禁止」とはだれがどのような権限で決め，そしてそのことによって保護されている安全とは何なのか，という問題にぶつかる。メディアがSUDの使い回しを報じるたび，そして厚生労働省が「SUDの単回使用遵守」を求める行政通知を発出するたび，患者側からは「使い回しはモラルにかける行為だ」という声が聞かれ，また逆に医療者からは「医療を安定的に提供するためにはやむをえない」「厚生労働省は医療の現実を知らない」という嘆息や皮肉が洩れる。患者も，医療者も，誰もこの問題の本質を理解しないまま，かみ合わない罵詈雑言を匿名のネット空間で投げつけ合っている。そして，今日も明日もSUDの再使用は行われ続けていく。こっそりと，何の基準もなく。

本稿では，あまりに混乱したSUD問題の論点を行政論の立場から整理し，解決の糸口を探る。感染対策の学徒として，行政官を経験した者として，そして何より一医療者，一国民としてこの問題をこのまま放置してはおけない。

第１章　国の動き

添付文書で単回使用が求められている医療機器を再使用したとする事案がこれまで何度も繰り返されてきた。2000年代以降を振り返っても，心臓カテーテル検査等に用いる圧トランスデューサー，胸腔鏡手術機器，心臓血管カテーテル，外科手術用ドリルバー等の再使用が明るみになるたびに，行政は添付文書の遵守，つまり再使用しないように求めてきた。これらの事例の中には，C型肝炎ウイルスが別の患者に感染してしまうという実際の被害が発生したものもあり，一般国民の医療への信頼を守るためにも行政がこれを放置しなかったのは当然のことである。

添付文書の不確かな法的位置づけと平成８年最高裁判例

平成29年以前，行政が発出したSUD再使用に関する周知（平成16年），再周知（平成19年），再々周知（平成26年），再々々周知（平成27年）において，再使用をどの程度禁止するのか，その文言は少しずつ変遷してきた。「性能や安全性を十分に保障し得ない場合は再使用しない」（平成16年，厚生労働省医政局長通知[1]）（傍点は筆者），「医療機器の使用に当たっては，当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するべきである」（平成19年，厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知[2]）（傍点は筆者），「種類を問わず，添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに，特に単回使用医療機器（医療器具）については，特段の合理的理由がない限り，これを再使用しない」（平成26年，厚生労働省医政局長通知[3]；平成27年，厚生労働省医政局長通知[4]）（傍点は筆者）という具合にである。

単回使用医療機器の再使用に関する通知等の経年比較

・平成 16 年医政局長通知「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成 16 年 2 月 9 日医政発第 0209003 号）
医療安全や感染の防止を担保する観点から，その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとる

・平成 19 年医政局指導課長・医政局研発課長連名通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成 19 年 3 月 30 日医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号）
医療機器の使用に当たっては，当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するべきである

・平成 19 年医政局指導課長通知「診療行為に伴う院内感染事例の発生及び安全管理体制の徹底について」（平成 19 年 12 月 28 日医政指発第 12280001 号）
本来は患者ごとに交換されるべき単回使用医療機器が交換されずに複数の患者間で使用されていたことが判明したところである

・平成 20 年医政局指導課事務連絡「心臓カテーテル検査・治療による複数の患者におけるＣ型肝炎発症事例の検証の経過について（情報提供）」（平成 20 年 5 月 30 日）
単回使用医療機器については，医療安全や感染防止の観点から，その性能や安全性を十分に保障し得ない場合は再使用しないなど，医療機関として十分注意されるよう

・平成 26 年医政局長通知「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成 26 年 6 月 19 日医政発 0619 第 2 号）
感染の防止を含む医療安全の観点から，その種類を問わず，添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに，特に単回使用医療機器（医療用具）については，特段の合理的理由がない限り，これを再使用しない

・平成 27 年医政局長通知「単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について」（平成 27 年 8 月 27 日医政発 0827 第 15 号）
感染の防止を含む医療安全の観点から，その種類を問わず，添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに，特に単回使用医療機器（医療用具）については，特段の合理的理由がない限り，これを再使用しない

・平成 29 年医政局長通知「単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について」（平成 29 年 9 月 21 日医政発 0921 第 3 号）
今般，医療機関において，医療の安全の確保，院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点からの検討を経ることなく，当該病院の手術部門において，添付文書にて再使用禁止が明記されている単回使用医療機器の一部を洗浄・滅菌の上，再使用していたことが判明した。
…感染の防止を含む医療安全の観点から，その種類を問わず，添付文書で指定された使用方法等を遵守するとともに，特に単回使用医療機器については，特段の合理的理由がない限り，これを再使用しない
＊本文で言及した通知等は太字

大きな流れとしては，時代を経るに従いSUDの再使用をより明確に禁ずる文言が選ばれるようになっており，中でも平成26年通知の前後ではっきりとした違いがある。

しかし，そもそもなぜ「性能や安全性を保障できれば再使用可能」と読める文言にしたり，「遵守するべきである」とわざわざ規制権限から距離を置くような表現にしたりする必要があったのだろうか。言い換えれば，なぜ行政は「再使用禁止」と断言することに慎重であったのか。単回使用医療機器の再使用問題（SUD問題）の本質がここにある。

添付文書は現行薬機法（医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律）において，その記載内容が承認事項となっていない。添付文書は製造販売業者からエンドユーザーたる医療者に向けて書かれた情報提供書に過ぎず，その記載内容に国は直接の法的責任を負っていない。また医療法でも，医療安全に関する規定を盛り込んだ平成18年の第5次医療法改正の施行通知[5]において，医療機器安全管理責任者が添付文書の「整理」と「管理」を行うとしたものの，医療者に添付文書の「遵守」までは求めなかった。このような経緯を踏まえると，「特段の合理的理由がない限り，これを再使用しない」と添付文書の遵守をかなり明確に求めた平成26年の通知は従来の法令よりも一段踏み込んだものだったといえる。

法令根拠が必ずしも明確でない中で，平成26年通知が依拠しているのが平成8年の最高裁判決[6]である。裁判そのものはSUDに関するものではなく，腰椎麻酔に用いる医薬品の使用に際し添付文書に記載された注意義務を遵守しなかった症例で患者が一時心肺停止に陥り脳に重大な障害を負ったという事案についてのものだ。判決文は「右文章（添付文書のこと：筆者）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」とした。

この最高裁の判断を受けて，添付文書の性格が「参照すべきもの」から「遵守すべきもの」であることが強調されるようになった。また，平成26年通知が発出された当時は添付文書で禁忌とした医薬品の使用による死亡事案（東京女子医大プロポフォール事件）が大きな社会問題となっていた。平成8年の最高裁判決が「医師の過失が推定される」としたのは実際の医療事故が発生した場合に限定されていたが，平成26年通知では予防原則に立った行政の姿勢を見せるという社会的要請があった。この通知の翌年に大学病院でSUDの再使用が明らかとなった際にも，厚生労働省は平成26年と同様の通知を発出しており，添付文書を法条文であるかのように遵守することを求めている。

医療機関にとっての再使用禁止

平成26年通知が発出されて数年が経った時点から，改めてこの行政のあり様を批判的に吟味したい。まず第一に，この通知は公平性の問題をもたらしうる。「単回使用医療機器の再使用」というオクシモロン（語義矛盾）的状況が蔓延していることは，以前から小林及び大久保らの調査によってもその一端が明らかにされていたが[7, 8, 9, 10]，メディアに露見することさえなければ何の咎めを受けることもなく黙認されてきた。明るみになった個別の事例だけが社会的制裁を受けるのは，一罰百戒である。しかもその社会的制裁は，行政および司法上の手続きを経たものではなく，誰によって制裁されているのかという制裁の主体が曖昧だ。メディアは，行政通知を根拠に「再使用は悪」という価値を前提に報じるが，通知は行政指導というあくまで非権力的な“お願い”の根拠に過ぎず，本来そこまでの価値機軸を打ち出す機能をもってい

ない。行政指導は指導を受ける側の任意の協力を前提にしたもので，その内容について行政は（基本的に）法的責任を負わないという建付けだからである（処分性の欠如）。嫌なら従わなければいい，それと同時に，例えその“お願い”が理不尽・不当であったとしても行政の責任は問われない，というのが行政指導である。医療機関にとっては，新聞で「○○病院が医療機器を使いまわし」と書かれると大打撃だが，それが悪いことだという根拠になっている行政通知は「それに従うかどうかは医療機関の自由です」という前提で書かれたものにすぎない。このように偶発的に露見した事象だけが，曖昧な手続きの中で制裁されるということは控え目に言ってあまりいいことではない。

小林らの調査の概要

・厚生労働省の院内感染対策中央会議で長く座長を務め東京医療保健大学の学長でもあった小林寛伊らは，2000年から2013年にかけて計5回，医療機関に属する第一種滅菌技師に対し，SUDの再使用状況をアンケートで調査している。2018年の調査は大久保らによって行われた。大久保らの調査の対象は，日本病院会役員所属施設となっている。

SUDの再滅菌・再使用を行っているか（nはその年度の回答数）

	2003 (n=261)	2007 (n=203)	2013 (n=63)	2018 (n=43)
は　い	94.6 % (n=246)	92.1% (n=187)	81.0% (n=51)	51.2 % (n=22)
回答率	45.4%	35.2%	42 %	65.1%

一方で，ある程度の一罰百戒を行政の効率化の側面からむしろ擁護する考え方もありえる。ゲーリー・ベッカーの犯罪供給の理論[11]によれば，罪を犯さんとする者は，罪を犯すことによって得られる利益への誘惑と，捕らえられ罰せられることへの恐れを天秤にかけて行動する。万引犯は欲しかった商品を棚から盗むことでその商品が与えてくれる幸せをほぼ100%の確からしさで享受できるが，それと引き換えに，何パーセントかの確率で逮捕・起訴され牢屋に入れられるか罰金を払わされるかするリスクを引き受けることになる。犯罪計画者にとっての罰への恐れとは，罰の大きさそのものではなくその罰を受ける確率との積からなる「罰の期待値」である。

犯罪を思いとどまらせるためには，この罰の期待値を大きくすることが必要であるが，その方法は二つある。一つは，罰を受ける確率（検挙率）を上げること。そしてもう一つは，罰自体を大きくすること（厳罰化）である。一般に検挙率を上げるためには多大なコストがかかるが，厳罰化は安く済む。SUDの再使用は，もし明るみになり不適切な行為と批判されれば，行政指導を受け，社会的信用を失うという大きなリスクを伴う行為である。対応を間違えば，診療報酬の返還を求められる可能性も否定できない。したがって，この行為の決定は医療機関の責任ある意思決定者においてある程度熟慮された上でのものであると考えられる。確かに，再使用の決定者（それが現場の担当者であれ，病院全体の意思決定者であれ）がリスクをまともに評価していないのではないかという反論もあろうが，少なくとも中学生がコンビニで週刊誌を万引きする前に量刑の予測と検挙率の掛け算をするよりは，深く考えているはずである（と願いたい）。行政が発出する通知で「添付文書通り再使用禁止」と示すことは，再使用が明るみになった医療機関にとっては表向きの逃げ道を封じられることになり，諸々の社会的制裁（罰）に根拠を与えることになる。この時通知の発出に必要なのは，監視体制に係る予算や人員ではなく，役人の作文のみである。実際に，平成26年通知が出たからと言って，予算や人員の配置に基本的な変更はなにも加えられてい

ない。もっとも，検挙率を上げるタイプの方法論（SUD再使用の取り締まりを強化すること）を採用するにしても，そもそもその前提条件が整っていない。添付文書はおろか，前述したとおり行政通知であっても法的には行政指導（という行政機関から医療機関への助言）を行うための（国から地方自治体への）助言（地方自治法第245条の4第1項）に過ぎない。医療機関のSUD再使用を取り締まるための予算・人員配置まで行うのであれば，その根拠としての再使用禁止を法規命令の条文で明確に定める必要がある。しかし，これは行政サイズに関するより包括的な問題設定を要するため一朝一夕に継ぎ接ぎできるものではない。作文一つのお手軽さは，行政のスリム化を志向する昨今の政治意識・行政観の中では社会的に受容されやすい。もちろん，一罰百戒も度が過ぎれば，あらゆる行政指導・処分を含めた行政そのものの信用を損ない，罰が罰としての機能を果たさなくなる恐れが出てくる。このジレンマを理解した上でどのようにバランスをとっていくかは，一種の国民全体の合意（ソーシャルノーム）にゆだねられているとしかいいようがない。

一般国民にとってのSUD再使用禁止

ソーシャルノームの落としどころを探るにあたって，もう一つ重要な論点がある。一般国民（患者及び潜在的患者，及びその家族）の医療及び医療行政に対する信頼をどう確保するかという点である。多くの患者は個別の医療行為に伴って起こりうる有害事象についてほとんど何も知らない。事前に説明を受けても，それで患者がすべて理解できる訳ではない。インフォームド・コンセントの本来の主語は患者であるが，「患者が情報を得たうえでそれを完璧に理解して合意する」と常に保証することは実質的には不可能だ。だからこそ医療法一条の四第2項は，コンセント（＝同意する）そのものではなく，インフォーム（＝情報を提供する）の努力義務を医療側に課すにとどまっているのである（この問題は第6章で詳述する）。ではなぜ，患者は自分が受ける医療行為のリスクについてよく分かりもしないまま，医療を受けているのか。それこそが，医療への信頼であり，その医療のあり様を担保する医療行政への信頼である。添付文書で安全を目的に定められた注意事項は，長い年月をかけて（数々の係争事例を通じて）医療現場及び社会全体に「基本的には守るべきもの」と受け止められるようになってきた。添付文書を逸脱した使用（オフラベルユース）が明らかとなり社会の耳目を集めている時に，「法的には製造販売業者の言いっぱなしの文書に過ぎない」と添付文書の薬機法上の不確かな立ち位置をわざわざ際立たせるよりは，安全重視の姿勢を見せることが行政の取るべき対応として妥当だろう。添付文書が行政通知という虎の威を借りたものだとしても，国民の医療に対する信頼を守るために行政は規制当局としての強面を崩すわけにはいかないのである。厚生労働省が再使用禁止を呼び掛けるたびに，「理想論だ」「現場を知らない」という医療側の罵詈雑言が匿名空間で盛り上がる。しかし，このような医療者の反応が過ぎると，医療への信頼という医療者自身がよって立つ基盤を毀損してしまう恐れがある。

「通知」で医師の裁量をどこまで制限できる？

医療機関にとって実質的な罰をもたらすような機能を行政通知に持たせていいのかという点についてももう少し考える必要がある。添付文書は法条文のような拘束力を持たないという建てつけである以上，その逸脱は医師の裁量である。ところが，平成26年及びそれ以降の通知は（少なくとも文書上は）これを制限した。添付文書に再使用禁止という記載がある以上は特段の合理的理由がない限り再使用してはならない，と医師の裁量を否定しているのである。ここには微妙に異なる二つのポイントが隠れている。

一つ目は，平成26年通知（およびその文言を踏襲しているそれ以降の通知）が平成8年の最高裁判決が示したラインをも踏み越えているのではないか，という点である。この判例では，「医師が医薬品を使用するに当たって医薬品の添付文書（能書）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」（傍点は筆者）となっている。この一文だけを読めば，判決は医療事故が発生した場合の責任のあり方に言及したに過ぎず，事故さえ起こらなければ添付文書を遵守する義務はない，との解釈があり得る。しかし，判決の別の部分では「能書に記載された注意事項を遵守することは医師として当然の義務である」とも述べており，添付文書の注意事項の遵守に関して医師の裁量の余地を相当程度に否定する基準を示したものとの理解も成り立つ。そもそも裁判は個別の事例での判断だが，そこから一般化しうる判断基準を取り出すことが，判例を判例として機能させるということだろう。そうであるならば，平成26年通知はこの最高裁判決が示した基準を取り出して採用し，通知に示した基準で行動していれば最高裁判例を根拠とした債務不履行や不法行為を問われることがないと整理したにすぎないとも言える。

二つ目のポイントは，行政の発出する通知の拘束力という問題である。以下にみるように，「通知は拘束力を持つか？」というのは，単純なイエス・ノーでは到底答えられないかなり複雑な問題だ。詳細は行政法の成書に譲るが，通知は，ひとことで言うと行政内の内部文書である。実際，本稿で扱う全ての通知が，厚生労働省の課長又は局長名で発出されており，各文書の名宛人はいずれも地方公共団体の担当部局や都道府県知事となっている。国家の内部領域で，行政（国）から行政（地方）に対して助言なり指導なりをする文書として通知がある。したがって，通知そのものが，一般私人である医療機関や医療者を直接に拘束する効力はない。通知はあくまで，実際に医療機関を指導監督する立場にある地方公共団体に対して，国が行政指導等のあり方を示しているに過ぎない。しかも，2000年から施行された改正地方自治法によって，国と地方公共団体の関係は，従来のように上級庁・下級庁という関係ではなくなっている。地方公共団体による医療機関の監督という行政作用も，従来の機関委任事務（本来国の業務であるものを，地方公共団体が「国の機関」として行うこと）ではなくなり，自治事務となった。これに従って，国が地方公共団体に対して持っていた指揮監督権限はなくなった。2000年を境に，通知（又は通達）は行政内部で拘束力を持つ内部規則ですらなくなり，単なる「技術的助言」になった。これは，通知が，行政外部の私人に対してのみならず，行政内部においても法的な拘束力を持たない文書になったことを意味している。

勿論，行政（例えば厚生労働省）が定立する規則が，一般私人に対して一切の拘束力を持たない訳ではない。省令や告示といった法規命令は，行政立法として法律と同様に行政の外部にある私人をも拘束する。とはいえ憲法四十一条に定める国会による立法権の独占に矛盾しないためには，法律から汲み取れる内容を具体化した規則・規範である必要がある[12]。厚生労働省が何を書いてもいいと白紙委任されている訳ではない。ただし，これまで単回使用医療機器の再使用を行わないように求めてきたのは法規命令ではなく「通知」なのだ。通知が医療機関にとってそれが実際上の意味を持つのは，保健所等の地方の行政庁による立入検査等の場面が考えられる。しかし，その立入検査でさえ，非権力的な行政作用の一種（行政指導）であり，私人に対する拘束力を持たない。少なくとも，行

政法学上はそのように解釈するしかない。

しかしそれでもなお，そもそも法的拘束力のない「通知」なる内部文書を準則としたそもそも法的拘束力のない「行政指導」なる行政作用には従う必要がない，と完全に言い切れるかと言うとそうでもない。まず，一連の通知は「良質かつ適切な医療を提供する義務」を定めた医療法を踏まえたものである，とする見方がある。つまり，医療法という法律の枠組みの中に通知を位置付けることによって，通知に基づく指導を医療法に基づく指導として読み替えることができるという考え方である。とりわけ平成 18 年の医療法改正で医療安全の確保を義務化して以降は，一連の通知が医療法の傘の下に入るものであることに疑義を呈する余地がなくなった。その意味で，これらの通知は，単に平成 8 年最高裁判例を参照しているのみでなく，医療法という実定法に基づいたものだということができる。しかも，行政指導への対応状況が，診療報酬を含む種々の許認可（これらは当然権力的な行政行為に当たる）に関する行政判断を左右する材料となることも十分に考えられる。その為，たとえ行政指導そのものは非権力的行政作用であったとしても，実質的に医療者の対応を強制するものとして作用することは考えうる。むしろ，そのように忖度されることを期待して通知は書かれているとみるべきだろう。

そして，このような通知の効果と対立するものとして医師の裁量がある。極わずかの例外（医師法二十四条の二において，厚生労働大臣が「公衆衛生上重大な危害を生ずる虞がある場合いおいて」医道審議会への諮問を経たうえで医師の裁量に制限を加えることが許されているが，筆者の知る限りこの条文が実際に使われたことはない）を除いて医師の裁量は広く認められており，治療法や薬剤の選択は言うに及ばず，医療機器の使用方法も基本的に医師の裁量の下にある。判例や裁判例と矛盾しない行政指導を維持することは，現場への混乱を避けるために重要であるとは言え，広く認められている医師の裁量を制限するのに判例と行政通知の合わせ技一本というのはいかにも危うい。

平成 28 年省令改正

この議論にとって極めて重要な省令改正が平成 28 年に行われた。まず，この平成 28 年改正省令とそれに伴う施行通知改正の具体的な中身についてみてみる。改正によって新たに加えられた医療法施行規則第一条の十一第 2 項第三号ハ（1）～（3）はいずれもかなり意味の取りにくい条文であるが，同時に改正された施行通知[13] を参照すると，それぞれ未承認・未認証・未届の医療機器の使用，適応外使用，禁忌・禁止での使用のことを指すことが分かる。新省令では，これらのオフラベルユースに関して，医療機器安全管理責任者が「安全使用を目的とした改善のための方策」を実施することとしている。さらに「安全使用を目的とした改善のための方策の実施」の具体的な要件としては，医療機器のオフラベルユースに関する安全性情報を収集し，その「当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること」，「管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報取集に努めるとともに，当該病院等の管理者への報告等を行うこと」などを求めている。この「安全使用を目的とした改善のための方策」は，改正前には医療機器全般に対して向けたものとして書かれており，そこにオフラベルユースが含まれるのかどうかがはっきりしなかった。この改正によって，むしろオフラベルユースに対しての条文という位置づけに変わったことになる。このほか，医療機器安全管理責任者は医療安全管理委員会とも連携することも新省令では求められることとなった[13]。

この平成 28 年の改正には，二つの要点があ

る。一つは，オフラベルユースを前提とした条文を置いたことで，医療者の裁量で添付文書を踏み越えることを容認・確認した点である。そしてもう一つは，オフラベルユースに関する医療機器安全管理責任者や医療安全管理委員会の役割に言及したことである。これらの責任者がオフラベルユースの決定に逐一関与しなければならないという義務までは条文上読めないが，オフラベルユースに関する情報をそれを行う医療者に「適切に提供」しなければならないとされた。このことにより，いざ事案化（SUDの使い回しがメディアに報道されるなど）してから「あれは現場の判断で勝手に行われたことであり，病院組織としては知らなかった」という言い分が通る余地が従来よりも狭まった。これまでに明るみになったSUDの再使用では，添付文書で再使用が禁止されていることや，それを遵守せよとする通知の存在を現場や病院組織は認識していることが多い。つまり確信犯である。そのうえで，「滅菌すれば許されると思った」，「通知が指す医療機器に当てはまらないと思った」という趣旨の言い訳が聞かれることがある。いずれも「添付文書や通知の例外に当てはまるのだから，その違反を問われるものではない」という主張であるが，都合のいい誤読としか言いようがない。新省令の下では，このような誤読に基づく主張がなされればなされるほど，安全性情報が“適切に”提供されていなかったことを立証することになってしまう。逆に，医療機器安全管理責任者によって安全性情報がオフラベルユースを行う医療者に適切に提供され，それを踏まえたうえで何らかの合理的理由と手続きをもって意図的に添付文書を踏み越えた場合には，省令（医療法施行規則）及びその上位法令である医療法を根拠に医療側の裁量として，オフラベルユースの正当性を主張できることになる。実際に平成29年に大学病院で発覚したSUD再使用に関して国が発出した通知が問題視していたのは，「医療の安全の確保，院内感染対策及び医療機器に係る安全管理の観点からの検討を経ることなく，当該病院の手術部門において，添付文書にて再使用禁止が明記されている単回使用医療機器の一部を洗浄・滅菌の上，再使用していたこと」[14]である。平成28年の省令改正で添付文書踏み越えの裁量を認めたことを踏まえてこの29年通知を読めば，行政の問題意識が添付文書の絶対遵守にあるわけではないことが見えてくる。要するに踏み越えるなら踏み越えるだけの手続きと安全の担保をせよというのが28年省令改正であり，29年通知のキーメッセージなのだ。ただし，医療の安全にとって，平成28年改正省令も29年通知が，万全のセーフガードを提供しているといえるのかという点については検討が必要である。平成28年改正省令をもってしても，SUD再使用のようなオフラベルユースについて，誰が，どのような手順でそれを行い，その責任は誰にあるのかが不明確である。また，平成29年通知にあるように，医療安全，院内感染対策，医療機器管理の担当者がその決定に関わったからと言って，本当にそれで使い回ししても大丈夫だと担保されるのか，これも全く不明である。それでも，これまで誰の責任で，どんな条件のもとに添付文書の踏み越えができるのかについての規定が全くなかったことを考えれば，新省令が示したこのような図式は，医師の裁量と添付文書の線引きに関して一つの落としどころだといえる。

医療安全と費用

次に，SUDの再使用問題を費用の観点から考えてみたい。SUDの再使用が報じられるたび，医療者側からは「コストを考えれば再使用するしかない」という意見が出る。そのほとんどは，これまで論じたような諸問題についての精察を一切持たない感情論である。そのことを最も端的に表すのは，「単回使用を遵守すれば赤字になる」という主張である。本当に正直者

が不当に損をする仕組みになっているのだとしたら，それは確かに改善されるべきだ。しかし，そのことを示すデータがそもそもない。費用分析そのものは第２章で詳述するが，医療者の多くが費用分析の構造そのものを理解していない。たしかに，一部の小児医療やECMO（体外式膜型人工肺）等の特殊な（しかし，社会のセーフティネットとして非常に重要な）領域の診療は補助金なしでは立ち行かない構造になっている（この状況が多少変化したのはコロナあってのことだ）。しかし，SUDが使われる状況は多岐に渡り，必ずしもセーフティネットとしての要素が色濃いものばかりではない。「赤字」を主張する場合には，一つ一つについて補助金等の診療報酬以外の収入も込みで収支分析がなされる必要がある。医療側から提示される「真面目にやれば赤字」という主張は，きちんとした枠組みを設定し，それに基づいて分析した結果導かれた結論ではない。ではなぜ，きちんと分析をしていない（あるいは，分析の仕方を知らない）医療者がかくも強く反発するのだろうか。その理由は赤字そのものとは別のところにある。添付文書に「再使用禁止」と書くのは，その医療機器のサプライヤーである製造販売業者自身である。医療者は医療機器のエンドユーザーであり，その医療機器の消費者である。100万円の医療機器を１回しか使えないのと２回使えるのでは，実質的な費用は倍違う。多くの医療者は，再使用禁止とされることでその実質的価格が不当に高く設定されていると感じているのである。実際に赤字かどうかは関係がない。医療機器につく値札そのものは（その実態は製造販売業者の意向が強く反映されるという事情はあるにせよ）中央社会医療保険協議会（中医協）という場で，ユーザーでありその医療機器の消費者である医療側代表者が入って議論され決定されている。医療の値札は公的枠組みで話し合って定めるという建前を取りつつも，使用回数がサプライヤーの匙加減次第であれば，その医療機器を用いた「医療サービス提供にかかるほんとうの費用」の公定性は失われることになる。この状況が，医療安全を盾に密室で値段が吊り上げられている，という医療者の不満につながっている。

難しい問題がある。医療現場で使うすべてのものを単回使用にすれば，感染対策上は最も安全だ。しかし，それでは資源が持たない。生産費用もかかりすぎる。結果として製品の値段が上がりすぎ，それを使わざるを得ない医療提供体制の持続可能性がなくなる。故に，すべてを単回使用にするのではなくあるものは再使用してもいいことになっている。胃カメラも新生児用保育器（クベース）も，一患者ごとに捨てたりはしない。患者も，毎回毎回捨てるものだと思っていない。そもそも再使用医療機器なのだから捨てないといけないという決りもない。医療を受けるということ，医療を提供するということ，医療を規制するということは，再生処理（洗浄したうえで滅菌又は消毒すること）によるリスクの最小化とそれでも残った（通常はわずかな）リスクを引き受ける，という合意を社会全体でしていることに他ならない。医療安全と費用は，どちらも究極を求めれば相立たず，それぞれ程々に妥協するしかない。どこかでバランスをとるしかない問題は，引かれた線のどちら側に自分が入るかによって実存的な利害に影響があるため，なにがしかの不満が必ず出る。医療機器や医薬品に関しては，安全側にマージンを取って規制することが多い。そのことでマーケットの均衡点が多少サプライヤー側にゆがめられることになるので，安全弁のコストを押し付けられる医療者側に不満が出やすい。

解決策の模索

ここまでの議論を踏まえると，「添付文書の記載内容の策定には医療側の代表者も関わる。そのためには行政も法的根拠に基づいて関与す

る。」という解決策を思い当たる。実はこれに近い解決策をすでに提案しているのが，病院団体の一つである日本病院会である。日本病院会は2018年（平成30年）秋に会長名で厚生労働省医政局長宛てに『単回使用器材の今後の方向性について（要望）』[15]とする文書を提出している。この中で「医療機器等の審査に関連して，シングルユースにした理由，リユース品として製品化できない理由を明らかにし，素材の研究，再製造に向けて洗浄しやすい構造と滅菌法の提示，耐用回数などを医療機器製造販売業者として提示する仕組みの創設と厚生労働省としての審査基準を作成すること。これらの検討においては，使用する医師等の意見を反映すること」を要望している。

しかし，これは先にも触れたが，行政権限の大幅な拡張である。厚生労働省の関与の実質を担保するためには医薬品医療機器総合機構（PMDA）を含めた行政の中での大幅な人員と予算の増大が不可避となる。現状の行政の枠組みでは，添付文書の内容を責任をもって審査・承認するに十分な余力はない。製造販売業者の反対は言うに及ばず，行政のスリム化を志向する社会情勢の中ではあまり受けのよくない考え方であり，そう簡単には実現しそうにない。現状の行政規模を所与とするならば，添付文書策定に当たって，医療者が物申す場を作るぐらいが現実的な目標となるだろうが，それで医療者が望むような結果が得られるかはかなり不透明である。

この要望と前後して，もう一つ重要且つ新しいアプローチが示された。平成29年の省令改正である。この改正省令で，使用済みの単回使用品を業者が回収し，それを原料として製品を再製造することが認められた。これはすでに米国で導入されている制度と酷似しており，他国での先行事例に学んだものと思われる。今後我が国での推移をみる必要があるが，この制度が軌道に乗れば，少なくとも資源の有効活用という点では一定の効果があるはずだ。また，再製造が洗浄・滅菌/消毒及び点検で済むこともあると考えられ，生産費用の低下も期待される。どのような事業者がこの新規市場に参入し，どのような価格設定がなされるかにもよるが，ジェネリック医薬品を推進したのと同様の医療費抑制策として機能する可能性もある。添付文書のあり様というどうにも動かしにくい本質的問題に突き当たり袋小路に陥っていた感のあるSUDの再使用問題だが，全く新しい道からこの山を登る可能性が示されたことはひとまず歓迎すべきである。実際に承認にこぎつけた再製造医療機器は，令和元年度に1品目，令和2年度に3品目，令和3年度に1品目，令和4年度に3品目とすこしずつ増えてきている。

平成29年8月の終わりに大学病院での外科手術用ドリルの再使用についての報道があり[16]，翌月には他の医療機関でも同様の事案が発覚した[17,18]。これらはいずれも関西の特定機能病院であった。地方厚生局（厚生労働省の地方支分部局）が，医療法25条に基づく報告の徴収や立入検査の権限を持つのは特定機能病院に対してのみである。平成29年夏以降に報道があった内の一部は，厚生局による立入検査を前にして医療機関が自主的に公表したものだとされている。このことから推測しても，特定機能病院以外の医療機関も含めて，都道府県や保健所設置市の権限で調べれば，日本国中で同様の事案が明らかになることはまず間違いない。平成29年9月21日の通知[14]はこの特定機能病院での発覚を受けてのものであるが，文面は，平成26年[3]，平成27年[4]の写し変えに過ぎない。しかし，通知発出という口先介入（又は“行政的鹿威し”）にとどまらず，再使用事例の有無を行政が積極的に調査するなどということになれば，これまでとは全く違う状況になる。

再製造という新しい道が示され，そのプロバイダーがある程度揃った頃合いには，そのような取り締まりが強化されるかもしれない。そうなれば，医療機関にとっては，これまでのような「通知で禁止を求めながら，表ざたにならない限りはお目こぼしをする」という曖昧な対応はもはや期待できなくなる。実は，そのことは平成29年の省令改正に際して行われたパブリックコメントでも，「再製造に道を開くなら，同時に医療機関での再生処理・再使用行為を禁止する法令も合わせて議論せよ」という意見として寄せられていた[19]。このコメントに対し，厚生労働省は平成26年通知[3]に言及して，再使用禁止を指導していることを強調しているのだが[19]，パブコメに寄せられた意見は実質的な取り締まりをこそ要求しているのだからこれでは答えになっていない。しかし，再製造という新しい制度が（将来的に）取り締まりとバーターになるのであれば，これまでの規制権限行使のあり方において，従来の均衡点を移動させることになる。その意味で，平成29年に創設された再製造制度は，今後の市場動向及び行政のあり方次第でかなり大きな意味を持つことになる可能性がある。

とはいえ，どうやら今すぐそのようなことになる訳ではなさそうである。制度が始まって数年経過したが，参入業者はかなり限られており，到底，再製造医療機器という新しい市場が確立したとは言える状況にはない。むしろ平成29年9月の通知は，この新しい市場がテイクオフするのを助けんとして発出された可能性すらある。院内での再生処理は認められないと医療者及び製造業者に強調することで，再製造市場をアピールできるからだ。一方で，今後は取り締まり強化が早くなりすぎることへの懸念がある。再製造のサプライヤーが十分に揃い，医療機関側もこの新しい事業を使いこなせるようになったという状況には全くない中で厳しすぎる対応を取れば，現場は大きく混乱することになる。平成28年の省令改正は，添付文書を踏み越える医療側の裁量を確認するものだったが，踏み越えのための万全の手続きと言い得るほどの明確な条文となっていない。おそらく，実際に踏み越えが横行することを懸念したために，意図して「使えない」ないしは「きわめて使いにくい」ルールにしたのだろう。しかし，再製造という有力なアプローチを我が国で生かすためにも，国は，院内再生処理による再使用の手続きを厳格に定めるべきではないだろうか。そうすることで，医療現場の混乱を最小限に抑えつつ，再製造の市場形成を支援することができる。そして，ある程度の期間をおいてから，手続きを踏まない再使用を法令違反として取り締まればいい。

ここで「厚生労働省による取り締まり」についても触れておきたい。厚生労働省が医療機関に対する一種の実力組織（社会学の用語を借りれば“暴力装置”）として機能するのは，診療報酬を介してである。保険診療はそもそも，保険者と医療機関との間の「公法上の契約」に基づいているとされ，医療法及び薬機法等の「各種関係法令の規定を遵守」することが求められている[20]。したがって，これらの諸法を遵守せずに保険請求した場合，療養担当規則違反又は健康保険法違反となり，診療報酬の返還を求められることになる。しかし，先に述べたように，現状ではSUD再使用という添付文書違反について，そのような運用は行われていない。騒ぎにならない限りは黙認されている。その理由は，あまりに多くの医療機関が使い回しを前提として医療を展開しているためであろう。もしこれを診療報酬違反として取り締まり始めれば，相当大きな混乱を招くことになる。その中で，平成28年改正省令（医療法施行規則）によって担保される医療の安全に関する曖昧性がかえってクローズアップされる可能性もある。逆に平

成28年の改正省令をさらに改正し，明確な添付文書踏み越えの手続きをより明確に定めれば，診療報酬をテコにした規制に一歩近づく。近い将来，医療費削減の一手として，国がこのスキームを当てはめてくる可能性は十分にある。

SUD問題の本質は，添付文書の法的位置づけの不確かさである。医師の裁量に配慮しつつ，最高裁判決で示された基準にも照らして医療現場が混乱しないよう，同時に，一般国民の医療への信頼を失わないよう行政は腐心してきた。費用に関する医療側の不満も，その源泉は添付文書の問題にありその解決は簡単ではない。業者による回収・再製造という図式は，資源や製造費用の問題に対する全く新しいアプローチであり，添付文書問題を棚上げしつつ，資源や製造費用の問題，さらには医療費の問題を改善する可能性がある。また，この新しいアプローチをソフトテイクオフさせるための工夫が必要であり，行政が様々な知恵を吸い上げなければならない。そして，国民はそのことによるリスクを理解し引き受ける覚悟を持たなければならない。それ以前の問題として，SUD問題の本質的な構造さえ理解しない医療者が匿名空間で行政へ罵詈雑言を投げつけるのは，非建設的である。それはまるで，静止画像に向かって吠える犬のようなもので，みっともない。

第２章　医療機器の再使用の経済性

赤字とは「出ていくお金＞入ってくるお金」のこと

上述したように，単回使用となっている医療機器について「再使用しなければ赤字」という主張がある。結論から言えば，医療者がこの主張をすることは，問題の本質を誤魔化すばかりでなく，医療者にとって不都合な状況をもたらすことにしかならない。

「赤字」を解決するためには診療報酬を十分に上げるという実現可能性の低いストラテジーに懸けるか，それが無理なら材料費か人件費を削るしかなくなる。しかも，そのどちらを実現したところで（それによって黒字化したところで），SUDの再使用がなくなることはない。そのことを理解せずにこの主張を繰り返す医療者が少なくない。

論点は２つある。まず，収支の分析を丁寧に行ったうえで本当に赤字になるのかを考える必要があるという点。もう１つは，そもそも医療者側の主張の本質が赤字かどうかとは関係がないという点，である。

まず赤字というからには，医療者が懸念しているのは医療機関にとって支出が収入（＊）を上回る状況を指すと思われる。例えば，償還価格（医療費として医療機関に支払われる価格）がついている医療機器（特定保険医療材料という）の場合，仕入れ価格が償還価格を上回っていれば，確かに赤字（逆ザヤ）のように見える。しかし，医療機関の収入は，機器ごとに償還すものだけではない。その医療機器を使って成り立つ医療に伴って請求している技術料や入院料も収入である。技術料には手術医療機器加算というボーナスもある。SUDを用いて成り立つ医療行為がDPC係数を稼いで，医療機関に入る入院料に貢献しているという側面もあろう。特定の医療分野に関しては，社会のセーフティネットとしての役割も評価して補助金で支えられているものもある。こういった補助金も，医療機関にとっては収入である。

＊おそらく専門的な議論に際しては「支出」は消費する側の問題として，「費用」は生産する側の問題として使い分けるのだろう[21]。本稿では，そのような学問的厳密性は一度枠外に置く。医療機関にとっての「赤字」の議論において，「家計（＝消費主体）」のメタファーとし

て，医療機関から出ていくお金を「支出」と呼ぶことにした。医療機関が医療機器市場における消費者としての性格を持つため，「費用」よりも「支出」の方がイメージしやすいと考えるためである。

一方で，そもそも償還価格がついていない医療機器もある。こういった医療機器については，技術料は医療機器の価格も包括的に評価しているという建前がある[22]。さらには医療機器ですらない雑品と呼ばれるものもある。これらの実勢価格のことを普通は赤字とは言わない。材料費とでも言うべきものだ。そう考えると，（償還価格のついている）特定保険医療材料については，実勢価格から償還価格を引いたものこそが，医療機関にとっての実質的な材料費ということになる。また，使った後の医療機器を廃棄することにも費用がかかる。医療機器の中には消化管内視鏡のように再使用が元から想定されているものもあり，その場合は，仕入れ費用（実勢価格）の代わりに，洗浄・滅菌/消毒に関わる費用がここで考慮されるべき支出となる。また，そこで行われる医療に携わる人件費も医療機関にとっては重要な支出だ。

赤字かどうか（＝支出が収入を上回っているかどうか）を吟味することは，これらの支出や収入をどの枠組みで考えるかによって変わってくる。誰かが赤字または黒字を主張する時，その枠組みの妥当性を丁寧に吟味する必要がある。

例えば，以下のようなケースではどのような枠組みで収支を考えるべきだろうか。胸腔鏡下肺切除術を超音波凝固切開装置なる単回使用医療機器（SUD）を用いて行ったとする。もし，この手術器具を使わないのであれば，患者はその手術を受けることに同意しただろうか？さらに言えば，その手術を受けないのにその病院に入院しただろうか？患者がその手術を受けなければ，技術料は算定されず，入院しなければ入院料も算定されない。そうであるならば，1つの枠組みは，（ついていれば）償還価格，入院料及び技術料（手術医療機器加算を含む）を収入として，入院に係るすべての人件費と医薬品・医療機器・雑品の仕入れ費用及び廃棄費用を支出として考え，それぞれを天秤にかけるというものになる。さらに建物や土地などの借料といったサンクコストをどう考えるかによってもいくつかの立場があり得る。また，人件費をも一種のサンクコストとする考え方もあるだろう。

赤字という主張の裏側にある意識

天秤にかけた結果として赤字になるということは，支出が収入を上回る状況だということである。その場合，これを改善するためには2つの方法がある。1つは，入院料及び技術料を上げること（要するに診療報酬を上げること）だ。もう1つは「人件費，医薬品，医療機器，雑品，廃棄」のどこかの実勢費用を抑えることである。

診療報酬を上げるという選択肢は今後長期にわたって望めるものではない。そうである以上，基本的な戦略は支出削減にならざるを得ない。ただしその前に，本当に赤字になるなら，医療機関にとって経済的に合理的な選択はその診療に手を出さないことのはずだ。にもかかわらず，そこかしこの医療機関がSUDを使用しながら，「やれば赤字になる！」と大合唱しているのは奇妙な光景ではある。

もちろん，やるべき診療があるという使命感の下，赤字覚悟で行われている診療があるのは事実だ（例えばECMOの拠点的施設[23]）。しかしそれらは高度に専門化された領域の医療であり，集約化されている（あるいは，されているべき）医療である。“多数の”そこかしこにある医療機関がこぞってそのような医療に参入す

ることはあり得ない。SUDの再使用実態を考えれば，これほど多くの医療機関が赤字覚悟で高度に専門化した医療使命の貫徹に邁進していると考えるのは無理がある。それができていればコロナ禍における医療ひっ迫はもっと緩和されていただろう。

再使用することで赤字を黒字に転換しているという理屈は机の上の議論としてはあるかもしれないが，普通はそんな面倒なことはせずに，赤字になるようなことには最初から手を出さない。

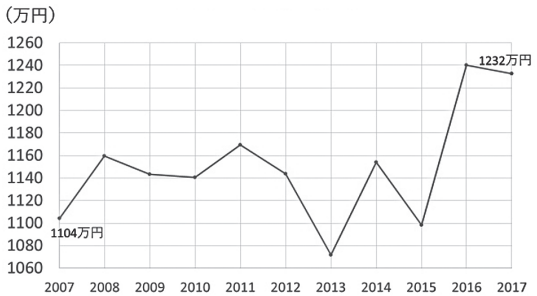
多くの医療機関がSUDを再使用する理由。それは赤字とは全く別のところにある。つまり，医療機関は，1円でも多く儲けたいのだ。利潤を最大化しようとするのは，たとえそれが医療機関であったとしても，全く合理的な振る舞いで，誰もそれを咎めることはできない。むしろ経済主体としては，至極まっとうな疑問の余地のない基本的な行動原理である。しかしそうであるならば，医療機関側から発せられる主張のあり方は違ってくるべきだ。「赤字を解消するために使い回しする」ではなく「使い回すのは，1円でも多くの利益を得るため」と言うのが正しい。医療側のプレゼンテーションが，このようにすり替えられてしまうのは，おそらく正面切って「1円でも多く儲けたい」と言うことにいささかの躊躇があるからだろう。しかし，だからといってそれを「赤字解消のため」と説明するのは，その場しのぎの嘘である。そして，嘘には必ずしっぺ返しが付いてくる。

「赤字」を吟味する

赤字解消と利益の最大化。この2つは根本的に異なる議論である。

「赤字を解消するために使い回しするのです」という主張についてさらに考えてみる。先に述べたように収入を上げる（診療報酬を上げる）ことはもはや望み薄の時代である。そうなると，支出の削減を目指すことになる。その場合，医療機器，医薬品のマーケットの機能をより強化することで価格競争を刺激することが極めて重要になる。平成29年に創設された医療機器の再製造制度はそのための具体的な一手でもある。

しかし，支出を抑えるのはそれだけが方法ではない。医療者がおそらく無意識に見ないようにしていることだが，人件費もその削減の対象となりうる。一般の平均給与がリーマンショックによる落ち込みからようやく元の水準に回復したという中で，医師の平均年収はこの間，基本的に上昇傾向にある。リーマンショック前夜であり，且つ心臓カテーテル検査によるC型肝炎の院内伝播が問題となった2007年（平成19年）と近畿地方の特定機能病院での使い回し事案が発覚した2017年（平成29年）とを見比べると，医師の年収は100万円以上増加した（図1）。国の統計を一旦信用するなら，勤務医の平均月収は2007年が83.9万円で，2017年は95.2万円ということになっている[24]。（医師といっても一括りにはできないという批判はあって，筆者も医師でありながらこのトレンドを実感できなかった者の一人だが）この間の日本経済がデフレに苦しんでいたことを考えれば明らかに例外的な傾向であったと言うべきだろう。そう



年収＝（きまって支給する現金給与額）×12＋（年間賞与その他特別給与額）
データ）https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450091&tstat=000001011429

図1　医師の年収の推移

いった状況を考慮すると，収支バランスの改善という問題設定は，医療者の給与を下げよ，という主張に直結し得る。

繰り返しになるが，そこかしこの医療機関がSUDを再使用していることはちょっと調べれば誰でもわかる事実である[7,8,9,10]。医療者なら周りを見回せばいいし，一般国民は知り合いの医療者に聞いてみればいい。この状況で，医療者が「使いまわしでもしなければ赤字になる」と言えば言うほど，医師の給与水準が上がっていることの説明がつかなくなる。あるいは，使いまわしのお陰で給料が増えましたとでも主張するのだろうか。いずれにせよ，人件費を聖域としたまま，その他の要素だけで収支を云々するのは，医療者の中だけでしか通用しない議論だ。もちろん，「医療者（特に医師）の給与は高すぎる」という主張を合わせてするのであればそれは一つの見識だが，そのような覚悟があっての主張には筆者には見えない。（筆者は，医師の給与が高すぎると主張しているのではないことに注意されたい）

こうして考えれば，医療者が真に気にかけるべき経済性とは，赤字かどうかではなく「抑えられる支出を抑えることにより一円でも多く儲けを得ること」だとお分かりいただけるだろう。

赤字かどうかという間違った問題設定をやめて，「1円でも多くの利益を得るのだ」と医療者の課題を設定しなおしてみると，問題は一気に分かりやすくなる。単回使用の遵守が，医療機関という経済主体にとって有利なのか不利なのかを考えればいい。この問題設定であれば収入や支出を一つひとつ細かく考える必要がなくなる。なぜならば，単回使用を遵守するシナリオと再使用するシナリオを比較すると，人件費も雑費も技術料も入院料もすべて相殺されるからだ（図2の“その他”）。土地や建物の借料や人件費をサンクコストと考えるかどうかも関係なくなり，議論は極めて明快になる。

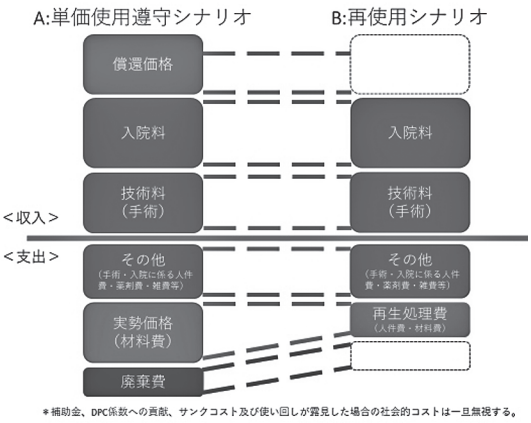


図2

「支出を抑えてより多くの利益を上げたい」と考えた時に，単回使用にすれば毎回100万円の仕入れ費用がかかるところを，洗って使いまわせば，洗うのにかかる比較的少額の費用だけで済むではないか，というのはほとんど場合真理だろう。実のところ，「利益を考えれば再使用しない手はない」というのが医療機関の本音なのだ。このことは，診療報酬をもっと上げればSUDを再使用する医療機関はなくなる，という主張が間違っていることをも示している。診療報酬を上げて赤字を解消（赤字があったとして）したとしても，医療機関が「一円でも多く利潤を上げたい」という至極まっとうな意思を持っている限り，再使用がなくなることはない。

単回使用の経済性は，SUDの再使用という問題の解決策を考える上でも避けては通れない重要な論点だ。しかし，「赤字かどうか」という誤った問題設定をすれば，その解までミスリードすることになる。「赤字，赤字！」という問題意識の下では，診療報酬を上げるか，材料費（薬剤，機器，雑品等すべての実勢費用）が下がるのを願うか，人件費を下げるしか方法

がなくなる。しかし，いくら診療報酬を上げても，いくらモノが安くなっても，いくら人件費を削っても，再使用がなくなることはない。「使い回した方が利益が上がる」という基本式は全く変わらないからである。

一方で，利潤を焦点とした議論であれば（医療の安全をわずかに毀損することの倫理的な問題を横に置いたとして）十分な説得力がある。1円でも多く稼ぎたい，と望むことを何人も否定しようがない。

ではこの議論に沿って，SUDの院内再生処理・再使用の経済的合理性を吟味してみよう。まず，SUDのうち償還価格がついている特定保険医療材料を院内再生処理して再使用することを考える。その場合，償還価格を保険請求する医療機関としない医療機関があるとする。もし保険請求していたら，それはまず間違いなく不正請求ということになる。露見した場合に医療機関が負う社会的リスクが極めて高く，合理的振る舞いとは到底言えない。使いまわした分を保険請求していない場合については，少しややこしいが図2を見ながら考えてほしい。例えば，実勢価格100万円で償還価格が95万円だったとする。5万円の逆ザヤ，という状況である。単回使用遵守シナリオでは，材料にかかる収支は実勢価格から償還価格から引いた分，つまりマイナス5万円となり，それを含めた支出全体を手術費や入院費でプラス化して利益をだす。一方再使用シナリオでは，（初回使用時に償還価格によってほぼ相殺されているので）実勢価格はもはや関係なく，償還価格も2度目以降は請求しないので，材料費は院内再生処理にかかった諸経費（洗浄・滅菌/消毒に携わる医療者の人件費や消毒剤及び洗浄機器等の費用）が材料費となる。この諸経費が仮に1万円だったとすると，（単回使用遵守と比べて）再使用によって医療機関が削減できる支出は4万円（＝5万円-1万円）ということになる。ポイントは，実質的な支出の削減額が100万円（実勢価格）ではないという点である。極端な逆ザヤ（償還価格に対して実勢の仕入れ価格が圧倒的に高い）の状況でもない限り，再使用によって医療機関が抑えることができる損失は実はそれほど大きくない。不十分な手続きのまま再使用し，それが露見した場合に失う社会的信用を考慮すれば，院内再生処理・再使用が合理的選択になる場面は案外少ない。

償還価格の付いていないSUDを院内再生処理・再使用した場合はどうだろうか。最も単純な考え方をすれば，実勢価格と院内再生処理の費用が比較されることになる。筆者の経験と見聞の範囲では，院内再生処理の費用の方が実勢価格より圧倒的に低いと思われるが，反論もなくはない。最近は，単回使用（つまり，使い捨て）の気管支鏡が日本でも販売されている。1本100万円を下らない気管支鏡を使い捨てにするなど，採算がとても見合わないようにも思われるが，Perbetらはこの直観とは逆の結果を報告している[25]。Perbetらが考慮したのは，再生処理に係る費用に加えて，再使用品の修理費用や，単回使用品の廃棄費用である。この研究は，気管切開での補助という限定的なシチュエーションにおいて，単回使用の気管支鏡と再使用できる気管支鏡の費用分析を行っており，単回使用の方がむしろ経済性に優れた状況があり得ることを示している。気管切開を気管支鏡の補助下で行った経験がなければイメージしにくいかもしれないが，気管にメスを入れる時に気管支鏡の外側に刃が当たることがあり，それによってエアリークという故障をきたすことが珍しくない。この修理には，通常数十万円を要する。このような特殊な状況がPerbetら研究の背景にあることを考えると，この研究結果をただちに一般化することはできない。また，「単回使用」とされているものを再使用すること

と，元から再使用可とされているものを再使用することは区別して評価されなければならない。これらを踏まえても，筆者自身がこの研究を根拠に単回使用の経済的優位性を主張するつもりはない。しかし，直観を脇に置いて議論しなければならない場合には，こういったPerbetらのような経済評価との論戦がまっており，「再使用の方が経済性に優れる」というのは必ずしも自明ではない。

さらに，オフラベルユースに伴う医療安全上のリスクも「SUD再使用の潜在的コスト」と考えるべきだ。第１章で述べた通り，平成８年の最高裁判決は「右文章（添付文書のこと）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」としており，いざ事案が持ち上げれば医療側が責任を問われることはほぼ避けられない。そしてもう一つ医療側が関心を寄せるべきリスクとしては，技術料に包括されているとみなされる医療機器をオフラベルユースしていた場合に，技術料ごと不正請求とされる可能性である。もしこのような保険審査の運用がなされれば，医療現場での混乱はあまりに大きい。そのため，現時点では直ちにそうなる可能性は低い。しかし，今後，再製造医療機器の流通が確立してくれば，事情は変わるかもしれない。手術ごとにどの医療機器が使用されたかを把握すること，つまりトレーサビリティを再製造制度とともに本格的に運用することが技術的には可能だと考えられるからだ。

トレーサビリティのポテンシャル

平成29年に創設された再製造制度がどのような機能を果たすことになるのか，これからさらに数年を見なければはっきりとしたことは言えない。再製造品のシェアは，行政や一般国民が期待するほど広がらないかもしれない。しかし，そうだとしても，この制度は院内再生処理・再使用というそこかしこに見られる我が国の医療慣行に一定の影響を与える可能性がある。鍵はトレーサビリティの確保だ。厚生労働省が示した再製造制度の通知によると，再製造品にはシリアル番号を付与し，いつ，どの医療機関から回収され，どのような工程を経て再製造されたのか，何回再製造されたのかが把握できるようになる[19]。現行の制度では，個別の手術との紐づけはされておらず，また，この制度の下でシリアル番号が付与されるのは再製造品に限られていることから，ただちにこのトレーサビリティがすべてのSUDの使用実態を詳（つまび）らかにするものではない。現時点では，システムのばらつきもあり，一足飛びにすべてがトレースできるようにはならないかもしれない。しかし，SUDを含む医療機器のユーザーたる医療者は，トレーサビリティという技術的側面が示唆するところを理解しておいた方がいいだろう。

第３章　「添付文書遵守」と患者安全

添付文書とは何か

多くの国民，そして医療者にとってわかりにくいのが，はたして国はSUDの再使用をどこまで本気で禁止しようとしているのか，という点である。

なるほど，国の立場として添付文書をないがしろにはできないだろう。薬の使い方ひとつをとっても，諸外国では国の責任において使用法やガイドラインを定めているところもある[26]。それがない日本では，（薬や機器の）承認と連動している添付文書は，公的な文書にかなり近い性格を持っていると言える。一方で，添付文書の記載内容は法条文ではない。そればかりか，国が責任を持つ承認事項ですらない。その

ため，添付文書そのものを根拠とした取り締まりもできない。添付文書は本質的には法としての性質をもたないのだ。

SUDの再使用に伴う健康被害が問題化して[27,28,29]以降もたびたび再使用が明るみになってきた。そのたびに，国は行政通知によって社会規範を示すことで国民の動揺をケアしつつ，社会の空気（その正体は市場であるが）による“罰”を誘導するというのが，これまでの基本的スキームだった。

国がそのような規範を示すことによって未然に防がれた再使用（＝遵守された単回使用）も相当数あると考えられるが，その一方，多くの医療機関ではSUDの院内再生処理・再使用が続いている。小林らの報告によると，それらは当然のように滅菌が前提となっているのだが，院内での再生処理工程がマニュアル化されている医療機関は21％にとどまっていた[9]。

小林らの報告（2014年）以降の調査としては，2018年に大久保らによる実態調査がある。しかし，サンプル数が43施設と少ないことと，調査の対象が日本病院会役員の所属施設となっていることによるバイアスを加味して見なければならない。それ以降も実態を網羅的かつ定量的に伺い知る資料はない。とはいえ，大規模な調査などなくとも，SUDの再使用が多くの医療機関で行われていることは，医療者の間では周知の事実となっている。国の通知と実態には大きな乖離があるのだ。国もそのことを知らないはずがない。

SUDの院内再生処理・再使用という行為は確かに添付文書違反に違いない。しかし，ここで立ち止まって考えたいのは，その違反とは，形式的違反なのか，それとも実質的（実害をもたらす蓋然性の高い）違反なのかという点である。

C型肝炎伝播という実例

そこで改めて注目されるのが，平成18年から平成19年にかけて起こった神奈川県内の医療機関におけるC型肝炎伝播事例である[29]。このC型肝炎の伝播は心臓血管カテーテル検査・治療を行う際に用いる圧トランスデューサーと気泡を抜くために用いられた生理食塩水入りのシリンジを洗浄も滅菌も消毒も行わず再使用していたことが原因であると推定されている[29]。添付文書違反があり，結果として実害がもたらされた。ここで問うべきは，添付文書に違反したことそのものなのだろうか。それとも，再生処理（洗浄・滅菌/消毒）すらしないまま，もしくは再生処理できないものを再使用したことなのだろうか。

2014年の小林らの報告[9]ではSUDの再使用がいまだにほとんどの医療機関で行われている，と先に述べた。ただし，これらの医療機関では（アンケートの回収率は42％に過ぎないため残り58％の振る舞いは想像するしかない），再使用するにしても再生処理がなされていることがその前提となっている。漫然と現場の判断にまかせるのではなく，SUDの再生処理工程を組織として決定し，組織的責任を明確にしている医療機関も少なくないことを明らかにしている。つまり，多くの医療機関で行われていることは，洗浄等の再生処理が行われているという点において，そしてそれが組織の責任の下で行われているという点において，C型肝炎の伝播事例とは区別されるべきであろう。

患者も医療者も，C型肝炎伝播事例のような事案を繰り返さないための仕組みが必要であることに異論はないだろう。そのためには，まず感染の伝播阻止という実質を担保するという「目的」と，添付文書の遵守という「方法」とに沿って考える必要がある。そして，伝播阻止の方法の必要性と十分性がバランスよく確立さ

れなければならない。

改めてこの平成19年のC型肝炎伝播事例に対する行政の対応を見てみると，「単回使用医療機器については，医療安全や感染防止の観点から，その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない」[28]と平成16年の医政局長通知[1]の文言を繰り返している。これは医療安全や感染防止の観点から安全性が十分に保証し得るのものなら再使用可能と読めなくもない文章である。しかし，何をもって，誰の責任で「安全性を保証するのか」については一切書かれていない。いざこの通知に沿って再使用しようとしても，誰がどういう手続きを踏めばいいのかが分からない。したがって，実質的には「単回使用」という添付文書の規定があるものは「再使用するべからず」と求めていると受け取られる。これ以降も，通知上では再使用禁止が書かれてきたし（もっとも，同じ表現であってもその意味するところが微妙に変遷してきたことは第1章で論じたとおり），厚生労働省の表向きの見解としては「添付文書遵守」及び「再使用禁止」は基本方針として堅持されてきた。

これには，方法論としての“十分性”を重視するあまり，（方法論としての）“必要性”の検討を欠いていたのではないか，という批判がありえる。単回使用を遵守さえしておけば感染の伝播は確かに防げるが，そんなことをしなくても別の方法で同程度の安全性は保てるという主張である。しかし，医療への不信が吹き上がりかねない重大な事案が起こった平成19年当時のリスク管理としては，方法論の“十分性”に重きを置くことは当然であったというべきである。C型肝炎伝播という実害事例から15年以上たった今こそ，方法論を“必要性”の観点から見直す時ではないだろうか。

重層的安全対策

筆者は，添付文書遵守を医療安全の基本に置くことに反対しない。国が医薬品や医療機器の具体的な使用方法にハンズオフであるという建前を取る以上，医療の安全を守るための参照点としてひとまず添付文書を置くよりほかない。製造販売業者が書いた文書であっても，実質的には公的な役割が期待され，その期待によって医療安全の確保という機能が与えられている。実際に，平成8年最高裁判決では添付文書遵守を「医師として当然の義務」とまで明確に述べている。一方で筆者は，添付文書遵守と号令するのみで医療の安全を守れるものではないとも考える。添付文書を踏み越えることの責任と手続きを明確に定めることは，添付文書を軽んじることとは違う。具体的には，平成28年の省令改正を経て医療法施行規則第一条の十一第2項三号に定められた（オフラベルユースを行う際の）「安全使用を目的とした改善のための方策」を踏まえて，以下の5点の手続きと責任をもって，SUDの院内再生処理・再使用を（少なくとも再製造制度へ移行するまでの一定期間）認めるべきだと考えている。そして，添付文書がそもそも製造物責任の範囲を示すための文書であるということ（＊）を思い出せば当然のことではあるが，（平成8年最高裁判決を持ち出すまでもなく）オフラベルユースにおいて起こった有害事象について製造販売業者が免責されることは言うまでもない。

＊『医療機器の添付文書の記載要領』[30]では，「禁忌・禁止」に該当するものの一つとして，「責任範囲を超える対象及び使用方法」をあげている。

SUDの院内再生処理・再使用を容認する5つの手続きと責任（森井私案）

(1) 医療安全，医療機器管理，感染対策の3者の責任による安全性の組織的検討
(2) 病院管理者の責任による許可

(3) 再生処理工程の中央化及びマニュアル化
(4) 基本方針の策定と掲示
(5) 個別患者への説明と同意

(1) の「医療安全，医療機器管理，感染対策の3者の責任による安全性の組織的検討」は，平成29年9月21日通知[14]ですでに厚生労働省から示された考え方である。といっても，通知自体は，この3者による検討を行うことと，再使用することを直接結び付けているわけではない。通知は，平成29年夏に報道された事案について，この3者による検討がなく再使用されたことを指摘した。その上で，それぞれの取り組みをすでにある行政通知の再掲という形で求めたものに過ぎない。それぞれの項目が“SUDの取扱い”とどう関連するのかが9月21日通知の中では一切説明されておらず，文脈を知らないととても読み解けない霞ヶ関文学となっている。この舌足らずな（しかし決定的な）要素を，法令で明確に補う必要がある。

(2) の「病院管理者の責任による許可」は，平成28年の改正省令[13]よりも一段踏み込んだものだ。省令改正を受けて改正された医療法の施行通知[5]によると，「病院等の管理者への報告」として，オフラベルユースを行う際には「医療機器安全管理責任者は，管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに，当該病院等の管理者への報告を行うこと」とされている。この条文を踏まえても，「病院管理者が，院内でどの医療機器がオフラベルユースされているのかを知っているべきなのかどうか」はっきりしない。経済的理由からSUDの院内再生処理・再使用に傾斜しがちな病院経営の責任者こそ，（過去に健康被害の実例がある）再使用というオフラベルユース行為の裁可に関して直接的な責任を負うべきである。

(3) の「再生処理工程の中央化及びマニュアル化」は，小林らの調査[9]でも取り上げられている項目である。以前は医療機器の洗浄や消毒を医師や看護師がそれぞれの病棟の流し台（シンク）のような場所で行うなどといったことが常態化している医療機関も少なくなかった。しかし，洗浄・滅菌/消毒部門の中央化を推奨する国の通知[31]が平成23年に発出され，手順の標準化，作業者の専任化も一定程度進んできた。小林らの調査では，SUDの再使用を目的とした院内再生処理（洗浄及び消毒・滅菌）の工程について文書で定めていたのは21％である。しかも，アンケートの回収率は42％だったので，アンケートに答えていない医療機関が58％ある。アンケートが送られてきながら答えなかった施設に加えて，アンケートの対象にすらならなかった医療機関が，どのような体制を整えているか，決して楽観的な推測をすることはできない。院内で再使用される（再使用が添付文書で許されていようとなかろうと）医療機器の洗浄や消毒を，数カ月ごとにローテートする研修医が雑用業務の一部として強いられたり，看護師が看護業務の合間に行っていたりしたのでは，その手技の信頼性はとても担保できない。中央化・マニュアル化といった組織づくりができない医療機関でSUDの院内再生処理・再使用が認められることがあってはならない。

(4) の「基本方針の策定と掲示」と (5) の「個別患者への説明と同意」は，いずれも患者への情報開示のために必要である。(4) の「基本方針の策定と掲示」とは，どのSUDを，どのような厳格さをもって再生処理し，再使用する医療機関であるのか，ということの対外的表明である。そのことによって，この問題への医療機関毎のスタンスを明示させるのである。これは，患者の自己決定権の保護という公正性に加えて，市場のメカニズムを活用するという経済的な目的がある。

情報開示は，“医療機関という医療サービスのプロバイダー”と“患者という消費者”が形成する市場の機能を強化するもので，様々なプロバイダーの中から消費者が自分の選好にあったプロバイダーを選ぶことにより医療の質を上げようとするものである。筆者自身，歯科クリニックを受診することが時々あるが，歯科医療器具の単回使用を（パーソナルコミュニケーションを通じて）確認している医療機関を受診するようにしている。パーソナルコミュニケーションが可能であるのは筆者がたまたま医療者であることによるところが大きいが，そのようなコネがなくても一般の患者が情報をもって判断できる環境を整えるべきである。

（5）の「個別患者への説明と同意」は，（4）の「基本方針の策定と掲示」を補うものだ。基本方針を医療機関が院内の目立つ場所やウェブサイトに公開していたとしても，全ての患者がそれに触れ，理解し，納得の上で医療を受けることが保証されるわけではない。手術器具などのリスクの高い医療機器の使用に関しては，手術ごとの説明の際に，添付文書を踏み越えて再生処理・再使用されるものがある（もしくはあり得る）と患者に直接説明するべきだ。もちろん，そうしたところで全ての患者が納得の上で自己決定することを保証するものではないが，少なくとも情報を得た上での自己決定の機会を与えたことにはなる。これは，医療法一条の四第２項（患者理解のための医療者による説明の努力義務を定めた条文）を持ち出すまでもなく，医療人として当然の倫理であろう。

このような形の情報提供の例としては，歯科医師による新型コロナウイルスワクチンの接種がある。ワクチン接種は本来「医行為」に分類され，歯科医師がこれを行うことは「医師でない者の医業の禁止」を定めた医師法 17 条に違反し，刑事罰の対象となる。ところが国は，一定の条件の下でこの歯科医師によるワクチン接種の違法性を阻却するという事務連絡を発出した[32]。ワクチンの打ち手が十分に確保できないという事情がある中で，何としてもワクチン接種を進めなければならないという公衆衛生的要請に応えるための極めて例外的な措置である。この歯科医師によるワクチン接種の条件の一つとして，「非接種者の同意」が求められている。国の事務連絡によると，接種会場に「歯科医師もワクチン接種のための筋肉内注射を実施していること」を掲示するだけでは不十分で，被接種者に個別に歯科医師による接種であることを伝え，同意を得る必要があるとしている。SUD の再使用に関しても同等の情報提供があってしかるべきである。

医療契約の前提

こうしてみると，医療機関にとってSUDの院内再生処理・再使用を行うことは容易いことではないことが分かる。医療者の中には，そのようなハードルを置くことに反発する向きもあろう。特に患者への説明については「無用の情報を与えても，患者は理解できないし，却って不安にさせてしまうではないか」という批判も聞こえてくる。中には，「医師と患者の信頼関係が崩れるではないか」という意見さえある。このような「由（よ）らしむべし，知らしむべからず」という態度は前時代的パターナリズムとして批判されるべきもので，「医療への信頼」という言葉を完全に誤解している。それに加えて，SUD 問題においてはもう一つ考慮すべき点がある。それは添付文書遵守が医療契約の前提と見なされているということである。まず，平成８年最高裁判決が添付文書の遵守を「医師として当然の義務」と言い切り，国も繰り返しそれを呼び掛けている状況を思い出してほしい。そのような状況の下では，そこに交わされた医療機関/患者間の医療契約の一部として，単回使用が添付文書で求められている以上，そ

れが遵守されることがデフォルトとして想定されている（とみなされる）。この契約条件のまま，SUDの院内再生処理・再使用を患者に知らせずに行うことは，（たとえ有害事象が起こらなくても）それ自体が債務不履行であるとの指摘を招きかねない。念のため付言するなら，債務不履行があったからと言って自動的に損害が発生するわけではない。それでも，医療機関は無用の誹りを受けないために，契約の前提を逐一書き換える必要がある。このことは第８章において改めて論じる。

また，より重要な点として，医療機関と患者は単に相対する対等な契約主体ではない。それはBusiness to Consumer（いわゆるB to C。この問題は第５章でも触れる）の関係であり，しかもそこでのConsumerは「今日はリンゴじゃなくて，ミカンにしよう」といった選択肢を持たない患者であり，患者にとって「病院」は「蕎麦屋」がとって代わるものではない。つまり，患者は，何らかの医療を絶対的に（ミカンやリンゴよりも）必要としている状況下での選択を迫られており，基本的に医療サービスを「無しで済ますこと」ができない（現実には無しで済ますことができるのに医療サービスを求める患者が少なくないことは，筆者も医師の経験の中で知っている。しかし，SUDを使うような場面は手術や処置が必要な場面であり，ここではそのような患者のモラルハザードがSUD問題にあらたに特別の論点を付け加えることはあるまい）。無しで済ますことができないという特殊な状況下での選択を迫られている消費者に関しては，最大限の配慮があってしかるべきである。しかも医療者と患者の間にある医療に関する知識の差はあまりに大きい。市場機能を阻害する“情報の不均衡”は，ガマ口を持たされた小学生と八百屋のそれよりもはるかに大きい。医療者側から幾重にも丁寧に情報提供を行うことが，プロバイダー言いなりの不健全なマーケットを防ぐために重要である。

添付文書の遵守は，安全な医療を維持するための大きな堤防だ。しかし，堤防だけに安全を委ねることは却って危険を増す。我々は（間違いなく国も），その第一堤防があちこちで突破され，日常的に浸水していることを知っている。添付文書に「再使用禁止」と書かれていても，再使用は常態化しているのだ。だからと言って堤防はなくていいという極端な議論をするのではなく，堤防は堤防として維持したうえで，重層的な安全対策を講じる方が現実的ではないだろうか。

第４章　SUDの再使用解禁論

単純な厳守論も単純な解禁論もない

SUDの再使用（使い回し）についての意見を大きく２つに割れば，再使用解禁論か単回使用厳守論かになる。解禁論は２つの意味を持つ。まずは，現状でも手続きさえきちんと踏めば合法的に再使用できる，あるいは，できてしまう，という意味だ。つまり，すでに解禁されているという意味での解禁論だ。そして，もう一つは，より厳密で踏み込んだ要件を定めた上で，もっとはっきりと再使用を認めるべき，という意味での解禁明示論だ。本稿をここまで読まれてきた読者はお分かりと思うが，筆者は，このどちらの意味においても，解禁論に立つ。つまり，「現状でも再使用可能，しかし，将来的には，もっときちんと条件を定めた上で，こういう条件の下なら再使用してもいいという条件を明示すべき」と考えている。これはもちろん「現状の漫然としたSUDの再使用をただ追認する」というのとは違う。

筆者の問題意識は，現行の法令（及び通知）において定められている曖昧な規定で（＝後から何とでも言えそうな規定で）再使用ができて

しまうというところにこそある。しかし，現状ですでに再使用している実態の中で日々を過ごしている医療関係者の中には，「解禁論」という立場にのみ関心が引っ張られてしまう向きが少なくない。単純な禁止も単純な解禁もあり得ない。解禁してもいい条件について様々な立場から徹底的に議論することが今こそ重要だ。

「禁止か解禁か」という単純すぎる問題設定を脱するところから始めなければならない。その為にはまず，通知も添付文書も法的強制力はなく，医療者には広い裁量が認められているという事実をきちんと押さえる必要がある。

問題にするべきは，医療者が自らの裁量として添付文書を踏み越えるに当たっての（真に患者安全を守るための）条件の如何である。現行の医療法施行規則は平成28年の改正を経て，添付文書の踏み越えという場面にわざわざ限定した条文を置いた（医療法施行規則第一条の十一第2項第三号のハ）。そして，病院管理者への報告等を添付文書踏み越えの条件として改正施行通知の中に示している[5]。

その基本的な考え方は，「現場の医療者のみで判断するのではなく，病院組織全体として，必要な検討を，組織的に行った上でその決定をすること」と解釈できる。

現状の問題は，この踏み越えのための要件がかなり曖昧なことである。条文では，添付文書の管理を求めているが，添付文書が手元にあればそれでいいのか？医療機器に係る安全性情報を収集し医療機器の使用者にも伝えることを求めているが，どの医療機器がSUDであるかを伝えることまで求めるのか？病院管理者への報告を求めているが，SUDの使用状況を報告する必要はないのか？あるいは，病院管理者はSUDの使用に関して裁可する責任はないのか？といくつもの疑問が湧いてくる。疑問が湧いてくるのみならず，このような曖昧な規定であるので，ほとんどの医療機関では，誰もSUDの使用状況を知らないまま，ただただ現場の判断だけで漫然と再使用が行われている。これでは，「本当にこの程度の要件で再使用してしまっていいの？」と不安になる。

日本語解釈上は「それでも現行の法令上は再使用できてしまう」のである。その日本語理解を確認したからと言って，筆者がここで現状のままで積極的に「やるべき」と言っている訳ではない。そもそも，現状はこうですよという現行制度の解説は，こうあるべきという未来に対する意見と区別される。

一方で，医療者の実際上の懸念は，気分としては筆者も十分に共感できる。医療法二五条に基づく立入検査において，SUDの院内再生処理・再使用の有無のみをチェックするという対応を行政がとるのではないか？再使用していたという事実のみで何らかのサンクション（制裁）を受けるのではないか？という懸念である。

このことについて，行政がそのような理不尽な対応を取らないことを，筆者に保証することはもちろんできない。行政側の対応がどれぐらいナンセンスなものになるのかについての見通しについては率直に言ってわからない。筆者がここに述べていることは，あくまで法令等（この場合は省令及び施行通知）にはこう書かれていますよ，ということだ。法治国家に暮らしていると信じたい一国民としては，法令通りに行動していて咎めを受けることはないと願うが，理不尽なことが起きないと誰が保証できるだろうか。そんなことをいちいち取り上げだしたらどんな議論も成立しなくなる。

平成 28 年省令改正と特定機能病院の承認要件見直し

立入検査での指摘やそれを踏まえた行政指導を受けるのではないかという医療者側の懸念と軌を一にするものとして，特定機能病院の承認という問題がある。大学病院の本院はごく一部の例外を除いて特定機能病院に指定されている。大学病院以外の医療機関が特定機能病院の指定を受けることもなくはないが，極めて例外だ。基本は，「特定機能病院＝大学病院（本院）」と考えていい。「（平成 28 年省令改正及び施行通知改正によって示された条件をクリアし，平成 29 年 9 月 21 日通知で取り上げられた問題点も十分にケアした上で，再使用を行っていたのに）そのことで行政側から咎めを受けて，特定機能病院の取消といったサンクションを受ける恐れはないのか？」という懸念が大学病院関係者の中にはあるようだ。筆者はとある学会のシンポジウムに登壇した際，このような懸念を直接示されたことがある。これはちょっと面白い議論なので考えてみたい。

平成 28 年の省令改正をアナウンスする医政局長通知[13]を読めば自ずと明らかだが，そもそもこの省令改正は特定機能病院の承認要件の見直しの議論の中から出てきたものである。この特定機能病院の承認要件の見直しは，平成 26 年頃に相次いで問題となった大学病院での医療事故を受けて行われた。これらの医療事故は，禁忌薬の使用という添付文書違反と腹腔鏡による肝切除という保険適応外手術（一部は認められていた術式もあったが）においていずれも死亡事例があったことで問題となった。東京女子医大病院のプロポフォール事件と，群馬大学病院の腹腔鏡手術関連死事件である。

どちらの事案も，添付文書または保険適応からの逸脱それ自体が法令で禁止されているわけではなく，医師の裁量として考えれば，それを行うことそのものを罪として問うことはできない。

死亡事案という重大な事態を受けて，添付文書（や保険適応）のような法令とは別枠の安全性基準（ないしはセーフティネット）の，医療安全に対する役割を十分に生かすことが厚生労働省内及び社会保障審議会等で議論された。筆者も，当時行政官としてそのプロセスに参加した者の一人である。その末に行政が出した答えが平成 28 年改正省令だったのである。（筆者が厚生労働省を辞したのは，平成 27 年 3 月なので，この省令改正には関わっていない。）

このことは医療者にとって極めて重要である。ポイントは，「添付文書の遵守を法令で求めることは結局行わなかった」という点である。その代わりに，上述したような「組織としての関与」を施行規則（省令）で課した。時系列に沿って考えれば，特定機能病院の承認要件を見直す中で出てきた新しい基準を積極的に守ったことで，特定機能病院の承認が取り消されることなど起こりようがない。仮にそのようなことが起こったら，それは相当ナンセンスな事態であると言い捨てるよりほかない。

院内再生処理・再使用のハードル

医療機関は，SUDの再使用を望む以上は（というか，現状で再使用している以上は），どんなステップを組織として踏めばいいのか，人任せにせずに医療機関自身でも徹底して考えるべきだ。法令の要件を最低限のものとして遵守しつつ，さらに患者安全を高めるような手順を医療機関自身の責任で明確に定めなければならない。その結果，一回一回使い捨てにしていた方が余程楽だと思えるようであれば，単回使用を遵守すればいい。現状では，平成 28 年に省令改正があったことすら知らないまま，多くの医療機関がSUDを再使用している。

SUDの院内再生処理・再使用を認めてもいいと考える要件に関しては，前章に 5 つの項目

を提案したので一つひとつ繰り返さないが，ここでは，具体例を挙げて多少捕捉したい。

まず，医療機関が最初に考えなければならないことは，院内再生処理・再使用する以上，何か有害事象があればその責任は，再使用した医療者が負うことになる可能性が高いという点である。平成 8 年の最高裁判決で示されている通り，添付文書を踏み越える以上，製造販売業者の製造物責任はもはや問えない。その代わりに，医療機関が院内再生処理をしても十分に安全である，と結論を下した根拠が徹底的に問われることになる。単に「うちの病院のみんなで決めました」というだけでは足りない。別の言い方をすると，（業として行っている）医療機器の製造販売業者は，その点を徹底してやっている。例えば，分解しなければ洗浄できないものを，分解せずに洗浄・滅菌/消毒して「安全」と担保することなど誰にもできない。誰にもできないことは，医療者でもできない。よって，ある程度の複雑な構造を持ったものを安易に「院内再生処理可能」と結論した医療機関はそれだけで墓穴を掘ることになる。

一つの考え方は，新しい再製造制度における再製造（remanufacture）と同等の工程を取りうる医療機器を医療機関における院内再生処理（reprocess）の対象とする，というものである。ただ，その場合であっても，現状では，結果として何らかの医療事故が起こった場合には，その責任は医療機関が負うことになる可能性が高い。これは，平成 28 年改正省令が要請する「医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策」と平成 29 年 9 月 21 日通知が要請する「医療安全，院内感染対策，医療機器の安全使用の 3 点からの検討」が正しく行われていたかどうかということとは独立した議論である。医療者自身があたかも remanufacturer としての製造物責任を負う，というようなイメージになる。つまり，院内で行う事であっても，求められるべき安全水準は，業として行われるものと同等であるべき（再生処理を業として行う業者と同じレベル），という発想に近い。

そもそも医師に許されている医行為の中には，（業で行うのではない）医療機器の製造が含まれるという主張がある。ある学会のパネルディスカッションで一緒に登壇した高名な（筆者も大変尊敬する）医学者がそのような主張をされるのに触れたことがある。法令で裏書きされた医師の権利ではないが，少なくともそのような社会通念があるとはいえるだろう。目の前の患者の治療のために，外科医が自らの創意工夫を反映して作った術具を使うシーンがテレビで紹介されているのを筆者も見たことがある。ただ，そうであればこそ，そのクオリティは常に厳しく問われなければならない。「業で行うのではない」というのは，それを別の医療機関に受け渡したりしないという意味だが，他者に渡さないからと言ってそのクオリティが適当でいいという話にはならない。

いずれにせよ，組織としての決定は必須ではあるが，みんなで決めるならば何を決めてもいいわけではない。添付文書の踏み越えにはそれだけ厳しい目が向けられて当然であり，安易に取りうる選択肢であってはならない。行政は，そのことをより明確に示すべきだろう。そうすれば医療現場の混乱も多少は小さくて済む。

現場の医療者の苦悩

本章を結ぶに当たって，現場の医療者から大変重要と思われるご意見をいただいたことがあるので紹介したい。

再生処理の現場に立っている担当者が，添付文書にも書かれていない洗浄・再滅菌を強いられる状況があるが，担当者の思いとしては，そ

れでは安全を保証できないと考えている。院内再生処理すべきでないと上司に掛け合ったが聞き入れられなかった。どうしたらよいか？

この質問に対し，平成28年改正省令に定められた要件を満たすように上司に求めることや，裁可責任を明確にするために感染対策部門の関与など，一通りの提案をしたが，それは所詮責任の所在をあるべきところに置くというに過ぎない。

それでも残る，より重大な問題は，現場の担当者が「こんなに複雑な構造の医療機器を再使用するなんてありえない」と思っていたとしても，組織内の圧力で（形ばかりの）再生処理業務に従事させられているという実態だ。これは医療者の職業定良心を貫徹できないという非常に重たい問題である。病院の意思決定をどうやって変えていくかという用意周到な戦略は必要だが，実際にはそれを変えることが容易でないケースも多い。行政や専門学会の指導者には，こういった医療者が少なくないことを忘れないでいただきたい。

第5章　コンプライアンス問題という比喩

「巨悪」とまでは言い難い「不正行為」

再製造制度ができ，夏には関西の特定機能病院でのSUD使い回しが大きく報道された2017年はさまざまなコンプライアンス問題が報道された年でもあった。自動車の完成検査を無資格の従業員が行っていたり，鉄鋼の強度が契約で定められた範囲に収まっていなかったり，タイヤの補強材のデータが書き換えられていたり…。もしかすると，2017年以前にも同じような問題が明るみになったことがあったのかもしれない。筆者は，医療産業の外側で起こった2017年の諸問題に関しては，報道以上のことを知らないし，より正確に言うなら報道されていることすら恐らく十分に知らない。したがって，あまりその問題に深入りしないが，どうにも一見すると形式的な違反というのがあり，それは誰かが巨悪を働き，額に汗する人々から搾取し，消費者の安全を犠牲にして，一人抜け駆けして巨利を得る，という不正とは別に考える必要があることのような気がしている。

弁護士の郷原信郎によると，企業不祥事やコンプライアンス問題には2つの類型があるらしい。一つはムシ型，もう一つはカビ型である[33]。

「ムシ型行為」とは，個人の利益のために，個人の意思で行われる単発的な行為をいい，「カビ型行為」とは，組織の利益のために，組織の中で長期間にわたって恒常化し，何らかの広がりをもっている行為をいう。

—『「カビ型行為」こそが企業不祥事の「問題の核心」』郷原信郎　日経BizGate

SUDの再使用について話したり書いたりすると，医療者から批判を受けることがある。曰く，自分はしたくて再使用しているのではないと。とりわけ筆者の専門領域である感染対策界隈の面々からは「感染対策の立場からみれば，単回使用に越したことはないことぐらい分かっている！」と強いお叱りをいただくこともある。

医療者全体がSUDを再使用したがっていると断定するような論調は，（筆者の周辺では）非常に評判が悪い。院内での医療機器の洗浄・滅菌/消毒部門の責任者は通常感染対策の担当者が務めるため，日常的につらい立場に立たされている医療者が多いのは前章の末尾にも触れた通りだ。

もったいない精神に突き動かされたエコロジストが環境への影響を本気で心配して，確信犯的にSUDを再生処理・再使用しているケース

も多少はあるかもしれない。しかし，その数はそれほど多いものではないだろう。SUDの院内再生処理・再使用というのは，基本的には病院組織の経済的要請に従って行われているものである。誰も個人として己の懐を温めるためにやっているのではない。これは郷原信郎弁護士がいうカビ型行為と同じ構造を持っている。「院内での使い回しは，自分がその職責を与えられた時からやってきたし，前任者もそうしてきたし，所属長だって昔はやっていた」，なんて話がよくある。個人の利益のためでなく，そして巨悪じゃないからこそ，違反の引継ぎが容易になされてしまう。こうなると，新聞やテレビで「どこかの病院の使い回し」が報道されていたとしても，今さらうちもやってましたとはなかなか言いだせない。（問題解決の方法を検討するのに，必ずしもわざわざ公表する必要はないと筆者も思うが）

行政に必要な専門性をどう取り込むか

ワクチンメーカーが製造工程を定められたものではないやり方で何年もやっていた，なんて話もあった[34]。しかし，ルールはともかく純粋に製造のことだけを考えれば，製造工程が何年も変わらないことの方が不思議だ。実害（例えば，不良ワクチンによる副作用）が出る前に，構造的問題に光が当たったのだから，まずは良かったというべきだろう。

「被害者もいないし，形式的な工程違反なんだから誤魔化せばいい」と言うつもりはないが，技術の進歩に合わせて規制の在り方も常にマイナーチェンジしていかないと，こういうことが起こる。そのことの責任は行政側にあるのか産業側にあるのか断定することは難しいが，おそらくどちらにもあるのだろう。解決のためには，行政の中に十分な数のテクノクラート（技術系官僚）を抱え込むことが必要だ。

とはいえ，そういう人材をどれだけ増やしたとしても，中にいるテクノクラートだけでは十分な専門性を実際の行政に取り入れることはできない。それに，そもそも行政官僚制の中に技術的専門性を持った人材をそのまま抱え込む余裕がもうない。そこで，官僚組織の外側にある学術団体や職能集団が，専門家の立場から行政側に積極的に（そしてうまく）働きかけることが重要になる。行政内部の（数少ない）テクノクラートはこういった外部の専門家とビューロクラートとの間の通訳のような役割を負っている。いかに小さな政府を指向するといっても，こういうつなぎ役の人材までを省略することはできない。ただし，このようなパイプ的な仕事は，本職の行政官だけではなし得ないことが多く，そのため，プロパーではない（＝期限付き採用の）民間（というか被規制側）からの登用が必要になる。

ただし，行政という巨大組織の中に被規制側からテクノクラートとして送り込まれても，社会（会社じゃなくて）から期待される役割を果たすのは容易ではない。テクノクラート自身がビューロクラートの中で，いかに適切なコミュニケーションをとれるかが鍵になる。

法令にしても通知にしても，現場感覚からすればナンセンスなものは確かにある。そういった場合に，現実的な対案・提案を専門家の側からきちんと行い，行政とコミュニケーションをとれるようにならなければならない。今でもやっていると言われるかもしれないが，それが足りていないから問題が起きている。時代遅れのみょうちきりんなルールは，それを放置した被規制側にも責任がある。こんなことを書くと，ずいぶんな行政擁護だと言われるかもしれない。しかし，変てこなルールでファウルの笛を吹かれるのが嫌なら，キックオフの前にプレーヤー自身が問題提起しないといけない。

黙っていたのなら，笛が鳴ってからルールに文句を言う権利などない。

企業コンプライアンス問題とSUD再使用問題の共通点／相違点

先に引用した企業コンプライアンス問題のいくつかは，法令違反というよりもだいたいは企業同士の契約上の違反に過ぎないのだから，そんなに目くじら立てなくても…と，郷原信郎弁護士は言っている[35]。それどころか，独占禁止法で摘発されてきた戦後の談合事件などについても，氏は“時代が要請した必要悪”とでも言いたげな主張をしていて[36]，「違反」の一語を考える上でも大変参考になる。

それでは，法令も契約もないがしろにしている企業や医療者は，いったい何によってクオリティコントロールしているつもりなのだろうか。というのも，彼らとて「今自分が法令や契約をおろそかにしたことで，誰かが大きな被害にあうかもしれない」などと考えながらそれを行っているのではなく，彼らなりに，きちんとした商品やサービスを提供しているという理屈があるはずなのだ。それは恐らく，“現場の共通感覚”ということになろう。「日本人はそれなりにまじめにちゃんとやるもんですよ」なんて，性善説に過ぎる御人好しの言説と言ってしまえばそれまでかもしれない。しかし鋼板にしたってタイヤにしたって，不正を働かれた側の企業が「約束が違うじゃないか！！」と怒鳴り込んだなどという話はとんと聞かない。おおっぴらに公言するかどうかはさておき，それらの企業は，契約そのものよりも，その契約相手である製鉄メーカーやゴムメーカーそのものを信頼してきたということなのだろう。

添付文書は患者の理解のために医師がその都度説明しない限り，その遵守が前提と見なされるということは前に書いた。添付文書は，通常の契約に当てはめればいわばデフォルトの仕様書のようなものだ。説明なき再使用（添付文書違反）は，法令違反ではないとしても一種の契約違反にはなる。このような契約事項の空文化の背景には，「滅菌していれば問題ないはず」という“現場の共通感覚”があると考えられる。文字で書かれたことよりも，現場の肌感覚に由来するunwritten ruleの方が優先されるという点でも，再使用問題は企業コンプライアンス問題に似ている。

医療における「共通感覚」への懐疑

ただし，医療側の“専門家”たちの共通感覚というのは，一概には信用できないものである。神奈川県内の医療機関で平成19年頃に起こったC型肝炎伝播事例では，洗浄も滅菌もされていない圧トランスデューサーと生理食塩水（そしておそらく患者の血液）の入ったシリンジがそのまま使いまわされていた。この事例を受けて，日本循環器学会は「歴史上，心臓カテーテル検査時における圧トランスデューサーの複数回使用は適正なる方法により安全に運用されてきた長い実績がある」という驚きのステートメントを出している[27]。有害事象が起こっていたことが明らかとなり，さぞ殊勝に反省するのかと思いきや，「いままでこれでやってきたからね」と開き直って見せたのである。国内でも最もメジャーな専門学会の一つが，である。気泡除去のためのシリンジに血液が混入することは不可避であり，同じ系で用いている圧トランスデューサー付近の三方活栓にそのシリンジが繋がれることはあり得る。なにも回路内を血が逆流するばかりが汚染じゃないでしょうに。何をもって日本循環器学会が「適正なる方法」と胸を張ったのか，全く不明である。

そういったリスクも考えて「再使用禁止」と書かれているのだと考えれば，このような見苦しい抗弁を由緒ある学術団体がするはずもない

のだが，“共通感覚”をベースに“専門家”が書くとこうなる（こともある）。さすがに21世紀になって約20年経ち（10年がひと昔ならふた昔），洗浄も滅菌もできない回路の一部を使い回すなど，法律に書いてあろうとなかろうとダメに決まっている。今の基準で過去を裁くことはフェアではないと，「法の不遡及」は教えてくれるが，平成18年の第5次医療法改正で，医療安全や院内感染対策の体制づくりが医療機関の義務として求められるようになっていたことを考えると，「その時の基準からしたってそれはアウトだろ」という話になる。

そんなOut!なことを言うのは，そもそも“専門家”などではないという反論はあり得る。循環器医療のスペシャリストは，確かに（そのままでは）感染対策のスペシャリストを意味しない。しかし，感染対策は現場のすべての医療者が取り組むべきものである。わざわざ医療法第一条の四に書かれた「医師等の義務」を持ち出すまでもないが，医療者一人一人が「適切な医療を行うよう努めなければならない」。感染対策はとりわけみんなでやらないと効果が上がらない。99人が一生懸命に取り組んでも1人が無茶苦茶をすれば，みんなの努力が水の泡，ということがあり得る。感染対策の方程式は，しばしば「100 − 1=0」となるのだ。心臓カテーテルを用いた検査や治療で起きうる感染伝播に関して，時代錯誤な開き直りをすることは許されない。また，それを「彼らは循環器のスペシャリストであって感染対策の専門家ではないから」と大目に見ることもきでない。つまりは，“現場の共通感覚”を信頼せよと言ったところで，そもそも「共通」するものなど元よりなく，「共通感覚」自体が幻想なのかもしれない。

“現場の共通感覚”があてにならないことに加えて，SUD問題が企業コンプライアンス問題と違う点がある（企業コンプライアンス問題が，実害をもたらすようなものではないという郷原信郎弁護士の説をとればの話だが）。それは，企業コンプライアンス問題が，基本的にはBusiness to Business（いわゆるB to B）の問題であったのに対して，SUD問題はBusiness to Consumer（いわゆるB to C）の問題であることだ。もっとも，新幹線の亀裂問題などは，0.5㎜を超えて削ることはないだろうという現場の感覚さえも裏切ったものであったらしい[37]。本当に破断していれば，それはもちろんB to Bの枠に収まらない重大事態であっただろう。こういう事があるからこそ共通感覚はあてにならないともいえるし，B to Bの問題だと高をくくって居られるのも，共通感覚が最後の砦として機能しているという前提によりかかった議論だということにもなる。別の言い方をすれば，共通感覚がいい加減なものであれば，B to Bは容易にB to Cの問題に移行してしまうということになる。そういう意味ではB to Bも突き詰めれば，B to Cを確かに内包してはいる。しかし，SUDの再使用はそのような回りくどい理屈をたどらなくても，もっと直接的にB to Cの問題である。B to Cにおいて，Consumer（患者）は基本的に弱い立場にあるのだから，形式的違反であろうと可能な限り情報を開示し，保護されなければならない。

それでも「共通感覚」を磨かねばならない

詩人や評論家なら，ニヒルに「それは共同幻想だよね」とでもつぶやいていればいい。しかし，現実の問題を前にする感染対策の担当者はそういう訳にいかない。本章の論点を整理すると，「守られないルール」という問題の背景には，「実態との乖離のために守りたくても守れないルール」ないしは「守っても意味がないルール」という問題があることがしばしばである。これは，ルールのファインチューニングを行う為の態勢をどうするか，という少し大仰な問題設定である。ポイントは，「ルールが守ら

れないこと」の責任はルールを設定する側（＝行政）にもあるという点であり，ルール作りの責任はルールを課される側（＝医療機関）にもある，という点である。

ルールをファインチューニングしながら，そのルールに従う，というのは恐らく法治主義という（たぶんヨーロッパから輸入された）近代の価値に下支えされている基本的態度だと思われるが，我々日本人はそもそもこの価値にコミットしていないと思わざるをえない。筆者はこれを「近代スルー問題」と呼ぶことにしている。むしろ，ルールは崇め奉っておきつつ，実際の行動はその場の肌感覚や前例踏襲によって決めてもいい，というメタ的なルールを共有しているともいえる。近代的価値の担い手を演じていても，つい地金が出てしまうので，あちこちで大なり小なりの組織的で悪意のない違反が起こる。とはいえ，今ここで急に遵法精神を！とか，近代の価値を！とか言ったところでどうしようもないので，ひとまず患者の安全を守るための方策を考えないといけない。

日本の企業活動が職人的感覚で支えられているという話を（多くは美談として）時々聞くが，筆者は，医療においても“現場の共通感覚”がやはり重要であり，添付文書のような法的位置づけも曖昧な決まりよりも患者の安全を守ることに資すると考えている。

そのことを象徴的に示す事例がある。平成26年に大阪府高槻市の医療機関で，GES-5という特殊な耐性遺伝子を持った多剤耐性緑膿菌が大規模な院内感染を起こし10名を超える死亡者が出ていることが明らかとなった[38]。国立感染症研究所の調査が入り，ポータブル吸引器が患者間で共有されていたことが一因であることが指摘されている[39]。極めて奇妙なこと（に筆者には思えるの）だが，この事例で「添付文書違反」が問われることはなかった。その理由は，このポータブル吸引器には添付文書がついていなかったからである。より丁寧に言うなら，このポータブル吸引器は，薬機法で添付文書が求められるような“医療機器”ではなく，“雑品”だからである。このポータブル吸引器なるものは，家庭で療養しているような患者が使うことを想定して製造されたものである。口腔内の吸引なのか，気管内の吸引なのか，ということによっても線引きが変わってくるのかもしれないが（何を“医行為”とするのかというまたややこしい問題が出てくるので本稿では深入りしない），とにかく，このポータブル吸引器が，医療機関（それも診療所ではなく歴とした病院）の中で，患者から患者へと使われていた。雑品なので，要するに歯ブラシと同じ位置づけのものなのだが，歯ブラシを使い回している医療機関があるという話は（幸いにして）聞いたことがない。この高槻市の事案に対して，国は注意喚起の通知発出等の特段の対応を取らなかったが，もし取るならそれはどのようなものになりえただろうか。「口腔ケアに用いる雑品（歯ブラシ，ポータブル吸引器等）は，院内感染の原因となりうることから，その患者間の共有に関しては，これを行わないよう貴管下の医療機関に対して指導方よろしくお願いする」とでも書くのだろうか。

あまりに当たり前すぎてバカバカしいので，さすがにそこまでしなかったのだ。結局，この医療機関は，翌年には近隣の私立医科大学に事業譲渡されている。院内感染やその原因に関する調査が公的機関によってなされ，そのことがメディアで報道されたことが病院経営に影響を与えたと推察される。情報さえあれば，患者が病院を選ぶというマーケットの機能を示したということなのかもしれない。しかし，GES-5（日本では非常に珍しい細菌の薬剤耐性遺伝子）という目新しい点がなければ，この事例が明る

みになることもなかっただろう。我々は，たまたま氷山の一角を見たに過ぎない。

法令でも添付文書でも，それを守っているだけでは防ぐことができない実質的不正（実害をもたらす蓋然性の高い不正）というものがある。添付文書をテコに形式的不正を糾弾しようとしても，雑品の使い回しによる院内感染のような本当に防ぐべき不正を防ぐことはできない。確かに，いざ事案が露見すればマーケットによる罰が下ることはあろう。係争事案になれば，裁判所が安全義務違反・善管注意義務違反等の不法行為なり債務不履行を認定することになるかもしれない。ただ，それはすでに起こってしまったことに対する罰であって，予防ではない。防ぐのは，生きたルールと，結局のところ“現場の共通感覚”だ。そういう認識に立ったうえで，どうやって“現場の共通感覚”を磨いていくのか，医療者そして（潜在的患者としての）一般国民が自分の頭で一緒に考えていかなければならない。また，そうすることがルールを神棚からおろし，実社会の中での息吹を与えることにもつながるはずだ。

第６章　SUDを再使用するなら患者に説明すべき３つの理由①：自己決定権

仮にSUDの院内再生処理＆再使用の手順が定められ，再使用が明確に認められたとしよう。手順に関する筆者なりの提案は第３章に示したが，中でも重視したいのは患者への説明である。SUDを再使用する以上，「添付文書では再使用禁止と書かれていますが，当院では院内再生処理したものを再使用します」という説明が省略されてはならない。

その理由を挙げると，

1）Business to Consumerの関係の中で，患者という弱い立場にある者の自己決定権を保護するため
2）医療者と患者の間にある情報の非対称性を緩和することで医療の質に対する市場の機能を活かすため
3）「添付文書遵守」という診療契約の前提に組み込まれている（と考えられる）医療側の義務を上書きするため

ということになる。本章以降の３章を割いて，この３つの理由について考えてみたい。

ほどほどのパターナリズムが必要

まずは1）の自己決定についてである。21世紀に入ってしばらくたった現在においても，「由（よ）らしむべし，知らしむべからず」を地で行く医療者が少なくない。「単回使用も院内再生処理も，患者に説明したってわかりっこないし，第一，患者を不安にさせるだけだ」と本気で考えている医療者がいる。その実，「いちいち説明するのも疲れるし，（どうせ患者には理解できないのだから）無駄な努力」という医療者自身の省力化に力点があるだけのことも多い。こういった態度を，真正面から「パターナリズムだ」「怠慢だ」と批判することはもちろん可能だが，この前時代的に聞こえる物言いにも全く理がないわけではない。

患者の自己決定といっても，患者が独立独歩で医療を選択していくわけではない。実際には医療者との共同作業によって医療を選択していくことが必要になる。最近ではshared decisionmaking（意思決定の共有）という用語もあるが[40]，それはインフォームド・コンセント（informed consent）をパターナリズムによって補完し発展させたものともいえる。実は，informed consentを求める法条文は存在しないのだが，関連するものとしては医療法第一条の四第２項がある。その条文は次のようになっている。

医師，歯科医師，薬剤師，看護師その他の医

療の担い手は，医療を提供するに当たり，適切な説明を行い，医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

ポイントは，この条文がinformed consentの努力義務を課したものではなく，（患者のconsentを目的とした）informの努力義務を医療者に課したものであるという点だ。いうなれば，この条文はinform for consentである。「患者」を主語としたconsentそのものは（努力）義務の対象となっていない。確かに医療者と患者の間にある情報の非対称性は一朝一夕には埋めがたく，患者が理解するまで診療を始められないのでは仕事にならない。加えて，筆者は行動経済学的（＊）なポイントがあると考えている。そもそも患者が目の前にある情報を自分の利益に沿って合理的に判断できるものだという前提に立つこと自体に問題がある，とする見方だ。日本における行動経済学の最もよく知られた牽引者である大竹文雄は，自身の著書において，医療現場での意思決定について「医者が患者に情報を提供しさえすれば，患者は合理的な意思決定ができると考えられているように感じる…（中略）…インフォームド・コンセントのように，医療者が患者に十分な情報さえ与えれば患者が最適な意思決定をするという前提を見なお（後略）」[41]すべきと，（患者に丸投げするタイプの）インフォームド・コンセントの不備を指摘している。

＊行動経済学

オーソドックスな経済学（ゲーム理論やその他の社会科学一般でもいいが）では，人はどのような場合でも合理的な判断を下すことが前提となっている[21]が，行動経済学では，その前提を疑う。行動経済学の大家であるカーネマンやセイラーといったノーベル賞学者たちは，いかに人間が非合理な存在であるのかを明らかにすることでその栄誉を与えられた。もちろん彼らは，人間の判断がランダムだと言ったわけではなく，むしろ非合理な一定の法則性がある，ということを指摘している。人がある行動をとるのは，その行動によって得られる利益を合理的に判断したからではなく，その選択のアーキテクチャ（≒仕掛け）にいつの間にか（強制ではないにしても）誘導されているからである。このような考え方を政策立案にも応用しようと提言しているのが，セイラーとサンスティーンを代表的論者とするリバタリアン・パターナリズムという潮流である。

informed consentの訳語としては「情報を与えられた上で，その情報に基づいて患者がなした同意」というのが適当だと筆者は考えているが，行動経済学者なら「そもそも多くの人間は，情報に基づいて合理的に判断することなどできない」と言うだろう。法律家は，インフォームド・コンセントの成立要件なるものを便宜的に整理し，普通の理解力のある大人であればその人の利益に見合った最善の判断をするであろうと一応想定するのかもしれない（そうしないと何も書けないので仕方ないが）。しかし，実際にはだれしも自らの非合理性から完全に逃れることはできないのだ。

ここで用語の整理をしておきたい。インフォームド・コンセントの「コンセント」の部分を「同意」と訳すのか「合意」と訳すのか，という議論がある。大雑把に言えば，合意は「医師・患者が対等に意思決定する」イメージで，同意は「医師の提案に対し患者が従うのかどうかを決定する」というプロセスを含意している。医療職が専門職である以上，ある程度の方向付けは当然であるので，筆者としては「同意」という訳語を敢えて宛てたいと思う。しかし，それは社会一般に患者が医療者と協働して意思決定していくというshared decisionmakingの価値がかなり浸透したと感じているからこそ

だ。何もかもを勝手に決めるパターナリズムが自明視されていた時代なら，筆者もアンチテーゼとして「合意」を採っただろう。それはあたかも，セイラーとサンスティーンが，「自由放任でもなく，押しつけでもなく」を“ナッジ”と呼んで[42]，大きな注目を浴びたことにも共鳴する。「自由（ないしは，自己決定権）」は確かに個人のより良き生のために必要であり，それ自体が魅力的でもある。しかし，その「自由」なる概念にはかなり幅があり，ある程度の方向付けを許容した方が同じ自由でも全くの放置より，実生活上の都合がいい。要するに便利なのだ。ただ，自由の程度に関して，このようなより実態に合った議論ができるようになったのは，「自由」の価値が一旦疑いようのないところまで確立したからである。その意味で，リバタリアン・パターナリズムは，実のところ何よりも自由及び合理性の価値を信頼する発想と言えるのではないか。表面的には，自由ないしはそれを前提とした人間の合理性への異議申し立てのように見えるが，筆者には「（合理的，非合理的を問わず）押しつけに従うべき＝パターナリズム」の前提が崩れたからこそ出てきた潮流のように思える。

インフォームド・コンセントにおけるインフォーム（情報提供）の義務を医療者に求めた医療法第一条の四第２項の条文が書かれたのは平成９年の第３次医療法改正である。法改正を伝える事務次官通知[43]においては，「近年の患者の健康意識の高まり，患者の医療需要の多様化・高度化，医療内容の専門化・複雑化等に伴い」と，従来型パターナリズムからの脱却を要するに至った時代背景を説明している。この時，行動経済学からの示唆が直接的に議論された形跡は，筆者が調べた限り，ない。おそらく単に「患者の理解をいちいち前提にしていれば，医療は成り立たない」という医療者側の懸念から，このような条文としたのだと思われる。ただ，そうであったとしても，リバタリアン・パターナリズムという新しい思考フレームを提供するに至った行動経済学が，やはりパターナリズムとの距離感を考えざるを得ない「医療での自己決定」という問題に対し，一定の示唆を与えていることは大変に興味深い。

informed consentもinform for consent（=医療法第一条の四第２項）も，患者にinformed choiceを強いるものではない。患者の合理性を前提にできない以上，医学的により妥当で，患者にとっても最善である医療にたどり着くためには，医療者の導きがある程度あった方がその可能性は高まる。それが専門性なるものの存在意義である。

自己決定権擁護という基本

もちろん，医療法の条文が患者の同意そのものを求めていないからといって，患者がその診療を拒否している状況で，医療者が勝手に診療を進めていいはずはない。また，患者の同意は余程の理由がない限り省略できないことが基本ではある。手元の『医療六法』の巻末には，昭和46年のものとして，患者の承諾を得ない手術の違法性を認定した裁判例（＊）が引かれている。この裁判例を見ると，診療における患者の自己決定権自体はかなり以前から確立していたと思われる。その上で，その実質を広く実現するための作法としてインフォームド・コンセントが徐々に注目されるようになっていったのではないか。平成５年から７年にかけて厚生省に置かれた「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」（座長：柳田邦夫）の報告書では，「インフォームド・コンセントとは，医療に制約を加えようとするものではなく，より良い医療と生き方を追求するのに必要な手段」としたうえで，法制化には否定的見解が記されている[44]。インフォームド・コンセントは，法令上の義務というより，平成一桁頃に浸透した社会通念と言うべきだろう。

＊昭和46年5月19日東京地裁判決

右乳房の乳がんに対し，右乳房を全摘出した際に，乳腺症であった左乳房についても将来がんになる恐れがあるとして全摘出した事案。判決では，「患者の生命の危機がさしせまっていて承諾を求める時間的余裕のない場合等の特別の事情がある場合を除いては，医師はその手術につき患者が承諾するかどうかを確認すべきであり，これをしないで手術を実施したときは，当該手術は患者の身体に対する違法な侵害であるとのそしりを免れることができない」，及び「患者の承諾を求めるにあたっては，その前提として，病状及び手術の必要性に関する医師の説明が必要であること勿論である」と述べている。

インフォームド・コンセントを，医療者側パートである「説明」の部分と，患者側パートである「同意」の部分に分けて考えた時，他害のおそれのある精神疾患や特殊な感染症等の公衆衛生上の理由でもなければ，患者の同意そのものをなしで済ましたり無視したりすることはできない。言い換えると，「周りに迷惑を掛けない限りは自由」ということになる。緊急事態で説明している余裕がない場合であっても，じっくり時間をかけて説明していれば同意されたであろうことが客観的に推定できれば医療者側の過失が問われることはない。この場合，インフォームド・コンセントそのものが省略されたというよりは，患者の同意自体が（患者に直接確認できないのでやむなく）推定で補われたとみる方が適当である。同様のことは，いわゆるインフォームド・コンセントの免責事由の一つとして挙げられることもある「概括的な同意」でもいえる[45]。概括的な同意とは，患者本人によって個別の医療行為についてのインフォームド・コンセントの手続きを放棄することを言う。言い換えれば医療者への判断の丸投げであり，それ自体が一種の同意である。

以上に見たように，ほどほどのパターナリズムを内包したうえで，患者の自己決定権は尊重されなければならない。それはすべての医療に関して言えることではあるが，とりわけ過去に実害の事例があるSUDの再使用問題に関しては，患者と選択のプロセスを丁寧に共有することが重視されるべきだ。

第７章　医療機器を再使用するなら患者に説明すべき理由②：市場

前章の冒頭で，SUDを院内再生処理し再使用するならば，「添付文書では再使用禁止と書かれていますが，当院では院内再生処理したものを再使用します」と説明する必要があると書いた。

その理由として

1）Business to Consumerの関係の中で，患者という弱い立場にある者の自己決定（の機会）を保護するため
2）医療者と患者の間にある情報の非対称性を緩和することで医療の質に対する市場の機能を活かすため
3）「添付文書遵守」という診療契約の前提に組み込まれている（と考えられる）医療側の義務を上書きするため

を示し，前章では1）について解説した。本章は，2）の市場の機能を活かすことについて解説する。

情報の非対称性

日本では，北海道に住んでいる人でも，沖縄に住んでいる人でも，東京や大阪の病院を受診できる。もちろん，その逆もできる。我々が加入している医療保険は千差万別だが，加入している保険による受診制限はほぼない。こういった状況では，医療機関は顧客を集めるため（そのことによって利潤を最大化するため）に高い質の医療を提供するように努力する，と期待される。

もちろん，実際は移動に時間もお金もかかるので，患者はそんなに遠くまで受診しに行くことはないし，急を要する病態ならある程度の地域の中で完結させることも必要になる。医療圏という考え方（昭和60年の第1次医療法改正にて導入）は，そういった実際の要請に基づいたものではあるが，それでも人頭制（capitation）をベースにした医療制度を持っている国（例えば英国が有名だが，日本でも戦前の健康保険法の下ではこの方式が取られていた[46]）や，まともな医療機関が数個しかないような発展途上国に比べれば選択肢の幅は格段に広い。

その上で，完全に自由な市場なら，消費者（患者）は価格と質を指標に医療サービスを選ぶはずだが，日本の医療制度は統一した公定価格を基本としており，医療機関の裁量で上下させることができる価格の幅は極めて限られている。したがって，日本の医療機関は質を争うことになる。

ところが，これを阻んでいるのが患者と医療者との間にある情報の非対称性だ。経済学の入門書を紐解いたことのある人ならMarket for Lemon（＊）[21]として学んだことがあるかもしれない。要するに，患者には医療についての十分な情報とそれを解釈する能力がないので，そもそも質を評価できない，という元も子もない理屈である。

＊Market for Lemon

Lemonはボロボロの中古車という意味のスラングで，中古車の売り買いにおいて，買い手が自分の買おうとしている車について十分な知識がないと不当に高く売りつけられてしまう，ということ。買ってみないと真の品質が分からないような品物・サービスを扱う市場のことを言う。知識がないと，実際に買ってみないことにはどれだけの不良品かわからないという情報の非対称性が背景にある。筆者も米国留学時代に，中古車の売買を4度（2台買って2台売った）経験した。買った時は2台とも販売業者からだったが，売る時はどちらも個人に売った。トヨタのシエナを見ず知らずのアメリカ人に売った時は，相手が連れてきた自動車工のおじさんと3人で試しドライブまでした。情報をきちんと吟味するのは，簡単ではない。最後は相手を信用するかどうかという話になる気もする。

筆者が医学生の頃に見学に行ったとある病院の医師が「人生は運だ。でも病院選びはもっと運だ」と言っていたのをいまだに覚えている。これは医者になってみると，なるほど言い得て妙だと納得さざるをえない名言である。多くの患者は，自分が受けている医療がいいものなのかそれほどいいものではないのか，医学的に吟味する術を持たない。確かに，患者の理解力は一朝一夕にはどうにもならないが，情報を提供することで少しはギャップを埋めることができる。そのことによって，患者の自己決定とは別に，医療の質というまた別の価値を実現することが期待できる。

このことが最も進んでいるのは，筆者の知る限り米国だ。米国はなにかと市場任せにする（といって悪ければ，“市場を活用する”）のが好きな国民性のようで，（少なくとも形式的には）選択の自由がとても重視されている。医療においても，医療保険による受診制約さえ乗り越えられればあとは自分の財布との相談で自由に病院を選べる。

一口に市場原理と言うと，弱肉強食の市場の中に無知な患者が放り込まれるような図を想像されるかもしれないが，それは本来正しくない。市場任せにするなりの要点を押さえているところが米国の興味深いところだ。米国の医療機関は，様々な形で情報を開示することが求め

られる。例えばイリノイ州では，医療機関ごとに30日死亡率（肺炎，心不全，心筋梗塞），静脈ラインの感染率，病院職員のインフルエンザワクチンの接種率，各種疾患の症例数，各種手術件数及びそれによる周術期感染数などのかなり細かい臨床アウトカムが州の運営するサイトで公開されている。患者は，郵便番号で医療機関を絞って検索することもできる。これはレポートカードと呼ばれるシステムで，Illinois Report Card Actというイリノイ州の州法に基づく事業である。興味のある方は是非一度このサイト（http://www.healthcarereportcard.illinois.gov）を覗いていただきたい。このイリノイ州のシステムよりは多少項目が限られるが，アメリカ全土のものとしては，その名もHospital Compare（病院比較）というサイト（https://www.medicare.gov/hospitalcompare/search.html）がある。こちらは連邦政府が運営するもので，アメリカ全土のメディケアという公的保険での診療資格がある4000以上の病院の情報が一覧できる。アメリカの病院の総数が6200程度である[47]ので，2/3程度の病院がカバーされていることになり，公的病院やCommunity Hospitalと言われる病院の多くはここに含まれる。このHospital Compareで見ることができる具体的な項目としては，クロストリジウム（クロストリディオイデス）・ディフィシル感染症（通常CDIと略す）やカテーテル関連尿路感染症（通常CAUTIと略す）の発生率などがある。こちらのサイトも，任意の広さの地域を限定して絞り込んだり，いくつかの医療機関をピックアップして比較することもできる。

このHospital Compareのミッションステートメントに相当するページでは以下のように書かれている。

Hospital Compareにある情報の使い方
・あなたがどの医療機関を受診するかについての決定を行うことを助けます。
・医療機関が提供する医療の質を向上させることを促します。

緊急時には，最寄りの病院を受診してください。事前に考える時間的余裕がある場合は，ここにある情報を吟味し，どの医療機関が最もあなたの要求に合うのか決めるのに役立ててください。

（拙訳）

市場が質の向上に対して機能するためには，市場の参入者に十分な情報があるということが重要である。まさにそれを体現しているのが米国の仕組みだ。やや脱線するが，英国の制度について少しだけ触れる。受診選択に制限がある英国でも同じように病院に関する情報公開に積極的だ。しかし，それは米国と文脈が異なる。英国の場合は，“capitationからchoiceへ”（つまり，受診できる医療機関が固定されていた制度から，ある程度選択できる制度への移行）というサッチャー及び「第三の道」以降に慎重に進められてきた政策的変化の補足条件として医療の情報公開が進んできたという背景がある。英国と米国は，医療制度としてはほぼ対極に位置付けられることもしばしばだが，「患者が選べる（ないしは，選ばなければならない）以上は，情報が必要」という市場原理の基本はどちらも丁寧に抑えている。

米国式の情報公開制度について，ごく一部の患者しかこの情報をフル活用して医療機関の選択を行うことはできないという反論はあり得る。実際にこの連邦政府のサイトの一覧表にはCDI（＝クロストリディオイデス・ディフィシル感染症）やCAUTI（＝カテーテル関連尿路感染症）という略語が使われており，Winsorized z-scoreという医療者にも十分に理解されているとは到底思えない統計量で表現されている項目もある。（ちなみに，この統計量は，あまりにも極端な外れ値を補正したうえで，平

均的な病院の成績から，自分が注目する病院の成績がどれぐらいはずれているかを示すものである）

それでも，このようなデータが公表されているという事実そのものが持つ重みは無視できない。データが公表されている以上，多様な患者の中にはこのデータが持つ意味を解釈する者が一定数いるはずだし，そのような者がオピニオンリーダーとして小集団の選好を決定づけたり，2次情報として週刊誌的な病院ランキングを作ったりすることも可能だからだ。「公開情報に基づいて選択する」という回路が直接働かない患者が実際には多いにも関わらず，市場が質に影響を与えることを見込めるのは，このような「受け手の中には分かる者がいる（かもしれない）」という前提から導かれる原理（これは情報公開一般が依って立つ原理でもある）があるからだ。

翻って日本では，そもそも臨床指標を比較するための使いやすい公的なツールがほとんどない。最近は厚生労働省もDPCの退院患者調査として，特定抗菌薬（カルバペネム）の使用頻度に関する指標等を公開するようになってきてはいる[48]が，アメリカのそれと比べると項目が圧倒的に少ない。日本でレポートカードやHospital Compareに近いものとしては民間の運営による比較サイト[49]もある。しかし，情報の内容は，それぞれの病院がホームページで公開しているものをまとめただけだ。さらに一定以上の情報は有料となっており，患者が自由に使える病院選びのためのサイトとは現時点では言い難い。

現時点の日本において，SUDの再使用状況に関する情報は，患者の側からは全く見えない。「どういう状況で再使用しているのかを知っていれば他に行ったのに」という患者の選択行動が高い確率であり得るSUDの再使用という問題にあっては，どのような形で再使用するのか（あるいはしないのか）という医療機関のポリシーを宣言した上で，実際の施術ごとにも説明が行われるべきである。仮にSUD再使用に関するポリシーの公表を法的に課せば，民間の比較サイトの中にもそれを見やすく提示するようなサービスを展開するところが出てくるだろう。そうなれば，医療機関としても，ただ漫然と再生処理および再使用するのではなく，いかにリスクを最小化して再使用するのかを真摯に検討する動機が生まれる。これは本来あるべき市場からの要請であり，Market for Lemonを回避するための方策として欠くことができない。そしてMarket for Lemonを回避することは，医療に対する国民の信頼を維持していくためにも必須である。

アダム・スミスの“シンパシー”

添付文書の問題を少し脇に置いて，患者の視点から，もう少し一般化して考えてみる。例えば歯科医院が手袋を使い回したと想像して欲しい。手袋は雑品なので添付文書はついていないが，“常識的に”処置ごと患者ごとに交換すべきものである。しかし，患者が見えないところで使い回されていることは珍しくないらしい[50]。血液が付着するような処置をしなかったからとか，どうせ口腔内なんてバイ菌だらけなのだから問題ないとか（この説明自体が医学的に間違っているが），何らかの理由をつけたうえで，そのまま次の患者の処置を始めたとしたらどうだろう。それが自分になされたとしたら，読者諸氏はどのように思われるだろう。

確かに，知らされなければ認識しないし，認識しなければそのことを気に病むこともない。しかし，だからと言って，知らぬが仏で，何も起こりさえしなければ知らされなくてもいいと思えるだろうか。せめて「当院は医療上問題ないと考

えられる○○の場合は手袋を使い回しています」と最初に伝えて欲しいと思わないだろうか。

こういった場合，使い回しをするのにそれを伝えないのは，医療者側に後ろめたさがあるからだ。後ろめたさを感じるのは，「自分だったらいやだなぁ」と医療者が思っていることの証でもある。手袋もドリルも圧トランスデューサーも，医療者は，自分が患者となった場合には交換するからこそ，患者に対して使い回しの事実を伏せる。

筆者はここで，医療者が患者の立場にたって考えていない，という指摘をしているのではない。むしろ，患者の立場に立って考えているからこそ，その反応を容易に予測できるのである。アダム・スミスが250年以上前に『道徳感情論』で論じたことではあるが，「自分ならどう思うだろうか」というのは，人であれば多かれ少なかれ考えているものであり，この共感能力こそが人を社会的存在たらしめている。アダム・スミスのいう共感は「公正な観察者（impartial spectator）」の目を通して機能するとされているが[51]，公正な観察者とは，社会通念ないし習慣というより一般的な言葉に言い換えることができる。その意味で，「自分が患者の立場なら」という自身の立ち位置の脳内変換から導かれるモラルの内容自体は，多分にその社会や時代に依存的であるともいえる（この点で，ロールズが無知のベールで主張する普遍性・非個別性とは少し異なる）。

問題は，医療者自身による患者への共感から導かれるモラルと，医療者の個人的利害が相反する場合に起こる。確かに目の前の利益だけを考えれば，「知らせずに使い回し」した方が知らせることによって顧客（患者）を失う可能性は低くなるだろう。そうであるならば，医療事業者の利益最大化問題を考えた時の合理的な行動は，「（再使用するなら）知らせない」ということになるように見える。

しかしここで考えたい問題の本質は，そのような行動を医療者が選択した時に（現に多くの医療機関がそうしているが），我々は何を毀損しているのか，だ。

アダム・スミス的世界観では（筆者もこれを共有する），人はまず共感に裏打ちされた一定の秩序を持つ社会の中に生きる存在であり，その社会が提供する市場で初めてself-interest（自分の利益）のゲームを始めることができる。

しかしself-interestの追及が，その土台を壊すなら，それは「行き過ぎ」「暴走」であり，もはや許容できない。添付文書で禁じられている医療機器の再使用について，どんな再生処理がなされているかも知らされずに，いつの間にかそれが自分に使われているかもしれないという現状は，十分に医療の信頼を損ねうるものだ。医療に対する信頼は，医療という営みの基本的な構成要件であり，これを欠けば医療は成立し得ない。だからこそ医療者自身もその価値を疎かにはできない。それは，「社会は，正義の諸法（＝共感から導かれるモラル：筆者）がかなりよく守られなければ，存立し得ない」[52]，というアダム・スミスの懸念そのものである。

ただし，この構成要件（プラットフォーム）をいかにして守るか，ということに関して，筆者には18世紀のアダム・スミスはやや牧歌的でナイーブに過ぎるように思われる。プラットフォームの破壊に対して，アダム・スミスは「温和で公正な手段で，それを抑制し得ないならば，かれはそれを，強力と暴力によって打倒しなければならない」[52]と言うのみで，規制権限（police power）を用いて社会のありようを担保する政府の役割を明示的には書いていな

いからだ。ここでいう「かれ」とは，秩序あるプラットフォームを「快適」なものとして「静観」することを楽しんでいる社会の一成員であり，市場への一参入者である。医療者自身がアダム・スミス的視座を持つことは確かに重要だと筆者も思うが，市場のプレーヤー自身にそのプラットフォームの秩序管理を任せることは，おめでた過ぎはしないか。「医療への信頼」は医療の根幹をなすものである。それは社会的共通資本（social capital）ないしは公共財（public good）とも言うべきものである。社会的共通資本/公共財は公権力によって公的に保証されるべきというのが（少なくとも）近代以降の常識であろう。その意味で，行政は通知で添付文書遵守を呼び掛けるだけでなく，「知らせずに使い回す」というプラクティスそのものに照準を合わせて，具体的に規制すべきである。

とはいえ，医療者が恐れることはない。使い回しがあることを公表したからといって，患者が医療を受けなくなる，と言うことは起こらない。我々の社会は，一定のルールの中でのSUDの再使用を一定のリスクとともに許容する価値観をすでに持っている。これは，リスクのない医療などないという大人の価値観である。我々の社会はすでに，何でもかんでもゼロリスクを求める子供じみた態度は取っていないのだ。消化管内視鏡を考えてみればいい。胃カメラも大腸カメラも，他人の口や肛門から抜き差しされたものを自身に使われても誰も文句を言わない。そして筆者の見立てでは，医療者ほど消化管の内視鏡検査をきちんと（時に必要以上に）受けている。これは「再生処理によりデバイスの安全性が完全に保証されているから」ではない。国が注意喚起しているとおり[53]，内視鏡で多剤耐性菌が伝播しえることは広く知られている。過去には，気管支鏡や経食道エコープローブを介した多剤耐性菌の院内伝播も報告されている[54,55]。リスクはあってもそれを最小化するための努力がなされていることへの信頼とその検査を受けることの有益性が，この医療を成立させているのだ。実際，国も内視鏡検査に際して患者にリスクを説明することを求めており[53]，検査同意書には感染その他のリスクが必ず説明されている。胃カメラなどの検査を受けたことのある人なら，感染のリスクが，出血やアレルギーのリスクと並んで説明された同意書に署名したことを覚えているだろう。実際の医療現場で，リスクを説明したからといって，自分の検査は卸したてのスコープでなければいやだ，などという患者は（医療者を含めて）お目にかかったことも聞き及んだこともない。アダム・スミス風に言えば，我々の「公正な観察者」は十分に成熟しているということになる。

医療サービスのプロバイダーの都合だけで再使用に関する説明を拒否してもいいとなれば，医療提供における市場機能を否定することになり，医療とはもっぱらお上からの施しであるというに似た医療観を国民に押し付けることにもなる。読者諸氏は，そういう国で暮らしたいですか。またはそういう国で医療者として働きたいですか。

第８章　医療機器を再使用するなら患者に説明すべき３つの理由③：契約

第６章の冒頭において，SUDを院内再生処理し再使用するならば，「添付文書では再使用禁止と書かれていますが，当院では院内再生処理したものを再使用します」と説明する必要があると書いた。

その理由として

1）Business to Consumerの関係の中で，患者という弱い立場にある者の自己決定（の機会）を保護するため
2）医療者と患者の間にある情報の非対称性を

緩和することで医療の質に対する市場の機能を活かすため

3)「添付文書遵守」という診療契約の前提に組み込まれている（と考えられる）医療側の義務を上書きするため

を示し，第6章では1)，第7章では2）について解説した。最後に残った3）の医療側の義務について本章で解説したい。

これまでの2つの理由は，それぞれの社会に固有の価値を前提にして導かれるものだと言える。第6章に述べた患者の自己決定権は，パターナリズムの克服という形で昭和後期以降に徐々に確立されてきた比較的新しい価値であるし，第7章の市場機能については，（アダム・スミスが“公正な観察者”という思考装置を用いて表現しているように）その社会の集合的な価値によって下支えされているものだ。パターナリズムがまかり通るような医療空間や，医療の安全性への期待が低い社会であれば，第6章及び第7章で述べた理屈は患者説明の理由として成立しえず，医療者は説明を省略できる。

しかし，本章で取り上げる「契約」については，そういう訳にはいかない。契約で要求される事がらは，社会の成熟度合いや個別性からはひとまず独立したところにある。結論から言えば，医療が契約という側面を持っている以上，我々の社会がどんなに未成熟であったとしても「患者への説明」が必要となる。

契約条件は実態に沿って上書きされなければならない

SUDを院内再生処理した上で再使用することを患者に説明することは，債務不履行を回避する為の手段である。医療といえども患者に提供するサービスである。そこには，明文化されていなくとも，契約が存在する。

平成8年の最高裁判決及び行その後の行政通知が繰り返し「特段の合理的理由がない限り再使用しない」ことを求めている以上，SUDに関しては添付文書の遵守がデフォルトの契約条件と見なされることは否定できない。添付文書でSUDとされている以上「単回使用を守ります」というのが，診療を始めるにあたっての前提であるし，患者がそれを期待する合理的な理由がある。この前提を変えるならば変える旨を患者に説明する必要があり，それをせずに再使用すれば，再使用したこと自体が債務不履行となる。逆に言えば，患者への説明を逐一行うことで，契約の条件は上書きされることになり，債務不履行の誹りを受ける心配はなくなる。

契約は，リベラリズムの視点から説明できる。これまでに展開した患者説明に関する2つの議論，すなわち“患者の自己決定”と“市場機能 with シンパシー”というのは，どちらも社会通念に依存していた。言い換えれば，この2つだけが理由なら，患者への説明は社会がそれを要求するから必要となるに過ぎない。社会が変われば説明は要らなかったかもしれない。仮に，医療とは民がそれをありがたく享受すべき施しのようなもので，施しを受ける側がその良し悪しを云々することなどあろうはずもない，というかなりパターナリスティックな社会通念が存在しているなら，いちいち説明する必要はなくなる。

（例によって）突然話が脱線して申し訳ないが，「患者にちゃんと説明すべし」という筆者の主張は理想論ではないかという意見がある。しかし，これはむしろ逆である。現状及び今後起こりうる行政的展開を見据えた上での実践論である。社会の要請として患者への説明が求められていることは，日本におけるインフォームド・コンセントの受容過程を見る限り所与として受け止めるべきものと考えられる。

再使用にあたって患者への説明が必要となれば，確かに医療者に新たな責任と緊張をもたらす事態に違いない。しかし，社会としての新しい要求があるなら，どうにかそれと折り合いをつけないといけない。夏目漱石の言を借りるなら「僕も弱い男だが弱いなりに死ぬ迄やるのである」[56]。医療者が「そうであったら都合がいい社会」を夢想して現実を見ようとしないなら，そのことの方がよほど理想論であろう。

我々が生きている21世紀のこの社会は，患者の自己決定及び市場機能という少なくとも2つのチャネルを通して，医療者に患者への説明を要求している。たびたびの繰り返しになるが，これは「我々が今生きているこの社会」が要求しているのであり，別の時代の別の価値観を共有する社会ではその限りではないかもしれない。

ところが，契約はそうはいかない。

仮に「医療とは一から十まで施しである（だから文句を言うな）」という言い分が自明視されるようなひどい社会に我々が暮らしていたとしても，患者は自分に関わる医療空間だけは契約によって望ましい形に近づけることができる。社会が未成熟で，社会通念としては説明の必要性を後押ししてくれなかったとしても，契約が盾になる。医療者も患者も自由な意思に基づいて契約を交わしている以上，その時の社会に言われなくても，契約で約束されたことは（相当の非合理性がない限りは）履行されなければならないからだ。

平成8年最高裁判決と行政通知による繰り返しの確認は，社会意思・規範を示すという性格を確かに持ってはいる。それに加えて，これらの司法及び行政からのステートメントは，契約におけるデフォルトの条件を指し示すという重要な機能を果している。これは添付文書遵守が絶対の契約条件であるというのとは違う。カントやロールズやロックやノージック等のリベラルあるいはリバタリアン的な意味での契約とは，自由意思によって個々人が勝手に請け負う義務であるから，自由意思によってその内容を事前に調整することだってできる。そこには，社会の価値観がいちいち介在する必要はない。医療側はSUDの再使用を説明することで，平成8年最高裁判決に示された添付文書遵守基準からの逸脱であることを契約の条件として上書きすればいいし，平成28年改正省令は法令上それが可能であることを追認してもいる。

再使用での事故の責任は医療者が負う

ただし，ここで気を付けなければならない注意点がある。それは，どれだけ丁寧に説明していたところで，再使用による有害事象が起こった場合には，民法709条にいう「過失」という不法行為の責任を医療者が負うことになる可能性が高い，という点である。言い換えれば，契約で書き換えることができるのは，個人間（患者と医療者）の約束事であって，社会の基準を書き換えることはできない。そのことが具体的な問題となるのは，医療事故が起こった場合である。

そもそも診療契約は，委任契約の一種である。委任契約である以上，業務を委任された医療者は「善良なる管理者の注意義務（善管注意義務）」を負う。

医療に不確実性はつきものだが，だからこそ可能な限りリスクを予見し回避するよう対処することが求められる。有害事象が起こったら，その予見可能性と回避可能性を基準にして過失（という不法行為）の判断がなされる。

契約を離れて一般論として考えるなら，どこまで細かくリスクを予見し，回避の努力をする動機を持つかは，例えば見ず知らずの誰かに対

するものと，近しい家族に対するものでは違ってくるはずだ。善管注意義務とは，委任契約を結んだ以上「医療の専門家として通常期待される程度」の注意義務を負う，ということを言っている。簡単に言えば，その時代，その状況にあっての医療水準ということになる。

予見可能性と回避可能性は，YesかNoかで語りうるものではなく，程度の妥当性の問題なのである。回避可能性とは，「何をどこまですれば」という対処法の落としどころに関する議論である。極々わずかなリスク回避のために無限のリソースをつぎ込むことは実際にはあり得ず，「ここまでやれば許されるだろう」という線引きがなされることになる。これを「社会から期待される水準」という尺度に置き換えるのが医療契約における善管注意義務という考え方である，というのが筆者の理解だ。

平成８年最高裁判決とその後の行政通知を根拠として，「再使用禁止に関する添付文書遵守は医療者が当然満たすべき医療水準である」と認定される可能性は極めて高い。そうであるならば，個別の患者説明によって事前に契約そのものを書き換えていたとしても，社会の期待水準までをも書き換えることにはならない。したがって，再使用により有害事象が生じた場合には，医療側の過失が認定される可能性はかなりある。

説明すべきを説明しないまま，契約内容と実際の運用を違えるのは債務不履行である。説明して契約内容を修正すれば債務不履行ではなくなる。しかし，（たとえ患者に説明し，患者の了解の上で行われた医療行為であっても）社会的に要請された診療を逸脱して有害事象が起こった場合，これは過失であり民法上の不法行為となる。つまり，「契約」には，個人の診療の在り方を比較的自由に形作ることができるという側面と同時に，その効力は社会全体の集合的な基準にまでは及ばないという限界があるのだ。もちろんだからと言って，目の前の患者の期待水準を説明によって書き換えなくていいということにはならない。医療が契約の側面を持つ限り，SUDの院内再生処理・再使用に関する患者への説明は必要なのである。

本章を含む３つの章を要して論じた３つの理由により，SUDを再使用する際には，患者への説明は必須であるとの結論になる。しかし，このような込み入った理屈を立てる必要は実はないのかもしれない。SUDを再使用するという説明を，医療の持続可能性という公共的な価値に基づいて，医療者の口から患者に直接説明していくことそのものに十分な重要性があるからだ。

現状では，患者説明を行うという決まりがないままなし崩し的にSUDが再使用されている実態があり，そのほとんどで患者への説明は行われていない。「再使用しなければ日本の医療はもたないのだよ」と物知り顔で宣われる医療者の諸先輩方には，同じことを患者の目の前で語っていただきたいものだ。筆者も，日本の医療提供体制の持続性を切に願う者として，そのような説明を患者にきちんと行うことには諸手を上げて賛成する。アダム・スミスが述べたように，市場への参入者自身が，その基盤である健全で持続可能な社会を整備する責任を自覚するならば，このような問題は瞬く間に解決するだろう。誰しもがそのような公共的価値にコミットしていることを信じられれば，筆者が本稿をものする必要もなかった訳だが。

第９章　説明がもたらす経済的影響

第６章から第８章において議論してきた患者への説明については，医療者からの反発が予想される。筆者の周囲にも「必要性はわかるが，こっちも暇じゃないんだよ」という声はある。

「添付文書では再使用禁止と書かれていますが，当院では院内再生処理したものを再使用します」と患者に丁寧に説明するというプラクティスの実現を本気で提案する以上，それに係る費用の問題をもう一度考えなければならない。

本章では，“説明の費用”を糸口にSUD再使用問題の経済的側面を深堀りする。これまでにも医療機関における経済的問題については所々で検討してきたが，さらに医療全体を俯瞰して経済的問題にアプローチしてみたい。

SUD問題のコンテクスト

ここで今一度，本稿の文脈を確認しておきたい。

筆者は添付文書の踏み越え全てについて説明が必要とまでは言っていない。

SUDの再使用に場面を絞って，説明の必要性を強調しているに過ぎない。SUDの再使用は，過去に有害事象の実例があり，しかもそのことについての専門家集団が問題の本質の無理解を露呈したままであり，問題解決のためにプロフェッショナリズムが当てにならず，行政通知も単回使用遵守を繰り返し求めている，という極めて特殊な事情を抱えた事案である。

筆者は，原理主義的に添付文書の逸脱は全て患者説明が必要という立場をとることには躊躇がある。単回使用以外の添付文書違反に関して，どの程度の曖昧性がどのような根拠によって許容されうるものかについては現時点で一定の見解を持っていない。その上で，例えば医療者の間ではよく知られたいわゆる55年通知[57]のような妥協案は，国は添付文書の内容に積極的にコミットしない（ないしは，できない）という「小さな政府」条件の下での現実的な知恵だと考えている。原則（添付文書）と例外（逸脱）は，対立図式で語るべきものではなく，重層的な構図でこそ正しく理解しうるものというべきだ。

いわゆる55年通知とは，昭和55年9月3日に社会保険診療報酬支払基金理事長に宛てて発出された厚生省保険局長通知「保険診療における医薬品の取扱いについて」（保発第51号）のことである。従来，保険給付の対象を薬事承認の内容，つまり添付文書の内容と同一とする原則があったが，その例外を認めた行政通知として知られている。これ以降，添付文書に書かれたのとは違う方法で使用（適応外使用）せざるを得ない場合について，薬理作用に基づいた処方であれば，医師の裁量で適応外使用したとしても，保険診療として認められることが確認された。この55年通知に先立って，前年の昭和54年に発出された「日医発第211号への厚生大臣の回答」という文書がある。この中で，時の橋本龍太郎厚生大臣は，日本医師会の武見太郎会長に対して「薬効表示について，医学と医師の立場が全く無視され，製薬企業の資料のみによる病名決定で用途が規定されることは誤りでありました」とその冒頭で述べている。その上で，「社会保険診療報酬支払基金においても，これを受けて学術上誤りなきを期して，審査の一層の適正化を図ることとし，また，この点について，都道府県間のアンバランスを生じないよう，保険局に対し指示いたしました」と続いている。このように，当時の日本医師会と厚生省のトップ同士の直接的なやり取りが翌年の55年通知へと繋がっていったことは医療政策界隈ではよく知られた話である。この55年通知は，医療に弾力性をもたらし，患者により良い治療を行う自由を医療者に与えたという評価がほぼ定まっている。（一方で，医療の標準化という課題について，日本は後れを取ることになったことも確かである。国でも製薬企業でもなく，学会という単位でガイドライン作成が進むという独自の形で，この課題に対応することになっ

た経緯については，石垣千秋による『医療制度改革の比較政治：一九九〇～二〇〇〇年代の日・米・英における診療ガイドライン政策』（春風社）に詳しいのでそちらを参照されたい）

問題は，55年通知が保険給付に関して行ったように，SUDの再使用問題においても添付文書の縛りを外していいのかということである。筆者は，単回使用という添付文書からの逸脱はその他一般の逸脱と区別されるべき，と考えている。その理由として，逸脱をもたらす医療側の動機が「患者のため」と直ちに言えないという点を筆者は重視する。

「添付文書と違うことをする時は，何でもかんでも説明せよというのか」という批判は医療者の中では強いだろう。しかし，「患者のための逸脱」と「目の前の収益のための逸脱」の2つは同じ「逸脱」であっても求められる慎重の程度が違ってしかるべきである。したがって，患者の直接的利益のための逸脱（例えば，ある抗菌薬は1日5gが最大投与量とされているが，6g使う方がよりよい治療成績が期待できることが知られている，など）に関しての患者説明の要否や逸脱の手続きについては，SUD問題とは別の議論とするべきだろう。

また，筆者は「SUDの再使用に伴う危険性」を説明せよと言っているのでもない。再使用することそのものを説明すべきと言っている。これは，危険があるない，という事とは別次元の議論である。「大して危険でもないものを誇張している」という批判が時々あるが，的外れである。ついでに言うと，「SUDの再使用は安全である」と医療者が根拠を示さずに言えば言うほど，まずいことが起こる。安全性の証明責任が，それを果たすべき方々によって果たされていないことが余計に際立つからだ。これは次章の中心的テーマとして一旦持ち越すが，ここではひとまず，筆者もその安全性の証明責任がしかるべき方々によって果たされることを大いに期待しているとのみ述べるにとどめる。

説明にかかる医療者の手間

さて，本題である。「当院では再使用しています」と一言で済めば，「説明にかかる費用」などと大仰に議論する必要もないが，「そうですか」と患者がすんなり納得してくれるケースばかりではないだろう。SUDの再使用について説明を受けた患者から「自分には新品を使ってほしい」と要求されるかもしれない。新品を使うとは，すなわち添付文書を遵守することなので，患者からすればまっとうな要求である。一方で，医療側にも（第1章で見たように）平成28年改正省令により添付文書踏み越えの裁量がある。それぞれの立場は法令によって保証されているので，折り合えれば契約は成立し，折り合えなければ成立しない。

ただし，仮に，患者の希望に応じて添付文書の遵守をしたりしなかったりする余地（希望に応じて再使用したり新品を選んだりと医療側が対応を変える余地）を残していれば，医療費の公定による負担額が同じである以上，合理的判断ができる全ての患者が新品を選択することになるだろう。したがって，医療機関が持ちうる再使用のポリシーは，そのSUDを用いる検査や処置については全例で再使用するか，全例で再使用しないか，しかない。実は，これは全例で再使用している消化管内視鏡の運用と同じである。他人の口や肛門から出し入れして使う医療機器であるが，日本中（というか世界中）の医療機関で，院内再生処理（つまり，洗浄及び滅菌・消毒）して使い回されている。SUDと違うのは，内視鏡の場合，添付文書に「再使用禁止」とは書かれていないので添付文書の踏み越えに当たらないという点だけだ。添付文書通りに内視鏡の運用を行っているのだから，逐一

「添付文書通りにやっています」ということを患者に説明する理由は元からない。

再使用するという一貫したポリシーを医療機関が採用するとき，患者の反応としては，そのポリシーを受け入れる（消化管内視鏡のように）か，別の医療機関に行くか，のどちらかになる。後者のことをE. エマニュエル（＊）は“exit”と呼んでいる[58]。施術直前でのexitは医療者も患者も大変なので，あらかじめ医療機関がホームページ等で態度表明しておいた方がお互いのためだろう。その上で，施術毎にも「SUDの再使用」を患者に念押しする必要がある。これは先に紹介したように，歯科医師によるコロナワクチン接種の違法性阻却の要件として，単に接種会場に歯科医師による接種がありうる旨の掲示では事足らず，個別に説明し同意を取ることが求められたのと同じ形である。

＊エゼキエル・エマニュエル
アメリカの腫瘍内科医にして医療倫理学者。オバマ大統領のシカゴ時代からの保健政策ブレーンとして最もよく知られた人物。医療におけるアカウンタビリティのモデルとして，プロフェッショナルモデル，エコノミックモデル，ポリティカルモデルの3つがあると提唱した[58]ことでも知られる。2020年には，バイデン大統領の当選直後に作られたコロナ対策チームのメンバーとしても名を連ねた。第1期オバマ政権時代の途中まで大統領首席補佐官を務め，その後シカゴ市長に転身し，2021年には駐日大使に任命されたラーム・エマニュエルは実弟である。

ここで時々，「我々医療者だって隠すつもりはないんだよ，聞かれれば言うつもりだったんだよ」，という弁解が聞かれることがある。確かに，些細な添付文書違反一般ならこれも通るかもしれないが，SUDの再使用はこれまでにも繰り返し述べている通り特殊なコンテクストに置かれた添付文書違反である。したがって，より明示的な確認を確実に行うことが求められるべきだ。ある男子が，付き合っている彼女がいながらコンパに行って，彼女がいることを知らせないままそこで出会った女子と仲良くなる，という話があったとしよう（男女は逆でも構わないが）。後日，ことの顛末がその女子の知るところとなった際に，「いや，聞かれれば言ったんだけど，聞かれなかったから言わなかっただけで，嘘をついたわけではないんだ」という言い訳が通用するのかどうか考えてみてほしい。

かく言う筆者は自分自身の診療において，添付文書からの逸脱を認識していれば，それが何を目的とした逸脱なのかを含めて，すべて患者に説明している。外来の診察室で，スマホや電子カルテの画面を前に，患者に添付文書の注意事項や用法用量を指し示しながら，一文一文を一緒に確認することも多い。このような面倒なことをするのは，“説明”が持つ免責の効力を筆者はそれなりに信奉しているからでもある。これを面倒くさがるということは，説明という（アンオフィシャルではあるが）“損害賠償保険”もないままに，医療側の経済的動機に基づいた添付文書違反を行うということに等しい。そのような医療者を，「勇気があるなぁ」と思ってみている。きっと，医療安全に関連するトラブルの地獄をご存じないのだろう。

小括すると，SUD再使用の説明は，医療者としての義務であるばかりでなく，無用のトラブルを避けるための保険でもある。説明に伴う労働が費用に相当する。説明は，義務であり保険であるという点で自動車の自賠責に似ている。医療者が医療者としての義務を果たすのは当然であるし，トラブルに対する保険を買う以上はその費用を甘んじて受け入れるしかない。これは，運転者が運転者としての保険加入という義務を負うの同じであり，自賠責保険が強制

でありながらそれなりの費用がかかるのと同じことだ。医療者の手間を理由に説明を省略することはできない。

一方で，患者への説明を必須とする条件の下では，医療機関は再使用をポリシーとして掲げるか，あくまで単回使用を遵守するかの２択を迫られる，という事実は重い。これは，医療機関にとって，ポリシー選択の幅に制限がかけられることを意味する。

現状でSUDを再使用している医療機関は，医療サービスに係る生産費用（材料費）の抑制が再使用の主たる動機であることは異論がない。したがって，SUDの再使用を説明しても患者がexitしないと見込んだなら，利益を最大化するためには再使用ポリシーを積極的に選択することだってありえる。逆に，exitが多数に上る場合や，単回使用遵守自体をセールスポイントとしてアピールできるという判断をした場合には（実際に筆者は歯科クリニックを受診する際，なるだけ単回使用を確認するようにしている），生産費用（材料費）の増大を甘受しつつも単回使用遵守ポリシーを採用することになる。

その意味で，生産費用（原価）最小化問題は，利潤最大化問題（“利潤＝売り上げ－原価”だから“原価”が少ない方が儲かるという直接的な影響）のみならず売り上げ（SUDを再使用することでexitが増えて売り上げが減るという間接的な影響）をも左右する。

サプライヤーサイドの外部不経済

すでにみたように，SUDの再使用の開示を義務化すると，あるSUDを用いる手技に関して，その医療機関は再使用を全ての患者に対して行うことを前提とするか，全て単回使用とするかの２択を迫られる。この状況は，医療機器のサプライヤー（製造販売業者）に対しても影響がある。つまり，添付文書上も再使用できるデバイスの需要がこれまで以上に大きくなるのだ。添付文書上も再使用できるとなれば，そもそも患者に説明しなくてもいいし，胸を張って正当な診療ということができる。exitの心配もしなくて済む。

しかし，現状では，医学的には単回使用である必要がない医療機器までもが「再使用禁止」となっているものが相当数あると考えられる（少なくとも多くの医療者はそう信じている）。どの医療機器を単回使用とするかについては，国が規制権限を行使していないので，サプライヤーの判断にゆだねられている。医療費が社会的費用であることを考慮すると，不必要に単回使用とされた医療機器の代わりに（添付文書上も）再使用できる医療機器が市場に供給された方が社会全体としてはよりハッピーに違いない。多くの医療サービスは純然とした個人の買い物ではなく，保険料や税金によっても賄われているため，医療機器を再使用して医療費を抑えることは，個別の処置を受けた患者を超えた影響があるのだ。経済学の言葉を借りれば，これを外部性という。

外部性は，需要側から発生することもあれば，サプライヤー側から発生することもあるとされる[59]。今，単回使用である必要のない単回使用品ばかりが供給され，そのことで保険料や税金が余計に使われているという状況は，一種の公害（社会全体の損害）のようなものである。これは，プライヤー側から発生している負の外部性である。負の外部性は，社会全体の利益を損なうもの（厚生の損失，みんなのハッピーを損ねるもの）だから，何らかの規制権限でこの市場を調整することが正当化される。

社会全体の費用を抑制する目的で，ある財の生産や消費を抑制するために用いられる方法の

代表例としては課税（ピグー的課税）があるが，SUD問題で課税を持ち出すことは現実的ではない。医療上の必要によりどうしても単回使用でなければならない医療機器が一定数確実に存在する為，一律にSUDに課税することの正当性はない。同時に，不必要に単回使用となっているSUDだけに課税したいとしても，どの製品が本来再使用可能とされるべきかということを国が判断できない（国にそれができていればSUD問題は起きない）。このため，課税対象を決定できないのだ。百歩譲って，国が再使用にすべき医療機器を見分けることができるとしても，それを公正に判断するためには現状よりもかなり大きな専門性を行政体の中に抱え込む必要があり，行政コストが増大するという例の問題が出てくる。より多くの行政コストをかけてでも国が責任を持って添付文書の内容を調整すべきというのは１つの強力な議論ではあるが（いわゆる政府のサイズに関する議論），現状ではこの規制権限は行使されていないし，それを可能にする体制にもなっていない。橋本龍太郎内閣（自・社・さ連立内閣）に始まる一連の行政改革を持ち出すまでもなく，行政のスリム化は民主党政権時代も含めての国是であり，今更新たな財団法人を設立する芽もない。現状は行政規模についてのかなり安定した政治的均衡点である。

このことは第１章で詳細に論じた通りだが，筆者は本稿を行政論としてものしているため政治的均衡点はひとまず所与（つまり変えられない要素）として扱っている。その上で，可変領域がどこにあるのかを吟味し，そこでどういった落としどころを見出せるのかを議論していく。

そこで，課税よりも現実的かつ穏当な市場の調整方法を考えるために，再使用できる医療機器が従来の市場に出てこない理由をもう少し丁寧に考えなければならない。いくつかの可能性があるが，医療・患者側の需要がサプライヤーに認識されていないのではないかということ，さらに，サプライヤーが寡占状態であり市場をコントロールする力を持ちすぎているのではないかということについて次章で考える。

第 10 章　医者の“武器”は手元にある安全性情報

医療者の不満

SUD問題の経済学的な意味を前章から考え始めた。その中で，医療側から提示されることが多い「単回使用である必要がないのに添付文書で単回使用と決められている医療機器ばかりじゃないか！」という主張が十分に妥当なものだと仮定した上で，この問題の「負の外部性」を指摘した。本章ではこれをさらに深く考える。

再使用できる医療機器が従来の市場に十分に出てこない理由として，まず医療側の需要がサプライヤーに認識されていないという点について押さえなければならない。サプライヤーに認識されていないのではなく，「添付文書上も再使用が認められている医療機器を欲している」ということが無視されているのではないかという懐疑さえ医療側にはある。

医療者からは，サプライヤーによる不当な市場への介入であるという意見（もう少し砕けた言い方をすれば「メーカーは，わざと不必要に再使用禁止と書いて不当に利益を得ている」という意見）が聞かれることが多い。2018 年 10 月には，日本における有力な病院団体の一つである日本病院会が，厚生労働省医政局長宛てに『単回使用器材の今後の方向性について（要望）』[15] という要望書を出しているが，この中には以下のような問題意識を提示されている。

単回使用器材の再使用につきましては，従来器材の安全性の観点から通知に基づき指導され

ているところでありますが，シングルユースにした理由，リユース品として製品化できない理由…(中略)…などが不明確な状況での指導であります。

その上で，日本病院会として以下の要望を厚生労働省に対して行っている。

医療機器等の審査に関連して，シングルユースにした理由，リユース品として製品化できない理由を明らかにし…(中略)…厚生労働省としての審査基準を作成すること。

これらの検討においては，使用する医師等の意見を反映すること。

確かに，医療者からすると「エンドユーザーたる自分たちの意見は無視されたまま，不必要に使い捨てと決められ，高価な医療機器を，その度毎に買わされている」という状況があり，そのことに対する強烈な不満が鬱積している。これは，何とか知恵を絞って解決しなければならない重大な問題であることは間違いない。

しかし筆者は，医療側にも根本的な責任があると考えている。

需要が無視される訳

医療者（＊）はこれまで，場当たり的にSUDの院内再生処理・再使用を行うことで材料費対策を講じてきた。その反面，再使用できる医療機器が求められていることを患者にも社会にもほとんど説明してこなかった。再使用に際して，その必要性を真摯に患者に説明してきた医療者がどれだけあっただろう。筆者の知る限り，皆無である。再使用による有害事象は起こらないという主張を，どれだけ科学的根拠を示しながら社会にプレゼンテーションしてきただろう。これも筆者の知る限り，十分になされた痕跡がない。東京大学医学部附属病院材料管理部部長である深柄和彦は，2018年に発表した論考の中で「日本ではSUDであっても，“各医療施設で適切に（？）再生処理をして再使用してきた”現実がある。…（中略）…各施設で再生処理した場合に，医療安全・感染予防の点から，本当に初回使用と変わらなかったのか，逆に危険であったのか，誰も正しいデータを持ち合わせていない」と述べている[60]。医療機器の洗浄・消毒/滅菌分野でのオピニオンリーダーの一人であり，SUD問題にも造詣が深い専門家が「データがない」と言っているのだから，おそらく本当にないのだろう。

ではなぜデータがないのか。あるいはデータは誰が出すべきなのか。単回使用にする必要のないものまで単回使用と定められてしまっている，という主張を医療者がするのであれば，その不必要性を立証するのは再使用したい側である医療者の責任だ。SUDの再使用が明るみになるたびに，医療者からの不満が医療者を会員とするインターネット空間に溢れる。厚生労働省が，単回使用遵守の通知を打つたびに厚生労働省批判が噴出する。しかし，安全性を裏付ける根拠もないない中で，国が「再使用OK」と言えるはずがない。アノニマスなネット空間で罵詈雑言を投げつけても，飲み屋でくだを巻いても，技術系官僚（医系技官や薬系技官等）を含む行政官僚がそれらをまともに取り合う価値のある言説と見なすことは絶対にない。医療行政のプランナーたちが，単回使用品が過剰に使用される状況に介入する積極的な理由を見いだせないなら，いわんや医療機器のサプライヤーが自ら進んで市場を縮小させるようなことをするはずがない。

＊医療者

ここでいう「医療者」はやや極端な単純化をしている。第4章の末尾に紹介した通り，医療者でも「場当たり的に使い回しを行うこと」を

了としていないこともある。特に，実際の再生処理業務を担当している医療者は，添付文書違反を押し付けられていることに葛藤を抱えていることも多いと聞く。しかし，現状の再使用を良しとしない医療者の声はどちらかというと組織内で抑えられがちで，現場で各人の職業的良心を貫徹できないという問題がある。本来であれば，そのような状況を子細に切り分けて議論すべきなのかもしれない。しかし本稿では議論を簡単にするために，医療者の少なくとも表面的マジョリティの基本的スタンスが「材料費抑制のための使い回し」に積極的であると一括りにした。

添付文書がメーカーによって書かれるというのは，確かに医療機器市場における片方のプレーヤーがルールブックを編んでいるようなものなので，もう一方のプレーヤーたるユーザー（医療者）が怒る気持ちも分からなくはない。ただし，これは前章でも指摘した通り，行政規模に関する政治的均衡の帰結であり，ひとまず所与（つまり変えられない要素）として受け止めるしかない。現状では，添付文書の記載内容に行政（医療者の意見もくみ上げながら）が責任をもってコミットする体制を望むことは困難である。

情報の独占により買い手が売り手の言いなりになるのは，間違いなく情報の非対称性という問題だ。情報の非対称性は，通常，サプライヤーが情報を独占することで起こる。「SUDしか市場に出てこない問題」では，サプライヤーは医療機器の製造販売業者である。しかし，医療機器のデマンドサイドである医療者は本当に何も情報を持っていないのだろうか。

「SUDしか市場に出てこない問題」を議論するのに必要な情報は，機器の材料の特性や効果に関する情報のほかに，安全に使用できるかどうか，性能を維持して安全に再生処理・再使用できるかどうか，といったことがある。医療現場での安全性に関する情報は，むしろ医療者しか一次的に収集することができない情報である。実地臨床における安全性情報を収集することに関して有利なのは，実は医療者の側だ。

だとすれば，医療者が情報の非対称性による不利益に不満を述べることは，かなり奇妙なことに思える。自分たちのデータを科学的に検証可能な形で出せばいいのだ。情報の非対称性という市場の歪みに対して，医療者は，手元にある情報をもって対抗するのではなく，使い回しによる闇市場化というモラルハザードで対抗している。これは極めて安易な対応と言わざるを得ない。しかし，このような対処は，その安易（つまりお手軽）という性質故に，悪貨が良貨を駆逐するがごとく広がってしまっている。「赤信号みんなで渡れば怖くない（でも時々見つかって叱られる）」という状況である。とはいえ，規制する側も，「こっちが青なんだから」とトラックで交差点に突っ込むような対応をとるわけにはいかない。赤信号を無視してでも急いで向こう側に渡らんとする人々の意見にも耳を傾けた上で，解決策を考えなければならない。赤信号無視は，陸橋があれば解決する。医療者は，なぜ再使用が必要なのか，どうすれば安全が確保できるのかをこそ社会にきちんと説明しなければならない。そうすることで陸橋の必要性が初めて説得的に説明できる。その情報は，医療者の日々の業務の中にこそある。

「情報の非対称」の階層的連関

医療者しか持ち得ない情報という武器を使わず，モラルハザードで対抗している現状は，製造業者/医療者のみならず，医療者/患者の情報の非対称性という別の階層の問題をも引き起こしている。

つまり，闇市場化による対抗手段に手を染めた医療者は，もはやそのことを患者に説明できなくなってしまっているのだ。一方患者も，時折報道される使い回し事例を例外的な事象として認識し，「ひどいことする病院があるもんだねぇ」ぐらいにしか考えていない。筆者は，実際にSUD使い回し事例の報道について，ある経済学者との会話で話題にしたことがあるが，その経済学者は「そんなひどいことをするところがあるのか」と驚いていた。「情報の非対称性」について，敏感であるはずの経済学者をしてそうなら，一般的な国民は推して知るべしである。だれも自分に使われているドリルやカテーテルが，添付文書で「再使用禁止」とされながらも不確かな基準で使い回されたものだとは夢にも思っていない。医療機器製造業者—医療機関—患者という垂直的な市場において，情報の非対称性という問題は，真ん中にいる医療者がこれをきちんと受け止めなかったおかげで，その下にいる患者をも巻き込むことになっている。医療機器についての情報の非対称性という問題が，医療サービスについての情報の非対称性の問題に引き継がれてしまっているのだ。

これを解消するには，科学的根拠に基づいて，「ここまでの単純な構造の医療機器であれば，消化管内視鏡などと同様に，院内再生処理・再使用が可能であり，それが社会的にも求められている」という主張が，医療機器市場におけるデマンドサイド（医療者）によってきちんとなされなければならない。

間違っても「歴史上，安全に運用されてきた長い実績がある」[27] などといった検証不可能で無責任な断言をすればいいというものではない。院内再生処理によって安全に使用できる医療機器が確かにあること，添付文書上も再使用が認められた製品の需要が確実に存在すること，この二つが社会にきちんと説明され，尚且つ，（安全性基準も何もないまま患者に説明されることもなく行われている）使い回しという闇市場の問題が解決されるという信頼が得られれば，添付文書上も院内再生処理・再使用を認める製品を提供するサプライヤーが出現する可能性は高くなる。

現状では，添付文書上も再使用が認められる製品のサプライヤーが登場する条件が整っているとは言い難いが，「患者への説明」は，巡り巡って，サプライヤーが再使用認可製品を供給したくなるような状況を整備するためのテコとして機能する。これは，前章で述べた“患者によるexit”の効果が，情報の共有によってはじめて実効的な力を持つということでもある。医療サービス市場（サプライヤー＝医療機関，デマンド＝患者）において，再使用情報の開示義務を医療者に課せば，再使用の量（頻度）は現状よりも少なくなり，単回使用遵守の量（頻度）が増えることになる。そしてこの影響は医療機器市場（サプライヤー＝医療機器製造業者；デマンド＝医療機関）において，添付文書上も再使用できる医療機器の需要に変換されることになる。

なにより，医療機器に係る費用は，医療費が原資となって支払われていることを忘れてはならない。情報の非対称性によって不当に高い医療機器しかないということは，単にそれを使っている医療者やそれによるサービスを受けている患者だけにとどまらない国民全体の問題だ。SUD再使用について患者への説明を医療機関に課すことは，情報の非対称性を緩和するのみならず，再使用可能な医療機器の市場を準備し，そのことによって余分な医療費を削減することにつながる。つまり，保険医療が孕みがちな外部性（＊）という問題を，内部化するための具体的手段となるのだ。

＊本稿における外部性

再度脱線するが，「外部性」という経済学用語について，門外漢なりの解説にお付き合いいただきたい。筆者は滋賀県の出身なので，近江商人を例にとって説明する。近江商人の商いの心得を標語化したものに「三方よし」という言葉あるそうだ（これは筆者が以前勤務していた病院の東京出身の上司に教えてもらった）。すなわち「売り手よし，買い手よし，世間よし」というものである。売り買いなのだから，「売り手よし，買い手よし」までは当然のことだ。でなければ売買が成立しない。興味深いのは「世間よし」である。あるサービスの売り買いによる良い影響がその売り買いに参加した当人同士だけにとどまらない場合があることを言っている。医療現場でよく引き合いに出される例はワクチンだ。ワクチンの効果は，それを接種された個人にとどまらず，受けていない人に対しても多少の予防効果が期待できる。みんながインフルエンザに罹らなければ，ワクチンを打っていないわたしもインフルエンザに罹らないという理屈である。これを群れの免疫という。ワクチンが消費されることによる社会全体のハッピーは，「ワクチンが売れることによるサプライヤーのハッピー」＋「接種者が病気から守られることによるハッピー」に加えて，受けていない人が守られるハッピーも加算される。ところが，ワクチンの消費量と価格を決めるために参考にされる「需要」は，実際にお金を払う用意のある個人，つまりワクチンを受けたい！と欲する人の人数でしかない。これでは，社会全体が最もハッピーとなるような量のワクチンよりも少ないワクチンしか消費されないことになってしまう。そこで社会全体のハッピーの最大化を実現するためには，社会全体の需要に応じた量までワクチンの消費を押し上げる何らかの介入が正当化される。これがワクチンに補助金を拠出する根拠である。その反対に，「売り手よし，買い手よし，世間悪し」というのもある。売買の当人同士は納得していても，他人は迷惑する，というタイプのものだ。例えば，たばこ。消費者は，一服の幸せを享受するためにそれなりのお金を支払うが，副流煙や火の不始末による火事，肺癌治療に供される保険料や税金およびたばこが原因で早死にする喫煙者家族の悲しみ，といった「世間悪し」がある。この場合，たばこの消費によってもたらされる社会全体の喜びは，「たばこが売れることによるサプライヤーのハッピー」＋「一服のもたらす喜び」から，諸々の迷惑を差し引いたものになる。なんの介入もせずにほっておくと，愛煙家はスパスパモクモク吸いたいだけたばこを吸う一方で，社会の迷惑は顧みられない。したがって，たばこの消費をある程度まで抑えるような市場への介入が正当化される。これが，たばこ税の理論的根拠である。ワクチンにしてもたばこにしても，理屈上は強制という手段だってある。実際にほとんど強制に近いワクチンもあるし，不健康な嗜好品の中でも覚せい剤は禁止されている。しかし，多様な個人が幸せに暮らせる社会には，白黒はっきりと付けられないものを許容するマージンのような領域が必ず必要になる。社会合意として，「これは絶対必要」とか「これは絶対ダメ」というタイプのものばかりではなく，個人の選好がある程度許されるべき幅がある。また，強制にはより多くの公的な費用がかかる。限られた公的資源の配分について，何を公（おおやけ）が担うのかという取捨選択がなされる。強制ではないやり方で市場をうまく活用しつつ消費量を調整することは，外部性の（市場への）内部化の一つの形である。

寡占，ゲーム理論

話を戻そう。情報の非対称性に加えて，添付文書上も再使用可能な医療機器が市場に出てきにくい理由として，サプライヤーが寡占状態であるという可能性についても考えてみる。

つまり，医療機器の製造業者の数が限られているために，これらの業者が供給をコントロールする力を持ちすぎているのではないかという点である。誰かが抜け駆けて添付文書上も再使用できる医療機器を供給していれば，「単回使用である必要がないのに単回使用とされている医療機器ばかり」という状況がそのまま放置されることはないはずだ。

この状況を説明しうる理屈は，「単回使用である必要がないのに単回使用とされている医療機器ばかり」という医療側の認識自体が間違っているか，サプライヤーの多様性が不十分であるかのどちらかであろう。仮に，「単回使用である必要がないのに単回使用とされている医療機器ばかり」が真であるならば（そのことの立証責任は，上記にも述べたように医療者にある），寡占を考えざるを得ない。そもそも寡占は珍しくない。完全競争市場とか独占市場などといった極端な状況はめったになく，基本的にこの世の中は様々な物が寡占市場によって扱われている。医療機器市場ではこの傾向がさらに強くなる。医療機器の製造には相当程度の専門性が必要であり，参入障壁が高いからだ。そのことで得られる専門性の集約化という利点は踏まえなければならないが，寡占というトレードオフがあり得ることにも注意が必要だ。

寡占市場のサプライヤーは参加人数が限られるため，お互い顔見知りになることができる。随時意思疎通もできる。そのため，囚人のジレンマ的状況に陥ることなく，サプライヤー同士で協力ゲームに持ち込むことができる。明示的な協力ゲームなのか暗黙の協力（非協力ゲームの一つ）なのかはさておき，サプライヤー同士がお互いに目配せをして単回使用製品の市場を維持した方がサプライヤーの利益が大きくなる。

サプライヤーが物理的に目配せをしているのかどうか，筆者のあずかり知るところではない。筆者が言っているのは，そうした方が製造販売業者にとってより大きな利益を生むことになるので，余程の規制（例えば独占禁止法とか）にでも触れなければ，そのように行動しない理由もないということである。そもそも，サプライヤー同士が，お互いそのように行動すれば最も大きな利益が得られる，ということを理解していれば，わざわざ目配せなどしなくともそのように行動するはずなのだ。経済学の成書によると，これを非協力ゲームにおける「合理性の共通認識」というらしい[21]。構造が単純で院内再生処理が可能であるにも関わらず，ある種の医療機器を単回使用と定めていることはこの「合理性の共通認識」の一つだろう。

対抗手段としての再使用

ではどのようにこの寡占市場に対抗すればいいだろうか。筆者は，ここに院内再生処理・再使用の価値があると考える。

ただし，現状のような不明確な手続きや責任では到底認められない。上段でも述べたが，現状で行われている使い回しは，SUDの闇市場化というモラルハザードだ。再製造という制度がすでにできているのであるから，同等の工程を院内で取れるものを対象とすることが基本となる。本稿ではすでに第３章において，患者への説明や，安全性モニタリングのルールを厳格に定めてこれを認めることを提案した。そのことによって，１つでも添付文書上も再使用を認める製品が出てきさえすれば，それが蟻の一穴になる。

この「手続きと責任を明確化した上での院内再生処理・再使用」という提案には２つの意味がある。１つは，社会の価値を壊さずに，現状のような公的医療をベースにした医療サービスと，それを土台とした医療機器の市場を持続可

能なものとしていくことだ。

アダム・スミスが言うようにself interestのゲームはそれなりに社会の価値に合致した市場があって初めて成り立つ。今のような形での日本の医療の持続可能性にはかなり暗い見通しも示されている[61]。日本の医療という市場（医療機器市場であれ，医療サービス市場であれ）が壊れないように努めるのは基本的には政府の役割なので，プレーヤー（医療者）が勝手に闇市場を作っているような現状はそもそも許されるべきではない。市場の秩序が失われるのを放置することは，医療機器のサプライヤーにとってもゲームの場を失うことになる。アダム・スミス風に言うと，これは個人の意見にとどまらず，現在のような医療提供体制を少しでも存えさせたいというimpartial spectator（公正な観察者）からの要請である。

「手続きと責任を明確化した上での院内再生処理・再使用」が持つもう1つの意味は，医療機器製造業者に対して，添付文書上も再使用が認められる医療機器を世に送り込むインセンティブをより効果的に与えるということである。

上段に述べたように，SUDの再使用について患者への情報開示が義務付けられれば，オセロがパタパタとひっくり返るように，医療機器市場＆医療サービス市場という垂直的に連結した市場を逆流して，添付文書上も再使用を認める医療機器の需要が伝わっていくことになる。

しかし，それでも寡占状況であれば，この需要が製造販売業者にスルーされてしまう可能性が高い。再使用が添付文書上も認められる医療機器がほしいというメッセージを彼らにより直線的に伝えるためには，同じ市場を争うライバルが必要なのだが，それが医療機関の判断による院内再生処理・再使用である。

これは，ある意味で闇市場の脱アングラ化である。そして，添付文書を踏み越えて再使用する場合の責任の所在と情報の開示を厳密に求めるという条件の下で，医療機器製造販売業者，医療者，患者の3者にとって最もフェアな在り方だ。また，単にフェアという以前に，商売がたきを意識する環境でこそ，製造業者が安全性と経済性をより切実に吟味せざるを得ない状況を作ることができる。そのように「切実である」ということが市場均衡の隠れた条件でもあり，緊張がないところに均衡はなく，均衡がないところには最適な配分は実現しない。

2匹のワニと産業構造改革のための再使用容認

SUDばかりが市場にあって，不当に高い値段で医療者がそれを買わされている，という（医療者にありがちな）主張が正しいものだと仮定しよう。この時，不当に儲けているのは，不必要に単回使用と決めているSUDのサプライヤーということになる。このような市場の歪みを放置することは，（行政的）不作為によって既成産業を保護する政策である。全体としての社会保障給付費がそれほど目立たず，またそれを支える社会資源が十分にあった時代であれば，いちいちそれを「無駄である」とか「非効率」であるなどと目くじらを立てる必要もなかったのかもしれない。しかし，もはやそういう時代ではない。1970年頃から一貫して増大し続けている社会保障給付費（国や保険者が国民に支払うサービス給付や現金給付の総額）は，国立社会保障・人口問題研究所が公表している直近のデータ（2019年度）によると医療・介護・福祉・年金等のトータルで124兆円となっている[62]。そのうち医療費は38兆円である。この医療費も一貫して増大してきたものであり，1980年では11兆円，2000年では26兆円，2010年では33兆円であった[63]。社会保障給付費を賄うべき社会保険料収入は69兆円であり，給付費との差額の48兆円が基本的には

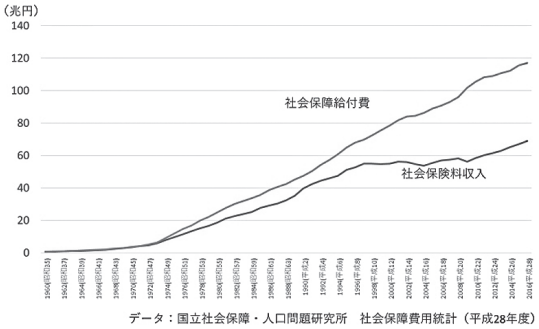
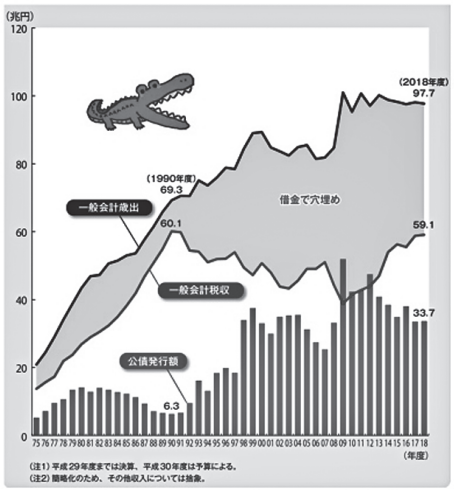


図 3　社会保障給付費と社会保険料収入の推移

国及び地方の税金で埋め合わせされている[64]。同じ年の国の税収が 55 兆円[65] であることを考慮すると，これは相当大きな金額である。さらに年次推移を見てみると，社会保障給付費が右肩上がりに増大し続けているのに対し，社会保険料収入は 1990 年代後半からピタッと頭打ちになっている（図 3)。つまり，両者の差（すなわち税による埋め合わせ分）は年々増大しているのだ。これが “一匹目のワニの口” である。国によっては，医療費も年金も（保険料ではなく）税金のみで支えているところもあるぐらいなので，社会保障を賄う財源の内訳が保険料なのか，税金なのかは本質的な問題ではないという指摘はあり得る。しかし，その税収自体が歳出に追いついていない状況が続いており，こちらは財務省自身が “ワニの口” と呼んでいる（図 4)[66]。勿論，実質賃金がどんどん上昇するような経済であれば，保険料や税収が増加し，加えて年金の実質価値も低下するため[67]，この差は縮まることになる。そうなれば，多少の非効率な医療（つまり医療費の無駄遣い）に目をつむる余裕も生まれるのかもしれないが，果たしてその希望はあるだろうか。今後の人口動態の予測を考えれば，いかに日本銀行に通貨発行権があるとしても，このようなゲームが持続可能なものでないことは誰の目にも明らかである。

そうしてみると，「SUD である必要もないの



出典：財務省『これからの日本のために財政を考える』

図 4

に SUD とされている医療機器しかない市場」の維持は，社会保障費を使った既成産業保護ということになる。このようなゆがんだ市場がぬくぬくと存在しているのは，医療者が患者に説明することもなくこっそり再使用しているというモラルハザードが原因だ。「手続きと責任を明確化した上での院内再生処理・再使用」という政策によって，再使用可能製品のサプライヤーを市場に呼び込み，より効率的な医療に転換しなければならない。この政策は，医療現場のみならず，それにかかわる医療機器の産業構造改革でもあるのだ。そしてそれはいうまでもなく社会のプラットフォームたる医療及び社会保障全体の持続可能性に寄与することとなる。

医療者にとって，「説明は負担」というのは，感覚的には一見確からしい。しかし，そもそも医療者が無戦略で刹那的に対応してきたことのつけとして SUD 問題があるという事実を認識しなければならない。加えて，「説明することで何が起こるか」という動学的視点を持てば，医療者にとってもありがたい状況，つまり添付文書上も再使用できる医療機器が供給される状況が生まれる可能性が高まる。医療者の職能団

体や指導的立場にある先生方に，再使用問題に関心を持っていただきたいと筆者が切に願う理由がここにある。医学界の指導者の先生方には，社会へのプレゼンテーションやそのために必要な科学的知見についても，医療全体を俯瞰する立場からのリーダーシップを今こそ発揮していただきたい。

第 11 章　SUD を“出来高”にできるか？

「出来高」と「包括」

SUD 問題について，医療者側から時々出てくる解決策として出来高制というのがある。SUD をすべて出来高で請求できるようにしてはどうか，というアイデアである。医療機関が請求する医療費には，大きく分けて出来高方式と包括評価方式という 2 つの評価方法がある。包括評価はある病気の治療をするときにかかる医療費を定額で医療機関に支払う方法である。病名で包括する場合と手術等の手技で包括する場合がある。例えば，喘息で入院した患者の治療については，「喘息」という病名に応じて 1 日毎に定められた額の医療費が医療機関に支払われる。手術の場合も，胃がんで胃全摘を行うとすれば，それに応じた定額の医療費が支払われる。病名で包括された医療費の場合，どんな薬をどれだけ使おうが，どんな検査を何回行おうが，医療機関に支払われる医療費が増えることはない。手術で包括された医療費の場合は，手術中に使われた薬分等が追加で支払われるので「病名」ほどには純粋な「包括」ではない。対して出来高は，検査・投薬・注射等の医療費が全て使った分だけ請求できる。出来高の場合，それぞれの薬剤なり医療機器なりにすべて公定の値段がついていて，これを償還価格と言う。

医療機器，とりわけ SUD の多くは，技術料という形で手術手技に包括されている。例えば，ある手術で SUD を 1 回使えば済むのに，術者が失敗して同じ SUD を 2 つも 3 つも使ってしまったとする。SUD が 1 つで済んだ場合と，3 つ要した場合で，医療機関に支払われる医療費は同じなので，医療機関としては 1 回の使用でバシッと決めた方が，収益が高くなる。

医療機器を出来高で算定するというのは，現行の制度の言葉でざっくり言いなおせば特定保険医療材料として扱う，ということになる。もちろん制度の建前としては，材料費は技術料に包括して評価しているのであり，「償還価格がついていないこと」をもって「材料費を評価していない」ことにはならない。

ただし，その技術料が不十分なのだ，というところに医療者側の不満があるのだから，そのような行政的建前を聞いても，医療者は納得しない。一方で，医療者が技術料の不十分性に不満を述べる際に，たびたび持ち出す「赤字」という主張もおかしい。「赤字」とは，常識的に，技術料という収入よりも人件費や材料費という費用の合計が大きくなる状況を指す。すでに第 2 章でも述べたとおり，医療機関にとっての収入を考えるときには入院料等の他の収入も計算の内に入れなければならない。また，これも繰り返しになるが，それでも人件費や材料費の費用が収入を上回るなら，そもそもその診療に手を出さないことが医療機関としての合理的な選択であり，赤字だ赤字だと言いながらその診療を続けること自体に矛盾がある。

診療報酬上採算の取れない診療を維持できるのは，診療報酬以外の収入（多くは税金を原資とする補助金）によって支えられている医療機関以外には論理的にあり得ない。税金投入は，極めて高度な救急医療や周産期医療や，あるいはコロナのような特殊性がなければ一般に正当化されない。実際に，通常とは違う形で公的リ

ソースを割いてでも特殊な状況に備えなければならないという要請は確かにある。そのことは筆者としても否定しない。しかし，第1章でみたようにSUDの再使用はそこかしこの医療機関で行われており，調査によっては9割を超える医療機関がSUDの再使用を行っている。それらの医療機関が税金投入に値するような特殊な役割を与えられたものばかりでないことは明らかである。しかも，税金で補助されているなら，その補助金をも収入に算入することになるので，結局収支は整うことになる。

つまり，ある診療（例えば胃癌の手術）を業として医療機関が行っている以上，トータルとして赤字であり続けているということはあり得ない。本当に割に合わないものであれば，税金投入されていようと何だろうと，（研究費を持っているような）さらに限られた施設以外は撤退していくことになる。ECMO[23] しかり，RI内用療法[68] しかり。

このことから，SUDを再使用している医療機関が真に関心を持っている（あるいは持つべき）経済性の問題は，「赤字」とは無縁である。利潤最大化問題は，黒字になったところがゴールではないのだから当然のことである。

念のために付言するなら，「技術料としての包括」と似て非なるものに，「技術料の加算としての包括」というのもある。手術医療機器加算がそれに該当する。一部の医療者には“吻合機加算”と言った方がイメージしやすいかもしれない。これは，「加算」という名前がついてはいるものの，本質的には償還価格がついているのと同じ算定様式である（加算はたいてい1回分又は2回分までしかつかないので，2度も3度も失敗していくつもの吻合器を使用しなければならないなら，その分までを保険請求することはできない。その点，償還価格によって評価されているものよりは，やや包括の要素を残している）。この吻合機加算（ないしは，「技術料としての包括」）は，本稿において，特定保険医療材料とほぼ同列に扱っているものと考えていただいて構わない。

以上を踏まえた上で，SUDを特定保険医療材料にすることの意味を，次の3つの論点から考えたい。

すなわち，
(1) 現行の医療制度に合致するか，しないか
(2) 実務上可能か，不可能か
(3) （医療者にとって）得か，損か
である。

現行制度とのアフィニティ

医療機器・器材は，平成5年に出された中央社会保険医療協議会（中医協）の建議書[69] によって，大きく4つに分類されている。すなわち，
(1) 技術料の加算として評価すべきもの（自動吻合器等），
(2) 特定の技術料に一体として包括して評価すべきもの（眼内レンズ等），
(3) 技術料に平均的に包括して評価すべきもの（チューブ，縫合糸等），
(4) 価格設定をすべきもの
であり，特定保険医療材料は，このうちの（4）に該当するとされている。

厚生労働省医政局経済課の委託事業（平成29年度）で編纂された『医療機器の保険適用に関するガイドブック』[22] では，（4）の具体的な中身として「関連技術料と比較して相対的に高いもの（人工心臓弁等）」又は「市場規模の大きいもの（PTCAカテーテル，ペースメーカー等）」という整理をしている。

つまり制度の建付けから考えれば，材料費は

技術料に包括するのが基本であって，その中からどうしても経済的に見合わないものを例外的に特定保険医療材料としているのだ。それ以前は，多くの医療材料に償還価格が付けられていた（つまり出来高として扱われていた）のであって，制度としては「出来高から包括へ」というベクトルで変遷していることになる。

このような平成一桁頃の制度改革の背景として，従前の制度が抱えていた以下のような問題点を建議書は指摘している。

診療報酬で償還が認められている治療材料の種類は非常に多いが，その大半のものは，医療機関の購入価格で償還されている。購入価格で償還される治療材料は，医療機関側にコスト意識が生じにくいことから，市場価格の形成に競争原理が働きにくく，適正な価格の形成が困難な状況にある。

ここでいう「適正な価格の形成」とは，要するにサプライヤー優位の価格形成を脱し均衡価格にすることで，価格を下げることを意味する。つまり，医療材料の技術料への包括という制度は，医療費削減という課題のための手段として設計されたものであり，特定保険医療材料という補足的制度は，この本体制度のバランサーとしての役割を担っているのである。包括にすることで「コスト意識」を生じさせる一方で，特定保険医療材料というサンクチュアリを残し，その分の「コスト意識」については一旦目を瞑る。この建議書を要約するとそうなる。医療費削減という課題は，建議書から四半世紀以上経った現在でもなんら変わるものではなく，ここで「（材料費の）出来高」という施策を持ち出すことは，この過去25年のアプローチとの整合性を問われることになる。同じ（もしくはより一層厳しい）医療費の削減という課題を放置することが取りえない選択肢である以上，出来高という制度に四半世紀ぶりに回帰しても「適正な価格」を「形成」できるという道筋を示さなければならないが，そんなことは誰にもできないだろう。

全ての医療機器を出来高にするのではなく，「例外」の範囲を広げるのだ，という考え方もあるかもしれない。医療機器を「出来高で算定できるようにすべき」という提案があった時に，どのような医療機器を想定してその提案がなされたのかに注意を払わなければならない。建議書が分類するところの（1）及び（2），つまり技術料の加算として評価されているもの又は特定の技術料と一体に評価されているものは，実質的に医療機器代が技術料の一部に算定されているという意味で出来高とほとんど同じである。技術料加算だろうが，特定技術料との一体としての評価だろうが，（特定保険医療材料という名の）出来高だろうが，材料の価格は中医協及びその下位にある専門部会・専門組織で議論して決定されることに変わりはない。その意味で，いま（1）や（2）とされているものを，出来高に（要するに（4）に）せよいう主張はほとんど意味がない。（1）や（2）で十分な保険点数を付けてもらえなかったからと言って，（4）にすれば相応の保険点数を付けてもらえるということには（ただちには）ならない。

それよりもまじめに考えなければならないのは，（3）の技術料の中に平均的に包括評価されている（ということにされている）医療器材である。これらはチューブや注射針といった比較的安価なものが想定されている[22]が，手術に用いるドリルやクリップ等の“ちょっとした”手術器具のようなものまでを含む。こういったものが時に単回使用とされていることがあり，“案外バカにならない”という感覚が医療者の間で広く共有されている。それが関連技術料に比較して相対的に高価であったり，市場規模が

大きいとみなされるような場合，その医療器材を特定保険医療材料にせよ，という主張は相当程度の合理性を持つものと考えられる。

ここで一つ注意すべきことがある。(1)，(2)，及び（4）に関しては，制度上医療機器の価格が公的に評価されているという建前がある。したがって，SUDであるにも関わらずこれを院内で再生処理・再使用し，その診療において技術料，技術料加算，又は償還価格を請求した場合，その請求が不正請求と見なされる可能性はかなり高いのだ。その点で（3）は，そもそも個別の医療器材が評価されていないのだから，通知違反や添付文書違反を問われることはあっても，技術料の請求が不正だとみなされる余地はその他の場合に比べて小さいだろう。

因みに，日本における包括支払い制度は，平成12年からの10病院（8つの国立病院と2つの社会保険病院）での試行を経て，平成15年から特定機能病院でDPC制度が導入されたことに始まる[70]。フルスペックの包括支払い制度が始まる10年も前からDPC（Diagnosis Procedures Combination）　のP（Procedure：手術処置）に該当する部分での包括が，D（Diagnosis：診断名）での包括に先行して（平成5年の中医協の建議書において）提案されていたことは，この後の議論とも関連してとても興味深い。

話を一旦もとに戻すと，確かに包括支払い制度を基本としつつも，特定保険医療材料という“例外”だと考えられなくもない医療器材はあるかもしれない。すると，これはどこで線を引くかという問題，つまり行政的匙加減の問題になる。ただし，制度の本幹は包括である。その目的は医療費削減である。現状で，RI内用療法のような「ほんとにやる施設が少なくて困っている」という問題が生じているわけでもないものに関して，わざわざ医療費削減という国家的課題に背をむけるような差配をするとは筆者には思えない。その点で，出来高というアプローチは，現行制度とのアフィニティがとても低い。

国が全部の値段をつけるなんてできない

次に考えなければならないことは，果たして出来高にすると行政は何をしなければならないのか，である。

現在，特定保険医療材料とされているものは，約20万製品あり，これらが約1200の機能区分に分類されており，その機能区分毎に償還価格が設定されている[22]。これだけの数があっても，上述したように特定保険医療材料はあくまで“例外”なのである。そして現在包括されているさらに膨大な数の医療機器（特に（3）の「技術料に平均的に包括して評価」されているもの）の価格を公定によるとするなれば，そのことのもたらす行政コストは膨大なものとなると考えられる。

このことは，平成5年の中医協建議書にもすでに暗に示されている。

医療技術の急速な進歩に伴い，手術や処置，検査，画像診断などに多種多様な治療材料が開発され，使用されてきている。

（中略）

現在，厚生大臣告示によって価格設定が行われている治療材料についても，新規に承認された際の価格設定及び既存の治療材料の価格改定に関する統一的なルールがないなどの問題点が指摘されている。（傍点は筆者）

この文章は，「統一的なルールがない」というよりも「従前の通り一貫したポリシーに基づいて，全部出来高で公定価格をつけていくなんてことは，もはや行政能力的にできない」こと

を表している。

本来であれば，医療機器の値段を公定としている以上，「適正な価格の形成が困難」などということを中医協が「現行制度の問題点」として指摘する必要はない。中医協が「適正な価格」をつければ済むはずだからである。これを「現行制度の問題点」としたのは，中医協による一種の告白であった。出来高となっていた医療機器の償還価格を彼らがいかにグリップできていなかったかということを示すものに他ならないからだ。要するに多すぎてできないのである。

これは「価格を公が定める」ということの持つ両義性を示す例でもある。日本の医療は「事実上の単一報酬体系」によって運用されており[70]，その診療報酬体系は公的に決定されている。おそらくそれによってトータルとしての医療費の高騰がある程度抑えられてきたことは歴史的事実なのだろう。そのことは，公的な診療報酬体系によらない医療が大きな部分を占めているアメリカの医療と比較すると納得できる。OECDの統計（2019年）をみると，対GDP当たりの医療費は日本が11％，アメリカが16.7％強である[71]。

しかし，医療があまりに複雑になってくると，「適正な価格」を一つひとつの医療機器・器材について詳細に検討することができなくなる。そうすると医療機器・器材のサプライヤーにとって，公的な価格決定の場は，消費者の厳しい目にさらされる市場（しじょう）よりも御しやすい市場（いちば）となる。「公定の場を持つ」ということは，おそらく皆保険制度が始まった1961年以降の20年から30年ぐらいの間，文字通り価格決定者としての政府の役割を担保するものだっただろう。価格決定に関する支配力を持つ主体があるということは不完全競争を意味し，経済学の理屈を素直に読めば積極的にこれを肯定する根拠はほとんどないように思える。それでもそのような主体の存在が容認されていた（あるいは容認されている）のは，そのことによって安価な医療が保証できるという大義名分が共有されていたからだ。

ところが，政府自体が実質的に価格受容者（price taker）とならざるを得ないような現状が，医療の進歩とともに立ち現れてくることになった。市場（いちば）の主であったはずの政府も，そこで扱われる品物があまりに多くなりすぎたために，もはや仕切りきれなくなったのである。そうなると，この市場（いちば）に自社製品を持ち込んだサプライヤーが好きな値段をつけ始める。この時の慌てっぷりが，平成5年の建議書に書かれた「市場価格の形成に競争原理が働きにくく，適正な価格の形成が困難な状況にある」という問題提起に透けて見える。

なぜ「競争原理が働きにくい」のか。市場（いちば）と言えど，財布の紐を硬く握りしめた買い手がいるではないかと思われるかもしれない。しかし，この当時は出来高払いを基礎とする制度である。出来高制度の下では，医療機関はたいてい cost conscious な（費用に敏感な）消費者としての市場的地位を放棄してしまう。合理性だけで議論すれば，たとえ出来高であっても cost conscious であり続けるはずなのだが，mental accounting と loss aversion という行動経済学が説明する仕組みによって，多くの医療者は“非合理的”にその費用をスルーしてしまうようになる。ある薬や器具がものすごく高価であったとしても，同じ（ないしは，ほぼ同じ）金額が保険から支払われるのなら，買い手は目の前の値段をあまり気にしなくなってしまう。こうなると，物を売る側としては，より高い値段をつけるのが得策である。それが制度上許されているのなら，誰が医療機器のサプライヤーであってもそうするだろう。

ただし，平成５年の建議書には多少のごまかしがある。ここまで読んでこられた読者ならお分かりだとは思うが，実は建議書が書かれる以前から「市場価格の形成」などされていなかったのだ。国民皆保険制度が始まってからずっと，DPCが登場するまで出来高制度の下で公定価格を決めてきた。価格決定者の存在を容認する市場は，もはや市場（しじょう）ではない。その意味で，サプライヤー（医療機器の製造販売業者）にとっては，それ以前の状況こそが「適正な価格の形成が困難な状況」だったのである。政府が本当の意味で「困難な状況」と恐れたのは，市場価格云々とは実は関係なく，政府自身がprice takerとなることだった。公的にではあれ，少数者で価格決定する場を設けたこと自体が裏目ということになったのだ。このような，両義性があるからこそ，ハイエクの言う「自生的秩序」[72]，つまり余計な介入をせずに「下から」形成された自由な市場での価格の方が適正であり公正，という主張が今日に至るまで説得力を持ち続けているのだろう。

因みに，アメリカの医療費の高騰についての説明として，「市場原理に任せたからこうなった」というものを目にすることがあるが，筆者はこれに賛同しない。もちろん複合的な要因を検討する必要があるが，本稿では「様々な前提が不十分にしか満たされていないところに市場原理を持ち込んだ結果として説明できる」[21]，と述べるにとどめる。

いずれにせよ，「あれもこれも出来高にする」という選択肢は，現行の行政規模を所与とする以上，取りえない選択肢なのだ。

膨らめない器の中で一つの風船を膨らませることの意味

最後に，医療者にとっての損得という観点から，出来高という主張を考えたい。まず前提として，トータルとしての医療費を増やす余裕はもうない。人口の高齢化を背景に，医療を必要とする人の数・割合が増えているので，国全体の医療費はしばらくの間増え続けるだろうが，逆に単価は切り下げざるを得ない。ない袖は振れないのだから，窓口負担を増やすか医療アクセスを制限しない限り遅かれ早かれそうなる。筆者の認識では，窓口負担の増加も医療アクセスの制限も，どちらも（少なくともおおっぴらには）取れないオプションである。それが現時点での政治的均衡であり，本稿ではこれを所与として仮定する。

今，医療機関が医療サービスの提供を業として行い，収入は診療報酬のみである時に，収益が全くゼロであるという状況をモデルとして考えることにする。つまり，費用としての材料費（この中には土地や建物やMRIなんかの資本を借りる費用も含まれているとする）と人件費があり，収入としては入院料や技術料といった診療報酬がある時に，この費用と収入がちょうどトントンという状況である。

要するに，収益を貯め込んだり，貯め込んだ収益を配当として社会一般に還元するような状況を考えないのであれば（というか，考えないが），医療機関に入る“医療費”をやれ「入院料と技術料だ」と言ってみたり「Hospital feeとDoctor’s feeだ」と言ってみたりしたところで，結局は人に使われるか（人件費）物に使われるか（材料費など）のどちらかしかない。

結論から言うと，医療費の総額をこれ以上増やせないところで，物にかけるお金を増やすという主張は，人にかけるお金を減らすということに直結する。このことは，医療者にとって，“損”な話でしかない。したがって，医療者の職能団体の指導的立場から積極的に「物にかけるお金をふやせ」という主張がなされることは

まずないだろう。

結論は確かにそうなるのだが，一歩引いて，医療者がつい医療機器の出来高制を望んでしまう理由についてもう少し丁寧に考えてみたい。

Hospital fee/Doctor's feeという誤解

医療者の理解を誤らせる最大の原因は，包括支払い制度についての国の説明に散見される“ごまかし”だと筆者は考えている。診療報酬として医療機関に支払われる医療費は，大雑把にわけると入院料と技術料がある。医療機器・器材に的を絞ると，DPC制度では入院料は入院料として技術料は技術料として，それぞれ“D”と“P”という単位ごとに包括されている。一つ目のごまかしは，この技術料を“出来高評価部分”と説明している[73]ことだ。しかし，これは医薬品についての特徴を示すもので，手術に際して使用される多くの医療材料や雑品では，それらに償還価格がついていないことから考えても，この価格体系の実態が手技単位の包括であることは明らかである。そして，さらに事情を複雑にしているのが，あたかもこの入院料と技術料が，Hospital feeとDoctor's feeに対応しているかのような説明が政府の手によってなされていることだ。注意深く目を通すと，国は「ホスピタルフィー的/ドクターフィー的」という言葉を使っており，厳密には「Hospital fee/Doctor's fee」とは言っていない[73,74]。しかし，通常このような繊細な言葉の使い分けは理解されず，あたかも「手術は出来高で，それによって医療機関が受ける診療報酬はDoctor's fee」だとナイーブに受け止められてしまう。

そもそもHospital fee/Doctor's feeという分類は，医療サービスの生産に必要なインプットを（ランニングコストも含めた）資本と労働に大別するミクロ経済学の発想からきているものと思われる。平成22年に全日本病院協会が著した『ホスピタルフィーのあり方について（研究報告書）』[75]によると「ドクターフィーは，医師の技術料である人件費であり，ホスピタルフィーは医師以外の医療従事者の人件費，医療材料費，医薬品費，教育費，その他経費等のランニングコスト，キャピタルコストである土地，建物，施設，税金等の費用を含めたもの」とされている。

「（技術料に平均的に包括されている）医療機器を出来高にする」というアイデアは，Doctor's feeに紛れ込まされた材料費をHospital feeに押し返すということなので，制度論としては，一見すると本来のあるべき形に戻しているように見える。医療者（特に医師）の立場からこの主張が出てきやすいのは，おそらくそのことによって，Doctor's feeに該当する収入で材料費を賄うことに抵抗があるからだろう。しかし，そもそも，日本の制度において，Doctor's feeなんてものはない。これは改めて言うまでもないことなのだが，「我が国では保険医療機関たる病院や診療所（医療法人等の組織）に，個々の患者診療に要した費用が一括して保険者から支払われ，医師は雇用関係にある病院等の法人組織から給与としてその一部を受け取る仕組みになっている」のだ[70]。筆者は医師のはしくれだが，筆者の銀行口座には，勤め先の病院から給与が振り込まれることはあっても，保険者から直接ドクターフィーなるものが振り込まれたことはない。技術料という名目で，それが国の説明で「ドクターフィー的」と呼ばれようとも，一旦医療機関の懐に入ってしまえば，それを人件費に充てなければならない義務はどこにもない。この「的」という文学表現が，やはりえも言われず香ばしいのである。

逆に，出来高にしてしまえば，そこに使われる医療費が人件費に繰り込まれることは（機器差益がない限り）ない。

このような状況の中で，「（技術料に平均的に包括されている）医療機器を出来高にする」というのは，平成５年の建議書以前の時代に戻すということになる。しかしそれを本当に実行すれば，かの建議書が懸念したように，医療機器の実勢価格も償還価格が益々上がっていくことになる。ここで，実勢価格と償還価格は，連動しているのでそう大きくは違わないことには注意が必要だ。償還価格が100円と付けられた以上，医療機関は100円前後で必要な物を買い，その分100円を診療報酬から得ている。お金が医療機関を「行って，来る」だけなのだ。もちろん，実勢価格が100円より多ければ逆ザヤ（医療機関が損をする）であり，100円より少なければ差益が生じる（医療機関が得をする）ことになる。しかし，それでも100円という償還価格が実勢価格をある程度反映して決められている以上（あるいは逆に実勢価格の基準となり），仮に逆ザヤがあったとしてもそのほとんどが償還されることになる。その結果，丸々包括されている（償還価格がついていない）医療器材よりは，医療者のコスト意識が生じにくくなるというのは，実際の医療者の振る舞いの記述としてまず間違っていないだろう。

そうして医療機関を素通りするお金の流れが大きく太くなる一方で，トータルの医療費という川幅も同様に太くなってくれるわけではない。その中で人件費を増やしたり維持したりしようにも，そのために残された裁量の幅は狭くてやりようがない。

技術料に包括されている材料費を出来高にするという発想は，Doctor's feeを，本来の語義が指し示すように，技術に対する対価だけに純化しようとするものだ。もし仮にDoctor's feeという仮想の大枠を固定したまま，材料費をそこから払う必要がないとするような整理ができれば，医療者にとってはそれだけでも確かにハッピーだろう。しかし，材料費を別建てにするなら，技術料自体を減算する隙を与えることになるので，「大枠を固定」することなどまずできない。加えて，Doctor's fee自体が仮想であったことを思い出すと，医療機関にとってのドクターフィー的収入が人件費としてアウトプットされる保証は全くない。というか関係がない。そのような中で，技術料に包括されている材料費を出来高にせよという主張をすることは，医療者の立場からすると無謀と言うほかない。もちろん，医療機器の製造販売業者にとっては，願ったりに違いないが。

この議論は，医療機関が業として行う医療を一つのサービスの生産として，そのインプットを資本と労働に分けて考えるという上述した経済学モデルに当てはめた場合，「資本主義の進んだ段階では，資本が増大する」というマルクス[76]の予言を思い出させるものである。

筆者は，サプライヤーが様々なイノベーションを起こせなければ医療の進歩だけでなく社会の活力が生まれない，という議論には直観的に同意する。一方で，もっと市場原理に配慮すべきだとも思う。そのことで，「物」ではなく「人」をもっと大事にできるはずだと考えるからだ。出来高というアプローチは，使いたいものを使いたいだけ使っても，使用した者の腹は（認識上は）ほとんど痛まないという制度であり，市場をかなり軽視したもののように思う。国家主義や社会主義のように，国家がその生産を本気で引き受けるというのであればそれも一つのモデルかもしれないが，資本主義にどっぷりとつかった今日的日常を生きる者としては，どうにも違和感がある。一医療者に過ぎない筆者が，「しじょう，しじょう」と連呼するのは，経済学の教科書を斜め読みしたにすぎない浅学非才である者の「かぶれ」のようで気恥ずかしくもあるが，「budget constraint（予算制約）の

ない中で数量を決定する」などというモデルは考えようがない。

以上をまとめると，何でもかんでも出来高にせよというのは，時代に逆行した制度論であり，行政規模的に実現不可能であり，医療者にとっても損にしかならない。もしこれをどうしてもやるというなら，スーパー大きな政府と打ち出の小槌でも持ってくるほかない。

終章　まとめ

あなたが医療者でなければ，自分が受けた手術で使われた医療機器がディスポ品の使い回しだとは夢にも思わないだろう。しかし，医療者のほとんどは，その実態についてよく知っている。よく知っていながら，あまりそれを患者に知られたくないと思っている。そんなことは法が許すはずがないと思われるかもしれないが，使い回し自体は法的には問題ない。「再使用禁止」と定めているのは添付文書であり，その添付文書は法律では（又はそれ以外の法規命令でも）ないからだ。添付文書は，製造販売業者がエンドユーザーたる医療者に向けて書いた情報提供書に過ぎない。国は，その記載内容について承認権限すら持たない。実際，平成28年の省令改正によって，医療機関内での手続きさえ踏めば添付文書を踏み越えることが確認された。問題は，多くの医療機関が単回使用医療機器の再使用という添付文書違反を行う時，この手続きを踏んでいないことだ。実は，ほとんどの医療者はそのような手続きが省令に書かれていることすら知らない。筆者自身，2017年（平成29年）からSUD問題について改めて考えるようになり，それを契機にこの省令を読んだ。それまで，そのような改正があったことを全く知らなかった。それどころか，この改正省令について知っている筆者以外の医療者に会ったことすらない。さらに問題なのは，この省令によって課された手続きを遵守したところで，十分な安全性が保てるとは言い難いことだ。省令をもってさえ担保される安全は不十分であり，添付文書の踏み越えを判断する主体も責任も不明確である。しかも，患者は使い回しが横行している事実さえ知らない。まして，どのような手続きでそれが行われているかを知る由もない。

平成28年改正省令は，「ルール破りのためのルール」だ。しかし，そもそもこの省令自体が患者の安全を守るには不十分で内容も不明確なうえに，医療機関はこれすら全く守っていない。さらに，医療者の共通感覚（職業的倫理）に基づく“私的自治”が患者を守る砦になるかと思いきや，それがほとんどあてにならないことを学術団体自身が告白してくれている。ルールもだめ，モラルもだめ，という状況である。このような状況を放置していいはずがない。

解決策を考える時，どのレベルに焦点を合わせるかという問題がある。まずは，医療者の共通感覚を磨くこと。これは患者に最も近いレベルでの水際のセーフティネットである。さらにもう少し手前の防御策として，添付文書踏み越えのための実効的な手続きをもっと明確に定めなければならない。明確なルールを定めた上で，臨床報酬をテコにそのルールを厳格に運用すればいい。療担規則はそのためにある。添付文書踏み越えの手続きとして最も重要なことは，再使用するなら再使用すると，患者に説明する義務を医療者に課すことだ。これは，単に患者の自己決定権保護という意味だけでなく，添付文書上も再使用可能な医療機器のデマンドを市場に作り出すという決定的な意味がある。さらに，医療者の共通感覚も，患者と問題を共有する中でしか生まれてこないだろう。

添付文書を国の権限で定めるという解決策は，机の上の議論としては筋が通ったものだ。

しかし，行政規模の大幅な拡張を前提とせざるを得ないことから，本稿ではこれを放棄した。とはいうものの，実はこれに準じる解決案として，添付文書策定に当たって医療者の関与を求める，というのがある。日本病院会の提案である。ただ，これも現状ではあまり有効な一手には思えない。そのような，「医療者の関与の場」を作ったところで，医療機器産業の方が一枚も二枚も上手であろうことが容易に想像される。医療者側が「洗って使えば安全なんだから」と主張しようにも，それを裏付ける根拠がないのだからどうしようもない。病院団体が添付文書へ医療者を関与させよというのは十分に理解できる主張ではあるが，その前にまず「洗えば安全」を誰の目にも疑いようがない形で証明しなければならない。その準備もなしに，「関与」する場を得たところで，返り討ちにあうだけだろう。そしてさらにその手前の安全策として，添付文書遵守の原則がる。添付文書破りはあくまで例外である，という位置づけを忘れてはならない。原則としてのルールと，その原則を例外的に踏み越える際のルール，そしてそれらすべての基盤であるべき医療者の共通感覚，これらを全体として議論しなおす時に来ている。

あとがき

単回使用医療機器の再使用問題（いわゆるSUD問題）について，2017年秋に日経メディカルオンラインで短期集中連載という形で論じる機会を頂いた。「単回使用」を定めているもの（＝添付文書）の脆さ，そして「再使用」という裁量が医師・医療者に許されているのか否かにまつわる考察を中心に論を進めた。そして翌年の2018年には，同じく日経メディカルオンラインにおいて，SUD問題を経済性，患者安全，インフォームド・コンセント，規範意識，医療契約，包括医療費支払い制度等の論点から追加的に考察した論考を11回に渡って掲載していただいた。後になって読み返すと，筆者自身が考え方を微妙に変えたところもあり，このテーマをもう一度語りなおしたいと考えていた。本稿は，それらの一連の連載をある程度ベースにしながらも，大幅に加筆修正し，○○出版から書籍として出版するものである。

そもそも，SUD問題に関する専門家などほとんどいない。“ほとんど”と言うのは，厳密には，この問題を様々な角度から考え積極的に発言してきた本物の研究者が少数ながら存在するからだ。そのような諸氏は，感染対策の黎明期からのオピニオンリーダーであったり，医療制度そのものに関する確固としたバックボーンを持っている学者であったりする。いずれにせよ例外的な存在と言っていいだろう。しかし，筆者自身は，SUD問題だけを専門に扱う研究者ではない。そして，ほとんどの医師・医療者も，筆者と同じようにこの問題の専門家などではない。

日々，手術に忙しかったり，透析や人工呼吸器の管理の重責を担っている医師・医療者は，一般的に「単回使用医療機器の再使用問題」に対する当事者意識が低い。該当する医療機器のユーザーだったり，院内での洗浄・滅菌/消毒に関わっていたりするので，この問題が自分自身の職域にかすっていることは知りつつも，ほとんどの場合，ただただ巻き込まれたくないと思っているだけだ。時が平和な間は，自らの当事者性を極力目立たせないようにしながら息を潜めているのみである。

しかし，そういった医師・医療者でさえ，いざ単回使用の再使用問題が我が身や周辺に巻き起こると，途端に「当事者」として発言を始めたりする（それも匿名空間で）。その主張はだいたいこんなところだ。「再使用を禁ずる制度そのものがおかしい。無理がある」と。

しかし，これはファールを取られたサッカー選手が，笛を吹かれてから「ルールがおかしい」とごね始めるようなものだ。「ルールがおかしい」と主張するなら，キックオフの前でなければならない。個別のワンプレーに関する言い逃れの為にルールが間違っていると主張しても，普通の社会では誰もまともに聞いてくれない。確かに，忙しい医療者は「自分で考える」余裕がないのかもしれない。それならば，「自分の専門に集中し，余計なことには関わらない」のも確かに一つの選択だ。しかし，そうやって誰かに任せた以上，また，自分で引き受けて考えることを放棄した以上，後になってガタガタ言うのはみっともない。善悪というより，これは美醜の問題である。試合前に声をあげなかった者は，粛々とルールに従わなければならない。平時，面倒なことは“専門家”に任せておいて自分は「専門家ではないから」と言い繕っているのに，いざ大事が起こると途端に物知り顔で制度そのものを問題視する医療者があまりに多い。筆者はこのことに心底嫌気が差している。皮肉にも，ほとんどすべての医療者はこれと同じ構造の問題を一部の患者において常日頃経験しているではないか。医者に何もかもを丸投げしておいて，後から苦情を申し立てる患者のことを，無責任だ，我がままだと非難する医療者は多いのだ。その同じ医療者が，SUD問題で行政批判をしている自らを省みて「僕も患者の気持ちが初めて分かったよ」と改心したという話も聞いたことがない。不思議なものである。

本稿では，片手間なりに，医療者として考えないといけないことを，一医療人として考えてみた。本稿を読まれた読者は，問題解決の方向性が必ずしも細部まで明確に定まっていないことに気づかれたことだろう。それは，筆者が問題点や世に溢れる誤解を指摘することに力点を置いたためである。したがって，読者諸氏（とりわけ医療者）が「結局どうしろというのか？」と思われるのも致し方ないことかもしれない。その答えについては，ある程度筆者なりの回答を示したつもりではあるが，それでも最後には読者自身でお考えいただきたい。本稿を読まれた読者であればお気づきのことと思うが，「結局どうするか」を決める時には，「誰がどのような責任を負うか」ということを定めなければならない。それは社会全体で着地点を見出すよりない問題である。

問題点の切り取り方やそれによって導かれる解には多くの反論があってしかるべきと心得ている。SUD問題は，医療者からは見て見ぬふりをされ，患者を含む一般国民にはほとんど知られていない問題である。まずは，この問題をきちんと提起することによって，様々な立場からの反論も含めた議論を喚起できればありがたい。一種の共同作業として，医療のあるべき方向性を探るきっかけになれば幸いである。

参考文献

1. 厚生労働省医政局長. 単回使用医療用具に関する取り扱いについて.; 2004.
2. 厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長. 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について.; 2007.
3. 厚生労働省医政局長. 単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について.; 2014.
4. 厚生労働省医政局長. 単回使用医療機器（医療用具）の取り扱い等の再周知について.; 2015.
5. 厚生労働省医政局長. 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について.; 2007.

6. 最高裁判所第三小法廷. *平成８年最高裁判決.Pdf*.（1996）.
7. Kobayashi H, Nagai I. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する調査 2(Survey of Reuse of Single-Use Medical Devices,2003). 医科器械学. 2004;74(6):315-331. http://export.jamas.or.jp/dl.php?doc=f5f23dd197ebef17bb9b09842c948d39d7f6554c3d87f3407e97f38fd7584d3d_bibtex.bib. Accessed March 20, 2019.
8. 小林寛伊, 永井勲. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する調査(3). 医科器械学. 2007;77(3):156-162. http://export.jamas.or.jp/dl.php?doc=f5f23dd197ebef17bb9b09842c948d39d7f6554c3d87f3407e97f38fd7584d3d_bibtex.bib. Accessed March 20, 2019.
9. Kobayashi H, Nagai I, Yoshida R, Sugawara E. シングルユース（単回使用）器材の再滅菌使用に関する課題 ―第 5 回の調査に基づいて―. 医療機器学. 2014.
10. 大久保憲, 末永裕之, 岩田敏, et al. 単回使用器材の再使用および再製造単回使用器材についてアンケート結果より. 日本病院会雑誌. 2018;65(10):1202-1209. http://export.jamas.or.jp/dl.php?doc=f5f23dd197ebef17bb9b09842c948d39d7f6554c3d87f3407e97f38fd7584d3d_bibtex.bib. Accessed March 20, 2019.
11. Becker GS. Crime and Punishment: An Economic Approach. In: *Economic Analysis of the Law: Selected Readings*. ; 2007. doi:10.1002/9780470752135.ch25
12. 北村和生, 佐伯彰洋, 佐藤英世, 髙橋明男. *行政法の基本［第７版］重要判例からのアプローチ*. 法律文化社; 2019.
13. 厚生労働省医政局長. 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について.; 2016.
14. 厚生労働省医政局長. 単回使用医療機器の取扱いの再周知及び医療機器に係る医療安全等の徹底について.; 2017.
15. 相澤孝夫（一般社団法人日本病院会 会長）. 単回使用器材の今後の方向性について（要望）.; 2018.
16. 兵庫医大病院 使い捨ての医療機器，洗って再使用. 神戸新聞. https://www.kobe-np.co.jp/news/iryou/201708/0010505773.shtml. Published August 29, 2017.
17. 地方独立行政法人大阪府病院機構. 単回使用医療機器の再使用について. http://www.opho.jp/news/tannkaishiyou2.pdf. Published 2017.
18. 大阪市立大学医学部附属病院. 大阪市立大学医学部附属病院における単回使用医療機器の不適切な使用について. https://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/doc/hospinfo-20170921_005.pdf. Published 2017.
19. 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長，医薬安全対策課長，監視指導・麻薬対策課長. 再製造単回使用医療機器に係る留意事項について.; 2017. https://www.pmda.go.jp/files/000219307.pdf.
20. 厚生労働省保険局医療課医療指導監査室. 保険診療の理解のために【医科】.; 2018. https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/dl/shidou_kansa_01.pdf.
21. 浦井憲, 吉町昭彦. ミクロ経済学 静学的一般均衡理論からの出発. ミネルヴァ書房; 2012.
22. 三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社. 医療機器の保険適用に関するガイドブック.; 2017. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000176118.pdf.
23. 竹田晋浩 et. 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 厚生労働科学特別研究『新型インフルエンザ等を起因とする急性呼吸窮迫症候群（ARDS）に対する体外式膜型人工肺（ECMO）療法の治療成績向上の為のシステム構築』.; 2013.

24. 厚生労働省. 賃金構造基本統計調査. http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/chinginkouzou.html. Accessed December 1, 2017.
25. Perbet S, Blanquet M, Mourgues C, et al. Cost analysis of single-use (Ambu®aScope™) and reusable bronchoscopes in the ICU. *Ann Intensive Care*. 2017;7(1). doi:10.1186/s13613-016-0228-3
26. 石垣千秋. 医療制度改革の比較政治：一九九〇～二〇〇〇年代の日・米・英における診療ガイドライン政策. 春風社; 2017.
27. 一般社団法人日本循環器学会; 日本心臓病学会. 心臓カテーテル検査時における圧トランスデューサー使用について. http://www.j-circ.or.jp/topics/transducers.htm. Published 2008. Accessed January 2, 2018.
28. 厚生労働省医政局指導課. *心臓カテーテル検査・治療による複数の患者におけるC型肝炎発症事例の検証の経過について（情報提供）*.; 2008.
29. 日本循環器学会. 茅ヶ崎市立病院における心臓カテーテル検査時のC型肝炎の感染について. http://www.j-circ.or.jp/topics/chigasaki.htm. Published 2007.
30. 厚生労働省医薬食品局長. 医療機器の添付文書の記載要領の改正について.; 2014.
31. 厚生労働省医政局指導課長. 医療機関等における院内感染対策について.; 2011.
32. 厚生労働省医政局医事課, 厚生労働省医政局歯科保健課, 厚生労働省健康局予防接種室. 新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について（令和3年4月26日）. https://www.mhlw.go.jp/content/000773564.pdf. Published 2021.
33. 郷原信郎.「カビ型行為」こそが企業不祥事の「問題の核心」. 日経BizGate. http://bizgate.nikkei.co.jp/article/112411018.html. Published 2017. Accessed January 1, 2018.
34. 化血研，血液製剤不正の隠蔽20年以上 第三者委報告. 日本経済新聞. https://www.nikkei.com/article/DGXLASDG02H94_S5A201C1CR8000/. Published December 3, 2015.
35. ビデオニュースドットコム. 過剰コンプライアンスが生む日本企業の不正ドミノ. http://www.videonews.com/marugeki-talk/869/. Published 2017. Accessed January 2, 2018.
36. 郷原信郎.「法令順守」が日本を滅ぼす. 新潮新書; 2007.
37. 大坂直樹.「のぞみ」台車亀裂、2つの原因は”人災”だった. 東洋経済オンライン. 2018. https://toyokeizai.net/articles/-/211007?page=2.
38. 大阪・高槻の病院で患者21人院内感染 昨年1年間. 日本経済新聞. https://www.nikkei.com/article/DGXNASHC06038_W4A100C1AC8000/. Published January 7, 2014.
39. 金山敦宏, 田渕文子, 山岸拓也, 松井珠乃, 大石和徳, 高野正子, 森定一稔, 河原隆二, 浮村聡川西史子. 高槻市保健所管内X病院における多剤耐性緑膿菌分離症例の集積について. *IASR*. 2014;35:227-228. https://www.niid.go.jp/niid/ja/id/1729-source/drug-resistance/idsc/iasr-in/4981-kj4154.html.
40. Services A for healthcare R and QUSD of H&H. Strategy 6I: Shared Decisionmaking. https://www.ahrq.gov/cahps/quality-improvement/improvement-guide/6-strategies-for-improving/communication/strategy6i-shared-decisionmaking.html.
41. 大竹文雄, 平井啓. 医療現場の行動経済学：すれ違う医者と患者. 東洋経済新報社; 2018.
42. リチャード・セイラー, キャス・サンスティーン. 実践行動経済学 健康，富，幸福への聡明な選択. 日経BP社; 2009.
43. 厚生省事務次官. 医療法の一部改正について.; 1997.

44. 柳田邦夫ほか. インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書～元気の出るインフォームド・コンセントを目指して～.; 1995.
45. 丸山英二. インフォームド・コンセントとその要 件. http://www2.kobe-u.ac.jp/～emaruyam/medical/Lecture/slides/170304yokohama.pdf. Accessed February 20, 2018.
46. 川井真. 高齢社会とDPC. 共済総研レポート. 2010:40-51.
47. American hospital association. Fast Facts on U.S. Hospitals, 2019. https://www.aha.org/statistics/fast-facts-us-hospitals#community. Published 2019. Accessed April 15, 2019.
48. 厚生労働省保険局医療課包括医療推進係. 平成29年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000196043_00001.html. Published 2019.
49. 病院情報局. https://hospia.jp.
50. 渡邉理雄. 歯科医はなぜ, 手袋や機器を使い回すのか. 読売新聞. https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20170705-OYTET50010/. Published July 5, 2017.
51. Churchill L. *Rationing Health Care in America Perceptions and Principles of Justice*.; 1987.
52. アダム・スミス, 水田洋（訳). 道徳感情論. 岩波書店
53. 厚生労働省医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長. 十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について.; 2015. https://www.pmda.go.jp/files/000203754.pdf.
54. Seki M, Machida N, Yamagishi Y, Yoshida H, Tomono K. Nosocomial outbreak of multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa caused by damaged transesophageal echocardiogram probe used in cardiovascular surgical operations. *J Infect Chemother*. 2013. doi:10.1007/s10156-012-0542-0
55. 第10回院内感染対策中央会議 資料1. In: ; 2010. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000013exc-att/2r98520000013eyt.pdf.
56. 夏目漱石. *漱石全集 第12巻書簡集*. 漱石全集刊行会; 1919. doi:10.11501/957318
57. 厚生省保険局長. 保険診療における医薬品の取扱いについて.; 1980.
58. Emanuel EJ, Emanuel LL. What is accountability in health care? *Ann Intern Med*. 1996. doi:10.7326/0003-4819-124-2-199601150-00007
59. Santerre RE, Neun SP. *Health Economics: Theory, Insights and Industry Studies, 5th Edition 5th Edition*. Mason; 2010.
60. 深柄和彦. *Infection Control : Japanese Journal of Infection Control.* Vol 27. Medika Shuppan; 2018. http://export.jamas.or.jp/dl.php?doc=55cb632df0e95a8cde453c453c75afa25a30577a2f7e88d60b09aa4f9a6a4c34_bibtex.bib. Accessed March 26, 2019.
61. やまもといちろうゼミ 社会保障学入門. https://www.minnanokaigo.com/news/yamamoto/lesson23/.
62. 国立社会保障・人口問題研究所. 令和元（2019）年度 社会保障費用統計（概要）. https://www.ipss.go.jp/ss-cost/j/fsss-R01/R01-houdougaiyou.pdf.
63. 内閣府 経済財政諮問会議 経済・財政一体改革推進委員会 第12回社会保障ワーキンググループ. 社会保障の給付と負担の現状（2016年度予算ベース）. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/280915/shiryou3-1-2.pdf. Published 2016.
64. 国立社会保障・人口問題研究所. *平成28年度社会保障費用統計*.; 2018. http://www.ipss.go.jp/ss-cost/j/fsss-h28/H28.pdf.
65. 財務省. 平成28年一般会計歳入・歳出の概要（円グラフ）. https://www.mof.go.jp/

budget/budger_workflow/account/fy2016/ke2911b.html.
66. 財務省. これからの日本のために財政を考える. https://www.mof.go.jp/budget/fiscal_condition/related_data/zaisei201804.pdf. Published 2018.
67. 野口悠紀雄. *平成はなぜ失敗したのか「失われた30年」の分析*.; 2019.
68. 絹谷清剛（核医学診療推進国民会議代表）. *難治がんに対するRI内容療法の国内導入に関する要望書：未承認RI核種を用いた治療について*.; 2017.
69. 中央社会保険医療協議会. 特定保険医療材料の評価に関する建議書.; 1993. http://www.ipss.go.jp/publication/j/shiryou/no.13/data/shiryou/iryou/603.pdf.
70. 迫井正深. DPCはいかに誕生したか―DRGとDPCの違い―. 保健医療科学. 2014;63(6):488-501. http://ci.nii.ac.jp/els/contentscinii_20170815031758.pdf?id=ART0010408849.
71. OECD Health expenditure and financing. https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT.
72. フリードリヒ・フォン・ハイエク. *ルールと秩序―法と立法と自由I*. 春秋社; 1987.
73. 厚生労働省保険局医療課. *平成28年度診療報酬改定の概要（DPC制度関連部分）*.; 2016. https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000125405.pdf.
74. 診療報酬基本問題小委員会中央社会保険医療協議会. DPCによる診療報酬について.; 2008. https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/12/dl/s1203-9b.pdf.
75. 全日本病院協会/全日病総研. ホスピタルフィーのあり方について（研究報告書）.; 2010. https://www.ajha.or.jp/about_us/thinktank/pdf/100611.pdf.
76. カール・マルクス. 第2巻第2篇第8章. In: 資本論.

The issue of single use device in Japan
—Government, market, and ethics—

Daiichi Morii

In the medical practice, there is medical devices called single use device (SUD), which has to be discarded after being used once according to the attached documents. Reuse of this medical device has long been a problem in Japan. However, such regulations have no legal basis. Reuse is not illegal, but patients trust that single use is being adhered to, and medical institutions face social criticism when this trust is compromised. And there is a judicial doctrine that physician negligence is presumed when an adverse event occurs. In addition, the legal nature of attached documents is that they provide information from marketing authorization holders to end-users (medical professionals), and the content of such information is left to the discretion of marketing authorization holders. Therefore, the government is not legally responsible for the contents of the report, nor is it required to consult medical professionals. Under these circumstances, the rule that “a device that has been used once must not be reused” has become effective as a social norm in an extremely ambiguous way. In this paper, after explaining the actual situation of SUD, the legal system, the social reaction to it, and the behavior of the healthcare providers, I will consider the government's involvement and the ideal form of regulation.

JEL Classification: B12, D04, I18, K32
Keywords: SUD (Single Use Device), prescribing information, reuse,common sense, information asymmetry