

日本の医療ここが問題 シリーズ6
「日本の医療の進むべき道」その4

「混合診療の解禁」

「日本の医療の進むべき道」の各論その4は、「診療報酬体系」に関わる諸問題のうちのひとつ「混合診療の解禁」を取り上げた。株式会社病院に対する忌避と並んで医療界が拒絶反応を示して難航したテーマである。

この問題に取り組んだのは、総合規制改革会議と規制改革・民間開放推進会議だったが、ひとつでも保険対象外の医療を行うと保険からは一切の支払いしないという不合理な仕組みの裏に潜むものが、医師間競争の回避だという認識が取組の原動力となった。

問題は05年に大臣同士の折衝をもはさんで解決したが、このレポートではこの間のすべての動きと議論の骨子を振り返り、記録に留めておく。

2007年10月



株式会社 旭リサーチセンター

東京都千代田区内幸町1-1-1 (帝国ホテルタワー)

電話 (03) 3507-2406 (代)

このレポートの担当

常任顧問

お問い合わせ先

E-mail arc@om.asahi-kasei.co.jp

鈴木 良男

03-3507-2422

<本レポートのキーワード>

規制改革、医療改革、診療報酬体系、混合診療、特定療養費

(注)本レポートは、ARCホームページ (<http://www.asahi-kasei.co.jp/arc/index.html>) から検索できます。

このレポートの担当

常任顧問 鈴木良男

お問い合わせ先 03-3507-2422

E-mail arc@om.asahi-kasei.co.jp

まとめ

第5章の「診療報酬体系の見直し」の最初のテーマとして、「混合診療の解禁」を第1節に取り上げてみた。この問題は総合規制改革会議が01年に取り組んでから、医療界では株式会社病院の容認と並んで、医療の秩序を乱すものと言わんがばかりの反対の大合唱を受けてきたものであった。

「命の平等」が医師会の反対理由だが、本音は「医師の平等」の確保、つまり医師間の競争の回避と、ありうる不埒者医師に対する心配が、反対理由の中には潜んでいることを見抜いた総合規制改革会議は、12主要課題のトップに据えて解禁を迫る。厚労省の中にも理解する人たちがいたが、この時点では反対勢力の堅塁を抜くことはできなかった。

問題は規制改革・民間開放会議に引き継がれ、公開討論では患者の生の声が飛び出す。03年骨太方針も解禁を求め、小泉総理は年内解決をと応援に乗り出す。おりしも東大をはじめとする3大学の付属病院長連名で「解禁」を求める要望が出され、収束に向けての条件は整ってきた。

解決は、厚労大臣と行革担当大臣の直接の折衝という霞が関の掟としては珍しい解決方式となり、厚労省も不合理だったこれまでの仕組み、つまり原則禁止を原則容認の方向に舵を切り替えて、長年の課題は一応の解決をみるところとなった。混合診療禁止の根拠となった「特定療養費制度」は廃止され、効率的で透明な方法で保険に収載されるまでの間の医薬品や医療技術が用いられても、これまでのようにすべての医療行為を自費で受けよという不合理は解消されるところとなった。05年に実施に移されて以降の実績や変化は、この改革が意義あるものであったことを示している。

レポートは、この間の経緯、出来事、考え方の基本を克明に追って、そのような結論に至る過程とロジックを解説する。この戦いの真の狙いは、「官が与える承認」によってこの世界のすべてが動くのではなく、「自己責任を自覚した民の判断と行動とによって」医療の世界が運営されるべきだという「官の仕事の民間開放」の一環として取り上げられたという意味合いもある。

目 次

第5章 診療報酬体系の見直し	1
第1節 混合診療の解禁	1
混合診療とは	1
1) 大きな課題となった混合診療	1
2) 混合診療とは	1
3) 禁止の法的根拠はあるのか	2
4) 省令と告示・通達が作った混合診療の禁止	2
5) あってなきがごときもの - 厚労省にとっての法律	4
6) 厚労省はなぜ混合診療の禁止に拘ったのか?	5
7) 医師会が混合診療禁止を主張するのはどういう思惑からか?	5
8) 結局のところ、本音は何か?何を気にしているのか?	6
混合診療解禁への動き	9
1) 規制改革の視点から問題にしたのは規制緩和委員会が初めて	9
2) 本格的に混合診療問題に取り組んだ総合規制改革会議	10
3) 「01年憲法」での混合診療に関する触れかた	12
4) 低調な繰り返しの02年答申	13
本格取組期が来る	14
1) アクションプランとは - 中間とりまとめの内容	14
2) 公開討論で混合診療解禁に賛成をした大塚厚生労働審議官	15
3) 彼我の主張の相違点	15
4) 総合規制改革会議の狙いと不毛だった厚労省との協議	16
5) 大塚次官との年末の詰め	17
6) 言い放しに終わったアクションプラン	18

本格解決に向けて	19
1) 今度は官製市場の民間開放 14 テーマ	19
2) 力が入った「混合診療の解禁」	19
3) 新たな反論 皆保険制度が崩壊する	20
4) 中間答申の取りまとめ	22
5) 特定療養費制度の範囲は拡大したと厚労省	22
6) 公開討論で患者から訴えの声	23
7) 年内に解禁の結論をと小泉総理	23
8) 3 大学付属病院長連名の解禁要望	24
疾風怒濤の解決	26
1) 機は熟した、次官級との折衝	26
2) 村上大臣大活躍の巻	26
3) これで決めようと村上大臣、渋る推進会議側	27
基本的合意の内容	29
1) 簡単にいえばこういう内容だ	29
2) 厚労省案に対する評価	31
3) 最大の問題は「事前承認付きの届出」	31
4) 満足の意を表明した東大	32
5) 必要な後門の狼	33
合意の実現状況	35
1) 実現に向けてのロードマップ	35
2) 06 年医療制度改革で本決りするまでのその後の経緯	35
3) 特定療養費という名前は消滅 - 今後の方針の内容	
(注 15- 「いわゆる『混合診療』問題への対応の考え方」)	36
4) 現実にこの制度は効用を發揮しているのか	37
5) 今後の課題	39

第5章 診療報酬体系の見直し

第1節 混合診療の解禁

混合診療とは

1) 大きな課題となった混合診療

「日本の医療ここが問題」シリーズでは、混合診療についてこれまで2回取り上げてきた。今回は3度目だが、今回の目的と視点は、この問題が医療の世界で占めてきた意味、解禁に向けての取り組みの経緯、現状での解決状況、などを総合的に眺めて、混合診療の解禁という医療改革の中で大きな地位を閉め、見過ごすことができない問題の解決に至るまでの顛末を纏めておくというにある。

混合診療という言葉が初めての方もいるだろうから、まず「混合診療」に関するひとつおりの説明から始めたい。

2) 混合診療とは

混合診療とは、一連の治療などの中で、保険が適用される医療行為と適用されない医療行為とを同時・並行して行うことをいう。

たとえば、心臓移植手術の例を考えてみよう。入院・手術に伴い、入院基本料、検査料、免疫抑制剤を含む薬剤料などは一般に保険の対象とされている。これに対して、手術に係る技術料、人工心肺用材料や心筋保護用材料などの手術に要する材料の費用などは、保険の対象となっていない。このケースは、1984年（昭和59年）に「特定療養費」制度が創設されて、前者の部分は保険の対象となった。だが、それ以前はこのような保険の対象となる医療行為と対象とならない医療行為を同時に行うと、保険が適用される前者の部分を含めてすべてについて保険の対象とならなくなる。患者は仕方がないから全額を自費で支払うこととなる。

各種の手術などで縫合するために吻合器が用いられる。この使用個数も保険が負担する場合は縫合部の長さに対して何個までと決まっている。患者の希望により、または医師の判断によりそれよりも多くの数の吻合器を使ったとする。こんな場合は、保険によ

る制限以上の数の吻合器の費用は自分で負担し、保険の範囲内の数分の費用は保険が負担するというのが当たり前だと思うが、一連の医療行為の中で保険が適用されない医療行為を行ったということになり、吻合器のすべてはいうまでもなく、その他の入院基本料、検査料など一切の費用は保険が負担をしない。仕方がないから、医師によっては、保険による数の制限を越える吻合器分については、自腹で負担して、使わなかったことにすることもあるという。

こう見てくると、混合診療とは保険が適用される治療行為以外は認められないといっているに等しく、混合診療は単なる費用負担の問題ではなく、そのこと自体の「禁止」を意味していることが分る。そういうところから「混合診療の禁止」といわれてきた。

3) 禁止の法的根拠はあるのか

「混合診療の禁止」とあえて言ったが、この「混合診療」という言葉は、健康保険法を始め医療に関する法律のどこにもそれを禁止する規定はない。そもそも「混合診療」という言葉はもとより、それを連想させる規定も法律上は出てこない。

保険給付に関しては、健康保険法63条1項に規定があるが、同条は保険給付の対象となるものとならないものとを区分するだけである。

4) 省令と告示・通達が作った混合診療の禁止

法律に規定がないが、なんとなくそういう規制をしたいときにはどうするのか。厚生省(当時)は、1957年4月に省令を出した。「保険医療機関及び保険医療養担当規則」というのがそれで、俗に「療担規則」といわれる。このなかで、「保険医は特殊な療法又は新しい療法については厚生大臣が定めるもののほかを行なってはならない」(18条)、「保険医は厚生大臣が定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方をしてはならない」(19条)とした。これが混合診療禁止の根拠だという。注意しておいて欲しい点は、法律ではなく、厚生省の省令に過ぎないということだ。

ここまではまだ保険医は保険に定める治療法と薬を使えと言うだけで、保険以外の治療法と薬を使うと保険分の支払いも保険からは出さないということまでは読み取れない。

(注1) 特定療養費を定める健康保険法の条文

健康保険法

(特定療養費)

第八十六条 被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる療養を受けたときは、その療養に要した費用について、特定療養費を支給する。

- 一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院その他の高度の医療を提供するものとして厚生労働省令で定める要件に該当する病院又は診療所であつて厚生労働大臣の承認を受けたもの（第十三項において準用する第六十五条の規定により、病床の全部又は一部を除いて承認を受けたときは、その除外された病床を除く。以下「特定承認保険医療機関」という。）のうち自己の選定するものから受けた療養
- 二 第六十三条第三項各号に掲げる病院若しくは診療所（特定承認保険医療機関を除く。）又は薬局（以下「保険医療機関等」と総称する。）のうち自己の選定するものから受けた選定療養

(以下略)

(注2) 特定医療費制度の内容

特定療養費制度とは

特定療養費制度は、昭和59年（1984年）の健康保険法の改正によって設けられたものである。従来、保険診療と自費診療との混在は認められていなかったものが、この法改正によって可能となった。この法改正当初の目的は、保険適用がされていない高度先進医療を受けた場合すべてが自費診療となつて負担が過重になるのを防ぐために、選定療養や、高度先進医療を除く診療部分は保険給付が可能となるようにしたものである。

この制度は、患者に対する特別なサービスや療養の一部について、保険給付とは別に患者から費用を徴収することを認める制度。

これまでの特定療養費としては、

1. 選定療養... 8種類が告示
特別の療養環境（いわゆる差額ベット）の提供
200床以上病院での紹介状なしの初診
予約に基づく診療
時間外診療
医薬品に係る治療
前歯部の鑲造歯冠修復等に使用する金合金等
金属床による総義歯
う職に罹患している患者の指導管理
平成14年3月の改定により、新たな特定療養費制度として
200床以上病院における再診
医療用具の治験に係る療養
薬事法承認後であつて保険収載前の医薬品の投与
180日を超える入院患者への特定療養費の導入
等の追加、その後、既存制度の見直しとして、予約診療における時間制限の見直し、特別の療養環境（差額ベット）の要件の緩和等の一部見直しが行われた。（前国会にて薬事法の改正が承認され、施行と同時に実行される 等）

今回の改定で、患者の選択肢が広げられ、特別の療養環境の提供はなされたが、一方では不当な患者負担の増大を招いたのではないかと指摘もある。

2. 高度先進医療... 有効性や安全性は確保されているもの、普及性や費用対効果の観点からさらに検討が必要があるために、個別承認を行っている医療技術。
*平成14年6月現在 97医療機関 65種類（263件）

等が認められており、これらの費用に関しては患者負担を徴収することが認められている。患者のニーズの多様化等に対応するため、特定療養制度の見直しが必要に応じ行われている。

ところが、1984年8月の健康保険法の改正にあたって、厚生省は「特定療養費制度」というものを新設した(注1)。その内容は、大学の付属病院やその他の高度の医療を提供するものとして厚生省令で定める要件に該当する医療機関で厚生大臣の承認を受けた医療機関のうち患者が選んだところから受ける療養(「高度先進医療」とも呼んでいる)と、例えば差額ベッド代(保険適用範囲を超えるプラスアルファ分)のようなものの8つの類型を「選定療養」と名づけてこれも患者が選んだ保険医などから受けるその療養については、「特定療養費」を支給するという内容だ。(注2)

これ、一読して意味が分かる人は稀だろう。「特定療養費」として支給するというから、厚生省の認める「高度先進医療」と8つの類型の「選定療養」については、保険対象ではないが特に保険から支給するという意味に一瞬受け取ってしまいそうな表現だ。だが、待てよ、それなら何も素直に保険対象にするといえよ。そう思いながら頭を捻ると、何のことはない。支給される「特定療養費」なるものは、上述の高度先進医療や選定医療を受けたときに、これまで「混合診療の禁止にあたる」として支払われなかった入院料など本来保険が負担するのが当然だった部分が、「特別に」保険が負担するとして「特定療養費」という名目を受けて支給されるということを行っているようだ。もちろん保険が認められない先進医療や差額ベッド代などは患者の負担となる。

なぜこんな回りくどい言い方をするのか。厚生省が言いたいのは、混合診療は本来禁止で、それをしたら保険対象分を含めて全額保険からは支払わないところだが、特定の場合には保険対象分に特定療養費という名前を付けて支払い、混合診療の一部解禁をしましょうということのようだ。厚生省の主張はまだ続く。こうやって混合診療の一部解禁をしたのだから、その反対解釈としてそれ以外の混合診療はあくまで禁止で、こうして混合診療禁止の法的根拠が確実に became と言いたいようだ。

それにしても、このもって回った言い方、あくまで支払わないのが基本だがとこの期に及んでも意地を張り、混合診療禁止を墨守する厚生省の執念のようなものさえ感じる。

厚生省のけしからなさはまだ続く。「選定療養」はわずか12類型だけ(注2参照)だが、高度先進医療は付属病院と承認を受けた医療機関としか条文に書いてないから、そのような医療機関で患者が選んだ先進医療について特定療養費は出ると読むのが常識的だが、

そうではない。ダブルチェックがかかり、それらの医療機関による診療行為のうち特定療養費制度の対象となる診療行為を個別に告示で決めている。

仕掛けは「厚生省令で定める要件に該当する」という文言の読み方にあり、一定の技術基準に合致するとして特定療養費制度が適用される医療機関が承認対象となるだけという条文の仕組みのはずだが、厚労省は医療機関だけではなく、どの医療機関のどういう療養（治療法）かまでことこまかに告示で決めている。その数は02年6月現在、97医療機関、65種類の療養、承認された件数はわずか263件に止まる。

5) あってなきがごときもの - 厚労省にとっての法律

こう見てくると、厚生労働省にとっては法律などあって無きがごときのようなものだ。健康保険法の規定が保険外のものには保険金を払えないという当たり前のことを言っており気になったのだろう。それが療担規則の制定となる。この規則は省令だ。いわば厚生省で勝手に作れるルールだ。行政手続法で明確に拘束力を否定されている通達 = 行政指導と50歩100歩のものだ。少なくとも省令の法的拘束力を主張するなら、法律のどこにそのような省令を発出する根拠があるかを明確にしないと、省令というに値しない。健康保険法には、「混合診療の禁止」という用語がないのは当然として、同法から保険医が保険点数表収載以外の医療行為を行ってはいけないという法理も読み取れない。「保険外には保険金は払いません」と言っているに過ぎない。

それでは不安だというのだろう。とくに1984年、静岡地裁判決が混合診療を理由として本来保険で支払う部分の不支給を違法とした判決は痛かった。そこで急遽作り上げた筋書きが、常識人が読んだら頭を捻る「特定療養費」という詭弁で、こういう制度を新設したから、もうこれ以外の禁止は明確だと言いたいようだ。現にそのような主張を真に受けた1989年の東京地裁のような、行政の判断には立ち入らないという旧来の裁判所の典型のような判断が出るにいたって、「それみたことか」と胸を撫で下ろしているが、判例ともども詭弁そのもので、子供だましの議論以下だ。

そこで結論を言っておこう。混合診療を禁止するいかなる法的根拠も、かつ禁止を正当化するいかなる事由もない。

基本的な考え方

○ 我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられるよう「社会保障として必要十分な医療」は公的医療保険診療として確保することを原則としている。

○ 他方、患者ニーズの多様化や医療技術の進歩に対応するため、適切なルールの下に保険診療と保険外診療の併用が可能となるよう、昭和59年に特定療養費制度を設けた。

特定療養費制度

選定療養

(患者の選択に基くることが適当なサービス)

○12種類

高度先進医療

○対象技術 67種類

○医療機関数 128か所

-1-

今後の対応の考え方

1. 今後とも国民が負担能力に関係なく適切な医療が受けられるよう、社会保障として必要十分な医療は公的医療保険診療として確保していくとともに、患者ニーズの多様化や医療技術の進歩については、特定療養費制度により、適切なルールの下に保険診療と保険外診療の併用を図っていく。

2. 特定療養費制度については、具体的な要望等を踏まえ、対象範囲について個別に検討していくとともに、以下のような改善を図ることとしている。

3. 具体的には

- (1) 高度先進医療については、審査の迅速化を図るとともに、特定承認保険医療機関の承認要件(病床要件等)の見直しを行う。
- (2) 従来、薬事法の未承認薬については、メーカーの依頼による治験のみを特定療養費制度の対象としていたが、先般の薬事法の改正により「医師主導の治験」が設けられたことを踏まえ、これを特定療養費制度の対象とし、適切なルールの下に保険診療と保険外診療の併用ができるようにする。

-7-

6) 厚労省はなぜ混合診療の禁止に拘ったのか？

厚労省がとった「混合診療禁止」という政策の理由には、保険制度導入の初期にあった「国民皆保険」という制度の早期達成が目標の基本にあったことと無関係ではない。

すなわち、「我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられるよう『社会保障として必要十分な医療』は公的医療保険診療として確保することを原則としている」(注3)という思想である。医療保険制度をこのような理念を早期に実現するように運営するにあたっては、第一に保険財政の維持のために保険でカバーする医療の範囲を「真に必要十分＝必要最低限」のものに限定しておかないと財政がもたない。このためには、国民が保険での治療を希望する医療行為を求めるにあたっては、それが「真に必要最低限かどうか」をチェックして、歯止めをかけておかないといけない。とすると、保険での治療を求めるときは、国が定めた保険の範囲を厳格に守るべきだという発想になる。保険が認めていない治療行為を受けるなら、その部分だけということではなく、そのすべてを自己責任の範囲で処理すべきだという考えが、この発想からは出やすい。言ってみれば、医療保険は国家管理のもとにあるのだからという考えである。

第二に、皆保険移行の初期には、医療技術などもまだ限られており、また疾病も感染症が中心であった時代で、そのような時代には特に保険認定を受けた医療行為以外の医療を積極的に認める実益がないともいえた。また、保険医療以外の医療方法は民間療法的なものや、一部歯科医などに見られた不相当に高い義歯を推奨するなどの医療実態もあり、これらを結果的には黙認・推奨する結果となりうる「一連の医療行為の中の保険適用がありうる医療行為」をも保険対象とするのは適当ではない。

そのような点が、厚労省が混合診療の容認に対して消極的であった理由として上げられよう。

7) 医師会が混合診療禁止を主張するのはどういう思惑からか？

医師の職能団体である日本医師会(医師会)は、混合診療の禁止には最後まで反対の立場を取り続けてきた。反対の理由は、日医ニュース「混合診療ってなに？ Q & A - 混

混合診療ってなに? Q&A
~混合診療の意味するものと危険性~

Q1 最近,新聞報道などで,「混合診療」という言葉を目にしますが,混合診療とは何ですか?

日本の健康保険制度では,健康保険で診ることができる診療(薬や材料も含みます)の範囲を限定しています。

混合診療とは,健康保険の範囲内の分は健康保険で賄い,範囲外の方を患者さん自身が費用を支払うことで,費用が混合することをいいます。

Q2 現在は,「混合診療」が認められていないのですか?

日本では,健康保険の医療に関する価格を厚生労働大臣が決めています。そして,健康保険の範囲内の診療と範囲を超えた診療が同時に行われた場合でも,平等な医療を提供するために,範囲外の診療に関する費用を患者さんから徴収することを禁止しています。

もし,患者さんから費用を別途徴収した場合は,その疾病に関する一連の診療の費用は,初診に遡って,「自由診療」として全額患者さん負担となるルールになっています。一連の医療サービスのなかで,例外として患者さんから別途費用徴収を行うことが認められているのは,差額ベッド(入院した時の個室代)や新しい高度な医療技術などのごく一部です。

Q3 差額ベッドなどの例外を増やすことによって混合診療が認められれば,保険外の診療を行っても,全額自費にならなくて済むのではないのでしょうか。その方が患者さんにとっては便利なのは?

一見,便利にみえますが,混合診療には,いくつかの重大な問題が隠されています。例えば,次のようなことです。

(1) 政府は,財政難を理由に,保険の給付範囲を見直そうとしています。混合診療を認めることによって,現在健康保険でみている療養までも,「保険外」とする可能性があります。

(2) 混合診療が導入された場合,保険外の診療の費用は患者さんの負担となり,お金のある人となない人の間で,不公平が生じます。

(3) 医療は,患者さんの健康や命という,もっとも大切な財産を扱うものです。お金の有無で区別すべきものではありません。「保険外」として取り扱われる診療の内容によっては,お金の有るなしで必要な医療が受けられなくなることになりかねません。

混合診療の背景には,このような問題が潜んでいます。

Q4 先ほどの回答のなかに,「保険外の診療の内容によっては」という言葉が出てきました。例えば,保険で認められていない薬があって,その薬が安全で有効なものなら,患者さんも医師も使えるように,混合診療として認めたほうがよいのでは?

もし,安全で有効なことが客観的に証明されている薬ならば,保険外ではなく,健康保険で使えるようにすれば,すべての患者さんが公平にその恩恵を被ることができます。つまり,時間をかけずに,速やかに保険で使えるようなルールをつくれれば済むことです。

Q5 それでも,保険で適用されなかった場合に,その薬が使いたいのであれば,混合診療として認めたいほうがよいのでは?

まず,いまの薬の承認制度が,必ずしも判断基準が明らかでないことや,審査・承認までの期間が長すぎるという根本的な問題があります。製造や輸入の承認や健康保険適用の判断基準を明確にして,審議や結果をオープンにすることが必要です。

そのうえで,保険適用されなかった薬は,有効性や安全性等の問題が指摘されたものと考えられます。このような薬の使用を混合診療として保険外で認めれば,結果的に使用を促進し,重大な健康被害等が全国に拡大するおそれがあります。保険外であっても,安易に認めるべきではありません。

合診療の意味するものと危険性」(03.7.5)によると以下のように説明されている(注4)。

混合診療は一見便利に見えるが、いくつかの重大な問題が隠されている。例えば、次のようなことだとしている。

ア) 政府は、財政難を理由に、保険の給付範囲を見直そうとしている。混合診療を認めると、現在健康保険でみている療養までも「保険外」とする可能性がある。

イ) 混合診療が導入された場合、保険外の診療の費用は患者負担となり、お金のある人とない人の間で、不公平が生じる。

ウ) 医療は、患者の健康や命という、もっとも大切な財産を扱うもの。お金の有無で区別すべきものではない。「保険外」として取り扱われる診療の内容によっては、金のあるなしで必要な医療が受けられなくなることになりかねない。

こういう一般論を展開した上で、さらにQ & Aは、「こんなケースはどうすべき?」という具体例を上げて、医師会の主張する対処方法を提示する。たとえば、肺炎の薬として承認されたが、他の病気にもよく効くことが明らかな薬は、自費でというのではなく、保険適用がされるようにすべきだとするのをはじめとし、自動縫合器の使用回数や胃のピロリ菌療法の回数制限などについても、必要なら保険で対応すべきという具合に、あくまで保険が問題を解決すべきで、金持ちだけができる自費治療には制約を付けておくべきだというのがポイントになっている。

Q & Aでは、そういうことを言った後に、まとめとして混合診療解禁に反対する医師会の立場注4のように言っている。どこの国の理想論なのだろうか。

医師会が掲げる混合診療解禁反対の理由は、「命の不平等」、「保険で認めるべき」。

「政府の陰謀に乗せられるな」、簡単にいえばその3点に集約される。

8) 結局のところ、本音は何か?何を気にしているのか?

混合診療問題を正面から取り上げた01年、医師会との公開討論は同年9月20日に行われたが、医師会は提出書面では、医師会として絶対に認められないのは、株式会社病院と混合診療の容認であるとしていた。理由はいずれも「命の平等」に反するということがあった。もっともそのようなペーパーを提出しながら、これに関連して、なぜ「命の

Q6 使用数が保険で制限されている材料があると聞きます。人によって、多くの材料が必要な場合は、制限を超えた分は患者さんの実費でみれば、全額患者さん負担よりは納得感があるのでは？

医療は、同じ病気であっても、患者さんの年齢や体力、ほかの病気の有無などによって、個別の対応が必要です。その患者さんに一番合った治療方法が選択されるべきです。

したがって、患者さんによっては、保険で制限されている数以上の材料が必要な場合もあります。このような場合は、患者さんの容態を客観的に判断し、医学的に必要な場合は保険でみるようにすればよいのです。

医療を「平均」で扱うのではなく、患者さんの「個別性」を加味することが必要です。

Q7 混合診療に問題があるとしながらも、現に差額ベッドなどは認められています。これらは、今後どのようにすべきですか？

現在の制度のなかで認められている混合診療（特定療養費といいます）は、（1）新しく高度な診断や治療で普及度が低い医療技術を指す「高度先進医療」（2）入院時の個室や予約診察など、どちらかという患者さんのアメニティ（快適性）に関わる「選定療養」の二つに大別されます。

まず、高度先進医療は、有効性や普遍性が認められるものは、すべて保険適用するのが筋です。そして、より多くの患者さんが、高度の医療を保険で受けられるようにすべきです。

差額ベッドなどのアメニティに関するものは、そもそも診療行為ではありません。したがって、その部分で患者さんから費用を徴収しても「混合診療」には該当しないと整理すべきです。

こんなケースはどうすべき？	
具体例（想定ケース）	日本医師会の考え方
薬Aは、肺炎の薬として承認されているが、薬の成分や作用からみると、ある一定の他の病気にも効くことが明らかである。このような場合は、他の病気のときも自費で使えるようにしたら？	薬の成分、作用から他の病気にも有効であり、安全性も客観的に証明されるものであれば、速やかに健康保険で他の病気にも使えるようにするのが筋。そうすれば、多くの患者さんが助かります。
手術のときに、切った部分を縫合する機器（自動縫合器）を使って縫った場合、手術によって、例えば、2個までとか4個までしか健康保険では認められていない。傷口の状況により、もっと多く使う必要がある場合、数を超えた分は自費で料金をとれるようにしたら？	患者さんの状態によって、多く使う必要がある場合は、個別に健康保険で認めるべき。病気やけがに対する治療は、患者さんの年齢や体力などによっても異なるので、個別に対応すべき。
胃のピロリ菌を除去する療法は、2回までしか健康保険で認められていない。3回目以降は自費で行えるようにしたら？	大多数のケースでは2回で菌を除去できるとしても、医学的に3回目以降も必要であれば、患者さんの特性に応じて、その分も健康保険で給付すべき。

平等」に反するか。質問には医師会は返答をしないだけでなく、これに関する議論には一切乗ることを拒否する態度を維持し続けた。医師会のこの態度はその後も頑なに取り続けられ、「反対するが理由は言わない」姿勢は貫かれてきた。

医師会は一般に診療所など個人医師を中心勢力とすると言われている。個人医中心の医師会のほかに、医療界の職能団体としては病院協というのがある。この公開討論の時には医師会の後に病院協から意見聴取もしたが、医師会とはニュアンスが違い、医師会の忌避する上述の2課題に対して病院協は一定の理解と賛意を示した。これが後に混合診療の解禁問題が本格化した時に東大病院などが賛成の意を表明する先駆けともなった。

さて、そろそろ本音を解き明かそう。医師会が混合診療の解禁に反対する真の理由は何か。「金持ち優遇」は理由にはならない。世界的には普通に販売され・行われている医薬品や療法が、日本では保険収載されていないから、飲んではいけない・行ってはいけないという問題ではないだろう。飲んで・行っても、その部分は自費で払えというやむを得ない当たり前のことを言えばそれだけで本来十分だ。そこへどういう理屈からか、そういう薬や療法を用いたら、通常に保険が負担する部分の医療費用も保険は負担しないというのがおかしいだけだ。金持ちは、そういう薬や療法があったら、保険負担分の自費払いなどいとわずに、そのような薬や療法を受けるだろう。貧乏人はせめて通常の保険が負担してくれる部分でも填補してくれたら、使いやすくなるだろう。こう考えれば「金持ち優遇」は逆で、「貧乏人いじめ」という方が理解しやすい。それとも、病の前には人間みな平等だから、そういう薬や療法があっても、金持ちも貧乏人に遠慮して使うなどでも言いたいのか。いや医師会宣言は驚くことに、実にそう言っている。

そういういい薬や療法なら本来保険に収載すべきだというのは、その通りだ。だが少子高齢化の日本では、国民皆保険の維持はいまや名前だけのものとなりつつある。振っても出ない保険財政の限界から理想論だけを言っている、金は天から降っては来ない。命はなにより大切なものだから、国家財政はまずあり余るだけ医療に優先的に配分すべきだといっても、健康人の賛成を受けられまい。保険料は必要なだけ増額すべきだといったら、健康で医療費を使わない若者の反乱に会う。理想論には限界がある。

厚労省は混合診療容認を皮切りに、医療費の自己負担を拡大することを狙っていると

日本医師会は、混合診療の容認に反対します！

社会保障を充実させることは、国の社会的使命であることが日本国憲法にも規定されています。国が果たすべき責任を放棄し、お金の有無で健康や生命が左右されるようなことがあってはなりません。

医療は、教育などと同様に、「社会的共通資本」であるという考え方を私たちは持っています。医療が、国民の生命や健康をより高いレベルで守るという公共的使命を強く持つものだからこそ、すべての国民が、公平・平等により良い医療を受けられる環境でなければなりません。

健康保険の範囲内の医療では満足できず、さらにお金を払って、もっと違う医療を受けたいという人は確かにいるかも知れません。しかし、「より良い医療を受けたい」という願いは、「同じ思いを持つほかの人にも、同様により良い医療が提供されるべきだ」という考えを持つべきです。混合診療の問題を語る際には、「自分だけが満足したい」という発想ではなく、常に「社会としてどうあるべきか」という視点を持たなければならぬと考えます。

混合診療は、このような考え方に真っ向から対立するものだからこそ、私たちは強く反対するのです。

いうのも、被害妄想、拡大してもかまわないものは拡大すべきというにすぎない。

となると医師会の反対はなにゆえか。05年に解禁されるまでの5年間で分かったのは、医師会の反対は次の2点からのものにすぎないということだった。

第一は、医師の中にも悪人はいるということだ。混合診療が解禁されると、民間療法的なものや、効用に比して不当に高価な薬剤や療法を患者に勧め、不当な対価をせしめる医師がいないとは限らない。現に筆者のところへは兵庫県の某開業医氏から、たとえば「痛み止めによく効く特効薬だと言って怪しげな漢方薬のようなものを処方して患者に売りつけ、同時にボルタレンという保険収載の痛み止め薬も一緒に飲んでおいたらと言って処方する。ボルタレンが効いて痛みが薄らぐのだが、患者は特効薬のせいだと思い、先生、あのよく効く痛み止めの特効薬をまたくださいと言う。混合診療が解禁されたら、現在でも横行しているこのような行為が大手を振ってまかり通るので反対だ」という内容のメールを寄せられた。この話、地方によっては高額所得者番付の上位を医師が占めることなどを考えると、まんざら誇張でもなさそうだ。そういう医師が横行すれば、世間の非難を受け、医師全体の信用にもかかわる。医師会の反対にはこういういささか次元が低いが、ありうる事態への心配が潜んでいることも否定はできない。

第二は、混合診療の解禁は技術・サービスで医師が競争を行わざるをえない状況を作り出す。先進医療の分野で新しい薬や療法を開発して提供をする場合など、まさに医師の「腕の競争」だが、選定療養においては「サービスの競争」が起こる。混合診療解禁論者の立場からいうとまさにこの腕とサービスの競争を、この競争回避社会に導入することにより、この世界の活性化を図ろうということだから、それこそが目的となる。だが、多くの医師たちは競争を回避して、「医師の平等」の殻に閉じこもっていた方が快適である。「命の平等」を標榜して混合診療の解禁に反対する医師会の「錦の御旗」も裏返してみると「医師同士の平等」と書いてある。

突き詰めて言うと、この2つの心配が医師会をして、絶対反対を大声で叫ばせる本当の理由だと思って間違いはない。

(注5) 累次の規制緩和・規制改革にかかわる機関の提出した意見・見解・答申等

1. 行政改革委員会規制緩和小委員会
 - 1) 「規制緩和推進に関する意見 光り輝く国をめざして」(第1次)
平成7年(95年)12月14日
 - 2) 「規制緩和推進に関する意見 創意で造る新たな日本」(第2次)
平成8年(96年)12月16日
 - 3) 「最終意見」
平成9年(97年)12月12日
2. 行政改革推進本部 規制改革(規制緩和)委員会
 - 1) 「規制緩和についての第1次見解」
平成10年(98年)12月15日
 - 2) 「規制改革についての第2次見解」
平成11年(99年)12月14日
 - 3) 「規制改革についての見解」
平成12年(00年)12月12日
3. 総合規制改革会議
 - 1) 平成13年(01年)度
重点6分野に関する中間とりまとめ
平成13年7月24日
規制改革の推進に関する第1次答申
平成13年12月11日
 - 2) 平成14年(02年)度
中間とりまとめ 経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革
平成14年7月23日
規制改革の推進に関する第2次答申 経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革
平成14年12月12日
 - 3) 平成15年(03年)度
「規制改革推進のためのアクションプラン・12の重点検討事項」に関する答申 消費者・利用者本位の社会を目指して
平成15年7月15日
規制改革の推進に関する第3次答申 活力ある日本の創造に向けて
平成15年12月22日
4. 規制改革・民間開放推進会議
 - 1) 平成16年(04年)度
中間とりまとめ 官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」
平成16年8月3日
規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申 官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」
平成16年12月24日
規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申(追加答申)
平成17年3月23日
 - 2) 平成17年(05年)度
規制改革・民間開放の推進に関する第2次答申 「小さくて効率的な政府」の実現に向けて
平成17年12月21日
規制改革・民間開放の推進に関する第3次答申 さらに飛躍を目指して
平成18年12月25日

(注6) 規制改革委員会第1次見解(98.12.15)

医療保険制度上は、対象となる医療サービスの内容が定められており、それを超えるサービスを受けようとする場合、通常なら医療保険の対象となる部分についても保険給付が受けられなくなるのが原則となっている(混合診療の禁止)。このような画一的・定型的な仕組みでは、患者が多少余分の支払をしても多様又は特別な医療サービスを受けたい場合であっても、一部でも自由診療で医療サービスを受けた場合には、医療費全額が自己負担となることになる。かつての医療資源が限られていたような時代や、感染症が中心であった時代に比べ、現代においては、医療技術の高度化、医療に対する国民のニーズの多様化

混合診療解禁への動き

1) 規制改革の視点から問題にしたのは規制緩和委員会が初めて

後に株式会社病院の容認と並んで医療改革を論じるとき、改革の2大テーマとなった混合診療だが、規制改革の議論での本格的な課題として登場してきたのは総合規制改革会議（01年～04年）以来であり、それ以前にはあまり大きな議論とはなっていない。

各界における規制について本格的な緩和改革を議論し実行に移していったのは、1995年発足の行政改革委員会の規制緩和小委員会（1995年～98年）からであることは、この「日本の医療ここが問題」シリーズで繰り返して述べてきた（歴代の規制改革機関は注5）が、この第1代の規制緩和小委員会時代にはまだ混合診療はテーマとしては登場していない。規制緩和の課題として混合診療が初めて登場してきたのは、第2代の規制緩和委員会（98年～01年。99年から規制改革委員会と改名）の第1次見解（98年12月）が初めてである。

なお、規制緩和小委員会、規制改革（緩和）委員会を通じての初期の医療関連の改革提言は、病院の経営形態（株式会社病院の容認）、広告規制の緩和など医療情報の提供の整備、病床規制の見直し、医療資格者の要件、レセプト・カルテの普及などに主力が置かれておいた。

規制改革委員会第1次見解は、特定療養費制度の見直しと題して左表（注6）のように述べる。趣旨は、

混合診療の画一的禁止は、かつての医療資源が限られていた時代や感染症が中心の時代に比べ、技術の高度化、国民のニーズの多様化が進んでいる現代では、個々の患者の事情を無視し、一律平等の原則の主張であって、妥当ではない。

特定療養費制度でアメニティ部分は自由なサービス提供の容認を検討すべき。

特定療養費が支給される高度先進医療は承認された機関、技術ともに少ないから、承認要件の適切性を検討すべき。

この見解が言っていることは、特定療養費制度の範囲拡大であるが、思想には混合診療の解禁が前提になっていることは明らかである。

規制改革委員会はその最終年の見解（2000年12月）でも、特定療養費制度について再

が進んでおり、個々の患者の事情を無視して一律平等の原則を適用することは妥当ではない。このため、医療サービスの基本的な部分は医療保険で特定療養費として給付し、それを超える追加的なサービス部分の支払は患者の同意の下に医療機関が別途特別な料金を患者から徴収できる特定療養費制度が昭和59年に導入された。

特定療養費制度は、現在、高度先進医療と選定療養（厚生大臣の定める療養）という2類型が認められているが、医療へのアクセスの確保や患者への情報提供等の観点からの一定の制約が設けられている。しかし、今後、医療に対する国民のニーズの多様化に的確に対応する観点が必要であり、患者のアメニティに係る医療の周辺部分に係るサービスについては、患者へ十分な説明を行うという前提の下に原則として病院による自由なサービス提供を認めることも含め、検討を行うべきである。

また、保険収載されていない療法・技術について、例えば、外国で一定程度実施されている実績があること、患者に対するインフォームド・コンセントの徹底等の一定の要件の下に、保険診療に上乘せした形態での医療サービスの提供が高度先進医療として認められている。高度先進医療については、平成10年7月1日現在で、特定承認医療機関数が83機関、厚生大臣から承認された技術数が53種類となっているが、これらの医療機関数が過少となっていないか、技術の承認要件が適切かについて検討すべきである。

（注7）規制改革委員会第3次見解（2000.12.12）

初診から治療の終了に至る一連の診療において保険診療と保険外診療を併用すること、いわゆる混合診療は、特定療養費制度による場合（選定療養、高度先進医療）を除き、原則として認められておらず、混合診療を行った場合には、保険診療に該当する部分も含めてすべてが自由診療、即ち全額自己負担となる。これは、医師と患者の間に情報の非対称性があることから、保険外診療が行われたとしても患者にはその必要性等が明確に分からず、保険外診療部分について不当な患者負担が生じる危険性や有効性、安全性が確立していない診療行為が安易に行われる危険性があり、それらを防ぐためとされている。

しかしながら、患者ニーズの多様化と医療技術の急速な進歩により、患者にとって様々な治療上の選択肢が存在するようになり、現在の規格化、標準化、定型化された「療養の給付」では、必ずしも患者の需要に応じきれない面もあり、そのようなサービスについては、特定療養費制度において、患者から一部負担金とは別途の費用負担を認めている。このような現行制度を踏まえつつ、患者ニーズの多様化や医療技術の急速な進歩により適切に対応するため、特定療養費制度のより積極的な活用等も含め、混合診療の在り方について検討すべきである。ただし、その検討に際しては、医療の標準化や患者への情報開示等、患者による選択に資する環境整備が行われているかなどについての国民的議論が十分に行われることを前提とすべきである。

論している。すなわち、「医療保険システムの在り方」を論ずる中で「医療保険システムの在り方」に論は及び、その中で「混合診療の在り方」と題して、次(注7)のように述べている。

患者ニーズの多様化と医療技術の急速な進歩により、患者にとって様々な治療上の選択肢が存在するようになり、現在の規格化、標準化、定型化された「療養の給付」では、患者の需要に応じきれない面もあり、特定療養費制度で、患者から一部負担金とは別途の費用負担を認めている。

このような現行制度を踏まえ、患者ニーズの多様化や医療技術の急速な進歩により適切に対応するため、特定療養費制度のより積極的な活用等も含め、混合診療の在り方について検討すべき。検討に際しては、医療標準化、患者への情報開示等、患者による選択に資する環境整備が行われているかなどについての国民的議論が十分に行われることを前提とすべき。

2) 本格的に混合診療問題に取り組んだ総合規制改革会議

このように議論の端緒は開かれていたが、本格議論は行われていなかった規制緩和小委員会、規制改革(緩和)委員会時代から、第3代の総合規制改革会議に入ると、混合診療問題は俄かに脚光を浴びるところとなり、前2つの委員会での重要課題であった病院の経営形態問題と並ぶ医療改革の2大テーマの一つになった。

総合規制改革会議は先行した2つの委員会が主に経済的規制の緩和・改革に力点を置いてきたのに対して、社会的規制に視点を移行させた転機を担うという役割も果たしたといえる。担当委員の構成もこれまで主に経済的規制を取り扱ってきた委員が、医療、福祉、教育、労働、農業などを担当するようになった。経済的規制の緩和・改革を行ってきた者の視点は、競争の導入による改革の実現を基本的なチェックポイントに置く点にあるとあってよい。つまり競争の回避を目的とする各種の制約についてはことさらに鋭くこれの排除を求める習性があるといっても過言ではない。

活動を開始した総合規制改革会議では、あまりにも世間の常識から離れた医療のムラの保守性と非活性を目の当たりにして、その抜本改革を目指し、猛烈なヒアリングと勉

強を繰り返した。その結果、医療問題を本格的に取り上げて、このシリーズの6「日本の医療の進むべき道」のその1「進路を定めた『01年憲法』」で詳しく描写したように、今後数年間に亘って実現すべき医療改革の基本方向を明確に定めた。それはその後の進路を確定したという意味で「01年憲法」と名付けるに相応しいものであった。そしてこの「01年憲法」での医療改革の各テーマは底辺において、「競争の導入による医療の活性化」という共通する目的が脈々と流れていたということを述べた。

このような視点を持つ総合規制改革会議の医療ワーキング・グループの担当者にとっては、医療関係者とのヒアリングにあたり彼らから発せられる回答・態度から鋭く事案の深奥に潜む問題の骨子を見抜くこととなる。医療関係者からのヒアリングは01年9月14日に勉強会として行われ、ここから火ぶたが切られた。副会長以下7～8名の医師会幹部は、質疑の中で株式会社と混合診療の問題については、神学論争であるとして議論に乗ってこない。

医師会のこの姿勢は、その後も貫かれ、同年9月20日には、総合規制改革会議と日本医師会との間の公開討論が、報道関係者を聴衆として開かれた。この公開討論の席でも、医師会は提出ペーパーには医師会として絶対に認められないものは、株式会社病院と混合診療の解禁であると書いてあるが、それについての説明は皆無。ペーパーには「人の命は平等」で「金持ち優遇の医療は反対」と書いてあるだけであった。もちろんそれについて説明を求めても回答をしない。問答無用、ただ反対だという。

議論と説明のないままに、ただ反対と言われても仕方がない。そういう医師会の姿勢の中から総合規制改革会議が嗅ぎ取ったのが、この2つの禁止こそが、先に述べたように医療の世界での競争を排除する機能を持っている象徴的なものだからではないかということであった。そしてその考えの正しさはその後の検討の過程でも裏付けをもって真実であることが明確になった。

この2つへの反対が守旧派の拠り所だというなら、攻める側はその砦を落とすしかない。こうして総合規制改革会議、それを引き継いだ規制改革・民間開放推進会議（「推進会議」という）による混合診療解禁への挑戦が決定的となった。

医師会の反対は政府筋にも伝わっていたことはもちろんで、政府筋からは混合診療と

言わずに「公民ミックス」と呼んでほしいとか、株式会社問題は「検討する」にとどめて欲しい、また株式会社と呼ばずに「民間企業経営的」というような表現を用いて欲しいとか、姑息な注文が多かった。それほどこの2つの問題はナーバスな問題だったということなのだろう。

3)「01年憲法」での混合診療に関する触れかた

このような経緯を経てまとめられた「01年憲法」、すなわち総合規制改革会議第1次答申(01年12月11日)は次のように言う。

「イ 公的保険診療と保険外診療の併用による医療サービスの提供など公的医療保険の対象範囲の見直し【平成13年度中に措置(逐次実施)】

国民の生活水準の向上や価値観・ニーズの多様化により、医療に関する国民の要求水準も上昇し、「自ら情報を集め、自己責任で治療方法を選択したい」、「保険のカバーする範囲を超える分は、自費や民間保険を利用しても納得のいく治療を受けたい」というニーズも強くなっている。国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられる「社会保障として必要十分な医療」はこれまでどおり確保した上で、「サービスとしての医療」という視点から、公的保険診療と保険外診療との併用を行えるようにすることは、患者自らの医療サービスの選択肢を増やすという観点から合理的である。

一方、「特定療養費制度」が導入され、主に「高度先進医療」や「選定療養(差額ベッド、歯科材料の一部、200床以上の病院の初診料など)」が認められているものの、その適用範囲は公的保険カバー範囲全体から見ると厳しく限定されている。

患者本位の医療サービスのためには、「特定療養費制度」の対象範囲の拡大を行うべきである。その際、医療技術の進歩や患者ニーズの多様化等に応じて、患者に対する十分な情報提供を前提とした上で、患者の選択により公的保険診療と保険外診療を併用することができるようにするべきである。」

触れかたの文言自体は、混合診療について規制改革委員会が1998年に初めて言及した時の、混合診療を禁止する意味はないではないのかという問題認識と同じようなロジックが繰り返されているが、それとは異なる点がある。それは、医療界における競争の促

3 患者(被保険者)の主体的な選択の促進(1) 公的保険と保険外診療の併用による患者選択の推進【平成15年度中に措置(逐次実施)】

国民皆保険制度と医療機関へのフリーアクセスを基本的理念とする我が国医療制度においては、「いつでもどこでも一定水準」の医療が受けられる仕組みとなっているが、国民の生活水準が向上し、価値観やニーズが多様化した現在では、国民は「いつでもどこでも一定水準」の医療を受けることだけでは満足しておらず、より質の高い医療を受けることを求めており、また、医療提供者も、自らの能力や質に応じた十分な評価を受けることを望んでいる。

一方、公的医療保険制度による医療費の増大を抑制する必要がある中で、公的医療保険制度の枠内では、国民(患者)の多様化するニーズに対応すること、医療提供者の質を適正に評価することについては限界がある。特定療養費制度は、高度先進医療、選定療養を対象としており、現在では、大病院での紹介によらない外来診療や長期入院に拡大されている。しかしながら、更に十分な患者満足が得られるよう、この枠組みを活用し、患者のニーズに応じたサービスを選択できる仕組み、医療機関にとっては患者による選択を通じて適正に評価される仕組みを更に推進するべきである。

保険診療と保険外診療の併用について更なる改革を図るべきである。すなわち、国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられる「社会保障として必要十分な医療」は公的医療保険診療としてこれまでどおり確保しつつ、現行の特定療養費制度に関する厚生労働省告示等を見直し、例えば、患者の選択に応じ特定の医療機関における患者からの料金の付加徴収できる範囲を拡大するなどの患者選択による保険診療と保険外診療の併用を早急に推進するべきである。

進のために、今回は本気でこの問題に取り組むぞという意気込みが込められているという点である。そのことは、前2つの規制改革（緩和）委員会の見解が、混合診療容認を「検討すべき」であるという表現をとっているのに対して、「01年憲法」は明快に「…公的保険診療と保険外診療を併用することができるようにするべきである。」と言い切っていることから分かる。官庁答申では、この2つの表現の差の持つ意味はおおきい。

4) 低調な繰り返しの02年答申

先にも述べたが、総合規制改革会議は初年度である01年に医療分野すべてにわたり、これからの改革の指針ともいべき方向を示した。そしてそれは06年に至ってほぼ目標通りの達成を遂げた。

だが01年の方向付けがあまりにも華々しかったので、その実施段階の初年度となる02年は逆に待ち受ける抵抗勢力の反抗に遭って、混合診療を含めて医療関係についての提言は低調といわれても仕方がない1年を送らざるをえなかったともいえる。大きくジャンプする前の雌伏とでもいおうか。そして03年、本格的には04年の規制改革・民間開放会議時代に入って大きな成果を生み出した。そのような状況から、02年答申は注8のように、これまでの考え方を繰り返すだけのものとなった。

(注9) 総合規制改革会議中間とりまとめ (03.7.15)

高度・先進的な医療サービスなどを患者が選択しやすくするため、以下の理由などから、例えば、特定承認保険医療機関など、質の高いサービスを提供することができる医療機関においては、現行の特定療養費制度における高度先進医療のみならず、新しい医療技術（海外では広く認められているにもかかわらず、我が国では公的保険の適用外となっているものなどを含む。）についても、個別の承認を必要とせず、いわゆる「混合診療」（保険診療と保険外診療の併用）を包括的に認める制度の導入を図るべきである。

患者の健康・安全等を確保するとの観点から個別・具体的に事前審査を経た上で承認される「保険診療」に対して、単独ではこうした審査も必要なく自由に行われている「保険外診療」を併用・付加した途端に、一連の診療行為が、本来の保険診療部分も含めて保険診療としては否定され、全て保険外診療とされることには、合理性がないこと

いわゆる「混合診療」が解禁されれば、患者がこれまで全額自己負担しなければならなかった高額な高度・先端的医療が、一定の公的保険による手当ての下で受けられるようになるため、「金持ち優遇」どころか、むしろ逆に、受診機会の裾野を拡大し、国民間の所得格差に基づく不公平感は是正されること

現行のままでは、いわゆる「混合診療」を避けるため、例えば本来1回の入院・手術で済むところを保険診療部分と保険外診療部分とに分けて行うなど、あえて診療行為の分断などを行うことにより、患者の身体的・経済的負担を増大させるとともに、こうした非効率な行為が、医療費全体を増大させているとの事実もあること

現行のままでは、海外では広く認められているにもかかわらず、我が国では公的保険の適用外となっている新しい医療技術・サービスに対する医師の積極的取組を阻害したり、患者の受診機会を狭め、医療サービスの質の向上を妨げているといった弊害が大きいこと

現行の特定療養費制度については、中央社会保険医療協議会などにおける審議において、個別の技術等を対象に承認するやり方では、現場の創意工夫と医療技術の競争を促進しないとの指摘もあること

本格取組期が来る

1) アクションプランとは - 中間とりまとめの内容

総合規制改革会議ではその最終年である03年に、これまで累次の規制改革に関わった機関が力を注いだが今日まで解決に至っていない、いわば規制改革のハードコアともいうべき課題を当初12テーマ選び出し、これを「アクションプラン」と命名し、集中的に難問退治をするという試みに挑戦した。

医療の分野からは、株式会社による医療機関経営の解禁、いわゆる「混合診療」の解禁、労働者派遣業務の医療分野への対象拡大、医薬品の小売店での販売、の4テーマが選ばれた。教育が3、農業が2、労働・福祉・建設が各1つずつだから、難問は医療分野に集中していたことが分る。混合診療は難問中の第2の地位を占めていた。

このように12のテーマを掲げて、総合規制改革会議はその年の7月に中間とりまとめともいうべき答申を出している。混合診療に関する答申は以下の内容だが、結論をえたというより、年末にかけて、全精力を注いでこれらのテーマに取り組むという会議の姿勢の宣言に主目的を置いた、いわば「宣戦布告状」ともいうべきものであった。

答申はまずいわゆる「混合診療」の解禁（保険診療と保険外診療の併用）について経済財政諮問会議による「基本方針2003」（03年6月25日）における決定事項（第2部1. 具体的手段（1） - ）を挙げる。この年、「基本方針2003」では混合診療問題を取り上げ、＜保険診療と保険外診療の併用の拡大＞として、「特定療養費制度における高度先進医療について、一定の基準を満たした場合には、医療技術及び病院ごとの個別の承認を必要とせず、迅速に認める仕組みについて検討し、結論を得て、平成15年度中に措置する。また、医療技術の向上の観点から、高度先進医療への新技術の導入の迅速化を図ることにより、対象技術の範囲の拡大を促進する。」として、これを閣議決定していたのである。

経済財政諮問会議の「基本方針」のバックアップを受けて、この決定についての【総合規制改革会議としての現状認識及び今後の課題】（注9）について、以下のように述べ、宣戦を布告している。

高度・先進的な医療サービスなどを患者が選択しやすくするため、質の高い医療機関

では、現行の特定療養費制度における高度先進医療だけでなく、新しい医療技術（海外では広く認められているのに、我が国では保険の適用外となっているものなどを含む。）についても、個別承認を必要とせず、「混合診療」を包括的に認める制度の導入を図るべきである。その理由として、答申は注にあるように4つの事項を掲げる。

2) 公開討論で混合診療解禁に賛成をした大塚厚生労働審議官

中間答申で上記のような問題提起を行った総合規制改革会議は、他の課題とともにこの混合診療の解禁について関係省庁の責任者との間で公開討論をするという審議手法を取った。医療に関しては、03年5月13日に厚労省の大塚義治厚生労働審議官（後に事務次官）と行っている。

大塚審議官とは株式会社問題を皮切りとして混合診療を含む医療の4つの問題について討論をしたが、混合診療については、特定の病院には個別認可の特定療養費制度だけでなく、自由性を認めてもよいではないかという私見を持っているという発言が出た。担当主査の筆者が「さすが審議官ともなると、下の人たちと話していることとは違う」と持ち上げておいた。終わりにさっきの私見は是非公の意見にして欲しいと言うと、「私見だが、公開の場で言ってしまったことだし」とつぶやいていた。もちろん、大塚審議官も厚労審議官としての立場上、基本は特定療養費制度の拡充だという一線は頑強に維持してはいたが。

3) 彼我の主張の相違点

せっかくいいところまでいった厚労省との折衝だったが、事は簡単には進まなかった。先方にはついている外野が多いというのが本当のところだが、このころから、「骨太2003」の決定も受けている厚労省でも、ひとつの変化は起こっていた。

総合規制改革会議側の主張は、あくまで病院と療法を個別に認可する現状の特定療養費制度から脱却して、信用のおける医療機関に限定してよいから、そのような医療機関を信頼して、その判断によって保険適用のない医療行為をも認める余地を設けておくのが医療技術の発展のために必要だという立場からの混合診療の解禁の主張であった。

厚労省は、これに対してあくまで現在の便宜的手法にすぎない特定療養費制度を拡大・活用するといつて譲らない。言い分は、医療機関の範囲は広げる、対象となる医療行為や医薬品の範囲は拡大する、そのように拡大された医療機関と療法などのマトリックスの範囲に該当するものは、届け出だけで行ってよい。それが「特定療養費制度における高度先進医療について、一定の基準を満たした場合には、医療技術及び病院ごとの個別の承認を必要とせず、迅速に認める仕組みについて結論を得るとともに、対象技術の範囲の拡大を促進する」とした「骨太2003」の決定趣旨に合致するものだという主張に終始する。

だが、厚労省は医療機関と療法などの範囲を広げ、その療法などについては個別の承認は不要とするということを実行すると言ったが、極めて限定的な、お茶を濁したような対応に過ぎなかった。すなわち、当時特定療養費制度の対象となる医療機関は98病院、医療行為は71技術だったが、厚労省はあたかもこのすべての組み合わせについて、厚労省の事前関与は行わないと言わんがばかりの売り込みだったが、蓋を開けてみると、当該医療機関が厚労省の事前認可がなくて行える療法は71技術のうちインプラント義歯などのわずか17技術にとどまっていた。あたかもマトリックスのすべての枠を埋めると言わんがばかりの説明を受けていた総合規制改革会議の期待は大きく裏切られるところとなった。

4) 総合規制改革会議の狙いと不毛だった厚労省との協議

総合規制改革会議が狙ったのは、あくまで医療を「官許」の世界から脱出させることであった。「箸の上げ下げまで」厚労省の認可に依存するのでは、世界に誇れる医療技術は我が国からは生まれてこない。のみならず、当時は中央社会保険医療協議会（中医協）という機関が、そのような病院や療法を認定するのに力を振っていた。その中医協は「命の平等」を旗印にして、理由は言わずに混合診療絶対反対を唱える医師会が勢力を持っている機関といわれていた。「官と特定勢力の支配からの脱却」、これが総合規制改革会議をしてことさらに混合診療の解禁に力点を置かせたゆえんでもあった。

先に総合規制改革会議の公開討論に出席し、混合診療解禁にある程度の理解を示した

大塚厚生労働審議官はその後厚生労働次官に昇進されたが、年末の折衝はこの大塚次官を含んで、12月の総合規制改革会議最終答申まで、粘り強く続けられた。上記の目標の達成はすぐに無理としても、その第一歩を画したいと考えた総合規制改革会議は、最後は「東大だけでよいから認めよ」というぎりぎりの折衝になった。

5) 大塚次官との年末の詰め

金子行革担当大臣の意を受けた筆者が大塚次官と最後の折衝を行ったのは暮れも近い03年12月5日のことであった。4つの医療関係のアクションプラン事項について話したが、混合診療については、筆者が「特定医療機関のうちで特に優れたものというところからスタートしてよい、内部ではすべての医療機関という声もあるが、それには鈴木も賛成できない。東大でも現状では適合するのかという疑問さえあるという考えもあるが、仮に当面ないのなら、指定しなくてもよい。そういう制度を作っておけば、東大が自己研鑽を図る、東大が入れば京大も慶応もということになる。とにかく官許だけの世界にせず、自由を認めることによって、努力を導き出さないといい医療が日本で育たない。また混合診療は保健医療費の増額に連なることはない。のみならず医療費全体のアップによる経済発展効果が高い。金子大臣も私が大塚次官と会うといったら、良く頼んで欲しいと言っていた。これくらいは解決して対立構造は解消したい」と説明する。

大塚氏は、「先回自分が混合診療に理解がある発言をしたら、その日から責められている」と苦笑し、「自分はその考えを捨ててはいないし、保険医療費が増えるというふうには思っていない。だが、現在は高度先進医療の範囲の拡大で積極的にやっている。ところが、それもまた政治や医師会との関係もあり、難しい問題がある。それに私は混合診療の解禁だけがいい方向をもたらすかについて自信はない」と言う。鈴木は「それだけという考えをする必要はない、それも一つの問題解決の手段だということに合意できるのなら、それを取り入れるべきだ」と言う。大塚次官は坂口大臣も医者なのでと言って黙る。この次官に解決はする気も権限もないと見て、大塚氏説得を断念する。大塚次官は混合診療については病院などの関係者は賛成と言うが、それを大きい声で言ってくれば、自分らも対応が可能になるがともつぶやく。鈴木のところへも、病院協の人達が

高度・先進的な医療サービスなどを患者が選択しやすくするため、以下の理由などから、例えば、特定承認保険医療機関など、質の高いサービスを提供することができる医療機関においては、現行の特定療養費制度における高度先進医療のみならず、新しい医療技術(海外では広く認められているにもかかわらず、我が国では公的保険の適用外となっているものなどを含む。)についても、個別の承認を必要とせず、いわゆる「混合診療」(保険診療と保険外診療の併用)を包括的に認める制度の導入を図るべきである。

(1) 患者の健康・安全等を確保するとの観点から個別・具体的に事前審査を経た上で承認される「保険診療」に対して、単独ではこうした審査も必要なく自由に行われている「保険外診療」を併用・付加した途端に、一連の診療行為が、本来の保険診療部分も含めて保険診療としては否定され、全て保険外診療とされることには、合理性がないこと

(2) いわゆる「混合診療」が解禁されれば、患者がこれまで全額自己負担しなければならなかった高額な高度・先端的医療が、一定の公的保険による手当ての下で受けられるようになるため、「金持ち優遇」どころか、むしろ逆に、受診機会の裾野を拡大し、国民間の所得格差に基づく不公平感は是正されること

(3) 現行のままでは、いわゆる「混合診療」を避けるため、例えば本来1回の入院・手術で済むところを保険診療部分と保険外診療部分とに分けて行うなど、あえて診療行為の分断などを行うことにより、患者の身体的・経済的負担を増大させるとともに、こうした非効率な行為が、医療費全体を増大させているとの事実もあること

(4) 現行のままでは、海外では広く認められているにもかかわらず、我が国では公的保険の適用外となっている新しい医療技術・サービスに対する医師の積極的取組を阻害したり、患者の受診機会を狭め、医療サービスの質の向上を妨げているといった弊害が大きいこと

(5) 現行の特定療養費制度については、中央社会保険医療協議会などにおける審議において、個別の技術等を対象に承認するやり方では、現場の創意工夫と医療技術の競争を促進しないとの指摘もあること

混合診療賛成と言ってきたとも言っておく。総じて、大塚氏には官僚生活の最後に難問を背負う気迫はもうないというのが感想。

以上は当時の私の日記からの引用だが、そういう次第で、この年の混合診療の解禁問題については断念をせざるをえなかった。

6) 言い放しに終わったアクションプラン

このような経緯を辿ってこの年の混合診療解禁に向けてのせめぎ合いは終わった。結局は何も決まらなかったということだ。総合規制改革会議のアクションプラン最終答申(03年12月22日)は、『2 いわゆる「混合診療」の解禁(保険診療と保険外診療の併用)』と題して、注10のように言う。

これはいわゆる「言って言い放しの答申」というものである。規制改革に関する歴代各機関の答申は、慣例としてその年の12月中旬ごろに提言され、これを受けた政府はただちにその内容の「最大限尊重」の閣議決定をする。閣議決定された答申内容は翌年3月末までに個別項目ごとに、決定内容、実施時期などを確定させて、これらをまとめて翌年以降に向けての「規制改革推進3か年計画」の改訂版が閣議決定を受けることとなる。閣議決定であるから、執行省庁はその内容の確実な実行について責任を持つ。このため、「言って言い放し」のご意見申し上げ型の提言は意味がなく、「確実に実行義務のある」内容でなければならない。そのためには、提言者と実行省庁との間で内容について合意が成立しないと強制はできない。

総合規制改革会議の最終答申はついに纏まらないので、やむを得ず、総合規制改革会議として考えることを意見として表明したものにすぎない。規制緩和委員会が言いだし、総合規制改革会議が本格的に取り上げた「混合診療解禁への道」はまだまだ遠かった。

本格解決に向けて

1) 今度は官製市場の民間開放14テーマ

アクション・プランと銘打って12(後に追加して17)の難攻不落のテーマに取り組んだ総合規制改革会議だったが、ほとんどのテーマで所期の目的を達することができず、次の規制改革推進機関である規制改革・民間開放会議(推進会議)に申し送られた。

推進会議では初年度である04年の活動の開始にあたって、「官の関与が大きいために活性化が進んでおらず、経済合理性のない運営が行われている分野」に対して「官製市場」という名称を付して、その改革に取り組むこととした。

官製市場へのアプローチの方法は3方面からの攻撃をすることとした。第1陣は「市場化テスト」という手法で、官が行っている業務について民間がその業務を行いたいと名乗り出たら、特別なものを除いて、官の側はこれに応じなければならないものとして、その際官民のどちらがより効率的かをテストによって競い、官が非効率なら、その業務は民に委託すべきという仕組みである。ヨーロッパなどでは取り入れられている考えだ。

第2陣は「個別の官業の民間開放」という手法だ。官が行っている業務を、個別の業務ごとに内容をチェックして、それは官でしか行うことができないものか、民間に移行するとしたらどういう手順が必要かを立案して、個別に官業の民間開放を達成するという仕事だ。「市場化テスト」手法が、いわば地引網のように官業を根こそぎ民間開放することを狙いとするなら、「個別官業」の方は、一本釣りで、官業の民間開放を個別に進めていこうという発想である。800程度の官の行う事務・事業を対象として、初年度の04年にはそのうち80を越える官業を抽出し、36に及ぶ官業の民間開放に成功した。

第3陣は官製市場のうち大きな課題を抱えているものに対して取り組んだ。総合規制改革会議がやり残したアクション・プランの再実行であり、14のテーマを選んだ。そのテーマのうち最大のものが「混合診療の解禁」ということになる。

2) 力が入った「混合診療の解禁」

新メンバー構成でこの問題に取り組んだこのチームも、「患者本位の医療を実現する」という立場からみて患者が希望するのにその希望が事実上満たされないのは「人倫に悖

る規制だ」、「保険金を払い続けてきた被保険者が病気になった場合の保険による医療の支給を受けるのは当然の権利だ。その支給を保険外の医療行為が一部でも入っていると拒絶するのは財産権の侵害であり、法の下での平等にも反する。つまりそのような制度は憲法違反だ」、その他賑やかな議論が熱っぽく戦わされた。

そして、04年6月23日には、医師会の幹部を呼んで、公開討論を行った。この時の議論は、完全な神学論争に終始し、「金持ち優遇になる」と主張する医師会と「患者の希望の蹂躪だ」とする推進会議との間で、同じことの繰り返しの論議が戦わされ。

ただ、目新しい論点として、このとき医師会側から、「混合診療の解禁は国民皆保険の崩壊に繋がる」という議論がされた。この時までの混合診療の禁止の根拠は、前にも述べたが、「命の平等」に反する、つまり金持ち優遇になる、安全等について十分な担保ができない、悪徳医師の横行を招きかねない、というのが主なものだった。これらの理由に、「皆保険制度の崩壊」が論点として入ってきた。

医師会は今回の混合診療の解禁問題では、反対のキャンペーンをはり、病院という病院にチラシ、ポスターを貼りまくった。「命の平等」とならんで「皆保険制度を守りましょう」が目立った。

3) 新たな反論 皆保険制度が崩壊する

日本の医療制度の優れた点として、常々厚労省や医師会が主張してきたことに、「国民皆保険」と「医師に対するフリーアクセスの保証」があるという論点がある。患者は「いつでもどこでも、誰もが一定の負担で必要な医療を受けられる」、という主張だ。確かに諸外国をみると、特にアメリカなどでは、公的な保険制度が十分に整っていないため、国民は私的な保険によって万一の病気の場合に備えないといけないケースが中心となっている。無保険者も4千万人を越えるといわれる。

この点についての厚労省や医師会の主張は、混合診療を認めると、新しい技術などについて自由料金での診療が優先されて、公的保険診療を拡大するインセンティブがなくなり、最先端の医療が一定の負担（つまり保険により）で受けられなくなる、有効性や安全性が担保されていない療法の分野が助長され、ただでさえ厳しい保険財源がム

ダに使われる、というにあるようだ。

の懸念は、保険収載されていない新技術は、医師と患者の間の合意により料金が決まることが原則となる。公的保険の対象である技術については保険で点数が決まり自由価格はありえないが、新技術については自由価格のため医師はそちらの技術を薦めがちで、勢い保険収載をむしろ望まないケースが起こりがちだ、と言いたいようだ。

確かに自由診療の場合、そのような傾向は見られる。医師だけでなく、医薬品・医薬材料のメーカーも、保険の点数に制約されずに自由価格で売れるとなると、その製品を保険収載されるより、今のままで保険外にしておく方が有利のために、収載を望まないケースもあるという。

の懸念は、薬まがいの製品の患者に対する推奨や民間療法的な医療行為を助長するから、そのようなケースにまでその他の保険適用ができる医療行為に対する保険支給を認めると(これまでは混合診療として支給を認めてこなかったが)払わなくてすんだものが、払わないといけなくなり、保険財政を圧迫する、と言いたいようだ。

上記のと の厚労省の心配をみると、基本的には医師に対する不信からくる心配であることが分かる。保険外の医療を認め、それを行っても他の保険内の医療については保険が効きますというと、医師はこぞってそちらの方に走り、よい技術なら自由価格であり続けるように望み、いかがわしい民間療法もあえて患者にすすめるとも言いたいのだろうか。

推進会議が混合診療を認めるにあたって、その対象を「一定水準以上の医療機関」に限定したのは、実は推進会議側にもその心配があつてのことである。混合診療解禁に対する反対意見の中の本音には、「悪徳医師をどうする」という点で声高には言えない悩みを持つてのものがあるのは事実だ。問題は、どうやってそのような「ありうる悪徳医師を排除するか」という点に収斂する。

推進会議の意見は「競争」による浄化機能に頼るということになる。競争に晒されておれば、いかな悪徳医師といえども、いずれ排除される。その競争を導入する手段の一つが、実は「混合診療の解禁」にある。腕のよい、よく勉強しており、新しい世界の医療知識を活用できる医師は評価されて生き残る、民間療法で不当な利益を貪る医師はい

ずれ排除されるということだ。

4) 中間答申の取りまとめ

このような議論を経て、推進会議は04年8月3日に「中間取りまとめ」を公表した。年末に掛けて審議するこの課題についての一応のまとめであり、9月以降の秋の陣では、この方向で臨むという、推進会議の宣戦布告状のようなものである。

取りまとめはこの視点から、混合診療の禁止がもたらす不合理について総合規制改革会議の議論を引用して、患者に不当な負担を強いている、金持ち優遇というがそれは反対で、全額自費負担とすることにより低所得者から受診の機会を奪っている、医療技術の発展を阻害している、とした上で、

ア.一連の診療行為のなかで行う予防的処置・保険適用回数等に制限がある検査、患者の価値感に左右される診療行為、診療行為に付帯するサービスを直ちに全面解禁する。

イ.質の高いサービスを提供できる一定水準以上の医療機関で、新しい検査法、薬、治療法等を、十分な情報開示の原則の下で、利用者との契約に基づき、当該医療機関の判断により、「混合診療」として行うことを、包括的に認める。

との提案を取りまとめている。

つまり、選定医療は完全自由化、先進医療については「一定水準以上の医療機関に包括的に」容認すべしというのがこの時点での見解であった。

5) 特定療養費制度の範囲は拡大したと厚労省

秋の陣に入った推進会議は10月22日に厚労省と公開討論を行う。厚労省側の主席者は、水田邦雄保険局長と中島正治保険局担当審議官ら。この段階でもまだ議論は、従来の線を一步でも踏みだすものとはならなかった。厚労省側はひたすらに特定療養費の拡充で対処するという言い分に終始した。

先年の「医療技術と病院ごとの個別承認を必要としない」という閣議決定に従ったのは77分の21に過ぎないではないかとの追求に対して、厚労省側は対象技術を拡大すると

いうすれ違い答弁を繰り返す。その後広がったのは対象技術の数だけで、個別承認を要しない医療行為の範囲は広まってははいない。

6) 公開討論で患者から訴えの声

苛立つ推進会議側、どこ吹く風と従来からの主張をくり返す厚労省。その定着した対立図式を打ち破ったのが、宮内義彦議長（オリックス会長）が閉会を宣言しようとした時に、突如として聴衆の中から発言を求めた一人の患者の訴えだった。この人はAさん、34歳。末期ガンの患者だと断った上で、「自分の余命は後3か月とされています。これまで病気一つしたことがなかったのですが、体調の異変に気がついて診察を受けたら、末期ガンだと言われました。このまま死ぬのは耐え切れないので、あらゆる医療をと希望するのですが、外国で使われている新薬のことを聞いたので、医師にその使用を頼みました。ところが、医師は『その薬は日本ではまだ保険の対象になっていないから、それを使うと混合診療といって、その薬の代金だけでなく、入院費や通常の検査費等も保険が効かずに自費となる。それでもいいのか』と言われました。私の現在の支払いは3割負担で月20万円です。その薬を使うと月30万円します。ところが20万円の毎月の支払いが、全額負担では3倍以上になり、60万円となります。併せて90万円となり、3割負担なら50万円ですむところが40万円の負担増となります。私にはそれを負担する余裕がないのです。どうか、せめてその薬の負担以外は、これまでの支払いに止めてください。今お願いしても、私には間に合わないかもしれません。でも、こういう経験をするこれからの人のためにも、お願いします」。

発言が認められていない公開討論での突然のハッピーニングに満場は水を打ったように、静まり返った。

7) 年内に解禁の結論をと小泉総理

推進会議と厚労省が睨み合いを続けている時に、強力な「天の声」がでた。04年9月10日、経済財政諮問会議は規制改革・民間開放に関して集中討議を行った。市場化テストとともに、推進会議の最大課題となっている混合診療問題について、小泉総理から「年

内に解禁の方向で結論をだすように」という指示がでた。混合診療という耳慣れない言葉に敬遠してきたマスコミも、ようやくその持つ意味を理解し始め、連日のように紙面にこの言葉が並ぶ。国民も理解をし始めるようになった。長年関係する者の間でこそ、医療を取りまく諸問題のなかの最重要事項として議論されてきたが、一般人には無縁のごとくに受け取られてきた混合診療解禁の歴史にとって、まさに転機はこの小泉発言にあったといえる。

総選挙を終えた自民党は小泉総理の続投を決める。新内閣発足の9月末、新内閣の基本方針に混合診療の解禁は織り込まれ、臨時国会冒頭の内閣総理大臣施政方針演説でも、小泉首相は解禁の方針を明らかにする。

厚労省が重い腰をあげ、これまでのようには行かないと観念し始めたのは、この頃だ。

8) 3大学付属病院長連名の解禁要望

首相のお声がかかりという追い風が吹きだした推進会議側に、さらに強力な味方がでてきた。04年11月22日に、東大、京大、阪大の各医学部付属病院の院長が3名連名で「医療保険制度等の規制緩和に関する要望」を推進会議議長宛に提出した。

内容は、特定療養費制度では認定までに時間がかかり過ぎて医療技術の進歩に遅れをとる、保険が適用されるといっても制約が多く事務経費が掛かる。このままだと、我が国の先端医療は困難な状況になる、皆保険は理想だが、保険財政に限界がある以上、先端医療を維持するために、公的保険と自己負担を組み合わせた新しい制度設計が必要だ。そうした上で、要望書は、保健医療と自己負担を組み合わせた「高次医療制度」の新設、高度先進医療の申請・許可から事後届出制への移行、諸外国で使用されている医薬品や医療材料の使用を可能にする、治験終了後の未承認薬の使用を認めて欲しい、新たな治療法への保険の準用、などの具体的な要望をしている。

医療の最先端の現場からの声は、反響を呼んだ。そしてその要望は、推進会議の主張と呼応するものであり、かつ具体的方策まで盛り込まれている。推進会議が勢いづいたのはいうまでもない。さらに、東大は構造改革特区制度が成果を収めつつある点に着目して、ほぼ同じ内容での医療行為を東京都文京区内で特区として実施する案も提出した。

これらの動きに対して、日本外科学会、その下部組織である心臓血管学会や日本脳神経外科学会などからも同趣旨の要請を提出するところとなる。こうして火の手は先端医療を担う側からあがった。

世の中は古くからあり、存在理由がハッキリしない混合診療の禁止という制度に対して、ようやく疑問の目を向けるようになった。

疾風怒濤の解決

1) 機は熟した、次官級との折衝

12月に入り3日、推進会議の会議室で厚労省の戸刈利和次官、辻哲夫審議官、村瀬清司社会保険庁長官と推進会議の鈴木・八代・草刈らの議長代理・総括主査らとで討議をする。混合診療については、米国で行われている癌の薬や手術のあるものについては認めると言いだした。ただ、尾辻大臣は医療機関別の混合診療の容認は、悪徳病院問題、医療費のアップ、患者の安全の視点から認めるとしても、ポジティブリストでなければならないと言っているという。ポジティブリストとは何か、ある病院ではOKという意味かと聞くと、そうではない、その病院での一部の行為だという。一部とは例えば外科とかいう意味かと聞くと、違う、ある療法という意味だという。それなら今の特定療養費とどこが違うのかと推進会議側はあきれられる。

これは前哨戦であって、やがて行われる村上規制改革担当大臣と尾辻厚生労働大臣との交渉へと発展する。

2) 村上大臣大活躍の巻

この物語を語るときこの人を抜きには語れない。総選挙後の小泉改造内閣で規制改革ほかを大臣として担当したのが村上誠一郎氏だった。この人、選挙区は愛媛2区、当選6回(当時)だが、政治家一家の育ちで祖父も父親も代議士、自分も代議士秘書をし、やがて代議士稼業を継ぐ。祖先は村上水軍の総帥だったというのが自慢。体格は相当にお腹が張りだした巨躯といってよい。やや赤ら顔だが、愛想はよく、人柄はよい。行動は積極的で勤もよい。

交渉の最終段階はこの人が取り仕切ることとなる。推進会議側幹部との何回かの打ち合わせの後、いよいよ尾辻厚生労働大臣と厚労省幹部対村上大臣と推進会議幹部との折衝となる。政府の規制改革・民間開放推進本部と推進会議との間の関係については、案件によっては推進会議側の幹部が推進本部の会議に出席して協議をするという取り決めがあったが、これはそのミニ版ともいうもので、事案によっては総理を含む全体会議にまで発展する、その前哨戦ともいうべき会合だった。

いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意

いわゆる「混合診療」問題については、これまで、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上する観点から、精力的に議論を進めてきたところである。

本日、この問題について、保険外の負担の在り方を根本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、以下のような改革方策を講ずることで基本的合意に至った。

これは、「年内に解禁の方向で結論を出す」という総理の方針にも沿ったものである。

1 国内未承認薬の使用について

確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立する。

具体的には、確実な治験の実施、医師主導の治験の支援体制の整備、追加的治験の導入及び制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講じる。

その際、特に、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、以下のような措置を講ずる。

患者要望の把握と科学的な評価を行うために新たに設ける大臣設置に係る専門家からなる検討会については、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについては、最長でも3か月以内に結論を出すものとする。

また、米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とすることで、患者の要望に的確に対応し、おおむねすべての事例について、確実な治験の実施に繋げる。

治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、必要な措置を講じる。

2 先進技術への対応について

必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。

医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。

具体的には、

- ・ 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、支障なし、中止又は変更、保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。
- ・ なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。
- ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあっては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

3 制限回数を超える医療行為等

制限回数を超える医療行為については、適切なルールの下に、保険診療との併用を認める。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。

療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。

12月7日、その第1回目の折衝が、虎ノ門パストラル・ホテルで行われる。尾辻大臣は混合診療に関して何も考えていないわけではないと言う。推進会議側がその内容を聞くと結局は特定療養費の拡大と違いないものでしかなかった。中程度の医療技術も対象に入れるという。というわけで第1回の折衝は互いに相手の腹の探り合いで終わった。

第2回の大蔵大臣を含めた折衝は、12日先回と同じホテルで行われる。事前に村上大臣のところで打ち合わせをして、ホテルでの尾辻厚生労働大臣との第2回目の会合に臨む。ここで、5枚の図表による混合診療についての改革案が厚労省側から提出される。内容はよく分からないところが多い。特定療養費制度の変形だが、安全審査をした療法について、水準に達した病院が届出をしておけば、当該療法は自由にやれるという内容のようだ。中程度の医療も含むとそのような療法は100ほどあり、該当病院は2000ほどあると言う。難航していた混合診療問題も、ようやく紙に書かれた具体案としてはじめて姿を現した。なお、この図表、後に若干修正されて厚労省から公表された。同時にこの図表を文章とした厚労省の正式見解が発表される。これを「基本的合意の内容」(29ページ)の個所で注12として示す。厚労省もこの頃は、走りながら考えていたのだ。

3) これで決めようと村上大臣、渋る推進会議側

暮れも押し詰まった2004年12月15日、推進会議の幹部は、村上行革担当大臣から呼びだしを受ける。村上大臣はシャツ姿で推進会議幹部を睨んで、尾辻大臣との交渉結果を納得せよと迫る。彼はこれから尾辻大臣との交渉に臨むと言い、混合診療の完全解禁を求め渋る宮内議長らを置いて会合にでかけた。

そこで村上大臣がこれから尾辻大臣と詰めると言って示した案が左表注11に示す内容である。これは12月9日に村上大臣・推進会議幹部と尾辻大臣・厚労省幹部が第2回目の会談を持った時に、厚労省側から提出された図表の内容を文書化したものである。

内容は、国内未承認薬の使用について、先進技術への対応について、制限回数を超える医療行為等、保険診療と保険外診療との併用の在り方について、改革の手順、の5項目からなっている。

基本的合意は、上記の2項目について合意内容を示すとともに、前文では、本日こ

4 保険診療と保険外診療との併用の在り方について

「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療（仮称）」（保険導入のための評価を行うもの）と「患者選択同意医療（仮称）」（保険導入を前提としないもの）とに新たな枠組みとして再構成する。

5 改革の手順

まず現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成17年夏までを目途に実現する。ただし、国内未承認薬の使用に係る施策については、平成16年度中に必要な措置を講じる。

さらに、現行制度について、「将来的な保険導入を前提としているものであるかどうか」の観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応する。

以上のような改革は、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するものであり、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものである。

また、このような改革により、より分かりやすい制度となるとともに、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができるものである。

平成16年12月15日

厚生労働大臣
内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、
行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当

の問題について、保険外の負担の在り方を根本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、基本的合意に至った。これは、年内に解禁の方向で結論をだすという総理の方針にも沿ったものであるとしており、また、結びでは、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続きを制度化するものであり、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものであり、このような改革により、より分かりやすい制度となるとともに、保険診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができるものであるとしている。

(注12) 「いわゆる『混合診療』問題について」厚生労働省発表文

いわゆる「混合診療」問題について

平成16年12月15日
厚生労働省

1 基本的考え方

「なぜ、いわゆる「混合診療」の解禁が主張されるのか」という原点に立ち返って考えてみれば、患者の立場から個別に見たときに保険外の負担が過大な事例があり、現行制度では患者の切実な要望に的確に対応し切れていない実態に辿り着く。

この際、保険外の負担の在り方を根本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、改革を行うこととする。

2 国内未承認薬等の使用について

国内未承認薬の使用については、「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」といった患者からの要望がある。

治験とは、国内未承認薬の使用機会の提供と、使用者の安全性の確保を両立させるための仕組みである。さらに、治験には、治験に参加した患者のデータが評価され、その後の医療の進歩に活かされるという側面がある。国内未承認薬については、確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立することとする。具体的には、確実な治験の実施、医師主導の治験の支援体制の整備、追加的治験の導入及び制度的な保険診療との断絶の解消の措置を講じるとともに、薬事承認の優先審査等により迅速な保険導入を図る。

(確実な治験実施)

医薬品の臨床使用に当たっては、使用者への未承認薬の使用機会の提供と安全確保との両立が重要であり、未承認薬の有効性、安全性等について、一定の科学的根拠に基づく評価を行うことが必要である。このため、厚生労働大臣の設置に係る専門家からなる「未承認薬使用問題検討会議(仮称)」を設け、学会・患者要望の定期的な把握と科学的な評価を行うとともに、これを踏まえ、企業の依頼による治験と医師主導の治験とに振り分け、確実な治験実施に繋げる。会議は、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、学会・患者要望のある未承認薬の取扱いについては、最長でも3か月以内に結論を出すものとする。また、米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とすることで患者の要望に的確に対応し、おおむねすべての事例について、確実な治験の実施に繋げる。

(医師主導の治験の支援体制の整備)

医師主導の治験を適切かつ円滑に実施するため、医師主導の治験に係る相談に積極的に応じるとともに、医薬品を提供する製薬企業に対し、当該治験を行おうとする医師への適切な情報提供を指導するなど実務上の支援を行う。さらに、医師主導の治験に係る必須文書の作成、保存等については、製薬企業の依頼による治験に係るものと併せて、本年10月に既に合理化を図ったところであるが、今後とも、医療現場からの要望を踏まえ、治験医師の負担が過大なものとならないよう、必要に応じ、手続の簡素化等を行っていく。

医師主導の治験においては、治験医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることは特に禁止されていないが、現在、これが必ずしも明らかになっていないことから、これを明確化する。また、現在、治験に係る診療の保険給付の範囲からは、すべての検査及び画像診断並びに当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療が除かれているが、医師主導の治験について保険給付の範囲を拡大することにより、治験医師の負担を軽減する。なお、治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、必要な措置を講じる。

治験を促進するために平成15年8月に開始された大規模治験ネットワークについて、治験に協力する医療機関の大幅な拡充を図る。また、普及状況が十分でない医師主導の治験については、大規模治験ネットワークをはじめとした各種治験ネットワークを通じて学会や関係団体との連携を強化し、制度の一層の普及啓発や医師主導の治験に係る患者要望の収集に努めるとともに、患者が主治医を通じて必要な治験に係る情報を入手できるような体制の構築に努める。

(注)大規模治験ネットワークとは、国立高度専門医療センター等の複数の医療機関をネットワーク化し、治験症例数を速やかに確保できる体制の構築を目指すものである。

(追加的治験の導入)

治験開始後に、新たに治験参加を希望する患者に対応するため、追加的治験を導入し、当該患者を受け入れる仕組みを整備する。

(制度的な保険診療との断絶の解消)

関連学会及び患者団体等から要望があり、医療上必要性が高いと認められる医薬品については、薬事法上の承認申請のための治験が終了した後も、主治医と製薬企業との適切な連携の下、承認後の使用実態を想定した新たな安全性確認試験を治験として実施する仕組みを創設することにより、制度的に保険診療との併用の断絶を解消する。

基本的合意の内容

1) 簡単にいえばこういう内容だ

この基本的合意、参考までにその内容とこれについての厚労省の解説を左に注12として示す。要約すると次のようなことになる。

ア) 未承認薬については、

「治験」というのは薬事法で新薬を申請する時に申請者が行わないといけないその新薬のテストのことだが、基本的合意の仕組みでは、新薬として認められるまでは、あるいは認められないとしても、テストという名目でその薬を使用することができる。この場合、治験薬自体の費用は患者負担となるが、それ以外で保険適用がされる部分の医療は保険で支給する。

治験薬として認めるかどうかは、専門家検討会を年4回定期的に、必要により随時、開く。米、英、独、仏での承認薬については、自動的に検証対象とする。治験対象薬とするかどうかは、最長でも3ヶ月以内に結論をだす。

治験は、未承認薬の使用機会を患者に与え、かつその薬の安全性を担保するためのものである。この治験は医師主導で行なわれる場合、その医師を支援する体制を整備する。また、治験期間が終わった後で保険適用がされるまでの間にその薬を求める患者のために、追加治験制度を取り入れ、治験から承認薬となるまでの間でも治験薬が使えるようにする。

新薬承認の場合の治験は治験計画期間内にしか認められない。その薬が新薬として承認されれば、新薬として使用できるが、承認されない場合はもはや使用はできなくなる。これを改めて、治験期間が終わっても継続して使用ができる。新薬として承認されなかったとしても、使用継続は差し支えない。

治験期間中は治験薬の負担は患者となるが、不当に高くない措置を講じる。

イ) 先進医療については

新規の医療技術については、医療機関から実施を希望の医療技術の内容とともに、実施にあたっての設備、経験、能力などを内容とする実施条件の届出を受け

(その他)

なお、『乳がん治療により摘出された乳房の再建術』については、現在、自家組織を使用した皮弁術については保険適用となっているが、シリコンパッド等の人工乳房を使用した形成術については、使用材料が薬事法上未承認であることもあり、保険適用外となっている。これについては、使用材料に係る治験の実施により保険診療との併用が可能となる途が開かれることとなる。乳がん治療の一環である場合には、保険診療との併用が可能となることから、その旨を明確化することとする。

3 医療技術について

医療技術については、「高度先進医療として認められるまでに時間がかかる。高度先進医療以外の技術については、保険導入のための手続きがよく分からない」といった医療現場からの指摘がある。

については、必ずしも高度でない先進技術（体外衝撃波砕石破碎術、腹腔鏡下小腸悪性腫瘍切除術等）について、保険導入の前段階として、保険診療との併用を認めるとともに、高度先進医療も含め、保険導入手続きの透明化及び迅速化を図ることとする。

(必ずしも高度でない先進技術の取扱い)

保険診療と保険外診療との併用を認めるべきであるとの指摘がなされている、『保険未収載の確立された治療法』、『患者の価値観により左右される診療行為』等について、適切なルールの下に併用を認めるため、必ずしも高度でない先進的な医療技術についても、保険診療と保険外診療との併用を認める。

併用が認められるためには、医療技術の有効性及び安全性が確保されていることのほか、保険医療費の膨張を抑える観点から、必ずしも高度である必要はないが、一定程度の先進性があり、効率的であることなどが求められる。このような条件を満たす医療技術については、医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設けることとする。

医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準を設定するためには、医療技術の科学的評価が必要であり、厚生労働大臣の設置に係る専門家会議を設けることとする。当該会議における検討に当たっては、検討過程の透明性の確保や検討の迅速性に配慮することとする。

また、不当な患者負担の増大を防止するために、その実施に当たっては、保険医療機関に対し、関係する事項の掲示、十分な情報提供の下での患者の自由な選択と同意、自費負担に係る徴収額と明確に区分した領収書の交付、実施状況の地方社会保険事務局長への定期的な報告等を求めることとする。

(「一定水準以上の医療機関に包括的に混合診療を解禁すべき」との意見について)

「一定水準以上の医療機関に包括的に混合診療を解禁すべき」という考え方は、医療機関に着目して、「混合診療」を認める範囲を画定するものである。しかし、医療技術ごとに必要な専門性、設備等は異なるため、すべての医療技術に通ずる医療機関の水準を一律に設定することは困難である。

したがって、保険診療と保険外診療との併用を認める範囲については、医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設けることが適当である。このような手法により、約100技術、約2,000医療機関が新たに対象となることが見込まれる。これにより、実質的に「一定水準以上」の医療機関への拡大に対応できる上に、医療技術によっては、むしろ広い範囲の医療機関で実施可能となる。

医療機関に着目して範囲を画定した場合には、保険診療との併用サービスの範囲は医療機関の判断で画定されるので、有効性及び安全性は事後的にしか検証されない。事前確認を経ない場合には、安全性に関し、重大な問題を引き起こすおそれがある。一方、医療技術ごとに医療機関の水準を設定した場合には、技術ごとに有効性及び安全性を事前確認できるので、いわば「無理のない」形で対応することを可能となる。

(「医療技術を個別承認する仕組みは、医療技術の進歩に遅れ、かつ不透明」との意見について)

現在の高度先進医療の審査は、医療技術の有効性及び安全性を確認し、かつ、当該技術ごとに医療機関を審査し、承認する仕組みとなっている。この審査に要する期間は、通常1年程度であり、「審査の更なる迅速化や速やかな保険収載が必要ではないか」との指摘がなされている。

今後は、医療技術ごとに一定水準の要件を設定し、該当すれば届出により直ちに実施可能な仕組みとすることにより、相当程度透明化及び迅速化が図られることとなるが、さらに、以下のような措置を講ずることとする。

- ・新規の医療技術について医療技術の科学的評価を行い、医療技術ごとに実施可能な医療機関の基準を設定するため、厚生労働大臣の設置に係る専門家会議を設ける。
- ・新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、支障なし、中止又は変更、保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。

る。届出を受けた厚労省は専門家会議でその安全性などを評価して、支障がない場合には最長でも3ヶ月以内に、支障がない旨の通知をだす。これにより医療機関はその医療行為が行なえる。

既に要件（設備・経験・能力など）が設定されている医療技術については、各医療機関は、要件に該当する旨の届出だけでその医療行為を行なうことができる。この届出は最初に行えば、その後同じ条件で個別の医療行為を行う場合には、毎回の届出は不要とする。

医療技術は必ずしも高度医療ではなくてもよい。

ウ) 制限回数を越える医療行為等

腫瘍マーカーなどの使用回数に制限がある医療行為について、制限回数を越えて行なう場合は、適切なルールの下で保険との併用を認める。医学的根拠が明確なものは、保険導入を検討する。

外国語通訳など、療養とは直接関係のないサービスについては、保険診療との併用は問題がないことを明確にする。

エ) 保険診療と保険外診療の在り方について

特定療養費制度を廃止し、「保険導入検討医療(仮称)」と「患者選択同意医療(仮称)」という枠組みとする。前者がこれまでの特定療養費制度の流れを汲むもので、これに必ずしも高度先進という要件がなくなっているのが特徴であり、後者は差額ベッド代などのこれまでの選定医療の流れを汲むものといえよう。

オ) 改革の手順

国内未承認薬については2005年度中に措置する。医療技術その他に関するものは、現行の枠組みで対応し、逐次実行に移し、2006年夏までを目処に実現する。

これらは、2006年の通常国会で提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対処する。

- ・なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。
- ・既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
- ・また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等においては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

（高度先進医療の取扱い）

現行の高度先進医療については、以下のような指摘がなされている。

- ・特定承認保険医療機関の承認要件が厳しく、小規模な医療機関では実施医療機関として承認されない。
- ・実施医療機関として承認された場合であっても、更に個別技術ごとに承認が必要である。このような指摘についても、医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は届出により実施可能な仕組みを新たに設けることにより、対応が可能である。なお、当面は、以下のような見直しを行うこととする。
- ・特定承認保険医療機関の承認要件について、医療機関の規模にかかわらず、新しく高度な医療を提供することが可能な医療機関であれば承認を受けることが可能となるように、承認要件を本格的に緩和する。
- ・また、本年4月からの実施状況を踏まえ、実施医療機関として一度承認を受けたら、個別に技術について承認を経ることなく届出のみで実施できる仕組みについて、医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を踏まえつつ、対象技術を大幅に拡充する。

4 制限回数を超える医療行為について

制限回数を超える医療行為については、「もう1回検査をしてほしいが、全額自己負担でないと、制限回数以上の検査を受けられない」といった患者からの要望がある。

については、『保険適用回数が制限されている医療行為を制限回数以上に行うこと』についても、適切なルールの下に保険診療との併用を認めることとする。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。

現在、『ピロリ菌の除菌』、『腫瘍マーカー検査』等については、保険適用回数が制限されており、基礎的部分について保険給付を受けながら、制限回数以上にこれを行って患者に負担を求めることは認められていない。これについては、基本的に、保険診療との併用を認めることとするが、制限回数以上の検査を行うことのみを理由として、基礎的部分について保険給付を行うことは認めない。また、『追加的リハビリテーション』についても、あくまで患者の要望に応じたものであるとの要件を確保しつつ、保険診療と保険外診療との併用を認めることとする。なお、『医師、看護師等の手厚い配置』の取扱いについては、患者が保険外負担として多額の差額を求められていた付添看護の廃止（平成6年実施、平成9年完全実施）前の状況に戻ることが危惧されることから、慎重な検討が必要である。

これらについても、不当な患者負担の増大を防止するために、その実施に当たっては、保険医療機関に対し、関係する事項の掲示、十分な情報提供の下での患者の自由な選択と同意、自費負担に係る徴収額と明確に区分した領収書の交付、実施状況の地方社会保険事務局長への定期的な報告等を求めることとする。

5 療養の給付と直接関係のないサービス等について

現在、療養の給付とは直接関係のないサービス等について患者から実費を徴収することは、特に禁止されていないものの、『外国人患者のための通訳』など、療養の給付と直接関係のないサービス等に該当するか否かが必ずしも明らかでないものについて、その取扱いについて混乱が生じているのではないかと、この指摘がある。

これを踏まえ、『入院患者に対する検査及び検診』や『予防的処置』についても、療養の給付から独立して行われるものについては、原則として、患者からその費用の支払いを受けることができる旨を明確化することとする。診療行為に付帯するサービスについても、例えば、『外国人患者のための通訳』については、患者が通訳を用意することを病院が支援するために通訳をあっせんすることは、患者と通訳サービス提供者との間の契約の問題であり、療養の給付とは無関係であることを明確化することとする。

6 改革の手順

提起されている具体的事例については、まずは現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成17年夏までを目途に実現する。ただし、国内未承認薬に係る施策については、平成16年度中に必要な措置を講じる。

2) 厚労省案に対する評価

言葉通りに実施されるなら、従来あくまで「官許」のもとに管理されるべきだとしてきた、特定療養費制度の大幅な改革ともいえ、「混合診療解禁」の主張はようやく日の目をみるともいえる。あくまで本当に「言葉通りに実施されるならば」ではあるが。

混合診療解禁の主張のポイントは、患者のニーズを認めよというにあるが、同時に発想と行動の自由がもたらす開発発展に向けてのモーメントを最大限に発揮するにある。このことは、繰り返して主張してきた。そのためには、現在の特定療養費制度という官許の世界から一歩足を踏みだす必要がある。

厚労省案は、これまでの、行ってよい医療機関と医療行為を個別に審査して、個別に承認するという特定療養費制度の仕組みから、確かに一歩踏みだしている。踏みだしている点は以下の通りだ。

医療機関は一定の要件に該当するものなら、どこでもよい。

どこかの医療機関で届出が認められれば、同じ内容の医療であり、また同じような施設・経験・能力、つまり一定の要件を満たせば、どこの医療機関で行ってもよい。

事前審査という手続きが課せられてはいるが、これまでの「承認」ではなく「届出」というやり方でよい。このため行ってよいとされるまでの期間も医療行為では最長でも3か月という短さとなる。これまで特定療養費制度のもとでは、承認までの期間は通常で1年、長いものは数年かかった。

がんじがらめだったこれまでの特定療養費制度から抜けだした点は、評価ができる。だが、問題はある。

3) 最大の問題は「事前承認付きの届出」

最大の問題は、「届出」という言葉は使っているが、事前に薬についてはその内容の審査を受ける、医療行為についても内容と設備・経験・能力などについて一定条件以上かどうかの審査を受ける。これでは事実上は「承認」と変わらない運営が行われる危険がないのかという点である。薬や医療行為は安全と深く関わりがあるから、最低限その点のチェックは事前に必要というのが厚労省の言い分だが、「届出」というのが言葉の飾り

さらに、現行制度について、将来的な保険導入を前提としているものであるかどうかといった観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応することとする。

7 改革の考え方

現在、保険診療と保険外診療との併用が認められている2つの類型については、高度先進医療は高度で先進的な技術に限られ、必ずしも高度でない先進的技術が対象となっていない選定療養は、現在、13類型が対象となっているが、当初の2類型（特別の療養環境及び前歯部の鑄造歯冠修復等に使用する金合金又は白金合金）に、順次追加していく過程で、患者の快適性に係るもの以外にも性質の異なるものが混在しているといった指摘がある。

については、「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療（仮称）」（保険導入のための評価を行うもの）と「患者選択同意医療（仮称）」（保険導入を前提としないもの）とに新たな枠組みとして再構成する。

具体的には、以下のように位置付けることとする。

- ・「保険導入検討医療（仮称）」として、『高度で先進的な医療技術』及び『必ずしも高度でない先進的な医療技術』のほか、従来選定療養に位置付けられていたもののうち『保険導入前の医薬品等を用いた診療』に当たるものを位置付ける。
- ・「患者選択同意医療（仮称）」として、従来選定療養に位置付けられていたもののうち『快適性や利便性に係るもの』及び『医療機関の選択に係るもの』に当たるもののほか、新たに『制限回数を超える医療行為』を位置付ける。

このような改革により、より分かりやすい制度となるとともに、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができる。

になり、実態が特定療養費制度と大差ない運営となるとしたら、大改革とはいいいにくい。

霞ヶ関の用語法には、独特のものがある。許可・承認というのは一般に禁止されていることを、一定の条件に合致すればその禁止を解除することをいう。これに対して「届出」とは、文字通り届出で、行政手続法上は「届出は適式の届出書が相手方官庁に到達したときに、届出をすべきとした義務は履行したものとする」とある。もしその届出にある要件に合致することという制約があるとしたら、その要件に合致しておれば、到達時点で届出完了となる。もしその要件に合致していない届出なら、届出べきという義務は履行していないということになるだけだ。つまり届出をしていないということだ。

これが届出の本来の意味だが、霞ヶ関では極めて頻繁に「事前届出」という仕組みを作る。いやほとんどの「届出」がそれだといってもよいほどだ。つまり名前は「届出」だが、行為の前に届出をさせて、行政がその内容をチェックし、問題なしと判断した時にその「届出」は届出としての効果が発生するという考え方だ。これは行政手続法が予定していない行政の行為だが、それが罷り通っている。事前に届出て、問題なしと判断した時にやってよいということだから、実質は許可・承認と変わりはない。名前が「届出」と規制のもっとも軽いものだという印象を与えるだけのことである。規制緩和の昨今は、こういうエセの「届出」が乱発されている。

そういうことだから、厚労省の今回の改革がエセの届出になり、承認と同じことではないかといわれぬように運用されるかどうか、今後の監視事項となる。つまり医療行為なら最初の届出をした者に対する審査は確実に3か月以内に結論をだし、要件を設定することと、その後すでに要件が設定されている医療技術について届出をする者に対しては行政手続法通りの運用をするかどうかポイントとなる。

4) 満足の意を表明した東大

東大、京大、阪大の3大学付属病院長は連名で、04年11月22日付けで推進会議議長宛に「医療保険制度に関する規制緩和（特定療養費制度の抜本的改革もしくは混合診療の導入）」を要望したことについては先に述べた。この要望が、今回の制度改革に及ぼした影響は大きい。厚労省案は、この要望をなぞって作られたとさえいってもよい。要望の

(注13) 規制改革・民間開放推進会議第1次答申

・主要官製市場等の改革の推進

1 いわゆる「混合診療」(保険診療と保険外診療の併用)の解禁

【問題意識】

(略)

【具体的施策】

以下のような改革方策を講ずるべきである。

なお、改革の手順として、まず現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成17年夏までを目途に実現する。ただし、国内未承認薬の使用に係る施策については、平成16年度中に必要な措置を講じる。さらに、現行制度について、「将来的な保険導入を前提としているものであるかどうか」の観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応する。

1. 国内未承認薬の使用について【平成16年度中に措置】

確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立する。

具体的には、確実な治験の実施、医師主導の治験の支援体制の整備、追加的治験の導入及び制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講じる。

その際、特に、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、以下のような措置を講ずる。

(1) 患者要望の把握と科学的な評価を行うために新たに設ける大臣設置に係る専門家からなる検討会については、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについては、最長でも3か月以内に結論を出すものとする。

(2) また、米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とすることで、患者の要望に的確に対応し、おおむね全ての事例について、確実な治験の実施に繋げる。

(3) 治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、必要な措置を講じる。

2. 先進技術への対応について【現行制度の枠組みの中で平成17年夏までを目途に実現。平成18年通常国会に法案提出】

必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。

(1) 医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける。

(2) 具体的には、

新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、(ア)支障なし、(イ)中止又は変更、(ウ)保留(期間の延長)、のいずれかを書面により、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。

なお、審査に慎重な判断を要する場合(例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合等)、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合等合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。

既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。

(3) また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

3. 制限回数を超える医療行為等【平成17年夏までに措置】

(1) 制限回数を超える医療行為については、適切なルールの下に、保険診療との併用を認める。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。

(2) 療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。

4. 保険診療と保険外診療との併用の在り方について【平成18年通常国会に法案提出】

「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療(仮称)」「(保険導入のための評価を行うもの)」「患者選択同意医療(仮称)」「(保険導入を前提としないもの)とに新たな枠組みとして再構成する。

5. 構造改革特区制度の活用も視野に入れた検討【引き続き検討。遅くとも平成17年度中に結論】

いわゆる「混合診療」の解禁問題については、「基本的合意」において具体的要望のおおむね全てに対応することができるとの認識が示されており、その確実な実施に向けた措置状況を注視しつつ、構造改革特区制度の活用も視野に入れて対応できるものがあるかどうかについて、引き続き検討を行う。

内容、その後東大付属病院が要望と同じ内容で「健康作り特区」申請を行ったことは前に紹介した。

だが、東大病院などは上述した厚労省の制度改革を受けて、自分たちの要請はほぼ満たされたとして、満足の意を05年1月28日の推進会議ワーキング・グループの席上で表明し、かつ同日付の文書で「昨年末の『いわゆる混合診療問題に係る基本的合意』等により、国内未承認薬の使用、先進技術の迅速な実施などの保険診療と保険外診療の併用に関する要望はおおむね対応されるものと認識し、これを高く評価している。「……今後、具体的な制度の検討及びその運用に際し、実効ある仕組みとなるよう当院としても注視していきたく、新たに規制改革の必要性が認められた場合に等には、改めて提案を行なう所存である」という声明文を発表して、ひとまずは今後の厚労省の仕組み作りを見守る姿勢に転じた。

同時に特区申請についても、東大の申請と厚労省の今回対応は基本的には一致しているという認識からか、厚労省が基本的合意を全国展開するなら、特区を特に東大のために設ける必要はないということになった。

5) 必要な後門の狼

規制改革・民間開放推進会議は、04年12月24日の「規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申」で、いわゆる「混合診療」の解禁と題して提言を行った(注13)。この提言で求める具体的措置の内容は基本的合意の内容をそのまま取り入れたが、最後の部分で、「構造改革特区の活用も視野に入れた検討」という1項を追加した。「いわゆる『混合診療』の解禁措置については、『基本的合意』において具体的要望のおおむねすべてに対応することができるとの認識が示されており、その確実な実施に向けた措置状況を注視しつつ、構造改革特区制度の活用も視野に入れた対応ができるものであるかどうかについて、引き続き検討を行う」というのがそれである。

この1項の意味するところは、「基本的合意」はそれとして評価するが、事前評価付きの届出というと、一つ間違ると特定療養費制度と異なることのない制度に変貌しかねない。その防止のためにも、事後届出に徹して患者の希望を満足させるとともに医療技術

の発展に寄与する土壌作りをするためにも、完全な事後届出制によるものを特区においてでもよいから残しておき、今後厚労省が行う具体的な細目作りに当たって、かりにもそのような骨抜きの変貌をするなら、本来の混合診療である事後届出のみによる道の特区で選べるようにして、厚労省の真摯かつ確実な実行の見張り役としようという意図からのものである。「後門の狼」の役割がこの1項に込められている。

東大の混合診療の要望のポイントは、「高度先進医療の申請許可から事後届出制への変更」に尽きるはずである。これが認められれば、残余の要望は求めなくてもできるはずだ。このような本質的な要望をしておきながら、肝心のポイントがはぐらかされているのに「満足」というのは、推進会議ヒアリング席上では東大病院の永井良三病院長は「今回の厚労省の制度でほとんどうまく行くから、ひとまず実行を見守りたい。うまく行かなかったら改めて要望するから」という含みがあったからだろう。

とはいえ、すべての医療機関に完全な自由を認め、直ちに事後届出制にするのは、医療機関の現状から見て、早急に過ぎることも現実だ。悪徳医師の横行もありうることである。

だから最善の選択は、普通の医療機関については「基本的合意」の確実な実行をする、ただし真に高い技術とモラルを維持している医療機関には最大限の自由を与える、その方法としてそのような医療機関だけが行える特区制度を活用する、というのが当面最も優れた仕組みだといえる。そして、医療機関が競って、そのような特区認定を受けることのできる医療機関になるように努力をして競争する構図が日本の医療を世界に通用するものとする道だ。これが今の段階の結論ではないだろうか。とすると特区案件に、「事後届出」で足りる医療機関の申請を認める入り口の用意が必要となる。それを推進するのは、第1次提言で「特区制度の活用」を求めた推進会議およびその後継である規制改革に携わる機関の仕事だということになる。

(注14) 規制改革・民間開放推進会議第2次答申

(7) いわゆる「混合診療」の解禁の厳格な監視

昨年末の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革）の間の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」（平成16年12月15日）では、まず国内未承認薬については、確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を平成16年度中に確立することとされている。また、医療技術については、医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を事前に設定し、該当する医療機関は、届出により保険診療との併用が可能となる、という仕組みを本年夏までを目途に実現するとされている。

これに基づき、本年1月に「未承認薬使用問題検討会議」が設置されており、同会議による検討の結果、既に一部の抗がん剤については治験を経て薬価収載されている。

また、本年5月に新たに設置された「先進医療専門家会議」においては、新規の医療技術について科学的評価を行うとともに、保険医療機関の要件を設定することとされており、7月から、先進医療にかかる届出の受け付けが始まり、既に3件の先進医療について保険診療との併用が認められている。

当会議としては、上記合意を受け決定された「規制改革・民間開放推進3ヶ年計画」（平成17年3月25日閣議決定）の確実な実施に向けた措置状況を引き続き注視しつつ、改革の起点となった問題意識等に照らし、真に望ましい混合診療の実現に向け必要に応じ提言を行っていく所存である。

合意の実現状況

1) 実現に向けてのロードマップ

04年の合意内容の実現は、まず05年度中に国内未承認薬について措置し、医療技術その他に関するものは、現行の枠組みで対応し、逐次実行に移し、06年夏までを目処に実現する。そして、最終的には06年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対処する。これが基本の枠組みであった。

この枠組みに基づき、05年1月には「未承認薬使用問題検討会議」が設置され、同会議による検討の結果、第一号として一部の抗がん剤については治験を経て薬価収載がされることとなった。

また、05年5月に新たに設置された「先進医療専門家会議」においては、新規の医療技術について科学的評価を行うとともに、保険医療機関の要件を設定することとされており、7月から、先進医療にかかる届出の受け付けが始まり、いくつかの先進医療について保険診療との併用が認められるところとなった。

01年の総合規制改革会議答申でこの問題について本格的に手をつけ、幾多の遮る人たちの抵抗を受けながら、医療関連の課題のなかでの主要なもののひとつとして、その改革に努めてきた総合規制改革会議、それを引き継いだ推進会議の努力は、こうして4年の年月を経て報われる方向に向けての第一歩を踏み出した。

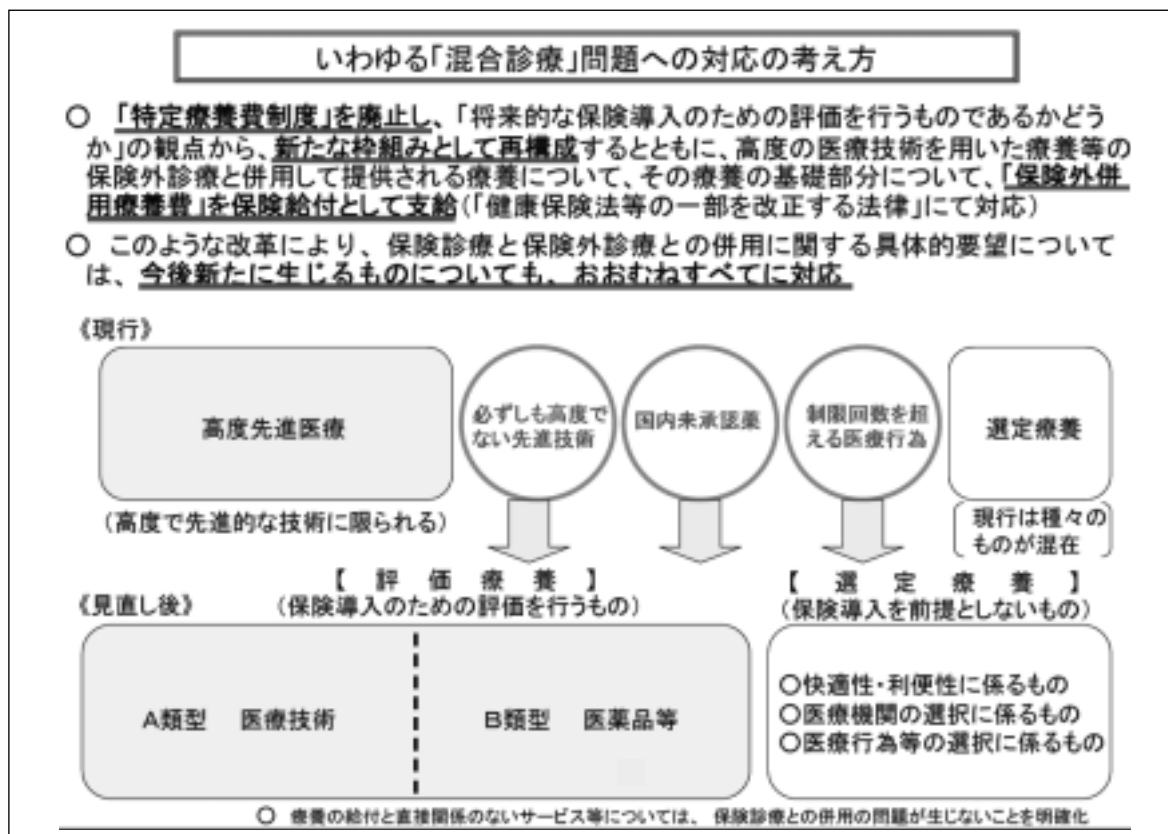
一応の戦いが終わった05年の推進会議答申は、上記合意を受け決定された「規制改革・民間開放推進3ヶ年計画」(平成17年3月25日閣議決定)の確実な実施に向けた措置状況を引き続き注視しつつ、改革の起点となった問題意識等に照らし、真に望ましい混合診療の実現に向け必要に応じ提言を行っていく所存である。そう述べて、以降は監視の役割に廻る旨を宣言している(注14)。

2) 06年医療制度改革で本決りするまでのその後の経緯

厚労省では混合診療問題が俎上に上がってきた01年以降、これに関する対策等を繰り返して行ってきた。検討の場はほとんどの場合中央社会保険医療協議会(中医協)であったが、社会保障審議会、その他でも検討がされてきた。

(注15) 新制度のあらまし 厚労省資料

いわゆる「混合診療」問題に係る改革の進捗状況		
項目	進捗状況	
国内未承認薬の使用について	① 未承認薬使用問題 検討会議の設置	昨年1月に立ち上げ(年4回定期的に開催) 欧米で新たに承認された薬は自動的に検証 患者の要望のある薬の治験を促進
	② 医師主導治験の支 援体制の整備(保険給 付を企業治験より拡大)	昨年4月1日より、治験に係る検査・画像診断に 係る費用を全額本人負担から保険給付に変更
先進技術への対応	昨年5月9日に先進医療専門家会議を立ち上げ、 7月1日より先進技術の届出受付を開始 届出後、3か月以内に技術ごとに基準を設定 (昨年10月1日より最初の1技術について基準 設定し、7月1日現在、6技術について設定)	
制限回数を超える医療行為	昨年10月1日より腫瘍マーカー検査などについ て保険給付との併用を認め、現在10項目を設定	
高度先進医療の見直し	昨年9月1日より、医療技術ごとに実施可能な 医療機関の要件を定め、それを満たすものを特 定承認保険医療機関として承認する制度へ改 めた	



しかし、この問題についての結論は、担当大臣同士が相対の折衝で基本方向を決定するという日本の行政の進め方としてはかなり異質な方式で得られている。そしてその合意内容は04年12月の規制改革・民間開放会議第1次答申でも両大臣合意内容通りに提案され、それは翌05年3月の「規制改革推進3カ年計画」の改定に盛り込まれ、閣議決定を経た。したがって、厚労省としてはこの閣議決定に基づき、その内容を06年の医療制度改革の中に忠実に盛り込む責務を負っている。

このようにして、両大臣合意の内容に沿った混合診療に対する新しい扱いが、06年の医療制度全般についての改革の中で決まった。

3) 特定療養費という名前は消滅 - 今後の方針の内容 (注15-「いわゆる『混合診療』問題への対応の考え方」)

特定療養費制度の拡大か混合診療の解禁か。医療の世界だけでなく国民にも広く関心を持たれたこの問題。それは言い換えてみれば「官許の世界」が優先するのか、「民間活動の自由」がこれからの世界を築くのかという今後の官民のありようを巡る争いともいえた。

長い経緯を経て決まった新しい制度は以下に要約される。すなわち、

「特定療養費制度」はこれを廃止する。

「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」という観点から区分して、「保険導入のための評価を行うことを前提におくことができるもの」を「評価療養」と名付け(初期には「保険導入検討医療」と仮称していた)、「保険導入を前提としないもの」には「選定療養」の名付け(初期には「患者選択同意医療」と仮称していた) 新たな枠組みに再編成する。

「評価療養」には、これまでの「高度先進医療」のほか、「必ずしも高度ではない先進技術」、「国内未承認薬」が入る。「評価療養」はA Bの二つの類型に区分し、A類型は医療技術を、B類型は医薬品等とする。

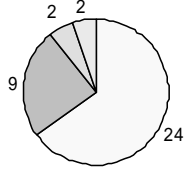
「選定療養」には、現行の差額ベッド代など種々のものが混在している「選定療養」と「制限回数を超える医療行為」が入る。すなわち、快適性・利便性に係るも

(注16)

未承認薬使用問題検討会議での検討状況

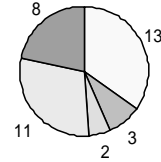
(平成17年1月～:計13回開催)

【検討会議当時の状況】



□ 国内治験前 □ 国内治験中 □ 国内治験終了 □ 承認審査中

【現在の状況】(平成19年7月末現在)



□ 治験実施等に向けて検討要請中
□ 治験実施中/準備中
□ 承認申請準備中
□ 承認審査中
□ 承認済み

(検討品目の分類)

抗がん剤	22
先天代謝異常症などの小児用薬	10
その他	5
合計	37

1

の、医療機関の選択に係るもの、医療行為等の選択に係るものが含まれる。

「評価療養」については、現行は保険適用外だが、それと併用して提供される療養については、その療養の基礎部分（本来保険が適用されるべき部分）について、「保険外併用療養費」を保険給付として支給する。特定療養費制度での「本来支払うべきものではないが、特別に払ってやる」と言わんがばかりの特定療養費という名前に代わって、「保険外療養」を併用しているが本来払うべき療養費の部分というニュアンスの用語となり、言葉の上でも正常化が図られたといえよう。

以上の仕組みは、06年実施の「健康保険法の一部を改正する法律」で対応する。このような改革により、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応できると厚労省としては考える。

なお、療養のサービスとは直接関係のないサービス等（通訳など）については、保険診療との併用の問題が生じないことを明確にする。

4) 現実にこの制度は効用を發揮しているのか

ア．新しい制度の運営については、医薬品については05年1月に「未承認薬使用問題検討会議」が設置され、新規の医療技術については05年5月に「先進医療専門家会議」が設置された。未承認薬使用問題検討会議は4カ月に1回以上のペースで、先進医療専門家会議はほぼ毎月開催され、前者は07年7月30日現在第13回目の、後者は07年9月11日現在第19回目の会合を持っている。会議は両会議とも各回公開で行われており、傍聴者はその都度希望者から選出している。この意味で透明度は高いといつてよい。

イ．成果の方だが、未承認薬の方は、検討会議が設けられた05年1月当時に、国内治験前、国内治験中、国内治験終了、承認審査中だった22品目の抗がん剤、10品目の先天性代謝異常症などの小児用薬、その他5品種、合計37品種の検討品目が1年半経った07年7月現在どのようなポジションにあるのかを調べてみると、左表注16にあるように治験前、治験中が大きく減り、05年当時わずか4件であった承認申請準

(注17-1) 旧高度先進医療の実績調査

< 過去5年間の実績 >

	旧高度先進医療技術数	医療機関数	全患者数	総金額	特定療養費の総額 ※2 (保険診療分)	旧高度先進医療の総額 (患者の自己負担分)	1入院全医療費のうち旧高度先進医療分の割合
平成13年6月1日～平成14年5月31日	65種類	97医療機関	2,020人	約21億円	約16億円	約5億円	23.5%
平成14年6月1日～平成15年5月31日	70種類	98医療機関	2,292人	約23億円	約16億円	約7億円	31.9%
平成15年6月1日～平成16年5月31日	71種類	90医療機関	2,199人	約22億円	約11億円	約11億円	48.6%
平成16年6月1日～平成17年5月31日	109種類	126医療機関	3,082人	約43億円	約20億円	約23億円	54.3%
※1 平成17年6月1日～平成18年6月30日	101種類	113医療機関	4,186人	約66億円	約29億円	約37億円	56.1%

※1 平成18年度の実績報告の期間については、今年度より基本的に「前年7月1日～今年6月30日」の期間の実績分を報告することとなっているが、前年度までは「前年6月1日～今年5月31日」とされていたため、今年度の報告の期間については「平成17年6月1日～平成18年6月30日」としている。

※2 健康保険法の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)において、平成18年10月1日より、特定療養費は保険外併用療養費に改定されている。

-2-

(注17-2)

平成18年6月30日時点における先進医療の実績報告について

平成18年度(平成17年10月1日～平成18年6月30日 ※1) 実績調査より

① 先進医療技術数 (平成18年6月30日現在)	6種類
② 医療機関数 (平成18年6月30日現在)	52医療機関
③ 全患者数	395人
④ 総金額	約2億3千万円
⑤ 特定療養費の総額(保険診療分) ※2	約1億7千万円
⑥ 先進医療の総額(患者の自己負担分)	約6千万円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合(⑥/④)	25.2%

※1 実績報告の期間については、基本的に「前年7月1日～今年6月30日」の期間の実績分を報告することとなっているが、平成17年10月1日に初めての先進医療の算定が開始されたため、今年度の報告の期間については「平成17年10月1日～平成18年6月30日」となっている。

※2 健康保険法の一部を改正する法律(平成18年法律第83号)において、平成18年10月1日より、特定療養費は保険外併用療養費に改定されている。

-3-

備中、承認中が13件になり、承認済みも8件を数えている。つまり大幅に承認に向けてのピッチが上がったということだ。

通常医薬品の認可までには2年はかかると言われている。このピッチの上がりようは、検討会議の検討対象になっていること、これまでは未承認薬の患者負担は混合診療にあたり患者は通常の療養費を負担しなければならなかったが、混合診療の解禁によりその部分は保険から通常に支払われることなどによる。つまり混合診療解禁の効果を物語っているといえる。

ウ． 他方医療技術の方の成果だが、従来の高度先進医療の承認実績は過去5年間で左表注17-1に示すような実績をもっている。このうち混合診療の解禁が係わってくるのは最下欄の05年6月1日（先進医療専門家会議が発足したのは05年5月）から06年6月30日までであるが、数字が一般に大きくなっている点は目につくが、これが混合診療解禁を直接の原因とするかどうかは、判断が難しい。同注の-2には「06年6月30日時点での先進医療の実績」を示すが、これは必ずしも高度ではない先進医療にも「保険外療養費」が支払われるようになった05年10月からの同医療にかかわる実績を示す。この分は、これまで「高度先進医療」からはじき出されて、全額自己負担を強いられていた部分である。

医療技術面での混合診療解禁の成果を示すよい厚労省資料がある。06年11月1日現在の旧高度先進医療技術は101種類であり、行った医療機関は326機関であるが、07年9月1日現在の新しい制度による先進医療技術は118種類、行った医療機関は841機関と大幅に増えている。注目すべきは技術数の増加もさることながら、これを行う医療機関の激増である。とくに「超音波骨折治療法」は06年10月に東大医学部附属病院が届け出を受理されて以来今日までに163機関が届け出をしている。「眼底三次元画像解析」技術も06年12月に同じく東大医学部附属病院が届け出を行って以来今日までに115機関が届け出をしている。この技術の場合、特徴的なことは大病院だけではなく、クリニックでも届け出をするところが多いという点である。これらの事例は、混合診療の解禁という制度改正により、取り入れられる医療技術の幅が広がるとともに、取り扱う医療機関が、これまでのような「禁止」のタガから放た

れて層と数を厚くしたということを物語る。この間までこのような医療行為を受ける患者は当然保険が負担するはずの通常の医療費も自己負担とされてきた。これにも「保険外療養費」が払われる。

制度発足から2年未満だが、まずは一応評価できるスタートといってもよいだろう。

エ. 肝心の医療機関の自主性の尊重については、「官許」から脱出するためのポイントは、医薬品、医療技術ともに、結論をえるまでの期間制限を課する（最長3カ月）、医薬品については先進国の承認薬は自動的に治験対象とする、医療技術については技術ごとに求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける、既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる、という推進会議05年答申が課した条件を確実に遵守することにある。先にも述べたが、両検討機関とも会議を一般公募公開しており、これらの条件の遵守は世間の目が見張ることとなる。

5) 今後の課題

大きな改革を確実に実現するには、旧来という壁に大きな横穴を開けることが肝要だ。先に筆者は「手順に従って淡々と進めるという遠慮した官許」をよしとせず、「自らを制御して、自らの判断と責任で新治療法を採用する先駆者」を一人でもよいから生み出すためにも特区制度を活用したらと提言したが、東大が遠慮した現状では、先駆者の発掘も先のこととなる。

混合診療問題は、この意味でまだ終わりではない。医療の発展のモーメントの役割を担うべく、次なる出番を待っている。

(おわり)