

## ❖ 地域の医療介護入門シリーズ

## 地域の医療と介護を知るために－わかりやすい医療と介護の制度・政策－

## 第33回 平成18年の医療制度改革（3）

## 3 混合診療解禁問題

## (1) 規制改革・民間開放推進会議による問題提起

本連載の前2回（第31回および第32回）で取り上げた問題は、日本経済が伸び悩んでいる中で増加を続ける医療費をどのように抑えていくかという、医療費適正化の観点からの問題でしたが、今回の混合診療解禁問題は、それとは異なる、「規制改革」という観点から問題とされたものです。

この問題が大きな議論となるきっかけとなった、規制改革・民間開放推進会議による問題提起からみていくこととします。

規制改革（規制緩和）については、平成10年に規制緩和委員会（平成11年に規制改革委員会に改称）が設置され、その後、平成13年設置の総合規制改革会議を経て、平成16年4月に、民間有識者13名から構成される規制改革・民間開放推進会議が設置されました。

この規制改革・民間開放推進会議が、平成16年8月に公表した「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」－」において、当面の重要検討事項の1つとして打ち出したのが「いわゆる「混合診療」（保険診療と保険外診療の混合）の解禁」でした<sup>注1)</sup>。そして、同年9月の経済財政諮問会議において、規制改革・民間開放推進会議の宮内議長からの報告に対して、小泉総理大臣が、混合診療の問題について、「年内に解禁の方向で結論を出していただきたい」と発言した<sup>注2)</sup>ことから、大きな問題として取り上げられるようになりました。

保険診療と保険外診療の混合診療としては、具体的にどのようなことが考えられるのでしょうか。例えば、医師が、医療保険で認められている治療と認められていない治療（例えば、医療保険で認められていない抗がん剤の投与等）を併用して行う場合などが考えられます。この

場合、医療保険で認められていない治療については、いわゆる自由診療ですから、全額患者の自己負担になりますが、この治療とともにに行われている医療保険で認められている治療については、どうなるのでしょうか。医療保険に認められている治療なのだから、医療保険が適用され、患者は3割の自己負担分だけを支払えばいいと考える人が少なくないと思いますが、それは誤りです。この場合は、医療で認められている治療についても全額自己負担になるのです（実は、この混合診療における、一部医療保険適用については、一定の場合には認められているのですが、これについては、後で触れます）。

どうして、このような取り扱いになっているのでしょうか。規制改革・民間開放推進会議の混合診療を全面解禁すべきとの意見に対して、厚生労働省は、以下のような回答をしています<sup>注3)</sup>。

- 我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、「社会保障として必要十分な医療」は保険診療として確保することが原則であり、これまで、科学的根拠に基づいて安全性、有効性が確立した治療法等について、随時保険導入してきたところである。
- 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を可能とする特定療養費制度が設けられている（昭和59年に創設）
- このような仕組みによらず無制限に保険外診療との組み合わせを認めることは、たとえ特定の医療機関に限ったとしても、不当な患者負担の増大を招くおそれや、有効性、安全性が確保できないおそれがあるため、今後とも特定療養費制度の下で対応を図っていくことが適切であると

考える。

- この考え方に基づき、抗がん剤等の適応外使用について、特定療養費制度を活用し、承認前から保険診療と併用できるよう措置したほか、特定療養費制度における高度先進医療について、承認の簡素化及び新技術の導入の迅速化を行ったところであり、さらに、随時簡素化の対象技術を増加させるなど、対応を図っているところである。

この回答を読むだけではわかりにくいと思われるので、説明します。

公的医療保険制度は、国民の支払う社会保険料と税を財源とする社会保障制度であることから、医療保険の給付として行われる医療は「社会保障として必要十分な医療」であること、つまり、安全性や有効性が確立した治療法であると認められるものであることが必要です。このため、新しい治療法について、これを医療保険の給付として認めるためには、中央社会保険医療協議会において、専門家が検討し、了承するという手続きが必要とされてきました。

(なお、医薬品については、上記の保険診療として投与が認められること以前に、薬事法(現在は、「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」(以下、医薬品医療機器等法))に基づき、効能効果や安全性が審査され、その製造販売が承認されることが必要です。そのため、いわゆる国内未承認薬については、医薬品医療機器等法による承認と、医療保険への適用という、2段階の手続きが必要になります。)

ただ、この手続きには時間がかかるため、最近の医療技術のめまぐるしい進歩についていけない面があります。また、患者のニーズが多様化してきており、より快適な療養環境を求める患者もおります。そこで、昭和59年に「特定療養費」という制度が設けられ、一定の場合に混合診療が認められることになりました。

特定療養費には、高度先進医療と選定療養がありました。

大学病院等で実施される先端的な医療は、研究的・実験的要素が強いため、医療保険の給付対象にはなっていませんが、安全性や有効性が確立していなくてもそうした医療を受けたいという患者のニーズに対応するため、先端的な医

療の部分は全額患者負担ですが、それ以外の保険適用部分医療は保険給付の対象とすることとしました。これが高度先進医療です。こうした趣旨から、高度先進医療については、国によって、対象となる医療およびその医療を提供する施設の基準が定められています。

また、選定医療は、患者のニーズの多様化に対応するもので、代表的なものは個室等の特別な病室の利用、つまり、従来、差額ベッド(差額室料)といわれてきたものです。歯科の金合金などもこの選定医療に該当します。平成8年度からは、治験(医薬品を、健康な人や患者に使用し、その効果や安全性を評価する臨床試験。医薬品医療機器等法に基づく医薬品の承認申請には、この治験のデータが必要)参加者への診療についても選定療養として認められるようになりました。この選定療養についても、厚生労働省が個別に定めていました。

このように、個別に審査した上で厚生労働省が指定する仕組みとしていることに対し、規制改革・民間開放推進会議は、多様化する患者のニーズを具体的に把握することができるのは現場の医師であり、医療機関であるから、一定水準以上の医療機関では、十分な情報開示の下で、患者の選択と医師の判断に任せることとすべきと主張しました。これに対し、厚生労働省は、患者と医師の間には情報の格差があるので、患者と医師に任せると、患者の認めていない診療の一部に保険が適用されたり、安全性が確認されていない治療が患者に提供される等、患者の不利益な選択がされるおそれがあることから、国が個別に審査し指定する仕組みが適切であると反論しました。

## (2) 混合診療問題に係る両大臣合意

### ① 両大臣合意の内容

このように見解が対立する中で両者の間で調整が進められ、平成16年12月に、尾辻厚生労働大臣と村上規制改革担当大臣との間で「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」が成立しました<sup>注4)</sup>。

この合意は、混合診療の解禁を主張する側が問題としている、現行制度の課題に対して、特定療養費制度の拡大等の方策によって、個別に対応していこうとするものでした。この合意の内容については、専門的な用語が多く一般にはわかりにくい点も多いことから、遠藤久夫

(2005)<sup>注5)</sup>を参考として、この合意によって示された課題ごとの対応について、そのポイントを、一般読者向けにかみ砕いてみていくことにします。

ア 国内未承認薬の使用について  
(課題)

抗がん剤などで、欧米諸国で承認されている新薬が、国内で承認されるまでには時間がかかるため、その間は全額自己負担でないと使えませんでした。

前述のように、治験参加者への診療について特定療養費が適用されることとなっていました。製薬会社は採算が見込める医薬品でないとは多額の費用がかかる治験を行おうとしない傾向がありました。

さらに、治験の終了後、保険適用が認められるまでの間は、特定療養費の対象外になってしまう、という問題もありました。

(対応)

- ・学界・患者要望を定期的に把握するとともに科学的な評価を行う検討会議を定期的かつ必要に応じ随時開催して、治験につなげていく。また、製薬会社が治験を行わない医薬品について、医師主導の治験への支援体制（製薬企業等からの情報提供、手続きの簡素化等）を整備する。
- ・治験終了後も特定療養費制度の対象とすることにより、治験時から保険適用まで切れ目なく特定療養費が利用できるようにする。

イ 先進技術への対応について

(課題)

新しい医療技術が高度先進医療として認められるまでに時間がかかる。また、高度先進以外の技術については、保険導入のための手続きがわからない。

(対応)

- ・必ずしも高度でない先進技術については、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、高度先進医療を含めて保険導入の手続きの透明化・迅速化を図る。
- ・高度先進医療では、実施施設が個別許可制のためその数が極めて少ないのに対し、必ずしも高度でない先進技術については、技術的に設けられた基準を満たす医療機関であれば自動的に特定療養費の対象とする。高度先進医療についても、実施医療機関の承認要件を緩和し、将来的には、必ずしも

高度でない先進技術と同様の規制に変更していく。

ウ 制限回数を超える医療行為について  
(課題)

医療保険で回数の制限が設けられている医療行為（検査等）は、全額自己負担しないと、制限回数以上の検査を受けられない。

(対応)

一定のルールの下に保険診療との併用を認める。また、医学的根拠のあるものについては、保険導入を検討する。

② 保険外併用療養費制度

厚生労働省は、この両大臣合意を受けて、特定療養費制度を再編成し、平成18年の法改正により、「保険外併用療養費制度」としました。

保険外併用療養費制度は、「評価療養」と「選定療養」から構成されます。評価療養は、先進医療、治験に係る診療、薬事法承認後で保険収載前の医薬品等が対象となります。

また、選定療養は、特別の療養環境（差額室料）、歯科の金合金等、時間外診療、大病院の初診、制限回数を超える医療行為などが対象となります。

(3) 混合診療に係る訴訟

混合診療については、こうした政府部内における議論・調整と並行して、訴訟も起こされました。そして、この訴訟については、一審と二審が異なる結論の判決を出し、最高裁判所にまで持ち込まれたことで、法律面からも注目されました。

この訴訟は、腎臓がんに対するインターフェロン療法（本来は保険適用）と活性化自己リンパ球移入療法（保険不適用）の併用療法を受けた患者が、治療費全額を自己負担すべきとされたことが、健康保険法違反であり、また憲法違反であると訴えたものです。

この訴えに対して、平成19年に出された東京地方裁判所の第一審判決は、混合診療をした場合、診療行為全体が保険給付の対象外になるというのが法の趣旨であるとする国側の主張は理由がないとして、原告の勝訴としました<sup>注6)</sup>。

この判決を不服として国は控訴しました。そして、平成21年9月に出された東京高等裁判所による第二審判決は、特定療養費制度およびその後継である保険外併用療養費制度が健康保険法に設けられていることから、その要件に該当

しない混合診療については、診療行為全体が保険給付の対象外になるというのが法の趣旨であること、また、保険による医療について、財源の面からの制約や、提供する医療の質（安全性、有効性等）の確保の観点から、その範囲を制限することには合理性が認められ、憲法違反ではない、として、第一審判決を取り消しました<sup>注7)</sup>。

この第二審判決を不服として原告は控訴しました。そして、平成23年9月に最高裁判所は、第二審判決を支持し、上告を棄却する判決を行いました<sup>注8)</sup>。

#### (4) 混合診療解禁を巡る論争における主な争点について

上記のように、従来の制度の拡大による対応という、いわば現実的な決着をみた混合診療解禁問題ですが、この論争については、特定療養費という従来の制度の不備に対する不満という個別の問題に限定されるものではなく、医療保険制度や医療についての考え方の違いが、その根底にある、と考えられます。

第一に、公的医療保険制度の理念についての違いです。

二木(2007)<sup>注9)</sup>は、混合診療の全面解禁を巡る論争の本質は、公的医療保険の給付水準についての理念の対立、具体的には、「最適水準」説と「最低水準」説の対立である、としています。

「最適水準」説とは、公的医療保険給付が「必要な最適量の医療を保障する」とするものであり、国内外の社会保障研究者の通説であるとされています。上記の、規制改革・民間開放推進会議に対する厚生労働省の回答が「国民皆保険の下、「社会保障として必要十分な医療」は保険診療として確保することが原則」としているのも、同様の考え方によるものと思われます。

これに対して、「最低水準説」は、規制改革推進派＝医療分野への市場原理導入を目指す新自由主義派が主張しているもので、保険診療で「生命にかかわる基礎的な医療は平等に保障されたうえで、特定の人々だけが自費負担を加えることで良い医療サービスを受けられる」ようにする、という考え方であるとされています。

第二に、医療についての考え方の違いです。

特定療養費制度（保険外併用療養費制度）は、本来、医療は、その患者の病状に適した内容の

医療として、一体として行われるものであり、その一部分だけを切り離して考えることは適切ではないという考え方を原則とした上で、例外的にその一部について保険適用を認める仕組みです。

これに対して、混合診療の全面解禁を求める考え方は、投薬や検査等の医療について、これを個々の行為として考えます。そして、保険適用とするか否かは、その個々の医療について、普遍性、副作用のリスク、保険財政の均衡等を考慮して決められるものであり、医療保険による関与はそこまでであるとしします。その上で、保険適用か保険適用外であるかを含め、どのような医療を組み合わせて行うかについては、患者と医師の自由な契約によって決められるものであり、医療保険の側が、混合診療について本来保険適用の医療まですべて自己負担とすることは合理性がない、と主張します<sup>注10)</sup>。こうした主張は、上記の保険診療は最低限を保障するものであるという「最低水準説」の考え方が反映されたものであると思われる。

第三に、低所得者への影響および安全性です。

混合診療全面解禁論者は、「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・先進的医療が、一定の公的保険による手当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、と主張しています<sup>注11)</sup>。また、安全性については、あまり明確に議論されていませんが、混合診療については、十分な情報開示の原則の下で、利用者との契約に基づき、医療機関の判断により実施できるようにすべきと主張されている<sup>注12)</sup>ことから、十分な情報提供があれば安全性については医師と患者が判断できるものであり、行政の承認が必要とすることは過剰な関与であると考えているものと思われます。

これに対して、全面解禁反対論者は、そもそも特定医療費制度が、野放しにしておくと、差額室料の額の高騰化に歯止めをかけることができない、ということにより創設されたという経緯からみても、低所得者にとって、混合診療全面解禁は適切でないとしています。また、医療の領域では、患者と医療機関・医師との情報の非対称性が大きいので（専門的な知識や情報量について、医師・医療機関側が圧倒的に優位で

ある), 混合診療全面解禁をすると, 患者と医師の自由な選択といっても結局, 医師・医療機関側の主導で決まってしまうと批判しています。

また, 安全性については, 高度・先進的医療は, その医療技術の安全性の問題, 施術を行う医療機関の設備や医師の技能の問題など, 医療に必然的に伴う患者の健康・生命の安全の確保を配慮しなければならず, その観点からは, 高度・先進的医療を行うことができる医療機関について, 一定の基準を設けて規制することは必要と考えられるとしています<sup>注13)</sup>。

最後に, 患者自身は, この問題についてどのように考えているのでしょうか。混合診療全面解禁が大きな問題として議論されていた時期では, 規制改革・民間開放推進会議の場でも, 関係者ヒアリングで発言した患者の方が, 全面解禁を主張されていました<sup>注14)</sup>が, 上記の最高裁判決が出された平成23年に, 日本難病・疾病団体協議会代表理事から出されたコメントでは, 混合診療の解禁に対し, ①公的保険制度の縮小と自由診療に大きく道を開くこととなること, また, ②国民は等しく最高の医療を受ける権利を擁するものであるにもかかわらず, 一部の経済的な負担が可能な人だけが最高の医療を受けることとなること等から, 反対であること等が述べられています<sup>注15)</sup>。

注1) 「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月規制改革・民間開放推進会議): 27-31.

注2) 平成16年第24回経済財政諮問会議における小泉総理大臣の発言(平成16年9月10日 平成16年第24回経済財政諮問会議議事録).

注3) 「規制改革・民間開放推進会議 官製市場民間開放委員会公開討論 文書回答要請事項について(回答)」(平成16年10月 厚生労働省).

注4) 「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」(平成16年12月 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).

注5) 遠藤久夫(2005): 11-12.

注6) 平成18年(行ウ)第421号 健康保険受給権確認請求事件 平成19年8月29日 東京地方裁判所.

注7) 平成19(行コ)405 健康保険受給権確認請求控訴事件 平成21年9月29日 東京高等裁判所.

注8) 平成22(行ツ)19 健康保険請求権確認請求事件 平成23年10月25日 最高裁判所第三小法廷.

注9) 二木立(2007): 46-48.

注10) 「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月規制改革・民間開放推進会議): 27-28.

注11) 同上: 28.

注12) 「厚生労働省への質問事項」, 規制改革・民間開放推進会議 平成16年第5回官製市場民間開放委員会 資料(平成16年10月22日).

注13) 岩村正彦(2004): 11.

注14) 規制改革・民間開放推進会議 平成16年第10回官製市場民間開放委員会(平成16年11月15日)議事録における, 「癌と共に生きる会」佐藤均会長発言.

注15) 「混合診療訴訟の最高裁判所判決について」(2011年10月25日 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会代表理事 伊藤たてお).

## 参考

池上直己「混合診療はなぜ難しいか-規制改革論議を検証する-」, 14-17, 社会保険旬報(No.2172), 2003, 社会保険研究所.

岩村正彦「社会保障法入門 第二編・社会保険法」, 8-13, 自治実務セミナーVol.43, No.6(2004), 第一法規.

遠藤久夫「混合診療解禁の意味と課題」9-12, (LRL) Labor research Library, 8号. 2005.12, 全国勤労者福祉共済振興協会.

二木立「医療改革 危機から希望へ」, 2007, 勁草書房.

権丈善一「イノベーションと医療」, 22-48, 日本医師会医療政策会議平成20・21年度報告書, 日本医師会. 島崎健治「日本の医療 制度と政策」, 2011. 東京大学出版会.