

混合診療のなし崩し的な解禁に反対する

——保険診療の拡充こそが患者・国民の願い



●一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会事務局長

水谷 幸司 みずたに こうじ

1980年3月、日本福祉大学社会福祉学部卒業。同年4月、全国心臓病の子供を守る会本部事務局入局。1985年10月から事務局次長。2010年5月、同会事務局を退職。同年6月より現職

- 混合診療問題は、単に保険診療と保険外診療を併用することが是か非かというレベルの問題ではなく、国民皆保険制度の原理原則にかかわる問題。
- 「選択療養制度（仮称）」は混合診療の事実上の解禁案であり、実施されれば患者負担は軽減されるどころか増大し、エセ医療や健康被害に歯止めがなくなる。
- 今、患者のために必要なことは、ドラッグラグの短縮、新しい治療法へのすみやかな保険適用、給付率の改善、高額療養費制度の負担上限の大幅な引き下げで患者負担を軽減すること。

はじめに

規制改革会議は2014年3月27日、事実上の混合診療の解禁案ともいえる選択療養制度（仮称）の検討に入りました。6月の規制改革実施計画に組み込み、来年の法改正をめざすとしています。混合診療の「解禁」問題について、私たちはこれまでも見解やアピールをその都度発表してきました。それはこの問題が、単に保険診療と保険外診療を併用することが是か非かというレベルの問題ではなく、日本国憲法の具現化としての国民皆保険制度の原理原則にかかわる問題であるからです。

今回検討中の案は、保険外併用療養費制度

の枠内に、新たに「選択療養制度（仮称）」を創設するというものです。私たちは、この提案が混合診療の原則解禁につながる由々しき問題をはらんでいると考えて、いち早く規制改革会議の岡素之議長と田村厚生労働大臣宛に要望書を提出しました（表1）。

「困難な病気と闘う患者のために」今回の改革を行うということですから、当事者である患者団体の反対があるものを押し通すことはできないと思いますが、油断は禁物です。

私たちとしては、結論を出す前に、まず私たち患者の意見を聞くべきではないかということ、そしてこれまでの混合診療問題で解決済みのことを蒸し返すのではなく、混合診療

表1 2014年4月3日付、田村憲久厚生労働大臣、岡素之規制改革会議議長宛の要望書

選択療養制度（仮称）の導入は事実上の「混合診療解禁」であり、
多くの患者にとっては最先端の医療が受けられなくなる恐れがあり、
患者団体の声を聴いていただけるよう要望します

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

3月27日、政府の諮問機関である規制改革会議（議長＝岡素之住友商事株式会社相談役）は、選択療養制度（仮称）の新設を提案しました。

この選択療養制度（仮称）について、私たちは、難病・長期慢性疾病・小児慢性疾病の患者団体78団体、構成員総数約30万人の日本を代表する患者団体として、以下の理由から、この事実上の混合診療「解禁」案に大きな懸念を感じ、反対するものです。

私たちは、混合診療問題については、以前から次のような態度を表明してきました。

- (1) 政府による混合診療の解禁とは、自由診療を政府が公認するものであること。
- (2) 自由診療は、その安全性や有効性が担保できないことから、安全で効果のある治療なのかどうかを患者が判断することが困難になり、医療不信を助長しかねないこと。
- (3) わが国は、国民皆保険制度の下で、誰もがいつでも必要な治療が受けられる施策を進めてきており、それを今後も堅持してもらいたいこと。

昨年7月、私たちは、政府の規制改革プログラムに先進医療（保険外併用療養費）の対象範囲を大幅に拡大する方針が盛り込まれた際に、「混合診療のなし崩し的な解禁に反対する」という声明を発表し、再生医療などの最新治療を推進するためにと称した混合診療のなし崩し的な拡大に、強い懸念を表明しました。規制改革会議の今回の提案は、この懸念が現実のものとして現れたものと言えます。

保険外併用療養費は、一定の条件の下で混合診療を認めたもので、対象とする先進医療は、保険収載を前提として評価療養に組み込まれることとなっています。これに対して「選択療養制度（仮称）」は、「評価療養」とは別に保険外併用療養費制度のなかに位置づけられ、保険収載を前提としていません。患者の「選択」による自由診療が公認されることになり、事実上の混合診療解禁となります。

この（案）では、医師の診療計画書の策定、患者への必要性和リスクについての書面での説明と、患者の納得したうえでの書面での承諾を条件にあげていますが、薬にもすがりたい思いの患者にとって、対等なインフォームドコンセントがどの程度担保できるかは疑問です。また過去には医師が自由に投薬できることによって多くの難病患者の生命と健康に大きな被害が生じた経験を有しています。その時代への逆戻りは許されないと思います。

私たちはあらためて、今回の選択療養制度（仮称）には反対の態度を表明し、政府が混合診療の原則禁止の方針を堅持し、誰もが安心して最新の治療を受けられるよう、必要な医療は保険でとの原則を堅持した国民皆保険制度のさらなる拡充を強く願うものです。

- 一、政府と規制改革会議は、混合診療「原則禁止」を堅持し、必要な医療は保険で受けられるようにしてください！
- 一、データの集積と安全性の確認がない自由診療による治療は、多くの国民の健康被害を拡大しかねないものであり、国による監視と指導を強めてください！
- 一、国民の誰もがわが国の到達した先進的な医療を安心して受けることができるよう、国民皆保険制度を堅持し、充実させてください！

原則禁止を堅持し、高い負担に苦しむ患者の
真の願いに応えるために高額療養費制度の限
度額引き下げや、給付率の引き上げをこそ

行ってほしいということを患者・国民の願い
として訴えたいと思います。

本当に患者の願いに沿った提案なのか

規制改革会議の今回の提案の背景には、安倍政権が昨年6月に閣議決定した規制改革実施計画のなかで、健康・保険分野の重点事項の1つとして「患者の利益に適う最先端の医薬品、医療機器等の1日でも早い国内使用の実現」「成長産業としての健康・医療関連産業の健全な発達及び我が国の医療技術・サービスの国際展開による国富の拡大」の観点から、再生医療の推進等に重点的に取り組むとしていることがあります。

「患者の利益」として、最先端の医薬品、医療機器や治療法が国内で使えるようになることは、もちろん歓迎すべきことですが、私たちが安心してその治療を受けるためには、安全性と有効性が担保されていること、国民の誰もが受けられるように患者負担を低額なものにすること、その治療を行う医療機関へのアクセスが容易であること、患者への副作用やリスクなどの情報が患者に分かるように十分に開示されていることなどの条件が整っていなければなりません。

わが国の国民皆保険制度は、国民の誰もが安心して医療を受けられるための世界に誇れる優れた制度です。その根幹の一つは、公的に認められた医療(保険診療)を行う医療機関では、保険収載された医薬品、医療機器、治療法で患者を診ることが原則であり、安全性や有効性が確認されていない保険外の医薬品や治療法による治療、いわゆる自由診療は原則として保険医療機関では認めないという大原則です。これが、国民の医療への安心感を担保しているのです。

混合診療の原則解禁とは、この保険診療の原則を崩して、保険医療機関において、何の規制もなく自由診療を行ってもよいこととするというものです。混合診療原則禁止の下で例外的(限定的)に混合診療を認めるのか、混合診療を原則解禁にするのかでは、天と地ほどの違いがあります。今回、規制改革会議で提案されている選択療養制度は、単に患者の選択肢を増やすということに止まらず、これまでわが国の医療が守ってきた大原則を崩すことにつながるものです。

ホームページ上で公開されている3月27日の第28回規制改革会議終了後の記者会見で、選択療養制度はこれまでの評価療養と何が違うのかと問われて岡議長は「強いて言うならば患者の自己責任的な考え方、あるいは医師の裁量権と同時に医師の良心、倫理の問題があるかと思います」「現在、混合診療と見なされれば自由診療と一緒に受けた保険診療の部分の保険給付も受けられず、すべて自己負担になってしまう、ここだけを変えましょうという話です」と答えています。

患者の利益、患者の選択というと聞こえはいいですが、そこには、国民に安全な医療を保障しなければならないという公的責任はありません。患者の負担という点でも、自由診療による負担がいくら高くなろうと、それは患者が自己の責任で同意したことなのだから「関係のないこと」ということになります。

そのことの問題点を詳しく見ることにしましょう。

選択療養制度で患者の負担は軽減される？

医療費の負担軽減については、多くの患者

表2 厚労省の先進医療会議に報告された先進医療の実績報告（2008年～2012年）

	実績報告 対象期間	技術数	実施医療 機関数	全患者数	総金額	保険外併 用療養費 の総額(保 険診療分)	先進医療 の総額	1入院全 医療費のうち 先進医療の 割合
2008年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 ^{*1, 2}	2007.7.1～ 2008.6.30	91	448施設	9,579人	約102億円	約54億円	約47億円	46.5%
2009年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	2008.7.1～ 2009.6.30	107	519施設	20,013人	約173億円	約107億円	約65億円	37.8%
2010年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 ^{*3}	2009.7.1～ 2010.6.30	110	488施設	9,775人	約132億円	約54億円	約78億円	59.0%
2011年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績	2010.7.1～ 2011.6.30	123	522施設	14,505人	約173億円	約75億円	約98億円	56.5%
2012年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績 ^{*4}	2011.7.1～ 2012.6.30	102	554施設	14,483人	約146億円	約46億円	約100億円	68.5%

※1 2008年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入または廃止されたことに留意する必要がある。

※2 第3項先進医療制度が2008年4月に創設されたため、それ以降は第2項先進医療と第3項先進医療の合計値となる。

※3 2010年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入または廃止されたことに留意する必要がある。

※4 2012年度診療報酬改定の際、一部の技術が保険導入または廃止されたことに留意する必要がある。

出所：厚労省・第3回先進医療会議（2013年1月16日）資料「平成24年6月30日時点でされていた先進医療の実績報告について」、2ページより

が願っていることです。難病については、ようやく法律ができあがろうとしています。指定難病の対象に入れてほしいという署名運動が後をたたない背景には、現在保険適用されている薬でも、薬価が高く、高額療養費制度を使ったとしても月4万円～5万円はかかるという患者の実情があります。

なかには先進医療を受ける患者もいますが、保険外併用療養費の評価療養においても、患者の負担はかなりの金額になっています。

保険外併用療養費制度で、患者の負担はいったいどのくらいになっているのでしょうか。

厚労省の先進医療会議に報告された最新統計資料(2012年6月末時点)による過去5年間の実績報告(表2)から、総医療費における先進医療(自由診療=全額患者負担)の医療費が占める割合をみると、平均値はこの5年間で46.5%から68.5%に増えています。先進医療(全額自己負担分)が医療費総額の

約7割を占めていることとなります。また単純計算で患者1人あたりの先進医療部分の医療費についてみると、この5年間で約49万円から約69万円に増えています。

患者負担という点から、保険診療分の医療費負担(総額の3割)をプラスすると、平均値では約78万円が患者負担ということになります。先進医療部分には、難病医療費や自立支援医療などの公費負担も適用されません。

選択療養制度は、「困難な病気と闘う患者の治療の選択肢を拡大し、保険診療に係る経済的負担が治療の妨げにならないようにすることが狙い」(4月23日規制改革会議「選択療養(仮称)への懸念に答える」とされていますが、すでに先進医療部分の自己負担自体が患者にとっては高い経済的負担となっています。

先進医療が保険適用されれば、高額療養費の給付により、医療保険による患者負担は約9万円にまで軽減されます。指定難病による

治療であれば、公費負担も適用され患者負担はさらに軽減されます。患者の負担軽減という点からいえば、一日も早い保険収載こそ必要です。

公的医療保険制度は、国民の健康権の保障という観点から、保険診療における負担は、誰もが負担可能であることを建て前に負担上限を設けています。現在、保険外併用療養費制度において限定的に認められている保険外負担(差額ベッドなどの選定療養と、評価療養における先進医療部分)についても、評価療養は特定の医療機関における特定の治療ということで一応の歯止めがかかっていますが、選択療養制度の場合には、その歯止めはありません。選択療養制度が実施されれば、自由診療部分の患者負担は、限りなく増え続けることが危惧されます。

選択療養制度で患者は最適な治療を受けられるか？

患者にとって最適な治療が受けられるかどうかについても問題があります。

2014年4月16日の記者会見で岡議長は、「困難な病で苦勞されている国民(患者)の皆さんが選んだ診療が採用される」「患者が医師との間で決めたものを認めてやってよろしいのではないかと述べています。

まるで現在の治療は、患者に決定権がないかのように言いますが、患者が医師の説明を聞いたうえで最終的に治療方針を決めることは、評価療養に限らず現代の医療においては当然のことです。ただ、現実には医師と患者の関係は対等ではなく、患者側も、自分の身体のことなのに医師まかせになってしまっ

ていることも事実です。だからといって、現在の治療が、あたかも患者に決定権がないかのように言うのは、違うと思います。公的な審査による安全性と有効性の確保という枠組みをはずしてしまえば、逆に患者自身が最適な治療を決定するための判断材料を見失うことにもつながります。適切な治療を「患者が選ぶ」には大前提として、患者が判断するための「安全で適切な治療効果」の担保が必要です。それは、どのように担保されるのでしょうか。

医療は、医師や看護師等の専門スタッフの力を借りることなしに、患者が自分自身では治療できないという特性をもっています。患者は、自分の身体に起きていることを自覚症状だけで判断することは危険です。専門家の目で診察し治療方針を作成してくれる医師への信頼は、自己決定をするうえで必要不可欠です。その治療がどのようなリスクと治療効果があるのかということを事前に医師から説明を受けたとしても、専門家である医師と患者の情報の非対称性は残り、最終的には医師を信頼して患者はその治療方針に同意することになります。患者の自己責任ということで、患者がその同意責任をすべて負いきれるものではありません。まして、根本的な治療法のない難病患者やがん患者にとっては、どんなものにもすがりたいと願う思いが先に立ってしまいがちです。だからこそ、公的医療保険制度において保険医療機関による保険診療と保険医による治療という担保は、国民が安心して医療にかかるための基本原則となっているのです。

選択療養制度で「エセ医療」や健康被害は取り締まれる？

再生医療の推進が、原因の解明や新たな治療につながるとする期待が広がる一方で、事実上野放し状態となっている自由診療の横行する日本では、「再生医療」を標榜するエセ医療が問題となり、健康被害も続出していることも報道されています。

4月23日に発表された規制改革会議の「選択療養(仮称)の趣旨、仕組み及び効用」では、「自由診療の実態を一部明らかにでき、必要な対策を講じることが可能になります」とされており、あたかも選択療養制度が導入されればエセ医療などが取り締まれるかのように言っています。

しかし、「選択療養制度」では、あくまでも患者と医師の合意で選択した治療から、合理的な根拠が疑わしい医療を排除するとしているだけで、横行するエセ医療や健康被害についての対策を講じるわけではありません。

むしろ、考え方のうえでは保険収載を前提としない自由診療を公認することになるわけですから、「エセ医療」や健康被害は蔓延することになるでしょう。そのことは、国民の間に医療や医師に対する不信感を増長させることにもつながります。

付け加えれば、この「選択療養(仮称)の趣旨、仕組み及び効用」には、「選択療養は、国民皆保険制度のもとで国民に保障された保険受給権を守ります」とありますが、国民皆保険制度のもとで国民に保障されているのは憲法で保障された「健康で文化的な生活」です。保険受給権は、民間保険も含めて被保険

者に保障される当然の権利です。国民皆保険制度で保障する権利を、健康権から保険受給権に矮小化することは許されません。

選択療養制度の創設は、混合診療の事実上の「解禁」につながる

厚生労働省は、「混合診療の原則禁止」の立場を現時点では崩してはいません。2013年11月28日の規制改革会議の公開討論でも、「必要な医療は基本的に保険診療で行われるべき」、「保険適用となるのは治療の有効性、安全性が確認された医療」とする考え方を主張しています。

同時に、一定のルールの中で患者のニーズに対応するとして、安全性や有効性を個別に確認したうえで、事実上の混合診療(保険診療と自由診療との併用)を保険外併用療養費制度の枠内で限定的に認めています。その治療範囲は、原則として将来の保険収載を前提とした先進医療に限っています。

しかし最近では、薬事法未承認の医薬品でも専門家会議での承認が得られれば認めるというように、その対象は近年、徐々に拡大されてきており、事実上の混合診療の解禁につながりかねず、心配な思いもあります。

保険外併用療養費制度も安易にその対象を拡大し続ければ、事実上の「解禁」と変わらなくなり、なし崩し的に混合診療の全面解禁となってしまうとの危惧をもちます。

混合診療解禁は、本当に患者のため？

ここで今一度、選択療養制度の創設による混合診療解禁の目的について考えます。

岡議長をはじめ規制改革会議の文書は、困

難な病気と闘う患者の負担軽減のためであり、保険診療とは関係ない、保険範囲の縮小を意図するものではない旨を述べています。

2013年11月28日の公開討論で混合診療解禁論を展開した医師は、その資料のなかで「すべての医療を混合診療なしに保険でカバーできればよいが、実際には不可能である」「混合診療は、どの診療を保険から外すか、値段設定の考え方をどうするかによって性格が決まる」と書いています。「混合診療を認めず、新しい高額医療もすべて国民皆保険で実施するとどうなるか」「医療費を賄うために保険料、税金を上げざるを得ない。それだけで足りずに国債発行も増える」として、「国民皆保険を守るために、混合診療を本格的に導入」すべきとしています。解禁論を唱える一医師の意見であって規制改革会議としての意見ではありませんが、この意見は、混合診療の導入が決して患者負担の軽減のためではなく、患者への負担転嫁をもたらすものであることを物語るものと言えます。

おわりに

私たち難病や長期慢性疾患をもちながら生きている患者にとって、最新の治療は、症状を劇的に緩和し安定させてくれるものです。自己免疫疾患に広く使われている免疫抑制剤や生物学的製剤の投与による治療は、潰瘍性大腸炎やリウマチ、膠原病患者にも広く使われており、これまで症状が不安定で就労ができなかった人でも、この治療によって症状を安定させることで就労が可能になり社会復帰ができる事例も増えています。医学の進歩とともに、高度な治療技術は今後も開発されて

いきます。このことは、根本的な治療法のない難病患者にとっては大きな希望です。

しかし、これが高額であるからという理由で保険適用外となれば、公費負担医療の対象からも外れてしまい、全額自費負担ではとても治療が続けられなくなってしまいます。

今国会で成立した難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）を検討してきた難病対策委員会は、その最終報告で、「希少・難治性疾患は遺伝子レベルの変異が一因であるものが少なくなく、人類の多様性の中で、一定の割合発生することが必然であり、その確率は低いものの、国民の誰にでも発症する可能性があることから、希少・難治性疾患の患者・家族をわが国の社会が包含し、支援していくことが、これからの成熟したわが国の社会にとってふさわしいことを基本的な認識」としています。

医療保険財政を誰がどのように支えるのかは、また別の議論になりますが、「治らない」で病気の進行を抑えて症状の維持・緩和治療が必要な私たち難病患者にとっては、医療は一生必要不可欠なものであり、そのためには公的な支えが必要です。経済的理由によって治療が受けられないようなことがあれば、重症化し、そのことが医療費を増大させることにもつながります。

わが国が世界に誇る国民皆保険制度を守るためにも、国は混合診療原則禁止の旗を降ろさず、保険外併用療養費は拡大でなく縮小へと転換して、ドラッグラグを縮小する努力を行うとともに、必要な治療は保険収載を急ぐことを強く求めるものです。