

混合診療をめぐる経緯と論点

堤 健 造

- ① 混合診療とは、保険診療と保険外診療を併用することをいう。現在は、混合診療は原則禁止され、実施した場合は全体が保険外診療扱い、すなわち自由価格で全額自己負担となる。ただし、一定の条件下においては、混合診療を例外的に認める保険外併用療養費制度が設けられており、評価療養（先進医療等）又は選定療養（差額ベッド等）を受けた場合は、保険診療部分は保険給付の対象となる。
- ② 混合診療の原則禁止に対し、規制改革論者からは繰り返し解禁を求めて批判がなされてきた。その主張は、公的保険は最低限度の医療をカバーし、これを上回る部分は民間保険を含め自己負担で行うべきものという理念に基づいている。このため、所得水準にかかわらず誰でも必要十分な医療を受けられるよう、公的保険は必要かつ適切な医療をカバーしなければならないと考える混合診療解禁に対する慎重派とは、医療の安全性、医療格差、保険財政への影響等をめぐり、意見が対立している。また、両者は、そもそも医療本体に市場原理を導入することへの考え方が異なる。このほか、混合診療の原則禁止が問題視される背景にドラッグ・ラグの問題があるが、これを解消するための方策をめぐって両者の見解が対立している。
- ③ 前記の論点をめぐり、混合診療解禁に対する推進派と慎重派が議論を行ってきた結果、保険外併用療養費制度が改善され、徐々にその対象範囲が拡大されてきている。
- ④ 政府は、混合診療に係る新たな仕組みとして、保険外併用療養費制度の中に、「患者申出療養（仮称）」を創設することを打ち出し、平成27年通常国会に関連法案を提出する意向であるとされている。患者申出療養とは、困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるようにし、患者の治療の選択肢を拡大することを目的とするものである。混合診療の安全性や有効性を国で確認し、実施医療機関には将来の保険収載に向けた実施計画の作成及び実績報告が求められる点において、先進医療と同様の仕組みである一方、患者からの申出を起点としていること、審査期間の大幅な短縮、実施医療機関の拡大に新規性がある。
- ⑤ 患者申出療養においては、混合診療の一般的な論点に加え、制度固有の論点として、審査期間の大幅な短縮及び実施医療機関の拡大と医療の安全性との兼ね合い、制度自体の必要性、並びに成長戦略の一環として同制度は経済成長に寄与するのか、がある。
- ⑥ 混合診療の問題は、医療の安全性や医療格差、保険財政への影響等といった我が国の医療政策の根幹に関わる多様な問題を引き起こす可能性を内包するものである。すなわち、国民皆保険制度のあり方が問われているだけに、患者申出療養を議論する際には、過去の経緯を踏まえつつ、慎重な検討が必要であろう。

混合診療をめぐる経緯と論点

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課 堤 健造

目 次

はじめに

I 混合診療

1 概要

2 混合診療解禁の主な論点

II 混合診療をめぐる主な経緯—先進医療を中心に—

1 特定療養費制度の創設

2 保険外併用療養費制度への再編

3 高度医療評価制度の創設

4 先進医療の審査の迅速化・効率化

5 患者申出療養（仮称）の創設表明

III 患者申出療養（仮称）

1 概要

2 主な論点

おわりに

はじめに

政府は、保険診療と保険外診療を併用する、いわゆる「混合診療」に係る新たな仕組み「患者申出療養（仮称）」の創設を打ち出し、平成27年通常国会に関連法案を提出する意向であるとされている。

混合診療は、一定の条件下においては例外的に認められているものの、原則として禁止されている。こうした混合診療の原則禁止に対し、小泉政権以降10年以上にわたり、規制改革論者が何度も全面解禁等を主張し、厚生労働省をはじめとする混合診療解禁に対する慎重派と、医療の安全性、医療格差、保険財政への影響等を論点に、議論を繰り返してきた。そして、その都度、混合診療の解禁は見送られてきたが、その一方で、例外的に認められる混合診療の範囲は徐々に拡大されてきている。こうした中、平成26年3月、規制改革論者から混合診療に係る新たな仕組みが提案され、厚生労働省との議論、調整を経た後に創設を目指すこととされたのが、前述の「患者申出療養（仮称）」である。

本稿では、以下、患者申出療養をめぐる議論に資することを目的として、混合診療の経緯と論点を整理する。なお、本稿は、平成27年2月4日時点における情報に基づく。

I 混合診療

1 概要

(1) 混合診療とは何か

我が国では、診療は、公的保険適用の有無により、保険診療と保険外診療に分けられる。保険診療では、各医療技術等に公定価格（診療報

酬）が定められており、患者が保険診療のみを受診する場合、公定価格の一部自己負担のみで受診できる。また、自己負担額が一定額を超えると、高額療養費制度が適用されて超過額が公的保険から償還される。我が国では、国民皆保険制度が採用されているため、誰もが公的保険に加入し一定の自己負担で受診できる。一方、保険外診療は自由価格である。また、公的保険が適用されないため、患者が保険外診療を受診すると全額自己負担となり、高額療養費制度の対象にもならない。例えば、開発直後の医療技術は、安全性や有効性等が確認されて保険診療の給付対象に収載⁽¹⁾されるまでの間は、保険外診療扱いとなる。⁽²⁾

混合診療とは、保険診療と保険外診療を併用することをいう。現在は、混合診療は原則禁止され、実施した場合は全体が保険外診療扱い、すなわち自由価格で全額自己負担となる⁽³⁾。ただし、一定の条件下においては、混合診療を例外的に認める保険外併用療養費制度が設けられており、安全性や有効性等の観点から保険収載のための評価を行う評価療養（先進医療等10種類⁽⁴⁾）又は患者の選択に任せるべきであり保険収載を前提としない選定療養（差額ベッド等10種類⁽⁵⁾）を受けた場合は、保険診療部分は保険給付の対象となる。

(2) 先進医療の現状

評価療養のうち、先進医療とは、一定程度安全性や有効性等が確認されたが未だ保険診療として認められない先進的な医療技術のうち、一定の要件を満たす医療機関で行われるものをいう。先進医療は、国内未承認医薬品等の使用の有無等により先進医療Aと先進医療Bに分類される（表1）。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、平成27年2月4日である。

(1) 公的保険の財源は、保険料や税負担により賄われるため、安全性や有効性のほか、普及性、効率性等が確認された医療技術等に限り保険収載される。

(2) 松原由美「混合診療に関する一考察—先進諸国の状況を参考に—」『生活福祉研究』79号、2011.12、p.1。<http://www.myilw.co.jp/life/publication/quartly/pdf/79_06.pdf>等を参照。

表1 先進医療 A と先進医療 B との比較

	先進医療 A	先進医療 B
	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器・再生医療等製品について、国内未承認のもの使用・適応外使用*を伴わない先進的な医療技術 体外診断薬等について、国内未承認のもの使用・適応外使用*を伴うが、その検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さい先進的な医療技術 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器・再生医療等製品について、国内未承認のもの使用・適応外使用*を伴う先進的な医療技術 医薬品・医療機器・再生医療等製品について、国内未承認のもの使用・適応外使用*を伴わないが、医療技術の安全性、有効性等に鑑み、<u>実施環境、技術の効果等に特に重点的な観察・評価を要する</u>先進的な医療技術
実施要件	施設基準を満たせば届出により実施可能	個別に承認を得ることにより実施可能
審査主体	先進医療会議	先進医療会議及び先進医療会議の先進医療技術審査部会（先進医療技術審査部会は外部評価機関の場合もあり**）
審査期間	原則 3 か月以内	概ね 6～7 か月（概ね 3 か月**）

* 適応外使用とは、国内承認医薬品等を承認された用法・用量、効能・効果等の範囲外で使用すること。

** 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いとされた抗がん剤の使用を伴う医療技術の場合（最先端医療迅速評価制度）。

（出典）「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について（平成 26 年 11 月 25 日付け医政発 1125 第 12 号・薬食発 1125 第 16 号・保発 1125 第 3 号）；先進医療評価委員会「医療上必要性が高いとされた抗がん剤を用いた先進医療について」（第 1 回会議資料 6）2014.3.11. <http://www.ncc.go.jp/jp/about/senshiniryoyo/files/01_06.pdf>等を基に筆者作成。

先進医療 A は、施設基準を満たせば届出により実施可能であるのに対し、先進医療 B を実施するには、国に申請し承認を得る必要がある。また、国内未承認医薬品等の使用を伴う先進医療 B の申請に当たっては、先行研究としての数例以上の臨床使用実績が求められる。た

だし、安全かつ有効に先進医療 B を実施できることが明らかな臨床研究中核病院等⁽⁶⁾であれば、臨床使用実績が免除される。

個別技術及び実施医療機関の審査は、国の先進医療会議（先進医療 B の場合は先進医療会議及び同会議の下に設置された先進医療技術審査部会）

(3) 全額自己負担となる法的根拠について、厚生労働省は、従来、「健康保険法」（大正 11 年法律第 70 号）第 86 条等が定めた保険外併用療養費制度は、その支給要件を満たす場合を除き、混合診療を実施すると、保険診療部分も保険給付の対象外となることを前提の上でその例外として定められているため、同制度に係る規定の解釈から導き出せるとしてきた。最高裁も、保険外併用療養費制度の趣旨、目的、法体系全体の整合性等の観点から、健康保険法第 86 条等の解釈により、同制度の支給要件を満たさない場合は、保険診療部分も保険給付の対象外となると解釈するのが相当との判断を示した。ただし、このような解釈について、規定の文言上その趣旨が必ずしも明瞭に示されているとは言い難いとしている。また、明文化の必要性を指摘する補足意見が付されている（平成 23 年 10 月 25 日最高裁判所第三小法廷判決）。

なお、混合診療の原則禁止は、保険診療を扱う保険医療機関及び保険医に対する行為規範でもある（島崎謙治『日本の医療一制度と政策一』東京大学出版会、2011、pp.239-240.）。この意味での混合診療の原則禁止に関しては、健康保険法第 70 条及び第 72 条で、保険医療機関及び保険医は、厚生労働省令（「保険医療機関及び保険医療費担当規則」（昭和 32 年 4 月 30 日厚生省令第 15 号））の定めにより、保険診療を行わなければならない旨が規定されている。そして、上記の規則においては、患者からの法定一部負担金以上の費用の徴収や特殊療法等が原則禁止されている。

(4) ①先進医療、②医薬品の治験に係る診療、③医療機器の治験に係る診療、④再生医療等製品の治験に係る診療、⑤「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」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）承認後で保険収載前の医薬品の使用、⑥医薬品医療機器等法承認後で保険収載前の医療機器の使用、⑦医薬品医療機器等法承認後で保険収載前の再生医療等製品の使用、⑧適応外の医薬品の使用、⑨適応外の医療機器の使用、⑩適応外の再生医療等製品の使用の 10 種類。適応外使用とは、国内承認医薬品等を承認された用法・用量、効能・効果等の範囲外で使用すること。

(5) ①特別の療養環境（差額ベッド）、②歯科の金合金等、③金属床総義歯、④予約診療、⑤時間外診療、⑥大病院の初診、⑦小児う蝕の指導管理、⑧大病院の再診、⑨ 180 日以上入院、⑩制限回数を超える医療行為の 10 種類。

で行われる。先進医療 B では、申請から承認までに概ね 6~7 か月を要する。ただし、国の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」⁽⁷⁾で医療上の必要性が高いとされた抗がん剤の使用を伴う医療技術については、患者が早期に治療を受けられるよう、平成 25 年 11 月から、審査を迅速化・効率化した体制（最先端医療迅速評価制度）の運用が開始されている⁽⁸⁾。この場合の審査期間は、概ね 3 か月に短縮される。さらに、将来の保険収載に向け、先進医療の実施医療機関は実績報告を行い、先進医療会議及び中央社会保険医療協議会（以下「中医協」

という。）が、保険収載及び先進医療としての継続の是非を審議する。

最近 1 年間の先進医療の実績は、表 2 のとおりである⁽⁹⁾。

2 混合診療解禁の主な論点

このように一定の範囲で認められているものの、混合診療は原則禁止である。これに対し、規制改革論者からは繰り返し全面解禁又は原則解禁を求めて批判がなされてきた。以下、推進派の見解について、慎重派と対比しながら整理する⁽¹⁰⁾。

表 2 先進医療の実績（平成 25 年 7 月から平成 26 年 6 月までの 1 年間）

	先進医療 A	先進医療 B	計
先進医療技術数（平成 26 年 6 月末現在）	56 種類	39 種類	95 種類
実施医療機関数（平成 26 年 6 月末現在）	469 施設*	176 施設*	571 施設**
全患者数	22,726 人	1,199 人	23,925 人
総金額（ア+イ）	約 232.1 億円	約 14.4 億円	約 246.5 億円
保険診療分（ア）	約 63.5 億円	約 9.3 億円	約 72.8 億円
保険外診療分（イ）	約 168.6 億円	約 5.1 億円	約 173.7 億円

* 1 施設で複数の先進医療技術を実施している場合でも、1 施設として計上している。

** 1 施設で先進医療 A と先進医療 B の両方を実施している場合でも、1 施設として計上している。

（出典）「平成 26 年 6 月 30 日時点で実施されていた先進医療の実績報告について」（第 26 回先進医療会議資料先-4）2015.1.15, p.1. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000071115.pdf>> を基に筆者作成。

(6) 臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点。平成 23 年度から平成 25 年度までの予算事業において、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点として臨床研究中核病院が 10 か所、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点として早期・探索的臨床試験拠点が 5 か所整備されている。「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成 26 年法律第 83 号）により、臨床研究中核病院が「医療法」（昭和 23 年法律第 205 号）上に位置付けられ、厚生労働大臣が一定の要件を満たした病院を臨床研究中核病院として承認することとされた（平成 27 年 4 月施行）。上記の 15 か所は、医療法上の臨床研究中核病院として承認を受けることが期待されている。

(7) 欧米で承認を受けたが国内未承認の医薬品等の開発要望をとりまとめ、その医療上の必要性を評価する会議。平成 22 年 2 月発足。

(8) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が、ある抗がん剤を医療上の必要性が高いと判断した場合、先進医療会議が速やかに、海外の実績等を判断した上でこれに係る医療技術を先進医療の対象にし、実施可能な医療機関群を予め特定しておくとともに、医療機関が申請した場合には、先進医療技術審査部に代わり、がん治療に高度な知見を有する外部評価機関（国立がん研究センターの先進医療評価委員会）が、より迅速に実施計画等を審査する。

(9) なお、平成 18 年 4 月から平成 26 年 4 月までに、先進医療の対象となった医療技術のうち 80 技術が保険収載されている。80 技術の中には、一部保険収載された医療技術も含まれている。（厚生労働省「厚生労働省提出資料」（第 37 回規制改革会議資料 1-2）2014.10.10, p.6. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee3/141010/item1-2.pdf>>）

(10) 主に、内閣府規制改革推進室「内閣府規制改革推進室提出資料」（規制改革会議公開ディスカッション（保険診療と保険外診療の併用療養制度）資料 1-1）2013.11.28, pp.1-3. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/discussion/131128/gidai1/item1-1.pdf>> を参照。その他の文献も参照した箇所には、注を付した。

まず、推進派と慎重派では、公的保険の理念が異なる。すなわち、推進派は、公的保険は最低限度の医療をカバーし、これを上回る部分は民間保険を含め自己負担で行うべきものと考え、慎重派は、所得水準にかかわらず誰でも必要十分な医療を受けられるよう、公的保険は必要かつ適切な医療をカバーしなければならないと考える⁽¹¹⁾。そのため、推進派と慎重派は、医療の安全性、医療格差、保険財政への影響等をめぐり、意見が対立している。また、そもそも医療本体に市場原理を導入することへの考え方が異なる。このほか、混合診療の原則禁止が問題視される背景にドラッグ・ラグの問題があるが、これを解消するための方策をめぐって見解が対立している（表3）。

重派は、医療の安全性、医療格差、保険財政への影響等をめぐり、意見が対立している。また、そもそも医療本体に市場原理を導入することへの考え方が異なる。このほか、混合診療の原則禁止が問題視される背景にドラッグ・ラグの問題があるが、これを解消するための方策をめぐって見解が対立している（表3）。

表3 混合診療解禁をめぐる推進派と慎重派の見解の主な対立点

	推進派の見解	慎重派の見解
公的保険の理念	公的保険は最低限度の医療をカバーし、これを上回る部分は民間保険も含め自己負担で行うべき。	所得水準にかかわらず誰でも必要十分な医療を受けられるよう、公的保険は必要かつ適切な医療をカバーすべき。
情報の非対称性	【患者の選択権】 情報開示や説明義務の徹底により情報の非対称性を解消できる。患者が自らの責任において医療を選択できるようにすべき。 【医師の裁量権】 医師は安全で優良な医療を提供する義務を負っていることを踏まえれば、医師が提供する医療の範囲を制限するのは望ましくない。	【患者の選択権】 情報開示や説明により情報の非対称性を解消できない。専門知識のない患者は、効果が明らかでない療法であっても、医師の勧奨を受ければそのまま承諾する可能性が高い。 【医師の裁量権】 医師によっては、効果が必ずしも明らかでない医療が提供される懸念がある。 患者に対して保険外の負担を求めることが一般化し、患者負担が不当に拡大するおそれがある。
保険診療に併用される保険外診療と医療の安全性	安全性は保険内外を問わず確保される必要があり、安全性に問題があるものは取り締まればよい。	科学的根拠のない特殊な医療が安易に行われる危険性がある。 保険外診療により被害が生じた場合、責任の所在や被害者補償をどうするのか。
医療格差	【保険収載のインセンティブ】 本当に必要な一般的な医療を保険診療として守れば、医療格差は生じないはずである。 【高額な医療費と経済格差】 混合診療を解禁することで患者負担が軽減され、混合診療を受けられる人の割合が大幅に増える。 【国民皆保険制度】 混合診療の解禁は、患者負担を軽減させて患者間の格差縮小に貢献するものであり、今後、財政の制約が厳しくなる中で、実質的な国民皆保険制度を守るための一つの手段である。	【保険収載のインセンティブ】 医薬品等開発企業の保険収載インセンティブが低下し、公的保険の給付範囲が縮小することで医療格差が生じる懸念がある。 【高額な医療費と経済格差】 抗がん剤等は高額であるため、混合診療を解禁してもそれを享受できるのは支払い余力のある層に限られる。 【国民皆保険制度】 混合診療の解禁は、平等性を原則とする国民皆保険制度の崩壊につながる。
保険財政への影響	【保険収載のあり方と保険財政】 全ての医療を公的保険で賄うのは、財政的に不可能である。 【医療機関による医療需要の誘発と保険財政】 混合診療の場合は、保険外診療の治療内容も保険者に通知することを義務化したり、患者への不必要な押し付けがあれば、そうした医療機関には混合診療を認めないという罰則を科したりすればよい。	【保険収載のあり方と保険財政】 保険料負担の見直し、公的価格の抑制及び費用対効果評価により、保険財政を安定化させることができる。 【医療機関による医療需要の誘発と保険財政】 医療機関が高額な保険外診療を必要以上に患者に勧めることで、より多くの需要が誘発され、公的医療費が増加する。
医療本体への市場原理の導入	混合診療を解禁し、医療機関相互の競争を通じて医療サービスの質の向上を促すべき。	医療には情報の非対称性や生命に直接関わるという特質があるため、市場経済には馴染みにくく、そのメリットを享受しにくい。
ドラッグ・ラグ問題への対応	混合診療の解禁によりドラッグ・ラグ問題の解決を図るべき。	ドラッグ・ラグ問題の解消は、研究開発の基盤整備、医薬品医療機器等法上の承認審査制度等の総合的な枠組みの中で検討すべき。

(出典) 内閣府規制改革推進室「内閣府規制改革推進室提出資料」(規制改革会議公開ディスカッション(保険診療と保険外診療の併用療養制度)資料1-1)2013.11.28, pp.1-3. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/discussion/131128/gidai1/item1-1.pdf>>等を基に筆者作成。

(1) 「情報の非対称性」が惹起する問題—医療の安全性と患者負担の拡大—

医療には「情報の非対称性」、つまり、医師と患者との間で各自が持っている情報量や内容に格差があることが、混合診療の論点の一つである。以下、患者の視点（患者の選択権）及び医師の視点（医師の裁量権）から整理する。

(i) 患者の選択権

推進派は、情報開示や説明義務の徹底により情報の非対称性を解消できるとし⁽¹²⁾、混合診療を解禁して患者が自らの責任において医療を選択できるようにすべきと主張する。一方、慎重派は、情報の非対称性は情報開示や説明により解消できず⁽¹³⁾、専門知識のない患者は、効果が明らかでない療法であっても、医師の勧奨を受ければ、たとえ十分な説明を要件としても患者が医療の内容を正確に評価することは困難であるため、そのまま承諾する可能性が高いと主張する⁽¹⁴⁾。

(ii) 医師の裁量権

推進派は、医師は安全で優良な医療を提供する義務を負っていることを踏まえれば、医師が提供する医療の範囲を制限するのは望ましくないと主張する。一方、慎重派は、医師によっては、効果が必ずしも明らかでない医療が提供される懸念があるとともに、本来は、保険診療により一定の自己負担額で必要な医療が提供され

るのに、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化し、患者負担が不当に拡大するおそれがあると主張する⁽¹⁵⁾。これに対し、推進派は、医師の質を問うのであれば、医師免許制度を見直すべきと反論する⁽¹⁶⁾。

(2) 保険診療に併用される保険外診療と医療の安全性

慎重派は、安全性や有効性等が確認されていない保険外診療が、保険診療と併せて実施されてしまうことで、科学的根拠のない特殊な医療が安易に行われる危険性があると主張する⁽¹⁷⁾。一方、推進派は、安全性は保険内外を問わず確保される必要があり、安全性に問題があるものは取り締まればよいと主張する⁽¹⁸⁾。これに対し、慎重派は、日進月歩の医療を全て評価して取り締まることは不可能であると反論する⁽¹⁹⁾。

また、慎重派は、混合診療を解禁し保険外診療により被害が生じた場合、その責任の所在や被害者補償をどうするのかと問題提起する⁽²⁰⁾。これには、混合診療に伴う補償・賠償制度の整備⁽²¹⁾が求められるとの推進派の見解がある⁽²²⁾。

このように、慎重派は、安全性や有効性等の確保の観点から、医療の質を落としかねない保険外診療と併用される保険診療を保険給付の対象外とすることには合理性があると主張するが、推進派は、保険診療部分の保険給付を受けられないのは不合理であると主張する。

(11) 島崎 前掲注(3), pp.244-245.

(12) 同上, p.245.

(13) 同上, p.246.

(14) 池上直己『ベーシック医療問題 第4版』（日経文庫 1817）日本経済新聞出版社, 2010, p.144; 遠藤久夫「経済教室 混合診療あり方を問う 下 弊害大きい無制限な解禁」『日本経済新聞』2007.11.23.

(15) 厚生労働省「保険診療と保険外診療の併用について」<<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>>

(16) 「「弱者は我慢」乱暴な論理」『朝日新聞』2007.12.19.

(17) 厚生労働省 前掲注(15)

(18) 『朝日新聞』前掲注(16)

(19) 島崎 前掲注(3), p.247.

(20) 全国保険医団体連合会「混合診療の原則解禁に断固反対し、保険医療の抜本的拡充を要望します」2010.4.22. <<http://hodanren.doc-net.or.jp/news/teigen/100422kongou.html>>

(3) 医療格差

(i) 保険収載のインセンティブ

慎重派は、混合診療を解禁すれば、市場独占性が高い画期的新薬等の保険収載のインセンティブが低下すると主張する⁽²³⁾。現状においては、混合診療を行うと、保険外併用療養費制度の支給要件を満たす場合を除き全額自己負担になるため、保険収載しなければ市場は拡大しにくい。混合診療を解禁すると、市場独占性が高い画期的新薬等は、高額であっても購入を希望する患者が存在することから、保険外診療の価格は上昇し高止まりする公算が大きく、したがって、医薬品等開発企業があえて時間やコストをかけて保険収載しなくても、ビジネスとして成立するからである⁽²⁴⁾。こうして公的保険の給付範囲が縮小し、高所得者以外の者は最低限の医療しか受けられなくなる懸念があると慎重派は指摘し⁽²⁵⁾、安全性や有効性が確認された場合の速やかな保険収載の必要性を説く⁽²⁶⁾。一方、推進派は、本当に必要な一般的な医療を保険診療として守れば、医療格差は生じないはずであると主張する⁽²⁷⁾。そして、重篤な患者に

保険収載されるまで我慢を強いるのかと反論する⁽²⁸⁾。推進派のいう一般的な医療については、そもそもそのような範囲を規定することは困難であるとの慎重派の見解がある⁽²⁹⁾。

(ii) 高額な医療費と経済格差

推進派は、現行制度ではむしろ、全額自己負担できる高所得者だけが混合診療を受けられるが、混合診療を解禁することで患者負担が軽減され、受けられる人の割合が大幅に増えると主張する。一方、慎重派は、抗がん剤等は高額であるため、混合診療を解禁してもそれを楽しめるのは支払い余力のある層に限られると指摘する⁽³⁰⁾。実際に、国立がん研究センターの調査結果によれば、欧米で承認を受けた国内未承認のがん治療薬の多くは月 100 万円を超えている⁽³¹⁾。また、慎重派からは、患者の経済的負担の比較については、保険外診療の価格は、混合診療を解禁すればかえって上昇する公算が大きいのに対し、現行制度の下では将来保険収載される可能性が高く、保険収載となれば、患者の自己負担額は、定率負担や高額療養費制度が

(21) 例えば、先進医療 B の評価表においては、患者に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容が、評価項目とされている（「先進医療の評価のフローチャート及び評価表」（第 1 回先進医療技術審査部会資料 1-4）2012.10.24. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000021723-att/2r9852000002177q.pdf>>）。なお、医薬品や再生医療等製品の副作用による被害の救済を目的とする公的制度として、医薬品副作用被害救済制度がある。同制度は、医薬品等製造販売業者からの拠出金等を財源として、国内で承認された医薬品又は再生医療等製品を適正に使用したにもかかわらず、副作用による重度の健康被害が生じた場合に医療費等を支給するものである。適正な使用とは、原則的には国内承認医薬品等の容器又は添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用することであり、これが基本となるが、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断される。

(22) 土屋了介「経済教室 医療・介護改革 本社提言を読んで 下「聖域」にせず産業化急げ」『日本経済新聞』2010.4.8.

(23) 松原 前掲注(2), p.3.

(24) 同上

(25) 同上；日本医師会「国民皆保険の崩壊につながりかねない最近の諸問題について一混合診療の全面解禁と医療ツーリズム」2010.6.9, p.13. <http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20100609_2.pdf>

(26) 日本難病・疾病団体協議会「規制改革会議の混合診療解禁論に反対します」2007.12.16. <<http://www.nanbyo.jp/appeal/111025iken.pdf>>

(27) 「医療改革・科学技術 成長戦略特集 新薬・機器開発に重点」『日本経済新聞』2013.6.24.

(28) 松井道夫・中川俊男「闘論 混合診療の解禁」『毎日新聞』2008.3.16.

(29) 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」『社会保険旬報』2172号, 2003.5.21, pp.14-15.

(30) 関岡英之「混合診療の解禁は患者に利益をもたらさない がん患者と自由診療」『月刊保険診療』69巻1号, 2014.1, pp.52-53.

(31) 「がん未承認薬 6割、月 100万円超」『朝日新聞』2014.7.11.

適用されて大幅に低下することも考慮すべきとの見解も出されている⁽³²⁾。

(iii) 国民皆保険制度

慎重派は、混合診療の解禁は、平等性を原則とする国民皆保険制度の崩壊につながると主張するが⁽³³⁾、推進派は、前述のとおり、混合診療の解禁は、患者負担を軽減させて患者間の格差縮小に貢献するものであり、むしろ今後、財政の制約が厳しくなる中で、実質的な国民皆保険制度を守るための一つの手段であると主張する⁽³⁴⁾。

(iv) その他

慎重派は、医療機関が、高額な保険外診療の価格を請求できない患者や公的保険でしか治療しない患者を疎んじる風潮を誘発する可能性がある⁽³⁵⁾。保険診療のみの患者の利益が損なわれる懸念に対しては、推進派は、全ての医療機関に、一定の範囲内で保険診療のみの診療行為を義務化することで対応可能と主張する⁽³⁶⁾。

また、地域格差の観点から、慎重派は、医療機関の少ない地域では患者の選択肢は限られるとともに、医療機関の収入に占める保険外診療

の比重が高まれば、所得水準が低い地域での医療経営が困難になり、医療提供の地域格差を拡大させかねないと指摘する⁽³⁷⁾。

(4) 保険財政への影響

(i) 保険収載のあり方と保険財政

推進派は、慎重派の国民皆保険制度に対する考え方、すなわち人の命を平等に扱うには、全ての医療を保険収載し、全ての国民が平等に医療を受けられるようにすべきとの考え方に対し、全ての医療を公的保険で賄うのは、財政的に不可能であると主張する⁽³⁸⁾。これに対し、慎重派は、保険料負担の見直し、公定価格の抑制及び費用対効果評価⁽³⁹⁾により、保険財政を安定化させることができると主張する⁽⁴⁰⁾。保険料負担の見直しについては、既に潜在的な国民負担率⁽⁴¹⁾が高く、医療費も今後一層増大することが明らかであるため、限られた公的財源を前提にして議論を行うべきという推進派の見解がある⁽⁴²⁾。他方、公的医療費の増減は、制度設計及びその運用次第であり、混合診療解禁の目的が公的保険の守備範囲の縮小であれば、公的医療費は短期的には減少し、保険収載の拡大を前提にすれば増大するとの見解がある⁽⁴³⁾。

⁽³²⁾ 松原 前掲注(2), pp.3-5.

⁽³³⁾ 日本難病・疾病団体協議会 前掲注(26)

⁽³⁴⁾ 八代尚宏『規制改革で何が変わるのか』(ちくま新書 1024) 筑摩書房, 2013, pp.79-80.

⁽³⁵⁾ 松原由美「問題が多い“全面解禁”一定ルール下での改変がよい」『週刊ダイヤモンド』99巻51号, 2011.12.24, p.79.

⁽³⁶⁾ 八代尚宏『社会保障を立て直す一借金依存からの脱却—』(日経プレミアシリーズ 225) 日本経済新聞出版社, 2013, pp.136-137.

⁽³⁷⁾ 遠藤 前掲注(14)

⁽³⁸⁾ 宮内義彦「混合診療の解禁が患者を救う 日本医師会は既得権益を捨てて患者の利益を考えよ」『Voice』326号, 2005.2, pp.109-110.

⁽³⁹⁾ 中医協の費用対効果評価専門部会が、平成28年度からの試行的導入を視野に入れつつ検討している。

⁽⁴⁰⁾ 「第20回規制改革会議議事録」2013.11.19. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/131119/gijiroku1119.pdf>>

⁽⁴¹⁾ 租税負担と社会保障負担の国民所得に占める割合(国民負担率)に、財政赤字の対国民所得比を加えたもの。

⁽⁴²⁾ 八代尚宏「構造改革を考える(11)混合診療禁止の規制緩和は医療改革の柱」『日本経済研究センター会報』883号, 2002.3.1, p.31.

⁽⁴³⁾ 島崎 前掲注(3), pp.247-248. なお、中長期的には、混合診療を解禁すると保険収載への圧力が高まるため、公的医療費が減るとは限らないとしている。

(ii) 医療機関による医療需要の誘発と保険財政

慎重派は、医療機関が高額な保険外診療を必要以上に患者に勧めることで、より多くの需要が誘発され、公的医療費が増加すると指摘する⁽⁴⁴⁾。これに対し、推進派は、混合診療の場合は、保険外診療の治療内容も保険者に通知することを義務化したり、患者への不必要な押し付けがあれば、そうした医療機関には混合診療を認めないという罰則を科したりすればよいと主張する⁽⁴⁵⁾。

(iii) その他

推進派は、現行の保険診療よりも治療に効果的なものを利用できることで、むしろ公的医療費が軽減される可能性もあると指摘する⁽⁴⁶⁾。

(5) 医療本体への市場原理の導入

推進派は、混合診療を解禁し、医療機関相互の競争を通じて医療サービスの質の向上を促すべきと主張する一方⁽⁴⁷⁾、慎重派は、医療には情報の非対称性や生命に直接関わるという特質があるため、市場経済には馴染みにくく、その

メリットを享受しにくいと主張する⁽⁴⁸⁾。

(6) ドラッグ・ラグ問題への対応

混合診療解禁論は、規制改革論者のほか、医療サイドからのものもある。すなわち、欧米に比べ医薬品の承認に時間を要するドラッグ・ラグの問題⁽⁴⁹⁾があり、一部の患者は、欧米で承認を受けたが国内未承認の医薬品の使用を伴う医療技術について、混合診療を解禁するよう求めている。診察、検査等の保険診療部分だけでも保険が適用されれば経済的な負担が軽減され、先進的な治療を受けやすくなるからである。⁽⁵⁰⁾

このように、混合診療の解禁によりドラッグ・ラグ問題の解決を図るべきという考え方に対し、慎重派は、混合診療の解禁は前述の医療格差等の弊害が考えられるため⁽⁵¹⁾、ドラッグ・ラグ問題の解消は、研究開発の基盤整備、治験等を含む「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」（昭和35年法律第145号）上の承認審査制度等の総合的な枠組みの中で検討すべきであると主張する⁽⁵²⁾。

(44) 「混合診療 解禁論に注目」『読売新聞』2013.4.8.

(45) 八代 前掲注(34), p.80.

(46) 同上

(47) 規制改革・民間開放推進会議「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」—」2004.8.3, p.27. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/old/publication/2004/0803/item02.pdf>>

(48) 松原 前掲注(2), pp.6-7.

(49) 平成23年度の日米の差は6か月、そのうち審査期間の差（審査ラグ）は1か月、企業が審査機関に申請する時期の差（開発ラグ）が5か月である。平成18年度の審査ラグは14か月、開発ラグは14か月であり、審査ラグは、医薬品等の承認審査業務を行う医薬品医療機器総合機構の審査人員を増やしたことでほぼ解消された。同機構は、第3期中期計画（平成26～30年度）において、審査ラグ「0」の実現を目指し、更なる増員により審査体制の強化を図ることを掲げている。一方で、開発ラグの解消が課題となっており、解消に向けては、薬価の「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と連動して、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が、欧米で承認を受けたが国内未承認の医薬品等の開発要望をとりまとめ、その医療上の必要性を評価した上で、企業に開発要請を行ってきた。新薬創出・適応外薬解消等促進加算とは、国が開発要請した企業については、その開発に取り組むことを条件に、後発品のない新薬で、値引率の小さいものに一定率まで加算を行うもので、特段の理由なく開発要請に応じない企業には罰則が科される。平成22年4月から試行的に導入され、その後も試行として継続されている（高江慎一「健康・医療戦略推進に対する厚生労働省の考え方等」（平成25年度課題解決型医療機器等開発事業医工連携推進支援事業医工連携推進シンポジウム資料）2013.10.7, pp.10, 12. <http://www.med-device.jp/pdf/development/event/20131007/0-2_mhlw.pdf>; 厚生労働省「PMDAの組織体制を強化します—平成30年度末までに常勤職員数1065人体制へ—」2014.3.31. <<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shokanhoujin/dokuritsu/shiryoku02/dl/kyouka01.pdf>> 等）。

(50) 出河雅彦『混合診療—「市場原理」が医療を破壊する—』医薬経済社, 2013, p.187 等。

(51) 同上, pp.188-189.

II 混合診療をめぐる主な経緯—先進医療を中心に—

混合診療をめぐる10年以上にわたる議論の結果、混合診療を例外的に認める保険外併用療養費制度が改善され、徐々にその対象範囲が拡大されてきている（別表1）。

1 特定療養費制度の創設

昭和50年代後半になると、医療技術の高度化や医療ニーズの多様化、国民の生活水準の向上が進む中で、保険給付による必要かつ適切な医療サービスと患者の選択に基づく高度で快適な医療サービスとの調整を図る仕組みの必要性が認識されるようになってきていた。他方、混合診療が禁止されている中で唯一、運用上、一定の条件下で容認されていた、金等を用いた歯科診療及び差額ベッドの提供に係る差額徴収について不当徴収が頻発し、社会問題化していた。⁽⁵³⁾

こうした背景の下、昭和59（1984）年に保険外併用療養費制度の前身となる特定療養費制度が導入され、高度先進医療又は選定療養（差額ベッド若しくは歯科の金合金等の2種類）を受けた場合は、保険診療部分は保険給付の対象となった。

高度先進医療については、医療技術の範囲が高度で先進的なものに限られ、実施医療機関も、大学病院等一定の要件を満たす医療機関（特定承認保険医療機関）に限定された。特定承認保険医療機関が高度先進医療を実施しようとする場合は、国の承認を得る必要があり、審査には原則として概ね1～2年を要していた。

2 保険外併用療養費制度への再編

混合診療をめぐる議論は、小泉政権下における規制改革の議論の進展に伴い、総合規制改革会議で本格化した。そして、平成16年8月にその後継組織の規制改革・民間開放推進会議が発表した「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」—」⁽⁵⁴⁾では、混合診療を全面解禁すべきであり、まず一定水準以上の医療機関に混合診療を包括的に認める措置を講ずべきとされた。厚生労働省は、特定療養費制度の枠内で対応すべきとしたが⁽⁵⁵⁾、同年12月、厚生労働大臣と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」⁽⁵⁶⁾がなされ、保険外の負担のあり方を根本的に見直すこととした。

その後、上記の合意に基づき、平成17年1月、「未承認薬使用問題検討会議」（平成22年2月に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に発展的改組）が設置され、同会議が医療上特に必要性が高いと認めた未承認薬については、厚生労働省が国内での治験を企業に依頼することで患者にその使用機会を提供することとなった。平成17年7月には、必ずしも高度でない先進医療技術が特定療養費制度の選定療養の対象として追加された。規制改革・民間開放推進会議が主張した、一定水準以上の医療機関に混合診療を包括的に認める措置の導入は見送られたが、必ずしも高度でない先進医療技術では、医療技術ごとに設定した要件を医療機関が満たせば届出だけで実施できるようにし、審査期間は原則3か月以内とされた。その一方で、高度先進医療では認められていた国内未承認医薬品の使用等を伴う医療技術が、必ずしも高度でない先進医療技術の対象外とされた⁽⁵⁷⁾。

52) 島崎 前掲注(3), p.249.

53) 吉原健二・和田勝『日本医療保険制度史 増補改訂版』東洋経済新報社, 2008, p.616; 同上, p.240.

54) 規制改革・民間開放推進会議 前掲注(47)

55) 厚生労働省「規制改革・民間開放推進会議「中間とりまとめ」に対する厚生労働省の考え方」2004.8.5. <<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/08/h0805-2.html>>

56) 「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」2004.12.15. 厚生労働省 HP <<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1216-1a.pdf>>

また、選定療養について、特定療養費制度導入時には2種類（差額ベッド及び歯科の金合金等）のみを対象としていたが、その後、医薬品の治療に係る診療等が順次追加されたことにより、性質の異なるものが混在するようになっていた。このため、平成18年10月には、将来的に保険収載するための評価を行うか否かの観点から、特定療養費制度を廃止し、保険外併用療養費制度に再編した。これにより、従来の高度先進医療は必ずしも高度でない先進医療技術と一本化され、先進医療（先進医療Aの前身）として評価療養に位置付けられた。

3 高度医療評価制度の創設

健康保険の被保険者であるがん患者が、国を相手取り、混合診療を受けた場合、保険外併用療養費制度（平成18年9月までは特定療養費制度）の支給要件を満たさない場合であっても、保険診療部分の保険給付を受ける権利を有することの確認を求めた訴訟（平成18年3月提訴。以下「健康保険受給権確認請求訴訟」という。）において、平成19年11月、原告の請求を認容する地裁判決が出された⁽⁵⁷⁾。これを受けて、規制改革会議は、先進医療について、国内未承認医薬品の使用等を伴う医療技術が対象外とされていることや事前承認制を問題視し、混合診療の全面解禁を主張した。厚生労働省は、解禁は認められないとの姿勢を堅持したが、同年12月に厚生労働大臣と規制改革担当大臣は、混合診療の全面解禁を回避する一方、国内未承認医薬品の使用等を伴う医療技術を先進医療の対象外とすることを見直し、当該技術について保険診療との併用を認める枠組みを創設することで合意した⁽⁵⁹⁾。その後、平成20年4月から、一定の要件下で実施する国内未承認医薬品の使用等を伴う医療

技術（高度医療。先進医療Bの前身。）について、先進医療の一類型として保険診療との併用を認める高度医療評価制度が開始されている。

4 先進医療の審査の迅速化・効率化

混合診療の解禁については、平成21年9月の民主党への政権交代後も、行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会で議論された。同分科会は、速やかに保険収載する仕組みを維持しつつ、一定の要件を満たす医療機関については、事前規制から事後の届出制に変更すべきと提案した。しかし、厚生労働省との折衝の結果、届出制への変更は見送られ、平成22年6月の「規制・制度改革に関する分科会 第一次報告書」⁽⁶⁰⁾では、国内では未承認等の医薬品を用いるが海外では標準的治療と認められているものなどを一定の要件を満たす医療機関が実施する場合に、その安全性や有効性の評価を外部機関で実施するなど、先進医療の評価手続について、より柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討することとされた。中医協での検討を経て、平成24年10月から、それまで先進医療の審査を担っていた国の高度医療評価会議と先進医療専門家会議を先進医療会議に一本化した。また、原則として高度医療を除く先進医療を先進医療A、高度医療を先進医療Bとし、国内未承認医薬品等の使用を伴う先進医療Bを安全かつ有効に実施できることが明らかな臨床研究中核病院等には、先進医療Bの申請に必要な先行研究としての臨床使用実績が免除された。平成25年11月からは、最先端医療迅速評価制度の運用が開始され、この場合の審査期間は概ね3か月となった。

また、この間、平成21年9月に健康保険受給権確認請求訴訟の控訴審で原告敗訴の逆転判

(57) 「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成17年6月30日付け保医発第0630002号）

(58) 平成19年11月7日東京地方裁判所判決

(59) 「薬事法上の承認要件廃止「混合診療」で舛添・岸田大臣合意」『週刊社会保障』2462号, 2007.12.24-31, p.14.

(60) 規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書」2010.6.15. <http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/220615/item100615_01.pdf>

決が出た⁽⁶¹⁾。平成23年10月には最高裁も控訴審の結論を維持したため、混合診療を実施した場合、保険外併用療養費制度の支給要件を満たさないときは保険診療部分も保険給付の対象外となることが、判例上認められるに至った⁽⁶²⁾。

環太平洋パートナーシップ (TPP) 協定参加の是非をめぐる議論においても、アメリカが過去の対日通商交渉で混合診療の解禁を求めた経緯から⁽⁶³⁾、日本医師会等の医療関係団体は混合診療の解禁が国民皆保険の崩壊につながるとの懸念を示して⁽⁶⁴⁾、争点になった。しかし、安倍晋三首相は国民皆保険制度を断固として守ると明言し⁽⁶⁵⁾、アメリカも混合診療の解禁を求めないと発言している⁽⁶⁶⁾。他方、日本医師会は、混合診療の解禁が TPP 交渉の対象外であっても、「国家と投資家の間の紛争解決 (Investor-State Dispute Settlement: ISDS) 条項」⁽⁶⁷⁾により我が国の公的医療保険制度が参入障壁であると外国から提訴される懸念も示している⁽⁶⁸⁾。

5 患者申出療養 (仮称) の創設表明

規制改革会議は、平成25年8月、混合診療

を最優先案件に掲げ、議論を重ね、12月に「「保険診療と保険外診療の併用療養制度」改革の方向性について」を示し、平成26年3月、保険外併用療養費制度の中に、患者と医師が合意すれば一定の手続・ルールの中枠内で混合診療を認める「選択療養制度 (仮称)」を新設することを提案した⁽⁶⁹⁾。4月には、安倍首相が、保険外併用療養費制度の仕組みを大きく変えるための制度改革を実現するよう関係大臣に指示した。

しかし、選択療養は、先進医療のように対象医療技術を予めリスト化せず、実施医療機関を限定しないほか、求められる安全性や有効性の水準が先進医療よりも低く、かつ必ずしも保険収載を目的としないことから⁽⁷⁰⁾、厚生労働省が難色を示し、調整が難航した。また、日本医師会等の医療関係団体や患者団体等も反発した⁽⁷¹⁾。このため、当初案を修正して専門家が全国的に中立的・客観的立場から安全性や有効性を確認するなどとし、5月、同会議は選択療養の創設を求める「保険外併用療養費制度における新たな仕組みに関する意見」⁽⁷²⁾をとりまとめた。

その後も議論は続いたが、平成26年6月、

(61) 平成21年9月29日東京高等裁判所判決

(62) 平成23年10月25日最高裁判所第三小法廷判決; 前掲注(3)参照。

(63) 平成16年から18年までの「日米投資イニシアティブ報告書」経済産業省 HP <http://www.meti.go.jp/policy/trade_policy/n_america/us/html/invest_initiative.html> (16年及び18年); 同 <<http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/281883/www.meti.go.jp/press/20050706004/050706nitibe2.pdf>> (17年)を参照。

(64) 「定例記者会見「TPP交渉参加についての日本医師会の見解—最近の情勢を踏まえて—」一羽生田・中川両副会長」『日医白クマ通信』1522号, 2012.3.16. <<http://www.med.or.jp/shirokuma/no1522.html>>; 全国保険医団体連合会「誰もが受けられる医療を守り抜く TPP参加断念を求める理事会声明」2011.11.13. <<http://hodanren.doc-net.or.jp/news/teigen/111113tpp.html>> 等。

(65) 「安倍内閣総理大臣記者会見」2013.3.15. 首相官邸 HP <http://www.kantei.go.jp/jp/96_abe/statement/2013/0315kaiken.html>

(66) 「ウェンディ・カトラー米国通商代表補の冒頭発言—APCAC 2012 米国アジア・ビジネスサミットのパネルディスカッション「TPPとアジア太平洋地域における貿易構築の展望」」2012.3.1. 米国大使館 (日本) HP <<http://japanese.japan.usembassy.gov/jp/tpj-20120314a.html>>; 「米、混合診療解禁求めず」『産経新聞』2013.8.15.

(67) 投資協定や経済連携協定において、投資家 (民間企業等) と投資受入国との間の紛争を国際仲裁の活用により解決する仕組みを定めた規定。伊藤白「ISDS条項をめぐる議論」『調査と情報—ISSUE BRIEF—』807号, 2013.11.5. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_8331366_po_0807.pdf?contentNo=1&alternativeNo=>> も参照されたい。

(68) 日本医師会「TPP交渉参加について」2013.3.15. <<http://dl.med.or.jp/dl-med/nichikara/tpp/tpp20130315.pdf>>

(69) 規制改革会議「選択療養制度 (仮称) の創設について (論点整理)」(第28回規制改革会議資料1-1) 2014.3.27. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140327/item1-1.pdf>>

(70) 規制改革会議は混合診療の全面解禁を求めているとしたが、実質的な全面解禁と受け止められた (「記者会見」(第28回規制改革会議) 2014.3.27. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140327/interview0327.pdf>>; 「規制緩和 混合診療で火花」『朝日新聞』2014.4.11.)。

首相の指示を受けた厚生労働大臣と行政改革担当大臣との間で合意に達し⁽⁷³⁾、首相が、平成27年の通常国会に関連法案を提出して、保険外併用療養費制度の中に、選択療養を踏まえた「患者申出療養（仮称）」の創設を目指す方針を表明した⁽⁷⁴⁾。患者申出療養の創設は、成長戦略である「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）及び「規制改革実施計画」（平成26年6月24日閣議決定）に盛り込まれている。選択療養に反対していた日本医師会は、患者申出療養に対しては、安全性や有効性の確認等が盛り込まれたことにより、最低限の担保はされたと、容認する姿勢を示している⁽⁷⁵⁾。

前述の「日本再興戦略」改訂2014には、患者申出療養のほか、抗がん剤に続き、再生医療や医療機器についても専門評価組織を平成26年度内に立ち上げ、先進医療の評価の迅速化・効率化を図る旨や、年齢、併用薬、前治療歴等治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬

へのアクセスを充実させるための仕組み（日本版コンパッションエートユース⁽⁷⁶⁾）の運用を平成27年度から開始する旨も盛り込まれている⁽⁷⁷⁾。

また、「医療保険制度改革骨子」（平成27年1月13日社会保障制度改革推進本部決定）において、患者申出療養を創設し、平成28年度から実施することとされた⁽⁷⁸⁾。

Ⅲ 患者申出療養（仮称）

1 概要

患者申出療養とは、困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるようにし、患者の治療の選択肢を拡大することを目的とするものである。混合診療の安全性や有効性を国で確認し、実施医療機関には将来の保険収載に向けた実施計画の作成及び実績報告が求められる点において、先進医療と同様の仕組みである一方⁽⁷⁹⁾、患者からの申出を起点

(71) 例えば、「定例記者会見 規制改革会議が提言する「選択療養制度（仮称）」に対する日医の見解—中川副会長」『日医白クマ通信』1770号、2014.4.10. <<http://www.med.or.jp/shirokuma/no1770.html>>; 日本難病・疾病団体協議会「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」2014.4.3. <<http://www.nanbyo.jp/appeal/140403yobo.pdf>>; 健康保険組合連合会ほか「「選択療養」に対する保険者3団体の見解」2014.4.3. <<http://www.kenporen.com/include/press/2014/20140404.pdf>>

(72) 規制改革会議「保険外併用療養費制度における新たな仕組みに関する意見」（第33回規制改革会議資料）2014.5.28. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140528/item1.pdf>>

(73) 「新たな保険外併用の仕組みの創設」『週刊国保実務』2914号、2014.6.23, p.30.

(74) 「慶應義塾大学病院視察」2014.6.10. 首相官邸 HP <http://www.kantei.go.jp/jp/96_abe/actions/201406/10keio_shisatsu.html>

(75) 日本医師会「保険外併用療養の拡大について」2014.6.13. <http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20140613_1.pdf>

(76) コンパッションエートユース（人道的使用）とは、生命に関わる疾患等を有する患者の救済を目的として、代替療法がないなどの限定的状況において未承認薬の使用を認める制度のことであり、欧米では既に導入されている（日本薬学会「薬学用語解説」<<http://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi>>）。

(77) このほか、「日本再興戦略」改訂2014には、費用対効果分析（平成28年度を目途に試行的導入）を活用し、費用対効果が低いとされた医療技術も継続的に保険外併用療養費制度が利用可能となる仕組みを検討する旨や、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の審査対象を一定の要件を満たす欧米未承認の重篤・致命的疾患治療薬にまで拡大する「未承認薬迅速実用化スキーム」等を柱とした「先駆けパッケージ戦略」が盛り込まれている。「未承認薬迅速実用化スキーム」は、平成27年度からの運用開始を目指して検討が行われている。

(78) 「医療保険制度改革骨子」（平成27年1月13日社会保障制度改革推進本部決定）<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/shakaihoshoukaikaku/pdf/kettei_h270113_1.pdf>

(79) 牧山ひろえ参議院議員提出「患者申出療養（仮称）と国民皆保険に関する質問主意書」（平成26年6月20日質問第186号）に対する答弁書（平成26年6月27日内閣参質186第186号）<<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/186/touh/t186186.htm>>

としていること、審査期間の大幅な短縮、実施医療機関の拡大に新規性がある。患者申出療養は、前記のとおり、国内未承認医薬品等の使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるよ

うにするものであるが、国内未承認医薬品等の使用を伴う先進的な医療技術を含む先進医療 B との比較については、表 4 を参照されたい。

表 4 患者申出療養と評価療養（先進医療 B）との比較

	患者申出療養	評価療養（先進医療 B）
趣旨	困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるようにし、患者の治療の選択肢を拡大する。	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を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点に加え、将来的な保険取載のための評価を行うものとして、先進的な医療技術と保険診療との併用を認める。
起点	患者	医療機関（原則、先行研究としての数例以上の臨床使用実績が必要*。）
審査主体	【前例なし**】 国の患者申出療養に関する会議 【前例あり**】 前例を取り扱った臨床研究中核病院	【前例なし**】 国の先進医療会議及び先進医療会議の先進医療技術審査部会（先進医療技術審査部会は外部評価機関の場合もあり***） 【前例あり**】 先進医療技術審査部会
対象患者	実施計画の対象外となる患者であっても、患者申出療養に関する会議が承認すれば実施できる。	実施計画の対象患者に限定される。
対象医療技術（患者申出療養は対象となる医療のイメージ）	既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することを希望する患者に対する療養。先進医療の実施計画対象外の患者に対する療養。先進医療として実施されていない療養（一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用等）。治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用（日本版コンパッションエートユースであっても対応できない患者）。明らかに疾病又は負傷の治療とはいえないものは保険取載につながらないため除外。	国内未承認医薬品等の使用、国内承認済みの医薬品等の適応外使用を伴う医療技術等。平成 27 年 1 月 1 日現在、47 種類****が承認を受けている。
審査期間	【前例なし**】 原則 6 週間 【前例あり**】 原則 2 週間	【前例なし**】 概ね 6～7 か月（概ね 3 か月***） 【前例あり**】 概ね 1 か月
実施医療機関	【前例なし**】 原則臨床研究中核病院又は特定機能病院 【前例あり**】 「患者に身近な医療機関」等	対象となる医療技術ごとに設定された要件に適合する医療機関。平成 27 年 1 月 1 日現在、1 医療技術につき平均 10 か所程度が承認を受けている。
保険取載	安倍晋三首相が、「安全性や有効性が確立すれば、最終的には国民皆保険の下、保険の適用を行っていく」と発言している。実施医療機関には、将来の保険取載に向けた実施計画の作成及び実績報告が求められる。	将来的な保険取載のための評価を行うものとして位置付けられている。実施医療機関には、将来の保険取載に向けた実施計画の作成及び実績報告が求められる。

* 医薬品・医療機器・再生医療等製品について、国内未承認のもの使用・適応外使用を伴う先進的な医療技術の場合。

** 「前例」とは、患者申出療養又は先進医療 B としての前例をいう。

*** 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いとされた抗がん剤の使用を伴う医療技術の場合（最先端医療迅速評価制度）。

**** 先進医療 A は、59 種類が承認を受けている。

（出典）「新たな保険外併用の仕組みの創設」『週刊国保実務』2914 号、2014.6.23, p.30; 「患者申出療養（仮称）の枠組みについて」（第 287 回中央社会保険医療協議会総会資料総-3）2014.12.3. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000067036.pdf>>; 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について」（平成 26 年 11 月 25 日付け医政発 1125 第 12 号・薬食発 1125 第 16 号・保発 1125 第 3 号）; 厚生労働省「先進医療の概要について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/sensiniryoku/>; 「慶應義塾大学病院視察」2014.6.10. 首相官邸 HP <http://www.kantei.go.jp/jp/96_abe/actions/201406/10keio_shisatsu.html> 等を基に筆者作成。

具体的な手続は、次のとおりである。患者は、医療の安全性や有効性について理解、納得した上で申出するための支援をかかりつけ医等から受けながら、患者申出療養としての前例がない医療の場合は、臨床研究中核病院⁽⁸⁰⁾又は大学病院を主とした特定機能病院⁽⁸¹⁾に申出を行う⁽⁸²⁾。臨床研究中核病院は国に申請し、国の患者申出療養に関する会議が、持ち回り審議も活用しながら原則6週間で審査する。実施医療機関は原則として、患者の申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院である⁽⁸³⁾。患者申出療養としての前例がある医療の場合は、「患者に身近な医療機関」においても、患者の申出を受け付ける。患者の申出を受けた当該医療機関は、前例を取り扱った臨床研究中核病院に申請し、同病院が、国が医療の内容に応じて設定した実施可能な医療機関の考え方⁽⁸⁴⁾を参考にしながら、原則2週間で審査する。実施医療機関は、「患者に身近な医療機関」等である。患者申出療養の実施計画の対象外となる患者であっても、臨床研究中核病院で安全性、倫理性等を検討した上で、患者申出療養に関する会議が承認すれば実施できる。

2 主な論点

混合診療の一般的な論点（「I-2」）に加え、患者申出療養の制度固有の論点として、審査期間の大幅な短縮及び実施医療機関の拡大と医療

の安全性との兼ね合い、制度自体の必要性、並びに成長戦略の一環として同制度は経済成長に寄与するのか、がある。

(1) 医療の安全性

(i) 審査期間の大幅な短縮と医療の安全性

患者申出療養としての前例がない医療の場合の審査期間は、原則6週間である。これに対し、先進医療Bの審査には概ね6~7か月を要し、最先端医療迅速評価制度であっても概ね3か月かかる。また、関西圏及び東京圏の国家戦略特区においては、実施医療機関を臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点に限定した上で、通常より手厚い特別事前相談の実施や、先進医療技術審査部会と先進医療会議との合同審査により審査を迅速化することとされているが、それでも概ね3か月を要する。そのため、このような短期間で審査を行えるのかと指摘されている⁽⁸⁵⁾。審査期間の短縮により安全性や有効性の確認が形骸化し、医療事故等が起こる危険性を指摘する見解もある⁽⁸⁶⁾。また、機動性が高まると、従来求められてきた安全性や有効性の水準の維持との両立が難しくなるため、承認された医療については、安全性や有効性を評価するためのデータを整備し、透明性を確保すべきとの意見がある⁽⁸⁷⁾。このほか、「I-2-(2)」において述べたとおり、患者申出療養で健康被害が発生した場合の責任の所在⁽⁸⁸⁾や補償の仕

80) 患者申出療養における臨床研究中核病院とは、医療法上で位置付けられたものをいう。

81) 高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院として、厚生労働大臣が個別に承認するもの。86病院が承認を受けている。

82) 特定機能病院が患者の申出を受けた場合は、当該特定機能病院は、臨床研究中核病院に共同研究の実施を提案する。

83) 患者の申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院以外の「患者に身近な医療機関」であっても、協力医療機関として、臨床研究中核病院と連携して患者申出療養を実施することは可能である。

84) 例えば、合併症の発現可能性や、薬剤量調節の難易度等のリスクを踏まえて示す予定。

85) 翁百合・堺常雄「成長戦略4大改革を問う(3)混合診療」『日本経済新聞』2014.6.20。

86) 全国保険医団体連合会「「患者申出療養」(仮称)の導入を撤回し、「保険外併用療養費制度」を変質させないことを求めます」2014.6.12。<<http://hodanren.doc-net.or.jp/news/teigen/140612kanjya-mouside.pdf>>

87) 今中雄一「経済教室 混合診療と医療改革 下 新制度 広くデータ評価を」『日本経済新聞』2014.7.25。

88) 責任の所在については、患者からの申出が起点とされているため、全て患者の責任になることを懸念するとの意見がある（「中央社会保険医療協議会 総会 議事録」(第284回)2014.10.22。<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000069732.html>>)。

組みの構築も、今後の検討課題である⁽⁸⁹⁾。

(ii) 実施医療機関の拡大と医療の安全性

平成 26 年 6 月の厚生労働大臣と行政改革担当大臣との間の合意においては、「できるだけ患者に身近な医療機関で迅速に受診できるようにする」とされたが⁽⁹⁰⁾、その後の中医協等の検討を経て、患者申出療養としての前例がない医療の場合の実施医療機関は、原則、臨床研究中核病院又は特定機能病院とされた⁽⁹¹⁾。これに対し、「身近な医療機関」からは遠いと指摘がある⁽⁹²⁾。一方、厚生労働省は、医療事故の発生を懸念するほか、主に診療所を担う開業医の間で混合診療への反対論が根強い⁽⁹³⁾ため、実施医療機関の拡大には慎重姿勢をとっている⁽⁹⁴⁾。

(2) 患者申出療養の必要性

患者申出療養は、規制改革会議と厚生労働省との調整の結果、同会議が平成 26 年 3 月に提案した選択療養とは性格を異にするものとなり、専門家が全国統一的に中立的・客観的立場

から安全性や有効性を確認したり、最終的には保険収載したりする、大枠では現行制度の範囲内の仕組みであって、名ばかりの新制度との指摘がある⁽⁹⁵⁾。また、ドラッグ・ラグの短縮は既に進んでおり⁽⁹⁶⁾、医療現場でも医師又は患者が希望する薬を使用できない場合は少ないことから⁽⁹⁷⁾、現行制度で十分との意見があり⁽⁹⁸⁾、現行制度の変更の必要性を明確にすべきとの指摘もある⁽⁹⁹⁾。

(3) 経済成長への貢献

民間保険業界や医療機器業界等は患者申出療養に期待感を持っており、新たな医薬品や治療法の研究を促す効果も指摘されている⁽¹⁰⁰⁾。日本の総医療費の対 GDP 比 (9.5%) がアメリカ並み (17.6%) になれば、GDP を 8% (約 40 兆円) 押し上げるとの試算もある⁽¹⁰¹⁾。その一方で、保険診療分を含む先進医療の総費用が国民医療費の 0.05% にすぎないことを考えれば、患者申出療養を成長の起爆剤として期待するのは幻想であるとの意見がある⁽¹⁰²⁾。また、同制度は、先

(89) 同上;「基礎からわかる混合診療」『読売新聞』2014.7.4.

(90) 「新たな保険外併用の仕組みの創設」前掲注(73)

(91) 「患者申出療養 (仮称) の枠組みについて」(第 287 回中央社会保険医療協議会総会資料総-3) 2014.12.3. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000067036.pdf>>

(92) 「混合診療、身近に」後退『日本経済新聞』2014.11.6.

(93) 医療機関により先進的な医療への対応の可否が分かれることによる。また、患者からはその優劣が見えやすくなるため、競争が激化することを警戒する声もある。

(94) 『日本経済新聞』前掲注(92)

(95) 「混合診療 妥協の拡充」『毎日新聞』2014.6.11; 「女性活用 成長エンジンに」『産経新聞』2014.6.17; 「混合診療、偽りの「拡大」」『日経ビジネス』1746 号, 2014.6.23, pp.10-11.

(96) 前掲注(49) 参照。

(97) 「第 17 回先進医療会議議事録」2014.4.17. <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000048677.html>>

(98) 「定例記者会見 「患者申出療養 (仮称)」に対する見解を改めて説明—中川副会長」『日医白クマ通信』1786 号, 2014.6.19. <<http://www.med.or.jp/shirokuma/no1786.html>>

(99) 「日本病院会 社会保障は規制改革と馴染まずとの見解—26 年度社員総会で 25 年度決算などを了承—」『週刊国保実務』2915 号, 2014.6.30, p.26.

(100) 「混合診療の拡大 ビジネス機会に」『日本経済新聞』2014.6.14; 「第 3 の矢」効果は『読売新聞』2014.6.17; 「成長戦略で成長する企業」『日経ヴェリタス』2014.6.29.

(101) 『読売新聞』同上 ただし、アメリカにおいては、医薬品の価格は公定価格ではなく自由価格であるため、他国より同種の医薬品の価格が高い。また、多額の医療費を費やししながら、多数の無保険者が存在してきた。さらに、保険に加入していても、患者の経済格差により受けられる医療の内容が異なるといった問題がある。(松原 前掲注(2), p.7 等。)

(102) 二木立「日本における混合診療解禁論争 全面解禁論の退場と「患者申出療養」」『月刊保険診療』69 巻 11 号, 2014.11, p.46.

端医療技術の需要を増加させれば医薬品等開発企業の開発意欲を高めるが、直ちに経済成長につながることはないとの指摘もあった⁽¹⁰³⁾。国内で開発された医薬品が広く利用されなければ、新薬を多く製造する海外企業への貢献にとどまりかねないとの指摘もある⁽¹⁰⁴⁾。

おわりに

我が国は、国民皆保険制度を採用しており、所得の多寡にかかわらず必要な医療を平等に受けることができるよう、安全性や有効性が確認された必要な医療は、基本的に保険診療で給付されている。そのため、高額な医療技術であっても、従来は安全性や有効性が確認されれば全て保険収載されてきた。その一方で、我が国の医療保険財政は厳しい状況にあり、今後、急速

な高齢化や医療の高度化により医療費の著しい増加が見込まれている⁽¹⁰⁵⁾。

保険診療と保険外診療を併用する混合診療を実施した場合は、保険外併用療養費制度の支給要件を満たさなければ、保険診療部分も含めて全額自己負担となるが、混合診療の問題は、保険診療部分を給付すれば解決する単純なものではない。これまで論じてきたように、医療の安全性や医療格差、保険財政への影響等といった我が国の医療政策の根幹に関わる多様な問題を引き起こす可能性を内包するものである。⁽¹⁰⁶⁾

すなわち、混合診療の問題においては、国民皆保険制度のあり方が問われているといえよう。このため、患者申出療養を議論する際には、混合診療をめぐる経緯を踏まえつつ、慎重な検討が必要であろう。

(つつみ けんぞう)

⁽¹⁰³⁾ 「記者会見」(第33回規制改革会議)2014.5.28. <<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140528/interview0528.pdf>>

⁽¹⁰⁴⁾ 今中 前掲注(87)

⁽¹⁰⁵⁾ 医療給付費は、平成24年の35.1兆円から平成37年には54.0兆円に達する見込みである(厚生労働省「社会保障に係る費用の将来推計の改定について(平成24年3月)」p.5. <<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/shakaihoshou/dl/shouraisuikei.pdf>>).

⁽¹⁰⁶⁾ 松原 前掲注(2)を参照。

別表 1 混合診療をめぐる主な経緯—先進医療を中心に—

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">保険外併用療養費制度への再編 特定療養費制度の創設・</p>	<p>昭和 59 年 10 月 特定療養費制度の開始</p> <p>平成 15 年 2 月 総合規制改革会議「規制改革推進のためのアクションプラン」 (※混合診療解禁が重点検討事項になる。)</p> <p>平成 15 年 7 月 総合規制改革会議「「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—」 (※一定水準以上の医療機関には、混合診療を包括的に認めるべき。)</p> <p>平成 16 年 8 月 規制改革・民間開放推進会議「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」—」</p> <p>平成 16 年 9 月 小泉純一郎首相、年内に混合診療解禁の方向で結論を出すよう指示。</p> <p>平成 16 年 12 月 厚生労働大臣・規制改革担当大臣「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」</p> <p>平成 17 年 1 月 「未承認薬使用問題検討会議」の設置 (平成 22 年に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に発展的改組)</p> <p>平成 17 年 7 月 必ずしも高度でない先進医療技術を特定療養費制度の対象として追加。必ずしも高度でない先進医療技術では、医療技術ごとに設定した要件を医療機関が満たせば届出だけで実施できるようにした。</p> <p>平成 18 年 10 月 特定療養費制度の保険外併用療養費制度への再編</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">創設 高度医療評価制度の</p>	<p>平成 19 年 11 月 <u>健康保険受給権確認請求訴訟、原告の請求を認容する地裁判決。</u></p> <p>平成 19 年 12 月 規制改革会議の混合診療をめぐる議論について、福田康夫首相、厚生労働大臣と規制改革担当大臣に最終調整するよう指示 (14 日)。 厚生労働大臣と規制改革担当大臣が合意 (17 日)。 規制改革会議「規制改革推進のための第 2 次答申—規制の集中改革プログラム—」(25 日)</p> <p>平成 20 年 3 月 「規制改革推進のための 3 か年計画 (改定)」(平成 20 年 3 月 25 日閣議決定)</p> <p>平成 20 年 4 月 高度医療評価制度の開始</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">効率化 先進医療の審査の迅速化・</p>	<p>平成 21 年 9 月 <u>健康保険受給権確認請求訴訟、控訴審で原告敗訴の逆転判決。</u></p> <p>平成 22 年 4 月 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入</p> <p>平成 22 年 6 月 規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会 第一次報告書」(15 日) 「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定) 「規制・制度改革に係る対処方針」(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)</p> <p>平成 23 年 10 月 <u>健康保険受給権確認請求訴訟、最高裁が控訴審の結論を維持。</u></p> <p>平成 24 年 10 月 先進医療の審査主体の先進医療会議への一本化、先進医療 B の申請に必要な先行研究としての臨床使用実績の免除の運用を開始。</p> <p>平成 25 年 6 月 「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定) (※最先端医療迅速評価制度(仮称)を創設し推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大。) 「規制改革実施計画」(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">創設表明 患者申出療養(仮称)の</p>	<p>平成 25 年 8 月 規制改革会議、混合診療を最優先案件に掲げる。</p> <p>平成 25 年 11 月 最先端医療迅速評価制度 (抗がん剤) の運用開始</p> <p>平成 25 年 12 月 規制改革会議「「保険診療と保険外診療の併用療養制度」改革の方向性について」</p> <p>平成 26 年 3 月 規制改革会議、「選択療養制度 (仮称)」の新設を提案。</p> <p>平成 26 年 4 月 安倍晋三首相、保険外併用療養費制度の仕組みを大きく変えるための制度改革を実現するよう関係大臣に指示。</p> <p>平成 26 年 5 月 規制改革会議「保険外併用療養費制度における新たな仕組みに関する意見」</p> <p>平成 26 年 6 月 首相の指示を受けた厚生労働大臣と行政改革担当大臣が合意 (10 日)。 首相、「患者申出療養 (仮称)」の創設を目指す方針を表明 (10 日)。 規制改革会議「規制改革に関する第 2 次答申～加速する規制改革～」(13 日) 「「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—」(平成 26 年 6 月 24 日閣議決定) 「規制改革実施計画」(平成 26 年 6 月 24 日閣議決定)</p> <p>平成 27 年 1 月 「医療保険制度改革骨子」(平成 27 年 1 月 13 日社会保障制度改革推進本部決定)</p>

* 太字は、施策の創設時。

** 下線付き斜字は、健康保険受給権確認請求訴訟に関する事項。

(出典) 総合規制改革会議、規制改革・民間開放推進会議及び規制改革会議の各ホームページ等を基に筆者作成。