
>>>

JPA事務局ニュース <No.127> 2014年4月3日

>>>

<発行> 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会(JPA)事務局
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 2-28 飯田橋ハイタウン 610 号
TEL03-6280-7734 FAX03-6280-7735 jpa@ia2.itkeeper.ne.jp
JPAホームページ <http://www.nanbyo.jp/>

☆規制改革会議が事実上の混合診療「解禁」案を提示 JPAは、この案に反対する要望書を提出しました

3月27日、内閣府の規制改革会議（議長＝岡素之住友商事株式会社相談役）は、混合診療を事実上「解禁」する選択療養制度（仮称）の新設を提案しました。

同会議は6月にも政府の基本方針のなかにこの提案を盛り込む考えであり、読売新聞の報道によれば岡議長は記者会見で「（難病を抱える人が）自分が選んだ治療法が混合診療とみなされることで、保険給付を受けられるようにしてあげたい」と述べたとのこと。混合診療の解禁は、保険の効かない自由診療を公認することであり、患者の治療の選択肢を狭めるとともに、自由診療が拡大すれば信頼できる治療の根拠すら患者にはわからなくなり、国民の医療不信を際限なく助長するものです。難病患者のためと言うならば、当事者である私たちに十分説明し、当事者団体が納得したうえで決めるべきものだと思います。JPAは急遽、理事会の意思決定により、この案に反対を表明し、政府と規制改革会議は、混合診療「原則禁止」の姿勢を堅持し、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、4月3日付で田村憲久厚生労働大臣および岡素之規制改革会議議長宛に要望書を提出しました。

以下に、その全文を掲載します。

参考資料として、昨年6月に政府が閣議決定した規制改革実施計画に懸念を表明した声明、および今年1月の事務局ニュースに掲載した混合診療問題での論考を再掲載します。

厚生労働大臣 田村憲久様
規制改革会議議長 岡素之様

**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・長期慢性疾患・小児慢性疾患の患者団体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、藁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す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考えます。

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事ができるよう、国民皆保険制度を堅持し、充実させてください！

(参考資料)

混合診療のなし崩し的な解禁に反対する

～必要な医療は保険適用が原則～

2013年7月18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

政府は6月14日、規制改革実施計画を閣議決定し、再生医療の推進のために、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ことを発表しました。その後も混合診療全面解禁論などが一部報道機関にも出ていることから、あらためてこの問題についての私たちの考え方を表明します。

保険外併用療養費の拡大により、最新治療による高額な医療費は全額患者負担となってしまいます。先進医療は速やかな保険収載を前提とすべきであり、安易な拡大は、難病に苦しむ多くの患者が公平に最新の医療を受ける権利を奪うものとなりかねません。私たちは、安易な拡大が混合診療のなし崩し的な解禁につながるものとして強い懸念を表明します。

再生医療などの高度先進医療は、多くの国費を投じた研究の成果でもあり、事実上、一部の経済的な余裕のある裕福な患者だけが受けることができる医療となるのは、同じ国民として極めて不公平であり、公正性を欠く施策と言わざるを得ません。また、自由診療が安易に認められるのは、十分な安全性と治療としてのエビデンスが確立していない段階で治療が行われる道を公的に認めるものであり、治療の効果の確認だけではなく、患者の生命や健康に大きな危険をもたらしかねないものであることも懸念するものです。

わが国は国民皆保険制度の下で保険診療を基本とし、混合診療の原則禁止を国是としています。法的な規制や監視も及ばない医師の裁量による自由診療による医療を野放しにすることは、現在国際的にも日本が置かれている立場と信頼を損なうものともなりかねない危険性もはらむものです。

これらの懸念は架空のものではなく、すでに日本の再生医療の現状が各種報道・出版物や最近のNHKの報道でも明らかにされているように、すでに100件近くのクリニック等によって自由診療として行われており、およそ1万人の患者に施術が施され、少なくない健康被害も続出しているといわれています。しかも先進諸国では日本が唯一、エビデンスのない治療を自由に受けられる国となっているとのことです。しかも患者の墓にもすがる思いを逆手にとった法外な医療費負担を強いられる実態があります。

保険外併用療養費の安易な拡大が認められるならば、事実上の混合診療のなし崩し解禁となり、高額な患者負担を前提とした自由診療が激増することも想像に難くありません。

私たちは、政府が混合診療の原則禁止の方針を堅持し、わが国が到達した高度な先進医療が、その効果と安全性が確認されたのち、速やかに医療保険の適用となり、みんなが等しく必要な治療が受けられることを強く願うものです。

*以下、JPA事務局ニュース No121（2014年1月6日）より再掲載

混合診療問題を考える ー原則解禁は、患者負担増と医療不信を招くー

JPA事務局長 水谷幸司

2013年6月14日、政府は規制改革実施計画を閣議決定しました。これを受けて、いったん収まっていた「混合診療」全面解禁への動きが再燃しています。

計画では、健康・医療分野について、「患者の利益にかなう最先端の医薬品、医療機器等の一日でも早い国内使用の実現」といった観点から、再生医療の推進などに重点的に取り組むとしています。

最先端の医薬品や医療機器、治療法が国内で使えるようになるのは、「患者の利益」としては、もちろん歓迎すべきことです。しかし、わたしたち国民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▽その治療を誰もが受けられるような負担額であること▽治療が受けられる医療機関へのアクセスが可能であること▽情報が十分に開示されていることー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。その根幹には、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という原則があります。つまり、安全性や有効性が確認されていない保険外の医療、いわゆる自由診療は認めないということが大原則です。これが、国民の医療への安心感を担保しています。

混合診療の原則解禁とは、この保険診療の原則を崩し、保険医療機関において自由診療を行うことを国が原則公認をするものにほかなりません。

混合診療の「解禁」は患者のためというのは本当？

「解禁」論者は、「患者が良い治療を受けたいと望んでも、その治療が保険適用外であれば、ベッド代や処置料など、本来保険が効く医療行為もすべて自己負担になってしまう。患者負担の軽減のためにも、混合診療を解禁にすべきだ」と主張しています。はたしてそうでしょうか？

第一に、この主張が成り立つ大前提としては、患者が望む医療が「良い治療」で「適切な治療効果がある」ことが担保されていなくてはなりません。

医療は、医師や看護師ら医療スタッフの力を借りることなしに、患者自身では処置できない特性を持っています。また、その治療にどのようなリスクと効果があるのか、医師から説明を受けて自己決定するにしても、医学の専門家ではない患者は、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、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気持ちが先に立ってしまいがちです。

現在のように「自由診療は原則認めない」というものさしがあるなかでも、非科学的なものも含めて自由診療は黙認されているのに、これが「公認」されれば、患者はますます何を信じてよいかわからなくなり、医療不信が助長されることは目にみえています。

だからこそ、公的医療保険制度における保険診療と保険収載という安全性と有効性の担保は、国民が安心して医療にかかれる基本原則となっているのです。

第二に、「患者負担の軽減のため」と言いますが、自由診療の負担額は公費負担の対象にはなりません。混合診療によって、保険診療分の医療費が保険適用（3割負担）になったとしても、トータルとして患者が負担可能な金額に収まるかどうかは甚だ疑問です。部分的に混合診療を認めた現在の先進医療実績報告を見ても、この5年間で患者一人あたりの総医療費にしめる先進医療（自由診療）部分の割合は46.5%から68.5%に増えており、単純計算で1件あたりの医療費は約49万円から69万円になっています（厚生労働省「平成24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」平成25年1月16日）。解禁されれば自由診療分はどんどん追加され、本来早期に保険収載されるべき医療技術や薬が保険外に据え置かれることになり、むしろ患者負担は限りなく増え続け、歯止めが効かなくなることは目にみえています。

保険外併用療養費制度の安易な拡大は「なし崩し解禁」につながらないか

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。一定のルールの中で患者のニーズに対応する方法としては、安全性や有効性を個別に確認した上で、事実上の混合診療を「保険外併用療養費制度」としてのみ認めており、原則、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、その対象は徐々に拡大されてきています。厚労省は今後、さらに対象を拡大するとの方向性を主張しており、11月28日に行われた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」とする一方、「将来の保険適用を前提としない医療を保険外併用療養費制度の対象とすることは選択肢としてあり得る」との考えを示しています。

また、再生医療の推進をめぐっては、治療法の解明や新たな治療につながるとの期待が広がる一方で、事実上、自由診療が野放し状態となっている日本では、「再生医療」を標榜するエセ医療が既に横行し、健康被害も続出していることが報道されています。

今後、保険外併用療養費制度がその歯止めとなり得るのでしょうか。なし崩しの対象拡

大で、事実上の混合診療の全面解禁となってしまうのではないかと危惧を強くもっています。

なお、昨年11月28日の公開討論の資料が政府のホームページで公開されていますが、混合診療解禁論を展開した医師は、その資料の中で「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」と記載しています。

また「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」すべきとも主張しています。

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、解禁論者自らが物語っているものと言えます。

新しい治療が自由診療、保険外になれば、難病新法からも対象外となってしまう

医療保険制度の改善・拡充で、必要な治療はすべて保険で受けられるように

わたしたち難病患者や、長期慢性疾患を持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あり、就労などの社会復帰にもつながる事例が増えています。たとえば、自己免疫疾患に広く使われている生物学的製剤の投与や免疫抑制剤などの治療は、潰瘍性大腸炎やリウマチ、膠原病患者にも広く処置されている。医学の進歩とともに、高度で高額な治療技術はこれからも開発されていきます。このことは現在治療法のない患者にとっては大きな希望でもあります。

しかし、これが保険外となれば、公費負担医療の対象からも外れて自費負担となってしまう、負担できない患者はその治療を受けられなくなってしまいます。

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」病気の進行を抑え、症状の維持・緩和治療が必要なわたしたち難病患者にとっては、医療は一生涯を通じて必要不可欠なのであり、公的な支えが必要です。

そのためにも、国は、混合診療原則禁止の旗を降ろすことなく、保険外併用療養費は拡大でなく、縮小へと転換し、必要な治療はすべて保険での原則の下、保険収載をこそ急ぐことを、わたしたちは強く求めます。

(JPA事務局長 水谷幸司)
