

混合診療についての見解：医療現場と学会の実態を踏まえて
平成16年11月17日 齊藤 寿一（内保連代表）

1. 発言の立場

内保連（内科系学会社会保険連合）は内科系の70学会が加盟する社会保険医療に関する連合で、各学会の社会保険担当理事が代表として参加している。70学会の会員の総数は約50万名程度である。

混合診療についての考えは学会により、あるいは個々の学会員によって必ずしも一様ではない。ここでは代表の個人的意見を述べるが、同時に各学会の最大公約数的意見から大きく逸脱するものではないと考える。

わが国の医療保険制度は、保険料の徴収とその対価としての疾病・負傷に際しての被保険者への療養の給付という「狭義の保険機能」を担って被保険者たる国民に平等な医療の提供を保証しているが、それと同時に、給付される医療の質が有効かつ安全であることを専門性の高い審査によって国民に保証する、いわば第二の、しかし不可欠な役割を果たしている。

医療という現物給付を基本とした保険制度で保険医療機関が被保険者から一部負担金以外の費用を徴収する行為を混在させることは制度の理論上整合性を欠くとされる。敢えてその混在を容認しようとする場合には、その必要性を裏付ける根拠を明示しそれがもたらす結果、影響についても十分に慎重な検討が必要である。

2. 「混合診療」論議における言葉の問題

混合診療の論議はその推進派と慎重派とで使用する言語の意味内容についての実質性を伴った正確な説明や共有される理解が乏しく、その結果として議論が噛み合うことなく平行線をたどるきらいがある。今回の意見陳述では主として規制改革・民間開放推進会議（以下、「規制改革会議」と略）側の発言や発表として同会議が8月3日付けで示された「中間とりまとめ（案）」（以下、「中間とりまとめ」と略）や新聞報道等から知り得た内容を医療現場と学会の視点から検討、吟味したい。

まず「混合診療」という語は使用する者によって多様であるが、ここでは中間とりまとめで使用された意味、「保険診療と保険外診療とを一連の診療行為で同時に行なうこと」として検討する。これ

に関わる一連の発表からこの保険外診療にはいわゆる「民間療法」も含まれると考えられる。

3. 内科系学会に共通する2つの基本認識

以下の2点について異論を挟む学会は内保連加盟70学会のうちには存在しないと考えられる。

(1) 国民皆保険制度の堅持

WHOが2000年に発表した報告では「医療の質と平等性」は米国が世界15位であるのに対し日本は1位である。その反映として健康寿命も日本が1位である。一方、対GDP比で見た国の医療費は米国が1位で日本は19位である。費用対効果でみても日本の国民皆保険制度は世界に誇るべき優れた制度で、これは将来にわたって揺るぎなく堅持されなくてはならない。

(2) EBMによる医療

19世紀後半以降、欧米諸国とわが国によって蓄積された科学的検証法に立脚した医療、即ちEBM(Evidence Based Medicine)が医療の実践には必須であり、有効性と安全性とがこのエビデンスにより科学的に確認された医療を国民に還元することが基本である。

4. 混合診療導入の必要性への疑問

規制改革会議が混合診療導入の根拠として主張して居られる点を以下、医療現場と学会の立場から逐一、検証する。

(1) 10月22日の厚生労働省と規制改革会議との公開討論会の模様が新聞に報道された(10月23日付け朝日新聞)。規制改革会議側は混合診療の必要性の根拠として以下の様に述べて居られる。「混合診療の禁止は『医師の裁量権』と『患者の自由な選択』に対する官の過剰な関与である。」(草刈隆郎総括主査)

① 「医師の裁量権」について

現行の保険制度の下で、医療の現場にある医師の側から見て官の過剰な関与のため「裁量権」が冒されていると感じたり、あるいは賦与されていない「裁量権」を得たいと希望する医師は現実には殆どいないと思われる。本来、権利とはこれを希求する者に与えられるべきであって、押付け的な権利の賦与、強制はもとより成立しない。更に権利には当然のことながら義務を伴うがこの裁量権に

ついでに義務内容は示されていない。裁量権を賦与すべき対象者が殆ど存在しない以上、裁量権の賦与を理由とした混合診療導入は根拠を持たないと言えよう。

裁量権の内容を、保険医療の実態から更に検討すると（i）保険に収載されている医療を担当する患者に実施する際の裁量権、と（ii）保険に収載されていない新しい医療についての安全性と有効性について個々の医師が裁量する権利、の2点が考えられる。

（i）については現在、裁量権は一切制限されていないと言える。保険収載されて医療を患者に給付するか否かの裁量は100%、担当医師に委ねられており医療現場では何らの問題も発生していない。従って混合診療導入の根拠とはなり得ない。

（ii）の未承認の医療の安全性と有効性についての裁量権については、これを個々の医師に与えることの危険性を無視できない。特に安全性について十分な科学的検証を経ないままに開始された医療行為が重大な医療事故を招いた事例は、現行の規制下でさえ枚挙にいとまがない。たとえば最近の抗癌薬「イレッサ」の副作用による死亡事故、血友病治療薬による「エイズ感染症」の多発、あるいは「未熟児網膜症」による失明者の発症などの痛ましい事故やその判決で示された内容を我々は今、鮮明に想起し、教訓としなければならないと思われる。

この様な安全性未確認の新しい医療の適否に対する裁量権について医師は行使不能の危険な権利として賦与されることをむしろ辞退せざるを得ないであろう。新しい医療の安全性と有効性に関する裁量は専門家からなる公的な判定組織の慎重な検討に委ね、科学的検証を経てはじめて認可される「規制」を堅持することが妥当である。

「混合診療に関わる裁量権は医師に広く賦与した上で、裁量に自信を持ってない医師は裁量権を行使しなければ良い。」との主張もあるいはあろう。しかし、一般に事故は自信をもって行なった行為に付随して発生することが多く、それ故にこそ運転免許証保持者に対しても道路における車両の速度規制の遵守が求められている。

②「患者の自由な選択」について

現行の保険制度下においても保険収載された医療は原則としてインフォームドコンセントのもとに実施されており、ある検査や治療を受けるかどうかは100%患者の自由な選択に委ねられている。従って、ここで制限されていると仮想されている「患者の自由な選

択」は専ら、安全性や有効性が公的に確認されていない新しい医療、あるいは民間療法などを指していると考えられる。

安全性や有効性が確認されていない新しい医療について、患者の自由な選択に委ねる事は、「自己責任」の観点からは一見、是認される様にも見えるが、現実的にはきわめて危険であり悲惨な結果を生む可能性を容認することとなる。上記したイレッサ薬害、エイズ薬害あるいは未熟児網膜症などの医療事故はいずれも患者の同意または選択で行なわれていることを直視する必要がある。科学的検証を経ない新しい医療の安全性や有効性は、上述のごとくこれを説明する個々の医師自身の裁量能力さえも越えており、その条件下で「患者に自由な選択」を求めること自体、構造的な自己撞着を含んでいると言えよう。

一般に「患者の選択」については情報公開と説明努力によって適切な理解を得ることが可能であるとの主張も散見されるが、情報の受け渡しは情報提供者と情報受容者の双方の状態（能力）で決定されるという基本的事項が看過されている議論が多い。医療とは何の関わりもない環境で数十年を過ごして来た高齢者に高度で最新の医療の有効性と安全性とに關する選択を、担当医師にも十分には理解し説明出来ない状況下において、自己責任で「自由な選択」を求めること自体、非現実的である。この様な避けがたい「情報の非対称性」が存在する以上、医療における「患者と医師の自由な契約」（中間とりまとめ）は本来、成立しえないと考えられる。ましてや有効性と安全性が科学的に検証されていない「民間療法」について、保険診療での併用が容認された場合には、言葉巧みな業者等の勧めについて「自由な選択」を患者に求めるのは、危険性と費用の浪費を公的に容認することにつながる。一般に、この様な詐欺まがいの「民間療法」の違法性を裁判等で争うのは一般の詐欺事件等に比較してきわめて困難であり係争期間も長期化すると考えられる。

従って、現在の状態以上の「患者の自由な選択」は非現実的であり、混合診療導入の現実的な根拠とはなり得ないと結論される。

(2) 「一定水準以上の医療機関」について

10月22日付けの朝日新聞によれば、規制改革会議側は「一定水準以上の医療機関には混合診療を認めるべきである」と発言している。また同様の表現は中間とりまとめの中にも記載されている。一定水準の意味が何であるか具体性を欠いているが、仮に大学附属病院を想定しても、前述の様な重大な医療事故はむしろ大学附属

病院などいわゆる「一定水準以上の医療機関」で多く発生している。即ち医療機関の水準に関わりなく、新しい医療の安全性や有効性についての裁量は個々の医師や医療機関の能力をはるかに越えており、「一定水準以上の医療機関」という抽象的な範疇で医療の安全性を担保することは不可能である。一般に最新の医療に関する国際的な医学論文の報告はごく限られた専門性の高い専門家の集団以外は、たとえ医師であってもその内容を適切に評価することは出来ないと考えられる。

従って新しい医療の安全性と有効性に関する裁量権を個々の医療機関に与えることはその水準に関わりなく危険を伴い、それを混合診療導入の拠り所とすることは当を得ないと言わざるを得ない。

(3) 「民間療法に対する心配は、これまで競争のなかった医療界の弊害」(鈴木良男議長代理、メディファックス10月25日号)

混合診療を解禁する根拠として民間療法なども含む保険外医療を保険診療と併用して一連の医療行為で行なえる様にすべきであるとの見解であると思われる。現在も癌の患者で有効性が喧伝される民間療法にとらわれて、必須の癌治療の時期を逸したり、法外な費用を私的に支払って有効性不明の民間療法を受けている患者が少なからずある。これらのいわゆる民間療法が「無効である」ことを科学的に証明することは原理的に困難であり、その盲点をすり替える形で無効であることが証明されないことを有効であることの証であると誇張して、癌に苦しむ患者に詐欺的な医療を流布する行為が後を絶たない。民間療法については安全性と有効性に関する科学的な証拠、エビデンスが必須であり、これを欠く行為は加持祈禱と同等であるとさえ言える。さらにEBMとしての基本的要件を無視することは、広く現代社会を支える自然科学そのものの否定につながる可言えよう。その様な民間療法を保険診療と共に併用することを公的に認知することを、混合診療導入の根拠とすることは到底できないと考えられる。

(4) 「a. 専門医の間で効果が認知されている新しい検査法、薬、治療法・有効性が認められる抗癌剤などの医薬品の保険外症例への使用」(中間とりまとめ)

この記載は中間とりまとめの中で「混合診療が容認されるべき具体例」項目の筆頭に掲げてある。しかしこの記載も具体性と実証性が乏しいと言わざるを得ない。まず、ここでいう「専門医の間」も実態は不明である。たしかに学会の多くは専門医を認定しているが

それは専門的な当該領域の診療を高い水準で行なう能力があることを学会として認定しているに過ぎず、その専門医が保険収載に先立つ新しい医療や民間療法の有効性や安全性を確実に裁量する能力を身につけていることを保証している訳ではない。前述した如く、医療に用いられる新しい検査や治療の妥当性は専門医同士が風評の様な形で認知するのではなく、専門家組織での公的な検討を経て規制が解かれる以外にその有用性と安全性とを保証する道はないと考えられる。また記述中にある「有効性が認められる抗癌剤」は有効性のみではなくその危険性にも検証が加えられる必要があることは、前述の「イレッサ薬害」が教えている。ちなみに現実には海外の製剤も含めて有効性と安全性とが確認された抗癌剤で保険採用されていないものは殆んど存在しないと言われている。

以下、「混合診療が容認されるべき具体例」として中間とりまとめに列挙されている各項目は、殆んどが今後、公的な審査を経て「特定療養費」や保険本体への収載で対応できるものと考えられ、これらは混合診療導入の拠り所としては脆弱であると言わざるを得ない。

(5) 「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度・先端医療が公的保険による手当ての下で受けられる」(中間とりまとめ)

現在の保険制度の下でも安全性と有効性とが確認されていて、しかも保険に収載されていない医療については、現実には殆どが患者に負担を求めることなく医療機関の持ち出しによる負担において実施されている。さらに保険審査の段階でも療養担当規則の保険収載項目の厳密な適用では「査定」の対象となり得る場合でも、レセプトに添付される症状詳記などによって個々の患者の病態に即して現実的に審査されている実態もある。したがって保険外の医療を受けるとは理論的にはありうるが現実には殆ど見聞できない。逆に混合診療が導入されれば国民は保険外医療における医療費負担への不安から、給付率が低かったり高齢加入者の選別などを含む民間医療保険にさえ加入せざるを得なくなり、現行の国民皆保険制度の空洞化につながる可能性が否定できない。さらに民間医療保険会社が上げる利潤を考慮すれば、国民が将来担う医療費の総負担額はむしろ増大する可能性が大きい。即ち短期的、局所的には一見、患者負担が軽減される様にも見える混合診療は長期的には負担と給付の比率から

みれば患者の負担は拡大するものと思われる。

誤解を招きかねないこの記載は現実には希有の局所的状態を誇張しており、混合診療導入の根拠として適切であるとは言いがたい。

(6) 「混合診療導入の必要性についての疑問」の要約

- ① 医師の裁量権が官により過剰な関与を受けているという実態は存在しない。
- ② 「民間療法」を含む医療の「患者の自由な選択」の拡大は、仮に患者にとって可能であったとしても、少なからぬ危険と有効性の乏しい医療への過大な出費とを公認することにつながる。
- ③ 「一定水準以上の医療機関」や「いわゆる専門医」であっても個別に新しい医療の有効性と安全性を判断し裁量できることは保証されない。
- ④ 保険外診療と保険診療との混合が長期的に見て、国民の医療費負担を軽減させるという根拠は認められない。

5. 混合診療解禁後の弊害

安全性への危惧と並んで、混合診療解禁後に発生が予想されるもっとも憂慮すべき事態の一つに医療の平等性の崩壊がある。一般社会の趣味、嗜好あるいは快適性に関する領域では当然ながら消費者の経済力によって選択の対象が変化する。しかし医療は、患者にとってこれらに比してははるかに切迫した肉体的苦痛や生命に関わる状況下で止むなく行なわざるを得ない選択である。同室で隣同士にベッドを並べて同病に苦しむ2人の患者が経済力の差で医療の質を峻別されるとすれば、これは医療倫理と人間性に著しくもとる決して許されない状態である。患者の経済力で医療の内容を差別してはならないことは臨床医の良心に基づく基本的理念であり、大学や臨床研修指定病院など、次代の医師を育てる医学教育の場でも繰り返し強調されている点である。

6. 保険未収載の医療の問題

現実の保険診療においては有効性と安全性とが科学的検証を経て確認されていながら保険収載されていない医療が存在することは事実である。これらは2年に1度の診療報酬改訂に際して、学会社会保険連合からも厚生労働省に対して要望書として一括、提出されている。これらの医療については、現行では保険収載に長い時間がかかり、あるいは今後の収載の見通しも立っていない項目が少なくな

いことも事実である。これについては今後、現在の「特定療養費制度」について、審査の迅速化、範囲の拡大そして当該医療の評価が確定した時点での保険本体への速やかな収載などを踏まえた制度の改訂が強く期待される。中間とりまとめに示されている「混合診療が容認されるべき具体例」の殆どは今後改訂された「特定療養費制度」で十分に対応できるものと考えられる。

「特定療養費制度」の改善の方途が今後見込まれる限り、保険未収載の有用で安全な医療が現時点で存在すること自体が直ちに混合診療導入の根拠となるものではない。

7. 結語

医療は実証科学としての臨床医学の展開であり、国民への還元である。わが国の国民皆保険制度は平等性、有効性そして安全性を被保険者である国民に約束し、国民が共同の負担において築き上げた世界に誇るべきかけがえのない至宝である。国際的に見ても、費用対効果の点できわめて優れた実効性を発揮している。この制度は今後も揺るぎない形で堅持されなくてはならない。一方、高齢化社会を迎えてわが国の医療費は今後更に増大するものと考えられ、その点で有効とされる医療であっても、とめどもない保険収載はもとより困難である。今後は医療費の動向を十分に踏まえ、良質な医療を厳選しつつ保険収載する努力も必要であろう。

混合診療は現物給付を骨格とするわが国の皆保険制度とは相容れないとされており、その導入は長期的に見れば国民の医療費負担増大に拍車をかけることも憂慮される。これらの点を総合すると、医療の安全性と平等性に重大な疑義がある混合診療を、敢えて導入することの必然性、妥当性あるいは正当性は医療の実態に照らして現時点では認められないと結論される。混合診療の導入は規制改革会議が主張して居られる「患者本位の医療」とはむしろ逆の方向に医療を誘導しかねないことが強く憂慮される。混合診療は規制改革会議が示された「民主導の経済社会の実現」という中間とりまとめの副題が明示している様に、専ら経済という一側面からわが国の医療を検討し提起された命題である。今後はこれを一つの出発点として、わが国の患者が真に必要としているものを正確に直視、把握し、また診療所や病院における医療の実態を深く認識した上で、拙速を避けつつ、現実に即した慎重な検討を時間をかけて進めることが健全な医療政策として不可欠であると思われる。