

混合診療問題を考える◆Vol.1

混合診療禁止では患者への不利益も多々

情報提供体制の整備を前提に制度の再考を

上 昌広

(東京大学医科学研究所探索医療ヒューマンネットワークシステム部門准教授)

2007年11月7日、混合診療を認めないのは違法とする東京地裁判決が出た。混合診療禁止によって活性化自己リンパ球移入療法(LAK療法)を受けられなくなったとして、LAK療法をインターフェロン療法(保険診療)と併用して受療できる地位の確認を求めた原告に対し、東京地裁がこれを認め、国側敗訴となった(16日に国は控訴)。これに関しては広くマスメディアで報道されているが、厚生労働省、日本医師会、健保団体のコメントばかりが強調され、患者の視点が全く欠如していることに懸念を覚える。

政府の規制改革会議は、12月にまとめる第二次答申で、混合診療の全面解禁を求めると聞く。また、今回の問題以外にも、未承認薬の使用や新薬・新医療技術の臨床研究を進めにくいなど、様々な場面で現行制度には問題がある。

一方、混合診療にも様々な問題がつきまとうが、今回は患者のニーズという側面を考えてみたい。保険診療に認められている治療法では不十分な場合など、保険外診療を受けたいという患者のニーズは当然存在するし、受ける権利はあるはずだ。したがって、保険外診療を受けるなら、保険診療を受けることをも事実上阻害するという、厚労省の混合診療禁止方針には問題がある。患者が、保険外診療の効能・効果、安全性等を知り、これらを国が担保していないことを理解し、リスクを覚悟でその治療を受けるか否かは、患者自身が決めることではないだろうか。

ところが、保険外診療の効能・効果、安全性情報は、わが国では一部の専門家がシェアしているだけで、一般臨床医・患者には十分に公開されていない。保険外診療には、医薬品でいえば、(1)海外で承認されているが、国内では未承認である医薬品(未承認薬)を個人輸入する場合と、(2)ある疾患に対しては承認されているが、その他の疾患に対して使用する場合(適応外使用)に大別できる(後者は「評価療養」の形での実施が可能)。いずれの場合も、保険外診療として、使用した患者数、効能・効果、副作用やその件数などの情報を、国が収集・提供していないため、既に発生している副作用を知らずに、他の患者が同じ治療を受け、同じ副作用を経験するという悲劇が起きている。例えば、医薬品医療機器総合機構は治験が中止になった薬剤の情報は公開していないし、個人輸入で多発性骨髄腫の治療薬であるボルテゾミブを用いた患者に肺障害が多発した例などは記憶に新しい(1)。このような悲劇を繰り返さないためには、患者・医療従事者への情報提供体制を抜本的に改める必要がある。

欧米では、国内で治験が行われていない医薬品や、治験に適合しない患者の場合、届出制や許可制によって情報を収集し、効能・効果や副作用情報を次の患者へ提供している。例えば、米国では“treatment use”という治験と同程度の情報収集体制の下で治療を受けることができ、フランスでは“Temporary Authorization for Use”という規制当局への申請・許可制となっており、イギリスでは“Specials”(未承認薬)輸入の28日以内の届出制の下、未承認薬の製造・輸入資格を有する製造業者等から購入することとなっている(2)。

厚労省や医療界は、国民が多様な治療法の中から、十分な情報を得た上で選択し、受療する権利を実現するための体制や、未承認薬や適応外使用に関する安全性情報を収集・提供する仕組みを作るべきである。

【参考文献】

(1) Miyakoshi S, Kami M, Yuji K, Matsumura T, Takatoku M, Sasaki M, et al. Severe pulmonary complications in Japanese patients after bortezomib treatment for refractory multiple myeloma. Blood 2006.

(2) 辻 香織(財)医療科学研究所 2007年11月10日 第2回現場からの医療改革推進協議会

混合診療問題を考える◆Vol.2

混合診療禁止の違法判決を読み解く

厚労省による法の拡大解釈は違法、これを機に徹底的な議論を
上 昌広

(東京大学医科学研究所探索医療ヒューマンネットワークシステム部門准教授)

前回は触れたように、2007年11月7日、混合診療を認めないのは違法とする東京地裁判決（定塚誠裁判長）が出た。腎臓癌に対して活性化自己リンパ球移入療法（保険外診療）と併用しても、インターフェロン療法（保険診療）について保険給付を受ける権利があるというものだ。

これまでの混合診療禁止という厚生労働省の方針を覆した判決は、近年の厚労省の信頼の失墜や、治療に関する自己選択の多様化、自ら選ぶという国民の認識の変化といった、時代背景を反映した判決といえる。以下に、判決文の内容を簡潔に紹介するが、特に争点2については、保険の出資者である国民が判断すべき大きな課題であり、厚労省独自の解釈で決められる問題ではないはずだ。国民一人ひとりが考え、意見すべき時が来ている。治療中でありながら、国を相手に戦い、こうした議論の端緒を作った清郷伸人氏（1）の、勇気と行動力に、心から敬意を表したい。

◆争点1：国は、保険診療と、保険外診療が併用された場合、これらを不可分一体の医療行為と見て、併せて保険給付（2）に該当するか否かを判断すべきと主張。

これに対して、裁判所は、法律レベル（3）を見ても、法律の下位レベルの規則等（4、5）でも、複数の医療行為を不可分一体の「一連の医療サービス」ととらえる仕組みではなく、「保険診療部分についても保険給付が受けられない」と解釈する根拠はないとした。

◆争点2：国は、健康保険法（6、7）の趣旨は、混合診療を認めるポジティブリストを限定的に掲げたものであり、このリストに掲げられていない場合、保険診療部分についても保険給付しない趣旨であると主張。

これに対して、裁判所は、健康保険法の趣旨は、保険給付とは別に、リストに掲げられた保険外診療部分の費用を支給する制度を定めたものであり、その他、ある特定の保険診療を保険給付の対象から排除するという趣旨をうかがえる規定はないとした。つまり、厚労省による健康保険法の拡大解釈は否定されたことになる。

◆争点3：清郷氏は、同じく保険料を支払っているにもかかわらず、混合診療になると、保険診療部分についても保険給付を受けられなくなることは、憲法14条等（8）に反すると主張。

裁判所は、憲法違反について判断するまでもなく、活性化自己リンパ球移入療法と併用した場合も、インターフェロン療法の保険給付を受ける権利があるとした。

国が11月16日に控訴したことにより、清郷氏は今後も闘病しながら裁判を続けられることになる。くれぐれも体調を崩されることのないようお祈り申し上げたい。

【参考文献】

- (1) 『混合診療を解禁せよ 違憲の医療制度』（ごま書房）の著者
- (2) 健康保険法 63条1項
- (3) 健康保険法 63条1項、2項
- (4) 診療報酬の算定方法（平成18年厚生労働省告示第92号）
- (5) 「療養の給付」に用いられる医薬品に関して、保険医等が用いることのできる医薬品の品目及びその価格につき、健康保険法 72条1項の委任を受けて定められた「保険医療機関及び保険医療養担当規則（療担規則）」19条1項が、保険医は「厚生労働大臣の定める医薬品」以外の薬物を用いることを原則として禁止している。その「厚生労働大臣の定める医薬品」については、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」（乙11）の第六が、原則として「薬価基準」の別表に記載されている医薬品である旨を定めている。

(6) 旧健康保険法 86 条が定める特定療養費制度は、被保険者が高度先進医療、選定療養を受けたとき、その療養に要した費用について特定療養費を支給する制度である。

(7) 平成 18 年の法改正後の健康保険法 86 条が定める保険外併用療養費制度

(8) 憲法 14 条 すべて国民は、法の下に平等であつて、人種、信条、性別、社会的身分又は門地により、政治的、経済的又は社会的関係において、差別されない

混合診療問題を考える◆Vol.3

厚労省の姿勢に対する 3 つの疑問

1 万件強に上る個人輸入の未承認薬の安全性もチェックせず

上 昌広

(東京大学医科学研究所探索医療ヒューマンネットワークシステム部門准教授)

2004 年に小泉元首相が、「年内に混合診療を解禁する」と発言したことを、覚えておられる方も多いだろう。他にも、「骨太の方針 2003」や「骨太の方針 2004」の閣議決定、総合規制改革会議、経済財政諮問会議といった政府の様々な場で、混合診療解禁が決定された。しかし、厚生労働省は「原則解禁」を認めず、特定療養費制度の見直しで対応すると主張し、2004 年 12 月 15 日、尾辻秀久・厚生労働大臣と村上誠一郎・内閣府特命担当大臣の『いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意』(1) が発表され、厚労省の主張に沿った形 (2) での決着となった。

厚労省が混合診療を禁止する理由は、『いわゆる「混合診療」問題について』

(3) に記載されている範囲では、次の 3 点のようだ。

- (1) 医療技術の有効性および安全性の確保
- (2) 保険医療費の膨張を抑制
- (3) 不当な患者負担の増大防止

しかし、この 3 点について、次のような疑問が残る。

* (1) 医療技術の有効性および安全性の確保*

保険診療と併用しなければ、有効性・安全性のチェックは必要ないが、保険診療と併用する場合だけ有効性・安全性の確保が必要だという主張は、矛盾していないだろうか。

未承認薬の個人輸入に対して、厚労省は「薬監証明」(4) を発行しているが、これは業としての輸入に当たらないことを確認するだけの手続きであり、未承認薬の有効性・安全性のチェックをしているわけではない。(財) 医療科学研究所の研究員の辻香織氏が、厚労省に情報公開を求め、「薬監証明」に関するデータを初めて公にしたところによると、厚労省が把握しているだけで、2005 年には 1 万 2196 件

(5) の個人輸入があった。厚労省は、有効性・安全性のチェックどころか、海外における有効性・安全性情報の提供すら行っていない(「混合診療禁止では患者への不利益も多々」<http://www.m3.com/tools/Iryolshin/071120_1.html>)にもかかわらず、使用を認めていることになる。

薬害肝炎訴訟をはじめ、国家賠償訴訟で国の敗訴が続いており、厚労省の役人も人間である以上、健康被害が起きた場合の責任を問われたいと思う気持ちも否定できないだろう。しかし、責任追及という問題以前に、国民の健康を守るという、もっと大きな視点から制度設計できないものだろうか。私たち国民も、責任追及したところで、何も改善されず、健康被害は必ず繰り返されることを理解して、建設的な制度設計の議論をしていく必要があるのではないか。

* (2) 保険医療費の膨張を抑制*

混合診療を認めると、なぜ保険医療費が膨張するのだろうか。特定療養費制度(現行の保険外併用療養費制度(6))は、限定的に混合診療を認めている「特区」のようなものだが、これによって保険医療費が増えたというデータがあるなら、厚労省はぜひ公開してほしい。

厚労省は「抑制」ありきで政策を進めているが、果たしてそれでよいのだろうか。保険医療費を抑制して現場の医療者を疲弊させ、結果として医療崩壊を招くのではなく、財源が足りないのなら、公的資金以外の財源を考えもみてもよいのではないだろうか。飛行機の場合、ビジネスクラスの人が多く支払うおかげで、エコノミークラスや格安航空券が可能となり、すべての人が同じ安全性を享受している(7)。こうしたモデルも、保険医療費の出資者である国民一人ひとりが、議論する価値があるのではなかろうか。

* (3) 不当な患者負担の増大防止*

患者が自らの意思で保険外診療を受けようとしたとき、保険診療についても保険を支払わないという混合診療禁止の趣旨は、患者の経済的負担を増加させているのではないだろうか。

一方、厚労省の保険外併用療養費制度は、保険診療の他に、併用した保険外診療に対して療養費が支払われる制度であり、確かに患者の経済的負担を減らすものだが、混合診療解禁を求める患者は、「保険外診療に対して療養費を支払ってほしい」(8)と求めているのではなく、「保険診療に対して保険を支払ってほしい」という、保険加入者として当然のことを主張しているように思われる。

医療問題を、お役所任せにせず、国民一人ひとりが、十分な情報を得た上で考え、意見すべき時が来ている。

【参考文献】

(1) 「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」 (PDF)

<<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1216-1a.pdf>> 尾辻秀久厚生労働大臣、村上誠一郎内閣府特命担当大臣

(2) 日経ヘルスケア 2005年1月号 (PDF)

<http://medical.nikkeibp.co.jp/all/info/mag/nhc/magazine/news/news05_01.pdf>

(3) 「いわゆる「混合診療」問題について」 (PDF)

<<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1216-1c.pdf>> 厚生労働省保険局医療課

(4) 厚生労働省医薬食品局長通知 「医薬品等輸入監視要領」 (PDF)

<<http://www.hourai.mhlw.go.jp/hourai/doc/tsuchi/160331-m.pdf>>

(5) 辻香織・(財)医療科学研究所研究員 2007年11月10日 第2回現場からの医療改革推進協議会

(6) 健康保険法第86条

(7) 横山禎徳・社会システム・デザイン研究所代表 2007年11月11日 第2回現場からの医療改革推進協議会

(8) 清郷伸人氏ホームページ 「がん末期患者の切実な訴え」

<<http://www.kongoshinryo.net/iken.html>>

筆者プロフィール

上 昌広 (かみ まさひろ) 氏

1993年東京大学医学部卒。97年同大学院修了。医学博士。虎の門病院、国立がんセンターにて造血器悪性腫瘍の臨床研究に従事。2005年より東大医科研探索医療ヒューマンネットワークシステムを主宰し、医療ガバナンスを研究。帝京大学医療情報システム研究センター客員教授、コラボクリニック顧問、周産期医療の崩壊をくい止める会事務局長、現場からの医療改革推進協議会事務局長を務める。