

第1章 日本の医療 ～現状と改革の方向性～

1. 現状と課題 ～「社会保障」と「産業」の垣根を超えて

世界に先駆けて国民皆保険制度を創設し、所得水準に関わりなく全ての国民が比較的高い水準の医療を受けることのできる社会を築くことに成功した日本の医療システムは、総じて世界でもトップ・レベルにあるとされる¹。これは日本の医療関係者の多大な努力によってもたらされた誇るべき成果である。

しかし、このように世界的に高い評価を受けてきた日本の医療が、現在、大きな転換点に立たされている。経済的・社会的な環境変化が、既存の制度を揺るがしているのである。

その第一は、経済成長率の低下に伴う医療保険収入の伸び率の低下と、ライフスタイル変化や急速な高齢化に伴う生活習慣病・加齢性疾患の増加等を要因にした公的医療保険財政の悪化²である。

医療の質的充実と財源不足のジレンマの中、現行制度の維持を前提にした「医療費抑制政策」は、関係者間の利害調整に終始し、展望の見えない袋小路に陥っている。

第二は、国民の価値観の多様化と医療に対するニーズの変化である。皆保険制度導入時に比べ国民一人あたりの所得水準が遥かに高くなり、またインターネット等で様々な情報を得られるようになった今日、日常的に経験する長い待ち時間や医師・看護師の対応への不満はもちろん、時には治療法そのものに対してまで、多くの国民が多様で質の高い医療サービスを求めるようになってきている。

例えば、最近の読売新聞世論調査によれば、今の日本の医療に「不満」を感じている人は過去最高の60%、一方「満足」は過去最低の37%になっている³。

第三は、国民の医療に対する信頼の低下である。近年続発する医療事故と、ごく一部ではあろうが、事故を引き起こした医師・医療機関の事故後の不誠実な対応姿勢を目の当たりにして、国民の医療従事者に対する信頼すらも揺らぎ始めている。

¹ 日本の乳児死亡率は世界で最も低い水準にあり、世界保健機関(WHO)のランキングでも日本の医療システムは世界総合1位という評価を受けている(World Health Report 2000より)。また、医療費の対GDP比は、先進6カ国(米、英、独、仏、加、日)の中では英国に次いで低い約8%で、効率性の高さを示すとされる(OECD Health Data 2000より)。

² 1985年からの15年間で国民医療費はおよそ15兆円増加した(平成13年版厚生労働白書)。国民健康保険(市町村)の財政状況は急激に悪化しており、現在、その約6割が赤字、赤字補填の繰入れを除いた実質赤字額は約4000億円に上る。健保組合も2002年度で全組合の8割以上が赤字、経常収支は過去最悪の4000億円強となり、解散に追い込まれる組合も増加している。政管健保も2002年度で過去最悪の5588億円の赤字となった。

³ 読売新聞 2004年1月10日掲載

目前に迫った本格的な高齢化社会の到来を展望すれば、現行の保健医療制度は明らかに限界に突き当たっている。

わが国の医療行政は、実質的に政府が保険者としての役割を担うことで、ほぼ全ての国民が保険証一枚で一定水準の医療を受けることが可能な環境を築きあげること成功した。こうした、行政が大きな役割を果たして実現した国民皆保険制度の存在と、「医は仁術」と見る伝統が相俟って、日本では医療を一産業として見ることに否定的な向きが強い。

しかし、国家による確固とした社会保障制度無しに国民の生命・健康を守ることができないことは言うまでもないが、産業としての視点を欠いたまま今後の日本の医療が目指すべき方向性を考えることもできない。

社会保障制度の一環として、医療がすべての国民に提供される皆保険制度を基本的には維持しつつも、公的な役割はなるべく安全性の確保と「ナショナル・ミニマム（最低保障）」の提供に集中し、それ以外は、各医療機関の創意工夫や切磋琢磨で患者・国民のニーズに対応していくという、医療の持つサービス産業としての側面がより一層機能していく環境を築くことが求められている。

健康増進・生活支援等まで含めた医療関連分野の裾野は幅広く、経済活性化にも大きく貢献するであろう。失業率が高止まりを続ける中、病院・福祉施設や医療関連企業は、新たな社会参画の機会と働く生きがいを多くの人に提供する場ともなる⁴。

閉塞感の強い現在の日本において、医療は様々な意味で、大きな可能性と希望に充ちている。日本の医療の様々な美点を守りながら、社会環境の変化、国民・患者のニーズの変化に応えられる社会システムとしての新たな医療のビジョンを、関係者の利害や省庁の垣根を越えて、国民に示すべき時にある。

⁴ 医療分野は現在でも約 300 万人に上る雇用を生み出しているが、経済財政諮問会議「生活産業創出研究会」報告書（2002 年）では、改革が速やかに実施された場合、医療・健康分野の市場規模は 4 兆円拡大し、65 万人の雇用創出効果があるとされている。

2 . 医療改革のビジョン ～「医療先進国ニッポン」を目指して～

「 医療先進国ニッポン 」

『国民の平均的な健康水準が、世界で最も高い日本』

『世界最高水準の高度医療が、きちんと自国で受けられる日本』

『新たな医療技術・医薬品・医療器材を開発し、世界へ送り出す日本』

医療制度のあり方が問題となっているのは日本ばかりではない。世界中のどの国においても各国の歴史と風土に見合った制度を作るために、試行錯誤が重ねられている。特に低成長・高齢化という共通の課題を抱える先進各国における医療のあり方に関しては議論が続いている⁵。日本が誇りとしてきた現行の医療制度もまた、前述のように、大きな変革に迫られている。

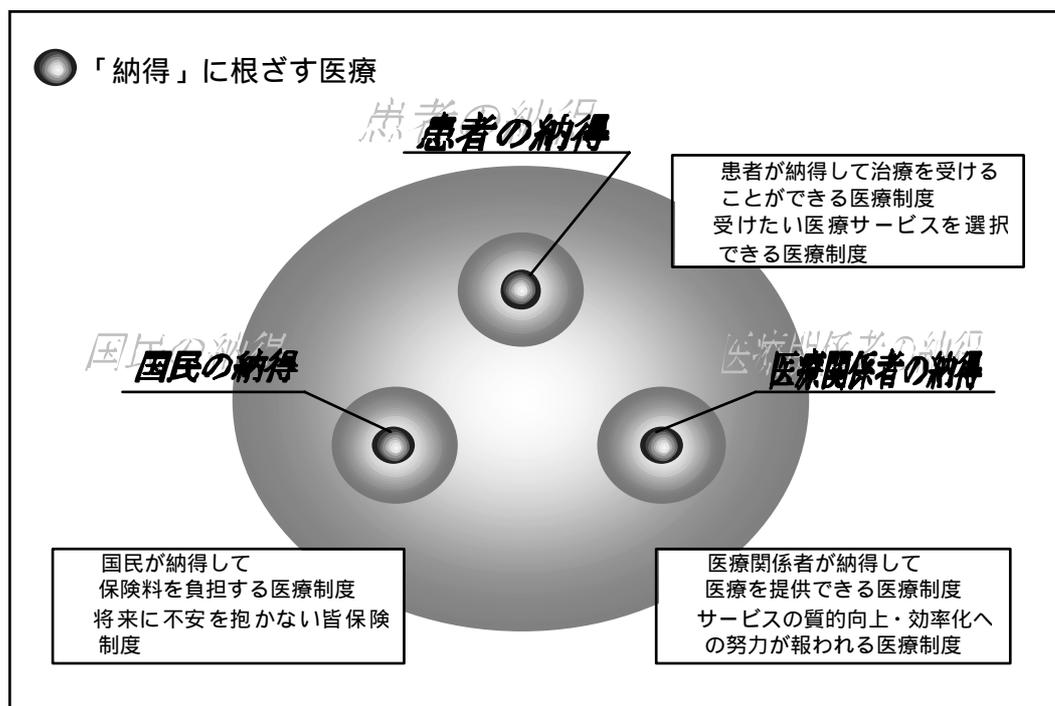
しかし、このような困難な状況にある今こそ、日本は再び、「成熟した先進国」のモデルとなり得る医療制度を確立すべきなのである。

所得に関係なく全国民があまねく比較的高水準の医療を受けられる皆保険制度を基本的に維持することで世界最高の国民の平均的健康水準を保ちつつ、患者自身が自分の価値観に基づき医療サービスを選択でき、世界最高水準の医療がきちんと自国で受けられ、更には世界中の患者にも低コスト・高品質な医薬品や医療機器を供給できる日本、日本をそのような「医療先進国ニッポン」へと発展させていくことこそが、今、わが国が掲げるべき目標である。

これは医療費の抑制のみに主眼を置いた「医療財政改革」ではない。全ての国民が自己の選択と責任において、健康に対し自由に「投資」を行うことのできる社会の構築であり、世界最高の健康水準を維持しつつ、国民に新たな価値を提供し、経済と雇用にも貢献する「産業としての医療」の発展も伴って、過去の成果を次代へ発展的に継承させていく、真の「医療改革」である。

⁵ 1950年代から60年代にかけて、ヨーロッパ諸国は急速な経済成長を背景に、福祉国家の黄金時代を築きあげた。しかし、医療を含めた手厚い社会保障制度は、70年代以降の経済成長の鈍化と高齢化の進展によって、多くの問題を抱えるに至っている。

3. 改革実現への途 ～「納得」に根ざす医療～



わが国の「医療先進国」への発展は、これまでのような「一律平等」の医療ではなく、「『納得』に根ざす医療」によって実現される。

これは、医療を受ける患者、保険料を負担する国民、医療を提供する医療従事者のそれぞれが、一定の権利と責任を持ち、「納得」した上で医療に関わることのできる体制である。具体的には、以下の三点を実現せねばならない。

第一に、希望する医療サービスを患者側が選択できる仕組みを整えることにより、患者が十分「納得」した上で治療を受けることのできる環境を築くこと、

第二に、持続可能な国民皆保険制度を築くことによって、国民が「納得」して保険料を負担することができること、

第三に、患者のために効率的で質の高い医療サービスの提供に努力した医療提供者が正当な評価を受け、「納得」して医療に従事できる環境を築くこと、である。

このそれぞれは、大きな議論と慎重な検討を要する課題であるが、医療保険制度改革については、経済同友会でも過去に数度に渡り、提言を世に問うている。

(次頁及び補足資料2,3 [19,20頁]参照)

そのため、本提言では、これまで見過ごされがちであったが、現在多くの課題を抱え、また国民が最も身近に改革の成果を実感できる分野として、医療サービス提供体制の改革に焦点を当て、以下、具体的な提言を行う。

経済同友会における医療改革の提言

「社会保障制度改革の提言（その2）医療問題」（2000年10月）

『高齡者医療介護保険制度』の創設と医療保険者の再編・強化
による持続可能な公的医療保険制度の構築

持続可能な医療保険制度への改革

高齡者医療介護保険制度の創設 医療保険の再編と機能強化
患者の選択に根ざした医療が提供されるよう医療機関の改革を促進
国家的な情報投資による医療の情報公開及び評価の仕組み作り
規制緩和による医療機関の競争促進 - 等

「国民が選択できるバラエティ豊かな医療の実現のために」（2001年5月）

『混合ファンド方式』による民間保険の積極的活用

国民が様々な医療サービスを選択できるよう公的財源と私的財源の併用可能に
・ あらかじめ公的保険が民間保険を選択する「混合ファンド方式」の導入：
「二階建て方式」及び公的保険との並存による「新民間健康保険方式」
公的医療制度の改革、公的医療保険の財政効率化
「純粹社会保険方式」を導入することで、保険者が保険料収入のみで保険
財政を運営し、自己の責任で財政の収支バランスをはかるよう促す
保険者への権限付与と規模の適正化 - 等

2004年 『「医療先進国ニッポン」を目指して』
医療サービス提供体制改革の提言

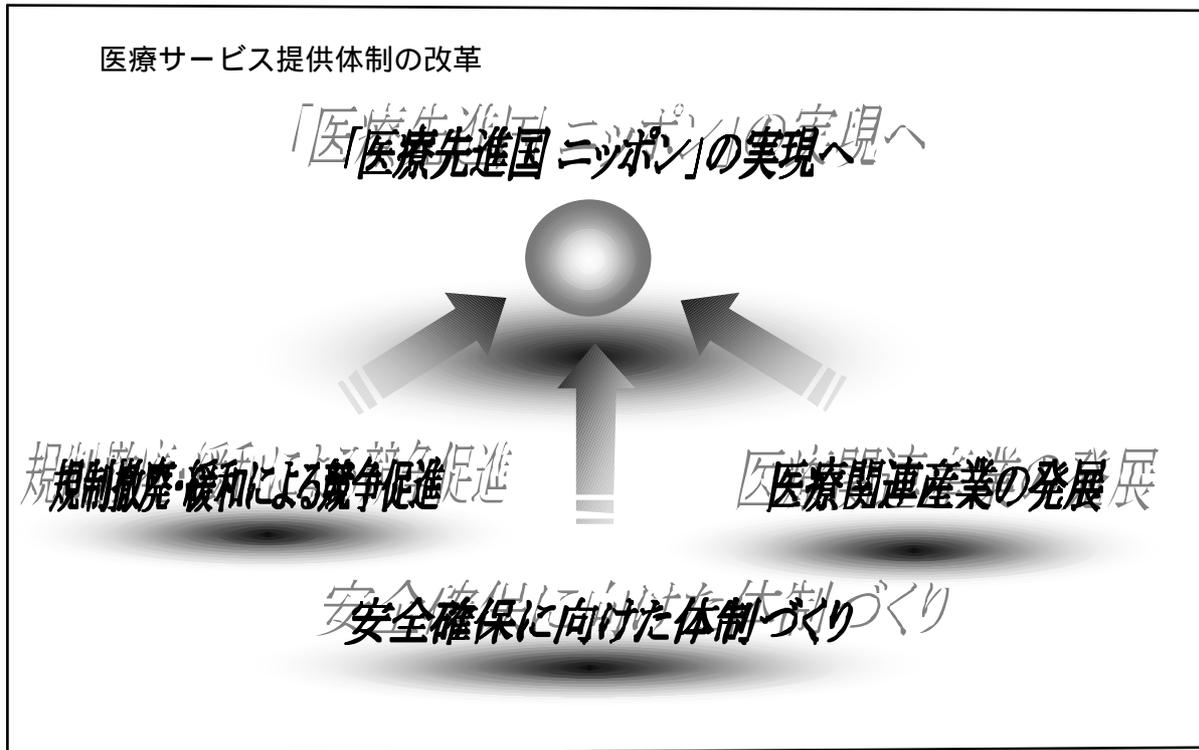
第2章 医療サービス提供体制改革の提言 ～競争促進・安全確保・産業育成～

「医療先進国ニッポン」に向けた医療サービス提供体制改革には、三つの柱がある。

第一に、多様で質の高い医療サービスが提供されるとともに、努力した医療機関が適正に評価されるための、医療経済規制の撤廃・緩和による競争促進である。

第二に、規制緩和による弊害の発生を防ぎ、患者の安全を守るための体制づくりである。その際、必要な規制は、むしろ強化すべきである。

第三に、世界最先端の医療サービスが日本国内で受けられ、ひいては世界へも送り出せるようになることを目指した、医療関連産業の発展である。



1. 医療経済規制の撤廃・緩和

現在の厚生労働省は、行政による管理・誘導によって、医療機関のサービス向上や効率化を促していく政策を採っているように見受けられる。しかし、強い規制と保護行政が維持される限り、患者が個人の価値観に基づいて医療サービスを選択できる環境を整えるには限界がある。やはり規制の撤廃・緩和による「競争促進」が、何よりも有効である。

2003年6月に総合規制改革会議が「12の重点検討事項」を公表し、医療分野における更なる経済規制の緩和を打ち出したが、その方向性と軌を一にするものである。

(1) 多様なニーズに応え新医療技術普及を促進する**混合診療の解禁**

混合診療の禁止⁶は、一部自由診療を認めることにより、医療機関が患者側から不当に差額費用を徴収する可能性があり、全国民があまねく同じ医療サービスを受けられるという公的保険の本来の目的が損なわれる、という理由によるものとされる。

例外的に一定範囲で混合診療を認める「特定療養費制度」⁷があり、近年、徐々に対象も拡大されつつあるが、そのスピードは遅く、技術進歩や患者ニーズの多様化には十分に対応できていない。このため医療現場では、特定療養費制度においても認められていない診療行為が頻繁に行われている⁸。

混合診療の禁止による直接的な問題点は、患者が保険で認められていないサービスや新しい医療技術を享受しようとする、非常に高額な負担を強いられる点である。

更に、より重大な問題もある。上述の通り、医療機関によっては実態的に混合診療が行われているが、あくまで規制に反した行為であり、通常は消極的とならざるを得ない。現状では、保険適用が認められない限り、新しい医療技術の普及が阻害されてしまう。

だが混合診療が認められれば、日々患者に接する現場医師のプロフェッショナルとしての判断・責任に於いて、より効果の高い新医療技術を採用しやすくなる。これは「中央決定型医療」から「現場主導型医療」への転換となる。

以上、保険適用外の治療、医薬品、医療用具、検査、予防等を望む患者側の選択権を尊重するとともに、科学的に有効性・安全性が確認されたものが広く普及する仕組みとして混合診療は非常に大きな意味を持つ。

⁶ 「混合診療の禁止」とは、保険給付の対象となる診療と対象外の診療を同時に実施することを禁止すること。一部保険適用外の治療を受けた場合は、通常保険給付の対象となる部分についても全額患者の自己負担となってしまう。混合診療を禁止する明文規定は存在しないが、現在の公的医療保険は現物給付を原則としているため、診療報酬点数表に規定されていない診療行為が行われた際には給付対象外になるとされており、健康保険法の運用により、実質的に禁止されている。

⁷ 特定療養費制度では、厚生労働大臣に承認を受けた一部の高度先進医療と医療周辺サービス（一般に「選定療養」と呼ばれる）に関して保険診療との併用を認めている。支払いに関しては一連の診療行為に要する費用のうち、保険診療が認められる基礎部分に関しては保険が適用され、患者は基礎部分の一部負担金（現役世代では3割）と高度先進医療・選定療養に要した費用のみを負担する仕組みとなっている。

⁸ 特に、欧米では広く用いられているが日本では承認されていない医薬品を用いる場合や、検査や処置を指定された制限（回数など）を越えて実施する場合に、患者から差額を徴収するといった事例が多く確認されている。

よって、特定療養費制度の見直しを行いつつ、安全確保等のために必要最小限の規制を残しながら、可能なものから混合診療を解禁し、早急に原則自由化すべきである。

但し、「人命を救う大きな効果を持ち、それ以外の選択肢がない」というような治療法等は、高額であっても保険適用することを原則とすべきである。

改革のプロセス（補足資料1 [18頁]参照）

プロセスⅠ

特定療養費制度の見直し

- ・ 対象となる診療行為等の認定につき医療機関や学会などの提案権を制度的に確保し、提案がなされた後の回答期限等、認定プロセスを明確化する。下記二種について、即時に混合診療を認める。

医療に直接関係しない患者アメニティの向上を目的としたサービス

（例：快適性を充実させた病室の室料差額、等）

生命に関わるものではないが、より人間的で尊厳ある日常生活を送るためのQOL (Quality of Life: 「生活の質」) 向上を目的とした診療行為

（例：乳がんによる乳房切除後の人工乳房再建術、等）

- ・ 但し、患者への事前説明と同意取得を義務付けるとともに、厚生労働省への届出制とする。（不当な上乗せ請求を排除するため。）

プロセスⅡ

更に、下記二種について混合診療を認める。

保険で認められた回数(用量)等を越えて、検査・処置を実施したり

医薬品・用具を使用する場合

科学的に有効性・安全性が立証されている予防医学的な治療

（学会等による認定を想定。代替・補完医療含む。）

- ・ 但し、患者への事前説明と同意取得を義務付けるとともに、厚生労働省への届出制とする。（同上）

プロセスⅢ

混合診療を全面的に解禁する。

- ・ 但し、患者への事前説明と同意取得を義務付けるとともに、厚生労働省への届出制とする。（同上）
- ・ 数年毎に、中医協（中央社会保険医療協議会。厚労大臣の諮問機関）等において、混合診療により用いられている診療方法等の普及度合い、副作用等を検証し、保険収載するもの、自由診療とするものを判定する。

(2) 切磋琢磨で医療サービスの質的向上を促進する**参入規制の緩和・撤廃**

医療資源の地域的偏在の解消や医療施設間の連携促進といった目的のほか、「病床数が多くなれば医療費総額が増加する」という考えに基づき、病床数の規制を通じ医療費を抑制する目的で策定されたのが「地域医療計画」である⁹。しかし、制度導入から20年余りが経過し、その存在意義が問われている。

地域医療計画による病床規制がもたらしている最大の問題は、既存の医療機関の保有する病床の既得権益化である。基準病床数を満たした地域では新規参入がない上に、既存の医療機関に関して、活動実績に応じた病床数の増床・削減等の措置も為されないため、最新設備の導入やサービスの向上、効率化といった経営努力のない医療機関であっても、競争に晒されることなく、存続する。その一方で、利用者から高い評価を受けている医療機関の事業拡大や意欲ある医療機関の参入は阻害される。この結果、患者の選択肢は限られ、医療サービスの質的向上自体も見込めない状況となっている¹⁰。

制度導入当時に比べると、現在は患者の自己負担率も上昇、また、介護保険制度の導入により過剰診療や社会的入院も抑制される傾向にある。

地域医療計画による参入規制（保険医療機関指定と連動する制度）は、歴史的使命を終えたものとして、最終的には廃止すべきである。特に、病床過剰による需要誘発効果が低いとされる急性期の病床に関しては、早急な撤廃が求められる。

なお、「規制改革推進3ヵ年計画」を受け、厚生労働省は2003年8月から、地域医療計画見直しに向けた検討会を設置している。経済同友会としても大いに期待し、今後の検討状況を注視していきたい。

⁹ 地域医療計画による病床規制は「病床の増加が医療費の増加をもたらす（供給が需要を喚起する）」という考え方の下で、医療費の抑制を目的として1985年の第一次医療法改正により導入された。これは都道府県が定めた基準病床数を上回る医療機関の開設許可申請があった場合には、知事が開設の中止等を勧告することができるとするものである。こうした医療法における規定に加えて、健康保険法では「知事の勧告に従わず、医療機関を開設した場合、その新設医療機関の保険医療機関の指定を拒否する権限を厚生労働大臣に与える」と明記されている。国民皆保険制度の下で、保険医療機関としての指定を受けず、自由診療のみによって経営を維持することは極めて困難である。保険医療機関の指定制度と結びつくことで、地域医療計画は実質的な参入規制として機能している。

¹⁰ 平成12年の医療法改正により、医療機関の新規参入の促進を目的として、都道府県知事が医療機関の開設や増床の許可を取り消すことが可能となった。しかし、この改正によって許可取り消しが可能となったのは遊休化している医療機関等であり、事業が継続している医療機関ではない。

改革のプロセス

プロセスⅠ

即時にできる現行地域医療計画の規制緩和を行う。

- ・ 病院の開設許可等に係る特例許可の実施に際し、都道府県知事に求められている厚生労働省との協議を廃止し、届出制とする。
- ・ 小児医療に係る病床の特例措置の弾力的運用により、不足の指摘される小児科医および小児医療機関の増加を促す。
(平成 10 年 7 月 24 日付厚生省健康政策局指導課長通知に基づく特例措置の運用に関する規則の柔軟な運用、等)
- ・ 開放型病院に係る病床の特例措置の弾力的運用により、今後、増加が期待される「開放型病院」の新設を促す。(同上)
(注:「開放型病院」とは、病院の施設・設備を、その病院に勤務しない医師にも開放・利用させる病院を言う。)

プロセスⅡ

病床過剰による需要誘発効果の低いとされる急性期の病床(現在の病床区分でいう「一般病床」)については、早急に病床規制を撤廃する。

プロセスⅢ

地域医療計画による病床規制を全面的に撤廃する。

(3) 多様なサービス提供者の活躍を可能にする株式会社参入と医療法人制度改革

医療法は株式会社による病院や診療所の開設を認めていない¹¹。その理由は、医療は人命に関わる極めて公益性の高い事業であり、営利を目的とした者が参入すると、患者に不利益をもたらす恐れがあるため、医療機関の運営は非営利組織によって為されなければならない、というものである。

医療が極めて公益性の高い事業であることは間違いない。しかし、現実を見る限り、株式会社の参入を制度上禁止することに合理的な理由を見出すことは困難である¹²。むしろ、株式会社による参入を禁止することにより、株式会社制度の優れた諸特性（透明性とガバナンスの向上、資金調達経路の多様化、等）を活かすことができず、結果として日本における医療の発展を阻害している。また、患者側の選択肢という意味においても、サービス提供者は多様な方が良い。

経済同友会がかねてから主張している通り、企業は営利を目的としながらも常に「社会の公器」としての責任を負う。今日では、株主だけでなく、顧客、従業員、地域社会など利害関係者の利益を広く視野に入れて経営を行わなければ、企業の持続的発展もないという「企業の社会的責任(CSR)」の考え方が広く定着しつつある。少なくとも「株式会社による病院経営が、患者に必然的に不利益をもたらす」などという考えは全く的外れである。

「構造改革特区」で、高度先進医療を自由診療により提供する場合に限り、株式会社による医療機関設置が認められたが、企業による医療機関経営を認めないとする原則は全く変わっておらず、問題解決にはなっていない。

よって、株式会社による医療機関の開設を可能とすべきである。

また、これに合わせて現行の医療法人制度に関しても見直しを進めることが望ましい。医療法は、医療法人に各種の制度的制約を課しているにも拘わらず、税法上は一般の営利企業とほぼ同じ税率が適用されている。営利法人による医療機関の設置を認めるとともに、医療法人に関しては、出資持ち分の放棄など、明確な基準を定めた上で、それを満たした場合には税制などの面で一定の優遇措置が講じられるべきである。

¹¹ 下記法令及び通知により禁止されると解されている。

・ 都道府県知事は、病院の開設又は医師でない者による診療所の開設に係る許可申請が行われた場合に、営利を目的として医療機関を開設しようとする者に対しては、開設の許可を与えないことができる。(医療法第7条第5項)

・ 都道府県知事は、営利を目的とする法人に対して、医療機関の開設許可を与えないこととする。(平成5年2月3日付厚生省健康政策局総務課長・指導課長通知)

¹² 医療法人の多くも、金融機関からの借入金返済等を目的として収益を確保する必要に迫られている。現在でも、社員の福利厚生を目的とした株式会社による医療機関の設立が例外的に認められ、その多くが地域住民への医療サービスを提供しているが、過剰診療等患者が不利益を被ったというような問題は確認されていない。薬局や訪問看護サービス事業者は、株式会社による経営が認められている。株式会社による医療機関の経営が認められている米国においても、株式会社を始めとする営利型民間病院は1割に過ぎず、医療機関の過半数は非営利団体により運営されている。

改革のプロセス

プロセスⅠ

施設の充実や高度医療機器の導入などのための医療法人への出資を促進するとともに、迅速な経営意思決定を可能とする環境を整えるため、医療法人の社員総会における出資持分に応じた議決権の行使を可能とする。（医療法第 68 条の改正）
非営利の原則・条件を明確化した上で、これを満たした医療法人に対しては、学校法人等と同様の税制優遇を認める。

プロセスⅡ

非営利の原則・条件を満たさない「出資持分のある医療法人」については、出資持分に対する配当を認める。

合わせて、複雑化した現行の医療法人制度を整理・再編する。

（注：現在、医療法では、「出資持分のある医療法人社団」、「出資持分のない医療法人社団」、「医療法人財団」、「特別医療法人」という 4 種類が定められている。この他に租税特別措置法による「特定医療法人」もある。）

プロセスⅢ

営利法人による医療機関設置を解禁する。

なお、以上に述べたそれぞれの「改革のプロセス」は、可能な限り改革を加速し、場合によっては一気に目指すべき最終的な姿を実現すべきである。

2 . 医療における安全の確保 - 医療従事者の確保と患者保護規制の整備 -

規制緩和の一方で、その弊害の発生を防ぎ、患者の安全を守るための体制づくりが必要になる。そのためには、十分な技能を持つ医療従事者の確保と、患者の権利保護の二点が柱となる。

(1) 医療の人的基盤の拡大・充実

「メディカル・スクール」により医師増員と臨床教育充実を実現

現在、厚生労働省の定める「標準医師数」¹³を充たしている病院は多くの地域において70%台、北海道や東北地方では50%台に止まっている。現在問題となっている医師名義貸し¹⁴も、大きな要因の一つとして医師数の絶対的な不足が挙げられている。特に地方の医師不足は深刻だが、全国的にも医師の不足は明らかとなっている。

また、数だけでなく、知識偏重の医学部入試や臨床教育の不足など、頻発する医療事故の要因の一端が現在の医師教育にあるという声も強い。臨床研修がようやく義務化されたのは前進だが、むしろ、適性を自覚し、医師となる明確な職業使命感を持った人材が、研究ではなく、臨床に特化した密度の濃い教育を受けることができる体制へと、医師養成・教育のあり方を抜本的に転換する必要がある。

当面は既存の医学部の定員を増やし、臨床教育の更なる充実を図るべきであるが、将来的には、専門職大学院である「メディカル・スクール」を核とした医師養成システムを導入すべきである。

海外からの医療従事者の受け入れ

医師と同様、看護師の不足も今後、更なる深刻化が予想される¹⁵。慢性的・構造的な医療従事者の不足に対応し、外国からの人材の受け入れを真剣に検討すべき時期である。現在、日本政府はフィリピンとの自由貿易協定交渉において、フィリピン人看護師の受け入れについて協議を進めているが、合意にむけた環境整備に前向きに取り組むべきである¹⁶。

もちろん、十分な日本語の習得や日本国内での再研修など、患者の安全を十分に確保すべきことは言うまでもない。

¹³ 医療法により病院の患者数に応じた「標準医師数」が定められている。原則として医師数がその6割以下となった場合、診療報酬が減額される。

¹⁴ 文部科学省が2004年1月に発表した調査結果によれば、調査対象である79大学の64.5%にあたる51大学、延べ1161名に上る医師が名義貸しを行っていたことを認めている。

¹⁵ 1996年厚生省調査によれば、公的病院で看護婦が充足しているのはおよそ73%、医療法人等で充足したのはおよそ43%に止まっている。

¹⁶ フィリピンは世界有数の労働力輸出国として知られている。看護師に対する評価は世界的に高く、イギリスやアメリカ、サウジアラビアなどの世界各国に毎年1万4000人を超えるフィリピン人看護師が渡っている。

(2) 患者保護規制等の整備・強化

日本においても近年、厚生労働省における医療安全推進室の設置など、患者の保護を目的とした取り組みが進み始めている。しかし、患者の安全の確保には、更に患者保護に関わる規制や制度を整備・強化していく必要がある。

近年、医療事故の頻発により、国民の医師及び医療機関に対する信頼は大きく揺らいでいる。医師をはじめ高度な知見を有する専門家に許される裁量権「プロフェッショナル・フリーダム」を確保するためにも、医師自ら率先して患者の権利保護を図るべきものである。

「患者権利法」制定によりインフォームド・コンセントを促進

患者が自己決定権に基づき、医療行為を選択し、同意或いは拒否することができるという「インフォームド・コンセント」原則は、世界的に広く認知されている¹⁷。日本においても90年代を通じて判例の流れを形成してきており、1997年の医療法改正で、努力規定とはいえ条項が新設されたことは前進だが、医療行為に際して患者の同意を得ることに言及されておらず、「インフォームド・コンセント」を明文化したものではない。

医療過誤訴訟では、診療記録の情報を得るのに医療機関の協力を求めなければならず、患者側が著しく不利な立場に置かれることが多い。カルテ等に記載された情報は本来、患者自身の個人情報であって、患者のカルテ閲覧権を確保すべきである¹⁸。また、カルテ改ざんに関しては厳しい罰則が必要である。

これら、患者の持つ諸権利を包括的かつ明確に規定した「患者権利法」を、一刻も早く制定すべきである。

診療成績の公開義務化により患者の選択を支援

患者の選択の自由を確保するためには、情報の公開が何よりも求められる。近年、医療機関における広告規制緩和が徐々に進んでいるが、医師・医療機関の診療成績こそ、患者が選択の基準とする最も重要な情報の一つである。

米国のような徹底した診療成績の公開を医師に求めることに関しては今後も議論を深める必要があるが¹⁹、行政・所属医療機関による処分歴や高度先進医療を担う医療機関における手術件数などから始め、最終的には、治癒率・生存率・再入院率などの診療成績に関する情報開示を医療機関に義務化すべきである。

医療の良し悪しは数値だけで測れるものではないが、事実や実績の情報開示がなければ「納得に根ざした医療」は実現しない。混乱防止に努めつつも、国民が自己責任で情報を咀嚼し、自ら決定する方向へと、踏み出すべきである。

¹⁷ 1964年、世界医師会総会で採択されたヘルシンキ宣言が臨床試験におけるインフォームド・コンセントの原則を打ち立てて以来、患者の権利を法的に保護することが世界の潮流となっている。1978年には世界保健機関(WHO)がアルマ・アタ宣言を採択、1981年には世界医師会が総会の場において患者の権利に関するリスボン宣言を採択し、このような流れの中でスウェーデンや米国各州などで患者の権利法が制定されている。

¹⁸ カルテ開示は、米国では1974年連邦プライバシー法、HIPPA(Health Insurance Portability And Accountability Act of 1996)及び各州州法、英国では医療記録閲覧法によって法制化が為されている。日本では医療法その他、個人情報保護法や厚生省「診療情報の提供等に関する指針」があるが、いずれも患者(場合によりその親族・遺族)の法的権利としてのカルテ閲覧権を明文化したものではない。

¹⁹ 米国ニューヨーク州では州内の全医師の情報をホームページ上で公開している。利用者は医師名を入力することにより各医師の過去10年に渡る記録を確認することができる。また同州では難易度の高い一部の手術に関しては、医師別に手術件数と死亡率を公表している。

「医師免許更新制」で医療事故を抑止

治療行為が人間の行うものである以上、医療事故が生じるリスクを完全に無くすことはできない。しかし、事故が医療関係者の明白かつ合理的な基準に照らして十分に避け得たであろう過失によって引き起こされているケースには、行政による何らかの措置が必要である²⁰。

日本では厚生労働省の医道審議会が、問題を起こした医師に対する処分を行っている。しかし、対象となるのは罰金刑以上の判決が確定した医師に限られてきた。また処分の基準自体が非公開で、極めて不明朗な運営となっている。医師免許停止処分に関しても再教育プログラムは無く、明白な技能不足のために医療過誤を引き起こした医師への処分システムとしては機能していない。

最新技術に関する知識を取得し、医師の技能品質を一定水準に保つために、再教育プログラムや地方の医師でも受講しやすい環境整備を行った上で、医師免許に更新制を導入すべきである²¹。医学部における臨床教育の更なる充実も進めるべきである。

中立的第三者機関で医療事故紛争を迅速解決

現在、医療事故の疑いを抱いた患者やその家族が事実を検証するには、多大な金銭的・時間的負担を要する「裁判」に訴えなければならない。こうした負担を軽減するため、医療機関と患者側との争いに中立的判断を下す、国税不服審判所のような行政組織の設置や学会による鑑定制度導入を検討すべきである²²。

²⁰ 1999年、米国科学アカデミー医学研究所が発表した医療過誤に関する調査報告書「To Err is Human(人は誰でも間違える)」によれば米国における医療事故による死者数は4万4000人から9万8000人に及ぶという。日本よりも人口の少ない英国は自国の医療事故による死者数を3万4000人程度と推計しており、このような数値を考えるならば、日本の死者数は上記の数値を大きく超えるものと考えられる。また医療裁判の鑑定を行う医師グループ「医療事故調査会」が裁判所などから依頼された460件に上る事例を分析したところ、その9割以上は「医師の知識・技能の未熟性」が原因で生じたものであったとされる。更に、国立大学医学部付属病院長会議が全国42の加盟病院に対して2001年に実施した調査では、4分の1の施設より「繰り返しミスを犯す職員がいる」という回答が寄せられたという。

²¹ 「米国のほとんどの州が医師免許の更新制をとる。日本ではいったん免許を取得すれば半永久的に有効だが、米国では各種の講習会出席などをポイント制でカウントし、一定のポイントをとらねば更新を認めない。また、州ごとに医務監察局があり、誤った治療・診療を繰り返すなどで医師適性がないとみなした医師の免許をなく奪ったり、停止する。医務監察局の構成員の過半を医師が占め、患者は苦情申し立てができる。約6万人の医師が働くニューヨーク州の場合、免許のはく奪・返上という重い処分が年間100~200件に達している。」(2003年1月20日 毎日新聞)

また、英国では度重なる医療事故や医療関係者の犯罪をきっかけとして免許更新制の議論が進み、2005年には導入が予定されている。

²² ドイツでは強制加入の各州の医師会が「医師職業裁判所」を持ち、連邦医師会の定める職業規則に則った審理を行っている。日本でも、昭和大学藤が丘病院の腹腔鏡手術死亡事故に関連し、泌尿器科系の日本EE学会が複数の医師が匿名で医療ミスか否かを検証する試みを行った。(2004年2月20日病院側発表)

3 . 医療関連産業の発展 - 世界で最高水準の医薬品・医療機器の供給国へ -

医療技術の進歩は、新たな治療方法による治療効果向上はもちろん、安全性や QOL の向上を患者にもたらし、入院期間短縮等による医療費削減や新たな雇用の創出にもつながる。日本国内で世界最先端の医療を受けられる環境を築き、ひいては世界の人々の福祉向上にも貢献していくために、医薬品や医療機器をはじめとする裾野の広い医療関連産業を発展させていくことが必要である。

高い「もの作り」の技術など日本にその素地は十分にあり、各企業が、安全で効果の高い製品の開発・普及へ経営努力を行うことが基本であるが、それを更に促進する政府の環境整備も何点か求めたい。

(1) 混合診療解禁により保険適用外の良質な医療サービス普及を促進

前述の通り、保険適用外の治療、医薬品、医療用具、検査、予防等を望む患者側の選択権を尊重するとともに、科学的に有効性・安全性が確認されたものが広く普及する仕組みとして混合診療は非常に大きな意味を持つ。早急に混合診療を認めるべきである。(8 ~ 9 頁参照)

(2) 承認期間短縮により新製品開発環境の改善を実現

日本の新医薬品の承認審査期間は近年、大幅に短縮されてきている²³。本年 4 月からは「医薬品医療機器総合機構」が承認審査業務を行うが、一層の新製品開発期間の短縮・効率化を可能とする承認審査システムの実現に向けた体制整備とアクションプラン提示を期待したい²⁴。

また、日本では臨床開発費が欧米の 2 倍以上であるなど、開発環境にも改善すべき課題が多い。この主たる理由は、医療技術の実用化に向けた臨床での研究開発を行う体制が脆弱であることによる。これまでの政府のライフサイエンス振興策の中心は基礎研究の推進であったが、実用化に向けた社会的基盤に国際競争力がなければ新たな医療技術が実用化され、国民がそれを迅速に享受できることにつながらない。脆弱な臨床研究基盤は、科学的根拠に基づく医療(EBM: Evidence-Based Medicine)の進まない原因ともなっている。臨床研究開発の基盤強化が求められる。

(3) 良いものを伸ばす診療報酬・薬価制度

現行の薬価制度のもとでの度重なる薬価引下げによって、諸外国では新たな有効成分の開発が増加しているにもかかわらず、国内では新たな有効成分の開発開始件数が過去 10 年間で 3 分の 1 にまで減少している。また、良質な医療サービス提供には、医療機関における投資も不可欠であるが、現行の診療報酬制度では経費的費用しか考慮されないため、十分な投資がなされていない²⁵。

イノベーションが適切に評価される診療報酬・薬価制度や、市場拡大を理由とした薬価引下げ(再算定ルール)等 研究開発のインセンティブを阻害する価格政

²³ 米国や欧州各国と同程度の水準へと審査期間を短縮すべく、1997 年には厚生労働省、医薬品医療機器審査センター及び医薬品機構の三者が分担して審査を進める体制が整えられ、99 年には審査プロセスの効率化を目的に、中央薬事審議会の廃止が為された。審査期間の短縮は、このような政府の一連の取り組みが功を奏したものであると言える。

²⁴ 米国医薬品食品局(FDA)と比較すると日本の審査官の人数は 5 分の 1 に満たない水準である。また FDA は、2003 年 8 月に新たなアクションプランを策定し、承認審査システムの透明性・一貫性を改善することによって、更なる新薬開発の効率化、開発・承認期間の短縮を目指す方針を打ち出している。

²⁵ 例えば、解析能力の高い診断機器を用いても、能力の低い診断機器を用いても、診療報酬は同じであるため、医療機関は解析能力の低い安価な診断機器を選択する傾向にある。その結果、先端的な診断機器は日本では普及せず、ひいては日本の患者がこのような医療技術の進歩を享受することが出来ないという事態をもたらしている。

策の排除が求められる。

(4) 知的財産の適切な保護

「知的財産立国」たりうるためには、特許のみならず様々な形の知的財産を保護することが求められる。この点、わが国では新薬の臨床試験データを保護する規定がなく、国内で開発されない医薬品が多い理由の一つとなっている。上記のような基盤整備・制度改革を実行することに加え、データ保護の点でも国際的に遜色ない制度を設け、企業が国内での新薬開発により積極的に取り組めるよう環境整備すべきである²⁶。

(5) 医療関連中小・ベンチャー企業支援

新事業創出促進法に基づき 1999 年から始まった中小・ベンチャー企業向け「中小企業技術革新制度」(通称「日本版 SBIR」²⁷) の予算額は、2002 年度には 250 億円と増加しているものの、まだ米国の 2 割に満たず、特に医療関連の助成件数は全体の 1 割強 (01 年度実績) に留まっている²⁸。医療・ヘルスケア分野への支援も強化すべきである。但し、事後に厳しく費用対効果を検証することが前提である²⁹。

日本の SBIR 支出実績 (2001 年度)

	件数			金額 (億円)
	当初予算	補正予算	合計	
全体	1,138	601	1,739	270
医療関連	123	96	219	-
比率	10.8%	16.0%	12.6%	-

政策研ニュース No.10 2003 年 3 月

日本の省庁別 SBIR 支出件数内訳 (2001 年度)

	経済産業省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	総務省	環境省	合計
全体	1,574	101	16	19	23	6	1,739
医療関連	175	26	16	2	0	0	219
比率	11.1%	25.7%	100.0%	10.5%	0.0%	0.0%	12.6%

政策研ニュース No.10 2003 年 3 月

(6) 代替・補完医療研究の強化

更に、長い歴史と伝統に裏打ちされ定着している東洋医学をはじめとする、いわゆる代替・補完医療についても、近年、諸外国では研究が盛んになっている。わが国においても、その治療効果等の調査研究を強化すべきである。

²⁶ 臨床試験データ保護期間は、EUは10年(本来のデータ保護の8年に2年の後発品参入阻止期間が設定されている)、米国は5年となっている。日本では発売後の安全性を評価するための再審査制度により事実上6年程度後発品の参入から保護されているが、データ保護そのものについては規定自体が全く存在しない。知的財産戦略本部が昨年策定した「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」でも「医薬品の試験データの保護の強化等を検討する」と指摘されている。EUの新制度は昨年合意されたところであるが、これに劣らない保護制度の導入が強く望まれる。

²⁷ SBIR (Small Business Innovative Research) は外部研究開発予算が1億ドルを超える省庁に対し、その予算の2.5%を中小企業への研究助成等に充当することを義務付けた米国の中小企業向けの研究開発支援制度。

²⁸ 日本版 SBIR の対象となっている厚生労働省所管の助成制度は、基盤研究推進制度及び希少疾病医薬品の開発助成制度の2つに過ぎず、支出件数も全体の1%に満たない。米国では SBIR と同じ助成方式をとっている STTR (Small Business Technology Transfer) のスキームの中で、NIH (国立衛生研究所) が多額の予算を中小・ベンチャー企業に対する助成等に充てている。2004年度は件数にして2050件余り、総額6億ドルを超える予算が計上されており、その金額は国防総省に次ぐ規模となっている。

²⁹ NIH では毎年、プログラムオフィサーが助成プロジェクトの進捗状況を審査し、必要な場合は研究計画の変更、中止等決定する。プロジェクトの事後評価も厳正に行われる。これに対し、日本では多くの場合、プロジェクトの終了後に報告書が助成機関に提出されるに留まり、研究成果の客観的な評価が十分に行われていない。