

Title	科学技術政策に医療制度はどう影響しうるのか？：現状と課題
Author(s)	齋藤，裕美
Citation	年次学術大会講演要旨集，29：141-146
Issue Date	2014-10-18
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/12416
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

科学技術政策に医療制度はどう影響しうるのか？；現状と課題

○齋藤裕美（千葉大学）

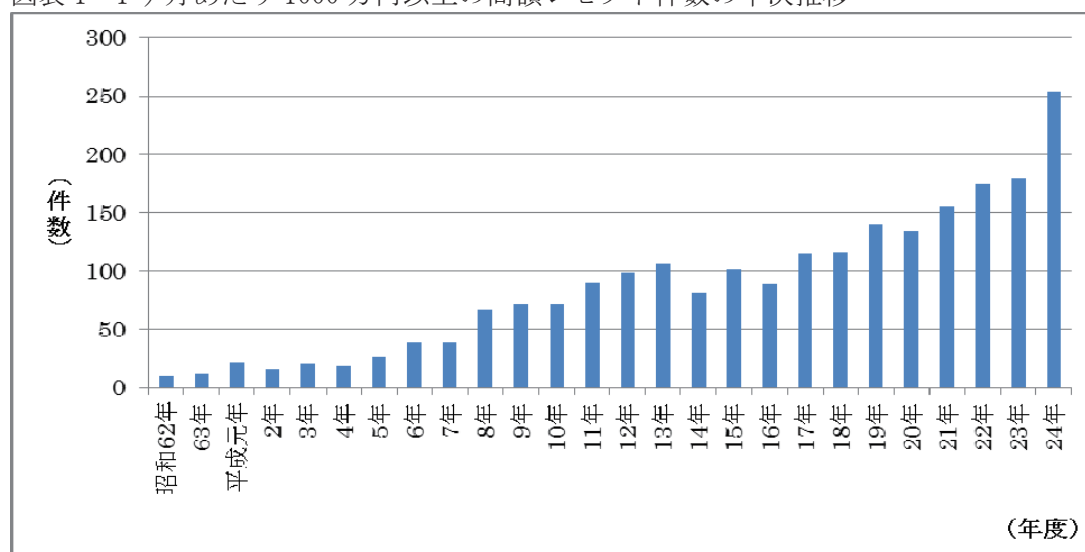
1. はじめに

科学技術基本法が施行されてから（平成 7 年 11 月 15 日）、約 20 年近くが経過した。その間、5 年ごとに策定される科学技術基本計画のもと、科学技術振興が強力に進められてきた。第 1 期科学技術基本計画では、一般的な研究開発環境の整備が中心であったが、第 2 期科学技術基本計画以降は国家的・社会的課題に即して、重点分野が定められてきた。その筆頭に挙げられてきたのが生命科学分野である。生命科学（ライフサイエンス）とは、辞書に従えば、生物体と生命現象を取り扱い、生物学・生化学・医学・心理学・生態学のほか社会科学なども含めて総合的に研究する学問とされている（大辞泉調べ）。生命現象のメカニズムを解明することで、医学の進歩はもちろん、健康増進、さらには食料・環境問題の解決も期待される。すなわち、生命科学研究の進展は、広く国民生活の改善につながるものと考えられる。

こうした背景には、我が国が直面する少子高齢化およびそれに伴う諸問題がある。2013 年 10 月 1 日現在、65 歳以上の高齢者人口は過去最高の 3190 万人となり、総人口に占める割合は 25.1%となった（内閣府、2014）。それに対して年少人口（0～14 歳）は 1639 万人で総人口に占める割合は 12.9%、生産年齢人口（15～64 歳）は 7901 万人で 62.1%である。高齢になれば医療ニーズはおのずから増える。疾病構造の変化やライフスタイルの変化も多様な医療ニーズをうんできた。しかしながら、これらは医療費の増加も意味する。足下の国民医療費は年々増加傾向を示しており、平成 23 年度で 38 兆円に達している。それを支える若い世代はこの高齢化をしのぐだけのスピードで増えることはない。

それだけではない。医療費増加の主たる要因といわれるのが、医療技術の進歩である。医療費の決定要因を分析することは非常に難しいが、消去法的に考えると、医療費の要因と思われるものを取り除いていったその大半は測定不可能な「その他の要因」に行き着くという。Newhouse（1992）はこれを医療技術の進歩によるもの、と指摘している。日本でも厚生労働省が医療費の伸び率の要因分析を行っているが、大きな影響を与えるものとして高齢化の影響に加えて、医療技術の高度化による影響も示唆している（厚生労働省、2012）。

図表 1 1 ヶ月あたり 1000 万円以上の高額レセプト件数の年次推移



出所：健康保険組合連合会「平成 24 年度高額レセプト上位の概要」より作成

注意：これは健保組合に加入している被保険者のみについてのデータである点に注意されたい。

また健康保険組合に加入者している保険者に限ったデータであるが、月あたり 1000 万円を超える高額レセプトの件数は増加傾向にあることが示されており（図表 1）、平成 24 年度は過去最高の 254 件となっている。むろん、これが医療技術の進歩によるものと直接関係づけるのは早計であるが、1 ヶ月という限られた期間であることを考えれば、その影響が考えられる。また同じ健康保険組合連合会が示す資料では 100 万円以上のレセプト件数が増加傾向にあり、特に 500 万円以上のケースの伸びが最も大きいことが示されている。国民の生活改善のために生命科学分野の研究の進展が望まれる一方で、その成果としての医療技術の進歩が医療費の増加をもたらし、保険財政を圧迫し、国民生活に悪影響を与えるのだとすれば、皮肉である。

持続可能な医療保険制度があつてこそ、医療技術の進歩が受容されるし、生命科学研究の推進にも意味がある。いくら生命科学分野の研究が進展し、新しい医療技術が生まれたとしても、医療保険制度が整備されていなければ、それにアクセスすることは容易ではなくなる。しかしながら、医療技術の進歩による高医療費、高負担をどのように現行の枠組みで吸収していくかについて明確な解はない。少なくとも科学技術を振興する側では、これまで出口側である医療保険制度との整合性をふまえた議論はあまりなされてこなかったといえよう。

齋藤(2014)では医療イノベーションを推進するにあたって^{1 2}、科学技術政策と医療制度の整合性について検討したが、医療技術の入り口である研究開発システムから出口である医療制度にまでわたる包括的な概観であった。本稿ではそのなかの医療保険制度の部分、特に新しい医療技術へのアクセスに関わる混合診療禁止ルールに焦点をあてて、科学技術振興との関係を検討する。2014 年 6 月「経済財政運営と改革の基本方針」（骨太の方針）と新経済成長戦略「日本再興戦略」が決定され、従来の枠組みにも変化があった。本稿ではこの点も踏まえてあらためて整理・検討してみたい。また科学技術政策の文脈では議論されることがほとんどない、医療サービスへのアクセスに関する公平性の問題についても考察しよう。

2. 科学技術政策と医療制度の整合性をめぐる源流～90 年代の議論

科学技術政策と医療制度（政策）の整合性の問題は、1990 年後半にも指摘されていた。広井(1998)は我が国の医療政策が医療保険政策を中心に展開されており、基礎研究段階から含め、医療技術の振興・評価・規制についての政策がほとんど体系的なカタチでとられてこなかったと指摘する。そこで「医療技術やその基礎となる医学・生命科学を、いかに振興・評価・規制するかに関する政策」として、医療技術政策という考え方が必要であると説いた³。

それに先立つ広井（1997）では欧米諸国（米国、英国、独国、仏国）の医学・生命科学研究開発に関わる政策の概観を通じて、日本における課題を述べている。医療制度との関係で言えば、規制面・倫理面における体系的な対応体制の整備や医療技術政策を統括する組織の創設や、医学・生命科学研究を所管する省庁が分散していることを踏まえて、より体系的な政策を組めるよう行政組織の再編の必要性を説いた。後者はさきごろ設置が決まった「日本医療研究開発機構（仮称）」に相当するといえよう。これは予算面も含め、各省庁が管轄していた研究支援体制を一元化して、医療分野における基礎研究か

¹ 医療イノベーションの概念については明確な定義があるわけではないが、2010 年 6 月に閣議決定された先の新成長戦略では「医薬品・医療機器や再生医療をはじめとする最先端の医療技術の実用化等」としていた。また鎌江（2012）は、医療イノベーションの評価対象として、狭義には医薬品、医療機器、広義には医療システムを含む、としている。詳細は齋藤(2014)を参照されたい。

² 齋藤（2014）では医療イノベーションを、技術革新のみならず、研究開発システムから医療制度まで、技術革新をとりまくシステムのありかたも含める変革にとらえた。齋藤（2014）では医療イノベーション（政策）という言葉を使ったが、これは主に民主党政権下の 2010 年の新成長戦略のもとで使われた言葉であり、2012 年末の政権交代後、2013 年に医療イノベーション会議が廃止されて使われなくなり、代わるものとして、2014 年 7 月の新成長戦略のなかでは健康・医療戦略が打ち出されている。齋藤(2014)では時間制約のもとこうした修正が間に合わず、医療イノベーションという呼称のまま印刷しているが、その意図するところは上述のとおりである。なお、齋藤（2014）における医療イノベーション政策の源流は、広井（1997, 1998, 1999）のいう「医療技術政策」もしくは「医学・生命科学研究政策」にある。これらに関しては後述される。

³ 広井（1997, 1998, 1999）は文脈によって「医療技術政策」もしくは「医学・生命科学研究政策」を使い分けている。

ら実用化まで継続的に支援しようというものである。

広井（1999）では、医薬品に焦点を当てつつ、広井（1997）および広井（1998）が包括的にまとめられている。広井（1999）は医薬品の研究開発および関連する政策を考える場合に重要な分野として、医療保険における医薬品の経済評価と、基礎的な医学・生命科学研究に対する支援政策を挙げたうえで、これらがしばしば対立することを指摘する。前者の文脈では医療保険システムにおいて安価な医薬品が提供されること、端的に医療費の抑制という政策目標が優先される傾向が強く、その場合、基礎研究の強化や国際競争力といった政策目標は後退する。それゆえ、科学技術政策としての視点を含めたトータルな医学・生命科学研究政策が求められると指摘した。

この広井（1998）あるいは広井（1999）をそれぞれ含めた医療・生命科学に関連した研究開発（政策）の特集号が、1998年の『医療と社会』誌（Vol. 7, No. 4）および1999年の『研究技術計画』誌（Vol. 14, No. 4）で組まれている。当時から重要なテーマであったと思われるが、いまもって広井が一連の論文で指摘した医療技術政策あるいは医学・生命科学研究政策は体系化されてはいるとはいえない。しかしながら、最近の「日本医療研究開発機構（仮称）」にみられるように、徐々にこうした問題意識を反映した取り組みはなされつつあると考えられる。

ただし、90年代のこれら議論の際においても、最終的な出口である医療保険制度における医療技術の進歩に対する患者のアクセスをいかに担保するかまでは十分議論されてこなかったように思える。そこで次節では、科学技術振興政策と関連すると思われる医療保険制度の一つ、混合診療禁止ルールをとりあげて、その変遷と現状を説明した上で、科学技術振興との間で生じる問題について整理したい。

3. 混合診療問題の変遷と現状

混合診療とは保険診療と保険外診療を併せて行うことであるが、現行では禁じられている（混合診療禁止ルール）。この経済学的含意は、一連の診療行為のなかでもし保険診療に加えて保険外診療を受けようものなら、保険診療部分も含めたすべてが患者の自己負担になるというものである。このルールができた背景には、かつて1970年代半ば頃、差額ベッドや歯科補綴に関連して差額徴収が横行したことが挙げられる。たとえば、療養環境に関して、本来保険診療の対象たる大部屋であっても、保険診療との差額、すなわち患者にとっては保険診療への上乗せ分を徴収する医療機関があり、厚生省は幾度も改善命令や差額ベッドの明確なルールを通知した。また歯科補綴についても、法外な差額徴収が社会問題化していた。一方で、新しい医療技術や患者のニーズの多様化は留め置くことはできないため、1984年、特定療養費制度が創設された。これは特定の一部の医療に関してのみ、差額徴収を認めるというものであり、部分的な混合診療の容認でもある。

その後、特定療養費制度の対象は拡大を続けてきたが、2000年前後、抜本的な改革が議論されるようになる。まず「規制緩和推進3カ年計画」（総合規制改革会議、1999年3月）にて、保険診療と保険外診療の併用のあり方について検討することが明記されたが、さしたる進展はなかった。その後、2001年「今後の経済財政運営および経済社会の構造改革に関する基本方針」で混合診療が提起され、2003年の「骨太の方針2003」では特定療養費制度の一部を対象にした承認手続きの簡素化が行われた。こうしたなか、2004年に厚生労働大臣と規制改革担当大臣との間で、基本的合意書（いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意）が成立し、2006年に健康保険法等が一部改正され、特定療養費制度の廃止、保険外併用療養費へ再編成された。具体的には保険導入のための評価を行う「評価療養」⁴と、保険導入を前提とせず、患者が選択する「選定療養」⁵に分類するというものであり、再編されたとはいえ実質的には混合診療の対象を拡大しただけで、従来と抜本的に異なるわけではなかった。

このように政策という上流の場で膠着状態であったところ、一患者が一石を投じることになる。2007年、混合診療を受けた場合、保険診療分を含めて全額自己負担になるのは不当として、ある患者が保険の受給資格の確認を求めて国を相手に裁判を起こした（健康保険受給権確認請求事件）⁶。一審では国側

⁴ 具体的には先進医療を始めとした、医薬品の治験に係る診療、医療機器の治験に係る診療、薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用、薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用、適応外の医薬品の使用、適応外の医療機器の使用、の7種類が対象となる。

⁵ 具体的には差額ベッドのほか、歯科の金合金等、金属床総義歯、予約診療、時間外診療、大病院の初診、小児う触の指導管理、大病院の再診、180日以上入院、制限回数を超える医療行為、の10種類が対象となる。

⁶ この裁判に至るまでの経緯は清郷（2006）が詳しい。

が敗訴するという異例の展開であったが、最高裁では患者が敗訴し、「保険外併用療養費制度」といった個別に認定した一部の自由診療との併用に限って例外的に保険適用を認めるという現状が追認されることとなった。

こうして法的には混合診療の禁止は違法ではないとされたが、その後も保険外併用療養費制度の中で混合診療を認める範囲については議論が続いている。2014 年 4 月、政府の規制改革会議は新たに「選択療養制度（仮称）」を提唱した。現状の保険外併用療養費、とくに評価療養との違いは、現状では先進医療⁷の審査が 3～6 ヶ月ほどかかるということと、受けられる医療機関も限定的であるのに対して、選択療養制度（仮称）では患者と医師が合意すれば、すぐにどの医療機関でも混合診療が行える点が異なる。これは実質的な混合診療の解禁ともいえるようなものであったが、この場合、安全性や有効性の担保ができないという問題があった。

そこでこの点を改善した修正案として、2014 年 6 月に「規制改革に関する第二次答申」（規制改革会議、平成 26 年 6 月 13 日）のなかで「患者申出療養制度（仮称）」が提示された。国内未承認の医薬品や医療機器の利用を、患者が申し出ることから始まる点は変わらないが、実施機関は臨床研究中核病院および連携する地域の医療機関でのみ認めることとなった。承認までの期間は、従来より大幅に短縮され、前例があれば 2 週間で、なければ 6 週間ほどに短縮される予定である。また受けられる患者について、これまでは年齢や性別、既往症などに応じて限定されていたが、この制約もなくす予定である。この患者申出療養制度は、従来の評価療養および選定療養にならんで新設されるという類のもので、保険外併用療養費の枠組みを維持したうえで、より混合診療の対象を広げるという意味合いを持つ。こうして幾度と無く議論されてきた混合診療問題であるが、条件付きの混合診療の容認という枠組み自体は変わることなく、焦点はどこまで保険外併用療養費の範囲を認めるかという問題に帰着している。

ではなぜ混合診療の解禁をめぐる、こうした慎重な議論が繰り返されてきたのか。主たる理由として、患者側から見て混合診療の解禁は、貧富の格差で受けられる医療に違いがでるという公平性の問題と、安全性や有効性が明確ではない医療が普及する危険性の問題があることが挙げられる。後者に関してはいうべくもないため、前者について補足しよう。保険外診療をうけるときに混合診療が容認されていれば、保険外診療部分は実費負担であるが、保険診療部分は原則 3 割の自己負担で済むため、混合診療が禁止されている場合よりは患者の費用負担は少ない。しかしながら、そもそも保険外診療部分は実費負担であるため、この部分を払えるかどうかは所得や資産に依存することになる。そうなれば、所得や資産が多い人は保険外診療にアクセスできても、所得や資産が少ない人々は保険外診療にアクセスできなくなり、貧富の差による医療へのアクセスの格差が生じうる。しかしながら、混合診療が禁止されている場合、通常の保険診療部分も含めた全額を自己負担できる患者しか保険外診療にアクセス出来ないという不公平もある（齋藤・鴫田，2003）。そのケースが先述した健康保険受給権確認請求事件でもあろう。

むしろ、患者であれば、誰しも保険外診療を早く保険診療の対象に含めてほしいと考えるのは当然である。保険診療の対象になれば、3 割の自己負担で済む。さらには我が国には高額療養費制度があり、保険診療の範囲であれば、所得に応じて自己負担の上限がある。保険診療の対象になるかどうかで全体的な患者の負担額は大きく違ってくる。国立がんセンターの調査によると、海外で承認されていて国内では未承認のがん治療薬 41 種類のうち、24 種は薬代が月 100 万円を超えるという（『朝日新聞』2014 年 7 月 11 日朝刊）。たとえ混合診療が認められたとしても、保険外であるこれら未承認薬の薬代は実費負担になるため、これを負担できるのはおのずから所得や資産が高い者に限られる。混合診療を容認すれば、禁止されている場合よりは、経済的負担は軽くなるので、より多くの人が保険外診療にアクセスしやすくなるが、それでも保険外診療が高額である以上は、依然としてアクセス出来ない人を生じさせてしまう。

4. 残された課題と展望

貧富の格差によらない医療アクセスを担保するためには、新しい医療技術の速やかな保険収載が望まれる。しかしながら、保険財政が逼迫する中、すべての医療技術を保険収載することはできるのだろうか？ 先の図表 1 で月額 1 千万円を超えるレセプト件数が増えており⁸、平成 24 年度では 254 件あったことを

⁷ 先進医療とは、有効性及び安全性の観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定したうえで、それに該当する保険医療機関のみが届出により保険診療との併用が認められるものである。

⁸ 先にも注意したが、これは健保組合に加入している被保険者のみを対象としたデータであり、国民健

示したが、最も多くを占めるのは血友病である（約 61 件、総額 11 億円ほど）。しかしながら、血友病の多くは遺伝性といわれており、生活習慣病のように多くの人々が罹患するわけではない。そう考えれば、1 件あたりの医療費が高額であったとしても、現状では国民医療費全体に占める額はそう大きくはなく保険収載は難しくない。しかしながら、もしこうした高額な医療が生活習慣病のように多くの人々が罹患する疾病にまで広がった場合はどうなるだろう？ 先行研究に則って高額な医療の原因が医療技術の進歩にあるのだとすれば、医療技術の進歩による医療費の高額化と患者アクセスの平等をどう両立させていくべきか、これは科学技術政策の側からは考えられて来なかった問題では無いだろうか。医療政策を推進する側は、医療アクセスに関する公平性を重んじる。この価値観を無視して生命科学分野の科学技術を振興していくことは困難である。生命科学研究の進展は国民生活の改善をもたらす、よりよい医療技術をこれからも生み出していくだろう。しかしながら、それにアクセスするための医療保険制度が整備されていなければ、国民にとって利用可能なものにはならない。

医療技術の進歩と患者アクセスの平等の両立は非常に難しく、本稿で解がだせるものではない。現行の枠組みを維持していくにしても何を保険外併用療養費の対象とするのか、また何を保険診療の対象としていくか、を判断していかなければならない。このさい、広井（1999）も触れたように、医療保険における医薬品（あるいは医療機器）の経済評価が重要である。とくに科学技術振興との関係で言えば、イノベーションの対価を評価することは必要であろう⁹。特に日本の医療保険制度においては、保険診療に新しい医療技術を収載する場合において、診療報酬制度あるいは薬価制度のもと、公的に価格付けがなされる¹⁰。このさいにイノベーションの価値が正当に評価されなければ企業の研究開発インセンティブに関わる。また逆に言えばイノベーションの価値が低い技術に、高い価格付けをすることは費用対効果の点からも問題であろう。

しかしながら、たとえイノベーションの価値を測定できて、それを医薬品や医療機器の価格に反映させる手法が確立されたとしても、何を保険給付の対象とするか、あるいは医療サービスの対価を誰がどのようにかは別の問題である。新しい医療技術を保険の対象に含めていくうえで、国民がどの程度の負担のもとであれば納得できるのか、検討しなければなるまい。いかに国民の医療給付への選好を取り込んで、国民の負担との関係を踏まえながら、保険給付の範囲や保険外療養費制度の範囲を決める。現状で、その有効な手段は確立されているとはいえないが、それこそが医療保険制度を持続可能にさせるために必要なことであろう。

謝辞

本研究は JSPS 科研費 25705008 の助成を受けたものである。また本稿執筆過程で、伊藤裕子氏 (NISTEP) から有益なご助言を受けた。記して深く感謝したい。

参考文献

- Newhouse JP. (1992) “Medical care costs: how much welfare loss?” *Journal of Economic Perspective*, 6, 3-21.
- 朝日新聞 (2014) 「がん未承認薬 6 割、月 100 万円超 保険適用外重い負担」 2014 年 7 月 11 日、朝刊 3 ページ.
- 鎌江伊三夫 (2012) 「医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<1>イノベーションの評価をめぐる最近の動き」 *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス*, 43(1), 39-44.
- 規制改革会議 (2014) 「規制改革に関する第二次答申～加速する規制改革～」 (平成 26 年 6 月 13 日) <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/publication/140613/item1-1.pdf> (2014/08/28 アクセス可能)
- 清郷伸人 (2006) 『混合診療を解禁せよ—違憲の医療制度』. ごま書房.
- 健康保険組合連合会 (2014) 「平成 24 年度高額レセプト上位の概要」 <http://www.kenporen.com/press/2013-09-13-00-55.html> (2014 年 9 月 4 日アクセス可能)
- 厚生労働省 (2012) 「平成 22 年度医療費の動向」 http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/database/zenpan/dl/kokumin_roujin22.pdf

康保険や共済組合の被保険者は含まれていない。

⁹ 最近の動向は鎌江 (2012) に詳しい。

¹⁰ 政府による価格付けについては齋藤 (2011) を参照されたい。

(2014/09/01 アクセス可能)

- 齋藤裕美(2011)「医療における価格・計画、競争・規制」橋本英樹・泉田信行編『医療経済学講義』, 東京大学出版会, 第9章, pp. 163-181.
- 齋藤裕美(2014)「医療イノベーション政策の構築に向けて～科学技術政策と医療制度の整合性をめぐる諸課題」日本知財学会知財学ゼミナール編集委員会編『知的財産イノベーション研究の展望』, 白桃書房, 近刊
- 齋藤裕美・鵜田忠彦(2003)「混合診療をめぐる一考察～効率性と公平性」『医療と社会』 医療科学研究所, 第13巻, 第2号, pp. 153-168.
- 内閣府(2014)「平成26年版高齢社会白書」
http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2014/zenbun/26pdf_index.html (2014/08/31
アクセス可能)
- 広井良典(1997)「公的政策と医学・生命科学研究開発」, 『医療と社会』, Vol. 7, No. 2, pp. 36-52.
- 広井良典(1998)「医学・生命科学研究のあり方と経済」, 『医療と社会』, Vol. 7, No. 4, pp. 37-51.
- 広井良典(1999)「医学・生命科学研究政策と新薬開発」, 『研究技術計画』, Vol. 14, No. 4, pp. 223-228.