

## 保健・医療・福祉における社会保障制度の変容(上)

石橋敏郎、角森輝美、山田綾子、今任啓治、緒方裕子  
紫牟田佳子、木場千春、坂口昌宏、堀江知加

I	はじめに	
II	予防重視システムへの転換	角森輝美
III	介護老人保健施設の変容	山田綾子
IV	介護老人福祉施設の変容	今任啓治
V	医療制度における変容—混合診療について	緒方裕子

(以上、本号)

VI	医療供給体制の問題点	紫牟田佳子
VII	地域包括ケアシステムの構築	木場千春
VIII	生活困窮者自立支援法	坂口昌宏
IX	社会福祉協議会による生活困窮者支援事業	堀江知加
X	保健・医療・福祉制度の変容	石橋敏郎
XI	おわりに	

(以上、次号)

### I はじめに

1981(昭和56)年10月8日、鈴木善幸内閣での衆議院行財政改革特別委員会において、当時の渡辺美智雄大蔵大臣が、「高齢化社会を迎えて社会保障給付と負担の見直しを図ることが必要であり、負担増をしないなら給付の単価を落とすことになる」と発言し、そこから本格的な社会保障の行財政改革がスタートすることになった。そして、今日まで35年が経過した。その後、少子高齢化の加速化とともに、社会保障財政は急激に悪化していき、2014

(平成 26) 年度には、社会保障給付費が 115 兆円にまで達している。いまや持続可能な社会保障制度の構築に向けて、負担増と給付の削減を柱とする社会保障制度の見直しがいよいよ正念場にさしかかってきたとあってよい。

財政が窮迫してきた場合、その解決策としては、大まかにいうと、①国民に一層の負担増を求める、②給付を効率化してできるだけ無駄を省く、③なるべく病気にならないように、あるいは、要介護状態にならないように健康づくりに力をいれるという 3 つの方策が考えられる。

①負担増に関しては、医療でいえば、財政基盤の弱い国民健康保険の保険料負担率は、健康保険組合健保の 5. 3%に対して 9. 9%と負担が重くなっている (平成 24 年度)。また、協会健保の保険料率は、2010 (平成 22) 年度の 9. 3%から 2012 (平成 24) 年度は 10. 0%と大きく上昇している。介護保険の保険料は、2000 (平成 12) 年では全国平均で月額 2, 911 円であったものが、2014 (平成 26) 年では 4, 972 円と約 20%の負担増となっている。また、介護保険サービスを利用する者の利用料は、これまで一律に 1 割自己負担であったものが、2015 年 (平成 27) 年 8 月より、一定以上の所得を有する高齢者には 2 割の自己負担へと変更されている。

②給付の効率化については、たとえば、2005 (平成 17) 年の介護保険法改正で、市町村に地域包括支援センターを設置して、そこで要支援者のケアプランの策定を行い、介護サービスの適正化・効率化を図ることになったこと等である。

③予防重視システムへの転換については、同じく 2005 (平成 17) 年の介護保険法改正による「新予防給付」と地域支援事業の創設があげられる。新予防給付は、従来の要支援者と要介護者 I を、要支援 I と要支援 II とに再編成して、筋力トレーニングや栄養指導、フットケアなどを導入して、要介護状態の悪化を防止しようとするものである。地域支援事業は、要支援・要介護状態になるおそれの高い者を選出して、市町村が責任者となって、運動機能の向上、口腔機能の向上、閉じこもり防止、認知症予防などの健康維持事業を実施するものである。

しかし、最近の社会保障制度の改革のなかには、上記のような給付の抑制、財源の確保を直接に意識した財政改革だけでなく、これまでの社会保障の目的や理念そのものも変えていくような質的な改革を含んでいるとみられるものもみうけられる。医療分野においては、患者の自己負担による保険外診療を認めようとする動き (混合診療の解禁) が進んでいる。これまでのわが国の医療は、いつでも、どこでも、だれでも一定水準の医療サービスが、それこそ平等に受けられるという国民皆保険制度のうえに成り立ってきた。混合診療が認められれば、自己負担により高度の先進医療を受けることができる者と、これまでのような水準の医療を受ける者とが並存することになる。これはこれまで維持してきた国民皆保険の趣旨・目的に反するのではないかという意見が出てくるのは当然であろう。これに対しては、患者の自己決定を尊重して、自己負担してでもより高度の先進医療を迅速に受けることができるようにするのは望ましいことではないかという賛成意見もある。

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(医療介護総合確保推進法、2014(平成26)年6月)による介護保険法の改正では、2015(平成27)年4月より、特別養護老人ホームの新規入所者が、原則として、要介護3以上の中度・重度要介護者に限定されることになった。軽度要介護者は、地域包括ケアシステムを用いて地域で支える構想であろうが、肝心の地域包括ケアシステムの構築は一向に進んでいない。また、特養に入れなくなった軽度の要介護者が老人保健施設に流れていくことも予想される。老人保健施設は、本来の目的である在宅復帰を支援するための中間施設として創設されたものであるが、時代の変化とともに、在宅復帰という機能がしだいに薄れていき、いまや、高齢者がそこで人生を終えることになる「第二特養」としての役割が強くなりつつある。また、これまで要支援者に対する全国一律の予防給付として実施されてきた訪問介護・通所介護が、2017(平成29)年度までに、段階的に、市町村が取り組む地域支援事業に移行するという改革も行われた。こうなると、市町村の財政力や組織規模の違いによって、地域支援事業の内容や給付水準に格差が出てくるのではないかという不安の声も出てくるであろう。

生活保護の分野では、2014(平成26)年7月現在で、生活保護受給者が216万3716人にも達し、その年度の生活保護費額は3兆8431億円という膨大な予算額となっている。最近の特徴として、受給者の中には、長期失業者や母子家庭といった稼働能力を有する世帯も増えてきている。こうした稼働能力を有する生活保護受給者に対して、これまでにより一方的に生活保護給付を支給し続けるのではなく、労働市場や地域コミュニティに包摂して、各自の能力を活用できるようにしていくことが必要であるとする「社会的包摂」(social inclusion)の考え方が登場してきた。このような考え方に基づいて、2005(平成17)年度から、生活保護受給者のための就労自立支援プログラムが実施されている。また、2013(平成25)年12月には、生活困窮者自立支援法が制定され、2015(平成27)年4月から施行されている。この法律には、生活保護に至る前の段階で就労自立を支援しようとする第二のセイフティネットとしての役割が期待されている半面、生活保護受給を抑制しようとする制度ではないかという批判も起きている。

こうした最近の社会保障制度の改革は、社会保障財政の窮迫が背景にあるとしても、単なる財政的措置としての改革という説明だけでは十分に理解することができない部分が含まれている。そこには、われわれがこれまで抱いてきた従来型の社会保障の考え方、理念、目的、そういったものそのものに対する変革を含んでいるといわなくてはならない。ひょっとすると、なかには、生存権(憲法25条)を基礎とする社会保障の権利を揺るがすような改革が含まれているかもしれない。そこで、本論文では、これを「社会保障制度の変容」と称して共通の考察視点として位置づけ、保健・医療・福祉の各分野にわたって、その変容をもたらした社会的背景、そのときの財政事情、改革に至る経緯、改革の内容、その問題点などについて検討し、今後の社会保障制度の望ましいあり方とその方向性を探ることにした。

(石橋敏郎:熊本県立大学総合管理学部教授)

## II 予防重視型システムへの転換

2000（平成 12）年、介護保険制度が施行された。介護保険法では、施行後 5 年を目途に必要な見直し等の措置を講じるとされていたことにより、2005（平成 17）年にこれを受けて改正介護保険法が成立した。この改正の特徴は、介護保険給付に「介護予防」という新しい範疇が導入することによって、できるだけ要介護状態に陥らないようにするための筋力トレーニング等を盛り込んだ予防重視型システムへの転換がなされたことである。そこで、本章では、高齢者福祉と介護保険法の改正の変遷のなかで、介護保険法のなかに「予防」という概念が取り込まれることになった経緯やその内容について述べるとともに、福岡県介護保険広域連合加入の福岡県久山町の事例をもとに、介護予防事業の具体的な仕組みやその問題点等、いくつかの検討を加えることにしたい。

### 1. 高齢者福祉の予防から介護保険の予防への変遷

厚生労働省は、『厚生省厚生白書・平成 3 年版』のなかで、「寝た切り老人ゼロ作戦」を展開することとし、これまでのように寝たきりになってからの対策を講ずるという姿勢から、これからは寝たきりにしないための対策に重点を移すことを表明している<sup>(1)</sup>。高齢者保健福祉推進十か年戦略の中でも「寝たきり老人ゼロ作戦」を重要施策の柱の 1 つとして推進することが明示されている。この寝たきり老人ゼロ作戦においては、地域のリハビリテーション実施機関や施設の機能を強化したり、脳卒中予防関連の情報に関する総合情報システムを整備したりする事業などが行われた。1992（平成 4）年には、老人保健法改正によって老人訪問看護制度が創設され、「訪問看護ステーション」が制度化された。1991（平成 2）年の看護協会による保健師活動調査によると、寝たきり高齢者に対する訪問指導担当部署は、保健衛生担当部が 73.6% を占めているとされている。そのなかで、老人保健法による成人病検診管理指導事業の一環として、脳卒中関連情報の総合化とその有効利用（脳卒中情報システム事業）が、都道府県の事業として位置付けられた。脳卒中情報システムとは、具体的には、寝たきりの原因として一番多い脳卒中患者の情報を把握し、各市町村へその情報を提供し、市町村は、その情報をもとに、必要な機能訓練、訪問指導などの保健サービスや、デイサービスなどの福祉サービスの提供に役立てることによって、脳卒中患者の寝たきり予防や、認知症の予防を図ろうとしたものである。しかし、この事業は、住民のニーズにタイムリーに対応できないなどの課題があるとの指摘がなされていた<sup>(2)</sup>。1999（平成 11）年、国は、今後 5 か年間の高齢者保健福祉施策の方向（ゴールドプラン 21）と基本目標の具体的な施策の 1 つに、「元気高齢者づくり対策の推進」を提示している。それをみると、1990 年当時には、要介護状態の重度者に対する「寝たきり予防」が中心であったが、その後、比較的軽度な高齢者に対しても「介護予防」を図るという政策に移行してきたことが書かれている。また各務勝博は、「予防をめぐる言説の変化は、介護給付費抑制のためのシステム変更と密

接に関わっている」とも述べている<sup>(3)</sup>。

## 2. 介護保険法における予防の台頭

2000（平成12）年、介護保険制度施行の趣旨について、『国民衛生の動向』によると「高齢者介護について、従来は、老人福祉と老人保健の2つの異なる制度の下で行なわれ、利用手続きや利用者負担の面で不均衡があり、総合的なサービス利用という面で課題があった。介護保険制度は、これら老人福祉と老人保健の両制度を再編成し、給付と負担の関係が明確な社会保険方式により社会全体で介護を支える新たな仕組みを創設し、利用者の選択により保健・医療・福祉にわたる介護サービスを総合的に利用できるようにしたものである」と述べている<sup>(4)</sup>。

その後、介護保険法において予防重視という考え方が登場してくることになる。2001（平成13）年の厚生労働省老健局長通達「介護予防・生活支援事業の実施について」によると、介護保険制度の円滑な実施の観点から、高齢者が要介護状態に陥ったり、状態が悪化しないようにする介護予防施策や自立した生活を確保するために必要な支援を行う生活支援施策の推進を図るとしている。続けて、介護予防・生活支援事業は、要援護高齢者及びひとり暮らし高齢者並びにその家族に対し、要介護状態に陥らないための介護予防サービス、生活支援サービスを提供することにより、これらの者の自立と生活の質の確保を図るとともに、在宅の高齢者に対する生きがいや健康づくり活動及び寝たきり予防のための知識の普及啓発等により、健やかで活力ある地域づくりを推進し、もって要援護高齢者及びひとり暮らし高齢者並びにその家族等の総合的な保健福祉の向上に資することを目的とするとしている。これを受けて、高齢者福祉事業は、配食、外出支援、寝具乾燥、緊急通報サービス、軽度・一時的な生活支援（軽度生活援助事業）などの生活支援サービスと転倒予防、痴呆予防（平成13年度当時の名称）、閉じこもり防止などの事業や食生活改善事業あるいは、生きがい活動支援通所事業、援助困難者の生活管理指導などの介護予防事業とで実施されるようになった。

介護保険制度は施行されたが、「要援護高齢者及びひとり暮らし高齢者並びにその家族」とか、「健康づくり活動及び寝たきり予防のための知識の普及啓発等により、健やかで活力ある地域づくりを推進し」等の文言をみると、高齢者福祉行政や保健サービス行政との連携、その連携を推進していく業務としての市町村の責務がすでにこの時に予定されていたのである。

### （1）2005（平成17）年介護保険法改正

介護保険法施行後5年を目途に行なわれた2005（平成17）年介護保険法改正の基本的視点は次の3点である。すなわち、①明るく活力ある超高齢社会の構築、②制度の持続可

能性、③社会保障の統合化である。また、要介護度軽度者が大幅に増加していること、また、軽度者に対する従来のサービスが必ずしも状態の改善につながっていないなどの問題点が指摘されている。そこで、この課題に対応するために、介護保険制度の見直しが行なわれたのである。具体的内容としては、介護予防に力点を置いた予防重視型システムへの転換を図るための新しい試みとして、新予防給付の創設、地域支援事業の創設等が行なわれた。これによって、要支援・要介護状態となる前の段階で介護予防を推進するとともに、地域における包括的・継続的なマネジメント機能を強化する観点から、市町村において「地域支援事業」を実施することとなった。地域支援事業は、介護予防特定高齢者施策や、介護予防一般高齢者施策などの介護予防事業、包括的支援事業、地域生活支援事業などの任意事業から構成されている。この事業の実施により、上記 2001（平成 13）年 5 月の厚生労働省老健局長通達は廃止となった。

## （2）2012（平成 23）年介護保険法改正

2005（平成 17）年の介護保険法改正で予防重視型システムへの転換が行われ、その事業のひとつである要支援状態になる恐れの高い人（特定高齢者）を対象とした二次予防事業が創設された。しかし、この二次予防事業を実施してみると、この事業への参加者が少ない、継続して同じ人が参加するなどの課題があることが分かった。

2012（平成 23）年の介護保険法改正では、新たに介護予防・日常生活支援総合事業が導入された。これに対応する「介護予防マニュアル改訂版」によると、介護予防の定義を「要介護状態の発生をできる限り防ぐ（遅らせる）こと、そして要介護状態にあってもその悪化をできる限り防ぐこと、さらには軽減をめざすこと」としている。さらに介護保険法は、高齢者の自立を目指しているという基本的姿勢を明示するとともに、一方で国民自らの努力についても介護保険法第 4 条（国民の努力及び義務）において、「国民は、自ら要介護状態となることを予防するため、加齢に伴って生ずる心身の変化を自覚して常に健康の保持増進に努めるとともに、要介護状態となった場合においても進んでリハビリテーションその他の適切な保健医療サービス及び福祉サービスを利用することにより、その有する能力の維持向上に努めるものとする」と規定されている。さらに、第 115 条の 45（地域支援事業）において、「可能な限り、地域において自立した日常生活を営むことができるよう支援するために、地域支援事業を行うものとする」とされ、介護予防は、高齢者が可能な限り自立した日常生活を送り続けていけるような地域づくりの視点が重要であることが明らかにされている。そして、医療、介護、予防、住まい、生活支援サービスが提供される「地域包括ケアシステム」の実現にむけた取り組みを進めることがねらいとされた。このことは地域ケアシステムの構築として、2014（平成 26）年の改正に引き継がれることになった。

## （3）2015（平成 26）年介護保険法改正

2015（平成 26）年介護保険法改正では、これまでの要介護状態にならないための予防給付という位置づけから、「要支援者等の能力を最大限活用しつつ介護予防訪問介護等と住民等が参画する多様なサービスを総合的に提供可能な仕組みに見直す」というふうに、住民参画による多様なサービスとを組み合わせた総合支援事業へと更なる再構築がめざされることになった。

### 3. 福岡県久山町における介護予防

福岡県久山町は、介護保険制度開始の 2000（平成 12）年度から福岡県介護保険広域連合に加入し、福岡県介護保険連合を保険者として事業を行ってきた。ここでは、その久山町で行われた介護保険制度開始以前の高齢者保健福祉事業での介護予防事業の様子と、介護保険制度実施後の介護予防事業の課題について検討することにしたい。

#### （1）老人保健法による介護予防

老人保健法時代には、65 歳以上の高齢者を対象とした老人保健サービスとして、健康教育、健康相談、健康診査、機能訓練、訪問指導等の事業が行われていた。特に機能回復訓練事業は、脳卒中の後遺症を持つ人たちに送迎を行い保健センター等に集まってもらい、機能回復のための機能訓練や、ゲームや作業等を行うことで、たとえ後遺症があっても、在宅で生活できるよう、重症化を予防するための事業であった。これらは、その後の介護保険制度で対象を疾病による要介護者に限定することなく、心身の状態で住民の希望により選択できるデイケアサービスに変更され、継続されている。また、健康教育とは、高血圧予防や、糖尿病予防の病態別の重症化予防の健康教育であったり、ポピュレーションアプローチの予防的健康教育であったり、そういったものをさしている。健康診査は、生活習慣病を早期に発見し、生活習慣を変えることで疾病の発症の予防や、ひいては介護予防のための事業につながる事業であった。

#### （2）高齢者福祉事業における介護予防・生活支援事業

老人保健サービスで行う健康診査において、介護保険サービス受給者以外の 65 歳以上の者に対して、チェックリストにより（自己記入）、生活機能評価をおこない、対象者を選定したうえで、高齢者福祉の観点から介護予防・生活支援事業の介護予防事業が行われている。

#### （3）介護保険事業の地域支援事業による介護予防事業

#### ①介護予防特定高齢者施策

2005（平成 17）年の介護保険法の改正時に創設された介護予防事業の対象者は、特定高齢者と一般高齢者である。特定高齢者とは、生活機能の低下があるため、要支援、要介護になるおそれがあると認定・判定された者をさす。この特定高齢者を認定・判定するために特定高齢者把握事業として行われる健康診査は生活機能評価健診として実施された。生活機能評価は、さらに、生活機能チェックと生活機能評価に大別される。生活機能評価は、介護保険法改正で新たに設けられたものではなく、従来から老人保健法に基づく基本健康診査の一環として実施されていたものである。この事業は、2008（平成 20）年からはさらに介護保険法の中で介護予防特定高齢者施策として実施され、費用については介護保険費用から支払われることとなった。

また、これまで高齢者福祉事業の介護予防事業として転倒予防・痴呆予防（平成 13 年度の名称）、閉じこもり防止事業として実施されていた事業が、生活機能評価事業として、抽出された対象者に対して介護保険法の地域支援事業として平成 18 年度から実施されることになったものである。しかしその事業にも課題が指摘されてきた。その課題としては、①対象者の発生頻度が少ない。②高齢者の特性と考えられることであるが、身体の状態の悪化はみられないが、現状維持のままで、何もない元の状態には戻っていない。③同一人物が対象となる等があげられる。また、この事業は、本人の参加への同意が得られた者のみを対象としており、対象となる者全員に対して参加案内を行う公衆衛生の教室等への参加支援とは違っていることが影響していると考えられた。

#### ②介護予防一般高齢者施策

2001（平成 13）年度から実施された高齢者福祉事業介護予防・生活支援サービスのうち、介護予防事業の生きがい活動支援通所事業は、2006（平成 18）年度から地域支援事業の介護予防介護予防一般高齢者事業へと移行した。

### 4. 予防重視型システムへの転換で変わった介護保険制度の趣旨

2014（平成 26）年の介護保険法改正を受けてつくられる「新地域支援構想」では、新たな地域支援事業のあり方と助け合い活動について、高齢者が抱える福祉課題・生活課題は、「介護（予防）」だけではなく、地域社会とのつながりの回復が重要であり、これからは、地域住民による助け合い・支え合いの理念にもとづく「助け合い活動」のなかで介護予防を実施して行くのが有効であるとしている。ここでは、これまでのように高齢者個人の体調管理としての介護予防から、高齢者の自立支援や家事援助にとどまらず、高齢者と地域社会の回復・維持の働きかけのなかで介護予防事業を位置づけていくことが重要なポイントであると述べられている。

介護保険制度発足当初、介護保険制度は、「老人福祉と老人保健の両制度を再編成し、給付と負担の関係が明確な社会保険方式により社会全体で介護を支える新たな仕組みを創設

し、利用者の選択により保健・医療・福祉にわたる介護サービスを総合的に利用できるようにしたものである」としていた趣旨から考えると、「予防」という概念が取り込まれたことにより、当初の「社会保険方式による社会全体での介護を支える」という介護保険の趣旨から離れてきたとの感がある。介護保険制度は、日頃からの保険料積み立てによって、いざ要介護状態に陥ったときに、介護保険給付が受けられるという仕組みであった。しかし、介護予防給付は、要介護状態という保険事故が発生する前に適用される点で、介護保険制度の考え方の変容を物語るものといえよう。さらに、「助け合い活動」や「住民参加による地域づくり」などのなかで、介護予防を考えていこうとなると、介護保険法の趣旨がまたもう一段階変容をとげているとみなくてはならない。こうなると、介護予防が、介護保険制度施行以前に老人福祉事業で行われていたことと重なる。介護予防が地域づくりのなかに位置づけられるとなれば、これまで実施されてきた市町村の健康管理事業との関係も見直されなくてはならなくなる。市町村の健康福祉課では、これまでも、壮年期からの生活習慣病の予防をおこなうことで、将来要介護状態にならないような取り組みがなされてきた。介護保険第1号保険者のみならず、広い意味での住民に対する介護予防事業がなされてきたのである。こうした全住民に対する健康管理事業と、介護保険が行う介護予防事業や地域支援事業など、今後介護保険費用で行う事業と一般の行政施策費用で行う予防事業の関係やそれぞれの役割分担・調整等について、さらなる検討が必要となってくるのではないかと考える。

また、さらに2014（平成26）年改正では、2017（平成29）年度までに、要支援者の訪問介護および通所介護が市町村の行う地域支援事業に移行することになった。高齢者が歩いていける距離の身近な場所で介護予防を行うという合言葉でこの事業が実施されようとしている。福岡県久山町の場合、公民館に近い集落と、公民館から2～3キロ離れたところにある集落もある。高齢者の歩行速度を考えると移動するのに約1時間位かかる可能性もあり、身近な場所とはいいがたい場合もでてくる。しかも距離の遠近だけでなく、移動するのに平坦地ではなく、上り下りしなくては公民館までいけないような地形のところもある。

高齢者の場合、介護予防サービスを受けるためには、その場所までの送迎を必要とする者もいる。全国どこでも、同じような介護サービスが受けられるとして開始された介護保険制度であったが、これからは、総合地域支援事業においては、保険者間（市町村間）のサービス格差のみならず、同じ保険者の被保険者のなかでも受けられるサービスが違ってくることが考えられる。こうなると、介護保険制度の当初の趣旨とはかなり違ってきているのではないかといわざるをえなくなる。

予防は、従来から公衆衛生行政あるいは、高齢者福祉施策の中で実施されてきた経緯もあり、同じように、介護予防も介護保険法の事業（給付）からは切り離して、公費で実施されるような性格のものではないかと考える。このことについて、今任は「介護保険法の持続可能性を確保するためには、給付抑制策などの部分的な見直しでなく、これまで問題提起されてきた、①包括ケアシステムは、介護費用の保障という介護保険法の法体系として適切かどうか、②介護保険料を財源とする地域支援事業は介護保険法で賄うべきものかどうかなど

介護保険法から切り離すべきではないかなどの根幹にかかわる議論の方が先ではないのか」と述べている<sup>(5)</sup>。また、坂口は「介護保険制度はこれまで制度改革が行われるたびに、地方分権化がすすめられ、多様なサービスについて、都道府県から市町村へと権限移譲がなされてきた。これには、市町村が介護保険サービスを提供する基礎自治体としての役割を十分発揮できるようにするとともに、サービスの基準や決定権などの権限を市町村に与えることで地域ニーズに応じたサービス提供ができるようにしていく狙いがある」としている<sup>(6)</sup>。

2015（平成 27）年介護保険法改正による地域支援事業の新しい「介護予防・日常生活支援総合事業」については、事業費用が介護保険料で賄われていることや、サービスの内容等について、ほとんどが保険者である市町村の裁量に任されていることもあって、保険者間のサービス格差が起きるのではないかという課題も指摘されている。しかし、これからは、要支援者に対して、保険者である市町村の責務において、介護申請に来た者やサービスを希望する者に対して、介護認定審査会の審査を経ることなく、対象者の選定とサービス内容をマネジメントしていくという方法がとられていることは、坂口のいう、サービスの基準や決定権などの権限が市町村に与えられることによって、地域ニーズに応じたサービス提供がなされるという利点もあるのではないか。今回の制度改革により、市町村の役割と責務が一層重要視されるようになり、市町村の保健担当部門、高齢者福祉担当部門、介護保険担当部門が介護や介護予防の課題を共通認識して、高齢者介護予防を町づくりとして取り組み、地域の実情に合った地域づくりを展開する機会に変えることができる点は、今回の改正は評価できるのではないかと考える。

（角森輝美：久山町ヘルスC&Cセンター副センター長兼総括保健師）

---

(1) 厚生省『厚生白書平成3年版』

(2) 日本看護協会調査研究報告（NO. 36、1992年）52頁

(3) 各務勝博「寝たきり予防」から「介護予防」へ—そこで語られたこと—(Core Ethics Vol. 6 2010年)119頁

(4) 『厚生指針・増刊・国民衛生の動向』（財団法人厚生統計協、Vol. No. 9 2010/2011）235頁

(5) 今任啓治「論説 最近の介護保険法改正の方向性とその課題について」（アドミニストレーション大学院紀要、第11号2014（平成14）年3月）68～69頁

(6) 坂口昌宏「介護保険制度の新たな展開（下）—2014年改正を中心として」（アドミニストレーション大学院紀要21巻2号2015（平成15）年3月）27～28頁

### Ⅲ 介護老人保健施設の変容

#### 1 問題意識

急速な高齢社会の到来により、高齢者に対する医療と介護の社会的ニーズが拡大すると

ともに、そのニーズの変化にも対応しようとする動きがでてくるようになった。すなわち、老人保健法が成立した1982（昭和57）年頃より、病院と特養の中間的機能を持った、あるいは、病院と在宅とを結ぶための「中間施設必要論」が浮上したこともそのひとつである。それを受け、1986（昭和61）年、老人保健法が改正され、中間施設たる老人保健施設が設立されることになった。その後2000（平成12）年、介護保険法が施行され、これにともなって、老人保健施設は、介護保険制度上は介護老人保健施設と名称を変え、唯一の在宅復帰施設として介護保険制度に位置付けされた。介護保険制度は、2005（平成17）年、第1回目の改正、2008（平成20）年に第2回目の制度改正、2012（平成23）年第3回目の改正が行われてきた。そして第4回目の大きな改正として、2014（平成26）年、特養の入所者を重度の要介護者に制限するなどの内容を含んだ「医療介護総合確保推進法」（地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律）による改正が行われた。このように度重なる介護保険制度の改正を受けて、介護老人保健施設は、時代の流れとともに変化しながら現在も施設サービス唯一の在宅復帰施設としての役割を果たし続けている。しかし、入所者の重度化、在宅復帰の困難化など、思いのほか速いスピードで社会状況が変化して、老人保健施設は、これまでのように在宅復帰施設としてだけでなく、最期まで老後をそこで送れるような「終の棲家」としての役割も期待されるようになってきている。

老人保健施設が設立されてから、はや29年が経過しているが、この間、高齢者問題は、高齢者人口の増加、要介護者、認知症の増加などにより、国家予算の30%以上を年金、介護、医療の社会保障費が占めるようになってきた。そして問題は一層深刻化してきている。問題の深刻化のなかで、老人保健・医療・福祉制度は新たな段階を迎えようとしている。そのような中で、老人保健施設は、これからどうあるべきなのか、施設の役割と機能を大きく変えるべきなのか、それとも、本来の役割である在宅復帰を目指したサービス提供施設として生き延びていくべきなのか、いま重大な分岐点を迎えているように思われる。

全国老人保健施設協会は、介護老人保健施設の理念として、①包括的ケアサービス施設、②リハビリテーション施設、③在宅復帰施設、④在宅生活支援施設、⑤地域に根ざした施設という考え方を打ち出しており、ここでは他の施設との役割と機能の違いを明瞭にし、在宅復帰の役割を担い続けようとしている意図が見られる。

しかし、老人保健施設を取り巻く最近の状況の変化は、こうした理念をすべて実現することは果たして可能なのかどうかという問いを突きつけている。むしろ、おおよそ30年かけて行われてきたこれまでの制度改革によって、老人保健施設は、当初の理念や役割からしだいにかけ離れていった部分もみられるようになってきた。本来、介護老人保健施設とは、病状が安定した高齢者が、リハビリを中心とする医療ケアと介護を必要とする場合に入所し、在宅への復帰を目指すためのサービスを提供する介護保険制度上の中間施設であるが、実際は在宅復帰できず、長期の施設入所を余儀なくされているケースはがあとを

たたない。

介護老人保健施設を取り巻く高齢者医療・介護のニーズがどのように変化してきたのか、それに対してどのような制度改革が行われてきたのか、それによって老健施設はどのように機能を変化させてきたのか、老人保健施設の役割や機能の変遷と変容とをたどることによって、老人保健施設の現状とこれからの在り方について考察してみたいと考える。

## 2. 中間施設の設立

日本は、1970年の段階ですでに高齢化率は11.0%となっており、その時点で、やがて高齢化社会へ突入し、世界一の高齢者人口比率国になるであろうとの予測できていた。1970（昭和45）年11月の社会保障制度審議会「老人問題に関する総合的諸施策について」は、老人問題についての現状と今後これにどのように対処していくのか、老人福祉専門科会で審議された内容を盛り込んだ報告書である。この中では社会福祉だけでなく、社会保障の関連諸施策についても提言されている。「住対策において、量的な整備に追われ、老人ないし老人をかかえる世帯への配慮が欠けている。昭和38年に老人福祉法は制定されたが、老人ホームの整備、居住サービス等の実施もまだまだ不十分な実状にある。人生50年は、今や人生70年になり、平均寿命は伸長をみせているが、永くなった老後を本当に豊かな生きがいのあるものにするためには、今後各局面においてかなりの努力を要する状態にあるということができよう。」<sup>(1)</sup>。「老後問題は、長期かつ総合的対応を要する問題である。年金、医療、就労、住宅、福祉サービスあるいは物価など極めて広範多岐な分野にひろがりをもたらし、それら分野における各種施策諸活動に一貫して老人福祉なり老後対策への認識、配慮がなされ、『総合的後対策計画』といったものが政府施策を縦断している必要がある。老後対策には施策のきめ手はないといってもよい。現在、そうした総合的推進を可能とするような強力な政治のあり方が期待される。」<sup>(2)</sup>。この頃、つまり1980年代には、すでに社会的入院や寝たきり老人が社会的問題化していた。

高齢化による寝たきり老人や社会的入院等の社会的問題は、従来の老人福祉と老人医療による制度での対応に限界がきていたことを示していた。要介護高齢者の増加は、介護ニーズの増大を引き起こすであろうし、それにとまなう介護のマンパワーをどう確保するかといったことや、それを賄うだけの財政をどうするかといった深刻な問題を目の前にして、わが国は、これらに総合的に応えるための新たな介護サービス制度を必要としていた。こうして、2000（平成12）年に、高齢者を社会全体で支える制度として、介護保険制度が施行されたのである<sup>(3)</sup>。新しい介護保険制度のもとで、これまでの老人保健施設は、介護老人保健施設と名称が変更された。ただ、名称は変更されたが、介護老人保健施設としての役割は、やはり在宅復帰を目指す唯一の施設サービスとして位置付けられた。しかし、実際の介護老人保健施設では、入所者の高齢化に伴って、リハビリを行っても身体機能の向上が見込めない高齢者や、現状維持がやっとなりの高齢者、またはどんなにリハビリに

努めても徐々に機能は低下していく高齢者などが目立つようになってきた。また、介護側の問題として、介護する者も高齢化して、高齢者夫婦間での老老介護や要介護高齢者だけの単身世帯が増え、在宅での介護力に期待することはもはや不可能になってきた。他方で、一度施設に入所してしまうと、なかなかそこから退所できず、施設入所が長期化するという傾向も常態化していった。

高齢者の特徴として、身体的機能を向上させることはもはや難しく、また疾患も複数抱えているため、身体機能は悪化の一步をたどりやすいという傾向がある。実際の数字を見ても、介護老人保健施設から、病院へ退所する件数が全退所数の約 40.6%を占めていることでわかる。介護老人保健施設は、当初は中間施設として設立されたものの、最近では、特別養護老人ホームとサービスの内容が重複し始め、いまや「第2の特養」と呼ばれるところまでできてしまっている。介護保険法の度重なる改正も、介護老人保健施設の「第2の特養」化現象を変えることはできなかったといつてよい。

### 3. 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律」

2014（平成26）年6月、地域包括ケアシステムの構築を含めて、医療と介護について、「施設から在宅へ」という動きを一層推進するための法律が制定された。医療介護総合確保推進法の趣旨はこうである。「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律」（プログラム法）に基づく措置として、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法、介護保険法等の関係法律について所要の整備等を行うとされた。団塊の世代が75歳以上となる2025年を見据え、限られた医療・介護資源を有効に活用し、必要なサービスを確保するため、住み慣れた地域で高度急性期から在宅医療・介護まで、切れ目なく一連のサービスを総合的に確保することを目的として掲げている<sup>(4)</sup>。細かくみていくと、医療と介護の連携を強化するために、消費税増税分で都道府県に新たな基金を設置し、地域ごとに効果的・効率的に医療提供するために、病床を機能分化し、都道府県に病棟単位で報告させたことをもとに「地域医療構想」に役立てることとした。介護保険制度の改正では、地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化に分けられる。地域包括ケアシステムの構築においては、予防給付の訪問介護と通所介護を市町村が取り組む地域支援事業に移行したことがあげられる。費用の公平化では、特別養護老人ホームについて、在宅での生活で困難な中等度の要介護者を支える機能に重点化すること、低所得者の保険料軽減を拡充、一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引き上げ（ただし月額上限あり）、低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の要件に資産などが追加された。その他、看護師に対して、診療の補助のうちの特定行為を明確化し、看護師の研修制度の新設などを盛り込んでいる。

すでに述べたが、地域包括ケアシステムの構築とその推進を図るため、介護老人福祉施設

である特別養護老人ホーム（以下特養と略記する）の新規入所者を、原則として厚生労働省令が定める要介護度 3 以上該当する状態である者に限定することとされている。ただし、要介護度 1 及び 2 の者についても、やむを得ない事情により、特養以外での生活が著しく困難な場合には、市町村の関与のもとに、特例的に入所を認めることとなっている<sup>(5)</sup>。

本来、要介護者になっても住み慣れた地域で必要な介護を受けながら生活を続けることができるような介護体制の整備がなされるべきであることはだれしも異論のないところであろう。しかし、住み慣れた地域で高齢者が生活するには、医療や介護その他さまざまな支援が必要であり、それを総合的に継続して提供することは容易なことではない。要介護 1、2 の高齢者（つまり軽度の要介護者）であっても、本人もしくは、家族の事情があつて、現在、特別養護老人ホームに入所し、日常生活を送っている高齢者も多数いるのであるから、そのような高齢者を直ちに在宅に戻すことは現実的には難しい。こうなると、要介護 1、2 に軽度要介護者の行先が問題となってくる。ただ、特養への入所待機者の問題もある。厚生労働省のデータでは、特養への入所待機者は、2014（平成 26）年 52 万 4000 人と、この 5 年の間に約 10 万人も増加している。要介護別にみると、要支援等 9,425 人、要介護 1 67,052 人、要介護 2 101,874 人、要介護 3 126,168 人、要介護 4 121,756 人、要介護 5 97,309 人であり、そのうち、入所が認められなくなった（要介護 3 以下）は、178,351 人であり、全体の 34%を占めることになる<sup>(6)</sup>。厚生労働省自体も、2025 年には 161 万人分の介護施設が必要と試算しながら、特養入所者を制限することによって 30 万人分を削減することとしている。現状でも要介護 1 及び 2 に該当する者が特養に入所することは著しく困難な状況であるが、それを法改正で追認するのではなく、むしろ軽度であっても在宅での生活が困難な状況にある高齢者がどれくらい存在するのかといったこと、すなわち、特養への入所が必要な高齢者のニーズを把握することが先決であろう。法律で、特養入所者は要介護 3 以上という原則が設けられれば、軽度者の入所は著しく困難となるおそれがあり、特に低所得者については、生活する場所がなくなってしまう危険性がある。したがって、介護老人福祉施設等に係る給付対象を原則として要介護度 3 以上に限定することについては、慎重に対応すべきである<sup>(7)</sup>。

入所待機者だけでも多くの高齢者が存在していることが分かったが、入所に対しても限定されてしまうと、ますます受け入れ先が見つからない要介護者は増加する。そこで「終の棲家」、「第 2 の特養」と呼ばれ始め、看取りまで行っている老人保健施設で、この特養への入所が認められなくなった軽度要介護高齢者を受け入れていくことになるのではないだろうか。老人保健施設は、ターミナルケア・看取りまで可能できる医療体制とリハビリをしながら生活できるので、軽度要介護者を受け入れる体制としては問題ない。老人保健施設は、在宅復帰だけに捉われるのではなく、高齢者のニーズに応じた入所対象者を受け入れるような施設に見直すべき機会が来ているのではないだろうか。

老人保健施設を在宅復帰率別に調査した結果があるが、在宅復帰率で比較すると、在宅復帰率の高い施設と低い施設があるが、しかし施設で実際行われている役割は、在宅復帰

した者への在宅生活支援もあれば、その後、老人保健施設に再入所し、そこで最期の看取りまで行ってもらった者もあり、数字の違いこそあれ、全体としての役割、つまり、在宅復帰と看取りという2つに役割を果たしていることについては、同じであった。要介護者のニーズは多様化すると同時に、老人保健施設の役割も多様化しているのである。それならば、この機会に、老人保健施設の役割もニーズに応じて、変容させていく必要があるのではないか。医療での病床編成のように、老人保健施設も、在宅復帰可能高齢者に対する機能と、人生の最期を迎える高齢者に対する機能とに分け、それをその機能ごとにベッド数を編成し、それに応じた加算を設けるなど、実態に応じた体制を整えていくことでこれからの高齢者介護問題に対応できるのではないかと思われる。

#### 4. 小括

今回の法改正において、地域包括ケアシステムの構築とその推進が一層明確にされ、それを実現するために医療と介護の連携の強化が打ち出されている。わが国にあっては、医療・介護資源が限られているために、それを効率的・効果的に活用し、高齢者が住み慣れた地域で高度急性期から、慢性期病棟、包括ケア施設から在宅医療・介護まで、切れ目なく必要な医療・福祉サービスが提供されることをめざしているのが地域包括ケアシステムであるといえる。しかし、現在、施設入所されている要介護者を、今後は地域に移行させ、在宅サービスを利用しながら生活ができるかどうかという点については、いまだ残された課題が多いといわなくてはならない。在宅での介護が困難な要因が多い場合、たとえば、要介護者が認知症であったり、介護者自身が高齢化し、老々介護であったり、要介護者が単身であったりした場合はなおさらのことである。今回の介護保険改正によって、特別養護老人ホームについての入所要件が厳格化されたことで、介護が必要な軽度の要介護者にとっては特養入所が困難となるが、要介護者にとって、施設サービスは、要介護者本人の要介護の程度だけではなく、介護者の存在や介護者の年齢、介護者の精神的・肉体的状態などから考えて、施設入所という処置が必要な場合があるのである。単に要介護度だけで入所の必要性は判断できないのではないか。確かに、住み慣れた地域で必要なサービスが提供されることによって在宅での生活ができることが望ましいかも知れないが、それが、すべての高齢者や要介護者に当てはまるかは疑問である。要介護者によっては、施設サービスでないと医療と介護を受けることができない高齢者が存在することを忘れてはならない。

地域包括ケアシステムは、それぞれの対象者が「元いた場所に帰る」、「地域に帰る」ということをめざしているのであるが、しかし、在宅復帰は「自宅復帰」に限定しているわけではない。自宅の場合もあれば、サービス付き高齢者向け住宅や介護保険の施設系サービスの場になる場合もあるなど、さまざまなバリエーションがある。元いた場所や地域に帰る際に、必要な介護と医療の組み合わせのベストミックスを考えることが検討課題だと述べられている<sup>(8)</sup>。地域包括ケアシステムとは、介護保険の施設系サービスから在宅サービスへと

移行しようという流れと捉えがちであるが、決してそうではなく、介護が必要な高齢者が、必要な医療と介護を受けるにしても、施設でないと対応できない高齢者も存在しているということを意味している。どの場所でも、十分な医療と介護をうけることのできる環境づくりこそ、今後地域包括ケアシステムに求められてくる課題ではないかと思われる。

(山田綾子：一般財団法人潤和リハビリテーション振興財団潤和記念病院  
集中治療室勤務看護師)

- 
- (1)中央社会福祉審議会「老人問題に関する総合的諸施策について」(1920年11月)253頁
  - (2)同上書、253頁
  - (3)厚生労働省「介護保険師度の概要」  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/kaigo\\_koureisha/gaiyo/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/gaiyo/index.html) (2015/08/02)
  - (4)「社会保険旬報」(No.2574、2014年7月)6頁
  - (5)「医療・介護総合確保法案」における介護保険体制に関する意見書(日弁連)(2014年6月)45頁
  - (6)厚生労働省 老健局高齢者「特別養護老人ホーム入所申込者の状況」(2014年3月)2頁
  - (7)「医療・介護総合確保法案」における介護保険体制に関する意見書(日弁連)(2014年6月)45頁
  - (8)月刊介護保険(vol.234、2015.8)15頁

## IV 介護老人福祉施設の変容

### 1 特別養護老人ホームの変化

特別養護老人ホームは、65歳以上の高齢者で、心身の著しい障害のために常時介護が必要で、同時に在宅で介護を受けることが困難な者が入所する老人福祉施設である(老人福祉法第11条1項2号)。その運営は、入所者の人権保護の観点から、第1種社会福祉事業とされ、その経営主体は国、自治体、社会福祉法人とよばれる特別の非営利法人に限られている(社会福祉法第2条)。

特別養護老人ホームは、介護保険のもとでも運営主体には変わりがないが、その性格は「終の棲家」としての生活施設ではなく、退所を前提とした介護施設となり、名称も「介護老人福祉施設」と変更された(本章では、便宜上特別養護老人ホーム(「特養」と略記。)の名称で統一する)。そのため、介護支援専門員(ケアマネジャー)が配置され、最終的には退所を目標とする施設介護計画が作成されることとなったのである<sup>(1)</sup>。

第2に、介護保険制度のもとでは、特養への介護報酬は入所者の要介護度に応じて支払われるため(要介護度が高いほど介護報酬も高くなる)、要介護度の低い高齢者が多数入所する場合などは特養の経営が不安定となっている。介護保険制度導入前までの特養の運営費

は、国から措置費というかたちで入所者一人当たり一律に、前払い方式で支払われていたが、介護保険制度のもとでは、入所者の要介護度に応じて介護報酬が決定され、サービス提供の翌々月に支払われるかたちにとられているからである。

しかも、介護報酬の見直しは頻繁に行われてきている。2003（平成 15）年に 2.3%、2006（平成 18）年に 2.4%の引下げが行われたが、2009（平成 21）年の改定に際しては、介護人材の確保を促進するため 3.0%の引上げが行われ、2012（平成 24）年は 1.2%の引上げとなった。しかし、2012（平成 24）年の介護報酬の引き上げは、これまで介護報酬とは別の財源で賄われていた「介護職員処遇改善交付金」が介護報酬本体に組み込まれたため、実質は 0.8%の引下げとなっている<sup>(2)</sup>。そして、2015（平成 27）年は、2.27%の引下げとなった。特に今回の改定について、財務制度等審議会は当初 6%の引下げを提案していた。その根拠は、特養は「内部留保」（特養の収益）が 1 施設 3 億円を超えており、「収支差率」も平均 8.7%と中小企業の 2.2%をはるかに上回っているというものであったが、最終的には前回までの引き下げ幅を超えないことを意図した、単なる政治的なものであったことが透けて見える<sup>(3)</sup>。このように、度重なる介護報酬の改定によって、特養の経営は不安定化の度合いを一層強めてきている。

一方、入所者の権利については、措置制度のもとでは、施設での介護が必要になった者は、措置権者である市町村に対して、施設サービスを請求する権利を有し、施設側は市町村に代わって施設サービスを提供する義務を負っていた。しかし、措置制度のもとでは、要介護者が自由に施設を選択できる状況ではなかった。介護保険制度が導入されてからは、要介護と認定された者は、施設との直接契約により利用できることとなり、その選択権は大きく拡大されると理解されていた。

そこで、本章では、介護保険制度発足時に約束されていた利用者の選択権と、利用したサービスの 1 割が利用者負担とされた負担内容が、その後の法改正でどのように変化してきたのか、あるいは、そのことで特養にはどのような変化が起こったのかを福岡県の特養 A 施設を事例に検証していくこととする。

## 2 介護基本報酬の構造の変容

治療効果が眼に見えてくる医療サービスなどと違って、介護サービスの効果を測定することは困難である。特養において、介護業務を担当する者の専門資格も、一部を除いては、制度上求められておらず、介護福祉士といった有資格者であっても業務独占ではなく、その点で介護福祉施設では高度で客観的な専門性が十分確立しているとはいえない。また、個々の介護行為に着目して評価するといっても、介護行為の場合は客観的な学問体系の裏づけが不十分なため、医療行為のように個々の行為の必要性を判断して、個々の行為ごとに価格を設定することは困難である。身体介護とか生活援助といった大きな括りで評価するのが限度であろう。

さらに、介護サービスの場合は、介護従事者が多ければ多いほど、サービス時間が長ければ長いほど、良いとされがちである。これらを踏まえると、介護サービスの評価は、介護職員の体制やサービス提供時間をベースにするほかにないと考えられる。その結果、施設サービスの場合は、一定の職員配置と介護供給体制があることを前提として、日数に基づき設定・評価することが基本となり、職員体制に基づく包括評価やサービス時間に基づく積み上げ方式の評価が中心となってくる<sup>(4)</sup>。

介護保険制度発足時からの介護基本報酬の改定はどのようなものであったのだろうか、改定にともなって、介護老人福祉施設がどのように変容してきたのであろうか。次に、その点について述べておこう。

### (1) 介護基本報酬改定の推移と構造の変化

介護報酬とは、事業者が提供する介護サービスの対価として支払われるものである。したがって、介護報酬の公定価格の高さ、あるいは低さは、事業者にとっての収入の増大あるいは減少を意味することになる。同時に、介護報酬の高低は、介護費用全体の増減にもつながり、さらに、保険料の増減、利用者負担の増減にも影響を及ぼすというメカニズムが存在する<sup>(5)</sup>。そのため、介護報酬は、事業者、保険者、利用者の立場から、非常に高い関心が向けられる問題でもある。

1999（平成11）年8月23日の医療保険福祉審議会老人保健福祉部会・介護保険給付部会合同部会資料によれば、要介護度別の報酬単価は、現行の措置費をもとに、施設の利用状況や実態等を踏まえて設定するとして、要介護度に応じて変わる介護職・看護職の人件費部分と、施設維持費等の要介護度にかかわらず必要と考えられる費用部分で構成されていた（図表-1）。また、人件費・減価償却費の費用は、総費用の5割と見込まれていた。

				要介護4	要介護5
			要介護3		
	要介護2				
要介護1					
介護職員・看護職員の人件費(要介護度に応じて変わる部分)					
上記以外の費用(要介護度にかかわらず一定の部分)					
・管理部門の人件費					
・光熱水費、物件費					
・施設、設備の償還費用					
3対1	692単位	763単位	833単位	904単位	974単位
差	0	71	70	71	70
○ 食事の提供に要する費用					
基本食事サービス費 1,920円/1日					
(食事の提供が管理栄養士により管理されている場合+200円)					
*3対1は、入所者3人に介護・看護職員1人の人員配置					
(出典:経営研究所論集第23号191頁 参照筆者作成)					

これによると、要介護が1段階上がるごとに70～71単位上がるようになってきていることからすれば、実際の介護サービスに係る報酬は、要介護1当たり70～71単位の差というふうに考えることができる。

制度発足以来2009（平成21）年までは、介護基本報酬は要介護度が1上がるごとに70～71単位上がることとされていたが、2012（平成24）年の介護報酬改正以降は、要介護1上がるごとに68～71単位、さらに2015（平成27）年改正では65～68単位へと逡減されてきた（図表-2）。

図表-2 介護老人福祉施設の介護基本報酬改正推移(従来型・多床室)

	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5
平成12年	692	763	833	904	974
平成15年	677	748	818	889	959
平成17年	659	730	800	871	941
平成18年	639	710	780	851	921
平成21年	651	722	792	863	933
平成24年	630	699	770	839	907
平成27年	594	661	729	796	861
同年8月	547	614	682	749	814
平成12年比較	-145	-149	-151	-155	-160

(出典:筆者作成)

介護度による介護基本報酬の差は、その内訳からみると、介護度に応じて変わる部分の看護職員・介護職員の人件費の差というふうに考えられる。しかしながら、制度発足から今日まで人員配置基準は入所者：看護職・介護職＝3：1と変わっていない。また、中尾は「最低限、看護体制加算、栄養マネジメント加算、個別機能訓練加算は取っているものとして、1分当たりの介護報酬額は約100円で介護保険制度発足以来維持されている。」<sup>(6)</sup>としている。これに従ってしてみると、要介護5ではこの15年間で施設介護サービスにおいては16分介護時間が短くなったということになるが、これについての実証例は存在しない。

これまでの介護基本報酬の改定は、本来は施設介護サービスへの対価としての報酬であるはずであるが、本質は介護給付費の抑制策としてだけの改定でしかなかったのではないだろうかと思われる。何故ならば、介護度別基本報酬の内訳の改定や、介護度別介護報酬の差額の減額等の内訳の説明が一切なされていないからである。

介護基本報酬の逡減化が図られてきた一方で、認知症高齢者の受け入れや医療体制の整備、重度な利用者受け入れ等に対応することに対しては、特別の加算を設け個別に対応してきたので、その結果、基本報酬+加算という2階建ての報酬構造が定着してきた感がある。ちなみに、福岡県の特養Aの場合、介護報酬の約2割が加算によるものとなっている（図表-3）。

	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5
基本報酬	547	614	682	749	814
加算	127	127	127	127	127
改善加算	5.9%	5.9%	5.9%	5.9%	5.9%
合計	713	784	856	927	996
加算占有率	23.3%	21.7%	20.3%	19.2%	18.3%
*口腔衛生管理体制加算は1単位にて計上					
*入所者全員がすべての加算対象ではない					
(出典:筆者作成)					

特養Aは、重度な利用者受け入れに対応できるように看護職員を増員したり、有期契約職員の正職員化を図ったりして、介護職員の処遇改善を進めるとともに、介護の質の向上を目指した対策を行って、ここ3年間の平均定着率は85%以上を維持しているという。しかしながら、今回の介護報酬の大幅な減額は、施設経営に与える影響は大きく、施設維持のためには全員が常勤職員である現在の職員体制の見直しが必要になってくるのではないかと、そうなった場合に介護の質は担保されるのかといった不安が指摘されている。

## (2) 介護度改善評価と介護基本報酬

介護老人福祉施設では、「可能な限り、居宅における生活の復帰を念頭において、入浴、排せつ、食事等の介護、相談及び援助、社会生活上の便宜の供与その他の日常生活上の世話、機能訓練、健康管理及び療養上の世話を行うことにより、入所者がその有する能力に応じ自立した生活を営むことができるようにすることを目指すものでなければならない。」(特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第2条2)という基本方針のもと、施設ケアマネジャーが介護計画を立て、その計画に則って介護業務が行われている。

施設サービスに限った統計を見つけることはできなかったが、介護サービス受給者全体での継続受給者の要介護度の変化割合をデータを見てみると、要介護3以上の被介護者でも約1割が、介護度が改善していることが判る(図表-4)。このデータは、要介護度に応じてその人の1年経過後の介護度の変化を調査したものである<sup>(7)</sup>。

図表-4 年間継続受給者の要介護度の変化割合(要介護4)

	要支援等	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5	計
平成15年3月	0.0	0.5	1.9	7.9	70.6	19.0	100.0
平成16年3月	0.0	0.6	1.6	8.3	67.4	22.0	100.0
平成17年3月	0.0	0.6	1.8	9.8	69.5	18.2	100.0
平成18年3月	0.0	0.6	1.5	6.6	81.1	10.2	100.0
平成19年3月	0.0	0.3	1.6	8.5	73.9	15.6	100.0
平成20年3月	0.0	0.3	1.6	7.2	78.6	12.2	100.0
平成21年3月	0.1	0.4	1.6	7.8	76.0	14.1	100.0
平成22年3月	0.1	0.4	1.1	4.1	80.4	14.0	100.0
平成23年3月	0.3	0.9	2.9	8.6	69.7	17.6	100.0
平成24年3月	0.3	0.8	2.6	7.4	74	15.0	100.0
平成25年3月	0.3	1.0	2.9	7.9	72.6	15.3	100.0
平成26年3月	0.5	1.4	3.5	8.1	72.5	13.9	100.0
平均	0.1	0.7	2.1	7.7	73.9	15.6	100.0
(出典:介護保険事業状況報告参照 筆者作成)							

医療は、完治すればそこで医療行為が終結するが、介護は介護度が改善されてからも、介護ニーズは依然として存在する。特養Aによれば、これまで要介護2の入所者が、その後状態が改善し要支援と認定された結果、退所を余儀なくされたという経験があるという。また、職員からは「介護職のやりがいとはなんだろうか。頑張って介護度を改善したら、入所者の負担額は低くなるかもしれないが、施設にとっては介護報酬は下がる。だったら、頑張らない方がいいのではないか。」という声も上がっているという。

厚生労働省は、介護職の人材不足あるいは定着率の低さは、他業種と比較して収入が少ないからであるとして、介護職員処遇改善加算等を設け処遇の改善に向けた政策を重視し、それを施行してきた。たしかに、特養Aにおいても、介護職員処遇改善交付金が施行されて以降、毎年月額12,000円から20,000円の賃金改善が行われてきた。

しかし、賃金を上げることだけが、介護人材不足を解消し、定着率を上げるための施策であろうか。特養で施設職員の様子を見てきた筆者には、介護職として誇りを持って働くことができるための対策の方がもっと重要であるし、すぐにでもこれについての対策が必要ではないかと思われるところがある。介護サービスを提供した結果が、収入減につながるのでは、モチベーションも上がらないのは当たり前のことであろう。

介護基本報酬は、介護職員のサービス提供時間を基礎としているため、介護職員が努力して入所者の要介護度を改善させたとしても、現行制度では、介護度の改善実績は評価される仕組みにはなっていない。確かに、要介護度改善に対する評価を介護基本報酬に反映させることは難しいことかもしれないが、しかし、加算としてなら考えられるのではないだろうか。介護職の努力が報われるようにするために、あるいは、介護職が誇りをもって介護にあたるようにするためには、介護サービスに関する要介護度改善評価を、介護基本報酬あるいは加算項目等に導入することが必要ではないかと思われる。

### (3) 介護老人福祉施設の経営の不安定化

2015（平成 27）年度の介護報酬改定は、2025（平成 37）年に向けて、高齢者が住み慣れた地域で医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に提供される「地域包括ケアシステム」の構築を実現していくための方策と連動してなされている。すなわち、中重度の要介護者や認知症高齢者への更なる対応の強化、介護人材確保対策の推進、サービス評価の適正化と効率的なサービス提供体制の構築といった基本的な考え方にに基づき行うものとされた。

施設サービスに対する介護報酬は、2015（平成 27）年 4 月と一部の利用者の負担が 2 割となる 8 月の 2 度にわたって減額となり、そのため特養は大幅な収入減を余儀なくされることとなった。

図表-5 福岡県内特養Aの介護報酬改定の実際

	入居者数	改正前	2015年4月		2015年8月	
		報酬月額	報酬月額	差額	報酬月額	2015年3月との比較
要介護1	2	380,400	356,400	-24,000	328,200	-52,200
要介護2	1	210,900	198,300	-12,600	184,200	-26,700
要介護3	6	1,395,000	1,312,200	-82,800	1,227,600	-167,400
要介護4	19	4,810,800	4,537,200	-273,600	4,155,300	-655,500
要介護5	20	5,472,000	5,166,000	-306,000	4,884,000	-588,000
合計	48	12,269,100	11,570,100	-699,000	10,779,300	-1,489,800
年間収入	改正前	147,229,200	2015年	132,514,800	-14,714,400	
			2016年	129,351,600	-17,877,600	

(出典:筆者作成)

特養 A の例では、改正直後の 4 月は 699 千円の収入減、8 月の改正後には約 150 万円の減収となっている（図表-5）。年間にとすると、2015（平成 27）年度は、約 1,480 万円の減収、2016（平成 28）年度では、約 1,790 万円の減収が見込まれる。図表では収支差額が示されていないが、仮に収支差額率が 10%あったとしても、このままでは赤字転落は免れないことになる。

増収対策として考えられるのは、体制加算項目を増やすことであるが、既に 10 項目の加算を算定しており、これ以上の追加は不可能であるという（図表-6）。

体制加算区分	単位
療養食加算	18
看護体制加算Ⅰ	6
看護体制加算Ⅱ	13
精神科医療養指導加算	5
日常生活継続支援加算	36
夜勤職員配置加算	22
栄養ケアマネジメント加算	14
個別機能訓練加算	12
口腔衛生管理体制加算	30/月
介護職員処遇改善加算Ⅰ	5.9%
(出典:筆者作成)	

特に、今回の改正で介護職員処遇改善加算が大幅に増やされてはいるが、特養Aでは、介護職員処遇改善加算交付金制度発足以降、職員の人事評価制度やキャリアダラーなどを整備してきたため、新たな収入増への効果は大きなものではない。また、増額になったとしても、全額が人件費として支出されるため、施設経営の面から見れば、収支差額の改善へとつながるものではない。

特養Aでは、職員体制の見直しなども検討しているとのことであるが、これまで培ってきた職員の人事評価制度などを崩すことになりはしないかと苦慮している。また、内部留保が若干あるとはいえ、年間収支が赤字となるようでは、今後も施設維持ができるかどうか不安が大きいと訴えている。

介護保険制度の持続可能性のためとはいえ、介護給付費の抑制だけが優先されれば、介護の砦である施設介護サービスの質が低下したり、人員の削減が行われるとかの不都合が生じることになるのではないかと。そうなれば、施設介護サービスが受けられない介護難民が増えることとなり、かえって介護保険制度への信頼が低下し、制度自体が根底から崩れていくことになるのではないかと。介護基本報酬が介護サービスの対価であるならば、介護に携わる人たちや施設を運営する人たちが、誇りをもって且つ安心して介護事業に専念できるように、介護報酬の金額や内容、加算のあり方などについて、施設サービス従事者に納得できるような具体的な説明が求められている。

### 3 介護保険法の構造変化と利用者負担

介護サービス市場に超過需要が存在している場合には、これを自動的に解消するような市場メカニズムは存在せず、これを解消するためには保険料の引上げか自己負担率の引き上げといった政策による解決が必要となってくる<sup>(8)</sup>。「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」(医療介護総合確保推進法、2014(平成26)年6月)による介護保険法の改正では、2015(平成27)年4月より、特養の新

規入所者が、原則として、要介護3以上の中度・重度要介護者に限定されることになった。軽度要介護者は、地域包括ケアシステムを用いて地域で支えるという構想であろうが、肝心の地域包括ケアシステムの構築は一向に進んでいない。また、①一定以上の所得のある利用者の負担を2割へ引き上げ、②低所得者の食費・居住費を補填する特定入所者介護サービス費（以下「補足給付」と略記。）の要件に資産の保有を考慮するなどが追加されることとなった。

介護保険は、介護事故のリスクに備えて、あらかじめ保険料を支払い、要介護・要支援になり介護サービスが必要になったときに1割の負担で利用できる制度であった。また、これまでは要介護1以上が特養入所の要件とされ、入所判定等の経過を経て利用者と特養が直接契約するシステムであった。そのため利用者の選択権が保障されていたと理解されてきたのである。

今回の改正によって、一律1割の利用者負担の原則が崩れ、一定所得のある利用者は2割負担となり、高い保険料を支払った者が、さらにより高い利用料も支払わなければならないこととなった。さらに、所得あるいは資産調査ともいえる「補足給付」の要件に資産などの評価を追加することとなり、介護保険制度の普遍主義要素までもが崩れることになったのである。まさに、介護保険制度の思想を根幹から覆させるほどの改正といっても過言ではない。そこで本項では、改正の内容を確認しながら、特養の現場ではどのような変化が起こっているかを検証することとする。

#### （1）入所要件の変更と利用者の選択権

今回の改正では、特養の入所要件を要介護3以上の常時介護を必要とし、居宅において介護を受けることができない者としている。ただし、次の4つの事項に該当する者にあつては、施設が保険者の意見を聴いたうえで判断するとして、要介護2以下であっても特例で入所を認めるとしている。

- ①認知症であつて、日常生活に支障をきたすような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁にみられる。
- ②知的障害・精神障害等を伴い、日常生活に支障をきたすような症状・行動や意思疎通の困難さが頻繁にみられる。
- ③家族等による深刻な虐待が疑われること等により、心身の安全・安心の確保が困難である。
- ④単身世帯である、同居家族が高齢又は病弱である等により家族等による支援が期待できず、かつ、地域での介護サービスや生活支援の供給が不十分である。

特養の入所申込者は、約42万人で、要介護4～5が約18万人（全体の42.4%）を占め、そのうち6.7万人が在宅で介護を受ける人たちである。現状では、特養の急激な増床が望めないなか、在宅で介護を受けている中・重度の要介護者の入所を促進する狙いであろうが、これを法案化するまでの必要性があつたのであろうか。

特養は、入所決定にあたっては、入所評価基準に従って入所順位表を作成し、入所検討委員会においてその順位を決定するシステムになっている。厚生労働省が指摘するまでもなく、中・重度者は当然に入所優先順位の上位にランクされるわけであり、家族等から虐待を受けたり、認知症高齢者で常時の見守り・介護等が必要であったりする要介護者を除けば、現実には要介護3以上が入所対象者となるのは必然的である。よって、特養入所者を要介護3以上に限るということを法定化することの必要性は薄いのではないと思われる<sup>9)</sup>。

今回の入所要件変更のため、入所判定から入所にいたるまでの過程は大きく変わることとなった。厚生労働省は、全国介護保険担当課長会議資料についてのQ&Aで、「特例入所に該当するか否かは、最終的には施設の判断となるが、施設と市町村の判断に齟齬が生じることがないように、適切に連携等をしていただきたいと思います」としている。これを受けて、福岡県は、入所判定会議にかける入所優先順位名簿は要介護3以上とし、要介護2以下を掲載する場合は、事前に保険者に相談すること、また、要介護2以下の予定者の入所が決定したときは、再度保険者の了解をとることという指導をしている。

従来は、入所判定会議というハードルがあるものの、利用者の選択によって特養との契約ができたものが、入所要件の厳格化によって、要介護2以下の利用者は、これからは保険者の了解なしでは契約できないこととなった。一方、特養は、入所優先順位名簿作成の段階から保険者の了解をとり、入所の段階で再度了解を得なければならず、入所手続きが煩雑になるとともに保険者の関与を強く受けることとなった。

図表-7 入所優先順位名簿比較表

	平成26年10月	平成27年4月	差
要介護1	63		-63
要介護2	27		-27
要介護3	30	72	42
要介護4	26	14	-12
要介護5	18	2	-16
合計	164	88	-76

(出典:筆者作成)

特養Aの入所優先順位名簿によれば、名簿掲載者数は改正前の53%と大幅に減少し、改正前の名簿では、順位60位以内の要介護2の待機者が5名掲載されていたが、今回の名簿では、削除されることになった(図表-7)。特養Aでは、年平均約10名の入所者が発生し、名簿順位60位程度までが対象となるため、今回名簿に掲載されなかった5名については、ケアマネジャーや家族との連携を強化することに加えて、保険者に対して5名の対象者へのフォローを要請している。このように、特養においては事務の煩雑化とともに、名簿非掲載者である入所希望者に対するフォローという作業もこれから増加することとなった。

一方、利用者は要介護者と認定されながらも、特養に入所を希望しても、要介護2以下であるという理由から、入所を断られるケースが出てくる。すなわち、介護保険制度が保障した利用者の選択権が著しく抑制された状態になっているのである。また、保険者の関与なく

しては利用できないとなれば、入所の決定権は施設にあると言いながら、実質は保険者（市町村）の判断を仰ぐことになるので、これでは、契約制度ではなく措置制度への回帰ではないかと受け取られるような状況にあることを否定できない。

## （２）利用者負担の引上げと現状

これまでは、介護保険制度の利用者負担割合は、所得水準にかかわらず１割であり、この自己負担割合は、制度創設以来据え置かれてきた。しかし、今回の改正によって、「第１号被保険者であって政令で定めるところにより算定した所得の額が政令で定める額以上である要介護被保険者が受ける次の各号に掲げる介護給付について当該各号に定める規定を適用する場合においては、これらの規定中「百分の九十」とあるのは、「百分の八十」とする。」

（第４９条２）という条項が新設された。つまり、一定額以上の所得がある者については、利用者負担を２割にするというものである。

具体的には、合計所得金額 160 万円（単身で年金収入の場合は年金収入 280 万円）以上の者が対象となるが、要介護者の所得は、被保険者全体の所得分布と比較しても低いため、被保険者の 20%に相当する基準を設定したとしても、実際に影響を受けるのは、特養入所者の 5%程度と厚生労働省は推計している<sup>(10)</sup>。また、利用者負担が２割になったとしても、特養については要介護度別の平均費用からみて、ほとんどの入所者が高額介護サービス費に該当することとなるので、入所者の自己負担の伸びが抑えられるとしている。

利用者の自己負担に関しては、2005（平成 17）年改正で施設における食費と住居費が保険給付の対象外となった結果、１割の利用者負担は、直接的な介護サービス受給のための費用に限定されることとなった。介護保険が社会保険方式をとっているので、負担能力に応じた保険料の拠出を求めることは仕方ないとしても、サービスを受給した場合にも負担能力に応じて一部負担金に差を設けるとなれば、その負担感からサービス受給を手控えることになりはしないかという懸念がある。また、社会保険契約に基づく衡平の観念を超えるものと考えられるという意見もある。いづれにしても、高い保険料を払ったうえに、受ける給付はかえって少なくなるとういうのでは、被保険者としては、どうみても承服できる内容ではない<sup>(11)</sup>。

特養 A では、入所者 50 名中 2 名が 2 割負担となり、残りの 48 名は介護報酬が減額になったため、全員が負担軽減されている。負担増になったうちの 1 名は、前年度に土地を売却したため、一時的に所得増えたということである。

今回の改正は、介護サービス費の利用者負担について、高い保険料を払った者の方が自己負担率が高くなるという二重高額負担構造になっている。厚生労働省は、特養の入所者の 5%程度にしか影響はないと説明するが、影響の多少が問題ではなく、介護保険制度導入時に謳われた、「貧困度に関係なく一律 1 割自己負担」とする普遍的な制度設計が、財政抑制政策のもと大きく変わろうとしていることに問題の核心があるのである。また、社会保険の

原則から考えれば、あくまでも保険料によって所得の再配分がなされるべきであり、保険事故が生じた時点で自己負担に差をつけることで再配分機能を効かせることは、理論上好ましくないのではないかといえる<sup>(12)</sup>。

### (3) 補足給付の要件の厳格化と現状

利用者の自己負担に関して、2005（平成 17）年改正で、施設における食費と住居費が保険給付の対象外となったため、低所得者の施設利用の食費・住居費を補てんする「補足給付」が設けられた。今回の改正について、社会保障審議会介護保険部会は、「経過的かつ低所得者対策としての性格をもつ補足給付であるが、預貯金等を保有していたり、入所して世帯は分かれていても配偶者に負担能力があったりするようなどき、保険料を財源とした住居費等の補助が受けられることについては、在宅で暮らす方や保険料を負担する方との公平性の観点から課題があるため、可能な限り是正していくことが必要である。」としている。

具体的には、①預貯金等が単身 1000 万円超、夫婦 2000 万円超の場合は補足給付の対象外とする、②世帯分離した場合でも、配偶者が課税されている場合は補足給付の対象外とする、③給付額の決定に当たり、非課税年金（遺族年金・障害年金）を収入として勘案する、などが追加されることとなった。

預貯金の確認に関しては、本人の申告を基本としつつ、補足給付の申請に際し、あらかじめ金融機関への照会について本人の同意を得ておき、必要に応じて介護保険法の規定を利用して、金融機関への照会を行うとともに、不正受給の際の加算金規定を設けるなどして適切な申告を促す仕組みとしたいとしている。

過去には、預貯金があるにもかかわらず、現在の所得が少ないために負担の減額を受ける者がいるという批判も少なからず上がっていた。また、遺族年金や障害年金は、受領しながら非課税であるため、所得算入から外れていることには、疑問を持つ者も多かった。そして、特養入所にあたっては、利用者負担減額適用を受けるため、あえて世帯分離を擬制的に行ったりするケースもあったといわれている。今回の補足給付の要件の追加策は、これらの問題の解決策として、行われることとなったと考えられるが、特養入所者の 79%が第 3 段階までの低所得者に該当する者であることから、今回の改正は給付の抑制策と考えることもできる<sup>(13)</sup>。

今回の改正で特養 A では、入所者中 1 名が補足給付の対象から外れることになった。この対象者は、前年度に土地を売却したため預金が増えたということであった。補足給付の厳格化による影響は少ないが、対象者への説明と「負担割証」の確認までに、手間がかかり 8 月サービス分の請求に間に合わないものが 2 件あったとのことである。

2011（平成 23）年 3 月末の補足給付認定者数は、特養約 30 万人、介護保険施設全体で 103 万人に達し、給付費は食費・住居費合わせて特養 1630 億円、全体で 2843 億円になっており、特養における補足給付の対象者は、入所者数の 80%を超えている。このことから、今

回の補足給付の適用基準の厳格化は、給付の抑制策とも考えることができる。全国社会福祉協議会の報告書によれば、入所者の 77.7%が世帯分離をしており、入所を契機に世帯分離をし、補足給付の対象となっているケースが多いと述べられている<sup>(14)</sup>。

住民基本台帳法の規定からすれば、特養に入所してそこに生活の本拠を設けるのであれば、住民票を移して世帯分離となるのは当然かもしれない。もし、補足給付を受けることのみを目的として、世帯分離が行われているのであれば、決して感心できることではない。いづれにしても、補足給付についての問題は、補足給付が世帯全体の収入を基準としていることに起因する。介護保険制度では、被保険者は個人を単位にしている。しかし、保険料の負担や補足給付の適否及び給付額は、世帯全体の収入をもとに算定されるため、他の世帯構成員に収入があれば、それを含めて収入認定されることになる。そこで、補足給付の受給のためだけに世帯分離が行なわれることになるのである。本来は、個人を単位に被保険者を規定する原則があるのであれば、補足給付についても、個人の収入をもとに判断されるべきであろう。従って、今回の改正のように、世帯分離後も、配偶者に課税対象となる収入があれば、補足給付の対象外とする措置については疑問が残るといわざるをえない。

また、補足給付のように、保険料を少なく納付したもののほうに給付が多くなれば、保険料納付意欲の減退を招き、ひいては介護保険制度への信頼を損ねるのではないかと危惧される。加えて、介護保険制度は、「介護の社会化」をめざすものであり、そのため家庭環境や所得にかかわらず、サービス利用の負担は一律 1 割とされ、資力調査も行われることはないと理解されてきた。しかし、今回の改正は、補足給付の厳格化により、結局のところ資力調査の復活にも似たところがあり、措置時代への回帰ではないかと思われるような改正であり、介護保険制度本来の目的や理念からは大きく外れた改正という批判は免れないであろう。

#### 4 小括

2015（平成 27）年 4 月と 8 月の 2 度にわたる改正によって、介護報酬が減額され、施設サービス費は、大幅な減額となった。そのため、介護基本報酬と加算の 2 層化が進み、加算部分の比重が大きくなってきており、加算項目の多少が経営に影響するまでになってきている。施設によっては、早期に加算項目に対応した結果、増収のための対策についての選択肢がせばめられているというところもでてきている。また、介護サービス対価としての介護基本報酬の内訳が不明瞭であるため、介護給付費の抑制策だけに介護報酬が使われるという印象も払拭できない。今後は、職員のモチベーションを高め、良い仕事へのインセンティブを働かせるためにも、介護度の改善評価を介護基本報酬あるいは加算項目へ導入することの議論が必要であると考え。

加えて、特養 A の事例のように、今後、施設経営の赤字化が起るようであれば、介護保険制度に対する信頼に与える影響は大きいものとなる。ましてや、今回の改正によって、職

員の処遇向上や介護の質の向上に、先進的に取り組んできた事業者ほど経営が苦しくなっていくというのであれば、施設経営者のみならず施設職員にとっても、働く意欲がそがれるのではないかと心配される。

今回の改正における特養入所要件の厳格化については、これまでの仕組みの中でも、中・重度者が優先的に入所できていたことからすれば、わざわざ法制化するまでの要件ではなかったと考える。それどころか、今回法制化されたことによって、入所にあたっては、保険者（市町村）の権限が強化され、これでは措置への回帰ではないかと思わせるような事態も起きてきている。保険者の関与が強化され、逆に利用者の選択権が著しく縮小されることとなった。また、特養においては、入所手続き業務の煩雑化だけが増加したのである。

補足給付については、「低所得者救済のための政策であるから、本来公費で行われるべき問題であって、介護保険法の枠内での補足給付の要件の追加などの枝葉末節の議論で解決されるべき問題ではない。」<sup>(15)</sup>などの意見があるなかで今回の改正で、補足給付の支給要件の追加となった。社会保障審議会介護保険部会は、「在宅で暮らす方や保険料を負担する方との公平性の観点から課題があるために是正する」としているが、補足給付の問題点は、保険料で補足給付を賄うことの是非である。また、今回の改正では、預貯金等に関する資産調査が復活し、介護保険制度創設時の家庭環境や所得に関わらず一定のサービスが受けられ、その負担は一律 1 割であるとする理念が覆されることになった。その意味では大きな改正であるといえる。

本章では、特養 A の事例を中心に、介護基本報酬の改定や入所要件の厳格化、補足給付の要件の追加を検証してきたが、このことによって、介護保険制度維持のための財政抑制策が優先され、代わりに利用者の選択権や一律 1 割という介護保険制度が求めてきた「介護の社会化」という理念が大きく変容してきたことが明らかになった。今後、介護保険制度は社会保険制度であることから、社会保険制度と公衆衛生や低所得者の救済などの福祉分野との分離と連携を明確にすることなどの原則的な議論が望まれるところである。

（今任啓治：社会福祉法人至誠会福祉会理事統括施設長）

- 
- (1) 伊藤周平『検証 介護保険』（青木書店、2000（平成 12）年 10 月）153～155 頁
  - (2) 空野暉尚『介護経営黒字化の極意』（幻冬舎、2014（平成 26）年 4 月）15 頁
  - (3) 東谷暁『週刊東洋経済』（東洋経済新報社、2015（平成 27）年 1 月 31 日）9 頁
  - (4) 堤修三『介護保険の意味論』（中央法規出版、2010（平成 22）年 10 月）72 頁～73 頁
  - (5) 大坪宏至「わが国介護保険制度における介護報酬に関する基礎的考察」（経営研究所論集 第 23 号、2000（平成 12）年 2 月）187 頁
  - (6) 中尾浩康『誰も教えてくれない特養ホーム収益改善の鉄則集』（ぱる出版、2013（平成 25）年 1 月）38 頁～39 頁
  - (7) 年間継続受給者とは、4 月から翌年 3 月までの各サービス提供月について、1 年間継続して介護サービスを受給したものをいう。
  - (8) 泉田信行「介護サービス利用に対する所得の影響 - 施設介護サービスを中心に」『季刊社会保障研究』Vol. 43 No4 327 頁

- 
- (9) 今任啓治「最近の介護保険法改正の方向性とその課題について」『アドミニストレーション大学院紀要』第11号（熊本県立大学 2014（平成26）年3月） 66頁～67頁
- (10) 厚生労働省『介護保険制度の改正について』[www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000)
- (11) 石橋敏郎、今任啓治「介護保険制度の新たな展開（上）－2014年改正を中心として」（アドミニストレーション 第21巻1号 2012（平成24）年11月）16頁
- (12) 石橋敏郎、今任啓治 同掲書注(11) 16頁
- (13) 石橋敏郎、今任啓治 同掲書注(11) 17頁
- (14) 「要介護者の状況に応じた適切なサービス提供と利用者負担のあり方に関する調査研究報告書」全国社会福祉協議会 2010年
- (15) 石橋敏郎「介護保険法改正の評価 と今後の課題」（ジュリストNo.1433 2011（平成23）年11月）8頁

## V 医療制度における変容－「いわゆる混合診療」について－

### 1. 問題意識

2015（平成27）年5月27日、衆議院本会議で「医療保険制度改革関連法案」が可決、成立した。これによって、健康保険法が改正され、改正法第63条「療養の給付」に「患者申出療養制度」の創設が規定された。2016（平成28）年4月1日から施行される「患者申出療養」とは、保険診療と保険外診療を併用した「いわゆる混合診療」の対象を現行制度よりも大幅に拡大するものである。

わが国において、混合診療は今日まで、一般に、一連の医療行為に保険外併用療養対象外の自由診療が含まれた場合は、すべての医療行為が全額自己負担になると解されてきた（混合診療保険給付外の原則）。その理由は、わが国の医療保障は現物給付とし、そのうえで国民皆保険という公的医療保険制度を創設している、その基本理念に関わる問題だからである。わが国では、国民は保険料を納めれば、いつでも、だれでも、どこでも、同じ水準の医療が受けられ、所得水準による医療格差は生じないことになっている。

ところが、基礎的な医療サービスは公的医療保険でカバーしたうえで、それを上回る部分は民間保険の活用を含め、利用者の自由な選択に委ねるべきとする考え方（混合診療容認）が経済界を中心に現れるようになってきた<sup>(1)</sup>。この発想に立てば、公的医療保険は予め定められた給付範囲に限定されたものとなり、その限定された医療サービスを受ける者とそれを上回る医療サービスを受ける者の両者が存在することになる。このような考え方は、これまでのわが国の医療保険の法理念に反するのではないかとの疑問が湧く。さらに、現行の公的医療保険を財源とする「療養の給付」は、保険診療として一定の給付基準が設けられるため、対象となる医療行為は、安全性や有効性が既に確保されたものとなっている。また、現行制度において、患者の身体的かつ金銭的負担は不当に拡大することはない。

今般の「患者申出療養制度」の創設に当たっては、当初は患者の自己決定権を根拠に全面

解禁論から始まった制度改革も、公的医療保険制度の堅持、現行制度（保険外併用療養費）の維持、保険収載目的（将来は保険給付の対象としていく方向）を対象とするものとなり、結果として、法の構造は従前と変わらないものに収まっている<sup>(2)</sup>。しかしながら、特に、2000（平成 12）年以降、活発化した混合診療をめぐる議論と、それに基づく制度改革が、医療保険給付の内容に質的変容をもたらしたことは否めない。これまでの医療改革の着眼点は、伸び続ける医療費をどうやって抑制するかということにあった。しかし、混合診療は、医療費抑制対策というより、医療サービスのあり方や性格の問題、ひいては、国民のだれもが同じ水準の医療サービスを平等に受けられるという国民皆保険の理念に関わる問題と関連する重要な問題である。その意味で、質的変容という表現を用いたのである。

本稿の目的は、「いわゆる混合診療」にかかる制度の変遷と議論の推移を辿ることで、2016（平成 28）年 4 月に始まる新制度の問題点を提示することにある。特に、健康保険法の基本理念である一定水準のサービスの質が担保された給付を行う仕組みになっているのかについて言及したいと思う。

## 2. 混合診療とは何か

### (1) 混合診療保険給付外の原則

混合診療とは、保険で認められている保険給付の対象である診療行為と対象外の診療を併用することをいい、わが国においては、従来から、原則禁止とされてきた。その理由は以下のとおりである。第 1 に、健康保険法（以下「法」という）は、医師が行う診療のうち特定の診療行為だけを保険者が被保険者に対して行う「療養の給付」と定め（法 63 条 1 項）、被保険者は「療養の給付」にあたる給付を受けた場合、それに要した費用の一部のみを負担すれば足りうる旨を定めていること（法 74 条 1 項）、第 2 に、保険医等（保険医療機関において健康保険の診療に従事する医師又は歯科医師）は、厚生労働省令で定めるところに従って、健康保険の診療又は調剤に当たらなければならないこと（法 72 条 1 項）、第 3 に、保険医は特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行ってはならないこと（「保険医療機関及び保険医療療養担当規則（以下「療担規則」という）」18 条）、第 4 に、保険医は厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならないこと（療担規則 19 条 1 項）等である。しかしながら、法は混合診療の禁止を明文で規定しているわけではない<sup>(3)</sup>。そこで、厚生労働省は、混合診療は法のいう「療養の給付」に当たらないという解釈をして、これまで保険給付を行ってこなかった。他方、1984（昭和 59）年法改正による特定療養費制度（保険外併用療養費制度の前身）の創設は、混合診療を一定のルール下に解禁するもので、このことが混合診療禁止の法的根拠と理解されてきた<sup>(4)</sup>。

## (2) 保険外併用療養費制度

前述のとおり、混合診療は原則として禁止されている。もし併用した場合は、医療行為全体が自由診療として保険診療部分も含めて全額自己負担として取り扱いがなされるが、例外的に、現行制度下では混合診療を認める「保険外併用療養費」がある。それは、適正な医療の効率的な提供を図る観点から将来の保険導入のための評価を行う「評価療養」と、特別の病室の提供等被保険者の選択による「選定療養」の2つに分類される。

表1 厚生労働大臣の定める評価療法および選定療法

評価療法	選定療法
先進医療 医薬品の治験に係る診療 医療機器の治療に関する診療 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 適用外の医薬品の使用 適用外の医療機器の使用	特別の療養環境（差額ベッド） 予約診療 時間外診療 病床数が200床以上の病院の初診料 病床数が200床以上の病院の再診料 制限回数を超える医療行為 180日以上入院 歯科の金合金等 金属床総義歯 小児う触罹患者の継続的な指導管理

参照：「平成24年3月26日厚生労働省告示156号」

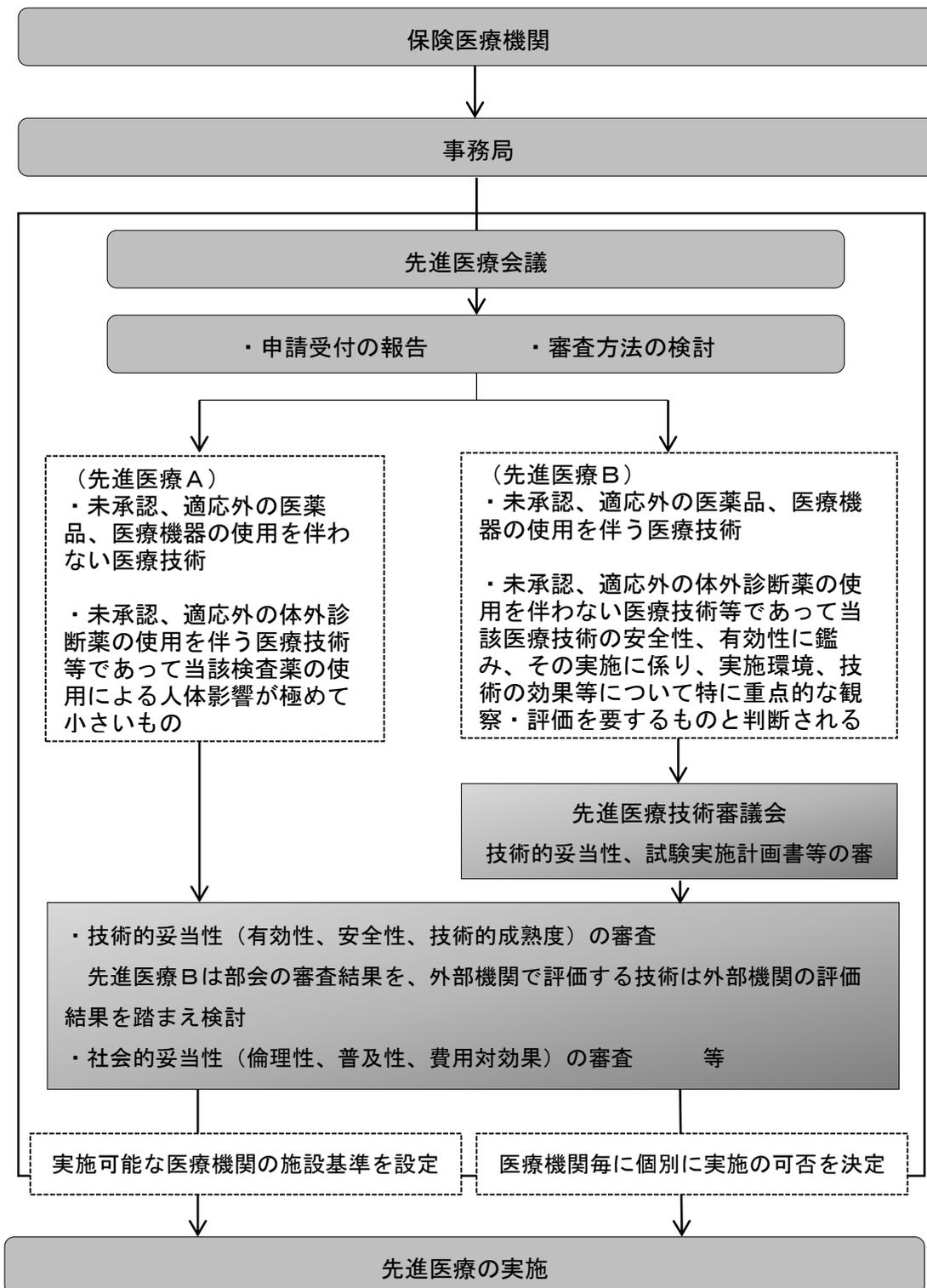
評価療法のうち、「先進医療」<sup>⑤</sup>については、健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）において、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定めるものと規定されている。具体的には、有効性および安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、そのうえで保険診療との併用ができることとした。ただし、あくまでも将来的な保険導入のための評価を目的としたものであり、その限りにおいて、保険未収載の先進的な医療技術等と保険診療との併用を認めたものである。そのために、実施にあたっては、保険医療機関には国への定期的な報告が求められている。

さらに、先進医療は、「先進医療A」と「先進医療B」に分類される<sup>⑥</sup>。まず、「先進医療A」とは、薬事法上の承認・認証・適用がある医薬品や医療機器を使用する医療技術、または適応外（承認又は認証事項に含まれない用法・用量、効能・効果、性能等を目的とした使用）の検査薬等を使用する先進医療技術であって、人体への影響が極めて小さいものとされている。次に、「先進医療B」とは、未承認や適応外の医薬品や医療機器を用いた医療技術で、一定の条件を満たせば保険診療との併用を可能とするものである。また、先進医療については、承認等が得られた医薬品や医療機器を用いる場合でも、安全性や有効性等を検討するために、実施に当たって実施環境や技術の効果等について特に重点的な観察・評価が必要

とされている。

先進医療の申請手続きについては、実施を希望する医療機関の開設者が厚生労働大臣あてに先進医療実施届出書を提出し、厚生労働省に設置された「先進医療会議」において科学的評価が行われることになっている。「先進医療A」と「先進医療B」の振り分けについても同会議において行われる<sup>(7)</sup>。また、「先進医療A」は届出により実施可能としたのに対し、「先進医療B」は、取り扱える医療機関を、医療法第4条の2に規定する特定機能病院、または、緊急時対応が可能で必要な医療安全対策の体制をとる医療機関に限定し、先進医療会議が医療技術ごとにそれぞれの要件を設定している。さらに、同会議の下部組織である「先進医療技術審査部会」において、新規技術の有効性、安全性、妥当性、医療機関の適格性、臨床実績、実績報告、試験期間総括報告等の評価が行われる。その結果は先進医療会議に報告され、審査を通じてその適正性が判断される。また、実施医療機関は、厚生労働省から、規定要件の適合状況の確認のための立入調査や説明責任を求められる等、相当にハードルが高く設定されている。

図1 先進医療の申請から実施までの流れ



出典：厚生労働省、先進医療の概要について「保険診療と保険外診療の併用について」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryō/heiyou.html>

### (3) 費用負担

わが国では、診療は、公的保険適用の有無により、保険診療と保険外診療に分けられる。保険診療では、医師や看護師といった医療従事者の医療技術、薬剤師の調剤行為に対する調剤技術料、処方された薬剤の薬剤費、使用された医療材料費、医療行為に伴って行われた検査費用等について診療報酬が定められており、患者が保険診療のみを受診する場合、一部自己負担のみで受診できる。また、自己負担額が一定額を超える場合、高額療養費制度が適用されて、その超過額が公的保険から償還される。わが国では、国民皆保険制度が採用されているため、国民誰もが公的医療保険に加入し、その結果、一定の自己負担をすれば医療を受診できる仕組みとなっている。

一方、保険外診療は自由価格である。また、公的医療保険が適用されないため、患者が保険外診療を受診すると保険適用部分も含めて全額自己負担となり、当然にして高額療養費制度の対象にもならない。全額自己負担となる法的根拠について、厚生労働省は、従来、法第 86 条が定めた保険外併用療養費制度をもって例外的にその支給要件を満たす場合のみ混合診療を認める規定になっていることを根拠に、これ以外の保険外診療を受けた場合には、保険適用部分についても保険給付の対象外となるという解釈をしてきた（混合診療保険給付外の原則）。

法 52 条は、被保険者に現物給付としての「療養の給付」とともに、金銭給付としての療養費等の支給を定めている。まず、被保険者は「療養の給付」に要した費用の額に所定の割合を乗じて得た額を一部負担金として当該保険医療機関に支払わなければならない（法 74 条 1 項）。次に、保険者は「療養の給付」に要した費用の額から被保険者の一部負担金額を控除した額を当該保険医療機関に支払う旨を規定している（法 76 条 1 項）。

被保険者が評価療養（法 63 条 2 項 3 号）又は選定療養（同項 4 号）を受けたとき、「療養の給付」に要した費用につき、保険外併用療養費（法 86 条）が支給される。その金額は、その療養に要した費用の合計から、被保険者の一部負担金、食事療養標準負担額、生活療養標準負担額を控除した額とされている（法 86 条 2 項）。また、同号の委任を受けた厚生労働省告示によれば、費用の算定については、基本的に厚生労働大臣が定める診療報酬の算定方法と同等に行うと規定している<sup>(8)</sup>。さらに、療担規則 5 条の 4 は、評価療養又は選定療養に関し、保険医療機関が当該療法を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、患者に対しその内容および費用に関して説明して、その同意を得なければならないと、保険医療機関は予め施設の見やすい場所に、患者に対し評価療法又は選定療法の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならないとしている。以上のことから、保険外併用療養費を受けた場合の保険診療部分の費用については、患者は一部負担金を支払い、残りの金額は金銭給付というかたちで保険者から給付が行われたため、実質的に「療養の給付」と同様に取り扱われる。

つまり、当該療法を受けた場合は、全体にかかる費用のうち保険診療部分については金銭

給付をし、保険外の特別料金部分については全額自己負担としたうえで、別途被保険者から費用徴収できている。これは、当該療法については、「療法の給付」として現物給付するのではなく、療養費支給として金銭給付とすることにより（法 52 条）、その差額の徴収を可能にするという立法技術を用いたものである。すなわち、実質的に保険診療と保険外診療を併用した場合に、わが国の医療給付は、原則、現物支給であるという法的構造の本質を変えないようにして、例外的に金銭給付を可能にした保険外併用療養制度を構築することによって、あくまでも、混合診療の原則禁止という考え方を堅持しようとしたものである<sup>(9)</sup>。

### 3. 制度の沿革

#### (1) 特定療養費制度の創設

1984（昭和 59）年改正以前は、法の委任を受けた療担規則の規定により、保険医が特殊な療法又は新しい療法等を行うこと、厚生大臣（当時）の定める医薬品以外の医薬品を患者に施用し又は処方すること、保険医療機関が被保険者から「療養の給付」にかかる一部負担金の額を超える金額の支払を受けることについては、一律に禁止していた（療担規則 5 条、18 条、19 条 1 項）。さらに、歯科の保険医については、厚生大臣（当時）の定める歯科材料以外の歯科材料を歯冠修復及び欠損補綴において使用してはならないと規定されていた（19 条 2 項）。ただし、厚生省（当時）は、保険局長通知により、歯科治療で金合金を使用した場合には、保険診療部分については「療養の給付」を認め、保険医療機関は保険者から保険適用部分の保険請求の支払を受けることができ、それ以外の歯科材料費を自己負担として患者から徴収することができるとする差額徴収の取扱いを容認していた。その結果、保険医療機関が歯科材料費差額だけでなく技術料差額をも含めて患者から徴収することが慣行化し、患者の自己負担額が高騰するという事態が起こった。また、特別の病室の提供についても、差額ベッド代の徴収が運用上認められていたために、高額な差額ベッド代を請求されるということが大きな社会問題となり、その結果、厚生省（当時）が行政指導を行うところまで立ち至っている<sup>(10)</sup>。

このような社会状況を背景として、1984（昭和 59）年、法改正により「特定療養費制度」が創設された。その趣旨は、国民の生活水準の向上や価値観の多様化に伴う医療に対する国民のニーズの多様化、および、医学・医術の進歩に伴う医療サービスの高度化に対応して、必要な医療の確保を図るために、保険適用給付と、患者の選択による保険外診療を相当とする医療サービスとの間の適切な調整を図ることにあつた<sup>(11)</sup>。

制度の内容は、被保険者の選定による室料やその他の厚生大臣（当時）が定める「選定療養」（旧法 63 条 2 項）、および特定承認保険医療機関（大学病院等一定の要件を充たす医療機関）から「高度先進医療」にかかる療養その他の療養を受けた場合に、その療養に要した

費用について特定療養費を支給するというものであった（旧法 86 条）。これにより、入院料（室料）や歯科材料費等の差額徴収の取扱いが法令上明確に位置付けられることになった。そして、高度先進医療にかかる混合診療が行われた場合、それが特定療養費の支給要件を満たさないときは、保険適用部分についても保険給付の対象外とする取扱いがされた。また、併せて、療担規則において、特殊な療法又は新しい療法等は一様に禁止されたこと、および、厚生大臣（当時）の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し又は処方することが禁止されていたことからわかるように、混合診療は一定の管理下のもとで部分的に許容されることになったのである。

## （2） 保険外併用療養費制度への再編

健康保険法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 83 号）において、2006（平成 18）年 10 月 1 日から「特定療養費制度」が見直された。その内容は、被保険者が保険医療機関等から、評価療養又は選定療養を受けた場合に、保険診療との併用を認め保険外併用療養費を支給するというものである。具体的には、将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうかの観点から、保険導入を前提としない「選定療養」と、保険導入を前提として評価を行う「評価療養」として再構成された。

制度再編の契機となった背景は、2000（平成 12）年から 2004（平成 16）年にかけて推進された小泉政権下の経済政策にあった。政府は生活者・消費者本位の経済社会システム構築と経済の活性化を実現する手段として、経済社会の構造改革を進めていくうえで、「規制改革」を重要な政策課題と位置付けていた。それは、医療分野についていえば、これまでのように官が独占的にサービスを全面管理する「提供者本位」の医療から、今後は「利用者・消費者本位」の市場へと、医療政策の転換を迫るものであった<sup>(12)</sup>。

内閣府に設置（平成 13 年 4 月 1 日付）された総合規制改革会議による「規制改革推進のためのアクションプラン・12 の重点検討事項に関する答申－消費者・利用者本位の社会を目指して－」（平成 15 年 7 月 15 日）において、特定承認保険医療機関等の質の高い医療機関においては、当時の特定療養費制度における高度先進医療のみならず、新しい医療技術についても個別の承認を必要としないように、「いわゆる混合診療」（保険診療と保険外診療の併用）を包括的に進めるべきとの提言が行われた。

また、総合規制改革会議を引き継いだ規制改革・民間開放推進会議による「中間とりまとめ－官製市場の民間開放による『民主導の経済社会の実現』－」（平成 16 年 8 月 3 日）においては、経済社会環境が大きく変化する中で、患者ニーズに対応した良質で多様な医療サービスの提供が求められており、医療機関、および、提供されるサービスに関する情報開示を徹底することにより、患者自ら必要な医療を自由に選択できる環境を整備することを求めている。そのためには、混合診療禁止の原則を改め、混合診療を全面解禁し、混合診療における保険診療相当部分についても保険給付の対象とすべきと提言している<sup>(13)</sup>。

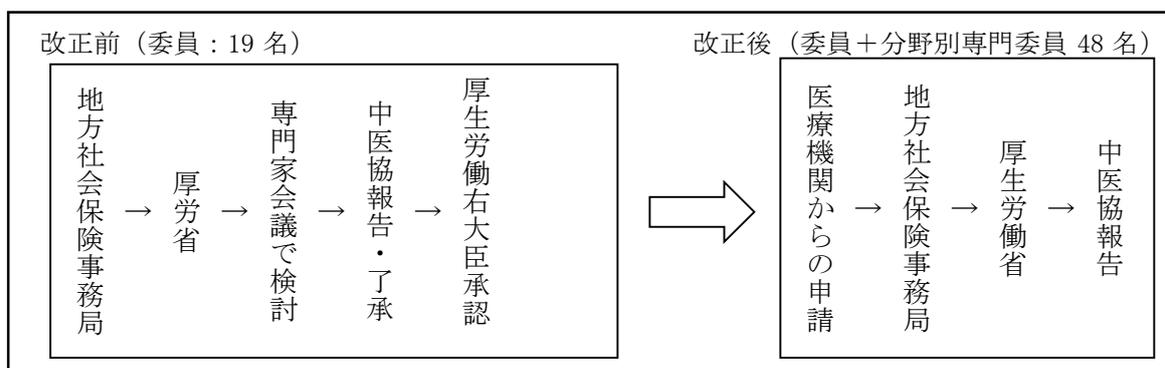
これに対し、厚生労働省は難色を示した。すなわち、現行の医療保険制度においては、国民皆保険の下、社会保障として必要十分な医療は保険診療として確保することが原則であり、他方、医療に対する国民のニーズの多様化や医学・医術の進歩に伴う医療サービスの高度化に対応するために、既に適正なルールの下に混合診療を可能とする「特定療養費制度」が設けられているという考え方である。このような仕組みを取り崩して無制限に混合診療を認めると、医療の安全性および有効性を確保することが困難になり、不当な患者負担の増大を来す恐れがあるとして、混合診療解禁論に反対の姿勢を示した。

2004（平成16）年12月15日、厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との間で、「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」が結ばれたことで、制度の再編へ向けて大きく前進した。それは、保険外の負担の在り方を根本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、範囲の拡大や承認の簡素化および新技術の導入の迅速化等の対応を講ずるという内容であった。「特定療養費制度」は、この基本的合意に基づき、国民の安全性を確保しつつ、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上することを目的に、2006（平成18）年改正をもって現行の「保険外併用療養費制度」に改められたのである。

### （3） 「基本的合意」から2006（平成18）年改正まで

「基本的合意」形成の前後の議論により、混合診療の枠組み拡大による患者の利便性向上を無視できなくなり、厚生労働省は、2006（平成18）年度改正までの事前措置として、改善を急ぐべき当時の制度について、告示の改正等により先行的対応を実施している<sup>(14)</sup>。まず、2003（平成15）年7月に高度先進医療の承認手続きについて、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という）の外部専門組織として設置された「高度先進医療専門家会議」<sup>(15)</sup>において、選定された医療技術を実施する特定承認保険医療機関として承認されている医療機関が申請する場合は、届出をもって実施可能となるように、承認手続きの簡素化を行うことを目指して、分野別専門委員の増員により審議の迅速化を図った。

図2 高度先進医療手続きの簡素化



出典：第11回社会保障審議会医療保険部会資料（平成16年11月30日）

2005（平成17）年1月、ドラッグ・ラグ問題改善策の1つとして、厚生労働省に学識経験者による「未承認薬使用問題検討会議」が設置された。これは欧米諸国では承認済みだが日本では未承認の医薬品について、医療上の必要性を評価し、製薬企業に対して治験・承認申請等を早期に実施するよう要請を行い、制度的な保険診療との断絶を解消すべく、薬事承認の優先審査などにより迅速な保険導入を図るというものである。会期は年4回定期的に行い、3か月以内に結論を出すこととした。手続的にも特定承認保険医療機関の制度が廃止されて、以後は保険医療機関等による届出制とされた。2005（平成17）年7月には、必ずしも高度でない先進医療技術、同年10月には、保険診療の制限回数を超える医療行為も加えられた<sup>(16)</sup>。

#### （4） 2006（平成18）年改正後の動き

2008（平成20）年4月には、医療の高度化やこれらの先進的な医療を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、新たに「高度医療評価制度」が創設された。薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとしたのである。この場合、全額自己負担となるのは、未承認薬の薬剤費やその投与に係る費用のみとした。高度医療の認定は、厚生労働省に新たに設けられた医政局長主催の「高度医療評価会議」において行うこととした<sup>(17)</sup>。高度医療の条件は、国内外の文献などで安全性と有効性に関する科学的な根拠（エビデンス）が示されていること、事前に患者や家族に対して、治療の内容、合併症や副作用の可能性、費用などについて説明が行われ、文書による同意が得られていること、院内の倫理審査委員会等において認められていること等である。また、高度医療の実施医療機関として、特定機能病院等高度医療を実施するうえで緊急時の対応や安全対策等必要な体制が組める病院を指定することになっている。高度医療については、厚労省医政局研究開発振興課を窓口とし、併せて薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図り、未承認薬の安全性・有効性の評価を行うものとされた。

民主党政権下の「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）、および先進医療専門家会議等における指摘等を踏まえ、従前の先進医療専門家会議および高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ることを目的として、両会議における審査を1つの会議において行うことが中医協総会（平成23年5月18日）において了承された。2012（平成24）年10月1日から両会議を一本化した「先進医療会議」、および、先進医療会議の下に設置した「先進医療技術審査部会」において、先進医療の科学的評価等を開始した<sup>(18)</sup>。

#### 4. 「患者申出療養制度」の創設

## (1) 混合診療解禁論の再燃

2012（平成24）年12月26日発足した第2次安倍内閣において、「3本の矢」（財政出動、金融緩和、成長戦略）を柱とする経済政策が表明され、日本経済再生本部<sup>(19)</sup>、産業競争力会議<sup>(20)</sup>、経済財政諮問会議<sup>(21)</sup>、規制改革会議<sup>(22)</sup>において議論が進められた。特に、民間主導の経済成長を重視する規制改革会議の答申を反映した「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）において、混合診療全面解禁問題は最優先課題と位置づけられた<sup>(23)</sup>。折しも、2012（平成24）年、山中教授のノーベル生理学・医学賞受賞直後のことである。iPS細胞（人工多能性幹細胞）の先駆的研究開発やイノベーションがもたらす医療分野での国際市場拡大への期待感が、再生医療分野を推進するべく先進医療の大幅拡大路線の背中を後押ししたようにもみえる。このようにして、新自由主義的色彩が強い経済政策を掲げる政権の誕生により、再び混合診療の解禁論が登場したのである。この「日本再興戦略」を踏まえ、まず最先端の医療技術と保険診療との併用を認めるかどうかを判断するまでの期間を大幅に短縮する「最先端医療迅速評価制度」（先進医療ハイウェイ構想）が提唱された。2013（平成25）年11月29日、他に先行して「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性の高い抗がん剤の専門評価体制である「先進医療評価委員会」が設置され、その運用が開始された。そして、2015（平成27）年4月1日には、早期導入が妥当とされた医療機器および第1種再生医療<sup>(24)</sup>についても、同制度において対象とされ、開始されることになった。

2013（平成25）年12月20日の規制改革会議において、「保険診療と保険外診療の併用療養制度（いわゆる混合診療）」改革の方向性が表明された。現行制度の問題点について、現行では制度が認めていない保険外診療を利用すると全額自己負担となるため、それでは患者の自己選択権の阻害、および、医師の裁量権の侵害になってしまうという指摘がなされている。また、現行制度は、将来の保険収載を前提としており、そのため対象となる診療を将来に一般的に適用することが主眼とされており、その結果、患者個別の必要性に十分応え得る制度になっていないとも指摘している。そこで、改革の方向性としては、患者が自らの治療に対して納得したうえで治療内容を選択できるように、患者と医療者側の「情報の非対称性」を解決し、医師のモラルハザードを防ぐために治療内容を客観的にチェックする仕組みを併せて導入することによって、保険財政の適正化と整合性を保持するよう改革するべきであるとの見解を示した。

## (2) 選択療養制度（仮称）の提唱

2014（平成26）年3月27日、規制改革会議は「選択療養制度」の創設を提案した。これによって、混合診療はさらに拡大の方向へ大きく動き出すことになった。すなわち、保険外併用療養制度の中に、「評価療養」と「選定療養」に加えて、「選択療養（仮称）」を設け、

治療に対する患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重して、両者が選択した治療法を「一定の手続・ルール」の枠内で、混合診療の対象として認めるというものである。これは、先進医療の対象となる療養や薬剤を予め個別にリスト化するのではなく、個々の患者の、個別ニーズの、その都度に、即応するための新範疇であると説明されている<sup>(25)</sup>。医療の種類も医療機関も限定しないため、事実上の混合診療の解禁となる。また、「一定の手続・ルール」とは、医師による診療計画書の策定や、保険外診療の必要性和リスクについての書面での説明を義務付けることで安全性を確保すること、さらには、治療リスク等患者からの書面での承諾を必須とすることとした。しかしながら、3師会（日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会）は、これに対して、安全性や供給者側の不当利得に繋がりやすいという点で猛反論した。また、厚生労働省も情報の非対称性や、医師と患者の同意を軸にした安全性に疑問を呈した。

2014（平成26）年4月、こうした批判を受けて、規制改革会議は、問題点として指摘された合理的な根拠が疑わしい医療や患者負担を不当に拡大させる医療を除外するよう修正を図った<sup>(26)</sup>。その内容は、患者及び医師は事前に診療計画を作成すること、診療計画には国際的に認められたガイドラインに掲載があること等のエビデンスと、患者側からの保険外診療目的である旨を記載した書面を添付して、中立の立場の専門家が安全性を見極めるうえで実施すること等とされた。また、同日には経済財政諮問会議と産業競争力会議の合同会議において、安倍首相自らが「困難な病気と闘う患者が未承認の医薬品などを迅速に使用できるよう保険外併用療養費制度の仕組みを大きく変えるための制度改革」を実現するよう関係大臣に指示し、議論の推進を図る動きも見られた。

これに対し、同年5月14日、医療系や福祉系の団体で構成する国民医療推進協議会<sup>(27)</sup>は、「安全性が十分担保されていない」と断固反対の決議を採択した<sup>(28)</sup>。患者団体や主要新聞からも反対論が噴出した。

同年5月28日、規制改革会議は、現行の「評価療養」とは別に新たな仕組みとして、患者ひとりひとりの治療を主な目的とする「患者起点」の新たな仕組み（「選択療養」（仮称））を創設することを求める意見を表明した<sup>(29)</sup>。新制度は、安全性・有効性の確保と皆保険制度を堅持するためとしたうえで、①患者の治療の選択肢を拡大する、②評価療養対象外の患者にも治療の機会を提供する、③患者が必要とする保険外診療を迅速に受けられるようにする、④患者のアクセスの改善を容易にする、⑤評価療養や保険収載につなげる仕組みを目指すこととされた。同年6月10日、安倍首相は、「希望があれば、一定の条件の下で全国の病院や診療所で実施できる新制度をつくる。患者本位のより迅速に必要な治療を身近な場所で受けられるようにしたい。」と表明した。同年6月24日、「規制改革実施計画」が閣議決定され、新たな保険外併用の仕組みとして、保険外併用療養制度の中に、「選択療養」から名称改め「患者申出療養（仮称）」を創設するため、次期通常国会に関連法案の提出を目指すこととされた<sup>(30)</sup>。

「社会保障制度改革推進法」<sup>(31)</sup>第4条の規定に基づく法制上の措置として、国民健康保

険の安定化等と共に持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置を行うとした「社会保障法制度改革プログラム法」<sup>(32)</sup>第4条第7項の規定に基づき、財政基盤の安定化、保険料にかかる国民の負担に関する公平の確保、療養の範囲の適正化等の確保を図るため、「持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法の一部を改正する法律（医療保険制度改革関連法案）」が、2015（平成27）年5月27日に成立し、改正健康保険法が2016（平成28）年4月から施行されることとなった。患者申出療養は、保険診療と保険外診療を併用した医療給付を現物支給化するというこれまでの「療養の給付」の本質を変えることなく、保険外併用療養の適応範囲を拡大する方向で導入が決定されたのである。

表2 患者申出療養に関する主な条文

<p>○ 健康保険法（平成28年4月施行） ※下線部が改正法による追加部分（療養の給付）</p> <p>第六十三条（略）</p> <p>2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。</p> <p>一・二（略）</p> <p>三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養（次号の患者申出療養を除く。）として厚生労働大臣が定めるもの（以下「評価療養」という。）</p> <p><u>四 高度の医療技術を用いた療養であって、当該療養を受けようとする者の申出に基づき、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「患者申出療養」という。）</u></p> <p>五（略）</p> <p>3（略）</p> <p><u>4 第二項第四号の申出は、厚生労働大臣が定めるところにより、厚生労働大臣に対し、当該申出に係る療養を行う医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院（保険医療機関であるものに限る。）の開設者の意見書その他必要な書類を添えて行うものとする。</u></p> <p><u>5 厚生労働大臣は、第二項第四号の申出を受けた場合は、当該申出について速やかに検討を加え、当該申出に係る療養が同号の評価を行うことが必要な療養と認められる場合には、当該療養を患者申出療養として定めるものとする。</u></p> <p><u>6 厚生労働大臣は、前項の規定により第二項第四号の申出に係る療養を患者申出療養として定めることとした場合には、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。</u></p> <p><u>7 厚生労働大臣は、第五項の規定により第二項第四号の申出について検討を加え、当該申出に係る療養を患者申出療養として定めないこととした場合には、理由を付して、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。</u></p>
--

出典：第300回中医協総会「患者申出療養」資料（平成27年7月8日）  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000090822.pdf>

表3 混合診療をめぐる主な経緯

年 月	項 目
昭和 59 年 10 月	<b>特定療養費制度の開始</b>
平成 15 年 2 月	総合規制改革会議「規制改革推進のためのアクションプラン」
平成 15 年 7 月	総合規制改革会議「規制改革推進のためのアクションプラン・12 の重点検討事項」に関する答申—消費者・利用者本位の社会を目指して—
平成 16 年 8 月	規制改革・民間開放推進会議「中間とりまとめ—官製市場の民間開放による『民主導の経済社会の実現』—」
平成 16 年 12 月	厚生労働大臣・規制改革担当大臣「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意
平成 17 年 1 月	「未承認薬使用問題検討会議」の設置
平成 17 年 7 月	「必ずしも高度でない先進医療技術」を特定療養費制度の対象として追加。
平成 18 年 10 月	<b>特定療養費制度から保険外併用療養費制度への再編</b>
平成 19 年 11 月	健康保険受給権確認請求訴訟地裁判決
平成 19 年 12 月	規制改革会議の混合診療をめぐる議論について、福田康夫首相、厚生労働大臣と規制改革担当大臣に最終調整するよう指示（14 日）。 厚生労働大臣と規制改革担当大臣が合意（17 日）。 規制改革会議「規制改革推進のための第 2 次答申—規制の集中改革プログラム—」（25 日） 「規制改革推進のための 3 か年計画（改定）」（平成 20 年 3 月 25 日閣議決定）
平成 20 年 3 月	
平成 20 年 4 月	<b>高度医療評価制度の開始</b>
平成 21 年 9 月	健康保険受給権確認請求訴訟、控訴審で原告敗訴の逆転判決。
平成 22 年 4 月	<b>新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入</b>
	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の設置
平成 22 年 6 月	規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会 第一次報告書」（15 日） 「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定） 「規制・制度改革に係る対処方針」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）
平成 23 年 10 月	健康保険受給権確認請求訴訟、最高裁が控訴審の結論を維持。
平成 24 年 10 月	<b>先進医療の審査主体の先進医療会議への一本化</b>
	<b>先進医療 B の申請に必要な先行研究としての臨床使用実績の免除の運用を開始。</b>
平成 25 年 6 月	「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定） 「規制改革実施計画」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）
平成 25 年 8 月	規制改革会議、混合診療を最優先案件に掲げる。
平成 25 年 11 月	<b>最先端医療迅速評価制度（抗がん剤）の運用開始</b>
平成 25 年 12 月	「持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律（社会保障制度改革推進法）」成立（平成 25 年 12 月 5 日）、公布（同年 12 月 13 日） 規制改革会議「『保険診療と保険外診療の併用療養費制度』改革の方向性について」
平成 26 年 3 月	規制改革会議、「選択療養制度（仮称）」の新設を提案。
平成 26 年 4 月	安倍晋三首相、保険外併用療養費制度の仕組みを大きく変えるための制度改革を実現するよう関係大臣に指示。
平成 26 年 5 月	規制改革会議「保険外併用療養費制度における新たな仕組みに関する意見」
平成 26 年 6 月	首相の指示を受けた厚生労働大臣と行政改革担当大臣が合意（10 日）。 首相、「患者申出療養（仮称）」の創設を目指す方針を表明（10 日）。 規制改革会議「規制改革に関する第 2 次答申～加速する規制改革～」（13 日） 「『日本再興戦略』改訂 2014—未来への挑戦—」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定） 「規制改革実施計画」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）
平成 27 年 1 月	「医療保険制度改革骨子」（平成 27 年 1 月 13 日社会保障制度改革推進本部決定）
平成 27 年 3 月	「医療保険制度改革関連法案」衆議院への提出（第 189 回国会閣法第 28 号）
平成 27 年 5 月	<b>「医療保険制度改革関連法案」衆議院本会議で可決、成立。</b>
平成 27 年 7 月	患者申出療養運用に係る審議開始（中医協）（8 日）

出典：堤健造、「混合診療をめぐる経緯と論点」別表 1 混合診療をめぐる主な経緯—先進医療を中心に—総合規制改革会議（レファレンス、平成 27 年 3 月号）、規制改革・民間開放推進会議及び規制改革会議の各ホームページ等を基に堤健造が作成したものを筆者が一部変更・追記した。

### (3) 患者申出療養制度の概要

国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるよう、新たな仕組みとして、健康保険法に「患者申出療養」が規定された（改正健保法第63条2項4号、3号～7号）<sup>(33)</sup>。この制度の目的は、患者の申出に基づき、審査機関を大幅に短縮し、患者は身近な医療機関で先進医療を迅速に受診できるようにしたことにある。

申請手続きには、まず、患者申出療養として前例がない場合と前例がある場合の2つのケースを想定し、審査方法や実施機関等の流れを区分している。前例がない場合は、臨床研究中核病院（医療法第4条の3）<sup>(34)</sup>、または、患者申出療養の窓口を持つ特定機能病院が患者からの申請を受け付ける。その申出に、臨床研究中核病院の開設者の意見書や「有効性及安全性に関する資料」を添付して、患者が国に申請し、国に設置される「患者申出療養評価会議（仮称）」による審議を経て、その承認を得てから、臨床研究中核病院、または、特定機能病院において、患者申出療養を実施することになっている。現在の先進医療では3ヵ月から6ヵ月かかる審査は、申請から患者申出療養の実施まで原則6週間に短縮される。ただし、医学的判断が分かれるケース等6週間を超えて時間を要する場合には、国は理由を付して臨床研究中核病院へ通知しなければならないことになっている。前例がある場合は、患者からの申し出を受けた身近な医療機関（かかりつけ医を含む）が、その前例を扱った臨床研究中核病院に申請し、その臨床研究中核病院が国の示した考え方を参考に審査したうえで、身近な医療機関で実施される。申請から患者申出療養の実施までは、現行で概ね1ヵ月程を要していたところを、今後は原則2週間に短縮される。抗がん剤の適応外使用の場合、がん診療連携拠点病院等各都道府県で5、6箇所程度の医療機関で、患者申出療養が受けられることを目指す。

表4 患者申出制度の手続きの流れ

<患者申出療養として前例が無い場合>

項目	現行制度	患者申出療養
申出	医療機関	患者本人
申請	医療機関	(申請) 患者本人 (窓口) 臨床研究中核病院 特定機能病院
審査機関	先進医療会議 先進医療技術審査部会	患者申出療養評価会議（仮称）
審査期間	6～7ヵ月	6週間
治験機関	申請医療機関	臨床研究中核病院
対象患者	実施計画の対象患者に限定	実施計画の対象外の患者であっても国の専門会議の承認により実施が可能

<患者申出療養として前例が有る場合>

項目	現行制度	患者申出療養
申出	協力医療機関	患者本人
申請	申請医療機関	(申請) 患者本人 (窓口) 患者に身近な医療機関
審査機関	先進医療会議	前例が有る臨床研究中核病院
審査期間	1ヵ月	2週間以内
治験機関	協力医療機関	患者に身近な医療機関

厚生労働省は、患者申出療養制度は、当該医療技術の迅速な保険収載を目指すものと位置づけ、原則「臨床研究」として実施することを明確にしている<sup>(35)</sup>。そのため、患者申出療養の申請にあたっては、臨床研究中核病院等申請受付機関は、臨床研究の実施計画を「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」<sup>(36)</sup>に基づいて作成しなければならず、実施計画には、実施届出書（仮称）、臨床研究計画書、患者説明同意文書、医療技術の概要図、薬事承認または保険収載までのロードマップで構成するとされている。

なお、現行の保険外併用療養制度の評価療養（先進医療 B）では、実施計画の対象患者に限定されていたが、患者療養申出制度においては、対象となる患者の年齢や合併症の有無、疾患の重症度等により、実施計画の対象外とされた患者から申出があった場合は、臨床研究中核病院において、安全性、倫理性等について検討を行い、その意見書を添付して申請し、国において専門家の合議により実施を承認するとしている。

堤健造は、患者申出療養について、「混合診療の安全性や有効性を国で確認し、実施医療機関には将来の保険収載に向けた実施計画の作成、および、実績報告が求められる点において、評価療養の先進医療と同様の仕組みである一方、患者からの申し出を起点としていること、審査期間の大幅な短縮、実施医療機関の拡大に新規性が認められる」と指摘している<sup>(37)</sup>。

## 5. 混合診療をめぐる主な論点

混合診療解禁または拡大の問題は、主に、規制改革問題と共に公的医療給付のあり方の観点から議論されてきたが、推進論者と慎重論者の議論の本質は、以前からあまり変わっていない。そもそも、混合診療問題が活発化したのは、小泉政権下の経済政策により医療分野に市場原理の導入を図ろうとしたことが大きな契機であった。推進の立場に立つのは、主に政府等規制改革派、経済界、医療産業界、経済学者、市民のためのがん治療の会や酔がん患者を支援するNPO等患者団体であり、これに対して、慎重論の立場に立つのは、厚生労働省、3師会、国民医療推進協議会、全国保険医団体連合会、日本難病・疾病団体協議会等患者団体が代表的である。これをみても分かるように、患者団体については、推進論派と慎重論派

に意見が二分化している。

以下、「患者申出療養」における今後の課題を明確にするため、混合診療解禁論を含めたこれまでの議論を振り返りたい。なお、論点整理については、規制改革会議の意見に加え<sup>(38)</sup>、先行研究を参照してまとめることとする<sup>(39)</sup>。

#### ① 公的医療給付の範囲

「特定療養費制度」の創設から現行の「保険外併用療養制度」に至るまで、混合診療に対する考え方は、わが国の医療給付は現物給付であるという医療保障の原則を維持しながら、それと不可分一体のもの、あるいは、患者ニーズを重視した極めて例外的な措置として位置付けてきたことにある。しかし、推進論者、特に解禁論者は、医療サービスを基礎的な医療行為と、より高度な先進医療行為とに分けて、基本的なレベルの医療はこれまでのように医療保険による公的医療保障とし、それを超える高度な、あるいは、先進的な医療の部分については、患者の自由な判断に委ね、患者の自己負担をもって実施したらどうかという二層構造の立場に立っている。そのため、現行の混合診療保険外給付の原則、すなわち、保険外診療を受けると本来保険診療として受けられる医療行為の部分も、全額自己負担となるという考え方は不合理であると批判する。混合診療禁止に反対する立場からは、以下のような指摘もなされている。例えば、現在では、保険診療と保険外診療の併用が禁止されているといっても、実際には、2つの病院が連携して、保険診療と自由診療をそれぞれ異なる病院で別々に診療を行うことで両者が結果的に実施されている場合や、また、同じ病院であっても、カルテを別々にすることで結果として併用を実現している場合がある。厚生労働省としては、保険診療と自由診療の併用は認められない、事実とすれば療担規則違反だと反論しているが、推進論者は、上記のような方法で保険診療部分までを全額自己負担になることを避けている実態があるのだから、規制と運用実態は乖離しているといわざるをえないと指摘する。

このように、保険診療と保険外診療とは不可分一体のものなのか、あるいは別の二層性をもった医療サービスなのかという公的医療保険の考え方の違いを基礎にして、様々な意見の対立を招いてきた<sup>(40)</sup>。そのような観点を基本に考えていくと、この論点については、以下のように整理されるであろう。

#### ② 患者の自己決定権と医師の裁量

推進論者は、海外で既に承認されている診療を患者が自らの責任において保険外診療を希望しているにもかかわらず、保険外診療を併用して行えば、それは現行の保険診療制度に違反するものであり、本来の保険適用部分も自己負担となってしまうというのであれば、まるでペナルティを課すようなものであり、それこそ患者の自己決定権を侵害しているのではないかと主張している。また、未承認医薬品の使用については、以前より多少は迅速化しているが、それでもまだ差し迫った患者ニーズに応えられているとはいえず、さらにドラッグ

グ・ラグ問題の解決を急ぐ必要があるとする。

これに対して慎重論者は、混合診療原則禁止はペナルティとして患者に負担を課すのではなく、あくまでも安全性や有効性が確認された保険診療と、同じく安全性や有効性が確認された保険外診療の併用に限って公的資金を使用すべきであるとする制度であると反論する。また、ドラッグ・ラグ問題は最先端医療迅速評価制度の運用によりニーズの高い医療に対応できるとしている。

医師の提供する医療の範囲については、推進論者は、医療技術が次々に開発され、高度化するなか、保険収載の有無だけで治療内容を制限するのは、それこそ医師の裁量の制約に当たるのではないかと、あるいは、医師のモラルハザード対策については、セカンドオピニオン制度や第三者機関の設置等により、医師の判断を患者がチェックする仕組みを整えたり、法律や規則の適用により解決できるという。これに対しては、慎重論者は、もともと医師と患者の間には情報の非対称性が存在するのであるから、医師に対してどのようなモラルハザード対策をとろうとも、患者の被る不利益や不当な負担の拡大を防止できるのか疑問があると主張する。

### ③ 安全性

推進論者は、安全性を確保するために、医療法や医師法のなかに、安全性に問題があれば、そのような医療行為は除外するなどの規定を設け、医療機関と医師の裁量と責任において、保険医療と保険外医療とを併用できるようにすべきという。また、情報公開や説明義務の徹底により、情報の非対称性は解消することができ、安全性は確保できるという。

これに対して慎重論者は、現状では、もし医療行為が自由診療として行われた場合、これを制限する法的根拠はなく、安全性への疑問や患者の法外負担というような事態に対しては、医療法や医師法の改正により規制するという事後対応しかない。したがって、安全性の担保には、保険給付範囲をもって事前規制するほか抑制策がないと反論している。さらに、現行の先進医療と異なり、リスクの高い治療法や効果が定まっていない等科学的根拠のない診療を認めるとすれば、それを実施する機関の基準が緩められたり、また、審査期間の短縮により安全性や有効性の確認が形骸化する恐れがあるのではないかと懸念を述べている。また、医療の情報の非対称性は解消しないまま、医師と患者との同意を軸に保険外診療を実施するのは安全性に疑問が残り、安易に保険外診療を拡大すると安全ではない診療が増大すると主張する。さらに、患者も同意しているのであるから、もし副作用や医療事故等が発生した場合に、責任の所在が不明確となり、患者への補償問題がどうなるのか等の問題点も指摘している。

### ④ 公的保険への影響と医療格差

確かに、新たに開発される高度かつ高額な医療を次々に保険収載すると、結果的に医療費が増大し保険財政の悪化を招く恐れがある。そうかといって、先進医療や適応外の療法が拡

大されなければ、患者はいつまで経っても、必要な医療を受けられない状況が続くのではないか。これを解決するために、推進論者は、保険外診療をすべて自己負担とすれば、保険財政に影響はなく、むしろ保険財政負担を軽減することができるのではないかと主張する。さらには、民間保険を活用することで医療技術の高度化に適合した保険制度になるのではないかと、本当に必要な医療の部分は保険診療として残せば医療格差は生じないのではないかと、高額所得者が医療費を自己負担するのであれば、むしろ一般の患者負担は軽減し、かえって格差が縮小するのではないかと主張する。

これに対し、慎重論者は、次のように主張している。混合診療を解禁すると、公的医療保険でカバーできない医療が増え、抗がん剤等の高額医薬品や高度な先進医療は高額所得者しか受けられなくなる。さらに、保険外診療を解禁することで自由市場になれば、治療費は高騰し、国民の間で受けられる医療に格差が生じる。また、国民は、高額な治療に備えて民間保険に加入せざるを得なくなり、国民皆保険制度が崩壊する危険性がある。製薬会社や医療機器メーカーの保険適用意欲が薄れ、保険診療の範囲が縮小し、そうなれば、利益を求める医療関連企業がその医療行為を公的保険に修正させないように政治に働きかける可能性がある。同時に、医療資源が脆弱な地域では対応できる医療機関に限られるか、若しくは、皆無であるため、患者の選択肢は限定されることに加え、保険外診療の比重が高まれば、地方での病院経営は困難になり、医療提供体制において地域格差が一層拡大することになる。その結果、わが国の医療保障におけるフリーアクセスというメリットが逡減し、医療を受ける機会の公平性が失われると主張する。

#### ⑤ 市場原理とサービスの質

推進論者は、市場原理を導入することで医療機関相互に競争が生まれ、医療サービスの向上が期待されるどころ、強固な障壁で規制を強めると規制外サービスの必要者が排除されるという。加えて、先進的な医療が進展し医療提供や開発の競争力が推進されれば、海外での外貨獲得に繋がり、経済が活性化すると主張している。これに対し、慎重論者は、医療は情報の非対称性という特質や経済活動には馴染まない性格から市場原理は機能しないと否定する。

### 6. 「いわゆる混合診療」の代表的裁判例について

#### —「健康保険受給権確認請求事件」三審の比較から—

「健康保険受給権確認請求事件」は、混合診療にかかる保険給付をめぐる係争事案として、その後の制度改革にも影響を与えた代表的な裁判例である。当時、原告である患者は、高度先進医療として保険診療と保険外診療の併用が認められていない医療機関において、腎臓がん治療のため、主治医からインターフェロン療法（保険診療）と保険外診療であるインターロイキン2を用いた活性化自己リンパ球移入療法（LAK療法）を併用し

たらどうかという提案を受け、2001（平成13）年9月から、2つの療法を併用する治療を受けていた。ところが、行政機関から、保険外診療である活性化自己リンパ球移入療法を併用すると、本来、保険診療の対象となるインターフェロン療法についても患者が自己負担すべきとして、全額自己負担を請求された。この混合診療保険外給付の原則を準用した行政判断に対し、厚生労働省（国）を被告として、患者が「療養の給付」に当たる診療について、法に基づく「療養の給付」を受ける権利の確認を求めた裁判例である。

地裁判決は、患者の請求を認め、「いわゆる混合診療」は原則禁止としてきた従来の法解釈を否定する判決を下した点で注目を集めた。判決の要旨は以下のとおりである<sup>(41)</sup>。

- ① 法は何が「療養の給付」に当たるのか明文化しておらず、また、法の委任を受けた規則等においても、個別的にみれば、「療養の給付」に該当する医療行為であっても、それに保険診療に該当しない医療行為が併せて行われると、それらを一体とみて、前者についても「療養の給付」が受けられないと解釈すべきであるという根拠はおよそ見出し難いと言わざるを得ない。
  - ② 法の委任を受けて設けられた「診療報酬の算定方法」及び「薬価基準」を検討しても、法63条1項の「療養の給付」が「傷病の治療等を目的とした一連の医療サービス」をいい、これらによれば、法は、個別の診療行為ごとに法63条1項の「療養の給付」に該当するかどうかを判断する仕組みを採用していると言ふべきである。
  - ③ 旧法86条に基づく特定療養費制度は、「療養の給付」と截然と区別をされた制度の下で、高度先進医療告示に個別的、具体的に列記された高度先進医療等についてそれに要した費用を支給する制度であると解され、およそ、保険診療と自由診療の組み合わせを全体的、網羅的に対象として、その中から保険給付に値する組み合わせを拾い上げて保険給付の対象とした制度であることは窺えない。
  - ④ 旧法86条1項の文言を検討してみると、被保険者が高度先進医療等及び選定療養を受けたときは、「その療養に要した費用」について特定療養費を支給する旨を定めており、高度先進医療等や選定療養が、「療養の給付」とは全く別の概念として規定していることを考え合わせれば、この「その療養に要した費用」が保険診療に該当する費用を指すと解することは、困難であると言わざるを得ない。旧法における特定療養費支給の対象となるものが、高度先進医療等に係る療養又は選定療養に関する費用ではなく、これらと併用して行われた保険診療である「療養の給付」に関する費用であると解することは、明文に反する解釈であるとさえ言えよう。
  - ⑤ 保険診療と自由診療が併用された混合診療について、自由診療が併用された場合に、保険診療相当部分についてどのような取扱いがされるかという法解釈の問題と、併用される自由診療のうち何をどのような方式で保険給付の対象とすべきか、また、それに伴う弊害にどのように対処すべきか、という混合診療全体の在り方や差額徴収制度による弊害への対応等の問題とは、次元の異なる問題であることは言うまでもない。
- このように、地裁判決は、健康保険法および関連法令や規則の文理解釈を重視して、

混合診療を禁止する明文上の規定がないことを理由に、混合診療を実施した場合でも、本来、保険で認められている部分には保険給付を行うことができると判断している。しかしながら、筆者が第2節および3節で述べてきたように、立法趣旨や立法経緯、省令、規則、告示等について、丁寧に読み解いていけば、このような判断には至らないことになる。また、当時、療担規則により、保険医は特定承認保険医療機関で高度先進医療等を実施するよう定められており、一般の保険医療機関において混合診療を行うことを認められていないことを考慮すれば、法第86条1項「その療養」、および86条2項1号にいう「当該療養」は、評価療養（旧法では高度先進医療に係る療養その他の療養）又は選定療養に相当する診療部分だけでなく、併せて被保険者に提供された保険診療相当部分を含めた療養全体を指し、混合診療のうち保険診療部分に相当する部分を支給する趣旨であり、地裁の理解、すなわち、高度先進医療に要した費用そのものを特定療養費としている、という理解には至らないのである。

この地裁判決は、東京高裁（平成21年9月29日）判決において、「法86条等の規定の解釈として、混合診療において、その先進医療が評価療養の要件に該当しないため保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、自由診療部分のみならず、保険診療相当部分についても保険給付を行うことはできないものと解するのが相当である」として、地裁判決を破棄し、原告の請求は棄却された<sup>(42)</sup>。さらに、最高裁（平成23年10月25日）においても、「法は混合診療保険給付外の実則を採ることを前提として、保険外併用療養費の支給要件や算定方法等に関する法86条等の規定を定めたものというべきであり、単独であれば療養の給付に当たる診療（保険診療）となる療法と、先進医療であり療養の給付に当たらない診療（自由診療）である療法を併用する混合診療において、その先進医療が評価療養の要件に該当しないためにその混合診療が保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、後者の診療部分（自由診療部分）のみならず、前者の診療部分（保険診療相当部分）についても保険給付を行うことはできないものと解するのが相当である」として、従来の法解釈を再び指示した<sup>(43)</sup>。

この第一審が開かれている期間は、小泉政権下の経済政策によって規制緩和が推進されたことによって、混合診療の議論が活発化し、2006（平成18）年改正法により、「特定療養費制度」から「保険外併用療養制度」再編成された時期と重なっており、その時勢の影響については、既に指摘したところである<sup>(44)</sup>。しかし、地裁判決が、従来の「混合診療保険給付外の実則」という一般的に支持されてきた法解釈に一石を投じ、患者、行政、医療機関および保険医等医療提供者や医療業界を巻き込んで、国民的議論を活性化したことは否定できない。「いわゆる混合医療」問題における地裁判決の意味は、多くの先行研究が指摘するように、一定水準の医療を平等に国民に給付するという医療保険制度の立法趣旨に鑑み、公的保険給付を適用すべき具体的な診療の範囲をどのように考えるのか、また、保険給付として提供される医療の質の安全をいかに確保するのかという観点から、公的医療保険のあり方について焦点を当てる役割を担ったことにある<sup>(45)</sup>。特に、地裁判決を経験

したことによって、最高裁判決において、複数の裁判官から意見の補足が添えられており、その内容は、後世の制度設計に対し示唆に富んだものになっている。

その主な要点は、①混合診療保険給付外の原則の法解釈を導くには相当の法的論理操作を要するため、異なった解釈の余地のない明確な条項を定めた法の規定の明確性が求められること、また、法の直接の規制対象が保険医、医療機関のみならず、保険給付を受ける患者にとっても大きな利害関係が存在する制度であるから、利害関係者が容易にその内容を理解できるような規定が整備されることが望ましいこと、②混合診療保険給付外の原則が適用されるか否か、医療機関が慮ることによって、患者の求める保険給付外の診療を差し控えるという萎縮診療に繋がらぬよう硬直的な基準とならない配慮が必要であること、③医療技術及び新薬の開発の進展は目覚ましく、殊に海外で承認された医療技術や新薬の早期使用は、既存の治療法から見放された患者が切望するところでもあるので、迅速に評価療養の対象とするべく一層の努力を必要とすること、④しかるべき医療技術が評価療養として認められるという実態と信頼が混合診療保険給付外の原則ないし保険外併用療養にかかる制度の合理性を担保する要であり、先進医療が評価診療として認定されるために定められた手続きにのっとり、しかるべき医療技術が評価療養として取り入れられること、さらに、その医療技術の有効性の検証が適正、迅速に行われることが、この制度にとって正に肝要であること等である。

健康保険受給権確認請求事件判決の意義は、「いわゆる混合診療」をめぐる国民的議論を促進したことに加えて、3つの審判過程を進むにしたがって、徐々に、混合診療の法的構造および現行法の解釈を明らかにしたことにあるといえる。そして、このことが、今般の健康保険法改正において、制度設計の早い段階で、法の構造を変えることなく、保険外併用療養費制度の下に患者申出療養という新制度が規定され、そして、その療養は保険収載を目的とする診療を対象とする方針が明確に組み込まれたことに表れていると評価することができるであろう。

## 7. 今後の課題

厚生労働省は、患者申出療養制度の実際の導入までには、次のような課題が残されていることを示している<sup>(46)</sup>。①患者が製薬企業等から誘導されて申出を行うことがないようなインフォームド・コンセントの内容と手続き等の仕組みをどのように考えるか、②臨床研究中核病院、および特定機能病院における申出や相談にかかる応需体制をどのように考えるか、申出に当たり、患者が必要な情報を入手できるような仕組みをどのように考えるか、関係医療機関の役割分担についてどのように考えるか、③患者申出療養に身近な医療機関で実施される場合に、技術に応じた個別医療機関の適否を臨床研究中核病院が審査する手続きをどのように考えるか、実施可能な医療機関の基準とはどのようなものか、④安全性や有効性を審査する国の会議の具体的な進め方、会議を持ち回りで開催する場合の議論の透明性の

確保、審議に必要な臨床研究中核病院の意見書の位置づけ、会議の構成員や観点をどのように考えるか、「前例」をどのように取り扱うか、⑤有害事象発生時の対応、⑥実施計画対象外の患者からの申出に係る国の在り方、⑦報告・情報公開の在り方等を挙げている。これらの課題は、2015（平成27）年9月を目途に中医協において意見を取りまとめ、厚生労働省が省令、告知、通知等で運用基準を示す予定である。現段階では、各課題について、次のようなところまでの議論の進展が確認される<sup>(47)</sup>。

第1に、インフォームド・コンセントの手続きについては、厚生労働省は、患者申出療養の申請時に、患者署名入りの申請書、患者と臨床研究中核病院の面談記録、当該申出を行う医療についての文書による同意書を添付すること、また、患者申出療養は、改正健康保険法に規定される法律上の行為であることから、患者が障害等で患者本人が意思決定をできない場合、申出には法的な保護者の同意を求めることにより、患者の同意や承認を確認することを提案している。

第2に、臨床研究中核病院および特定機能病院の申出や相談の応需体制については、厚生労働省は、相談窓口の設置、マニュアルの整備および研修の実施、情報体制整備、進捗状況について国へ報告する仕組み等の体制整備を掲げている。これに対し、委員からは、患者に分かりやすいよう窓口機能が分散しないようにして欲しい、かつ、専門的かつ総合的な窓口を1つ設置するよう整備を行うべきとの意見が提出されている。また、患者への情報提供に関しては、がん診療の領域では、国立がん研究センターが公表している医薬品のリストを活用することや、候補となる医薬品のリストについて、関係学会、国立高等専門医学研究センター等に要請を行うなど、既存のデータや機関の活用が提案されている。

第3に、実施可能な医療機関についての考え方である。臨床研究中核病院は、患者申出療養として前例のある医療技術を患者が身近な医療機関で行うことを希望する場合や、また、実施計画対象外の患者を追加する場合、当該医療技術を実施できるかどうかの判断を国に代わって行うという重要な役割を求められている。厚生労働省は、法律上の位置づけや医療機関の役割分担を、表5、表6のとおり、整理している。そのうえで、臨床研究中核病院が判断を行うための指針、臨床研究で患者申出療養が実施される最低基準や、個別技術を実施するための基準づくりの必要性を指摘している。

これに対し、臨床研究中核病院と並び、申請窓口の役割を担う特定機能病院からは、個人的利益を求める患者への教育や普及啓発、患者申出療養に関する相談内容の共有を行うこと、治験情報を開示し、治験と患者申出療養との連携を講じること、「インフォームド・コンセントの書類」には、患者の意思に基づく申出であることを証明する書類とその療養を受けることに同意する書類の2種類が必要であることを指摘したうえで、その書類の様式の提示を求めている。さらに、実施計画が審査過程で変更される可能性があることから、申請段階での同意を得ることの困難さや、データを保険収載へつなげるためには臨床研究という形式をとることが必要であるが、実施計画外のものについて、臨床研究でない形式になるため、保険収載できないのではないか等の意見が寄せられている。

表5 患者申出療養における申出等の法律上位置づけ

	患者申出療養として前例がない場合 (※1)	患者申出療養として前例がある場合	
		患者申出療養の実施医療機関を追加する場合	患者申出療養の実施計画対象外患者を追加する場合
申出の性質	法律上の義務	運用上求める	運用上求める
申出先	国	臨床研究中核病院	臨床研究中核病院
申出に必要な書類	臨床研究中核病院の意見書+患者の申し出を担保する書類 (※2)	患者の申し出を担保する書類 (※2)	臨床研究中核病院の意見書+患者の申し出を担保する書類 (※2)
審査の主体	国	臨床研究中核病院	国
審査結果の公表方法	本人に通知 (※3)	厚労省のHPで公表	本人に通知

※1 患者申出療養として、先進医療を身近な医療機関で実施するもの、先進医療の実施計画対象外の患者に実施するものを含む

※2 ①患者に署名入りの申請書、②患者と臨床研究中核病院の面談記録、③当該申出を行う医療についてのインフォームド・コンセントの書類等

※3 エビデンスが不十分などにより臨床研究中核病院で意見書を作成できなかった医療技術については、厚労省のHPで公表

表6 患者申出療養における各医療機関の役割分担

○各医療機関は患者の申出の支援を行う。(支援内容は医療機関の機能によって異なる)
○窓口機能を有する特定機能病院は、患者の相談に応じ、臨床研究中核病院に共同研究の提案。
○臨床研究中核病院は、保険収載に向けた実施計画を作成。前例有の審査も行う。
○最終的には、身近な医療機関も含め、出来るだけ多くの医療機関で実施できるようにする。

	申出の支援	申出に必要な書類作成	医療の実施	
			前例なし	前例あり
臨床研究中核病院	○	○	○	
窓口機能を有する特定機能病院	安全性・有効性のエビデンス用いた説明	× 臨床研究中核病院に共同研究の提案	臨床研究中核病院と連携して実施する	
患者に身近な医療機関 (かかりつけ医を含む)	○ ・専門的内容のわかりやすい説明 ・患者の症状等を踏まえた助言	×	○ (最初から協力医療機関として申請した場合)	○ (臨床研究中核病院が個別に認めた場合)

出典：第302回中医協総会資料

[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095501\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095501_1.pdf)

第4に、実施計画対象外の患者からの申出にかかる国の審査のあり方である。まず、患者申出療養制度は、広く国民一般に利益をもたらすよう保険収載が目的とされるため、原則として、人を対象とする医学的研究に関する指針に基づく「臨床研究」として、実施計画を作成して実施される。そのため、患者個別の申出をひとつひとつ審査するわけではなく、申請された医療技術について、保険収載にふさわしい臨床研究かどうかという視点で審査されるであろう。そうなれば、患者の申出によっては、実施計画に合致せず、計画の変更等では対処できないケースも生じるのではないかという懸念がある。そこで、当該申請は、研究目的ではなく療養目的であるので、実施計画の対象外とされた患者から申出があった場合は、臨床研究中核病院の倫理審査委員会等において、実施計画を変更する、または、新たに作成することや、安全性、倫理性等の観点から審査された結果を踏まえ、患者申出療養評価会議（仮称）の全体会議を開催して審議するとしている。

第5に、治験との棲み分けである。例えば、未承認医薬品を用いた医療技術と保険診療の併用を患者が希望した場合、「患者申出療養」によるべきなのか、「治験」によるべきなのか、あるいは、両者の重複はないのかという点である。これに対し、厚生労働省は、患者申出療養の実施希望を受けた臨床研究中核病院に対して、基本的に生命に関わる疾患や身体障害を引き起こす恐れのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認めるという、「Compassionate Use（人道的使用）制度」として実施例があるかどうかを確認するよう求めている。その結果、実施例があれば、その時点で実施する対応を行い、実施例がなければ、「患者申出療養」として審査を行うこととを提案している。

その他、患者が研究依頼者、医療機関がその受託者となることから、申請にかかる費用を患者請求すべきではないか、医療機関に相談する費用は患者負担なのか、それは保険から給付すべきか、患者にとっては複雑な仕組みなので患者側の意見を聞いたらどうか、との意見も委員から提出されている。

最後に、厚生労働大臣宛に提出された、2つの患者団体からの「患者申出制度に対する意見書」に触れておく。まず、「全国がん患者団体連合会」からは、薬事承認と保険適用を迅速に進め、制度に関わらず早期に使用できるための制度改正や、救済策の検討等によるドラッグ・ラグ問題の解消とともに、科学的根拠に基づいた有効性・安全性の担保が強く求められている。また、臨床研究中核病院における相談体制の充実や、重篤な有害事象が発生した場合の補償体制の整備等患者の利用しやすい制度設計とすること、患者申出療養制度の導入により、なし崩し的に新規治療薬が保険適用されないことが常態化し、国民皆保険制度の空洞化、ひいては所得格差による医療格差を生じないよう対応を求める等の要望が上がっている<sup>(48)</sup>。次に、「日本難病・疾病団体協議会」からは、患者申出療養制度はあくまで保険外併用療養費の例外的な制度であり、混合診療の全面解禁は今後も行わないと明示すること、対象の医療技術は申請時点では他に選択肢がない場合に限定すること、保険収載までにかかる高額な患者負担を軽減する仕組みをつくること、迅速な薬事承認や保険収載を進

めるよう人材確保や施設整備等審査・相談体制の整備にかかる予算を確保すること、医師の誘導ではないインフォームド・コンセントに基づく患者の自己決定を保障すること、患者申出療養に関する会議の構成員としての患者の参加や議事の透明性を確保すること、有害事象が発生した場合の国家責任による公的保障を検討すること、審議が尽くせず患者家族の危惧や懸念が払拭できない場合は制度施行を延期すること等、さらに踏み込んだ要望がなされている<sup>(49)</sup>。

総じて、患者申出療養制度の課題は、困難な状態になる患者ニーズに対し、できる限り柔軟に応えようとする仕組みであることに対立する問題として、適用範囲や期間の拡大、審議機関の短縮化、既存の機関や制度との適宜の情報交換等といった横断的連携の構築が求められるなど、かなり弾力的で多機能な応需体制が求められるところに、その困難さがあるといえるだろう。特に、臨床研究中核病院は、患者の申請・相談窓口であると同時に、審査機関でもある。さらに、判断が困難な場合には、調査を行い、国を代行して困難な判断を行うなど、その役割や責任が大きい。この制度が成功するのは、この患者申出療養の中核機能を担う臨床研究指定病院の機能構築にかかっているように思う。

同時に、患者にとっては、間口が広い制度である反面、かなり複雑な仕組みとなる。また、患者自身が申請を行うという法的行為の結果、患者自身の責任が大きくなっている。まさに、患者にとっては、自己選択による権利の拡大と同時に、自ら危険やリスクに対する責任を負わなければならないという自己責任の比重も高まる、そういった構図になっているのである。法の規定する「療養の給付」としての安全性や有効性などの質の保障、および、患者本位のわかりやすい仕組みづくりとなっているのかについて、継続して検証していくことも肝要である。以上、課題としては、この2点に集約されるのではないかと思われる。

## 8. 小括

「患者申出療養制度」は、混合診療全面解禁の考え方を導入した制度ではない。既に論じてきたように、「保険外併用療養制度」の範疇に創設され、従来の健康保険法の構造を維持したまま、一定のルール下で例外的に実施される制度である。しかしながら、本稿であえて解禁論も含めた論点整理を行ったのは、「患者申出療養制度」という新たな枠組みは、対象、実施機関、審査期間、さらには、実施計画の対象となる基準にない患者であっても申出があれば、高度医療や先進医療の機会を提供することを規定しているため、これまでの「特定療養費制度」、「保険外併用療養費制度」といった制度の創設の経緯を調べることで、その論点を整理し、新制度の評価に役立てようと考えたからである。

患者の申出を起点とする新制度は、特に困難な病気と闘う患者にとっては、最先端の先進医療を受ける機会を増設するものであろうことは疑いがない。しかし、それとは表裏一体の事象として、日進月歩で進化する個別の医療技術に対する安全性や有効性に対する基準は、緩やかになるのではないかという懸念も抱かざるを得ない。この点、現行の「保険外併用療

養費制度」においては、未承認の医薬品や医療機器などによる先端技術を使う先進医療は、医療機関の申請に基づいて先進医療会議が実施の可否を判断するというように、新制度の「患者申出療養制度」と比較して慎重な対応がなされている。その今日にあっても、先進医療における死亡事故や後遺障害等の医療事故は皆無ではない<sup>(50)</sup>。むしろ、高度な医療を行うとして国が承認した特定機能病院等で重篤な医療事故が相次ぎ、最近も 3 医療機関に対して厚生労働省の立ち入り調査が行われたばかりである<sup>(51)</sup>。なお、第 6 節でも取り上げた「健康保険受給権確認請求事件」において、保険診療であるインターフェロン療法と保険外診療であるインターロイキン 2 を用いた活性化自己リンパ球移入療法 (LAK 療法) の併用について、長期間の係争を経て、最高裁判決は、保険給付を認めないと結論付けた。その後、あまり取り上げられていないが、LAK 療法は一時期高度医療として承認されていたものの、その後、有効性が明らかでないとして承認を取り消されている<sup>(52)</sup>。こうした事件や事態をみると、患者自らの判断と責任において選択した治療法について、患者と医師の合意を主軸に混合診療を許容することはあまりにも安易な考え方ではないだろうか。医療における情報の非対称性は厳然として存在し、その後インフォームド・コンセントの充実によって、その修正に向けて手が尽くされてきているとしても、完全に修復されているとはとてもいえないであろう。混合診療を一定程度容認するとしても、その場合にも、患者にとっての判断基準の環境をどの程度整えられるか、また、医療提供者側も患者に対して詳細な情報提供を行い、治療成績や医療安全対策等治療の透明性を確保し、そのうえでしっかりとした信頼関係を築いていかなければならないという困難な壁が立ち塞がっている。もし、このことを疎かにして混合診療を実施すれば、それこそわが国が誇りとしてきた、いつでも、だれでも、どこでも、安心して公的医療給付が受けられるという国民皆保険の優位性を見失ってしまうことになりかねない。

今後、中医協において残された課題が順次検討されていくことになっているが、長期にわたって対立してきた混合診療の推進論者と慎重論者との論点をどの程度解決して、期待どおりに安全性かつ有効性が確保された先進・高度医療受診の機会の拡大が実現するのか、また、それに対して、国民のコンセンサスが得られるかどうか、今後とも注視していく必要があるだろう。

(緒方裕子：熊本赤十字病院入院業務課長)

- 
- (1) 混合診療解禁論の代表論者の八代尚宏の主張については、島崎謙治、『日本の医療 制度と政策』(東京大学出版会、2011 年 4 月)、245 頁。笠木映里、『公的医療保険の給付範囲—比較法を手がかりとした基礎的考察—(九州大学法学叢書 2)』(有斐閣、2008 年 3 月)、31・32 頁でも取り上げられており、八代が構成員となった規制改革・民間開放推進会議の「中間とりまとめ—官製市場の民間開放による『民主導の経済社会の実現』—」(平成 16 年 8 月 3 日)においても、同様の主張が見られる。
  - (2) 昭和 59 年改正に係る国会答弁(衆議院社会労働委員会)において、厚生省保険局長は、従前の保険診療においては、保険診療の範囲内の診療と健康保険で認められていない診療とを同時に行った場合には費用の全額が患者の自己負担となるが、今後高度先進医療が出てくる場合に、保険診療で見られる部分は保険診療で見て、保険診療に取り入

- れられていない部分だけは自己負担とすることとし、保険診療で見られる部分については特定療養費に係る制度を設けることとした旨の説明をした。さらに、同局長は、昭和60年2月25日付けで、都道府県知事宛てに通知を發し、特定療養費の支給対象となる高度先進医療は、質的・量的に高水準の医療基盤を有する医療機関において実施する場合にはその安全性及び有効性が確立されているが、その実施についてはいまだ一般に普及するには至っていないものであり、当該医療が一般に普及して保険に導入されるまでの間、特定療養費に係る制度の対象としたものであると説明した。健康保険受給権確認請求事件・最高裁判所第三小法廷（平成22年（行ツ）第19号）平成23年10月25日判決、賃金と社会保障No.1557（2012年3月上旬号）、21頁。
- (3) 島崎は、「保険医療機関及び保険医療療養担当規則」は保険診療を扱う保険医及び保険医療機関に対する行為規範であり、同規則2条により保険医が療養の給付は患者の療養上妥当適切なものと規定し、また、同規則18条・19条により保険医の特殊な療法を行うことや未承認の薬物の施用・処方禁止していること、また、保険医療機関が被保険者から保険給付の一部負担金の金額を超える支払を禁止していること（法74条、85条、86条、療担規則5条）、さらにこれらの違反行為は、保険医療機関の指定取消または保険医の登録取消の処分事由なりうることから混合診療原則禁止の条文上の根拠規定が存在すると主張している。島崎注(1)、前掲書、239・240頁。
- (4) 島崎、注(1)、前掲書、240頁。笠木注(1)、前掲書、27頁。
- (5) 厚生労働省ホームページ 健康・医療 > 医療保険 > 先進医療の概要について。  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/)。
- (6) 2015（平成27）年8月1日現在、「先進医療A」は61種類、「先進医療B」は46種類と公表している。厚生労働省ホームページ 健康・医療 > 医療保険 > 先進医療の概要について > 当該技術を実施可能とする医療機関の要件一覧及び先進医療を実施している医療機関の一覧等について > 先進医療の各技術の概要。  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryoo/kikan03.html>。
- (7) 医政発第1129第25号外「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出の取扱いについて」（平成25年11月29日）。「先進医療会議開催要項」厚生労働省第25回先進医療技術審査会議資料5-3（平成27年1月5日）。
- (8) 平成18年厚生労働省告示第496号（平20厚労告66・一部改正）「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法」（平成18年9月12日）。
- (9) 島崎、注(1)、前掲書、241-242頁。菊池馨実、『社会保障法』（有斐閣、2014年6月）、343頁。
- (10) 最高裁判決、注(2)、前掲書、20-21頁。
- (11) 笠木、注(1)、前掲書、30頁。
- (12) 本会議の進行を務めた内閣府総合規制改革会議事務局、宮内主査は冒頭で、「いわゆる混合診療の解禁について、医療サービスのマーケットを急拡大させ、そこでの雇用の吸収力を大幅向上させるとともに、我が国の医療技術の向上にも直接つながるテーマである。」と発言している。（総合規制改革会議第2回アクションプラン実行ワーキング、平成15年3月7日）。
- (13) 2004（平成16）年4月、主要官製市場の改革による官民の役割分担について既成概念を根本から見直すことにより利用者・消費者である国民に対して付加価値の高いサービスを提供するために最適な経済社会システムの実現を目指すとして、小泉純一郎総理の諮問機関として発足したもの。主に日本経済再生を主眼とした経済政策の側面が強い。
- (14) 笠木、注(1)、前掲書、31頁注釈。
- (15) 設置については厚生労働省保険局長通知（保発第0701004号「特定承認保険医療機関の取扱いについて」平成15年7月1日）。
- (16) 国内未承認薬の使用について、早い時期から患者の「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに全額自己負担でないと使えない」といった要望があ

- 
- ったため、国内未承認薬の使用機会の提供と使用者の安全性の確保を両立する仕組みを講じた。「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」厚生労働大臣（平成16年12月15日）。
- (17) 厚生労働省第1回高度医療評価会議資料3-1「高度医療評価制度の概要」（平成20年5月28日）。
- (18) 厚生労働省通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）」（平成24年7月31日）。
- (19) 2012（平成24）年12月26日の閣議によって決定された日本の内閣に設置された組織。本部長：内閣総理大臣、本部長代理：副総理、副本部長：経済再生担当大臣兼内閣府特命担当大臣、内閣官房長官、本部員：他の全ての国务大臣。「我が国経済の再生に向けて、経済財政諮問会議との連携の下、円高・デフレから脱却し強い経済を取り戻すため、政府一体となって、必要な経済対策を講じるとともに成長戦略を実現することを目的として、内閣に、これらの企画及び立案並びに総合調整を担う司令塔となる日本経済再生本部を設置する」内閣官房内閣広報室『首相官邸』。  
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>。
- (20) 日本経済再生本部の下部組織。第2次安倍晋三内閣の経済政策「アベノミクス」の第3の矢となる成長戦略の実現に向けた調査審議を目的に設置された。議長代理：副総理、副議長：経済再生担当大臣兼内閣府特命担当大臣、内閣官房長官、経済産業大臣、構成員：内閣府特命担当大臣2名（科学技術政策、規制改革）並びに民間有識者（産業競争力の強化及び国際展開戦略に関し優れた識見を有する者）。
- (21) 橋本行革による2001年1月の中央省庁再編によって設置。経済財政政策に関し、内閣総理大臣のリーダーシップを十全に発揮させるとともに、関係国务大臣や有識者議員等の意見を十分に政策形成に反映させることを目的として、内閣府に設置された合議制の機関。
- (22) 2013（平成25）年1月23日、経済社会の構造改革を進めるうえで必要な規制改革を進めるための調査審議を行うため、内閣総理大臣の諮問機関として設置された。
- (23) 2013（平成25）年6月14日閣議決定において、保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関による専門評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図る「最先端医療迅速評価制度（仮称）（先進医療ハイウェイ構想）」を推進することにより先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、本年秋をめどにまず抗がん剤から開始するとした。
- (24) 再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定めようとするもの。分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定める。以下を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行）。
- (25) 規制改革会議「『選択療養制度（仮称）』の創設について（論点整理①）」（平成26年3月27日）。
- (26) 規制改革会議「『選択療養（仮称）』における手続き・ルール等の考え方の創設について（論点整理②）」（平成26年4月16日）。
- (27) 2004（平成16）年10月「国民の健康の増進と福祉の向上を図るため、医療・介護・保健および福祉行政の拡充強化をめざし、積極的に諸活動を推進すること」を目的に、日本医師会が各医療関係者団体等に呼びかけ発足した。主な構成員は日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本看護協会である。これまでの活動としては、混合診療の導入反対、患者負担増反対等、国民皆保険制度を守るための活動や禁煙推進運動などがある。
- (28) 第10回国民医療推進協議会総会において、横倉日医会長は、命の安全・保障について国の政策が誤った方向に行くことの無きよう「決議」し、選択療養制度の問題点を政

- 
- 策部門に訴えてゆく。大久保日本歯科医師会副会長は、過去の小泉政権からの「混合診療の解禁拡大の出現」、「公的医療保険縮小」、「市場原理での医療」等で、常に危機感を持って主張を返してゆくことが大切である。三浦日本薬剤師会副会長は、規制改革会議は、先の「健康医療ワーキング」で利便性のインターネット薬剤販売との規制緩和も、安全性の面で今回の薬事法改正で元に戻した。「選択療養制度」にも現場の声を、とそれぞれ発言した。
- (29) 規制改革委員会「保険外併用療養費制度における新たな仕組みに関する意見」（平成26年5月28日）。
- (30) 「日本再興戦略改定2014」（平成26年6月24日閣議決定）の3つのアクションプランの1つである戦略市場創造プランにおいて創設が提言された。
- (31) 安定した財源を確保しつつ受益と負担の均衡がとれた持続可能な社会保障制度の確立を図るため、社会保障制度改革について、その基本的な考え方・事項を定めること、「社会保障制度改革国民会議」を設置すること等が規定された法律（平成24年8月22日法律第64号）。
- (32) 同法律には、いわゆる「地域医療構想」や都道府県知事あての「病床報告制度」も規定されている。
- (33) 患者申出療養に関する条文は改正健康保険法第63条2項第4号及び4項から7項に追加される。
- (34) 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（平成26年法律第86号）により、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う医療機関として、医療法上位置づけられた（平成27年4月施行）。特定臨床研究（厚生労働省令に定める基準に従って行う臨床研究）を実施する能力を有する等の要件に該当し、厚生労働大臣の承認を受けた病院をいう。
- (35) 第302回中医協総会（平成27年8月26日）。
- (36) 文部科学省及び厚生労働省において、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、平成14年に文部科学省及び厚生労働省で制定し平成19年に全部改正した「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正した「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）をそれぞれ定めていたが、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、平成26年12月22日、これらの指針を統合した倫理指針が定められた。
- (37) 堤健造、「混合診療をめぐる経緯と論点」（レファレンス平成27年3月号）125・126頁。
- (38) 第6回健康・医療ワーキンググループ議事「保険外併用療養費制度をめぐるこれまでの議論の論点」（平成25年7月31日）。
- (39) 論点を整理した論文としては、島崎注(1)、前掲書、最近のものでは、堤注(55)、前掲書、翁百合、「保険外併用療養制度改革の論点について」（JRIレビュー2015Vol13、No.22）がある。
- (40) 笠木は、「こうした議論状況が医療保険の給付範囲を従来よりも制限する際の基準として患者選択に委ねるべき医療サービスか、万人に対して平等に提供されるべき医療サービスか、というものが想定されていたことを示唆している」と指摘している。注(1)、前掲書、34頁。
- (41) 健康保険受給権確認請求事件・東京地方裁判所（平成18年（行ウ）第124号）平成19年11月7日判決、判例時報1996号（2008年5月1日）、3-13頁。
- (42) 健康保険受給権確認請求事件・東京高等裁判所（平成21年（行コ）第405号）平成23年10月25日判決、賃金と社会保障No.1507（2010年2月上旬号）、46-67頁。

- 
- (43) 最高裁判決、注(2)、前掲書、19-34 頁。
- (44) 笠木は、「混合めぐる 2000 年以降の一連の議論の後に下された司法判断」としている。「混合診療」、(別冊ジュリスト No. 191 社会保障判例百選、有斐閣、2008 年 5 月、65 頁)。
- (45) 笠木、注(1)、前掲書、33・34 頁。平井哲文、「国民皆保険制度の維持と混合診療原則禁止の判断をした最高裁判決について」、賃金と社会保障 No. 1557 (2012 年 3 月上旬号)、18 頁。
- (46) 第 301 回中央社会保険医療協議会資料 (平成 27 年 7 月 8 日)。
- (47) 第 302 回社会保険医療協議会資料 (平成 27 年 8 月 26 日)。  
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095501\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095501_1.pdf)。
- (48) 同上、「患者申出療養制度に関する意見書」(平成 27 年 8 月 26 日)。  
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095503\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095503_1.pdf)。
- (49) 同上、「患者申出療養制度に関する意見書」(平成 27 年 8 月 17 日)。  
[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095504\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000095504_1.pdf)。
- (50) 東京慈恵会医科大学附属青戸病院事件 (平成 14 年 11 月 8 日) では、前立腺癌の患者に対し、内視鏡を用いて摘出する腹腔鏡下手術を行った。医師 3 人に腹腔鏡下手術の執刀経験がないことが発覚した。3 人医師らのうち、1 名だけは以前に腹腔鏡手術の助手を 2 回務めていたが執刀医として実施したことはなく、他の 2 名の医師に至っては腹腔鏡手術の見学すら無かったことが判明した。  
中日新聞 LINKED (Vol. 03) 先端医療特集、<http://www.project-linked.jp/?p=634>。
- (51) 患者の死亡など医療安全上の問題が指摘された群馬大医学部附属病院、東京女子医大病院、千葉県がんセンターに対し、実施している計 18 の先進医療について調査が行われた。千葉県がんセンターは 4 月 14 日、がん診療連携拠点病院の指定を外され、群馬大病院、東京女子医大病院は、6 月 1 日特定機能病院の承認が取り消され、がん診療連携拠点病院は不更新となる (読売新聞、2015 年 5 月 13 日)。
- (52) 最高裁判決、注(2)、前掲書、27-34 頁。