



福岡医発第634号(地)
平成22年 6月17日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公印省略)

「国民皆保険の崩壊につながりかねない
最近の諸問題に対する日医の見解」の送付について

昨今の国の政策について、過去の自民党政権にならうかのように、市場原理主義的な考え方の導入が図られており、先般、行政刷新会議 規制・制度改革に関する分科会がまとめた「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書(案)」や、経済産業省産業構造審議会産業競争力分科会がとりまとめた「産業構造ビジョン 2010」などにおいて、混合診療の全面解禁、営利企業が関与した医療ツーリズムそのものの考え方が打ち出されております。これに対して、日本医師会では、「国民皆保険の下、公的医療保険の範囲を拡充すべきであり、医療、介護は市場原理主義の下での成長産業と位置づけられるべきではなく、そのような考えを基にした施策に対しては断固反対」との見解を6月9日の定例記者会見において公表され、また、本件について地元選出の国会議員の先生方に対する働きかけ並びに会員一人ひとりに理解賜りますよう依頼が別添のとおりありましたので、貴会におかれましてもご高配方よろしくお願い申し上げます。

なお、本資料については、日本医師会ホームページ定例記者会見資料に掲載されております。

小郡三井医師会より

会長 蒲池 壽

日医発第 260 号(広情 12)

平成 22 年 6 月 11 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会
会 長 原 中 勝 征

「国民皆保険の崩壊につながりかねない最近の諸問題に対する日医の見解」
送付について

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。日頃より会務運営にあたり
一方ならぬご高配を賜り感謝申し上げます。

さて、昨今、国においては、過去の自民党政権にならうかのように、市場原理主義
的な考え方の導入が図られようとしております。

行政刷新会議 規制・制度改革に関する分科会がまとめた「規制・制度改革に関す
る分科会第一次報告書（案）」や、経済産業省産業構造審議会産業競争力部会が取り
まとめた「産業構造ビジョン2010」などにおいては、表現こそ違いますが、根底
の考え方として、混合診療の全面解禁、営利企業が関与した医療ツーリズムそのもの
の考え方が打ち出されております。

本会は、国民皆保険の下、公的医療保険の範囲を拡充すべきと考えております。私
的医療費を拡大し、公的医療費支出を抑制するようなことになれば、所得によって受
けられる医療に格差が生じ、国民皆保険制度は崩壊の一途を辿ることとなると考えて
おります。

医療、介護は市場原理主義の下での成長産業として位置づけられるべきではなく、
そのような考えを基にした施策に対しては断固反対してまいりたいと考えます。

つきましては、6月9日の定例記者会見において公表いたしました「国民皆保険の
崩壊につながりかねない最近の諸問題について ー混合診療の全面解禁と医療ツー
リズムー」をお送り申し上げます。

是非ともご一読賜り、地元選出の国会議員の先生方に対する働きかけをお願い申し
上げるとともに、会員一人ひとりにご理解賜りますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

**国民皆保険の崩壊につながりかねない
最近の諸問題について**
- 混合診療の全面解禁と医療ツーリズム -

定例記者会見

2010 年 6 月 9 日
社団法人 日本医師会

目 次

1. 産業としての医療、介護	1
1.1. 日本医師会の考え	1
1.2. 最近の規制改革の動き	2
1.3. 「産業構造ビジョン 2010」の概要	5
2. 保険外併用療養と混合診療の全面解禁	6
2.1. 保険外併用療養の現状	6
2.2. 保険外併用療養の見直しについて	8
2.3. 混合診療禁止の論拠	10
2.4. 混合診療に係る論点	12
2.5. 混合診療全面解禁の問題点	13
2.5.1. 公的医療保険の給付範囲の縮小	13
2.5.2. 公的医療保険に対する信頼性の低下	14
2.5.3. 患者負担の増加	15
2.5.4. いわゆる「ビジネスクラス理論」の幻想	16
2.6. 公的医療保険縮小の動き	18
3. 医療ツーリズム	20
3.1. 医療ツーリズムに係る最近の動き	20
3.2. 外国人患者の受け入れについて	24
3.3. 医療ツーリズムと混合診療の全面解禁	25
3.4. 医療における株式会社参入の問題点	27
3.5. 株式会社特区について	29

1. 産業としての医療、介護

1.1. 日本医師会の考え

2009 年 12 月 30 日、「新成長戦略（基本方針）」が閣議決定された。医療については、ライフイノベーションによる健康大国戦略が掲げられ、2020 年の目標は、「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約 45 兆円、新規雇用約 280 万人」となっている¹。

日本医師会は、2000 年に医療の経済波及効果を推計し、「医療・介護は、国民にとって、『医療・介護サービス機能』として重要であるとともに、21 世紀において、国民経済への波及効果の高い力強い産業として、非常に重要な位置づけがなされるべきものである」ことを明らかにした²。

さらに、2009 年 10 月には、雇用誘発者数を推計し、医療、介護にそれぞれ税金を 1 兆円投入すれば、約 45 万人の雇用を創出できるとの試算を示した³。

医療・介護は他の産業に比べて、大きな雇用誘発力をもつ。雇用拡大のための財政出動は、将来の経済成長をもたらす可能性も高い。経済成長はまた、税収増をもたらし、国民に充実した社会保障給付として還元される。日本医師会は、医療費、介護費は、成長社会実現のための投資であると考えている。

しかし、最近、市場原理主義的な考え方で私的医療費支出を拡大しようとする考えが出てきている。

日本医師会は、国民皆保険の下、公的医療保険の範囲を拡充すべきと考えている。私的医療費を拡大し、公的医療費支出を抑制するようなことになれば、所得によって受けられる医療に格差が生じる。医療、介護は市場原理主義の下での成長産業として位置づけられるべきではない。

¹ 「新成長戦略（基本方針）～輝きのある日本へ～」2009 年 12 月 30 日 閣議決定

² 社団法人 日本医師会「2015 年医療のグランドデザイン」2000 年 8 月

³ 社団法人 日本医師会「日本医師会の提言 - 新政権に期待する - 」2009 年 10 月

1.2. 最近の規制改革の動き

2010年3月29日、規制改革会議の後継組織として、行政刷新会議に規制・制度改革に関する分科会が設置された。医療については、ライフイノベーションWGにおいて検討されているが、その構成員は大学教授や企業人で占められている（表 1.2.1）。地域医療の現場を担う医師は構成員にはなく、医療崩壊を食い止め、地域医療を建て直すための視点が入る余地はない。

表 1.2.1 ライフイノベーションWGの構成員

田村謙治(主査)	内閣府大臣政務官
阿曾沼元博	国際医療福祉大学教授、順天堂大学客員教授
大上二三雄	エム・アイ・コンサルティンググループ株式会社代表取締役社長
大橋弘	東京大学大学院経済学研究科准教授
川淵孝一	東京医科歯科大学大学院医療経済学分野教授
黒岩祐治	ジャーナリスト・国際医療福祉大学大学院教授
角南篤	政策研究大学院大学准教授
土屋了介	財団法人癌研究会顧問(4月1日～)
椿愼美	公認会計士
松井道夫	松井証券株式会社代表取締役社長
真野俊樹	多摩大学統合リスクマネジメント研究所医療リスクマネジメントセンター教授
三谷宏幸	ノバルティスファーマ株式会社代表取締役社長

*出所: 第1回 ライフイノベーションWG(2010年4月5日) 資料1 規制・制度改革に関する分科会・WG構成員名簿
http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/life/0405/item_100405_01.pdf

2010年4月5日、第1回ライフイノベーションWGが開催された。そのときに提出された資料には、検討テーマとして、保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）の原則解禁、医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和が挙げられていた（表 1.2.2）。

表 1.2.2 ライフイノベーションWGの検討テーマ（4月5日資料抜粋）

保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）の原則解禁
一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
医行為の範囲の明確化（各医療スタッフ等の役割の拡大）
a. 診療看護師資格の新設
b. 介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁等
再生医療の推進（適用法令、臨床研究の在り方、PMDA審査体制）
レセプト等医療データの利活用促進（傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等）
ICTの活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）
医療ツーリズムに係る査証発給要件等の緩和（医療ビザ、外国人医師の国内診療）
特別養護老人ホームへの民間参入拡大（運営主体規制の見直し）
介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃
訪問看護ステーションの開業要件の緩和（一人開業の解禁）
各種介護サービス類型における人員・設備に関する基準の緩和（サービス提供責任者の配置基準、ユニット型施設の入所定員比率目標等）
高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用
EPAに基づく看護師、介護士候補者への配慮（受験回数、試験問題の英語表記or 漢字へのルビ等）

* 出所：第1回 ライフイノベーションWG（2010年4月5日）資料3 検討テーマ各項目
http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/life/0405/item_100405_03.pdf

4月29日には、第4回ライフイノベーションWGが開催された。この時に提出された資料からは、「混合診療」「医療ツーリズム」という表現がいったん削除された。翌4月30日に開催された第2回規制・制度改革に関する分科会に提出されたライフイノベーションWGの資料では、「医療ツーリズム」という言葉が復活したが、6月7日にとりまとめられた「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書(案)」では「国際医療交流」という表現になった(表1.2.3)。

表 1.2.3 ライフイノベーション分野の検討項目の変化

4月29日 ライフイノベーションWG資料から抜粋

保険外併用療養の範囲拡大
外国人受診者に対する査証発給要件等の緩和・外国人医師の国内診療等

* 出所: 第4回 ライフイノベーションWG (2010年4月29日) 資料2 検討項目一覧表
http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/life/0429/item_100429_02.pdf

4月30日 規制・制度改革に関する分科会資料から抜粋

保険外併用療養の範囲拡大
「内外に開かれた医療先進国・日本」に係る査証発給要件等の緩和・外国人医師の国内診療等 - 医療のために来日する外国人を受け入れる医療ツーリズムへの取り組み等 -

* 出所: 第2回 規制・制度改革に関する分科会 (2010年4月30日) 資料2-2 ライフイノベーションWG 検討項目一覧
http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/subcommittee/0430/item10_02_07.pdf

6月7日 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(案)」から抜粋

保険外併用療養の範囲拡大
「内外に開かれた医療先進国・日本」に係る査証発給要件等の緩和・外国人医師の国内診療等 - 医療のために来日する外国人を受け入れる国際医療交流への取組等 -

* 出所: 第3回 規制・制度改革に関する分科会 (2010年6月7日)
「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書(案)」
http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/subcommittee/0607/item10_03_01.pdf

なお、5月18日、枝野内閣府特命担当大臣(当時)が、記者会見で、規制改革について「特に厚労省で頑張っていたいておりまして、かなり前に進んでいる」⁴と述べている。「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書(案)」には、混合診療、医療ツーリズムという表現はない。しかし、根底にある考え方は混合診療の全面解禁、医療ツーリズムそのものである。国民皆保険を守るべき厚生労働省が、その考え方に同意したというのであれば非常に問題が大きい。

⁴ 枝野内閣府特命担当大臣オープン記者会見要旨, 2010年5月18日
<http://www.cao.go.jp/kaiken/1002edano/2010/0518-2kaiken.html>

1.3. 「産業構造ビジョン 2010」の概要

2010年6月1日、経済産業省の産業構造審議会産業競争力部会が、報告書「産業構造ビジョン 2010」を発表した（表 1.3.1）。医療は戦略5分野のひとつと位置づけられており、公的保険外の健康関連産業の創出、医療ツーリズムの受け入れ拡大などが挙げられている。

表 1.3.1 産業構造ビジョン 2010 骨子案に示されている戦略5分野

産業構造ビジョン 戦略5分野

1. インフラ関連/ システム輸出(原子力、水、鉄道等)
2. 環境・エネルギー課題解決産業
3. 文化産業を輸出産業に(ファッション、コンテンツ、食、観光等)
4. 医療・介護・健康・子育てサービス
 - (1) 公的保険外の健康関連産業の創出
(医療機関と民間サービス事業者との連携促進(例:業務連携約款の整備、関連制度やルールの見直し等))
 - (2) 医薬品・医療機器の研究開発環境改善(薬事審査の迅速化等)
 - (3) 医療ツーリズムの受け入れ拡大(医療滞在ビザの創設、国内外の医療機関のネットワーク化等)
 - (4) 子育てサービスの産業化(経営効率化、認可・認可外共通の事業環境の整備、幼保一体化等)
5. 先端分野

*出所:経済産業省「産業構造ビジョン2010骨子案」2010年6月1日
<http://www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g100601a03j.pdf>

2. 保険外併用療養と混合診療の全面解禁

2.1. 保険外併用療養の現状

公的医療保険で認められている診療(保険診療)と、認められていない診療(保険外診療)を同時に受けることを「混合診療」という。たとえば、保険診療と国内未承認薬の処方(保険外)を同時に受ける場合である。

保険診療と保険外診療を併用して問題が発生した場合には、診療は不可分一体であるので、公的医療保険の信頼性も損なわれる。そのため現在では、混合診療については、自己責任による全額自己負担(保険診療の全額自己負担+保険外診療の全額自己負担)になっており、混合診療は原則として認められていない。

ただし、現在も、厚生労働大臣の定める「評価療養」と「選定療養」は保険診療との併用が認められている(以下、あわせて保険外併用療養という。表 2.1.1, 健康保険法第 86 条⁵)。たとえば、評価療養として認められた先進医療を受ける場合、「先進医療の全額自己負担+その他の診療の一部負担」で良い。

⁵ 第 86 条 被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、第 63 条第 3 項各号に掲げる病院若しくは診療所又は薬局(以下「保険医療機関等」と総称する。)のうち自己の選定するものから、評価療養又は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、保険外併用療養費を支給する。

表 2.1.1 保険外併用療養

「評価療養(または選定療養)の全額自己負担 + その他の診療の一部負担」
で受けることができる

評価療養

安全性や有効性の観点から保険導入のための評価を行うもの

- ・ 先進医療
- ・ 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
- ・ 保険収載医薬品の適応外使用

選定療養

患者の選択に任せるべきであり、保険導入が前提とならないもの

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 200床以上の病院の初診
- ・ 200床以上の病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 小児う触の指導管理

2.2. 保険外併用療養の見直しについて

日本医師会は、安全性、有効性が確認された普遍性のある医療は速やかに公的医療保険に収載するべきであると考え。また保険収載までの間は評価療養で対応できるよう、その機動性を高めていくべきであると考え。

規制・制度改革に関する分科会は、保険外併用療養の見直しを掲げているが、日本医師会は保険外併用療養を現行の仕組みの中で拡大していくことや、評価のスピードアップを図ることには賛成である（表 2.2.1）。

また、規制・制度改革に関する分科会の報告書（案）は、「一定の要件を満たす医療機関については、事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制に変更すべきである」として、「対象となる医療機関の『一定の要件』は、「倫理審査委員会を設置している医療機関」を想定」と注記している。

日本医師会は、安全性・有効性を確保するため、一定の要件を確保することは必須条件であると考え。

しかし、事前規制から事後チェックへの転換には反対である。医療は生死にかかわる問題であり、被害者が出てからでは手遅れである。

さらに、倫理審査委員会を設置できるような医療機関は、大学病院や大規模病院に限定され、結果的にいわゆる「勝ち組」病院を優遇することになりかねない。医療機関の規模や種類にとらわれず、真に患者にとって必要な医療であり、一定の水準を確保できている医療機関がきちんと選定される仕組みにしていくべきである。

表 2.2.1 規制・制度改革に関する分科会の保険外併用療養についての考え方

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(案)」から抜粋

保険外併用療養の範囲拡大	
対処方針	・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。＜平成22 年度中に結論＞
当該規制改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方	○患者主権の医療を推進するためには、患者が受たい医療を受けられないという状況を可能な限り解消すべきであり、患者のニーズに応じて保険外併用療養費の給付対象を見直す必要がある。 ○しかし、日進月歩で医療が高度化する中、患者の切実な要望に対し、すべての保険外併用療養を迅速かつ的確に当局が示すことには限界がある。 ○そこで、一定の要件¹⁾を満たす医療機関については、事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制に変更すべきである。 1:対象となる医療機関の「一定の要件」は、「倫理審査委員会を設置している医療機関」を想定。 ○その際、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化しないよう、例えば、以下の措置を設けることが考えられる。 ・届出には倫理審査委員会の承認を要するものとする ・保険外併用療養に関しては、現行どおり必ず患者への情報提供を行い、同意書を取り付ける ・差額ベッド代など診療内容と直接関係のない費用(いわゆるアメニティにかかる費用)の徴収基準は、当面の間現行の選定療養から拡大しない ・届出によっても保険外併用療養を認められない事例を定め、モニタリングを強化して患者保護に努める ○また、治療法として認められるまで目の前で苦しむ患者に最先端の治療を施せない現状をかんがみれば、欧米に見られるようなコンパッショネートユース(人道的使用)などの制度も検討する必要がある。 ○なお、新たな医療技術や画期的な新薬等を公的保険に組み入れようとするインセンティブが働きにくくなるとの指摘も存在することから、国内未承認の医薬品等や新たな医療技術等については、保険外併用療養のモニタリング結果も参考に、従来どおり安全性、有効性のエビデンスが得られた段階で速やかに保険収載する仕組みを維持し、当該制度改革により新規保険収載が遅れることがないようにする。

* 出所: 第3回 規制・制度改革に関する分科会(2010年6月7日)

「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書(案)」

http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/subcommittee/0607/item10_03_01.pdf

2.3. 混合診療禁止の論拠

健康保険法では、一部負担金を支払えば、医師の診察や薬剤の支給、処置、手術などの療養の給付を受けることができる⁶。また、健康保険法の第 86 条には、評価療養または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、保険外併用療養費を支給すると定められている。

一方、保険医療機関及び保険医療費担当規則（療担規則）には、「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」（第 18 条）とある。また、療養の給付に要する費用は厚生労働大臣が定めるところにより算定することとなっている⁷。

混合診療全面禁止の論拠は、健康保険法第 86 条の反対解釈（評価療養、選定療養以外の費用は支給されない）と療担規則である。

2006 年 3 月 24 日、保険診療（インターフェロン療法）と保険外診療の活性化自己リンパ球移入療法（LAK 療法）とを併用した診療を受けることができる権利の確認等を求めた訴訟が提訴された⁸。

2007 年 11 月 7 日、東京地裁は、「本来、健康保険法による保険診療の対象となるインターフェロン療法について、健康保険法に基づく療養の給付を受けることができる権利を有することを確認する」⁹との判決を下し、混合診療（保険診療の一部負担＋保険外診療の全額自己負担）が認められるとした。

またその理由として法律等から混合診療を禁止する根拠を見出すことは難しいとしたが、あくまでも法律上の解釈を示したものであり、「このような法解釈の問題と、差額徴収制度による弊害への対応や混合診療全体の在り方等の問題

⁶ 健康保険法第 52 条、第 63 条、第 74 条

⁷ 「診療報酬の算定方法」（診療報酬改定のたびに見直される。最近のものでは、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」平成 22 年厚生労働省告示）、「使用薬剤の薬価（薬価基準）」

⁸ 東京地裁 平成 18（行ウ）第 124 号 健康保険受給権確認請求事件

⁹ <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20071112151712.pdf>

とは、次元の異なる問題であることは言うまでもない」¹⁰とも示された。

これに対して国は 2007 年 11 月 16 日に控訴¹¹、2009 年 9 月 29 日に東京高裁は「(健康保険法は)混合診療を原則として禁止したものと解するのが相当」として、1 審の東京地裁判決を取り消し、原告の請求を棄却した¹²。

また判決では、「保険により提供する医療について、保険財源の面からの制約や、提供する医療の質(安全性、有効性等)の確保等の観点から、その範囲を限定することは、やむを得ず、かつ、相当なものといわざるを得ない」とされた。

¹⁰ 9 に同じ

¹¹ 東京高裁 平成 19 (行コ) 405 健康保険受給権確認請求控訴事件

¹² <http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20100405102504.pdf>

2.4. 混合診療に係る論点

混合診療に係る論点は主に 2 つある。ひとつめは、「混合診療原則禁止の根拠は明確か」であり、ふたつめは「混合診療の全面解禁はなぜ問題か」である。

第一の論点について、東京高裁は、健康保険法によって混合診療が原則禁止されているとの解釈を示したが、日本医師会は、混合診療原則禁止の法的根拠があいまいな点は否めないと考える。したがって、日本医師会は、国民に対するわかりやすさという視点からも、国に対して法律の見直しを要望する。

第二の論点に対する日本医師会の見解は次のとおりである。

混合診療が全面解禁されれば、混合診療を受けた場合の負担は、「保険診療の一部負担 + 保険外診療の全額自己負担」になる。「保険診療の全額自己負担 + 保険外診療の全額自己負担」に比べて負担が少ないことから、規制改革を進めるグループはこれを「消費者の権利」とであると主張する。しかし、一部だけとはいえ、全額自己負担の治療費を支払えるのは、一定以上の所得者だけである。

また、混合診療が全面解禁されれば、新しい治療や医薬品を公的医療保険に組み入れるインセンティブが働かなくなり、公的医療保険で受けられる医療の範囲が縮小していくおそれがある。

日本医師会は、国民皆保険の堅持という立場から、混合診療の全面解禁には反対である。

2.5. 混合診療全面解禁の問題点

2.5.1. 公的医療保険の給付範囲の縮小

混合診療の全面解禁によって、公的医療保険の給付範囲が縮小する懸念がある。

現在、国内未承認薬の医薬品（Ａ）を使うと、「治療費の全額自己負担＋医薬品（Ａ）の全額自己負担」になる。しかし、有効性、安全性が確認されれば、医薬品（Ａ）が公的医療保険の対象になる。そして誰もが「治療費の一部負担＋医薬品（Ａ）の一部負担」で医療を受けられる。

その後、混合診療が全面的に解禁されたとする。未承認の医薬品（Ｂ）は、「治療費の一部負担＋医薬品（Ｂ）の全額自己負担」で利用できる。その時点では、医薬品（Ｂ）の全額自己負担分は一部の人しか負担できず、国民の多くは公的医療保険の対象になることを望んでいる。しかし、医薬品（Ｂ）は、なかなか公的医療保険の対象にならない。財政当局が、そのほうが公的医療費支出を抑制できると考えるためである。

さらに後になって未承認の医薬品（Ｃ）が登場し、いまやかなり普及している。しかし公的医療保険には組み込まれず、「治療費の一部負担＋医薬品（Ｃ）の全額自己負担」のままである。多くの人々にとって、保険で受けられるのはずいぶん昔に承認された医薬品（Ａ）だけになった。

混合診療が全面解禁されれば、新しい治療や医薬品を公的医療保険に組み入れるインセンティブが働かなくなる。そして、第一段階として、公的医療保険の給付範囲が相対的に縮小する。第二段階として、時代遅れの治療は公的医療保険から外されていく。公的医療保険の範囲は総量としても縮小する。

このようにひとたび混合診療が解禁されれば、公的医療保険から給付される医療の範囲は、とめどなく縮小する。混合診療の全面解禁は社会保障を後退させ、自己責任原則の社会に向かわせることになる。

2.5.2. 公的医療保険に対する信頼性の低下

日本では、安全性、有効性が認められた普遍的な医療は、公的医療保険の下で給付される。混合診療を全面解禁するということは、国として安全性、有効性に責任を負わない治療や医薬品が普及するということである。

行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会も「一定の要件を満たす医療機関については、事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制に変更すべきである」¹³との考え方を示しており、安全性は担保されていない。

他方、東京高裁は2009年9月29日の判決で、「保険により提供する医療について、保険財源の面からの制約や、提供する医療の質（安全性、有効性等）の確保等の観点から、その範囲を限定することは、やむを得ず、かつ、相当なものといわざるを得ない」とし、公的医療保険の下で一定の安全性、有効性が確保されているとの見解を示している。

混合診療が解禁され、保険診療と保険外診療が併用されて何らかの問題が生じた場合、診療は不可分一体であるため、問題の所在を限定することは困難である。保険外診療だけでなく、保険診療に対する信頼性、ひいては公的医療保険制度全体に対する信頼性が損なわれる。

¹³ 第3回 規制・制度改革に関する分科会（2010年6月7日）「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書（案）」p.31

http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/subcommittee/0607/item10_03_01.pdf

2.5.3. 患者負担の増加

現在は、医薬品については薬事承認を受けた後、製薬メーカーが保険収載を希望し、それが認められて初めて薬価（公的保険から給付する際の価格）が決まり、公的医療保険に収載される。

しかし、混合診療が解禁されれば、たとえば新しい医薬品を使用した診療は「保険診療の一部負担＋新しい医薬品の全額自己負担」になる。全額自己負担の医薬品は自由価格で提供できるので、製薬メーカーはあえて、保険収載を希望せず、医薬品を自由価格のまま高止まりさせる可能性もある。

混合診療を受けることができない低所得者はもちろん、高所得者にとっても新しい医薬品などは手が出ないものになる。

2.5.4. いわゆる「ビジネスクラス理論」の幻想

混合診療の全面解禁に関連して、いわゆる「ビジネスクラス理論」を主張するグループがある。「ビジネスクラス理論」とは、次のような理論である。

航空業界が「ビジネスクラス」を発明することにより、経営が改善し、最新鋭機の購入が可能になって、航空機事故が激減し、その恩恵がエコノミークラスの乗客にも等しく行き渡るようになった。病院にもビジネスクラス＝混合診療を導入すると、病院経営が改善するだけでなく、一般の患者も最新の医療サービスを受けられるようになる。

（参考資料：二木立日本福祉大学教授・副学長「混合診療原則解禁論の新種『ビジネスクラス理論』を検討する」日経メディカルオンライン、2010年4月9日号）

これに対して日本福祉大学教授・副学長の二木立氏は以下のように反論する。

- （１）世界の航空会社の平均収入額は、1960年代～1990年代末までほぼ一直線に低下し続けており、ビジネスクラス導入による「反転」はみられない。
- （２）世界の航空会社の収益性は伝統的に低く、しかも国際航空会社の当期利益率は経済の影響を受け、好況期には高まるが、不況期には低下する。
- （３）世界の民間定期航空会社の事故率（100万離陸当たり）、死亡事故・機体全損事故とも1950～60年代に急減した後、1970年～2008年まで漸減を続けており、ビジネスクラス導入による「急減」はない。

混合診療の全面解禁によって、革新的な医療技術、医薬品、医療機器等が、公的医療保険の給付外で自由価格によって提供されるようになれば、高所得者が恩恵を受ける。しかし、その結果、幅広く国民が幸福になるという主張にはまったくエビデンスがないのである。

「ビジネスクラス理論」は、「トリクル・ダウン理論」から派生している。「ト

リクル・ダウン理論」とは、「豊かなものをより豊かにしていく政策をすると、豊かなもののおこぼれがしたたり落ちていって、自然に貧しい人々の所得が上がってくる」¹⁴という考え方である。

これに対して、東京大学名誉教授の神野直彦氏は、「現在の社会は、そういう富の役割以外に、政府が撤退していきますから、富が権力を握る手段になるのです。そうすると、人を動かすために富を持つようになります。つまり、使うための目的ではないのです」¹⁵とし、富がトリクル・ダウンしないことを説いている。

¹⁴ 日本医師会 平成 19 年度医療政策シンポジウム 「脱『格差社会』と医療のあり方」(2008 年 3 月 9 日)における神野直彦東京大学大学院経済学研究科教授(当時)の基調講演より
<http://dl.med.or.jp/dl-med/nichikara/19issympo/pamphlet/19issympo2.pdf>

¹⁵ 同上

2.6. 公的医療保険縮小の動き

規制・制度改革に関する分科会のライフイノベーション WG は、当初「保険外併用療養（いわゆる『混合診療』）の原則解禁」を検討項目のひとつに掲げていたが、その後、「混合診療」という表現を削除し、「保険外併用療養の拡大」に修正した。

しかし、経済産業省の報告書「産業構造ビジョン 2010」では、公的保険を縮小しようとする流れが打ち出されており、要約すると「財源の負担が大きくなるため、公的医療保険への依存から脱却すべき」とされている（表 2.6.1）。これは、まさに財源ありきの議論であり、日本医師会としては大変遺憾である。国民皆保険は絶対に堅持すべきであり、そのための財源の確保を放棄してはならない。

表 2.6.1 「産業構造ビジョン 2010」の医療・介護等の産業創出戦略コンセプト

産業構造審議会産業競争力部会報告書「産業構造ビジョン2010」から抜粋

多様で質の高いサービスの効率的な供給を目指す「医療・介護・高齢者生活
支援関連産業」創出戦略

戦略のコンセプト

医療・介護・高齢者生活支援については、前述した通り、今後、健康維持期における疾病予防や介護予防、慢性期・終末期における介護・疾病管理・リハビリ・看取りなど、急性期前後でのサービス需要が多様化してくる。こうした中で、全てのサービス供給を医療・介護機関が行い、その財源も公的保険に依存することは、医療・介護機関及び我が国財政の負担が加速的に大きくなることを意味するが、現実としてその持続性を確保していくことは大きな課題である。

そのため、今後は、医療・介護機関と健康関連サービス事業者との連携推進等により保険外のサービスを拡大することで、公的保険依存から脱却するとともに、新しいサービスが消費者から相応の対価を得て自律的に成長し、社会保険とうまく連動してシームレスな医療・介護・高齢者生活支援サービスを提供する産業（「生活医療産業」）の創出を促す。こうした産業の創出によって、患者・消費者本位の多様で質の高いサービスが供給されるとともに、医療・介護機関の負担減や医療費の適正化も期待される。

*出所：「産業構造審議会産業競争力部会報告書（案）～産業構造ビジョン2010～」2010年6月1日
<http://www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g100601a12j.pdf>

3. 医療ツーリズム

3.1. 医療ツーリズムに係る最近の動き

医療ツーリズム（メディカル・ツーリズム）については、経済産業省が 2009 年度に医療機関 9 施設に外国人顧客（患者ではなく顧客と呼ばれている）24 人を受け入れて健診、人間ドックを行なう調査事業を行なった¹⁶。参加した団体の中には、JTB や野村総合研究所といった株式会社もある。

経済産業省が 2010 年 3 月にまとめた報告書¹⁷には、「日本の医療機関が、そのような世界の患者の高い期待に応えていくことは、日本の医療サービスが世界の医療サービスと共に向上することにつながり、結果として、外国人・日本人双方に裨益する」¹⁸とある。

また、2010 年 4 月には、同調査事業に参画した JTB が、メディカルツーリズムに取り組む専門部署を立ち上げた¹⁹。

2010 年 6 月 1 日には、経済産業省から「産業構造ビジョン 2010」が発表された。この中でも、医療の国外需要を喚起するため、医療滞在ビザを創設すべきとされている（表 3.1.1）。

2010 年 5 月 26 日には、厚生労働省の政策会議に、「平成 22 年版厚生労働白書（暫定版）」が提出された。これに関して議員から「『メディカルツーリズム』について、厚生労働省としてもそろそろ検討して白書に載せれば良いのではないか」との指摘があった²⁰。これに対して、厚生労働省は「国家戦略室を中心に、他省庁でも詰めてきているが、厚生労働白書に入れるのには多少フライングだと思っている。国家戦略室で一旦方針が打ち出されたら厚生労働省でも打ち出

¹⁶ 経済産業省「国際メディカルツーリズム調査事業報告書」2010 年 3 月

¹⁷ 報告書作成は、株式会社野村総合研究所

¹⁸ 経済産業省「国際メディカルツーリズム調査事業報告書」2010 年 3 月

¹⁹ http://www.jtbcorp.jp/scripts_hd/image_view.asp?menu=news&id=00001&news_no=1269

²⁰ 2010 年 5 月 26 日、第 18 回厚生労働省政策会議 議事要旨

していくことだと思っている」「白書の記述に6月中の動きは反映できるので、その時点でご指摘の点も反映が必要であれば盛り込むことは可能」と答えており、厚生労働省政務三役、事務局ともに、医療ツーリズムに否定的ではなく、むしろ前向きであることがうかがえる。

表 3.1.1 「産業構造ビジョン 2010」の医療サービスの国際化に向けた考え方

産業構造審議会産業競争力部会報告書「産業構造ビジョン2010」から抜粋

医療サービスの国際化に向けた戦略的取組展開

）受入支援機能の強化

(前略)必要な機能を個々の医療機関や仲介事業者だけで抱えるのは難しいことから、今後、官民一体となって受入を支援する組織を立ち上げる必要がある。

）供給体制の強化

(前略)外国人受診者を受け入れるに当たって求められるサービスを提供できる医療機関については、国として支援すべき外国人受入医療機関として認証し、外国人医師臨床修練制度の緩和による外国人医師の受け入れなど、受け入れを推進するに必要な規制緩和を進めていくべきである。

）国外需要の喚起

(前略)現地医療機関や医師の診断書や、日本の医療機関又は医師の招聘状を有していることなどを要件として、十分に余裕のある滞在許可期間の付与や弾力的な期間延長、数次ビザの容易な発給などを可能とする「医療滞在ビザ」(仮)を創設・発給すべきである。

）日本の医療サービスの国外展開

(前略)これまで国のODAなどを活用して医療機器を中心に国外展開が行われてきたが、今後は医療機器に加えて、医療サービスの担い手である医療機関や医師、さらには医薬品をも併せて、この3つを有機的に連携させた形で、日本の医療サービスそのものをシステムとして輸出していくという視点が重要である。(後略)

*出所:「産業構造審議会産業競争力部会報告書(案)～産業構造ビジョン2010～」2010年6月1日
<http://www.meti.go.jp/committee/materials2/downloadfiles/g100601a12j.pdf>

「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書（案）」の規制改革事項にも、外国人受診者に対する査証発給要件等の緩和が挙げられている。

表 3.1.2 規制・制度改革に関する分科会の外国人受診者の受け入れについての考え方

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（案）」から抜粋

「内外に開かれた医療先進国・日本」に係る査証発給要件等の緩和・外国人医師の国内診療等 - 医療のために来日する外国人を受け入れる国際医療交流への取組等 -

当該規制改革事項に対する分科会・WGの基本的考え方

- 我が国の医療技術の進歩、さらには医療を成長産業として捉える観点から、開かれた医療を実現すべきである。
- そのためには、外国人患者受入れの基盤整備をすすめるべきである。病床規制の見直し、国内の医師不足の解消、医療機関の広告規制、未承認薬の使用規制など課題は多いが、当面取り組むべきものとして、医療ビザについて、早急に検討する必要がある。
- また、外国人医師・看護師の受入れについても積極的に進めるべきである。

[医療ビザ]

- 現行の「商用」または「観光」目的の申請で問題なく対応可能との意見もあるが、現実的には取得に困難を伴う場合が多く、特に、患者本人ではなく同行者にビザが下りないことが多いとの指摘がある。
- わかりやすさの観点からも、明確に医療を目的としたビザを創設すべき。また、医療ビザを創設すること自体が、我が国が外国人患者受入れに積極的であることを示すアピールにもなる。
- その際、複数回の来日を可能とするようビザの有効回数を弾力化するとともに、外国人患者本人だけでなく、その同行者（家族等）についても同様に認めるべきである。
- なお、治療が長引いた場合のビザ延長申請に関して、申請者が患者であることに鑑み、病院関係者等による代理人申請を認めるべきであるとの意見があるため、手続をよりわかりやすくするための措置が望まれる。

[外国人医師の国内診療]

- 外国人医師については、臨床修練制度の要件を緩和し、医療研修目的以外にも対象を広げ、医療機関の要件も緩和・撤廃すべきである。
- 我が国の看護師免許を持つ外国人看護師については、現行7年の滞在年限を撤廃するとともに、医師と同様に臨床修練制度を活用した受入れを段階的に緩和すべきである。

* 出所：第3回 規制・制度改革に関する分科会（2010年6月7日）

「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書（案）」

http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/subcommittee/0607/item10_03_01.pdf

なお、「医療ツーリズム」を広義に解釈すれば、その中には「移植ツーリズム」がある。2004 年、WHO（世界保健機関）は、「人の組織や臓器の国際的な取引という広範な問題へ配慮して、最も貧しく虐げられやすい人々を移植ツーリズムや、組織や臓器の売買から保護するための対策を講じるように」との呼びかけを行なった²¹。

また、2008 年には、国際移植学会が「臓器取引と移植ツーリズムは、公平、正義、人間の尊厳の尊重といった原則を踏みにじるため、禁止されるべきである。移植商業主義は、貧困層や弱者層のドナーを標的にしており、容赦なく不公平や不正義を導くため、禁止されるべきである」「国外患者への治療は、それによって自国民が受ける移植医療の機会が減少しない場合にのみ許容される」などの原則を織り込んだイスタンブール宣言を発表した²²。

日本医師会は、当然、WHO の呼びかけとイスタンブール宣言を遵守し、移植ツーリズムについては容認できない。

²¹ World Health Assembly Resolution 57.18, Human organ and tissue transplantation, 22 May 2004, http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-en.pdf

また、WHO は 2008 年に発表した「ヒトの細胞、組織および臓器の移植に関する行動原則」において、あらためて、細胞・組織、臓器の購入等を禁止している。WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, EB123/5 Executive Board 123d session, 26 May 2008（日本医師会私訳）

²² 国際移植学会「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」2008 年 5 月 2 日（翻訳 日本移植学会アドホック翻訳委員会）

3.2. 外国人患者の受け入れについて

「産業構造ビジョン 2010」、規制・制度改革に関する分科会はともに、医療を成長産業として捉えている。日本医師会も、これまで経済波及効果や雇用誘発数を推計して医療が産業として重要な位置づけにあると認識してきたところであり、医療への投資は、将来の経済成長をもたらすものとする。

しかし、現在は、地域医療崩壊の危機にある。医療を成長産業として捉えるのは良いが、まずは、地域医療再生の道筋を示すべきである。「産業構造ビジョン 2010」は、日本国内の医療再生への道筋とは関係なしに、官民一体となった外国人患者の受け入れを支援する組織の立ち上げ、国による外国人受け入れ医療機関の認証が必要であるとしているが、それは順序が違うといわざるを得ない。

その上で、日本医師会は、日本人であれ、外国人であれ、患者を診察、治療することは医師の当然の責務であり、人道的見地からも不合理な規制は緩和すべきであるとする。

現在も外国人患者を診察、治療している医師は少なくない。良心的に診療報酬なみの治療費で診察し、医療機関が持ち出しをして対応しているところもある。医療機関には、日本人、外国人問わず十分な診察、治療を行なうことができるような経営体力が必要であり、そのためには、診療報酬を全体的に引き上げて、医業経営を支える必要がある。

ただし、日本人の保険診療患者が締め出されていたり、日本人の自由診療患者も含めて膨大な治療費が請求されていたりすれば問題である。日本医師会としても実態把握に努めるが、日本の医療を混乱させないためのガイドラインが不可欠である。

3.3. 医療ツーリズムと混合診療の全面解禁

日本医師会は、営利企業が関与する組織的な医療ツーリズムには反対である。営利企業は、診療報酬に縛られず、自由価格の医療市場が拡大することを期待する。医療の質が担保できなくなるだけでなく、混合診療の全面解禁が後押しされ、公的医療保険の保険給付範囲を縮小させるおそれがある。

医療ツーリズムで日本を訪れる富裕層の外国人は、全額自己負担で診療を受け、現金やカードで支払う。医療機関からすれば、レセプトの請求をする必要がなく、かつ現金収入にもなる。診療報酬上の点数よりもはるかに高い金額を設定することもあるだろう。そして、全額自己負担で、高い診療費を支払う外国人患者は優先的に扱われることになる。

現在、医療ツーリズムの外国人患者を受け入れたいとしている医療機関は、PET や MRI などによる健診（自費で行なう場合は健診）が空いているところかもしれない。しかし、それらの医療機関が、外国人患者に対して自由価格を設定して収益をあげ、経営状況が好転するようになれば、最新の画像診断機器を装備した近隣の医療機関も、それにならうことは容易に想定できる。そうになると、画像診断などの公的医療保険診療による検診（公的医療保険で給付される場合は検診）が混んでいる医療機関も外国人患者の受け入れを始めるだろう。そして、保険診療で受診している多くの日本人の患者は、これまでよりも後回しにされる。

そうすると、「全額自己負担でもいいから、優先的に検査、治療をしてほしい」という日本人患者が出てくることになり、全額自己負担できない日本人との格差が生じる。また、すでに病気で通院中の、ある程度の高所得者は、検査については全額自己負担するので優先的に受けたいと思うようになる。このことが混合診療の全面解禁を後押しすることになるだろう。

また MRI など最新の医療機器による診断は全額自己負担ということが一般化

すると、最新の医療機器による診断を公的医療保険に組み入れるインセンティブが働きにくくなる。そのほうが医療費、特に公費支出が抑制されるからである。その結果、多くの患者は最新設備の整った日本にしながら、適切な検診を受けられないという事態になる。

さらに、日本人および外国人患者を自由価格のみで診療するようになった医療機関は、診療報酬とは関係がなくなる。これらの医療機関は診療報酬を引き上げる動きに同調する必要がないので、公的医療保険を拡充しようという働きが全体的に弱まり、診療報酬はますます抑制される。

その結果、都市部などで、外国人患者や富裕層の日本人患者が見込める地域と、そうではない地方との格差が拡大する。地方の医療機関では、診療報酬が伸びない中で苦戦を強いられ、最悪の場合には、地域医療が完全に崩壊する。

もちろん、現在、個別に外国人患者を受け入れている医療機関、医師がそうであるように、医療ツーリズムを受け入れる多くの医療機関は、健診や治療に良心的な価格で対応すると考えられる。しかし、ここに、株主への配当を至上命令とする株式会社が関係してくれば、どうしても経営効率を重視せざるを得なくなる。

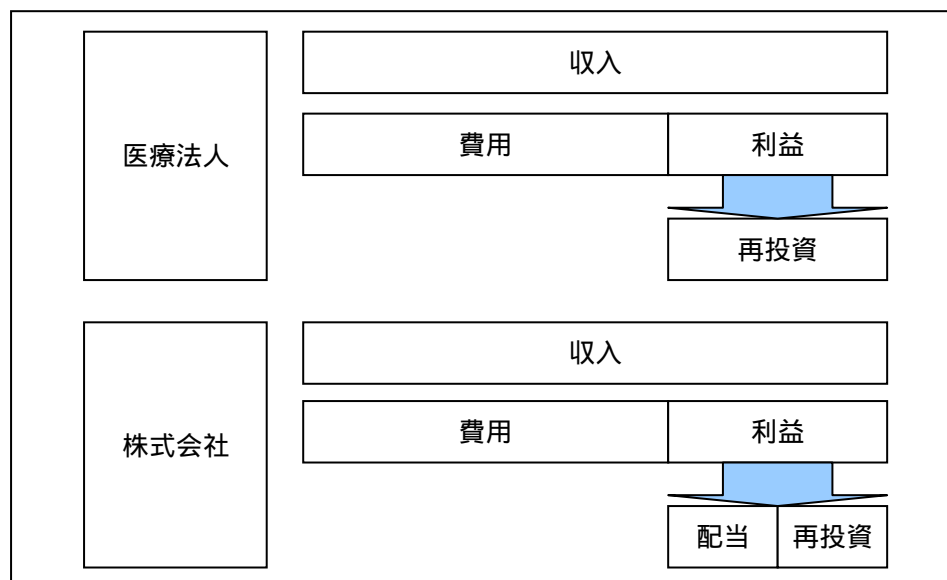
3.4. 医療における株式会社参入の問題点

経済産業省の実証事業には株式会社である旅行会社が参画している。医療ツーリズムが進展しても、株式会社は、最初のうちは旅行業など限定された範囲にしか参入しないかもしれない。しかし、医療機関と連携して事業を進めるうちに、医療機関にも株式会社の発想を求めるようになる。株式会社自らが医療機関の経営に参画したほうが効率的だと考え始めるようになる。

病院、診療所は営利を目的としておらず、医療法第 54 条には「医療法人は、剰余金の配当をしてはならない」とある。

これに対して、株式会社は株式の引き受けを前提にした会社である²³。株主は高い配当を得ることを目的に株式を購入する。したがって、株式会社にとって配当は至上命令であり、株式会社は医療法人に比べて、より大きな利益を確保する必要がある。その結果、次頁に示すような問題が発生する。

図 3.4.1 医療法人と株式会社の違い



²³ 会社法第二十五条 株式会社は、次に掲げるいずれかの方法により設立することができる。

1 次節から第八節までに規定するところにより、発起人が設立時発行株式（株式会社の設立に際して発行する株式をいう。以下同じ。）の全部を引き受ける方法

2 次節、第三節、第三十九条及び第六節から第九節までに規定するところにより、発起人が設立時発行株式を引き受けるほか、設立時発行株式を引き受ける者の募集をする方法

医療への株式会社参入の問題点

医療の質の低下

保険診療において、コスト圧縮と医療の質を両立させることは、非常に困難である。収入拡大やコスト圧縮を追求するあまり、乱診乱療、粗診粗療が行なわれかねず、安全性への懸念が高まる。

不採算部門等からの撤退

利益を追求するため、不採算な患者や部門、地域から撤退することはもちろん、医療機関経営自体から撤退することもある。

公的医療保険範囲の縮小

コスト圧縮にも限界がある。そこで、株式会社は政策的に医療費が抑制されない自由診療の増収を図ろうとし、公的医療保険給付範囲の縮小、自由診療市場の拡大を期待する。

患者の選別

本業が保険、金融業などの場合、患者情報を顧客情報として活用できる。医療、民間保険、金融といった資本の輪が完成すれば、患者（顧客）の選別、囲い込みは容易である。そして、いつでも、どこでも、同じ医療を受けられる権利は失われる。

患者負担の増大

株式会社が医療に参入した地域では、競争原理上、他の医療法人の株式会社化が進んでいく。株式会社がこぞって利益を追求すれば、医療費が高騰する。保険料や患者負担も増大し、低所得者が医療から締め出される。

3.5. 株式会社特区について

2010 年 4 月 30 日、国家戦略室の成長戦略事務局チームが地域活性化統合本部に対してヒアリングを行なった。その際、「総合特区制度」の創設が議論の俎上にあがっており、資料には「医療（機関特区、地域特区）」とある²⁴。資料にこれ以上の説明はなく、また議事録も公開されていないが、株式会社特区の構想が再び浮上している可能性がある。

株式会社特区については、2004 年 5 月 28 日に、構造改革特区法が改正され、同 18 条にもとづき、株式会社が特区において、高度医療の提供を目的とする病院または診療所を開設することが認められた²⁵。

高度医療とは、再生医療、遺伝子治療、高度な技術を用いる美容外科医療、提供精子による体外受精などを指す²⁶。特区では保険医療機関の指定は行なわれず、自由診療のみである。

これを受けて、2005 年 7 月 19 日に、神奈川県全域を対象にした「かながわバイオ医療産業特区」において、株式会社による病院等の開設が認定された²⁷。そして 2006 年 7 月に、株式会社バイオマスターが、高度美容外科医療を提供する診療所を開設した²⁸。

当該株式会社特区に対しては、「株式会社による開設を可能にすることで、資金調達力等を活かし、研究成果の円滑な事業化、新たな研究開発への投資促進、関連産業への経済的波及を図り、民間主導による地域産業活性化、県民の長寿・健康、心豊かな暮らしのニーズの充足を図る」²⁹ことが期待されていた。

²⁴ 2010 年 4 月 30 日、成長戦略事務局チーム各府省ヒアリング配付資料

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokkasenryaku/image/20100430_jimukyokuhear_kinyuu_haihu_2.pdf

²⁵ 構造改革特別区域法の一部を改正する法律（平成 16 年法律第 60 号）2004 年 5 月 28 日公布、2004 年 10 月 1 日施行 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hourei/031105/kaisei08.pdf>

²⁶ 「構造改革特別区域法第 18 条第 1 項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準（平成 16 年 9 月 30 日厚生労働省令第 145 号）」

²⁷ 内閣府 構造改革特区担当室・地域再生事業推進室「第 8 回認定 構造改革特別区域計画の概要（都道府県別）」2005 年 7 月 7 日

²⁸ 株式会社バイオマスターのホームページより <http://www.biomaster.jp/>

²⁹ 内閣府 構造改革特区担当室・地域再生事業推進室「第 8 回認定 構造改革特別区域計画の概要（都道府県別）」2005 年 7 月 19 日認定分 かながわバイオ医療産業特区

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/kouhyou/050719/dai8/22.pdf>

しかし、2009 年現在、構造改革特別区域推進本部の評価・調査委員会が、かながわバイオ医療産業特区について調査し、把握している現状は、主として以下のとおりである（括弧内は回答者）³⁰。

- 1.（効果の発現について）わからない。（地方公共団体）
2. 特区計画認定時の予定より遅れている。（開設会社が）診療所経営に注力していると思われる。（地方公共団体）
- 3.（1 年前と比べて、患者数や手術件数）ほとんど変わらない。（当該病院）
4. 事業性の実証がない限り、適用事例は増加しないと考える。事業性の実証には、新技術の場合は 5 年かかる。（当該病院）

評価を下すには時期尚早かもしれないが、目標と現実には大きな乖離がある。また、地元の地方公共団体は、当該診療所が経営に注力しているため、関連産業への波及などが進む状況にないと認識している。このことから、株式会社特区としては理想を掲げたものの、参入企業は経営を優先していることがうかがえる。

現状の株式会社特区について、その成果が十分確認されていない中で、再び医療の機関特区、地域特区の構想が出てきたが、これが株式会社特区を含む構想であれば理解できない。まずはこれまでの株式会社特区の検証をしっかりと行なうべきである。

日本医師会は、必要な医療はすべての国民が受けることができる国民皆保険の堅持が大原則であると考えます。したがって、株式会社特区を創設し、医療という生死にかかわる分野で、当該医療機関または地域の患者、住民の不利益になりうる懸念を抱きながら試行することに、原則として反対である。

なお、「経済財政改革の基本方針 2008」に基づき、iPS 細胞応用、再生医療などの開発を促進する革新的技術特区（スーパー特区）が創設され、24 件が採択

³⁰ 「特例措置番号 910 の関連資料」構造改革特別区域推進本部 評価・調査委員会 医療・福祉・労働部会（第 26 回）資料, 2009 年 12 月 10 日

されている³¹。これらはここで問題にしている株式会社特区とは異なるものであることを付記しておく。

³¹ 内閣府「先端医療開発特区（スーパー特区）の課題の採択について」2008年11月18日
<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/081117tokkusaitaku1.pdf>