

医業経営情報 REPORT

1

2016

歯科医院

TPP交渉で議論再燃！

混合診療のあり方と 今後の方向性

米国からの規制緩和要求と我が国のスタンス
歯科医院における混合診療解禁の影響
混合診療範囲拡大を想定した
今後の対応策



Available Information Report for Medical Institution Management



1 | 米国からの規制緩和要求と我が国のスタンス

昨年 10 月、環太平洋パートナーシップ協定（TPP）の交渉が妥結し、大筋合意に至りました。今後はそれぞれの国内での承認手続きが必要となりますが、実現に向けて着実に進んでいます。TPP 交渉以前の小泉政権時代から、アメリカからは「混合診療の解禁」「株式会社の医療への参入」「医療機器医薬品等の市場開放」等、医療における規制緩和が求められていました。

その後、TPP への参加が検討され、今回参加条件の交渉が始まった時点から、医療・歯科業界では、「混合診療解禁」等になることへの議論が再燃しました。最終的に、TPP では、混合診療解禁は回避されましたが、今回は序章であり、今後アメリカからの医療市場の開放、規制緩和要求は強まるとの予測もあり、議論は続いています。

1 アメリカによる医療市場開放要求の経緯

アメリカ合衆国からの「混合診療解禁」「株式会社の医療参入」「医薬品医療機器の市場開放」等の要求は 1990 年代から始まっています。2001 年には「年次改革要望書」では、医療制度改革、医療分野の規制緩和等が要望されています。2011 年野田政権時に APEC で TPP 参加方針を表明し、それ以降は米国通商代表（USTR）外国貿易障害報告書や TPP 参加条件等により医療への市場開放、規制緩和が要望されてきました。

■アメリカからの医療市場開放要求、規制緩和の経緯（外務省 HP より）

- 1990 年代 医薬品や医療機器の外国企業参入
- 2001 年 小泉政権下への医療制度改革、医療分野への規制緩和要望書提出 他
- 2002 年 薬事法改定への指示表明
医療機器、医薬品の承認及び市場導入時期への迅速化
- 2005 年 混合診療の解禁要求
営利企業による医療サービス事業への提供
- 2006 年 USTR 外国貿易障害報告書 医療機器、医薬品への導入
- 2010 年 USTR 外国貿易障害報告書 革新医療機器、最新医薬品等導入の遅れへ催促
医療 医療市場への外資の参入、営利病院、フルサービスの提供
- 2013 年 USTR 外国貿易障害報告書 保険と医療機器、医薬品へ要望に絞られる

2 USTR 外国貿易障害報告による規制緩和要求

アメリカの通商代表部（USTR）は、毎年、「外国貿易障壁報告書」を発表し、米国側から見て貿易の妨げとなっている項目をあげて、各国に改善要求を行っています。この報告書で、「混合診療の全面解禁」「株式会社による医療機関経営の参入」は、日本の医療への要求の定番として記載されていました。

しかし、2013年度版の外国貿易障壁報告書では、「混合診療の全面解禁」「株式会社による医療機関経営の参入」は除外され、「医薬品の価格の算定ルールの改定」に絞られていました。

これは混合診療等への要求を諦めたのではなく、面倒な手続きや法改正への取り組みをしなくてもできる「アメリカの医薬品・医療機器メーカーの利益を確保できる手段」として医薬品へのルール改定に絞って一点突破をし、ここを突破口として、混合診療の全面解禁、株式会社による医療機関経営の参入に展開する狙いが見えてきます。

■2015年 USTR 外国貿易障壁報告書より「医療機器及び医薬品」

医療機器及び医薬品の長い審査期間が短縮し、医療機器と医薬品の特性の区別を含めた審査プロセスの更なる改善を可能とする薬事法改正法案が2013年11月に国会を通過するなど、日本政府の取組はいくつかの分野で進展した。

米国は日本に対して、引き続き審査のパフォーマンス・ゴールを向上させることを求める。また、米国は日本に対して、臨床開発に関する国際基準、多地域の臨床試験、リスク管理について、他の主要な規制当局と共に取組を更に調和させることも引き続き求める。

3 先進国の混合診療解禁状況

反対意見が大勢を占めている日本の現状ですが、世界から日本を見ると状況は異なります。アメリカをはじめとする医療先進国において、日本が医療の規制解禁を行うとなると、医療機器、医薬品、自由診療対象の民間保険等、様々な業種での参加と外資系会社の医療機関経営もできるようになり、非常に魅力的なマーケットが生まれると考えられています。

そこで、他の先進国では混合診療の解禁はどうなっているのか、日本と同様に公的保険料を財源としている国や、税を財源としている先進国を見てみます。下記のとおり、法律で禁止規定があるのは、イギリスとカナダだけで、その他の国では特に禁止規定はありません。

ただし、これらの国は、ゲートキーパー制（かかりつけ医制）により、受診アクセスを制限しており、混合診療で懸念される医療リスクを防止する仕組みを構築しています。

■ 公的保険料、勢を財源とする先進国の混合診療の状況

区分	財源	法律上禁止規定
イギリス	税金	あり
フランス	公的保険料	なし
ドイツ	公的保険料	なし
オランダ	公的保険料	なし
カナダ	税金	あり

4 TPPで再燃した混合診療解禁に対する意見

(1) 歯科医師会からは参加反対の表明

TPP 参加交渉が始まる時期から医師会や歯科医師会、保団連等は反対を表明していました。TPP 参加によって日本の皆保険制度が崩壊するとの意見が多く有りました。民間保険拡大を目的に混合診療の拡大さらには全面解禁を要求され、公的医療保険給付の縮小（患者負担増）、医薬品の特許権保護強化を理由とした薬価制度の改廃とそれに伴う薬価高騰などが指摘されていました。

医療が「営利を目的としない」という大前提において、市場開放へは向かえないというのが多くの意見でした。

(2) 参加賛成への意見

歯科医師の方からは、参加賛成という意見もありました。

「混合診療解禁」により、歯科診療行為として自由診療への拡大が図られるという思いからのようです。また、患者負担の問題もあります。現在は、混合診療が禁止されていますので、保険診療と自由診療の受診日を別々に設定し、複数回の受診を求めています。解禁されますと同日での診療が可能となります。

■ 混合診療の拡大による診療の要望

- テンポラリークラウン（仮歯）のみを自費に
- 歯周病治療の一部を自費に
- インプラントに保険義歯を装着できるように
- 保険診療を行った日と同日に自由診療も行いたい 等々

(3) 医療市場の解禁は医療費抑制とはならないという意見

医療は高度化・最新化するほど、医療費は高騰します。命が対象となると多くの方が高

額でも治療を望むため、医療を市場に任せると医療費上昇を招きます。その高額な医療行為を補助するのは民間保険となりますが、公的医療保険の活用しかない低所得層や高齢者には難しい選択となります。

結果的に、民間保険の利用に引っ張られる形で、公的支出も上昇してしまうことが予想されます。医薬品メーカーや民間保険会社など一部の企業の利益はとともに、医療費の総額も上昇する可能性があります。医療格差が生まれ、低所得層の医療費を税金で賄うことが求められるようになり、医療費が抑制とまらないという意見です。

■我が国の医療保険制度の基本的考え方

●必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。

⇒我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

●保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

⇒医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

現在は、医療は教育などと同様に「社会的共通資本」であり、すべての国民が公平・平等により良い医療を受けられる環境でなければならないという考え方を持つ日本医師会をはじめとする意見が多数を占めています。

5 混合診療の議論から波及する課題

混合診療から波及する課題としては、「民間保険の拡大」「株式会社の医療への進出」等が考えられます。

先進医療について、厚生労働省が認可をするのに時間がかかり、保険診療対象となるのはほんの一部とされています。患者の病状はそれを待ってられないことが多々あり、全国民への平等と公平が望まれるのか、今必要な患者に対してのみ行うという「不平等となっても」命を救うことを優先するのかという課題があります。民間保険の拡大は、今後の課題として議論されることが予想されます。

また、患者にとっての医療サービスに関する選択肢の拡大、あるいは資金調達の多様化などの観点から、医療分野における株式会社参入を早急に解禁すべきであるという意見があります。一方で、株式会社は営利を追求し、医療分野に参入すると必ず過剰診療・患者選別を引き起こし、ひいては医療費を浪費するという意見もあります。いずれにしても、患者の選択肢拡大やサービス向上等患者目線で考えなければならない課題です。

2 | 歯科医院における混合診療解禁の影響

1 混合診療全面解禁を想定した影響

本年4月より開始する「患者申出療養費制度」は、一部認められている混合診療を拡大するものですが、以前より「混合診療の全面解禁」が議論されています。

全面解禁とは、公的医療の対象でない全ての自由診療についても公的医療の対象部分は自己負担で受診できるということを意味します。

では、どのような影響があるのか、そのメリット・デメリットを整理します。

メリットとしては、下記の項目が挙げられます。特に歯科医院では自費診療を行った日と保険診療を同日に行えるなど、歯科医院、患者双方の負担が軽減するなどのメリットがあります。

■混合診療全面解禁のメリット

- 「保険診療と保険外診療との組合せの自由化」による消費者の選択肢拡大
- インプラントに保険義歯を装着できるようになり患者の自己負担が軽減される
- 保険診療を行った日に自由診療も行えることになり患者の負担が減少する
- 海外では一般的に使用されている日本では未承認の薬や治療法を、利用可能になる
- 健康上の理由で医療保険に加入できない人のための商品が増え、選択肢が広がる

また、デメリットとしては下記の項目が挙げられます。

誰でも一定の負担で安心して医療が受けられることが医療の原則であり、混合診療を導入すると、患者のリスクや自己負担が増加し、また医療機関の質の評価の問題があります。

■混合診療全面解禁のデメリット

- 安全性や有効性が十分に確認できていない薬や治療法を利用する人が増え、リスクが高まる可能性
- 今後医療費の増大による財源不足を理由に、保険適用の診療が減少大する可能性
- 自由診療増加により、医療保険の「先進医療特約」等の保険料が値上がり
- 医療機関が多様化するニーズに対応できない可能性
- 医療格差の拡大

2 保険外併用療養費制度 範囲拡大の可能性

厚生労働省では、混合診療として例外的に認められるケースがあります。これを保険外併用療養費制度と言い、7種類の「評価療養」と10種類の「選定療養」に分かれます。その内、「選定療養」は患者の選択を広げる意味合いで、歯科の分野では前歯の金合金等、金属床総義歯、時間外診療、小児う触の指導管理などが該当します。

また、一部負担金以外で患者に請求できる費用を次のとおりとしています。訪問診療に係る交通費や入院時の食事代、診断書料などが該当します。これらの項目に該当すれば、事実上混合診療は可能ということになり、範囲が拡大されれば解禁と同様の意を持ちます。

■一部負担金以外での費用

- 歯科訪問診療、訪問歯科衛生士指導の際の交通費
- 液剤投与の際に用いる容器代（容器は基本貸与であり、返還時は返金）
- 患者の過失による薬剤の紛失、毀損の際の再交付分の薬剤の費用
- 入院時食事療養費、入院時生活療養費に係る標準負担額
- 一般の診断書料

※厚生労働省「保険診療の理解のために（歯科）」（補足説明資料）より抜粋

■「評価療養」と「選定療養」

● <評価療養（7種類）>

- ・ 先進医療（高度医療を含む）
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用
- ・ 適応外の医療機器の使用

● <選定療養（10種類）>

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

3 混合診療解禁で治療技術の競争に

混合診療の解禁については、過去様々な審議会や規制改革委員会等で議論されてきました。解禁推進の意見としては、下記の項目に集約されます。

■混合診療推進理由

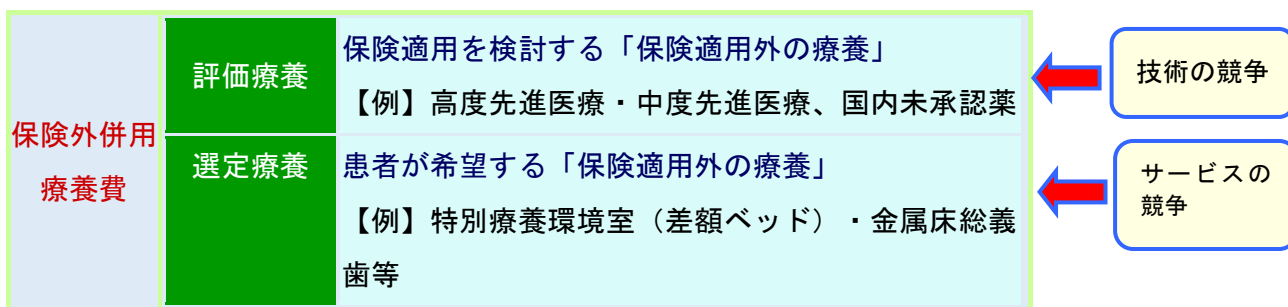
- 混合診療の画一的な禁止は、かつての感染症中心の時代に比べ、技術の高度化、国民のニーズ多様化が進んでいる現在では、個々の患者の事情を勘案していない
- アメニティ部分については個々の医療機関の努力と工夫によるものであるから、サービス提供の容認を検討すべき
- 高度先進医療は、承認機関、技術を増やすことにより患者への恩恵が増える

混合診療の解禁は、国民ニーズの多様化への対応の他に医療機関の差別化を生むと言われています。

医療技術・サービスにおいて医療機関間で競争をせざる負えない状況を創り出し、先進医療の分野で新しい治療法や薬を開発して提供するケースの「評価療養」では、歯科医師の治療技術が求められます。また、「選定療養」に関する項目では、「サービスの競争」が予想されます。

今後医科大学においても、診療技術の向上とアメニティ等患者サービスの強化が重要なテーマになると予想されます。

■混合診療解禁で技術とサービスの競争に



4 インフォームド・コンセントのさらなる徹底

海外で使われている新薬や治療法に保険が適用されないのは、安全性や効果が確認されていないため、混合診療の範囲を安易に広げれば、薬害などの健康被害を引き起こす恐れがあります。

よって、混合診療に関して、医療機関及び提供される医療サービスについて徹底した情

報の開示を進めるとともに、説明と同意のプロセスを徹底し、医療提供側である医療機関と患者とのコミュニケーション体系のあり方が問われることとなります。

また、患者と対等なインフォームドコンセント（十分な説明と同意）がどの程度担保できるかが重要となります。

今後は、医師が診療計画書を作り、必要性やリスクを患者に情報提供して書面で合意するなどのルールを設けるとともに、安全性や有効性に欠ける診療を除外するとされています。

■患者に配慮した対応のポイント

- 同席を希望する者がいるかを事前に確認し、いる場合は、その者が同席できるように時間を調整する。
- メモやレコーダーの準備をしてもよいことを説明する。
- 適切な情報提供を保証する。
- 患者が希望する情報を選択できるようにする。
- 治療によるメリットだけでなくリスク等デメリットも説明する 等

5 患者の責務が増加

患者として歯科医師あるいは医療機関からの説明（診療の内容、料金、効果、リスク、セカンドオピニオン等）に対し、十分に理解し、その上で自己責任による決定を迫られる場面が増加することが考えられます。患者側はできれば家族等による複数で説明を聞くことが望ましく、理解できるまで質問し、選択していくことが必要となります。

■患者の責務

- 治療方法や使用する薬剤による副作用等リスクを理解する
- 説明は複数で聞く
- メモやレコーダーなどに記録を残す
- 治療方法の選択肢をセカンドオピニオンに確認する
- 注射や薬の名前は自分でも確認する

3 | 混合診療範囲拡大を想定した今後の対応策

医療技術や医療機器、材料等は進化しており、その医療技術や最新医療等の一部を保険適用し、前回の診療報酬改定から導入できるようになりました。また、保険適用と共に、改めて自由診療への活用も見直されています。また、厚労省では先進医療技術の指定がなされています。

歯科医院の経営改善においても、自由診療への取り組みが重要視されており、混合診療枠が広がらなくても、最新医療・先進医療への取り組みが必須となることは予想できます。

1 先進医療(歯科)への対応

(1) 最新医療機器の導入

歯科では先進医療としては、歯科用の最新医療機器で、有効性と効率性が認められた物として、「CAD/CAM システム」と「歯科用レーザー」、「3D 撮影装置」「マイクロスコープ」があります。

それぞれ保険適用の対象となり、最新医療機器として各歯科医院に導入されつつあります。

■有効性と効率性

●CAD/CAM 装置 (システム)

- ・ 歯科治療の際に口腔内に装着される修復物や補綴物は、そのほとんどが手作業により製作されてきました。その製作過程（設計や加工）の一部を CP 制御機器に置き換えることで、作業の効率性を高め、品質のバラツキを抑えることになります。また、従来は利用できなかった材料の利用も可能にする有効性もあります。

●歯科用レーザー装置

- ・ う蝕歯質の除去や根管治療、知覚過敏症の疼痛軽減などの歯牙硬組織に対する処置のみならず、レーザー麻酔や顎関節治療、粘膜切除や蒸散、水力学的切開を行う事で骨手術装置としても、虫歯治療からインプラントに至るまで、歯科治療現場において、有効性・効率性が確認されています。

■3D・CT 撮影装置の「正確性」「快適性」

今までの X 線装置では平面的な画像であり、細部や歯肉内の立体的な構造までは把握で

きませんでした。CT 撮影装置や 3D の画像によって「正確性」がより増して、診断できることとなりました。その「正確性」によって、手術・処置がより「正確性」を向上しました。結果、術後の「快適性」も提供できるようになったと言えます。

問題になっているインプラントの医療事故に関しても、十分な診断が出来ず、口腔内の状況把握が甘いまま行った結果で起こった術例が多く、その解決策としても 3D・CT 撮影装置が活用されています。

■マイクロスコープの「正確性」

マイクロスコープは肉眼では見ることでできない歯の細かい凹凸や、隠れた根管、補綴物のフィットの状態など、様々なことが判るので、診断能力が大幅に向上し、より精密な治療を行う事ができます。手術時での活用だけでなく、通常の検査、処置にも活用されています。ルーペの使用と比べても情報量の差は大きく、見落としが少なく、使用する歯科医師の疲れ方も大きく違うと言われています。

(2)最新医療技術の習得

歯科では、現在、新規保険収載等の評価から、優先度が高い技術として 11 件が対象となっています。また、他に難度の高い手術や難度の高い部位等における X 線装置を利用した撮影に、保険点数の評価がされています。

■新規保険収載等の優先度が高い技術他（最新医療機器等に関する項目を抜粋）

技術名	備考
手術時歯根面レーザー応用加算	評価すべき医学的な有効性が示されている
歯周治療用装置	評価すべき医学的な有効性が示されている

■CT 撮影装置等に関する診療報酬の改定項目

項目	備考
歯科 CT 撮影装置及び手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術の評価	歯科 CT 撮影装置を用いた画像診断結果から、手術用顕微鏡を用いて行った場合
歯科用 3 次元 X 線断層撮影 (CT 保険算定)	歯科用 X 線撮影又は歯科用パノラマ断層撮影で診断が困難な場合、断層撮影の必要性が十分認められる適応例に 3 次元的に確認が必要な場合

2 厚生労働省で認められた先進医療技術(歯科)

厚生労働省では、先進医療技術 A と B 計 108 種類を認めています。その内、歯科関連が 3 項目あります。

■先進医療技術

●歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

- ・本法は、セメント質の形成に関与する蛋白質を主成分とする歯周組織再生誘導材料を用い、フラップ手術と同様な手技を用いた上で、直接、歯槽骨欠損部に填入するだけであり、短時間で低侵襲な手術が期待できる

●有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査

- ・有床義歯新製前、新製有床義歯装着後の調整時、有床義歯調整後の各段階において、顎運動検査及び咀嚼能率に係る検査を行い、咬合状態及び咀嚼機能の状態を総合的に評価し、咬合の不正や咬合干渉の有無を把握し、的確な有床義歯の調整を行う。顎運動検査では、有床義歯製作時の下顎位を決定する場合にのみ保険適用の対象となっている歯科用下顎運動測定器を用いて咀嚼運動を自動解析して得られた運動経路パターンにおける咬合不正や咬合干渉を示す異常パターンの有無や下顎運動の安定性から、咬合調整の必要性を判断する。有床義歯に関する咀嚼能率検査では、グミゼリーを片側咀嚼させた後のグルコース濃度をグルコース測定機器で測定し、顎運動の左右の均衡状態等を含め有床義歯による咀嚼機能の改善状況を把握する。

●金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いたユニットブリッジ治療

- ・現在のコンポジットレジンでは前歯、小臼歯の 1 歯レジンクラウンおよび金属裏装レジン前装クラウン・ブリッジのみの応用であったが、臼歯部の大きな咬合力に耐えられる高強度コンポジットレジンとグラスファイバーを用いることで 1 歯欠損の 3 ユニットブリッジに適応可能となる。また、咬合による応力のかかるブリッジ連結部には従来の歯科用金属の補強構造体に代えてグラスファイバーを使用することによりブリッジ強化が図られる。

3 先進医療(歯科)の保険導入

先進医療に関して、前回改定で保険導入が新設されたもの、改正となったものがあります。患者からみて分かりやすく納得でき、安心・安全で、生活の質に配慮した医療を実現する視点からという理由も有ります。

■先進医療（歯科）の保険導入（2014 年診療報酬改定）

【新設】

- 広範囲顎骨支持型補綴診断料
- 広範囲顎骨支持型補綴物管理料
- 広範囲顎骨支持型補綴物修理
- 歯科用 3 次元エックス線断層撮影診断料
- 歯科用 3 次元エックス線断層撮影診断料
- 再診時歯科外来診療環境体制加算

【改正】

- 歯科外来診療体制加算（初診料の加算）

4 先進医療としてのインプラント義歯治療

「先進医療の内の義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査」の中で、「インプラント義歯」による治療が厚生労働省により適応が認められています。

■先進医療としてのインプラント義歯による治療の適応条項

- 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等の疾患により広範囲の顎骨欠損を生じた症例、もしくはこれらの欠損が骨移植等により再建されたもののうち、従来のブリッジや可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なもの。
- 顎堤吸収の分類で顎骨の過度の吸収が全顎にわたって認められる無歯顎症例であって、従来の全部床義歯（顎堤形成後の全部床義歯を含む。）では咀嚼機能の回復が困難なもの。

※東京女子医科大学付属病院 歯科口腔外科 HP より抜粋

この状態の場合、インプラント治療も先進医療としての適応となります。

先進医療への取り組みは、最新の医療機器導入と最新の医療技術習得ということから始まります。

「自由診療」に対し、患者からの信頼と関心を得るためにも「技術」「医療機器」両面を備え、患者から要望される診療を提供する体制構築が一番の対応策と思われます。

■参考文献及び参考資料

- ・ダイヤモンド社 HP 「TPP の妥結目前！医療はどうか？それでも混合診療の全面解禁はありえない」