

国家戦略特区は医療「岩盤規制」の突破口となるか

衆議院議員政策担当秘書 岡田 裕二

「根本的に次元が違う」特区

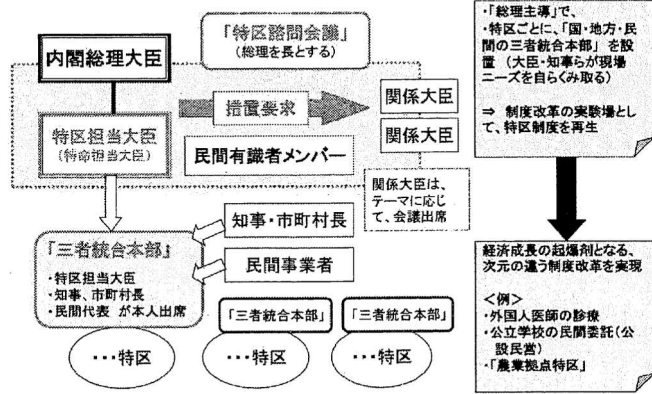
「国家戦略特区という、総理の私が、直接担当する場所で、徹底的な規制撤廃を図り、世界から資本と、叡智があつまる場を、日本にこしらえる」

これは、ロンドンの金融街シティのギルドホールで今年の6月19日に行われた、安倍総理の「アベノミクス講演」の一節で、今や国家戦略特区はアベノミクスの一丁目一番地である規制改革の源泉として、政権の最重要政策の1つとなっている。

国家戦略特区構想が最初に政府で取り上げられたのは、本年4月17日の産業競争力会議である。当初は「アベノミクス特区」と仮称されていた本制度は、同会議の民間議員である竹中平蔵・慶大教授によって提唱された。

もともとわが国の特区制度自体は02年に遡る。竹中氏が経済財政担当大臣の時に、時の小泉総理の旗振りで導入されたものだ。特区は当時一定の成果を挙げてはいたものの、近年では規制実施官庁によって「今までの制度で十分可能」との実質上の門前払いが増え、民間企業にとっても首長にとっても、使い勝手の悪い制度となってしまっている。

図1 「アベノミクス戦略特区」(国家戦略特区)のイメージ(産業競争力会議)



今回の国家戦略特区は、提唱者の竹中氏に言わせれば「根本的に次元が違う」特区制度とのこと。特長は2点あり、1つは強力な総理主導型へのシフト。これまでの特区は地方が国に要望を上げ、国が業種を所管する官庁が各々の縦割りを残したまま、「これはやってよろしい。これはやってはいかん」と、上から目線で採否を行ってきた。これを改め、総理自らが、日本のために、国家戦略としてこういう特区を作りたいという案を提示し、それを受けた特命の特区担当の大臣が国を代表し、地方を代表する首長と、民間企業との3者の統合本部(「特区会議」)をつくり、その3者統合本部があたかもミニ独立国家のような権限を持つことになる。

もう1つは、当然ながら規制緩和には各省庁の反発が予測されるため、それに対して特区担当大臣が非常に強い権限を持てる仕組みとする。「特区諮問会議」を創設し、総理が議長となり、構成員に民間人も加え、各省の大臣がもし「この規制改革は困る」といった場合に、そうした議論もオープンにし、最終的には措置要求も出せる仕組みとする(図1参照)。

各省の抵抗

国家戦略特区が焦点とする政策領域は、都市再生、教育、雇用、医療、建築、農業と多岐にわたるが、いずれも「岩盤規制」とも称される、各省の抵抗が苛烈な分野である。国家戦略特区の成否は、そのまま総理の成長戦略への覚悟が試される正念場となる。

その最初の試金石となったのは雇用分野の規制改革だった。雇用分野に関しては、9月27日に開催された政府の国家戦略特区ワーキンググループ

において、(1) 有期雇用の特例 (2) 契約書面による解雇ルールの明確化 (「解雇特区」) (3) 労働時間ルールの特例、の3点の規制改革が求められていた。

しかし、厚労省側の抵抗は激しかった。田村憲久厚生労働大臣は大臣記者会見等で、「労働者の保護は憲法に規定されている生存権的基本権」(9月27日記者会見)「地域を限定することによって法の下での平等というものが崩れる」(10月15日記者会見)と猛反対。結果、(1)の有期雇用の特例については全国同一の見直しを政府が検討するということになり、(2)の「解雇特区」についても見送り、(3)の労働時間規制の特例についても、「臨時国会に向け、議論を詰める時間的な余裕がない」(八田達夫・国家戦略特区ワーキンググループ座長)との白旗が出され、提案自体が取り下げられる顛末となった。結果として厚労省は「ゼロ回答」を勝ち取ったことになる。

こうした苛烈な省庁の抵抗を経て特区の実行方針が1つずつ葬り去られている経緯を踏まえ、自民党内での国家戦略特区法案の審議においては、特区認定における関係省庁の関与をいかに排除するかが大きな焦点の1つとなった。

10月10日、自民党日本経済再生本部で初めて特区法案の概要が党に示されたが、その時点では国家戦略特区基本方針案を策定する「国家戦略特区推進本部」(特区諮問会議)は総理を本部長、全国務大臣を本部員とし、それとは別に特区毎に、総理、特区担当大臣、関係閣僚、関係地方公共団体、民間事業者によって構成される「特区会議」が設置されることとされていた。また国家戦略特区会議の決定方式は構成員の全員合意とされ、事実上関係閣僚が拒否権を持つ形になっていた。

これに対し、塩崎恭久本部長代理らから、「日本再興戦略においては『国家戦略の観点から、内閣総理大臣主導の下、大胆な規制改革等を実行するため』『国・地方自治体・民間の各主体が対峙するのではなく三者一体となって取り組む』と記載されていたのに、どうして関係閣僚が地方や民間に対して拒否権を持ちうる構図になっているの

か」との反対意見が出された。

「抵抗大臣」外し

党における第2回目の法案審議は10月25日に予定されていたが、その4日前の21日、衆議院予算委員会において党内の議論のスピリアウトとも言える議論が行われた。

平成25年10月21日衆議院予算委員会

○塩崎委員 (中略) この統合推進本部、下の方で、三者でやる場所ですが、そこにやはり担当大臣をお呼びになるのではないのかというふうに我々まだ懸念をしているわけでございまして、ぜひここは、関係大臣の話聞くのは総理のおられる諮問会議で十分なわけですから、この下の統合本部は、まあせいぜい事務方に来てもらって、いろいろな議論をする、詰まった議論をする。その上で、ここはここで決めて、それを特区の諮問会議に上げて、そこで必要なときには総理が御判断されて、担当大臣を呼んで、関係大臣を交えて物事を決めるという形が私はあるべき姿ではないのかなということで、こういう意見が自民党の中でも多いわけでありまして。

○安倍内閣総理大臣 (中略) 関係大臣については(中略)意見を述べる機会を与えることとしますが、大切なのは意思決定でありまして、この意思決定には加えない方向で検討をしております。

これを受けて各紙は翌日の朝刊に「抵抗大臣外し」と見出しを打ち、特区諮問会議からも特区会議からも、ともに総理と特区担当大臣以外の閣僚は、総理が特段指名しない限りにおいては、メンバーから外されることとなった。

そうした国会内での鞘当てを踏まえて開催された10月25日の第2回目の法案審議においては、「抵抗大臣」問題についてはほぼ決着がついた流れとなった。当日配布された法案の骨子案では、特区諮問会議に全閣僚をメンバーとして加える案が改められ、「国務大臣のうちから、内閣総理大臣が指名する者」のみとなった他、特区会議のメ

ンバーから総理を外すと同時に関係省庁の大臣も外し、関係閣僚の拒否権を剥奪する結果となった。

これは、例えば医療分野について言えば、医療特区が定めることができる種々の規制の突破口について、厚労大臣が拒否権を発動することができなくなったことを意味する。労働分野の特区が軒並み厚労省の反発で葬り去られた経緯を顧みると、極めて大きな転換点と言える。

厚労省容認の医療特区

それでは、特区の制度作りにおいて敗北した関係省庁は、今後特区がもたらす規制緩和になすすべなく、例えば医療の分野にも激しい規制緩和の濁流が押し寄せるのだろうか。しかし答えを先に言えば、おそらく「NO」である。

医療分野の規制緩和としては、10月18日の政府日本経済再生本部決定において、(1) 国際医療拠点における外国医師の診察、外国看護師の業務解禁 (2) 病床規制の特例による病床の新設・増床の容認 (3) 保険外併用療養の拡充 (4) 医学部の新設に関する検討、の4つが例示されている。

これらは解雇特区を代表する労働分野の規制緩和と同じく、9月27日の国家戦略特区ワーキンググループにおいても公表されていたが、労働規制が軒並み却下されたのに対し、医療分野については4つともほぼ同じ表現で生き残った。逆を言えば、これらの規制緩和は解雇特区と異なり、厚労省との調整を経てきていると理解すべきであろう。

(1) の外国医師、外国看護師の解禁については、安倍総理も本年6月5日、内外情勢調査会で行った「成長戦略第3弾スピーチ」で、「国際的なまちづくりには、外国人でも安心して病院に通える環境が必要です。外国人がコミュニケーション容易な医師から診療が受けられるようにし、トップクラスの外国人医師も日本で医療ができるよう制度を見直します」と言及するなど、医療特区の大きな焦点の1つとされてきた。

これに対する厚労省と日医の反対のポイントは、「外国人医師を受け入れた場合、教育水準の違いから、日本の医療水準が低下する恐れもあること

から、国民の健康を守るためにも、高い医療水準が確保されている日本の国家資格である医師免許の下で提供されるべきである」(2013年9月30日、横倉義武日本医師会会長定例記者会見) という点にある。しかし、今回の国家戦略特区で想定している外国医師、外国看護師の解禁は、診療対象はあくまでも外国人に限り、特区の外国人医師は日本人を診ることはできないこととされた。そうしたことから、特区の実行方針として容認されたものと思われる。

(2) の病床規制の特例による病床の新設・増床についても、厚労省はこれまで基準病床数制度について、病床過剰地域から非過剰地域へ誘導することを通じて、病床の地域的偏在を是正し、全国的に一定水準以上の医療を確保する重要な規制と位置付けてきた。特区において、都道府県が希望すれば基準病床数を増加させることを可能としてしまえばその前提が崩れることになってしまう。

しかし上述10月18日の政府日本経済再生本部の決定をつぶさに読むと、「特区ごとに設置する統合推進本部で決定した高度な水準の医療を提供するための病床数の範囲で」という限定が付されている。厚労大臣は特区会議からは原則外されることにはなったものの、諮問会議において意見を述べることはできるため、国の一定のコントロールを残すことで、手打ちとなった形だ。

(3) は後述することとし、(4) の医学部の新設についても日医は猛反対しているが、10月18日の決定においても医学部の新設については「関係省庁と連携の上、検討する」と記載されることとなった。「抵抗大臣」は外されたが、実行方針の中で厚労省他関係省庁との連携、すなわち同意が必要な旨が記されたため、これについても容認されるに至ったと思われる。

保険外併用療養の拡充

医薬品業界にとって最も関係が深いのが(3)の保険外併用療養の拡充であるが、これについてもそれほど大きな改革とはならないようである。上記10月18日決定には、「保険外併用療養の拡充」

について、「医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する」と記載された。

これをもって混合診療の大幅な拡大と警戒する向きもあるが、厚労省保険局医療課の担当官にヒアリングしたところ、あくまで「速やかに評価を開始できる仕組みを構築する」のみで、その支柱は評価療養の拡充と迅速化であり、混合診療とは次元の異なる措置となるとのことである。

6月14日に閣議決定された「規制改革実施計画」では、「先進医療の大幅拡大」の項目で、「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、新たに外部機関等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」との記載がされている（図2）。

現在、認定の際は技術の有効性や安全性の証明は医療機関が担い、医療機関が先進医療会議に申請してから先進医療として保険併用が開始するまでおおむね6～7カ月かかる。年間審査件数は約40件にとどまり、これまで認められたものは約100技術にとどまっている。

先進医療ハイウェイ構想においては、先進医療会議による対象技術の選定や実施医療機関群の設定を、医療機関からの申請プロセスとは切り離して独立させることとする。その上で、医療機関は新たに整備される各領域の専門外部評価機関に申請し、実施計画の適否のみ評価を受け、おおむね3カ月で先進医療として保険併用が開始されることを目指すとしている。

この先進医療ハイウェイ構想がある上で、さらに特区において期間を短縮するとなると、残る短縮可能なプロセスは実施計画しかない。厚労省の担当官いわく、特区ではこの実施計画について、予め厚労省が拠点病院等の医療機関に人材を斡旋

し、実施計画の立案からサポートして、専門外部評価機関の評価をさらに短縮することを計画しているとのことである。これは、上述の日本再興戦略の記載「開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する」の部分の具現化ととらえることもできよう。

最先端医療迅速評価制度と特区の相乗効果で、特に抗がん剤や再生医療の分野の医薬品については、相当程度審査期間が短縮することが見込まれる。もちろん、患者のためには保険併用ではなく保険適用こそ急ぐべきとの意見もあるが、先進医療の範囲が広がることは、患者の選択を増やし、医薬品業界にとっても展開の幅を広げることにつながるため、一義的には評価すべき流れであろう。

聖域なき国家戦略特区

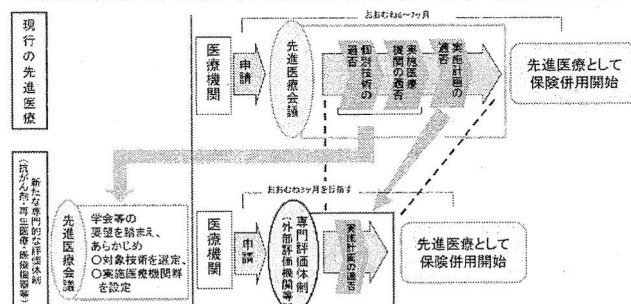
上述の6月5日「成長戦略第3弾スピーチ」において、安倍総理は特区への情熱を端的にこう表現している。

「私の国家戦略特区に、『聖域』はありません。『聖域なき構造改革』というフレーズを創り上げ、一定の成果を残したのは、第一次安倍政権の端緒を開いた小泉政権であった。良くも悪くも旧来型の自民党的政策決定を打破し、本当の意味で次元の異なる規制緩和をもたらした同政権のシンボリックな単語である「聖域」を持ち出して、果敢に規制改革に挑戦している安倍政権。今後も政権の動向と、それに伴う医薬品業界への影響を、注意深く見守って参りたい。

図2 先進医療ハイウェイ構想（厚労省）

最先端医療迅速評価制度（抗がん剤・再生医療・医療機器等）（仮称）の創設（案）
～保険外併用の評価の迅速化、効率化～

患者が安全かつできるだけ早期に、最先端の医療を受けられるよう、最先端の医療（抗がん剤・再生医療・医療機器等）に関して新たに専門的な評価体制を創設。



まずは抗がん剤について上記の専門評価体制を本年秋頃を目途に整備。再生医療、医療機器等についても、専門評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図っていく。