



2. プロセス及びプレイヤー

第2版

JHPN とは

Japan Health Policy NOW (JHPN) は、日本の医療政策に関する情報を日・英、二か国語で発信する世界で唯一のプラットフォームです。

「高齢化が最も急速に進む国の一つである日本の医療政策は、世界中からの注目を集めています。それらの情報を発信するサイトとして、2015年9月に日本医療政策機構（Health and Global Policy Institute）が開設し、運営しています。

JHPN においては、以下の情報を重点的に提供しています。

- ・日本の医療政策の概要と基本情報
- ・政策トピックスを扱う「特別シリーズ」
- ・日本の医療政策の最新動向
- ・英語での情報源をまとめたリスト（論文、書籍、報告書など）

詳細につきましては、<http://japanhpn.org/ja/home/>をご覧ください。

2.1 プロセス及びプレイヤー | 日本の統治機構の概要

日本国憲法は 1946 年に制定され、1947 年に施行されたもので、日本の議会制度と三権分立の基本的な構造、すなわち立法府、行政府、司法院のあり方について定めている。これにより、国の権限が三権に分立され、互いにチェックし合い、均衡を保つ仕組みが成り立っている。

立法府

日本において立法府とは唯一の立法機関である国会を指す。国会は衆議院と参議院の2つの議院から成り、それぞれ選挙により選ばれた国民の代表によって構成される。通常国会は 1 月から 150 日間であり、議員は会期中に少なくとも 1つの常任委員会の委員を務める。通常国会の会期は一度のみ延長が可能とされている。



行政府

行政府とは、行政権を有する国の機関を指しており、内閣総理大臣をトップに置く。内閣総理大臣は、国会議員の中から衆議院により指名され、その後天皇により正式に任命される。内閣は内閣総理大臣（首相）及び総理大臣によって指名された国務大臣により構成されている¹。内閣官房は内閣及び内閣総理大臣を支える役割を持つ。また、憲法の規定により国務大臣の過半数は国会議員の中から選出される。国務大臣は、衆議院において内閣不信任案が可決（または内閣信任案が否決）された場合、または内閣総理大臣の罷免によってのみ解任される。内閣不信任案が可決（または内閣信任案が否決）された場合、議決から 10 日以内に衆議院の解散または内閣閣僚の総辞職となる。内閣とは、厚生労働大臣や財務大臣などの国務大臣によって構成される。中央省庁は様々な政策を執行する場であり、また、内閣提出法案の原案作成が行われる場でもある²。

司法府

司法府は、最高裁判所及び 4 種類の下級裁判所から構成される。最高裁判所は違憲審査権を有し、国が定めた法律及び内閣による命令、規則、処分が憲法に適合するかを判断する役割を担う。最高裁判所長官は内閣の指名に基づき天皇によって任命され、その他の 14 名の最高裁判事は内閣によって任命される。最高裁判所の裁判官は任命後に初めて行われる衆議院議員総選挙の際に国民審査を受け、その後は 70 歳で定年を迎えるまで 10 年間隔で再審査を受ける。投票者の多数が罷免を可とした場合は当該の裁判官は罷免となるが、現在に至るまで国民審査による罷免の実例はない。最高裁判所以外の下級裁判所とは、高等裁判所、地方裁判所、家庭裁判所、簡易裁判所を指す。裁判の多くは 1~3 名の判事により行われる。2009 年より、裁判員制度により刑事事件の裁判に国民の意見が取り入れられるようになった³。

<コラム> 頻繁な国政選挙

日本では、国政選挙が頻繁に行われている。2005 年から 2015 年までの 10 年間で衆参合わせて 7 回、実に 1 年半ごとに大きな選挙が行われていることとなる。政権選択選挙となる衆議院選挙は、その任期 4 年の満了を待たずに解散されることが多いため、過去 10 年では 2 年半に一回程度の頻度で選挙が行われた。また 3 年に 1 回、議員の半数が改選される参議院選挙は、政権に対する中間評価といった意味合いもあり、政権運営に極めて大きな影響を与える。さらにこれに加え、4 年に 1 回の統一地方選挙や、実質的に与野党の争いとなる自治体首長選挙などが加わるため、頻度はさらに増す。この結果、政府・与党や各政党は常に「選挙」を気にしなければならず、政治が不安定になったり、選挙の投票率が高く大きな政治的影響力を持つ高齢者寄りの政策が通りやすい「シルバー民主主義」を生む一因になっているという見方もある。

¹ 首相官邸「内閣制度と歴代内閣」<https://www.kantei.go.jp/jp/rekidai/1-2-1.html>（アクセス日 2018 年 4 月 16 日）

² 内閣府「組織・業務の概要 2018:内閣府パンフレット」http://www.cao.go.jp/about/pmf_index.html（アクセス日 2018 年 1 月 30 日）

³ 裁判所「裁判員制度」http://www.saibanin.courts.go.jp/topics/saibanin_jissi_jyokyou.html（アクセス日 2018 年 1 月 30 日）

2.2 プロセス及びプレイヤー | 政策の決定プロセス

日本の医療政策の大部分は医療費の変化を考慮し随時改正が加えられるものの、基本的には立法の手続きを経た法案が政府の予算を含む政策プロセスの全体を形作っている。日本の会計年度は毎年4月から3月までであり、法案は予算案とともに翌年4月から始まる新年度に向けて提出の予定が組まれることとなる。医療政策に関わる法案及びその他の法案は内閣または国会議員により国会へ提出される⁴。

内閣における審議

内閣により提出される法案は内閣提出法律案と呼ばれ、緊急の場合を除き、長期にわたる原案作成と審査の手続きを経て国会に提出される。その流れは以下に示す通りである^{5,6}。

問題の定義及び情報収集

はじめに、内閣がステークホルダーの利害関係やメディアによる報道内容について調査を行う。医療関係者、ステークホルダー及び外部の有識者を含めた会議を通して情報収集及び意見収集を行う。

審議会による検討

政府には宇宙政策から自殺防止対策に至るまで幅広い分野に関する委員会が存在し、社会保障審議会や医療保険部会など常設の委員会の他に、専門性の高い議題や様々な角度からの見解を必要とする場合は臨時の特別委員会を設置、開催する。

内閣法制局における審査

内閣が提出する法律案については、閣議に付される前に全て内閣法制局における審査が行われる。内閣法制局における審査は、事務的には主管省庁がとりまとめた法律案の原案について予備審査の形で進められている⁸。

与党による法案審査

自民党政務調査会などによる与党審査が行われる。与党との調整が取れない場合、法案はこの時点で廃案となる。与党の審査を経て事務次官会議等により了承された法案は閣議へと回される。

国会提出のための閣議決定閣議では法案の緊急度及び現行の法律との整合性の検討を行う。閣議によって法案の提出が決定した場合、2月から3月頃に総理大臣が内閣を代表して法案を国会に提出する。

⁴ 内閣法制局「法律ができるまで」<http://www.clb.go.jp/law/index.html>（アクセス日 2018年1月30日）

⁵ 内閣法制局「法律ができるまで」<http://www.clb.go.jp/law/index.html>（アクセス日 2018年1月30日）

⁶ 岩淵豊 (2013)「日本の医療政策 成り立ちと仕組みを学ぶ」中央法規出版, p.32-41

⁷ 内閣府「審議会・懇談会等」<http://www.cao.go.jp/council.html>（アクセス日 2018年1月30日）

⁸ 内閣法制局「法律の原案作成から法律の公布まで」<http://www.clb.go.jp/law/process.html>（アクセス日 2018年4月20日）

国会における審議

内閣提出法案以外の法案は衆議院議員または参議院議員により国会に提出される。議員による法案の発議（議員立法）に際しては、提案者の他に一定数の賛成者による署名が必要となる。法案は提出者が衆議院議員の場合は衆議院議長へ、参議院議員の場合は参議院議長へと提出される。法案が国会へ提出された後は、衆参両院にて審議が行われる。審議は通常、常任委員会における審議、議員立法の提出者または総理大臣の質疑応答、公聴会及び委員会での採決などを経たのち、本会議で以下のいずれかを経由して可決される。

- ・衆参両院で過半数の賛成を得て可決された場合
- ・衆参で議決が異なり、両院協議会が開かれた後に成案が衆参それぞれの本会議で可決された場合
- ・衆議院可決後に参議院で否決された法案が衆議院で出席議員の3分の2以上の多数で再可決された場合⁹。（これを衆議院の優越と呼ぶ。衆議院議員の任期が短いことと解散があることから、衆議院がより民意に近いと考えられているためである。）

可決された法案は内閣を経由して奏上され、その後 30 日以内に法律として公布されなければならない。

診療報酬改定

上記のプロセスに加え、2年に一度実施される診療報酬改定も医療政策を形成する重要な手続きである。診療報酬制度についての詳細は Section 7.2 の診療報酬制度を参照。

⁹ 衆議院「国会の権限」 http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_annai.nsf/html/statics/kokkai/kokkai_kengen2.htm（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

2.3 プロセス及びプレイヤー | 医療政策決定に関わるプレイヤー

日本の医療政策は他の先進国と同様に利害関係の範囲が広く、その決定プロセスは多くのステークホルダーを巻き込むものである。医療政策の決定に関わる主な関係組織は以下の通りである。

中央省庁及び国の行政機関

国の行政機関は医療保険制度をコントロールすることにより医療の管理と規制を行っている。具体的には各省庁が政府と医療機関の保険契約の管理を行っており、これは 1922 年の健康保険法により規定された権限である¹⁰。また、医薬品の治験、製造と販売後調査など製薬業界の動向を法令の制定を通して監視する責任も国の行政機関の管轄内であり、これらの法令は厚生労働省内外の多岐にわたる部局が所管している。例えば、新薬と医療機器の評価業務は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の管轄である¹¹。

厚生労働省

厚生労働省は中央省庁の一つである。1938 年に厚生省として設立され、2001 年の中央省庁再編により労働省と統合し、現在の厚生労働省として発足した¹²。2015 年 7 月現在で 16 の審議会、8 つの地方厚生局、各都道府県に設置してある労働局をもつほか、外部部局として 143 の国立病院を運営する国立病院機構や PMDA などの独立行政法人、及び日本年金機構などの特殊法人を所管している。また、厚生労働省の本省には様々な機能をもつ内部部局が置かれている。医療政策の決定プロセスに携わる主な部局は以下の通りである¹³。

保険局: 2 年に一度行われる診療報酬改正時に積極的な役割を果たす組織であり、医療保険制度の改善に向けた取組みを行う。

医政局: 人口構造や疾病構造の変化に対応する施策や、医療提供・人員配置・保健医療技術等に関する政策の研究と立案を行う。

健康局: 地域保健、感染症対策、生活衛生、臓器移植、健康向上等に関わる取組みや業務を行う。

医薬食品局: 医薬品、医療機器、化粧品等の安全性と有効性の確保に向けた施策や、病院等への規制を設け血液製剤の管理を行う。さらには医薬品の不正表示、麻薬、覚せい剤等の取り締まり等も行う。

社会・援護局: 生活保護やホームレス対策等を含む社会福祉全般に関する業務を管轄する。また、第二次大戦の遺族へのサポートなども行う。

老健局: 高齢社会をサポートするための介護保険制度や高齢者福祉に関する施策を推進する。

年金局: 公的年金制度と企業年金制度に関する企画立案や運用管理等を行う。

¹⁰ 厚生労働省「保険診療の理解のために」http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/dl/shidou_kansa_01.pdf（アクセス日 2018 年 1 月 31 日）

¹¹ 医薬品医療機器総合機構「業務のご案内」<https://www.pmda.go.jp/files/000219906.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 31 日）

¹² 厚生労働省「厚生労働省のはじまり」<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shigoto/dl/p03.pdf>（アクセス日 2018 年 3 月 27 日）

¹³ 厚生労働省「主な仕事（所掌業務）」<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shigoto/>（アクセス日 2018 年 1 月 31 日）

労働基準局: 労働時間や賃金の管理や労災補償の実施など、労働者の健康と安全を確保するための業務を行う。

雇用均等・児童家庭局: 労働者やその家族に対する支援、児童福祉を支える業務を行う。

医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

PMDA は、2004 年に設立された独立行政法人¹⁴であり、主に新薬と医療機器の品質や有用性の審査、市販後の安全性の評価や健康被害に対する取組みを行う組織である。PMDA は国外からの申請や問い合わせに対応する国際部、国内におけるレギュラトリーサイエンスの確立を目指すレギュラトリーサイエンス推進部、生物製剤分野に重点的に取り組む再生医療製品等審査部など複数の部署により構成されている。様々な方策や組織戦略が功を奏し、PMDA は 2008 年には 22 カ月を要していた通常品目の総審査期間を 2015 年 10 月末時点には 11.3 カ月まで短縮することに成功した。また、優先品目の平均審査期間についても 2008 年時点で 15.4 カ月であったものが 2012 年には 6.1 カ月まで短縮されているが、2015 年 10 月末時点では 8.7 カ月となっている¹⁵。

中央社会保険医療協議会

中央社会保険医療協議会（以下、中医協）は厚生労働大臣の諮問機関であり、厚生労働省保険局により運営されている。中医協は支払側・診療側・公益を代表する学術関係者などによる 3 つのグループによる「三者構成」といわれる形態で行われており、1 年を通じて様々な議論が交わされるが、主に診療報酬と薬価の改定に関して議論を行う組織である¹⁶。

財務省主計局

財務省の内部部局である主計局は社会保障に関する国の予算を管轄しており、医療政策に関わる極めて重要なプレイヤーの 1 つである。一般会計予算からの支出は税収と国債で賄われ、国の総医療費の中で重要な位置を占めている。主計局は隔年で行われる診療報酬改定及び薬価改定において、厚労省保険局とともに全体改定率を定める際に最も強い影響力をもつ。診療報酬改定による利害が大きいほど多くのステークホルダーを巻き込み、長期にわたる交渉となる¹⁷。

<コラム> 早朝から行列ができる「中医協」

「医療に関する専門用語を日本語でひとつだけ覚えるとしたら、‘Chu-i-kyo’だと教えられた」（グローバル製薬企業幹部のアメリカ人）という逸話が示すように、医療政策に関する政府の審議会でもっとも重要で、かつステークホルダーの注目を集めるのが「中医協」である。議論は原則として公開で行われ、一般の傍聴も可能である。中医協が最も注目を集めるのは、2 年に 1 度、4 月に行われる診療報酬改定を控えた前年秋から 2 月くらいまでである。この時期に開催される中医協では、診療報酬改定について細部にわたる議論が行われる。その内容をいち早く知るために、医療関係者、報道関係者、製薬メーカー社員などが早朝から傍聴整理券（先着順で配布される）を獲得するために列を作る。会場の座席数は数十席であることが多いが、その限られたシートを巡り、開始の 3 時間前から 100 人以上が列を作る...という光景も、中医協では恒例となっている。

¹⁴ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html> (アクセス日 2017 年 10 月 11 日)

¹⁵ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構「平成 28 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて」

<https://www.pmda.go.jp/files/000215764.pdf> (アクセス日 2017 年 10 月 11 日)

¹⁶ 厚生労働省「中央社会保険医療協議会」について <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0309-4e3.pdf> (アクセス日 2018 年 1 月 30 日)

¹⁷ 池上直己 (2014)「包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：日本からの教訓」

自由民主党

自由民主党（自民党）は連合国軍による占領が終わった 1950 年代初頭より医療政策の最前線に立っている。政治勢力の転換期であった当時、医療政策が論議の焦点となり、与党であった自民党は国民皆保険政策を押し進めることにより先導的な役割を担い、国民の幅広い支持を集めた。実際に、自民党は 1958 年に国民健康保険法の改正に踏み切り、これにより全国の市町村において失業者、退職者、自営業者及び不定期雇用者に対する制度を設け、国民健康保険の拡大を図り、最終的に国民皆保険の達成に至った¹⁸。それ以来、自民党は法整備を進めるとともに、行政と利益団体（interest group）との連携を取りつつ政治的リーダーシップを確立し、医療政策において積極的な役割を果たしてきた。自民党は現行の医療制度が始まって以来、1993 年から 1994 年までの 11 カ月間と、2009 年から 2011 年までの約 3 年間を除き、ほぼ一貫して政権与党であり続けている。

日本医師会¹⁹

日本医師会は日本の医師の約 55% が加入する組織であり、医療政策に関連する利益団体の中で最も強い発言力をもつとされる。日本医師会は官僚や政府関連組織、与党（主として自民党）などと密接なかかわり合いを持つことにより、医師の自律性や職業的利益を守るための活動を行っている。

また、診療報酬を定める機関である中医協の委員にも、日本医師会から複数のメンバーが選出されている。中医協などの公式な場以外においても、日本医師会による非公式な提言やロビイングなどの活動は現在も積極的に行われており、それらの意見は医療政策関連法案を作成する上で大きな影響力を持つとされている。ただし、日本医師会が改正案等に反対している場合であっても、政府との関係を円滑に保つ目的で譲歩や妥協のための交渉が行われることがある。例として、小泉政権時代

（2001-2006 年）に、混合診療の解禁や投資機関による病院運営の認可など、医療分野へ市場原理を導入する方針が打ち出された際に、日本医師会が強く反対したことがあげられる。その結果、抜本的な改革へは至らなかったものの、一部の小規模な改革は行われることとなった。

都道府県等の地方公共団体

医療法により、各都道府県は区域内の医療機関及び医療従事者を管轄すると定められている。国の行政機関が契約や支払制度を統括するのに対し、都道府県は医療機関の施設設備、人員、医薬品その他の物品の管理等に関する規則が遵守されているかを管理する役割をもつ。これは 1985 年の医療法改正

<コラム> 「三師会」

他の国と同様、日本においても医療従事者の職能団体は医療政策に強い影響力を持つ。日本では、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会の 3 団体が「三師会」と呼ばれ、医療関連団体の中では比較的大きな存在感を示している。このほか、日本看護協会や日本病院協会、日本製薬工業協会など約 50 の主要な団体が存在し、いずれも政府や与党と良好な関係を構築し、影響力を行使しようと活動している。

<http://www.icie.org/japan/i/pdf/pub/publist/1452/1452all.pdf> 日本国際交流センター（アクセス日 2018 年 1 月 29 日）

¹⁸池上直己（2014）, 日本国際交流センター「包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：日本からの教訓」
<http://www.icie.org/japan/i/pdf/pub/publist/1452/1452all.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 30 日）

¹⁹池上直己（2014）, 日本国際交流センター「包括的で持続的な発展のためのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：日本からの教訓」
<http://www.icie.org/japan/i/pdf/pub/publist/1452/1452all.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 29 日）

時に定められたものである。また、都道府県は保健所を設置し、疾病対策や生活衛生を管轄している。保健所は都道府県以外にも政令指定都市や特別区などにより設置されている²⁰。

市町村等の地方公共団体

現在、市町村役場などの地方公共団体は、主に地域医療センター等を通じた疾病予防や家族の健康に関連した政策方針を定めている。1982年の老人保健法では、市町村の保健事業の活発化を推進する目的で、保健指導や健康診断などの高齢者向けの保健サービスの充実を定めた。また2002年に制定された健康増進法においても、市町村レベルでの地域医療計画に対する積極的な取組みが求められることとなった²¹。

²⁰ 厚生労働省「地域保健」 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tiiki/index.html> (アクセス日 2018年2月1日)

²¹ 厚生労働省「健康増進法の概要」 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1202-4g.pdf> (アクセス日 2018年2月1日)