

平成17年3月31日

規制改革・民間開放推進会議 御中

厚生労働省

「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」に基づく「必ずしも高度でない先進技術の取り扱いについて（照会）」について（回答）

標記について、下記のとおり回答いたします。

#### 記

昨年12月15日の「いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意」においては、先進技術への対応について、

- ・ 医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定し、該当する医療機関は、届出により実施可能な仕組みを新たに設ける
- ・ 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議の科学的評価を踏まえ、①支障なし、②中止又は変更、③保留（期間の延長）、のいずれかを書面により、理由を付して通知する

こととされている。

中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においては、この基本的合意を実現するための具体的な枠組みについて検討が行われており、3月16日の診療報酬基本問題小委員会において、合意が得られたところである。御照会の件は、この中で「先進医療専門家会議（仮称）における科学的評価の結果については、中医協は、当該先進技術の保険給付との併用の適否について、検討する」とされたことに関するものと理解している。

いわゆる「混合診療」問題への対応については、「患者選択同意医療（仮称）」以外の併用可能とされた先進技術等について、将来的な保険導入のための評価を行う「保険導入検討医療（仮称）」と明確に位置付け、医療技術及び医薬品・医療機器の治験について保険導入手続の透明化・迅速化を図ることとしている。厚生労働省としては、「必要かつ適切な医療は、基本的に保険診療により確保する」ためにも、医療技術については、その進歩に迅速かつ的確に対応できる仕組みとすることが必要と考えている。

具体的には、先進技術について、現行の高度先進医療に係る仕組みのように、個々の医療機関及び医療技術ごとに中医協が個別に承認した上で、厚生労働大臣が承認する仕組みではなく、先進医療専門家会議（仮称）が医療技術の有効性、安全性、先進性、効率性及び社会的妥当性を確認し、併せて実施可能な医療機関の要件を設定した上で、厚生労働大臣が保険給付との併用の適否について通知する仕組みとするべきであると考えている。

しかし、新しい仕組みの下においても、

- ・ 先進技術について保険給付との併用が認められた場合には、基礎的部分について保険給付が行われることとなること
- ・ 先進技術について保険給付との併用が認められている期間は、将来的な保険導入のための評価を行う期間として明確に位置付けられるものであること

を踏まえると、厚生労働大臣が先進医療専門家会議（仮称）による科学的評価の結果に基づき保険給付との併用の適否について通知する前に、中医協が一定の検討を行うことには、合理性があると考えている。

ただし、先進医療専門家会議（仮称）による結論については、中医協が原則としてこれを尊重するのは当然であり、あくまで入念的に検討を行い、必要があれば意見を述べるものであると考えている。また、先進技術に係る保険給付との併用の適否について判断するのは厚生労働大臣の権限であり、上記のような中医協の関与は、権限として位置付けられるものではないことは貴見のとおりである。

以 上