

先進医療技術に係る特定療養費制度の改正について

(平成16年12月15日の「いわゆる「混合診療」問題に関する基本的合意」に基づくもの)

- 「健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養」及び「老人保健法第31条の3第7項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養」の一部改正

(改正内容)

別に厚生労働大臣が定める先進医療を、医療技術ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する保険医療機関等において実施する場合に、特定療養費制度の対象として保険診療との併用を認める。

いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意（抄）

2 先進技術への対応について

必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。

- 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。
- 具体的には、
 - ・ 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による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する。これにより、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か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。
 - ・ なお、審査に慎重な判断を要する場合（例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など）、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができることとする。
 - ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
- また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあっては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

5 改革の手順

- まず現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成17年夏までを目途に実現する。
- さらに、現行制度について、「将来的な保険導入を前提としているものであるかどうか」の観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応する。