

いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意

参考1

いわゆる「混合診療」問題については、これまで、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上する観点から、精力的に議論を進めてきたところである。

本日、この問題について、保険外の負担の在り方を根本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応できるよう、以下のような改革方策を講ずることで基本的合意に至った。

これは、「年内に解禁の方向で結論を出す」という総理の方針にも沿ったものである。

1 国内未承認薬の使用について

確実な治験の実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立する。

具体的には、①確実な治験の実施、②医師主導の治験の支援体制の整備、③追加的治験の導入及び④制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講じる。

その際、特に、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、以下のような措置を講ずる。

- 患者要望の把握と科学的な評価を行うために新たに設ける大臣設置に係る専門家からなる検討会については、年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについては、最長でも3か月以内に結論を出すものとする。
- また、米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とすることで、患者の要望に的確に対応し、おおむねすべての事例について、確実な治験の実施に繋げる。
- 治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くなるように、必要な措置を講じる。

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。

3 制限回数を超える医療行為等

- 制限回数を超える医療行為については、適切なルールの下に、保険診療との併用を認める。ただし、医学的な根拠が明確なものについては、保険導入を検討する。

- 療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。

4. 保険診療と保険外診療との併用の在り方について

- 「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療（仮称）」（保険導入のための評価を行うもの）と「患者選択同意医療（仮称）」（保険導入を前提としないもの）とに新たな枠組みとして再構成する。

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。ただし、国内未承認薬の使用に係る施策については、平成16年度中に必要な措置を講じる。
- 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。

以上のような改革は、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するものであり、「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」という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものである。

また、このような改革により、より分かりやすい制度となるとともに、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができるものである。

平成16年12月15日

厚生労働大臣

内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、
行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当

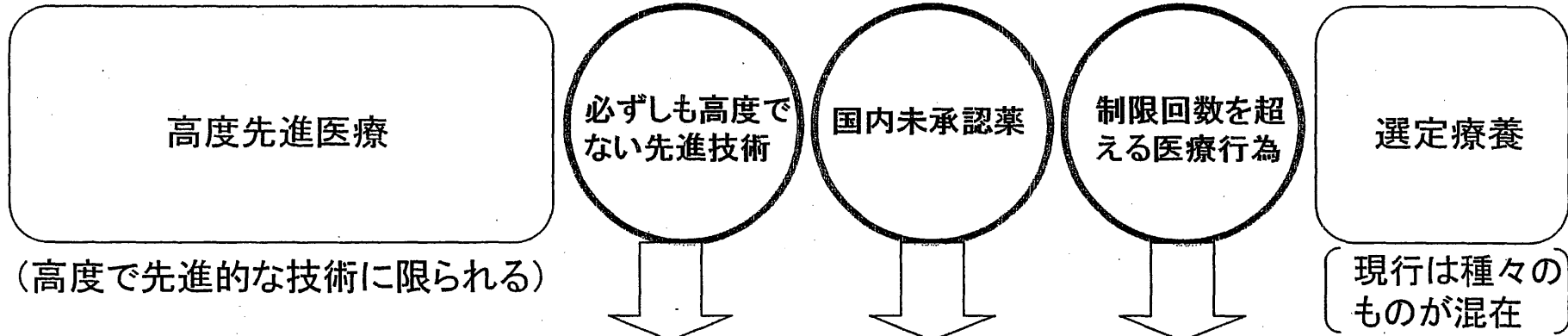
いわゆる「混合診療」問題に係る改革の進捗状況

項目		進捗状況
国内未承認薬の使用について	① <u>未承認薬使用問題検討会議の設置</u>	昨年1月に立ち上げ(年4回定期的に開催) 欧米で新たに承認された薬は自動的に検証 患者の要望のある薬の治験を促進
	② <u>医師主導治験の支援体制の整備(保険給付を企業治験より拡大)</u>	昨年4月1日より、治験に係る検査・画像診断に係る費用を全額本人負担から保険給付に変更
<u>先進技術への対応</u>		昨年5月9日に先進医療専門家会議を立ち上げ、 7月1日より先進技術の届出受付を開始 届出後、3か月以内に技術ごとに基準を設定 (昨年10月1日より最初の1技術について基準設定し、7月1日現在、6技術について設定)
<u>制限回数を超える医療行為</u>		昨年10月1日より腫瘍マーカー検査などについて保険給付との併用を認め、現在10項目を設定
<u>高度先進医療の見直し</u>		昨年9月1日より、医療技術ごとに実施可能な医療機関の要件を定め、それを満たすものを特定承認保険医療機関として承認する制度へ改めた

いわゆる「混合診療」問題への対応の考え方

- 「特定療養費制度」を廃止し、「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から、新たな枠組みとして再構成するとともに、高度の医療技術を用いた療養等の保険外診療と併用して提供される療養について、その療養の基礎部分について、「保険外併用療養費」を保険給付として支給（「健康保険法等の一部を改正する法律」にて対応）
- このような改革により、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応

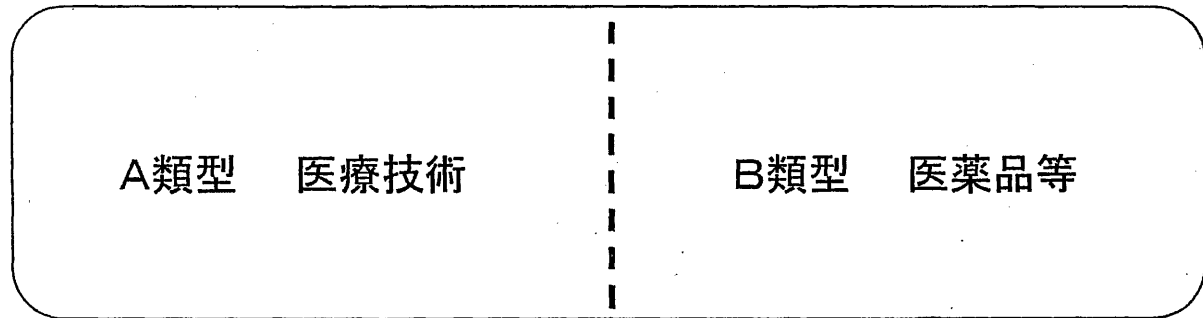
《現行》



【 評 価 療 養 】
 (保険導入のための評価を行うもの)

【 選 定 療 養 】
 (保険導入を前提としないもの)

《見直し後》



- 快適性・利便性に係るもの
- 医療機関の選択に係るもの
- 医療行為等の選択に係るもの

○ 療養の給付と直接関係のないサービス等については、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化



健康保険法等の一部を改正する法律 新旧対照条文 (抄)

◎ 健康保険法 (大正十一年法律第七十号) (平成十八年十月施行)

(第一条関係)

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現行
<p>(療養の給付) 第六十三条 (略)</p> <p>2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。</p> <p>三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であつて、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの (以下「評価療養」という。)</p> <p>四 被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養 (以下「選定療養」という。)</p> <p>3 4 (略)</p> <p>(社会保険医療協議会への諮問)</p> <p>第八十二条 厚生労働大臣は、第七十条第一項若しくは第七十二条第一項 (これらの規定を第八十五条第九項、第八十五条の二第五項、第八十六条第四項、第一百条第七項及び第四百九十九条において準用する場合を含む。) の厚生労働省令を定めようとするとき、又は第六十三条第二項第三号若しくは第四号若しくは第七十六条第二項 (これらの規定を第四百九十九条において準用する場合を含む。) の定めをしようとするときは、中央社会保険医療協議会に諮問するものとする。ただし、第</p>	<p>(療養の給付) 第六十三条 (略)</p> <p>2 食事の提供である療養 (前項第五号に掲げる療養と併せて行うものに限る。以下「食事療養」という。) に係る給付及び被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養 (以下「選定療養」という。) に係る給付は、同項の給付に含まれないものとする。</p> <p>3 4 (略)</p> <p>(社会保険医療協議会への諮問)</p> <p>第八十二条 厚生労働大臣は、第七十条第一項若しくは第七十二条第一項 (これらの規定を第八十五条第九項、第八十六条第十二項及び第十三項、第一百条第七項並びに第四百九十九条において準用する場合を含む。) の厚生労働省令を定めようとするとき、又は第六十三条第二項若しくは第七十六条第二項 (第四百九十九条において準用する場合を含む。) の定めをしようとするときは、中央社会保険医療協議会に諮問するものとする。</p>