

規制改革会議重点事項推進委員会
厚生労働省資料(参考資料)

平成19年11月27日

厚生労働省

いわゆる「混合診療」について

(いわゆる「混合診療」とは)

一連の診療について保険診療と保険外診療との併用を認めること

(平成16年時点の規制改革・民間開放推進会議の主張)

一定水準以上の医療機関には新しい治療法等を含めて包括的に混合診療を解禁
予防的処置・保険適用回数等に制限がある検査などは早急に解禁

(厚生労働省の主張)



我が国の医療保険制度は、誰もが一定の負担でいつでもどこでも安心して必要な医療を受けられることが原則

一方、規制改革・民間開放会議の主張する制度は、

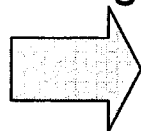
- ① 患者の自己負担がさらに増大するおそれがある（自己負担が不明確）
- ② 安全性や有効性が不明確な医療が保険診療の一環として提供されるおそれがある。（安心できず、差額徴収を認める根拠が明確でない）
- ③ 医療機関の質をどのように評価するのかという基準が明確でない

→ 適正なルールの設定が不可欠

いわゆる「混合診療」問題についての基本的考え方

I この際、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的確に対応

「なぜ、いわゆる『混合診療』の解禁が主張されるのか。」



現行制度では、患者の切実な要望に的確に対応し切れていない。

患者の立場から個別に見れば、保険外の負担が過大な事例あり。

① 国内未承認薬

「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」

② 医療技術

「高度先進医療として認められるまでに時間がかかる。高度先進医療以外の技術については、保険導入のための手続きがよく分からない。」

③ 制限回数を超える医療行為

「もう1回検査等をしてほしいが、全額自己負担でないと、制限回数以上は受けられない。」

(具体例：腫瘍マーカー検査、追加的リハビリテーション)

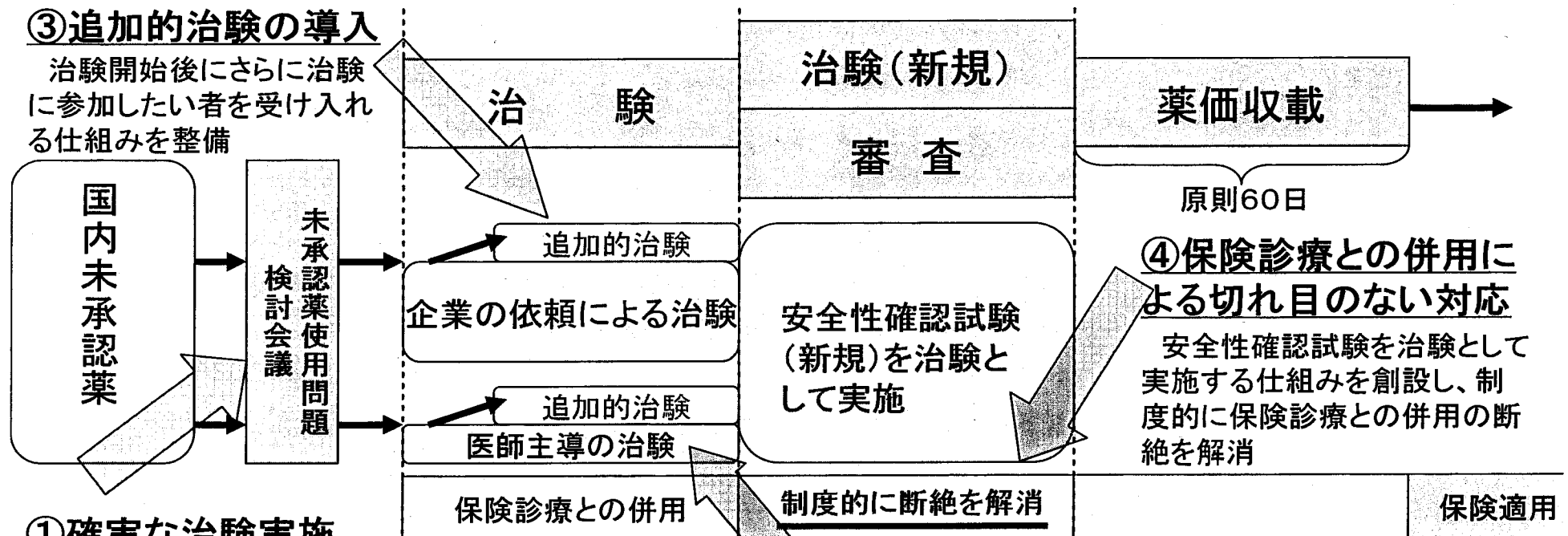
1 国内未承認薬の使用

「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」

⇒ 確実な治験実施に繋げ、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

③追加的治験の導入

治験開始後にさらに治験に参加したい者を受け入れる仕組みを整備



①確実な治験実施

- ・未承認薬使用問題検討会議を設置
- ・学会・患者の要望を把握し、臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証
- ・年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催。
- ・欧米で新たに承認された薬は自動的に検証の対象とし、患者の要望に的確に対応
- ・「企業治験」と「医師治験」とに振り分け、確実な治験実施へ繋げる。

②医師主導の治験の支援体制整備

- ・治験導入時の医師への情報提供の充実、各種手続の簡素化による導入時の手続の負担の軽減
- ・医師が患者に薬剤料等の費用負担を求められることができることを明確化するとともに、保険給付を企業治験より拡大することにより、医師の負担を軽減
- ・* 料金が不当に高くならないよう必要な措置を講じる。
- ・治験ネットワークの拡充

④保険診療との併用による切れ目のない対応

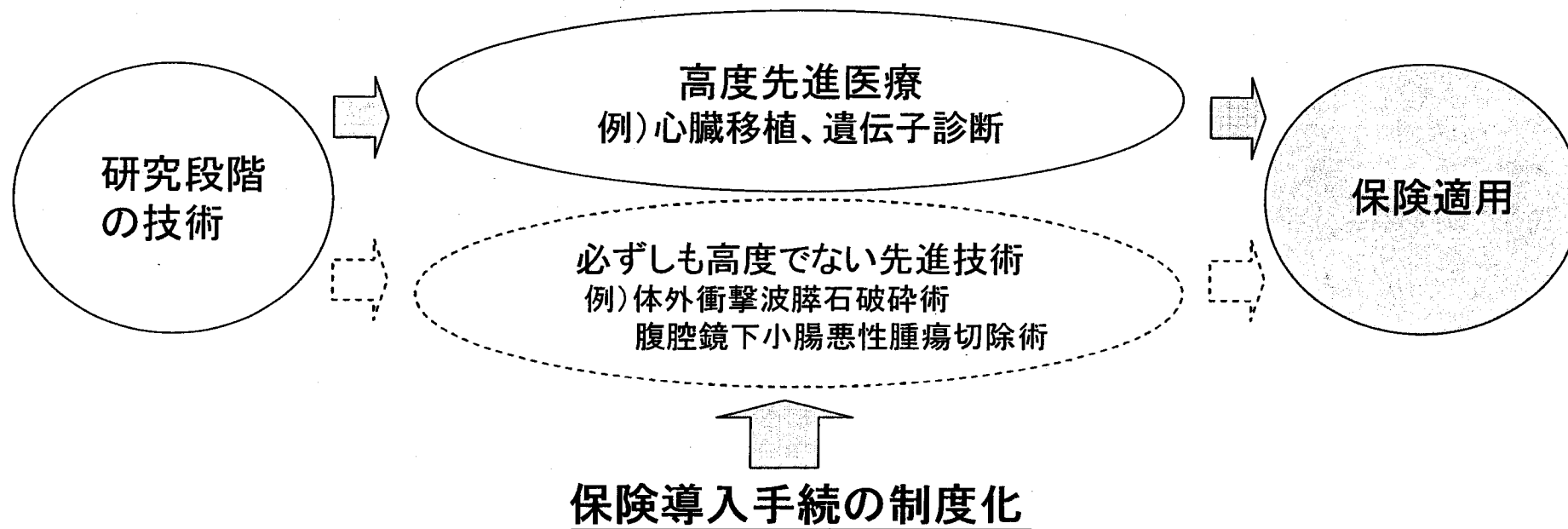
安全性確認試験を治験として実施する仕組みを創設し、制度的に保険診療との併用の断絶を解消

2 医療技術

「高度先進医療として認められるまでに時間がかかる。高度先進医療以外の技術については、保険導入のための手順がよく分からない。」

⇒ 必ずしも高度でない先進技術について、保険導入の前段階として、保険診療との併用を認めるとともに、高度先進医療も含め、保険導入手順を透明化・迅速化

- * 各技術の有効性・安全性、効率性等を確認の上、併用を認める。
- * 厚生労働大臣の設置に係る専門家会議による検討を踏まえ、厚生労働大臣が医療技術ごとに医療機関に求められる一定の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。



3 制限回数を超える医療行為

「もう1回検査等をしてほしいが、全額自己負担でないと、制限回数以上は受けられない。」(具体例: 腫瘍マーカー検査、追加的リハビリテーション)

⇒ 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。

例) 腫瘍マーカー検査は、月1回に限り算定できる。

《現行》

| | |
|----------|----------|
| 1回目の検査費用 | 2回目の検査実費 |
| 処置等に係る費用 | 処置等に係る費用 |
| 入院基本料等 | 入院基本料等 |

保険適用

全額自己負担

《見直し後》

| | |
|----------|----------|
| 1回目の検査費用 | 2回目の検査実費 |
| 処置等に係る費用 | 処置等に係る費用 |
| 入院基本料等 | 入院基本料等 |

保険適用

保険診療との
併用を認める

* このほか、医療の提供と直接関係のないサービスについては、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化 例) 外国人患者のための通訳

Ⅱ 改革の手順

- 提起されている具体的事例については、まず従来制度の枠組みの中で対応することとされた。



平成17年9月までに順次実現。国内未承認薬の使用に係る施策については、平成16年度中措置。

- さらに、従来の制度について、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といった観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととされた。



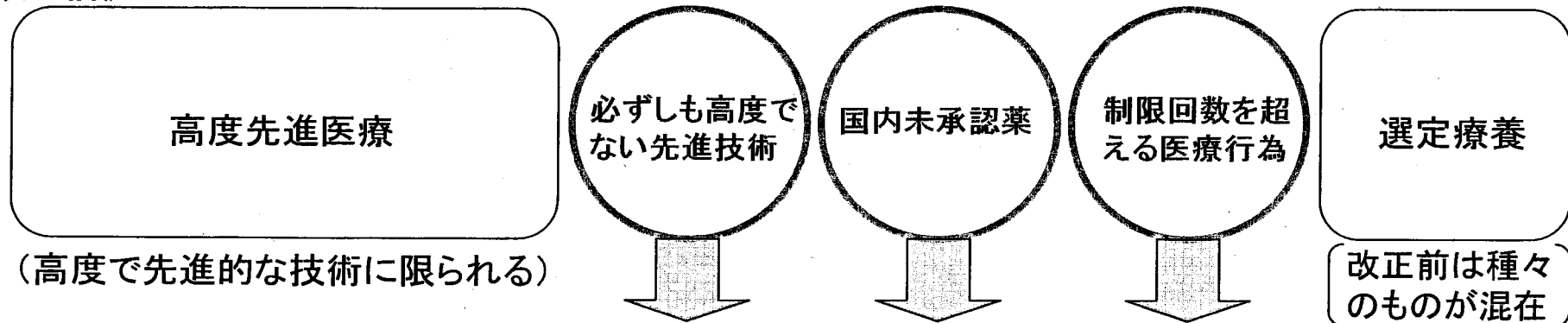
医療制度改革関連法の中で対応（平成18年10月1日より施行）。

「混合診療」に関する制度の見直しについて

○ 「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」の観点から現行の特定療養費制度を見直し、保険外併用療養費として二つに再構成。(平成18年10月1日施行)

- ・ 「評価療養」 … 保険導入のための評価を行うもの
(例) 高度な医療技術、国内未承認薬で治験中のもの
- ・ 「選定療養」 … 保険導入を前提としないもの
(例) 特別の療養環境の提供(差額ベッド)、予約診療等

《改正前》



【 評 価 療 養 】
(保険導入のための評価を行うもの)

《改正後》

【 選 定 療 養 】
(保険導入を前提としないもの)

