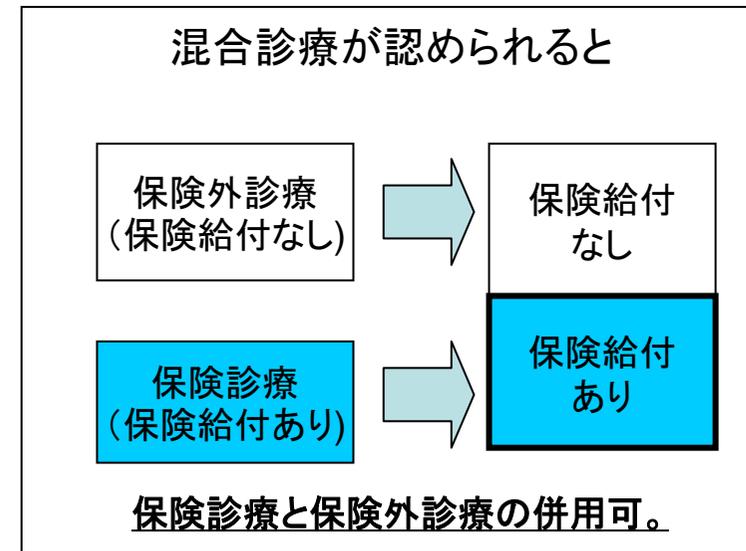
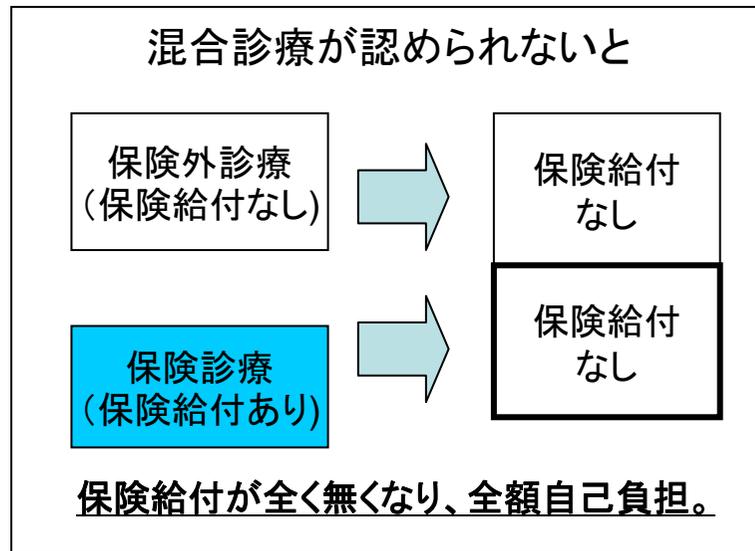


# 混合診療問題について

平成19年11月27日

規制改革会議

## 1. 混合診療の概念



※平成16年度以前は、特定療養費制度において、「混合診療」が可能であったが、高度先進医療、差額ベッド、歯科の選択材料差額など対象が限定的であった。

## 2. 平成16年の議論

### 規制改革・民間開放推進会議

- 保険給付であるか否かということが提供される医療を制約すること、また、保険診療と保険外診療の併用を禁止することは、患者の自由な選択、医師の裁量権に関する過剰な関与。
- 混合診療については、厚労省が承認する方法ではなく、十分な情報開示の原則の下で、利用者との契約に基づき、医療機関の判断により実施すべき。

### 厚生労働省

- 医療保険は医療を提供する側と費用を支払う側の公法上の契約
- 保険診療と保険外診療の併用を無制限に認めた場合、上記契約の当事者が認めていない診療の一部に対し保険給付されることになる。
- 安全性の確認できない治療法等が保険給付と併用され、公的保険制度に対する期待と信頼が損なわれる。

### いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意(平成16年12月15日)

- ① 国内未承認薬の早期導入⇒3ヶ月以内に治験実施の可否を判定。
- ② 先進医療の早期実施と対象拡大⇒新規医療技術について3ヶ月以内に実施の可否を判定。
- ③ 制限回数を超える医療行為⇒適切なルールの下、保険診療との併用を認める。

健康保険法改正(平成18年) = 将来の保険導入を前提として保険外併用をみとめる「評価療養」制度の創設

### 3. 平成16年の基本的合意による制度変更(平成18年健康保険法改正)

《平成16年基本合意前》



(高度で先進的な技術に限られる)

必ずしも高度で  
ない先進技術

国内未承認薬

制限回数を超  
える医療行為

選定療養

【評価療養】

《見直し後》 (保険導入のための評価を行うもの)

医療技術

医薬品等

※対象技術、医薬品を専門家会議で事前に承認。

【選定療養】

(保険導入を前提としないもの)

- 快適性・利便性に係るもの
- 医療機関の選択に係るもの
- 制限回数を超える医療行為

【評価療養】

- ・先進医療・医薬品の治験に係る診療
- ・医療機器の治験に係る診療
- ・薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- ・保険適用前の承認医療機器の使用
- ・薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

【選定療養】

- ・特別の療養環境の提供(差額ベット)
- ・予約診療・時間外診療
- ・200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ・200床以上の病院の再診
- ・制限回数を超える医療行為(リハビリ等)
- ・180日を超える入院
- ・前歯部の材料差額(金や白金の合金等)
- ・金属床総義歯
- ・小児う蝕の治療後の継続管理

## 4. 混合診療問題に関する当会議の主張

### 【何故、混合診療を解禁すべきか】

- ①混合診療の禁止により、一部の富裕層のみが、患者全額負担となる自由診療で、最先端の医療技術を楽しんでおり、医療における格差が存在。これは被保険者の正当な権利保障、加入者間の公平、通常の常識から見て正当化できないのみならず、違憲の疑いすら濃厚である。
- ②保険財政を破綻させず、患者本人に必要な治療をすべての国民に保障するためには混合診療の解禁が必要。
- ③医療の安全性確保という議論は、自由診療も含めた、医師による治療すべてについて検討することが筋であり、混合診療問題とは切り離して議論すべき。また厚労省は、情報の非対称性を解消する施策や、不要・高額治療の押し付けに対する民事・刑事の責任を問える法整備を行うべき。
- ④混合診療が解禁になった場合、新しい治療法や薬を試みやすくなり、患者の治癒可能性が飛躍的に高まるとともに、保険診療の可否を決するための臨床事例も多数収集することができる。

### 【平成16年基本的合意以降の問題点】

- ①保険外併用が可能となる先進医療の認定について、従来は必要とされなかった「薬事法の認可」要件が加わったため、最先端の医療の保険外併用ができなくなった。
- ②保険外併用が可能となる先進医療については事前承認制となっていることにより、運用が低調であり、依然として保険外併用には実質的な制約がある。

※1 平成16年時点で保険外併用が認められていた医療技術は77、平成19年11月時点では123に留まっている。

※2 平成17年6月から平成19年10月までに保険外併用が可能となる医療技術として87件の届出がなされたが、そのうち22件しか認定されなかった。

改めて、混合診療の全面解禁について議論を開始

## (参考)11月7日東京地裁判決

### 【原告】

清郷 伸人氏

- ・2002年に腎臓がん発症
- ・保険対象の「インターフェロン治療」に加え、保険対象外の「活性化自己リンパ球移入療法」を開始

### 【請求内容】

- ・本来、健康保険法による保険診療の対象であるインターフェロン療法についても全額自己負担とすることは、健康保険法に違反し、また憲法違反であるため、混合診療を受けた場合であっても、法に基づく「療養の給付」を受ける権利を有することを求める。

### 【裁判の経緯】

- ・2006年3月、混合診療の禁止を違法として、国を提訴(弁護士なし)
- ・2007年11月7日、東京地方裁判所(定塚 誠 裁判長)にて判決

### 【判決内容】

・「活性化自己リンパ球移入療法と併用して行われるインターフェロン療法について、健康保険法に基づく療養の給付を受けることが出来る権利を有することを確認」

(判決理由)

- ・法に定める保険診療に該当するか否かを判定する際には、厚労省の言い分のように「混合診療」という不可分一体の単位で見るのではなく、「保険診療部分」、「追加的診療部分」などの個別の診療行為ごとに判断すべき。
- ・国が混合診療禁止の根拠とする高度先進医療等についての保険給付の制度は、混合診療行為すべてのうち特定のもの以外を禁止する趣旨を含まない。