

厚生労働省への質問事項

当会議としては、本年 8 月 3 日公表の「中間とりまとめ」(資料 1 参照)において、いわゆる「混合診療」の全面解禁を提言したところである。

その後、9 月 10 日開催の経済財政諮問会議において、総理から「年内に解禁の方向で結論を出すように」とのご指示があり、新内閣の基本方針および臨時国会における総理の所信表明演説にも同趣旨が盛り込まれた。

そこで、本件「混合診療の解禁」に関する以下の事項について、貴省の見解をお示しいただきたい。

- 総理指示以降、貴省において「混合診療の解禁」について検討されていると思いますが、これまでの検討状況、また、今後の予定についてご教示いただきたい。
- 上記当会議の「中間とりまとめ」に対する意見として、貴省は、「特定療養費制度」の下で対応することが適当である旨主張されていますが、現在においても、そのような前提で検討されているのか、ご教示いただきたい。
- 患者と医師の自由な契約に基づき提供される医療の範囲と、何を保険給付対象の医療にするかは別次元の問題であり、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、医師の裁量権に対する過剰な関与と考えられる。よって、いわゆる「混合診療」(保険診療と保険外診療の併用)については、保険未収載の高度先進医療も含め、貴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できるようにすべきと考えますが、貴省の見解をお示しいただきたい。

なお、以下事項に関しては、当日意見交換する場合もあり得ますが、書面にてご回答いただきたい。

【総論】

- 保険外診療、いわゆる自由診療を行うことについては、総合規制改革会議の「資料等提出依頼」に対する貴省回答（資料2参照）に記載されている医師法等の規制以外に特段の制限はないと理解してよい。
- 保険外診療と保険診療を併用する場合に、上記保険外診療単独の場合と異なり、一定の制限が必要であるとする根拠を具体的かつ詳細にご教示いただきたい。
- 総合規制改革会議の「資料等提出依頼」に対する貴省回答（資料3参照）において、「保険診療」の内容が示されているが、「保険診療」を決定する判断基準について、具体的かつ詳細にご教示いただきたい。
- 特定療養費制度における「高度先進医療」の内容について、どのような手続きを経て、どのような基準で決定されているのかを、具体的かつ詳細にご教示いただきたい。

【各論】

- 「混合診療」の禁止は、保険と保険外の「診療」行為の併用の禁止であり、下記のような「診療ではない行為」と保険診療の併用は禁止されていないと理解してよい。
 - 「診療ではない行為」
 - 検診
 - 予防的処置
 - 診療環境（アメニティなど）
- 既に安全性、有効性が確立され、保険が適用されている診療であるが、回数に制限があるものについては、制限回数以上の実施は禁止されておらず、その場合であっても制限回数内の実施部分については保険給付の対象となると理解してよい。

規制改革・民間開放推進会議 「中間とりまとめ」 より抜粋

【具体的施策：平成 16 年度中に措置】

以上の理由から、保険外診療の内容、料金等に関する適切な情報に基づいて、患者自らが保険診療に加えて当該保険外診療の提供を選択する場合には、「患者本位の医療」を実現する観点から、通常の保険内診療分の保険による費用負担を認める、いわゆる「混合診療」を全面解禁すべきである。

その際、以下の措置から早急に講ずべきである。

ア 一連の診療行為の中で行う予防的処置・保険適用回数等に制限がある検査、患者の価値観により左右される診療行為、診療行為に付帯するサービス（別添具体例の b～d）を直ちに全面解禁する。

イ これまで総合規制改革会議が提言してきたとおり、まず、質の高いサービスを提供することができる一定水準以上の医療機関において、新しい検査法、薬、治療法（別添具体例の a を含む）等を、十分な情報開示の原則の下で、利用者との契約に基づき、当該医療機関の判断により、「混合診療」として行うことを包括的に認める。

さらに、社会的ニーズが高い分野（不妊治療等）についても解禁することを検討し、早急に結論を得るべきである。

混合診療が容認されるべき具体例

a 専門医の間で効果が認知されている新しい検査法、薬、治療法

- ・有効性が認められる抗癌剤など医薬品の保険適応外の症例への使用
- ・保険未収載の確立された治療法の実施
- ・保険未収載（未承認）の医療材料の術中使用 等

b 一連の診療行為の中で行う予防的な処置、保険適用回数等に制限がある検査

- ・入院中患者が行う検査・検診（心臓病患者の希望する胃検診等）
- ・高齢者に対する肺炎球菌ワクチン予防接種（疾病治療時に患者が希望した場合）
- ・分娩前の脊椎二分症等予防のための葉酸服用（疾病で入院中の妊婦に対する予防的処置）
- ・ピロリ菌の除菌（3クール目以降の除菌）
- ・腫瘍マーカー（月1回を超える腫瘍マーカー検査）

c 患者の価値観により左右される診療行為

- ・乳癌治療により摘出された乳房の再建術（同時手術／一連の手術の乳房再建部分）
- ・舌癌摘除後の形成術（同時手術／一連の手術の再建部分）
- ・PPH法による痔治療[自動縫合機による直腸粘膜切除術]
（早期退院／保険適用するまでの避難的な措置）
- ・子宮筋腫の動脈閉栓療法（早期退院／保険適用するまでの避難的な措置）
- ・盲腸ポート手術（保険適用するまでの避難的な措置）

d 診療行為に付帯するサービス

- ・外国人患者のための通訳（病院が用意した場合の通訳）
- ・国の基準を超える医師・看護師等の手厚い配置（基準を超える部分の人員サービス分）

総合規制改革会議の平成 15 年 3 月 25 日付「資料等提出依頼」に対する厚生労働省
の文書回答（平成 15 年 4 月 2 日）（該当箇所全文）

（問）

（２）「保険診療」については、その内容を患者の健康・安全の観点から個別・具体的に事前審査した上で承認される必要がある一方で、「保険外診療」については、その必要が一切ないとする根拠について、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

○本来、医療については医師の医学的判断に基づく裁量に委ねられるべきものであるが、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）等により、国民の健康の保持・安全の確保等の観点から必要な措置が講じられているところであり、保険外診療であるからといって患者の健康・安全の観点からの審査を一切必要としないという趣旨ではない。

< 例 >

- ・医師法：専門技術を有する者のみが医療を担うこととする資格制
- ・医療法：医療機関の構造設備基準や人員の基準
- ・薬事法：薬局の構造設備基準、医薬品の製造、販売、輸入等の許可、

治験の届出

○一方、公的医療保険は、「保険給付」を行うことにより、「国民の生活の安定と福祉の向上に寄与」（健保法第 1 条）するための社会保障制度であり、その費用は、国民の負担（税・保険料）により賄われるものであることから、安全性のみならず、有効性、普及性の観点から、その範囲を設定している。

総合規制改革会議の平成 15 年 3 月 25 日付「資料等提出依頼」に対する厚生労働省の文書回答（平成 15 年 4 月 2 日）（該当箇所全文）

（問）

1. いわゆる「混合診療」の解禁（保険診療と保険外診療の併用）について

（1）一連の診療行為のうち、「保険診療」と「保険外診療」とを区別するための基準（公的保険の適用範囲を定めるための基準）について、具体的かつ詳細に御教示頂きたい。

（回答）

—中略—

○上記のうち、「療養の給付」及び「特定療養費」が「保険診療」に該当し、その詳細は以下のとおり。

○「療養の給付」（健保法第 63 条第 1 項）の内容

- 1 診察
- 2 薬剤又は治療材料
- 3 処置、手術その他の治療
- 4 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他看護
- 5 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他看護

○「特定療養費」の内容

- 1 選定療養（厚生労働大臣が告示で定めるもの）
- 2 高度先進医療（厚生労働大臣が承認するもの）

○「療養の給付」及び「選定療養」の具体的内容は、関係学会や中央社会保健医療協議会の意見を踏まえ、個々に判断し、同協議会に諮問・答申の上、厚生労働省告示に明記されている。また、高度先進医療の具体的内容は、個別医療機関による申請について、高度先進医療専門家会議や中央社会保険医療協議会の意見を踏まえ、個々に判断している。

○疾病、負傷に対する診療であって、上記「保険診療」以外の診療が「保険外診療」となる。