

# 規制改革・民間開放推進会議「中間取りまとめ」(抜粋)

(平成16年8月3日)〔P27〕

## ．主要官製市場の改革の推進

当会議は、4月の設置からこれまでの間、総合規制改革会議の「規制改革推進のためのアクションプラン・17の重点検討事項」等を踏まえつつ、国民生活と関わりの深い医療、介護、教育の3分野における残された問題のうち、官と民との柔軟な組合せを認めることや、官と民との対等な競争条件を確保することにより、利用者・消費者の選択肢が広がり、需要の顕在化・拡大が期待される7事項について、重点的・集中的に審議を行ってきた。

官が独占的にサービス等を提供あるいは全面的に管理しなければならないという従来の発想から脱却し、以下に提言する各措置により、「提供者本位」の医療、介護、教育等の主要官製市場が、「利用者・消費者本位」の市場へ速やかに転換される必要がある。

### 1 医療分野

経済社会環境が大きく変化する中で、患者のニーズに対応した良質で多様な医療サービスの提供が求められている。そのためには、医療機関相互の競争を通じて医療サービスの質の向上を促すとともに、医療機関及び提供されるサービスに関する情報開示を徹底することにより、患者自らが必要な医療を自由に選択できる環境を整備する必要がある。

具体的には、以下に掲げるような諸規制を速やかに緩和・撤廃すべきである。

(1) いわゆる「混合診療」(保険診療と保険外診療の併用)の解禁

## 【現状認識】

現在、我が国においては、それを禁止する明確な法律上の規定はないにもかかわらず、保険診療と保険外診療の併用（いわゆる「混合診療」）は認められておらず、一連の診療行為の中で一部でも保険外診療を行うと、本来の保険診療部分についても保険が適用されず、診療すべてについて患者が費用を支弁しなければならない。

そもそも医療保険は疾病や傷害というリスクを加入者間で分散する仕組みであり、保険対象となる診療行為は診療方法の普遍性、副作用のリスク、モラルハザードの防止、保険財政の均衡等によって決定されるのであって、それを超える診療行為を禁止することを意味する訳ではない。したがって、保険外の付加的な診療行為について、他の保険加入者に一切負担を強いることなく患者の自己負担によって選択する限りにおいて、これに伴う保険診療は認めないといった不利益を患者に課してまで抑制する合理性は全く見当たらない。

混合診療の禁止によって、患者と医師との自由な契約による多様な診療の選択肢が否定され、患者の利益に反する様々な弊害が生じている。例えば、総合規制改革会議は、「規制改革推進のためのアクションプラン・12 の重点検討事項に関する答申 - 消費者・利用者本位の社会を目指して - 」（平成 15 年 7 月 15 日）等において、以下の点等を指摘している。

ア いわゆる「混合診療」を避けるため、例えば本来 1 回の入院・手術で済むところを保険診療部分と保険外診療部分とに分けて行う等、あえて診療行為の分断等を行うことにより、患者の身体的・経済的負担を増大させるとともに、こうした非効率な行為が、医療費を増大させているとの事実もあること

イ 海外では広く認められているにもかかわらず、我が国では公的保険の適用外となっている新しい医療技術・サービスに対する医師の積極的取組を阻害したり、患者の受診機会を狭め、医療サービスの質の向上を妨げているといった弊害が大きいこと

ウ 「混合診療」が解禁されれば、患者がこれまで全額自己負担しなければならなかった高額な高度・先端的医療が、一定の公的保険による

手当ての下で受けられるようになるため、「金持ち優遇」どころか、むしろ逆に、受診機会の裾野を拡大し、国民間の所得格差に基づく不公平感は是正されること

なお、混合診療を認めない現状にあっては、民(たみ)が家族の「いのち」を救うべく大きな経済的支出を決意した場合、保険が適用されないために、更に重い経済的圧迫を加えることになる。これはもはや「人道」にもとるものと言わざるを得ない。

エ 現行の特定療養費制度(注1)に基づき、中央保険医療協議会等の審議を経て個別技術ごとに承認することで混合診療を限定的に認める方法では、医療現場の創意工夫と医療技術の競争を促すことはできないこと

これらの理由から、総合規制改革会議の上記答申等は、結論として、以下の提言を行ってきたところである。

「高度・先進的な医療サービスなどを患者が選択しやすくするため、以下の理由などから、例えば、特定承認保険医療機関など、質の高いサービスを提供することができる医療機関においては、現行の特定療養費制度における高度先進医療のみならず、新しい医療技術(海外では広く認められているにもかかわらず、我が国では公的保険の適用外となっているものなどを含む。)についても、個別の承認を必要とせず、いわゆる「混合診療」(保険診療と保険外診療の併用)を包括的に認める制度の導入を図るべきである。」

これに関連して、「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003(平成15年6月27日閣議決定)(注2)を受け、本年3月、厚生労働省は、特定療養費制度における高度先進医療について、一定の基準を満たした場合には、医療技術及び病院ごとの個別の承認を必要とせず、届出のみにより迅速に認めるとの「承認手続きの簡素化」を行ったところである(注3)。しかしながら、当該簡素化の対象となった高度先進医療は、71技術のうちインプラント義歯等の17技術(平成16年8月現在77技術のうち20技術)のみであり、極めて不十分なものとどまっている。よって本制度については、その抜本的見直し(審議の迅速化、透明性の確保、利用者志向への転換等)が行われない限り是認し難い。

注 1：特定療養費制度の概要

昭和 59 年に創設された「特定療養費制度」については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 86 条に基づき、告示で 13 種類が規定されている差額ベッド等の「選定療養」に加え、厚生労働大臣の承認を受けた特定承認保険医療機関において、患者の選択に基づいて「高度先進医療」を受けた場合にも、「特定療養費」が支給されるものとされ、また、特定承認保険医療機関は、厚生労働大臣の承認を受けた療養等に関し、一部負担金相当額以外の追加負担を求められることができるとされている。現時点における本制度の対象医療技術数は 77、対象医療施設数は 124 となっている。

注 2：「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2003」閣議決定事項

< 保険診療と保険外診療の併用の拡大 >

特定療養費制度における高度先進医療について、一定の基準を満たした場合には、医療技術及び病院ごとの個別の承認を必要とせず、迅速に認める仕組みについて検討し、結論を得て、平成 15 年度中に措置する。また、医療技術の向上の観点から、高度先進医療への新技術の導入の迅速化を図ることにより、対象技術の範囲の拡大を促進する。

注 3：特定療養費制度における高度先進医療の承認手続き簡素化の概要

高度先進医療として承認されている技術のうち、高度先進医療専門家会議において選定された医療技術について、既に特定承認保険医療機関として承認されている医療機関においては、届出をもって承認とみなすよう承認手続きの簡素化が行われた。

また、これらの高度先進医療に限らず、これまでの当会議における有識者ヒアリング等を通じて、例えば、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、b 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、c 患者の価値観により左右される診療行為、d 診療行為に付帯するサービス等（あくまでも例示であって、これら以外も当然考えられる）、混合診療の禁止が障害となる様々な事例が指摘されているところである。（別添参照）

【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）