

平成16年10月22日

規制改革・民間開放推進会議 御中

厚生労働省

規制改革・民間開放推進会議 官製市場民間開放委員会公開討論  
文書回答要請事項について（回答）

標記については、下記のとおり回答する。

記

【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か。

貴見のとおり。

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。

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」（健康保険法第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、普及性等の観点からその範囲を設定している。

さらに、我が国においては国民皆保険制度の下、公的医療保険は、誰もが疾病又は負傷の治療として必要かつ適切な医療を、現物給付として受けることができるという国民の信頼を得ているものと考える。

仮に保険診療と保険外診療の併用を無制限に認めた場合、医療を提供する側

とその費用を支払う側との公法上の契約に基づいて成り立っている医療保険について、当該契約の当事者が認めていない診療の一部に対し保険から支払がされることになる場合がある上、安全性の確認できない治療法等が保険給付と併せて提供されることとなり、公的医療保険制度に対する期待と信頼が損なわれることになり、不適當である。

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。

公的医療保険における診療の内容については、関係学会等の意見、診療報酬調査専門組織、高度先進医療専門家会議の専門家による議論、中央社会保険医療協議会における議論等を踏まえ、普及性、有効性、効率性、安全性、技術的成熟度等の観点から総合的に保険導入の妥当性について判断し、同協議会への諮問・答申を経た上で決定されている。

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。

高度先進医療の手續及び基準については、別添のとおり。

## 【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か。

「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）

御指摘の検診や予防的処置については、保険診療から完全に独立の形で行われる行為であって、それが患者に明らかであり、かつ患者が保険診療とは独立

した別個の医療サービスであることについて十分説明を受け、患者が選択するものであることが確保されている場合には、保険診療との併用には当たらない。

一方、療養環境については、直接的な医療サービスではないが、健康保険法上の療養の給付の際に提供される環境については、保険診療に密接に関係するものであるため、標準以上の環境を提供する場合については、特定療養費制度における選定療養により、個別に保険診療に付加するサービスとして認めているところ。

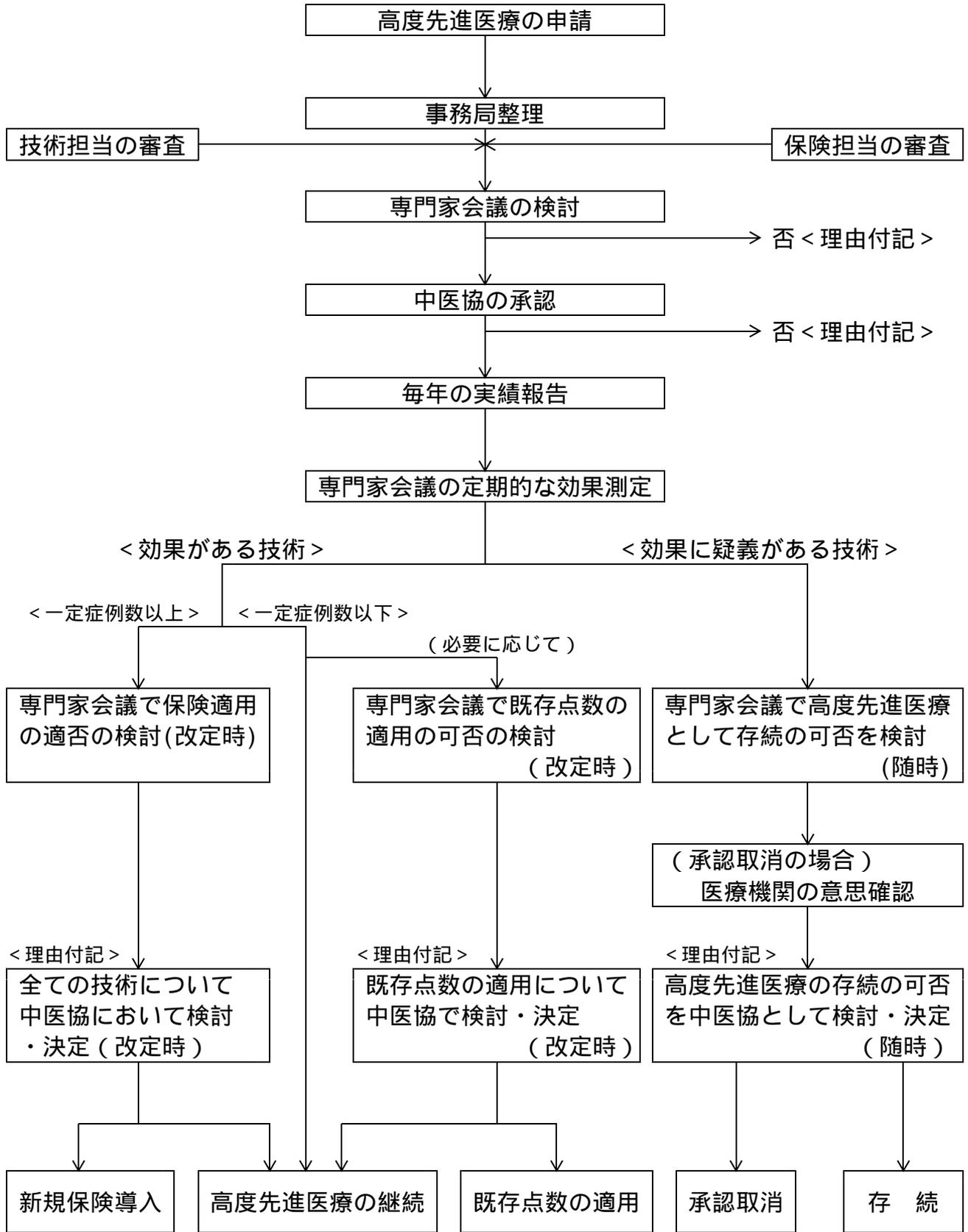
既に安全性、有効性が確立され、保険が適用されている診療であるが、回数に制限があるものについては、制限回数以上の実施は禁止されておらず、その場合であっても制限回数内の実施部分については保険給付の対象となると理解してよいか。

御指摘の「回数に制限があるもの」については、有効性、安全性上の観点から治療上必要十分な量を勘案して算定（保険請求）できる回数等を定めているものであり、個別的なケースにおいて算定できる回数を超えて実施することは禁止されていない。

ただし、当該超過分の費用について患者から追加的な負担を求めることはできない。

以 上

# 高度先進医療に関する全体図



## 高度先進医療の基準について

### 1 高度先進性

手技又は用具において原理が異なる等既存の技術と明らかに異なった新しいものであること。

又は既存技術の部分的改善若しくは適応の拡大であってもこれに準じて取り扱うことが適当と判断されるもの。

### 2 有効性

既存の技術に比して、優れた効果を有するものであること。

### 3 安全性

期待し得る効果に比して、危険性が小さいものであること。

### 4 社会的妥当性

実施に当たって、大方の国民の納得が得られるものであること。

### 5 検討の必要性

保険診療としての有用性について、なお、検討を加える必要があるものであること。

### 6 除外

研究開発段階にある技術は対象としないこと。

〔平成 5 年 4 月 16 日〕  
〔中医協全員懇談会資料より〕