

# いわゆる「混合診療」問題について

平成16年12月15日  
厚生労働省

## 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

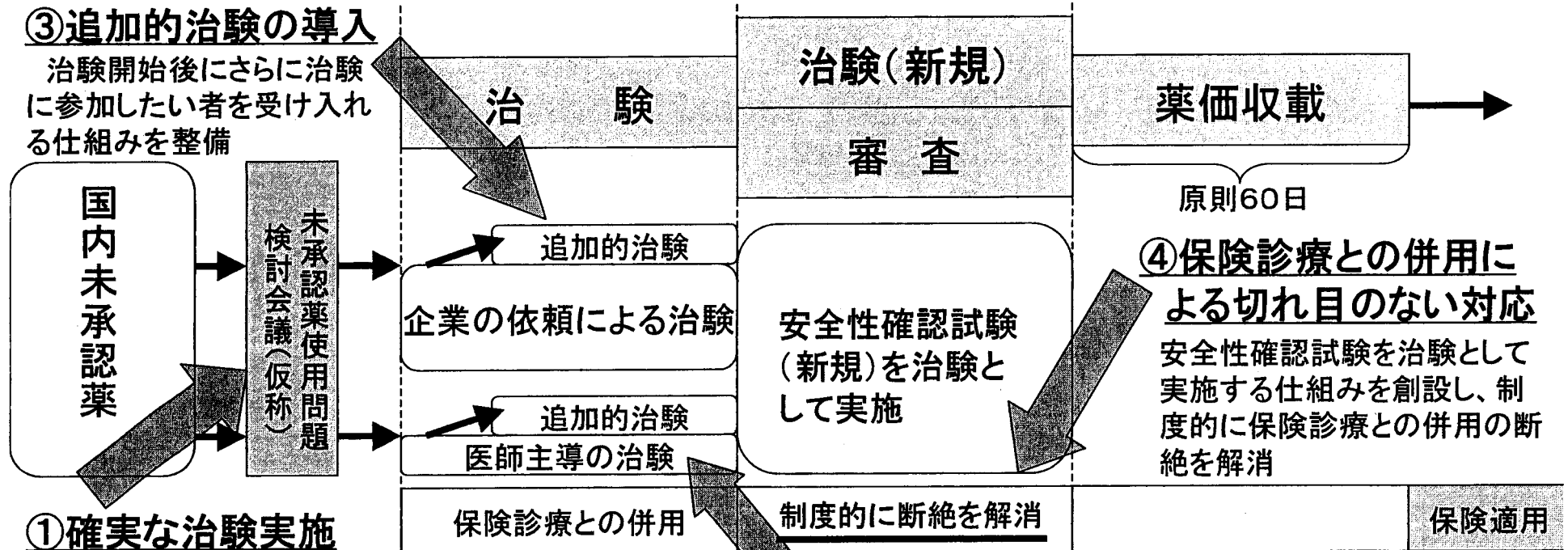
「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」



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



## 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

## ①確実な治験実施

- ・未承認薬使用問題検討会議(仮称)を設置
- ・学会・患者の要望を把握し、臨床上の必要性と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。最長でも3か月以内に結論を出す。
- ・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

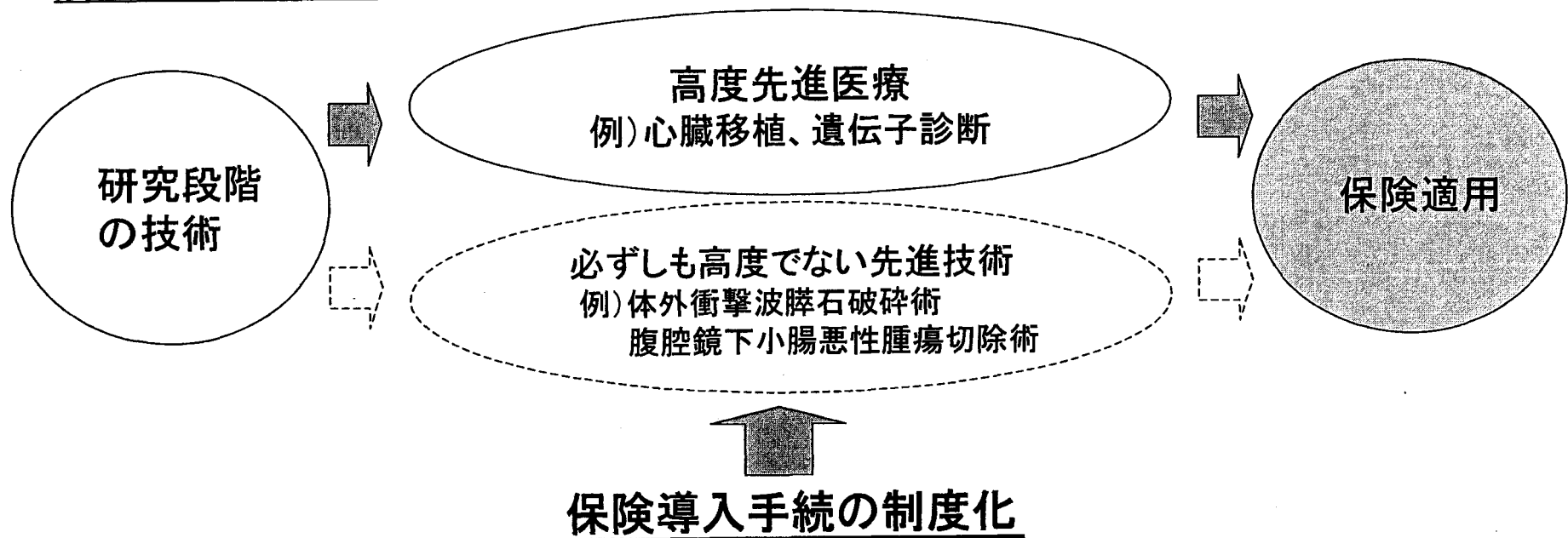
- ・治験導入時の医師への情報提供の充実、各種手続の簡素化による導入時の手続の負担の軽減
- ・医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることができることを明確化するとともに、保険給付を企業治験より拡大することにより、医師の負担を軽減
- \* 料金が不当に高くないよう必要な措置を講じる。
- ・治験ネットワークの拡充

## 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。」

➡ 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、保険導入手続きを透明化・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。



# 「一定水準以上の医療機関に包括的に混合診療を解禁すべき」との意見について

## 規制改革・民間開放推進会議の考え方

「一定水準以上の医療機関に包括的に  
(=医療技術を問わず) 解禁すべき」

➡ 医療機関の水準を一律に設定

(例示のあった水準の例)

- 特定機能病院(全国81病院)
- 臨床研修指定病院(全国約2,200病院)

↓  
医療技術ごとに必要な専門性、設備等は異なる。

すべての医療技術に通ずる医療機関の水準の一律の設定は困難

保険診療との併用サービスの範囲は医療機関の判断で画定され、有効性・安全性は事後検証

事前確認を経ない場合には、安全性に関し、重大な問題を引き起こすおそれあり。事後検証方式は無理

また、例えば大学病院であれば、本来、研究費で行うべき先端的・学術的診療も、大学病院自らの判断により、保険料財源からの支出を受けながら行うことが可能となってしまう。

## 厚生労働省の考え方

「医療技術ごとに医療機関に求められる一定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。」

➡ 医療機関の水準を医療技術ごとに設定

医療技術ごとに医療機関の水準を設定して、約100技術、約2,000医療機関に拡大可能  
実質的に「一定水準以上」の医療機関への拡大に対応できる上に、技術によってはむしろより広い範囲の医療機関で実施可能

医療技術ごとに有効性・安全性を事前確認

例えば大学病院であれば、大半の医療技術について、一定水準の要件を満たす。

(いわば、有効性・安全性を確保した上での無理のない解禁)

現行の特定療養費制度

病院(特定承認保険医療機関)+医療技術に着目

	病院 1	病院 2	その他病院
医療技術 A	○	○	○
医療技術 B	×	○	×

厚生労働省の考え方

医療技術に着目

(特定承認保険  
医療機関要件の  
廃止)

規制改革・民間開放推進会議の考え方

病院(例えば臨床研修指定病院)に着目

「医療技術を個別承認する仕組みは、医療技術の進歩に遅れ、かつ不透明」との意見について

規制改革・民間開放推進会議の主張

官が個別に点検する制度では、「常に後追い」



一定水準以上の医療機関について包括的に混合診療を解禁すべき

現行の高度先進医療の取扱い

医療技術の有効性・安全性を確認し、かつ、その技術ごとに医療機関を審査・承認

\* 審査に要する期間は、通常1年程度

今後の迅速化・透明化の方策



## 1 新たに設けられる必ずしも高度でない先進技術についての対応

- 医療技術ごとに一定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の創設
  - 医療技術の科学的評価は、厚生労働大臣の設置に係る専門家会議に委ね透明化
  - 医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則3か月以内に、①支障なし、②中止又は変更、③保留(期間の延長)、のいずれかを書面により、理由を付して通知
- \* 審査に慎重な判断を要する場合(例えば、遺伝子治療のように倫理上の問題がある場合など)、担当部局の事務処理能力を超える多数の届出により3か月以内での回答が著しく困難な場合など合理的な理由がある場合には、3か月を超える期限を定めることができる。

## 2 現行の高度先進医療についての対応

- 1と同様に対応

### 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



## 4 規制改革・民間開放推進会議の主張する具体例に対する対応状況

### 規制改革・民間開放推進会議の主張する具体例

### 厚生労働省の対応案

抗がん剤等の保険適応外の症例への使用

保険未収載の医療材料の術中使用

乳がん治療により摘出された乳房の再建術

保険未収載の確立された治療法

舌がん摘除後の形成術

PPH法による痔治療

子宮筋腫の動脈塞栓療法

盲腸ポート手術

欧米で承認されている国内未承認薬等について、確実な治験実施に繋げ、保険診療との併用による制度的に切れ目のない体制を確立

医療技術ごとに医療機関に求められる一定水準の要件を設定して対応

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。

\* これにより約100技術、約2,000医療機関が新たに対象となる。

ピロリ菌の除菌、腫瘍マーカー検査の追加実施

入院理由とは異なる検査等(患者の希望)

予防的処置

外国人患者のための通訳

適切なルールの下に保険診療との併用を認める。

保険診療とは別個のものとして患者負担を求めるサービスであることを明確化

医師、看護師等の手厚い配置

今後検討(\*)

\* 患者が保険外負担として多額の差額を求められていた付添看護の廃止(平成6年実施、平成9年完全実施)前の状況に戻る事が危惧されることから、慎重な検討が必要

## Ⅱ 改革の手順

- 提起されている具体的事例については、まず現行制度の枠組みの中で対応



できるものから順次実施し、平成17年夏までを目途に実現。ただし、国内未承認薬の使用に係る施策については、平成16年度中に必要な措置を講じる。

- さらに、現行制度について、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。

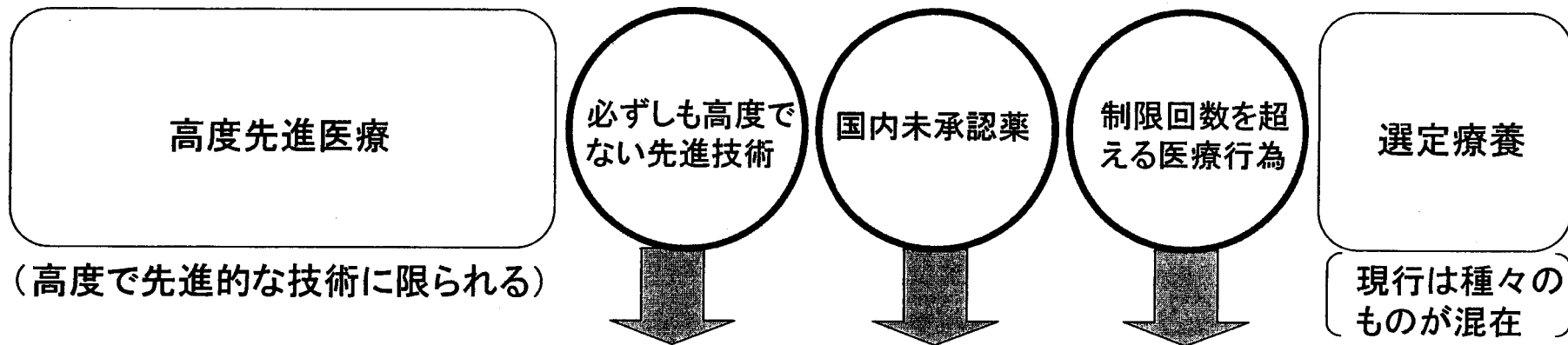


平成18年の通常国会に提出を予定している医療保険制度全般にわたる改革法案の中で対応

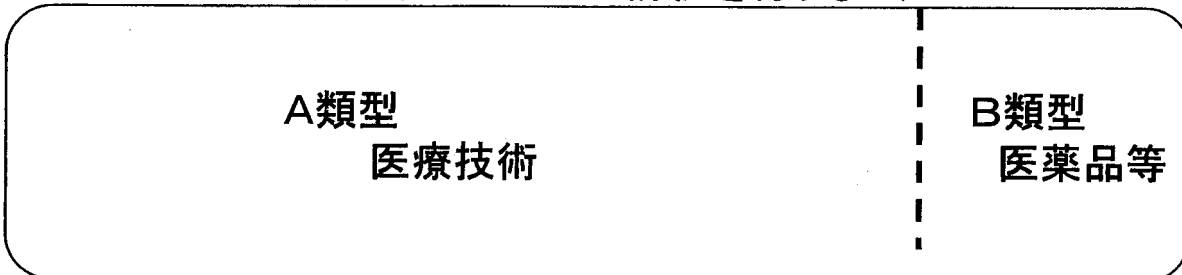
# 改革の考え方

- 「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」の観点から現行制度を抜本的に見直し、「特定療養費制度」を廃止し、「保険導入検討医療(仮称)」と「患者選択同意医療(仮称)」とに新たな枠組みとして再構成する。
- このような改革により、より分かりやすい制度となるとともに、保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができる。

《現行》



《見直し後》 【保険導入検討医療(仮称)】  
(保険導入のための評価を行うもの)



【患者選択同意医療(仮称)】  
(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

○ 療養の給付と直接関係のないサービス等については、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化