

いわゆる「混合診療」に係る説明資料 目次

- いわゆる「混合診療」について・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 2
- 混合診療解禁を巡る総理及び厚生労働大臣の発言・・・・・・・・ P. 3
- 規制改革・民間開放推進会議の主張（平成16年8月3日「中間とりまとめ」）・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 4
- 内閣府総合規制改革会議等における主張・・・・・・・・ P. 6
- 規制改革推進3か年計画等におけるいわゆる「混合診療」に関する記述と厚生労働省の対応・・・・・・・・ P. 9
- 規制改革・民間開放推進会議の設置根拠等について・・ P. 12
- いわゆる「混合診療」の解禁に係る主な主張  
・・・・・・・・・・・・・・・・ P. 14
- 混合診療についての法的整理・・・・・・・・ P. 18

## いわゆる「混合診療」について

(いわゆる「混合診療」とは)

一連の診療について、保険診療と保険外診療との併用を認めること。

(規制改革・民間開放推進会議の主張)

一定水準以上の医療機関には新しい治療法等を含めて包括的に混合診療を解禁  
予防的処置・保険適用回数等に制限がある検査などは早急に解禁

(厚生労働省の主張)



我が国の医療保険制度は、誰もが一定の負担でいつでもどこでも安心して必要な医療を受けられることが原則。

一方、規制改革・民間開放会議の主張する制度は、

- ① 患者の自己負担がさらに増大するおそれがある（自己負担が不明確）
- ② 安全性や有効性が不明確な医療が保険診療の一環として提供されるおそれがある。（安心できず、差額徴収を認める根拠が明確でない）
- ③ 医療機関の質をどのように評価するのかという基準が明確でない

→ 適正なルールの設定が不可欠。

## 混合診療解禁を巡る総理及び厚生労働大臣の発言

### ○ 小泉総理経済財政諮問会議発言（H16.09.10）

「混合診療」については、長い間議論をやってきており、必要性を求める声が強いと同時に、抵抗が一番強いところである。しかし、年内に解禁の方向で結論を出していただきたいと思っている。」

### ○ 尾辻厚生労働大臣閣議後記者会見（H16.09.28）

「・・・個人的にいえば大きく混合診療を進めるということについては賛成であります。・・・一定のルールはきちんとした上で、詰めるべきは詰めなければいけないというふうに厚生労働省の考え方を今説明で聞きましたので、「それはわかった。ではもう少し進める方向で検討するように」とたった今指示をしてきました。」

規制改革・民間開放推進会議の主張  
(平成16年8月3日「中間とりまとめ」)

○ いわゆる「混合診療」(保険診療と保険外診療の併用)の解禁

【具体的施策:平成16年度中に措置】

適切な情報に基づいて、患者自らが選択する場合には、「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 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。

(別添)

## 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）

## 内閣府総合規制改革会議等における主張

### 規制改革の推進に関する第1次答申(平成13年12月11日)

国民の生活水準向上や価値観・ニーズの多様化により、医療に関する国民の要求水準も上昇し、「自ら情報を集め、自己責任で治療方法を選択したい」、「保険のカバーする範囲を超える分は、自費や民間保険を利用しても納得のいく治療を受けたい」というニーズも強くなっている。国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられる「社会保障として必要十分な医療」は公的保険診療としてこれまでどおり確保した上で保険外診療との併用を行えるようにすることは、患者自らの医療サービスの選択肢を増やすという観点から合理的である。

一方、「特定療養費制度」が導入され、主に「高度先進医療」や「選定療養(差額ベッド、歯科材料の一部、200床以上の病院の初診料など)」が認められているものの、その適用範囲は公的保険カバー範囲全体から見ると厳しく限定している。

患者本位の医療サービスのためには、「特定療養費制度」の対象範囲の拡大を行うべきである。その際、医療技術の進歩や患者ニーズの多様化等に応じて、患者に対する十分な情報提供を前提とした上で、患者の選択により公的保険診療と保険外診療を併用することができるようにするべきである。

### 規制改革の推進に関する第2次答申(平成14年12月12日)

国民皆保険制度と医療機関へのフリーアクセスを基本的理念とする我が国の医療制度においては、「いつでもどこでも一定水準」以上の医療が受けられる仕組みとなっているが、国民の生活水準が向上し、価値観やニーズが多様化した現在では、国民は「いつでもどこでも一定水準」の医療を受けることだけでは満足しておらず、より質の高い医療を受けることを求めており、また、医療提供者も、自らの能力や質に応じた十分な評価を受けることを望んでいる。

一方、公的医療保険制度による医療費の増大を抑制する必要が生じる中で、公的医療保険制度の枠内では、国民(患者)の多様化するニーズに対応すること、医療提供者の質を適正に評価することについては限界がある。特定療養費制度は、高度先進医療、選定療養を対象としており、現在では、大病院での紹介によらない外来診療や長期入院に拡大されている。しかしながら、更に十分な患者満足が得られるよう、この枠組みを活用し、患者のニーズに応じたサービスを選択できる仕組み、医療機関にとっては患者による選択を通じて適正に評価される仕組みを更に推進する。

保険診療と保険外診療の併用について更なる改革を図る。すなわち、国民

が負担能力に関係なく適切な医療を受けられる「社会保障として必要十分な医療」は公的医療保険診療としてこれまでどおり確保しつつ、特定療養費制度を見直し、例えば、患者の選択に応じ特定の医療機関における患者からの料金の付加徴収できる範囲を拡大するなどの患者選択による保険診療と保険外診療の併用を早急に推進するべきである。

#### 規制改革の推進に関する第3次答申(平成15年12月22日)

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、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、特定療養費制度における高度先進医療のみならず、新しい医療技術についても、個別の承認を必要とせず、いわゆる「混合診療」を包括的に認める制度の導入を図るべきである。

- (1) 患者の健康・安全等を確保するとの観点から個別・具体的に事前審査を経た上で承認される「保険診療」に対して、単独ではこうした審査も必要なく自由に行われている「保険外診療」を併用・付加した途端に、一連の診療行為が、本来の保険診療部分も含めて全て保険外診療とされることには、合理性がない
- (2) 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
- (3) 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など、あえて診療行為の分断などを行うことにより、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、医療費全体を増大させているとの事実もある
- (4) 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
- (5) 特定療養費制度については、中医協などにおける審議において、個別の技術等を対象に承認するやり方では、現場の創意工夫と医療技術の競争を促進しない

(平成16年度より、「規制改革・民間開放推進会議」に改組)

#### 中間とりまとめ(平成16年8月3日)

適切な情報に基づいて、患者自らが選択する場合には、「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を直ちに全面解禁する。

イ 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。



規制改革推進3か年計画等におけるいわゆる「混合診療」に関する記述と厚生労働省の対応

閣議決定された規制改革推進3か年計画等	厚生労働省の講じた措置
<p>規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定） （分野別措置事項）</p> <p>保険診療と保険外診療の併用（いわゆる混合診療）は、特定療養費制度による場合を除き禁止されているが、患者ニーズの多様化や医療技術の急速な進歩により適切に対応するため、保険診療の在り方及び保険外診療の併用の在り方について、特定療養費制度のより積極的な活用を含め、検討する。（平成13年度以降検討）</p>	<p>規制改革推進3か年計画のフォローアップ結果（平成14年5月）</p> <p>平成14年度診療報酬改定において、患者ニーズの多様化等に対応する観点から、特定療養費制度の見直しを行った。</p>
<p>○ 規制改革推進3か年計画（改定）（平成14年3月29日閣議決定） （13年度重点計画事項、分野別措置事項）</p> <p>国民の生活水準向上や価値観・ニーズの多様化により、医療に関する国民の要求水準も上昇し、「自ら情報を集め、自己責任で治療方法を選択したい」、「保険のカバーする範囲を超える分は、自費や民間保険を利用しても納得のいく治療を受けたい」というニーズも強くなっている。国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられる「社会保障として必要十分な医療」は公的保険診療としてこれまでどおり確保した上で保険外診療との併用を行えるようにすることは、患者自らの医療サービスの選択肢を増やすという観点から合理的である。</p> <p>一方、「特定療養費制度」が導入され、主に「高度先進医療」や「選定療養（差額ベッド、歯科材料の一部、200床以上の病院の初診料など）」が認められているものの、その適用範囲は公的保険カバー範囲全体から見ると厳しく限</p>	<p>規制改革推進3か年計画（改定）のフォローアップ結果（平成15年5月）</p> <p>平成14年度診療報酬改定において、患者ニーズの多様化等に対応する観点から、予約診療の要件緩和等を行うとともに、大病院の再診、医療用具の治験、薬事法承認後で保険収載前の医薬品の投与について、特定療養費制度の見直しを行い、平成14年4月1日より実施しているところ。</p>

定している。

患者本位の医療サービスのため、「特定療養費制度」の対象範囲の拡大を行う。その際、医療技術の進歩や患者ニーズの多様化等に応じて、患者に対する十分な情報提供を前提とした上で、患者の選択により公的保険診療と保険外診療を併用することができるようにする。(平成13年度中に措置、逐次実施)

#### 規制改革推進3か年計画(再改定)(平成15年3月28日閣議決定)

(14年度重点計画事項、分野別措置事項)

国民皆保険制度と医療機関へのフリーアクセスを基本的理念とする我が国の医療制度においては、「いつでもどこでも一定水準」以上の医療が受けられる仕組みとなっているが、国民の生活水準が向上し、価値観やニーズが多様化した現在では、国民は「いつでもどこでも一定水準」の医療を受けることだけでは満足しておらず、より質の高い医療を受けることを求めており、また、医療提供者も、自らの能力や質に応じた十分な評価を受けることを望んでいる。

一方、公的医療保険制度による医療費の増大を抑制する必要がある中で、公的医療保険制度の枠内では、国民(患者)の多様化するニーズに対応すること、医療提供者の質を適正に評価することについては限界がある。特定療養費制度は、高度先進医療、選定療養を対象としており、現在では、大病院での紹介によらない外来診療や長期入院に拡大されている。しかしながら、更に十分な患者満足が得られるよう、この枠組みを活用し、患者のニーズに応じたサービスを選択できる仕組み、医療機関にとっては患者による選択を通じて適正に評価される仕組みを更に推進する。

保険診療と保険外診療の併用について更なる改革を図る。すなわち、国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられる「社会保障として必要十分な医療」

#### 規制改革推進3か年計画(再改定)のフォローアップ結果(平成16年8月)

平成15年6月27日に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」を踏まえ、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とした。

は公的医療保険診療としてこれまでどおり確保しつつ、現行の特定療養費制度に関する告示等を見直し、例えば、患者の選択に応じ特定の医療機関における患者からの料金の付加徴収できる範囲を拡大するなどの患者選択による保険診療と保険外診療の併用を早急に推進する。(平成15年度中に措置、逐次実施)

規制改革・民間開放推進計画3か年計画(平成16年3月19日閣議決定)

(重点計画事項)

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、結論を得て、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。(平成15年度中に措置済み)

(分野別措置事項)

保険診療と保険外診療の併用について更なる改革を図る。すなわち、国民が負担能力に関係なく適切な医療を受けられる「社会保障として必要十分な医療」は公的医療保険診療としてこれまでどおり確保しつつ、現行の特定療養費制度に関する告示等を見直し、例えば、患者の選択に応じ特定の医療機関における患者からの料金の付加徴収できる範囲を拡大するなどの患者選択による保険診療と保険外診療の併用を早急に推進する。(逐次実施)

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、届出をもって実施可能とするよう、承認手続きを簡素化した。

また、高度先進医療専門家会議に新たに「分野別専門委員」を設けて新たに48人の専門家を任命、高度先進医療技術の審査において活用することにより、承認審査を迅速化した。