

日医総研ワーキングペーパー

保険外併用療養の現状について

—いわゆる「混合診療」の解禁を取り巻く動き—

No. 299

2013年10月18日

日本医師会総合政策研究機構

前田 由美子

保険外併用療養の現状について

－いわゆる「混合診療」の解禁を取り巻く動き－

日本医師会総合政策研究機構

前田 由美子

公益社団法人 日本医師会 医療保険課・総合医療政策課

キーワード

- ◆ 保険外併用療養
- ◆ 混合診療
- ◆ 評価療養
- ◆ 選定療養
- ◆ 先進医療
- ◆ コンパッションネート・ユース
- ◆ 統合医療
- ◆ 規制改革
- ◆ 特区

ポイント

- ◆ 2004年、いわゆる混合診療問題について、当時の担当大臣が基本的合意に至った。これは、必要かつ適切な医療は保険診療により確保するという理念を基本に据えたもので、これを踏まえて2006年に保険外併用療養の仕組みが創設された。
- ◆ 規制改革推進派は、かねて混合診療の全面解禁を求めてきた。最近では「混合診療の全面解禁」という直接的な表現ではなく、「保険外併用療養の拡大」と言っているが、保険外併用療養の拡大が保険収載に結びつかなければ、混合診療全面解禁そのものである。
- ◆ 規制改革会議は、遠隔診療の設備コストについて保険収載を前提としない選定療養にしてはどうかという提案をしている。同じ時期、産業競争力会議では、国家戦略特区について、その目的は日本経済を成長軌道に載せることであり、「成長志向型の地方モデル」構築のために、地方の医療・教育環境に関し、遠隔医療や遠隔教育の実現を図るべきという主張もあった。ここでは、遠隔診療は患者ニーズというよりも、経済成長につながるものとしてとらえているように見受けられる。

- ◆ 保険収載を前提に保険外併用療養が拡大して、国民が有効かつ安全な抗がん剤等を迅速に使用できること、先進医療を受ける機会が拡大することは望ましい。一方、経済成長だけを考えれば、先進医療等を公的保険外の自由価格市場に止め置いたほうが良いかもしれない。保険外併用療養である自由価格市場は、多くの企業さらには大都市の一部の大病院にとって魅力的であり、そのパイが広がれば国の経済成長に貢献する可能性もある。しかし保険外併用療養で止めることは、混合診療の全面解禁にはほかならない。保険外併用療養の仕組みが導入された際の基本理念は「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」ことであった。この基本理念をうやむやにして良いわけではないだろう。
- ◆ これまでのところ、安全性・有効性が確認された先進医療等はほぼ適切に保険収載されてきたと考える。保険収載にむけてのさらなる迅速な評価等については国としても取り組んでいる。今後も「保険外併用療養拡大」は保険収載を目指したものであってほしいと考える。

目 次

1.	はじめに	1
2.	混合診療とは	2
3.	保険外併用療養創設の経緯	5
3.1.	特定療養費制度	5
3.2.	「いわゆる混合診療問題に係る基本的合意」にむけて	6
3.3.	混合診療解禁に係る訴訟	17
3.4.	保険外併用療養の創設	19
4.	保険外併用療養拡大の動きと現状	21
4.1.	評価療養（先進医療技術および海外承認・国内未承認薬等）	21
4.1.1.	対象範囲の拡大	21
4.1.2.	先進医療の現状	34
4.1.3.	コンパッショネート・ユース（未承認医薬品へのアクセス） ..	37
4.1.4.	統合医療	41
4.1.5.	患者の声	44
4.2.	選定療養	48
4.2.1.	遠隔診療への拡大	48
4.2.2.	大病院の外来受診負担	60
5.	おわりに	64
6.	参考文献・資料	68

1. はじめに

2013年、政府の規制改革会議が、当面の最優先案件として、保険診療と保険外診療の併用療養制度のあり方について検討している¹。

また2013年10月1日、「消費税率及び地方消費税率の引上げとそれに伴う対応について」²が閣議決定されたが、この中には、国家戦略特区で保険外併用療養の拡充を図る方針が示されている。

保険外併用療養は健康保険法に規定されている（規制改革会議は保険外併用療養「制度」と言っているが、独立した法律があるわけではなく、厚生労働省は「制度」とは言っていない）。保険外併用療養の対象は評価療養と選定療養である。評価療養は先進医療や適応外の医薬品などで保険導入のための評価を行うもの、選定療養は差額ベッドや金属床総義歯などで保険導入を前提としないものである。評価療養および選定療養に係る費用は公的医療保険から給付されないが、入院料などの基本的な部分は保険から給付される³。

規制改革推進派は、かつて混合診療の全面解禁を求めていた。最近では「混合診療」という直接的な表現ではなく「保険外併用療養の拡大」と言い換えているが、その主張は一貫している。「保険外併用療養の拡大」が評価療養の拡大を意味しているのであれば保険導入される可能性もあるが、規制改革会議は選定療養の拡大も視野に入れている。

こうした現状を踏まえ、保険外併用療養の現状（2013年10月1日時点）をまとめ、今後の方向性について検討してみたい。なお、以下、特に断りがない限り、引用箇所の下線、太字は筆者によるものである。

¹ 規制改革会議「当面の最優先案件について（案）」2013年8月22日、第14回規制改革会議資料
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/130822/item1.pdf>

² 「消費税率及び地方消費税率の引上げとそれに伴う対応について」2013年10月1日、閣議決定
http://www.mof.go.jp/comprehensive_reform/251001.pdf

「成長戦略の当面の実行方針」2013年10月1日、日本経済再生本部決定
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/housin_honbun_131001.pdf

³ 正確には「給付」ではなく、保険外併用療養費の「支給」である。

2. 混合診療とは

いわゆる「混合診療」とは、同一の疾病の一連の治療において、公的医療保険で認められている診療（保険診療）と、認められていない診療（保険外診療）を受けることである。混合診療は原則禁止されており、混合診療を受けた場合には全額自己負担（保険診療の全額自己負担＋保険外診療の全額自己負担）になる。

厚生労働省は混合診療を原則禁止している理由を以下のように述べている⁴。

- 本来は、保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化し、患者の負担が不当に拡大するおそれがある。
- 安全性、有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せ実施されてしまい、科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれがある。

また日本医師会は、混合診療全面解禁の問題点を次のように指摘している⁵。

- 混合診療が全面解禁されれば、新しい治療や医薬品を公的医療保険に組み入れるインセンティブが働かなくなり、公的医療保険の給付範囲が相対的に縮小する。
- 混合診療を全面解禁するということは、国として安全性、有効性に責任を負わない治療や医薬品が普及するということである。
- 混合診療が解禁され、保険診療と保険外診療が併用されて何らかの問題が生じた場合、診療は不可分一体であるため、問題の所在を限定することは困難である。保険外診療だけでなく、保険診療に対する信頼性、ひいては公的医療保険制度全体に対する信頼性が損なわれる。
- 混合診療が解禁されれば、たとえば新しい医薬品を使用した診療は「保

⁴ 厚生労働省ホームページ「保険診療と保険外診療の併用について」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>

⁵ 社団法人 日本医師会「国民皆保険の崩壊につながりかねない最近の諸問題について－混合診療の全面解禁と医療ツーリズム－」2010年10月15日、社会保障審議会医療部会資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000u8kz-att/2r9852000000u8sh.pdf>

「保険診療の一部負担＋新しい医薬品の全額自己負担」になる。全額自己負担の医薬品は自由価格で提供できるので、製薬メーカーはあえて、保険収載を希望せず、医薬品を自由価格のまま高止まりさせる可能性がある。

混合診療を受けた場合、保険診療も保険から給付されていないことについて、かみ砕いていえば、このようにも言えるだろう。たとえば、保険で認められている注射（注射 A）と保険で認められていない注射（注射 B）を受けて副作用が起きた場合、どちらが原因かが明確にならないことがある。自己責任で受けた治療の副作用を、国民の保険料と公費から賄われる公的医療保険でカバーすることは国民の理解も得られないということだ。

混合診療の原則禁止は、健康保険法、保険医療機関及び保険医療養担当規則（療担規則）を根拠としている。

健康保険法では、一部負担金を支払えば、（公的保険によって）医師の診察や薬剤の支給、処置、手術などの療養の給付を受けることができることを定めている（第 63 条ほか）。健康保険法ではまた、厚生労働大臣が定める「評価療養」と「選定療養」（以下、あわせて保険外併用療養という）を受けたときは療養の給付を受けることができず、保険外併用療養費が支給されることを定めている。このほかの定めはないので、保険外併用療養の対象ではない治療や医薬品は全額自己負担になる（第 86 条の反対解釈）。

さらに療担規則（第 18 条）では、「保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行ってはならない」とあり、保険外の治療や医薬品については、保険として行うことができない。

健康保険法

第 63 条 被保険者の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。

- 一 診察
- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 処置、手術その他の治療
- 四 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の看護
- 五 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の看護

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

(一、二略)

- 三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であつて、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「評価療養」という。）
- 四 被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養（以下「選定療養」という。）

第 86 条 被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、第六十三条第三項各号に掲げる病院若しくは診療所又は薬局（以下「保険医療機関等」と総称する。）のうち自己の選定するものから、評価療養又は選定療養を受けたときは、その療養に要した費用について、保険外併用療養費を支給する。

3. 保険外併用療養創設の経緯

3.1. 特定療養費制度

保険外併用療養の前身は1984（昭和59）年に導入された特定療養費制度である（表3.1.1）⁶。先進医療や差額ベッド代は自己負担とするが、入院や検査などの基礎的部分については保険給付を行うというものである（これ以前にも、個室入院料や歯科材料の一部については差額徴収が認められていた）。

表 3.1.1 特定療養費の範囲拡大

1984	特定療養費制度の創設 (1) 高度先進医療(特定承認保険医療機関で行う先進的な医療技術) (2) 厚生大臣の定める療養 ① 特別の病室の提供(個室または2人部屋) ② 歯科選択材料(前歯部の鑄造歯冠修復又は歯冠継続歯に使用する金合金又は白金合金の支給)
1988	① 大学病院等(紹介外来型病院)における初診(紹介なし患者の初診) ② 特別注文食品を含む給食の提供
1992	① 特別の材料による給食 ② 予約に基づく診察 ③ 保険医療機関が表示する時間以外の時間における診察 ④ 老人の特別の看護(入院医療管理移行計画病院における特別の看護)
1993	① 療養型病床群における特別の療養環境の提供(4人室以下、1人当たり6.4㎡以上) ② 紹介なし患者に係る特定機能病院における初診
1994	① 特別の療養環境の提供(4人室以下、1人当たり6.4㎡以上、「特別の病室の提供」と「療養型病床群における特別の療養環境の提供」を一本化) ② 金属床による総義歯の提供(1994年6月1日実施) 廃止: 老人の特別の看護、特別注文食品を含む給食の提供及び特別の材料による給食
1996	① 200床以上の病院の初診(紹介なし患者の初診) ② 治験に係る診療(検査、画像診断等を除いた部分) ③ 予約に係る診療の拡充(紹介率の高い病院の予約診療の時間制限の緩和)
1997	① う蝕に罹患している患者の指導管理
2002	① 200床以上の病院の再診(紹介なし) ② 医療用具の治験に係る診療 ③ 薬事法承認後であって保険収載前の医薬品の投与 ④ 180日を超える入院

*日本医師会医療保険課資料をもとに作成

⁶ 「平成19年 厚生労働白書」(20頁, <http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/07/dl/0101.pdf>) を参考にまとめた。なお、これも健康保険法の中に規定されており独立した法律(制度)ではなかったが、厚生労働省も「制度」と言っている。

3.2. 「いわゆる混合診療問題に係る基本的合意」にむけて

2000年、規制改革委員会が「規制改革についての見解」で特定療養費制度を積極的に活用すべきと主張した⁷。ここでは「混合診療」という言葉はあるが、混合診療「解禁」という文言はなく、かつ「国民的議論が十分に行われることを前提とすべき」とされていた。

2000年12月12日

行政改革推進本部規制改革委員会「規制改革についての見解」から抜粋

混合診療の在り方

初診から治療の終了に至る一連の診療において保険診療と保険外診療を併用すること、いわゆる混合診療は、特定療養費制度による場合（選定療養、高度先進医療）を除き、原則として認められておらず、混合診療を行った場合には、保険診療に該当する部分も含めてすべてが自由診療、即ち全額自己負担となる。これは、医師と患者の間に情報の非対称性があることから、保険外診療が行われたとしても患者にはその必要性等が明確に分からず、保険外診療部分について不当な患者負担が生じる危険性や有効性、安全性が確立していない診療行為が安易に行われる危険性があり、それらを防ぐためとされている。

しかしながら、患者ニーズの多様化と医療技術の急速な進歩により、患者にとって様々な治療上の選択肢が存在するようになり、現在の規格化、標準化、定型化された「療養の給付」では、必ずしも患者の需要に応じきれない面もあり、そのようなサービスについては、特定療養費制度において、患者から一部負担金とは別途の費用負担を認めている。このような現行制度を踏まえつつ、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、特定療養費制度のより積極的な活用等も含め、混合診療の在り方について検討すべきである。ただし、その検討に際しては、医療の標準化や患者への情報開示等、患者による選択に資する環境整備が行われているかなどについての国民的議論が十分に行われることを前提とすべきである。

⁷ 行政改革推進本部規制改革委員会「規制改革についての見解」2000年12月12日
<http://www.kantei.go.jp/jp/gyokaku-suishin/12nen/1215kenkai/index.html>

2002年12月、総合規制改革会議（2001年4月設置）が答申を発表し、特定療養費制度の下で、患者から付加的な料金を徴収できる範囲を拡大することを提案した⁸。また、「規制改革の基本理念は、『事前規制』から『事後監視・監督』への移行を図ることにある」と述べた⁹。

2002年12月12日

総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第2次答申」から抜粋

公的保険と保険外診療の併用による患者選択の推進

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べきである。

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べきである。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厚生労働省告示等を見直し、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べきである。

事後チェックルールの整備

規制改革の基本理念は、「事前規制」から「事後監視・監督」（以下「事後チェック」という。）への移行を図ることにある。

⁸ 総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第2次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」2002年12月12日、<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryo/021212/>

⁹ 同上答申 53頁

2003年6月にはいわゆる「骨太の方針」が、特区に限ってではあるが特定療養費制度の見直しを求めた¹⁰。ここでは「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」としており、個別承認ではなく包括的承認を求めているところがポイントである。

2003年6月16日 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」から抜粋

1. 規制改革・構造改革特区

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。

特区については、2004年5月に構造改革特別区域法が改正され、株式会社が高度医療の提供を目的とする病院等を開設することができるようになった¹¹。高度医療とは、再生医療、遺伝子治療、高度な技術を用いる美容外科医療、提供精子による体外受精などを指す¹²。2005年7月、かながわバイオ医療産業特区が承認を受け¹³、2006年7月に株式会社による高度美容外科医療を提供する診療所が開設された¹⁴。

¹⁰ 経済財政諮問会議「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2003」5頁、2003年6月26日
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/minutes/2003/0626/item2.pdf>

¹¹ 構造改革特別区域法の一部を改正する法律（平成16年法律第60号）2004年5月21日成立、2004年5月28日公布、2004年10月1日施行

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/hourei/031105/kaisei08.pdf>

¹² 「構造改革特別区域法第18条第1項に規定する高度医療の提供を行う病院又は診療所の構造設備、その有する人員等に関する基準（平成16年9月30日厚生労働省令第145号）」

¹³ 内閣府 構造改革特区担当室・地域再生事業推進室「第8回認定 構造改革特別区域計画の概要（都道府県別）」2005年7月7日

¹⁴ 株式会社バイオマスターのホームページより <http://www.biomaster.jp/about/>

2003年7月には、総合規制改革会議の答申が、混合診療について、高度先進医療のみならず、新しい医療技術についても、個別承認を必要とせず包括的に認める制度を導入すること等を主張した¹⁵。また同会議は混合診療の解禁により公的保険下の不公平感が是正されると述べている。

2003年7月15日 総合規制改革会議「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」から抜粋

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。

- 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保険診療としては否定され、全て保険外診療とされることには、合理性がないこと
- ② いわゆる「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

（以下略）

¹⁵ 総合規制改革会議「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－」2003年7月15日
<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryo/index.html>

2004年8月、規制改革・民間開放推進会議は、「**患者本位の医療**」を実現する観点から、「**混合診療の全面解禁**」を要求し¹⁶、「混合診療が容認されるべき具体例」も提示した（次頁）。施設基準を超過する医師・看護配置も混合診療の対象としていたことは興味深い。

2004年8月3日 規制改革・民間開放推進会議「中間とりまとめ」から抜粋

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。

¹⁶ 規制改革・民間開放推進会議「中間とりまとめ—官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」—」2004年8月3日, <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/old/publication/2004/0803/item02.pdf>

2004年8月3日 規制改革・民間開放推進会議「中間とりまとめ」から抜粋

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）

2004年9月、経済財政諮問会議において、同会議の議長である小泉内閣総理大臣が『混合診療』については、これは長い間議論をやってきておりまして、必要性を求める声が強いと同時に、これについては、また抵抗が一番強いところなんです。しかし、年内に解禁の方向で結論を出していただきたい¹⁷と発言した。

2004年11月には、東京大学、京都大学、大阪大学各医学部附属病院長が、規制改革・民間開放推進会議に「医療保険制度等の規制緩和に関する要望」を提出し、特定療養費制度の抜本的改革もしくは混合診療の導入、「高次医療制度」の新設（薬事法、健康保険法で認められた範囲の療養については現物給付とするが、患者の要望と同意のもとに、診療機関がこれを超えて提供した部分については、患者の自己負担とする）等を主張した。

2004年12月15日、尾辻秀久厚生労働大臣、村上誠一郎規制改革担当大臣により「**いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意**」（以下、基本的合意）¹⁸が発出された。規制改革・民間開放推進会議の要望にほぼ沿ったものではあるが、「**『必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する』という国民皆保険制度の理念を基本に据えたものである**」と付記された点が特筆される。

¹⁷ 2004年9月10日経済財政諮問会議議事録

http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/minutes/2004/0910/minutes_s.pdf

¹⁸ 「いわゆる『混合診療』問題に係る基本的合意」2004年12月15日

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1216-1a.pdf>

いわゆる「混合診療」問題に係る基本的合意

いわゆる「混合診療」問題については、これまで、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上する観点から、精力的に議論を進めてきたところである。

本日、この問題について、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迅速かつ的確に対応できるよう、以下のような改革方策を講ずることで基本的合意に至った。

これは、「年内に解禁の方向で結論を出す」という総理の方針にも沿ったものである。

1 国内未承認薬の使用について

確実な治験の実施に繋げ、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する。

具体的には、①確実な治験の実施、②医師主導の治験の支援体制の整備、③追加的治験の導入及び④制度的な保険診療との併用の断絶の解消の措置を講じる。

その際、特に、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、以下のような措置を講ずる。

- 患者要望の把握と科学的な評価を行うために新たに設ける大臣設置に係る専門家からなる検討会については、年4回定期的を開催するとともに、必要に応じ随時開催することで、患者要望のある未承認薬の取扱いについては、最長でも3か月以内に結論を出すものとする。
- また、米、英、独及び仏で新たに承認された薬については、自動的に検証の対象とすることで、患者の要望に的確に対応し、おおむねすべての事例について、確実な治験の実施に繋げる。
- 治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くなるよう、必要な措置を講じる。

2 先進技術への対応について

必ずしも高度でない先進技術を含め、以下のとおり、医療技術の保険導入のための手続を制度化するとともに、その迅速化及び透明化を図る。

- 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。
- 具体的には、
 - ・ 新規の医療技術については、厚生労働省は、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に、大臣設置に係る専門家会議による科学的評価を踏まえ、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、理由を付して通知することとする。これにより、医療機関から要件の設定に係る届出がなされてから、原則最長でも3か月以内に当該医療技術が実施可能となる仕組みとする。
 - ・ なお、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こととする。
 - ・ 既に要件が設定されている医療技術については、医療機関は、要件に該当する旨の届出を行うことにより実施することができる。
- また、将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。

3 制限回数を超える医療行為等

- 制限回数を超える医療行為については、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。
- 療養の給付と直接関係のないサービス等について、保険診療との併用の問題が生じないことを明確化する。

4 保険診療と保険外診療との併用の在り方について

- 「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)」「(保険導入のための評価を行うもの)」と「患者選択同意医療(仮称)」「(保険導入を前提としないもの)」とに新たな枠組みとして再構成する。

5 改革の手順

- まず現行制度の枠組みの中で対応することとし、できるものから順次実施して平成 17 年夏までを目途に実現する。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」の観点から、名称も含め、法制度上の整備を行うこととし、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する。

以上のような改革は、一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するものであり、**「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据えたもの**である。

また、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ものである。

平成 16 年 12 月 15 日

厚生労働大臣

内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、
行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当

2004年12月15日の「基本的合意」を受け、同年12月24日、規制改革・民間開放推進会議はその答申で、あらためて「保険導入検討医療」（後の評価療養）と「患者選択同意医療」（後の選定療養）の導入を提案した¹⁹。

2004年12月24日 規制改革・民間開放推進会議「規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申」から抜粋

いわゆる「混合診療」（保険診療と保険外診療の併用）の解禁

1. 国内未承認薬の使用について
2. 先進技術への対応について
 - ・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。
 - ・将来的な保険導入のための評価を行う観点からも、実施医療機関から定期的に報告を求め、保険導入の適否について検討するとともに、有効性及び安全性に問題がある場合等にあつては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとする。
3. 制限回数を超える医療行為等
4. 保険診療と保険外診療との併用の在り方について
 - ・「特定療養費制度」を廃止し、「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）と「患者選択同意医療（仮称）」（保険導入を前提としないもの）とに新たな枠組みとして再構成する。
5. 構造改革特区制度の活用も視野に入れた検討

¹⁹ 規制改革・民間開放推進会議「規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申－官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」－」2004年12月24日
http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/old/publication/2004/1224/item041224_02.pdf

3.3. 混合診療解禁に係る訴訟

2006年3月24日、保険診療（インターフェロン療法）と保険外診療の活性化自己リンパ球移入療法（LAK療法）とを併用した診療を受けることができる権利の確認等を求めた訴訟が提訴された。

2007年11月7日、東京地裁は、「本来、健康保険法による保険診療の対象となるインターフェロン療法について、健康保険法に基づく療養の給付を受けることができる権利を有することを確認する」との判決を下し、混合診療を容認した（保険診療の一部負担＋保険外診療の全額自己負担）。

その理由として法律等から混合診療を禁止する根拠を見出すことは難しいとしたが、あくまでも法律上の解釈を示したものであり、「このような法解釈の問題と、差額徴収制度による弊害への対応や混合診療全体の在り方等の問題とは、次元の異なる問題であることは言うまでもない」とも示された²⁰。

国は2007年11月16日に控訴、2009年9月29日に東京高裁は「（健康保険法は）混合診療を原則として禁止したものと解するのが相当」として、1審の東京地裁判決を取り消し、原告の請求を棄却した。判決では、「保険により提供する医療について、保険財源の面からの制約や、提供する医療の質（安全性、有効性等）の確保等の観点から、その範囲を限定することは、やむを得ず、かつ、相当なものといわざるを得ない」とされている²¹。

この後、原告は控訴したが、2011年10月25日に最高裁は上告を棄却した。判決は「健康保険により提供する医療の内容については、提供する医療の質（安全性及び有効性等）の確保や財源面からの制約等の観点から、その範囲を合理的に制限することはやむを得ないものと解され、保険給付の可否について、自

²⁰ 東京地裁 平成18（行ウ）第124号 健康保険受給権確認請求事件
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20071112151712.pdf>

以下、日本医師会「国民皆保険の崩壊につながりかねない最近の諸問題について－混合診療の全面解禁と医療ツーリズム－」（2010年6月7日、社会保障審議会医療部会提出資料）に加筆したものである。

²¹ 東京高裁 平成19（行コ）405 健康保険受給権確認請求控訴事件
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20100405102504.pdf>

由診療を含まない保険診療の療法のみを用いる診療については療養の給付による保険給付を行うが、単独であれば保険診療となる療法に先進医療に係る自由診療の療法を加えて併用する混合診療については、法の定める特別の要件を満たす場合に限り療養の給付に代えて保険外併用療養費の支給による保険給付を行い、その要件を満たさない場合には保険給付を一切行わないものとしたことには一定の合理性が認められるものというべきであって、混合診療保険給付外の原則を内容とする法の解釈は、不合理な差別を来すものとも患者の治療選択の自由を不当に侵害するものともいえず、また、社会保障制度の一環として立法された健康保険制度の保険給付の在り方として著しく合理性を欠くものということもできない」と述べている²²。

現行法の課題

東京地裁判決（2007年）は、現行法（健康保険法）からは自由診療行為が併用されたときに療養の給付を受けると権利がなくなると解釈することはできないと述べている。この指摘に対しては、現在も明示的に解決されていない。

LAK療法について

LAK療法は、いったん高度先進医療技術に指定され特定療養費制度（当時）の対象であったが、2006年に高度専門医療専門家会議が活性化自己リンパ球移入療法のうち「インターロイキン2を用いた活性化自己リンパ球移入療法」は有効性が明らかでないため高度先進医療としての承認を取り消すことが適当であるとの判断を示し²³、高度先進医療から削除された²⁴。

²² 平成22（行ツ）19 健康保険受給権確認請求事件
<http://www.courts.go.jp/hanrei/pdf/20111025155906.pdf>

²³ 「高度先進医療技術の保険導入等に係る技術の選定について」2006年1月25日、中医協総会資料
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/01/dl/s0125-7c.pdf>

²⁴ 「厚生労働大臣の定める高度先進医療及び施設基準の一部を改正する告示」（平成18年3月13日厚生労働省告示118号）

3.4. 保険外併用療養の創設

2006年6月、健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）が成立し、特定療養費制度が廃止されて保険外併用療養の仕組みが導入された（表3.4.1）。

表 3.4.1 保険外併用療養の経緯

2006年 保険外併用療養の創設

評価療養	選定療養
高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養 ① 先進医療 ② 医薬品の治験に係る診療 ③ 医療機器の治験に係る診療 ④ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用 ⑤ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用 ⑥ 保険収載医薬品の適応外使用	被保険者の選定に係る特別の病室その他の療養 ① 特別の療養環境(差額ベッド) ② 予約診察 ③ 時間外診察 ④ 200床以上の病院の初診 ⑤ 200床以上の病院の再診 ⑥ 180日以上入院 ⑦ 制限回数を超える医療行為 ⑧ 歯科の金合金等 ⑨ 金属床総義歯 ⑩ 小児う蝕の指導管理

2008年 高度医療、保険収載医療機器の適応外使用を追加
 2011年 海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、開発企業の公募中等、長期間治験が見込まれない場合に、これに係る技術を先進医療の対象とする

現在

評価療養	選定療養
高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養 ① 先進医療(高度医療を含む) ② 医薬品の治験に係る診療 ③ 医療機器の治験に係る診療 ④ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用 ⑤ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用 ⑥ 保険収載医薬品の適応外使用 ⑦ 保険収載医療機器の適応外使用	被保険者の選定に係る特別の病室その他の療養 ① 特別の療養環境(差額ベッド) ② 予約診察 ③ 時間外診察 ④ 200床以上の病院の初診 ⑤ 200床以上の病院の再診 ⑥ 180日以上入院 ⑦ 制限回数を超える医療行為 ⑧ 歯科の金合金等 ⑨ 金属床総義歯 ⑩ 小児う蝕の指導管理

* 高度医療専門家会議、中医協総会資料等から作成

2006年7月、中医協は評価療養、選定療養の指定をするにあたって、それぞれの類型を了承した（表 3.4.2）。

この後 2013 年に、規制改革会議は、遠隔診療の設備に要するコストは差額ベッドと同様に患者の利便性・快適性に寄与するものだという見解を示している（詳細後述）²⁵。

表 3.4.2 評価療養および選定療養の類型（2006 年中医協資料）

評価療養	選定療養
<p>A 医療技術に係るもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 先進医療（現行の高度先進医療を含む） <p>B 医薬品・医療機器に係るもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の治験に係る診療 ○ 医療機器の治験に係る診療 ○ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与 ○ 保険適用前の承認医療機器の使用 ○ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用 	<p>C 快適性・利便性に係るもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 特別の療養環境の提供 ○ 予約診察 ○ 時間外診察 <p>D 医療機関の選択に係るもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 200床以上の病院の未紹介患者の初診 ○ 200床以上の病院の再診 <p>E 医療行為等の選択に係るもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 制限回数を超える医療行為 ○ 180日を超える入院 ○ 前歯部の材料差額 ○ 金属床総義歯 ○ 小児う蝕治療後の継続管理

* 「評価療養及び選定療養の具体的な類型の指定等について(案)」(2006年7月26日、中医協基本問題小委員会資料)から作成

²⁵ 規制改革会議「規制改革に関する答申～経済再生への突破口～」2013年6月5日
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee/130605/item3.pdf>

4. 保険外併用療養拡大の動きと現状

4.1. 評価療養（先進医療技術および海外承認・国内未承認薬等）

4.1.1. 対象範囲の拡大

保険外併用療養創設前にさかのぼって、先進医療技術、海外承認・国内未承認薬等を取りまく動きを整理した。

2004年「基本的合意」

「基本的合意」では国内未承認薬の使用について、確実な治験の実施に繋げ、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することも合意された。

2005年「未承認薬検討会議」（～2009年）

2005年1月、「未承認薬検討会議」が設置された。「基本的合意」を受けて海外承認・国内未承認について使用の妥当性を検証し、確実な治験の実施につなげるためである²⁶。同会議では、早期に開発を実施すべき（この場合開発企業を募集）、早期に治験を実施すべきなどの判断を行い、この結果、抗がん剤などの一部が薬価収載された²⁷。しかし、開発企業が応募しないケースや治験に着手されないケースもあり、厚生労働省は2009年度の補正予算に未承認薬開発支援事業（医薬品の治験等に対して助成）を計上した²⁸。その後、未承認薬検討会議は2009年10月に終了した。

²⁶ 『未承認薬使用問題検討会議』開催要綱（2005年1月24日、第1回未承認薬検討会議資料）より。
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/dl/s0124-9a.pdf>

²⁷ 『未承認薬使用問題検討会議』での検討結果等について
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/06/dl/s0618-10f.pdf>

²⁸ 「未承認薬開発支援事業について」2010年2月8日、第1回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0208-9j.pdf>

2005年「先進医療専門家会議」(～2012年)

保険外併用療養の創設(2006年)にむけて、2005年4月に、「先進医療専門家会議」が設置された。保険給付との併用の希望があった医療技術の有効性、安全性、必ずしも高度ではないが一定の先進性がある医療技術の社会的妥当性を検討すること等が目的である²⁹。そして必ずしも高度でない先進医療は、2005年7月1日から特定療養費制度(当時)に組み込まれた³⁰。また、医療技術ごとに保険医療機関に求められる一定の要件に該当する保険医療機関は、届出により先進医療を実施できるようになった³¹。

ただし厚生労働省は、このとき「先進医療に係る届出等の取扱いについて」(通知)を発出し、薬事法未承認の医療機器・医薬品を用いる医療技術は先進医療として認めないとの縛りをかけた³²。

なお、「先進医療専門家会議」は2012年9月に終了し、現在は先進医療会議に引き継がれている。

²⁹ 『先進医療専門家会議』開催要項 2005年5月9日、第1回先進医療専門家会議

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/dl/s0509-3a.pdf>

³⁰ 『療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等』及び選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等』の制定に伴う実施上の留意事項についての一部改正について」保医発第0630001号、2005年6月30日

³¹ 厚生労働省告示第107号「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」2006年3月6日

http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi?MODE=hourei&DMODE=SEARCH&SMODE=NORMAL&KEYWORD=%8e%7b%90%dd%8a%ee%8f%80%82%cc%90%dd%92%e8%82%ef0%8b%81%82%df%82%e9&EFSNO=2174&FILE=FIRST&POS=0&HITSU=1

³² 「先進医療に係る届出等の取扱いについて」保医発第0630002号、2005年6月30日、厚生労働省保険局医療課長

2006年 保険外併用療養（評価療養・選定療養）が導入された。

2007年 総合規制改革会議答申

2007年12月、総合規制改革会議が、「いわゆる」混合診療の見直しを要求した³³。総合規制改革会議は、厚生労働省が2005年の通知で薬事法承認の縛りをかけていたこと（前述）を解除すること、その上で、国内未承認の医薬品・医療機器を用いた先進医療技術の保険診療との併用を求める枠組みの創設を要求した。

2007年12月15日

総合規制改革会議「規制改革推進のための第2次答申」から抜粋

① いわゆる「混合診療」の見直し

ア 先進医療に係る平成17年の厚生労働省保険局医療課長通知が導入した薬事法承認の要件を解除することと併せ、患者の選択肢を可能な限り拡大する観点から、個別の医療技術ごとに実施医療機関について審査を行った上で、国内未承認の薬物・機械器具を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設することにより、新たな条件整備を行う。

³³ 総合規制改革会議「規制改革推進のための第2次答申—規制の集中改革プログラム—」2007年12月15日、http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2007/1225/item071225_02.pdf

2008 年「高度医療評価会議」(～2012 年)

総合規制改革の答申(2007年)を受けて、2008年5月には、「高度医療評価会議」が設置された³⁴。薬事法の承認等が得られていない海外承認・国内未承認の医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、「高度医療」として認められた場合には、保険診療を併用する道筋が開かれることになった。またこれにあわせ、先進医療と高度医療は次のように区分された(2012年10月以降は先進医療に一本化)。

- ・先進医療：薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない技術
- ・高度医療：薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術

2010 年「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(継続中)

2010年2月、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置された。海外承認・国内未承認薬の必要性評価公知申請(医学薬学上公知であると認められる場合に臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請すること)の妥当性などを検討することが目的である。

また2010年の診療報酬改定で、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」³⁵が創設されたが、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」からの開発要請に応えなかった企業に対しては、当該企業の全ての新薬に対して加算を適用しないことになった³⁶。

³⁴ 2008年5月28日高度医療評価会議議事録

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/s0528-8.html>

³⁵ 市場実勢価格に基づく算定値に対して、改定前薬価を上限として「加重平均乖離率-2%」×0.8を加算。対象新薬は、①後発医薬品が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年まで)、②市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの。

「平成22年度薬価制度改革の骨子について」2009年12月22日、中医協総会資料

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1222-5b.pdf>

³⁶ 前回の薬価改定にさかのぼり、当該加算により得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分を引き下げる。

同前「平成22年度薬価制度改革の骨子について」

2010年 規制・制度改革に関する分科会

2010年6月15日、規制・制度改革に関する分科会報告書は、事前規制ではなく事後チェックに転換すべきと主張した³⁷。2002年には総合規制改革会議も、「規制改革の基本理念は、『事前規制』から『事後監視・監督』への移行を図ることにある」と述べたが、まさにその理念そのままであった。そして、これまでは実施医療機関の事前の届出制であったが、一定の要件を満たす医療機関であれば、保険外併用療養を事後の届出制にすべきと提言した。

ただし、同報告書では、混合診療の全面解禁といった方向性ではなく、あくまで速やかに保険収載する仕組みが目指されていた。

2010年6月15日 規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書」から抜粋

保険外併用療養の範囲拡大

- 患者主権の医療を推進するためには、患者が受けたい医療を受けられないという状況を可能な限り解消すべきであり、患者のニーズに応じて保険外併用療養費の給付対象を見直す必要がある。
- しかし、日進月歩で医療が高度化する中、患者の切実な要望に対し、すべての保険外併用療養を迅速かつ的確に当局が示すことには限界がある。
- そこで、一定の要件【※1】を満たす医療機関については、事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制に変更すべきである。
- なお、新たな医療技術や画期的な新薬等を公的保険に組み入れようとするインセンティブが働きにくくなるとの指摘も存在することから、国内未承認の医薬品等や新たな医療技術等については、保険外併用療養のモニタリング結果も参考に、従来どおり安全性、有効性のエビデンスが得られた段階で速やかに保険収載する仕組みを維持し、当該制度改革により新規保険収載が遅れることがないようにする。

³⁷ 行政刷新会議 規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書」2010年6月15日

http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/220615/item100615_01.pdf

2010年 「新成長戦略」など

2010年6月18日、「新成長戦略」と「規制・制度改革に係る対処方針」が閣議決定され³⁸、評価および手続きの簡素化、外部機関への評価の委託など、いっそうの迅速化が図られることになった。

2010年6月18日「新成長戦略」から抜粋

4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

2010年6月18日「規制・制度改革に係る対処方針」から抜粋

① 保険外併用療養の範囲拡大

現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。

<平成22年度中に結論>

³⁸ 「新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～」2010年6月18日閣議決定

<http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf>

「規制・制度改革に係る対処方針」2010年6月18日閣議決定

http://www.cao.go.jp/sasshin/kokumin_koe/recept/2010/20100618/item_100618_05.pdf

2010年 公知申請適応外薬の保険適用

2010年8月、薬事・食品衛生審議会（薬食審）において公知申請の事前評価が行われた適応外薬について、「医療上の必要性の高い未承認・適応外薬検討会議」を経たものについては薬事承認の前に保険適用を行うことが中医協で了承された³⁹。

2010年8月25日 中央社会保険医療協議会「公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて」から抜粋

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

①検討会議※）において、医療上の必要性が高いと判断

②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成

③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断

④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。

³⁹ 「公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて」2010年8月25日，中医協了承 <http://www.jshp.or.jp/banner/kouchishinsei.pdf>

先の中医協の了承を受けて、2010年8月30日に抗がん剤を中心に薬食審が適応外使用に係る公知申請を行っても差し支えないと判断した医薬品5成分10品目が保険適用された（表 4.1.1）⁴⁰。

表 4.1.1 2010年8月に保険適用された公知申請適応外薬

一般名	販売名	追加される予定の効能・効果
1 カペシタビン	ゼローダ錠300	治癒切除不能な進行・再発の胃癌
2 ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g	がん化学療法後に増悪した卵巣癌
3 シクロホスファミド水和物	エンドキサン錠 50mg 注射用エンドキサン 100mg 注射用エンドキサン 500mg	治療抵抗性のリウマチ性疾患
4 ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用 1.1mg	がん化学療法後に増悪した卵巣癌
5 ワルファリンカリウム	ワーファリン錠 0.5mg ワーファリン錠 1mg ワーファリン錠 5mg	血栓性塞栓症の治療及び予防

⁴⁰ 「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」2010年8月30日、保医発0830第1号、厚生労働省保険医療課長
http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/documents/h22_0830.pdf

2011年 医療上の必要性の高い抗がん剤を先進医療の対象に

2011年5月18日、中医協で、医療上の必要性の高い抗がん剤については、海外の実績等をもとに一定の条件の下で先進医療の対象にすること等が合意された⁴¹。

2011年5月18日 中央社会保険医療協議会「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について（案）」から抜粋

- ・ 海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、開発企業の公募中等、長期間治験が見込まれない場合に、これに係る技術を先進医療の対象とする。
- ・ 医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、この海外における標準的使用状況の情報を活用し、先進医療としての適格性等を先進医療会議（仮称）において確認することにより、先進医療の対象技術として告示する。
- ・ 先進医療会議（仮称）において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定し（医療機関群）、これに該当する医療機関については、実施計画書を審査することにより、実施可能とする。
- ・ 当該実施計画書の審査については、先進医療会議（仮称）が適当と認めた場合には、一定の要件を満たす機関（がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関）に委託できることとし、当該審査の結果を踏まえて先進医療会議（仮称）において適否を判断することができることとする。

⁴¹ 中医協「医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について（案）（先進医療制度の手続、評価、運用の見直し）」2011年5月18日
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001bu83-att/2r9852000001bud4.pdf>

2012年「先進医療会議」(先進医療と高度医療の一本化)

審査の効率化を図るため、「先進医療専門家会議」と「高度医療評価会議」を一本化し、「先進医療会議」が設置された。

2013年「先進医療ハイウェイ構想」(日本再興戦略)

2013年6月、「日本再興戦略」が閣議決定され、「先進医療ハイウェイ構想」の下、抗がん剤から新たなスキームで審査することとした⁴²。

2013年6月14日「日本再興戦略」から抜粋

先進医療の大幅拡大

保険診療と保険外の安全な先進医療を幅広く併用して受けられるようにするため、新たに外部機関等による専門評価体制を創設し、評価の迅速化・効率化を図る「最先端医療迅速評価制度(仮称)(先進医療ハイウェイ構想)」を推進することにより、先進医療の対象範囲を大幅に拡大する。このため、秋を目途にまず抗がん剤から開始する。

⁴² 「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」2013年6月14日閣議決定
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/>

2013年 規制改革会議

2013年8月、規制改革会議が「保険診療と保険外診療の併用療養制度」ほかを当面の最優先案件とした⁴³。

また9月には、同会議健康・医療ワーキング・グループが医薬品・医療機器に係る治験前臨床試験の有効活用を提案した⁴⁴。

2013年8月22日 規制改革会議「当面の最優先案件（案）」から抜粋

保険診療と保険外診療の併用療養制度

国内で開発された先進的な医薬品・医療機器を用いた医療技術、及び海外で使用され国内では未承認の医薬品・医療機器を用いた医療技術等を保険診療と併用しやすくする規制改革を利用者の立場で検討する。

2013年9月12日 規制改革会議「健康・医療ワーキング・グループの検討項目（案）」から抜粋

医薬品・医療機器に係る治験前臨床試験の有効活用

革新的な医薬品・医療機器を開発促進するには、臨床研究と新しい医薬品等の承認を得るために行う治験を一貫して管理する仕組みが必要である。特に希少疾病用医薬品・医療機器の承認審査の迅速化は重要な課題のひとつであり、一定の条件の下、治験前に行う臨床試験の結果を治験データとして有効活用できるようにすべきではないか。

⁴³ 規制改革会議「当面の最優先案件について（案）」2013年8月22日

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/130822/item1.pdf>

⁴⁴ 規制改革会議「健康・医療ワーキング・グループの検討項目（案）」2013年9月12日

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/130912/item3.pdf>

2013年 医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部審査

2013年9月4日、中医協は、医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の審査業務を正式に外部医療機関に委託することを了承した⁴⁵。また、医療上の必要性の高い抗がん剤のうち、企業に対する開発要請後、1年を経過しても治験に着手されなかった未承認薬または適応外薬、開発企業の公募後、1年を経過しても開発の申し出がない未承認薬を用いる先端医療を外部機関における技術的評価の対象とすることを了承した。

なお、現在、先進医療会議が先進医療の技術的妥当性、社会的妥当性、保険収載の必要性を検討し、中医協が保険収載するかどうかを決定している。しかし外部機関で審査するといったスキームは、先に中医協総会で了承され（9月4日）、先進医療会議には事後報告（9月6日）であった。

いずれにせよ2006年度に保険外併用療養の仕組みが導入されてから、評価療養については継続して見直しが進められている。

⁴⁵ 「先進医療制度の運用の見直しについて（案）」2013年9月4日、中医協総会
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000021158.pdf>

2013年 国家戦略特区

2013年10月1日、国家戦略特区で保険外併用療養の拡充を図ることが閣議決定されている⁴⁶。

2013年10月1日「消費税率及び地方消費税率の引上げとそれに伴う対応について」(閣議決定) から抜粋

日本の経済社会の風景を変える大胆な規制・制度改革を実行していくための突破口として、「居住環境を含め、世界と戦える国際都市の形成」、「医療等の国際的イノベーション拠点整備」といった観点から、特例的な措置を組み合わせることで、成長の起爆剤となる世界で一番ビジネスがしやすい環境を創出するため、「国家戦略特区」の具体化を進める。

具体的には、容積率・用途等土地利用規制の見直し、公立学校運営の民間への開放、国際医療拠点における病床規制の特例による病床の新設・増床の容認、「保険外併用療養の拡充」、滞在施設等の旅館業法の適用除外、農業の競争力強化のための環境整備などの特例措置を検討し、具体化を図る。

2013年10月1日「成長戦略の当面の実行方針」(日本経済再生本部決定) から抜粋
○ (前略)「国家戦略特区」の具体化を進める。

具体的には、容積率・用途等土地利用規制の見直し、公立学校運営の民間への開放、国際医療拠点における病床規制の特例による病床の新設・増床の容認、「保険外併用療養の拡充」、滞在施設等の旅館業法の適用除外、農業の競争力強化のための環境整備などの特例措置を検討、具体化し、国家戦略特区関連法案を次期臨時国会に提出するなど、所要の措置を講ずる。

⁴⁶ 「消費税率及び地方消費税率の引上げとそれに伴う対応について」2013年10月1日、閣議決定
http://www.mof.go.jp/comprehensive_reform/251001.pdf
「成長戦略の当面の実行方針」2013年10月1日、日本経済再生本部決定
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/housin_honbun_131001.pdf

4.1.2. 先進医療の現状

先進医療を受けられる医療機関は、2002年には97施設であったが、2012年には553施設になっている（図 4.1.1）。先進医療については2005年に医療機関が要件を満たしている旨を届け出れば実施できるようになっており、このことが実施医療機関の拡大に寄与しているものと考えられる。

先進医療を受けた患者数は年によって変動はあるが、2007年以降で見ると、顕著に増加しているわけではない（図 4.1.2）。保険外併用療養導入後、有効性、安全性、効率性、社会的妥当性が確認された段階で、適切に保険収載されていると考えられる。

図 4.1.1 先進医療実施医療機関数と技術数

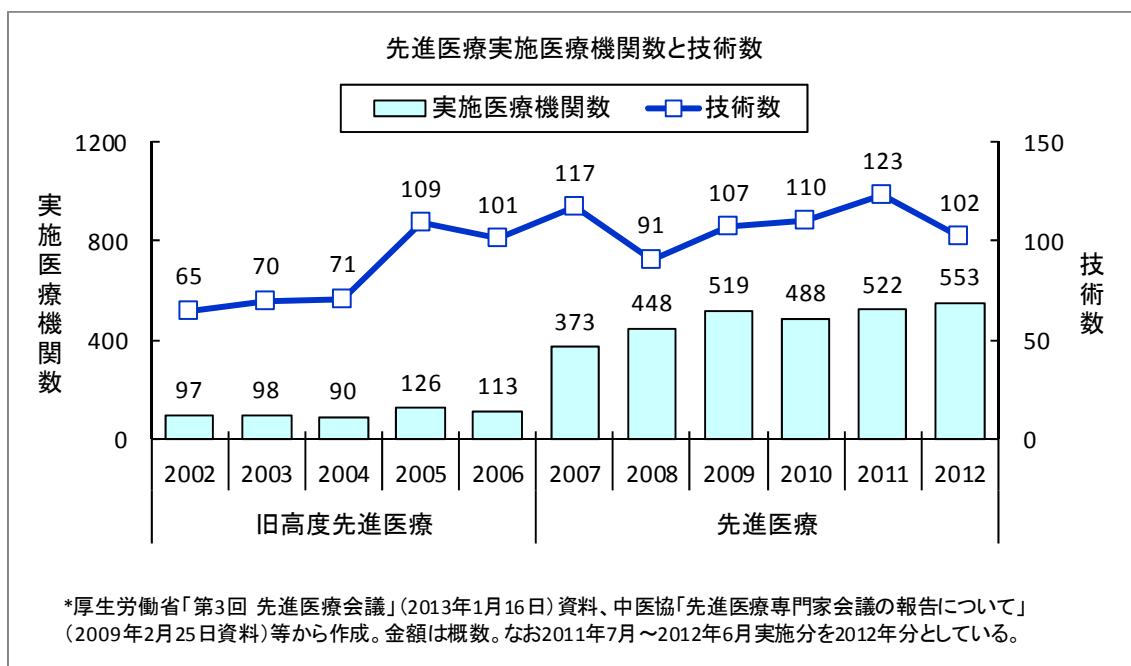
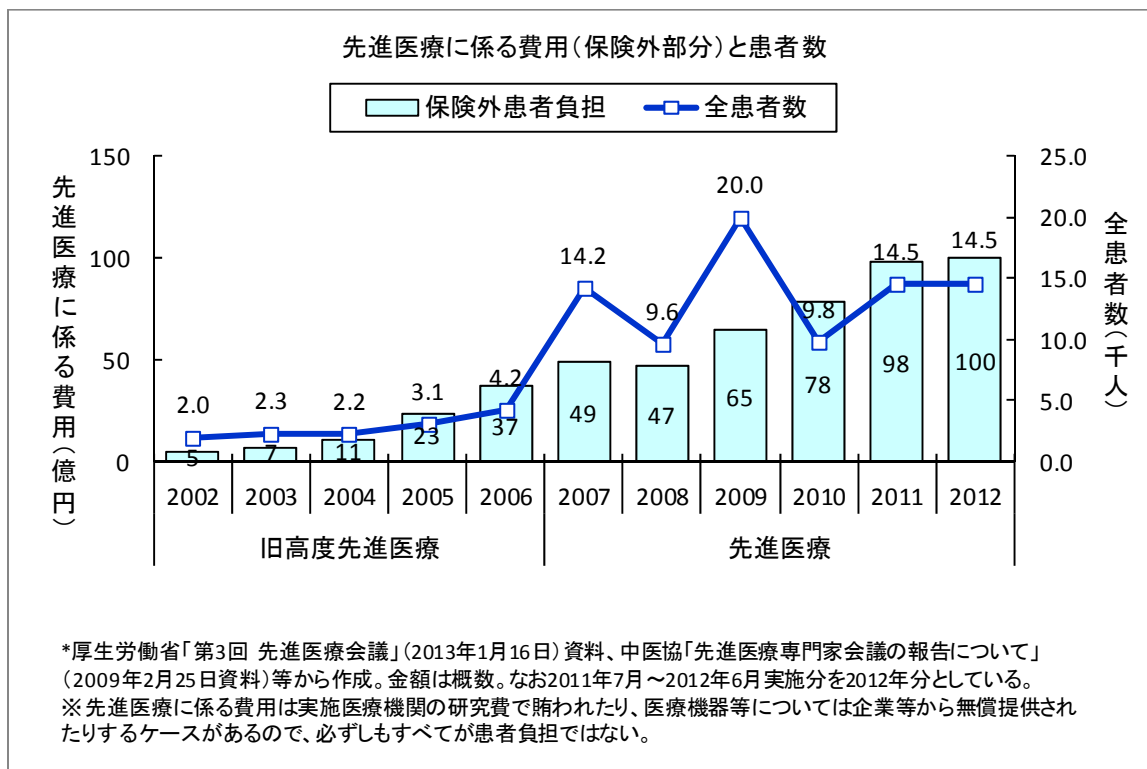


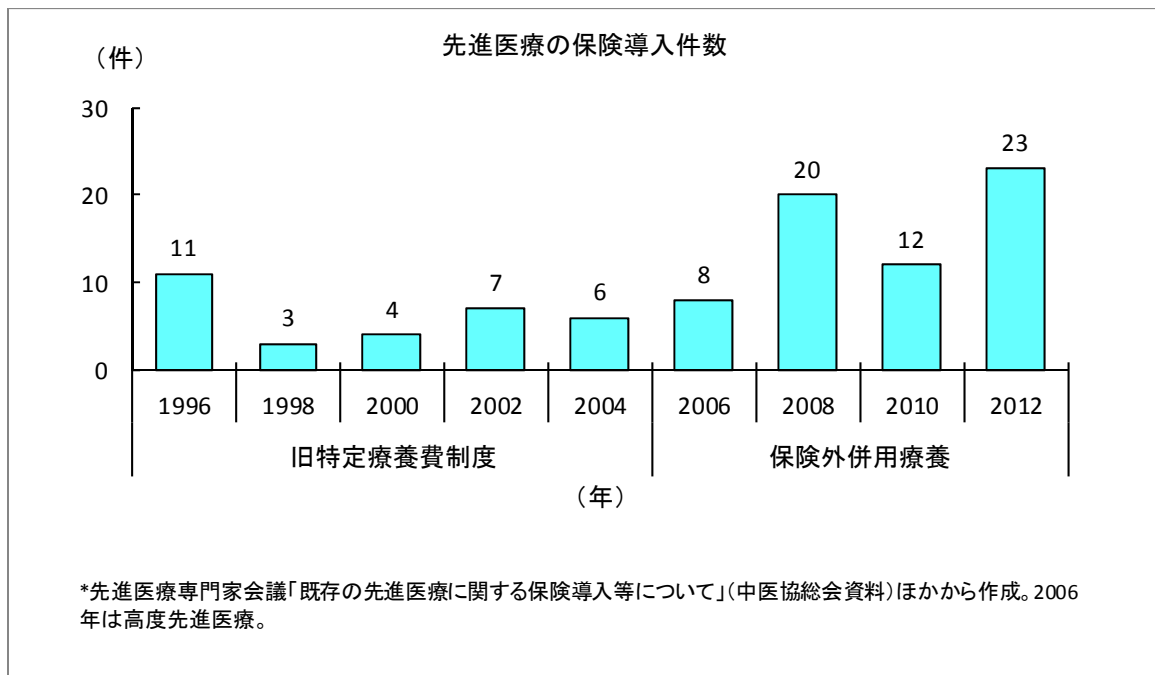
図 4.1.2 先進医療に係る費用（保険外部分）と患者数



先進医療の保険導入件数は、保険外併用療養の仕組みが導入された後、増加している（図 4.1.3）。

先進医療を保険導入するかどうかについては、先進医療専門家会議で「優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療」「削除が適切であると評価された先進医療」「継続が適切であると評価された先進医療」に仕分けし、中医協総会に諮られる。2012 年度には保険収載された先進医療が 23 技術ある一方、先進医療から削除されたものも 12 技術あった⁴⁷。

図 4.1.3 先進医療の保険導入件数



⁴⁷ 先進医療専門家会議「既存の先進医療に関する保険導入等について」2012 年 1 月 27 日，中医協総会資料，<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000215yd-att/2r9852000002165j.pdf>

4.1.3. コンパッションネート・ユース（未承認医薬品へのアクセス）

コンパッションネート・ユースとは、人道的な見地から、未承認医薬品・医療機器の使用を認める制度である⁴⁸。

国内未承認であっても医療上必要性の高い適応外薬については、公知申請によって保険適用される道が開かれている。また医療上必要性の高い抗がん剤は、海外等の実績により国内の治験を経ずに先進医療の対象にすることが可能になっている。

このほかに、国内未承認薬を使用する場合には治験に参加する方法があるが（治験は評価療養の対象である）、当該医薬品の治験が行われていない場合や、治験の参加基準（年齢、性別、疾病などの制限がある）を満たせないことがある。この場合、個人輸入で医薬品を使用するケースがあるが、偽造医薬品を購入してしまうリスクがあり、こうした医薬品への安全なアクセスを確保することが課題になっている⁴⁹。

⁴⁸ 「資料 1:厚生労働省からの回答事項」規制改革会議 2009 年 6 月 30 日 医療タスクフォース
http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/minutes/wg/2009/0630/item_090630_03.pdf

⁴⁹ 「医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて」2011 年 11 月 16 日、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会資料, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ugr0.html>

2007年、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」がコンパッショネート・ユース制度の導入を提言した⁵⁰。

2007年7月27日

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」から抜粋

- ・ 治験に参加できない、又は治験に参加できた場合においても、治験終了後、承認までの間は当該治験薬を治療目的で使用できないという問題がある。このようなことから、治験の活性化や承認審査の迅速化を図ったとしても、重篤な疾患で代替治療法がない場合などについては、やむを得ず未承認薬を使用せざるを得ない状況がある。
- ・ 重篤な疾患で代替治療法がない場合などやむを得ない場合に限っては、「治験を実施して承認する」との原則を阻害しない範囲で未承認薬を使用せざるを得ないと考えられ、このための制度（いわゆるコンパッショネート・ユース制度）の導入に向けて検討すべきである。

⁵⁰ 「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書」2007年7月27日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0730-10a.pdf>

2010年、規制・制度改革に関する分科会がコンパッショネート・ユースの検討を求め⁵¹、「未承認薬等の例外的アクセス」と改称して検討がはじまった⁵²。

2010年6月7日 規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書（案）」から抜粋

保険外併用療養の範囲拡大

○治療法として認められるまで目の前で苦しむ患者に最先端の治療を施せない現状をかんがみれば、欧米に見られるようなコンパッショネートユース（人道的使用）などの制度も検討する必要がある。

2011年10月17日 医療イノベーション会議「医薬品・医療機器のイノベーション推進に係る規制・制度改革関係の検討状況」から抜粋

医薬品・医療機器のイノベーション推進に係る規制・制度改革関係の検討状況

【未承認薬等の例外的アクセス】

企業による承認取得を促す取組みが進められているが、これを着実に進めるとともに、人道的観点からの例外的使用を可能とする取組みもイノベーション推進の観点からは表裏一体で、必要である。また、その検討に当たっては、患者や医療機関等に対して過度の負担にならないこと、企業の開発を妨げることがないこと、かえって承認時期が遅くなることにならないこと等に留意し、致死的な疾患や日常生活に著しい支障がある疾患であって代替治療がない等医療上の必要性が高い医薬品等について、承認までの間、治験を実施した施設など適切な医療機関において、人道的観点からの例外的使用を可能とする。

⁵¹ 行政刷新会議 規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書」2010年6月15日

http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/220615/item100615_01.pdf

⁵² 「医薬品・医療機器のイノベーション推進に係る規制・制度改革関係の検討状況」2011年10月17日、医療イノベーション会議資料、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/iryuu/dai3/sankou.pdf>

具体的な検討は、「厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会」（2011年3月設置）で検討が進められた。2012年1月のとりまとめには、新たな制度の創設が必要ではあるものの、実際の導入には慎重論が多かったと記載されている⁵³。同部会は本とりまとめをもって終了した。

2012年1月24日

「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」（医薬品制度改正検討部会）から抜粋

（2）医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス

- 致死的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論し進めるべきとの意見が多かった。
- なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とするべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである。

⁵³ 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」2012年1月24日, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm.html>

4.1.4. 統合医療

統合医療を保険外併用療養の対象にしてほしいという意見もある。2013年、関西イノベーション国際戦略総合特区からの提案であり、「有効性・安全性に係る科学的根拠を確立していくために、通常の保険診療との併用（保険外併用療養費制度）を認め、患者の負担軽減を図ることで、エビデンスの収集を推進する」ことを求めている⁵⁴。

これにさかのぼる2010年2月、当時の鳩山由紀夫内閣総理大臣が、統合医療の推進は医療費の大幅な削減にもつながる可能性があり、政府としても真剣に検討したいと述べたこと等を受け⁵⁵、厚生労働省内に「統合医療プロジェクトチーム」が設置された。同会議は、統合医療について以下のように説明している⁵⁶。

2010年2月 厚生労働省「統合医療プロジェクトチーム」第1回会合資料から抜粋

統合医療とは

- 医療には、近代西洋医学以外に、伝統医学、自然療法、ホメオパシー、ハーブ（薬草）、心身療法、芸術療法、音楽療法、温泉療法など多くのものがあり、これらを相補・代替医療（Complementary and Alternative Medicine; CAM）とよんでいる。
- これらの相補・代替医療を近代西洋医学に統合して、患者中心の医療を行うものが統合医療である。

⁵⁴ 関西イノベーション国際戦略総合特区申請書 165頁

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111014sinseisho/k9-2_kansai.pdf

⁵⁵ 鳩山由紀夫内閣総理大臣「統合医療を是非政府としても真剣に検討してこれを推進をしていきたい」2010年1月28日、参議院予算委員会

鳩山由紀夫内閣総理大臣「（統合医療について）「医療費の大幅な削減にもつながる可能性があり、非常に期待している」2010年3月5日、参議院予算委員会

このほか統合医療検討にむけての経緯については、社団法人 日本医師会「統合医療に対する日本医師会の見解」2010年3月10日、定例記者会見資料、http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20100310_51.pdf

⁵⁶ 「統合医療に対する厚生労働省の取組について」2010年2月5日、「統合医療プロジェクトチーム」第1回会合資料 資料2-1、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0205-17a.pdf>

「統合医療プロジェクトチーム」はその後、第2回会合（2010年4月）で有識者からのヒアリング等を行って終結した。

2010年3月、厚生労働省に外部有識者からなる「「統合医療」のあり方に関する検討会」（以下、あり方検討会）が設置された。同検討会は2013年2月にそれまでの議論を整理し、「安全性・有効性等に関する科学的知見を収集するとともに、これらを基にして必要な情報を広く発信していくことによって、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要である」とまとめている⁵⁷。

これを踏まえて、関西イノベーション国際戦略特区は、「通常の保険診療との併用（保険外併用療養費制度）を認め、患者の負担軽減を図ることで、エビデンスの収集を推進する」という提案を行っているわけであるが、「あり方検討会」が指摘しているように、統合医療は必ずしも安全性・有効性が確立しているわけではない。仮にいったん安全性・有効性が確立していない医療（医療といえるのかどうかは別として）の混合診療が解禁されると、かなり危険な医療の実施が広がるおそれもある。

なお、統合医療が認められるかどうかはまだ不明だが、2013年10月1日、国家戦略特区で保険外併用療養の拡充を図ることを閣議決定している⁵⁸。

⁵⁷ 「統合医療」のあり方に関する検討会「これまでの議論の整理」2012年2月22日

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vsub-att/2r9852000002vsy2.pdf>

⁵⁸ 「消費税率及び地方消費税率の引上げとそれに伴う対応について」2013年10月1日、閣議決定

http://www.mof.go.jp/comprehensive_reform/251001.pdf

「成長戦略の当面の実行方針」2013年10月1日、日本経済再生本部決定

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/housin_honbun_131001.pdf

2013年2月 「統合医療」のあり方に関する検討会「これまでの議論の整理」から抜粋

5. 今後の取組

(1) 基本方針

「統合医療」は多種多様であり、かつ玉石混淆（ぎょくせきこんこう）とされている。また、現時点では、全体として科学的知見が十分に得られているとは言えず、患者・国民に十分浸透しているとは言い難い。

このような状況下で「統合医療」を推進していくためには、患者・国民の信頼を得ることが重要であり、まずは、安全性・有効性等が適切な形で確立されなければならない。特に安全性の確保ができない「統合医療」を患者・国民に提供することは適当でない。

また、患者にとっては、現在行われている治療法に限界を感じた際、他の療法に活路を見出そうとする可能性がある。しかしながら、この場合、療法に関する情報を求めるものの、様々な情報が氾濫している中で、より確実な内容の情報を必要としていると考えられる。

以上のことから、今後の取組としては、「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集するとともに、これらを基にして必要な情報を広く発信していくことによって、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要である。

4.1.5. 患者の声

規制改革会議（2007年）は「混合診療を求めるのは富裕層ではなく、経済的負担に悩む人たちが大方である」⁵⁹と述べていたが、患者側からは混合診療全面解禁に賛成する意見も、反対する意見もある。以下両論を示しておきたい。

混合診療解禁を望む声

2004年10月、規制改革・民間開放推進会議と厚生労働省との意見交換の場で、傍聴していたがん患者から発言があった。混合診療に望みをかけたいが全額自費のため治療が受けられない、混合診療について真剣に議論してほしいというものであった⁶⁰。

⁵⁹ 規制改革会議「規制改革推進のための第2次答申－規制の集中改革プログラム」2007年12月25日
http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2007/1225/item071225_02.pdf

⁶⁰ 規制改革・民間開放推進会議「いわゆる『混合診療』の解禁」に関する厚生労働省との意見交換議事録, 2004年10月22日
http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/old/minutes/commission/2004/05/summary04_05_01.pdf.pdf

○ 傍聴者

済みません、私、がん患者なんですけれども、この場での発言は認められませんか。今、余命3か月というふうに言われているんですけれども、今日話を聞いている中で、私は混合医療を1つでも望みがあるのであれば、何か治療をしたいと考えています。だけど、それが全額負担になるのであれば、治療ができないんです。そうなれば、今、保険の治療をしていますけれども、それ以上の治療については、もう私はホスピスに行くしかないと思っています。（中略）患者も民間医療に全部あれるほど、全員がだまされる人ばかりではないと思うんです。

だから、そのために有効である治療が受けられないということは、ものすごく自分にとっては損だと思えますし、全部のがん患者さんにとっても損だと思えます。やはり、混合の治療を受けたからって、今まで普通の治療薬を受けたときにできていた、保険で適用されていた、それこそ私だって20年近く保険を全部払っています。

けど、そこでもうだめだよと。ほかの認証されていない治療を受けたらだめだよと。でもそれはアメリカとかで認可されているというか、有効性はうたわれているわけですね。本来であれば、それが全部認可であれば保険で全部いくわけなんですけれども、それがやはり認可とか、副作用とかのいろんな部分でできないものだと思うんです。そこまでどうのこうのではないんですけれども。

とにかく部分的な混合医療というのを認めてほしいというのと、あともう時間がないうという、この2つ、やはりもうちょっとよく、他人事ではなくて、もう日本人の3分の1ががんで死ぬと言われている世の中の中で、やはりもうちょっと真剣に議論してほしいなということを、今日すごく感じました。

私は、こういう場に出るのが初めてなので、済みません、こんなところで発言してしまって申し訳ないなんですけれども、一応それだけお伝えしたいと思ひまして、済みません、ありがとうございました。

混合診療解禁に慎重な意見および反対意見

2007年11月、日本難病・疾病団体協議会は「『混合診療の解禁』に反対し、安全で治療効果のある薬・治療には、すみやかな保険適用を求めます」という声明を發表し、翌12月の全国行動で採択した緊急決議では以下のように述べている。この緊急決議は2007年12月14日の経済財政諮問会議で、舛添臨時議員提出資料として提示された⁶¹。

2007年12月2日 「患者・家族の声を」全国大行動緊急決議から抜粋

わたしたち難病・長期慢性疾患患者・家族は、医学の進歩によって新しい薬や治療法が開発されることを心待ちにしています。またそれらの薬や治療への保険適用がすみやかに行われていない現実があることから、多額の負担を支払ってでもやむをえず新しい治療に望みをつなぎたいという思いがあることも事実です。

しかし、一方で混合診療の全面解禁が実施されるなら、現在は例外的に認められている保険外（自由）診療が際限なく拡大し、わが国の公的医療保障の原則である国民皆保険制度は一気に崩されてしまいかねないとして、お金のあるなしによって受けられる治療に格差が広がってしまうことに大きな危惧を抱く患者も少なくありません。

私たちは、患者がいつでもどこでも安心して最新の治療を受けられるようにするためにも、安全で治療効果がある薬や治療はすみやかに保険適用を行うべきであると考え、混合診療の在り方については、患者の思いを十分に聞きながら慎重に検討すべきであり結論を急ぐべきではないと考えます。

⁶¹ 2007年12月14日 経済財政諮問会議舛添臨時議員提出資料 参考資料
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/minutes/2007/1214/item15.pdf>

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会は、2011年のいわゆる混合診療訴訟の最高裁判所判決後にも、混合診療全面解禁に反対する声明を出し、先進医療の保険適用が遅いという技術的な問題と、保険診療の根本にかかわる問題を、同一に論議するべきではないと主張している⁶²。

2011年10月25日 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会「混合診療訴訟の最高裁判所判決について」から抜粋

1. 私たちは基本的に、必要な医療は保険診療で行う現在の国民皆保険制度を守ることが大切と考えており、公的保険制度の縮小と自由診療に大きく道を開く「混合診療の解禁」には賛成できない。
2. 先進医療（評価療養）の保険適用が遅いという技術的な問題と、保険診療の根本にかかわる問題を、同一に論議するべきではない。多くの患者の実態と経済的な問題から、保険診療を基本とするわが国の「国民皆保険制度」は守らなければならない。
3. 貧富の差によって、また地域医療格差によって受けることのできる医療に格差が生じることは憲法の精神から見ても容認できない。国民は等しくこの国が到達している最高の医療（技術）を受けられる権利を擁することから、一部の経済的な負担が可能な人だけが最高の医療を受けるとなる混合診療（自由診療）の解禁には反対である。
4. 混合診療が全面解禁となれば、保険財政の悪化に苦しんでいる現状から、多くの保険者は混合診療・自由診療を認める方向になりかねず、そのことが国民皆保険制度の崩壊に決定的な作用を及ぼすことを懸念する。
5. 再生医療をはじめさまざまな高度医療が現実のものとなりつつある現状だからこそ、全国の患者団体は、自由診療に道を開く混合診療の全面解禁には強く反対を表明する。

⁶² 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会「混合診療訴訟の最高裁判所判決について」2011年10月25日, <http://www.nanbyo.jp/appeal/111025iken.pdf>

4.2. 選定療養

4.2.1. 遠隔診療への拡大

遠隔診療の推進は、2001年に設置された総合規制改革当時からの要請事項である。最近では、規制改革会議が遠隔診療を含む医療のIT化を優先項目として掲げている⁶³。なお、このとき保険外併用療養の拡大は、健康・医療ワーキング・グループの優先項目からは外れている（その後2013年8月に規制改革会議全体としての最優先案件になった）。

⁶³ 規制改革会議「ワーキング・グループの検討項目」2013年3月8日
<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee/130308/item2.pdf>

2013年3月8日 規制改革会議資料から抜粋

ワーキング・グループの検討項目

I 健康・医療ワーキング・グループ

- ◎ 1. 再生医療の推進（再生医療に係る保険外併用療養の範囲拡大を含む）
 - ◎ 2. 医療機器に係る規制改革の推進（開発者のインセンティブ付与、承認業務の民間開放の推進、医療機器に係る治験前臨床試験の有効活用を含む）
 - 3. 革新的医薬品の薬価算定ルール等の見直し
 - 4. 医薬品に係る治験前臨床試験の有効活用
 - 5. 一般健康食品の機能性表示の容認
 - 6. 保険外併用療養の更なる範囲拡大
 - 7. 医療のIT化の推進（遠隔診療の普及、処方箋等の電子化の推進）
 - 8. 介護事業の効率化
- ◎、○は優先的に検討すべき事項

2013年5月9日に開催された規制改革会議、健康・医療ワーキング・グループで専門委員が「医療IT化の論点」と題してプレゼンテーションを行った。この中で同委員は、米国で遠隔診療専門病院が登場する予定であること（2014年）を紹介した。患者自身が収集した体重、血圧などのデータを電子カルテと統合したり、病理診断を行ったりする⁶⁴。

他方、厚生労働省は、2001年度から情報通信機器の整備に対する補助事業を行っていること、また診療報酬では2000年度から遠隔病理診断、2002年度から遠隔画像診断、2010年度から遠隔モニタリングによる心臓ペースメーカー指導管理を評価していることを説明した。これに対して、医療のICT化には多額のコストがかかること、しかし診療報酬では限界があるとの意見があったが、具体的な手法に踏み込んだ発言はなかった⁶⁵。

2013年5月22日、規制改革会議の本会議に「健康・医療ワーキング・グループ報告（案）」が提出された。ここでワーキング・グループの優先項目である医療のICT化と、優先項目から外れた保険外併用療養が合体した。さらに遠隔診療は「差額ベッドと同様に患者の利便性・快適性向上に寄与するもの」とされ、選定療養の対象（差額ベッドは選定療養である）として浮上した。

2013年6月5日に発表された「規制改革に関する答申」もワーキング・グループ報告（案）をそのまま採用した⁶⁶。

⁶⁴ Mercy Hospital “Nation’s First Virtual Care Center”

<http://www.mercy.net/newsroom/2011-10-13/nations-first-virtual-care-center>

⁶⁵ 「第4回健康・医療ワーキング・グループ議事概要」（2013年5月9日）より

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/kenko/130509/summary0509.pdf>

⁶⁶ 規制改革会議「規制改革に関する答申～経済再生への突破口～」2013年6月5日

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee/130605/item3.pdf>

2013年5月22日「健康・医療ワーキング・グループ報告（案）」から抜粋

在宅診療を始めとする遠隔診療の設備に要するコストについては、診療報酬で回収できるようにすべきとの考え方がある一方、差額ベッドと同様に患者の利便性・快適性向上に寄与するものであり、一定の条件の下に保険外併用療養費制度を活用して回収するという考え方もあり得ることから、こうした観点も含め、遠隔診療におけるインセンティブ付与の適切な方策については、規制改革会議において今後、保険外併用療養の範囲の更なる範囲拡大や医療のICT化の工程表の議論に際して引き続き検討していくこととする。

（内容ほぼ同じ。網掛け部分のみが異なる。）

2013年6月5日「規制改革に関する答申」から抜粋

在宅診療を始めとする遠隔診療の設備に要するコストについては、診療報酬で回収できるようにすべきとの考え方がある一方、差額ベッドと同様に患者の利便性・快適性向上に寄与するものであり、一定の条件の下に保険外併用療養費制度を活用して回収するという考え方もあり得ることから、こうした観点も含め、遠隔診療におけるインセンティブ付与の適切な方策については、規制改革会議において今後、保険外併用療養の更なる範囲拡大や医療情報の活用のための工程表の策定に際して引き続き検討していくこととする。

ところで、規制改革会議は、2008年にも遠隔診療のコストを保険外併用療養の対象にすることを求めている（当時は旧規制改革会議）⁶⁷。これに対し厚生労働省は、情報インフラの構築コストは、補助金等で措置していると反論しているが、規制改革会議は現行の補助金で十分にまかなうのは難しいと言っている⁶⁸。

2008年7月2日 規制改革会議「中間とりまとめ」から抜粋

④ 混合診療禁止措置の撤廃

近年、通信インフラの急速な普及により、遠隔医療の可能性は大きく広がった。現在、医師不足問題等、特に地域において医療の崩壊が懸念されている。遠隔医療は、その解決策の一つとしても期待されているのである。しかし、その推進にあたり、混合診療の禁止措置が障害となっている。

例えば、情報ネットワーク構築のためには、当然ながら患者側にも通信端末を設置する必要がある。しかし、患者の家に設置する通信端末の購入に係る料金を医療機関が患者から徴収した場合、当該費用には保険が適用されないため、保険診療と保険外診療の併用（いわゆる「混合診療」）に該当する。厚生労働省は混合診療は原則認められないという法解釈をしており、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、保険が適用されるべき診療についても保険給付が打ち切られ、一連の診療全てについて患者が費用を自己負担しなければならない。

前述のような遠隔医療行為を実施する医療機関は、患者の負担が大きくなってしまわぬよう、通信に係る患者側の負担を肩代わりしている。しかし、それを現行の電話再診料や補助金で十分にまかなうのは難しい。結果、遠隔医療を推進する上での妨げの一つになっているのである。

⁶⁷ 規制改革会議「中間とりまとめ一年末答申に向けての問題提起一」2008年7月2日
http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2008/0702/item080702_05.pdf

⁶⁸ 規制改革会議『Ⅱ．各重点分野における規制改革』に対する関係府省の主な意見及びこれに対する当会議の見解」2008年7月2日、
http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2008/0702/item080702_013.pdf

2008年7月2日 規制改革会議「中間とりまとめ」（別紙）から抜粋

厚生労働省意見

遠隔医療については、そもそも医師法上直接の対面診療を補完する役割のものとして位置づけられており、離島、へき地の場合等、直接の対面診療を行うことが困難である場合等について認められているものであるが、この場合には、当該診療については保険診療として認められている。そして、例えば現行において認められている電話再診の場合、その通信に係る費用（電話代）について、患者が費用負担することについて何ら禁止措置は講じられていない。

遠隔医療について、医療機関が患者に通信端末を販売する形で実施する必要性がそもそも不明である上、離島、へき地等における遠隔医療の情報ネットワーク、情報インフラの構築については、補助金等の財政措置がすでに講じられており、遠隔医療の推進を混合診療の禁止措置が阻害していると論じるのは、誤解を招くものであり、不適當である。

遠隔診療自体は、「規制・制度改革に係る対処方針」（2010年6月18日閣議決定）を踏まえ、2011年の厚生労働省通知で離島、へき地のみならず「直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者」も対象になった。厚生労働省は、「直接の対面診療による場合と同等ではないにしてもこれに代替し得る程度の患者の心身の状況に関する有用な情報が得られる場合」には遠隔診療を行うことができるとしている⁶⁹。

2010年6月18日「規制・制度改革に係る対処方針」から抜粋

⑥ ICTの利活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）

遠隔医療が認められ得るべき要件及び処方せんの発行にかかる考え方を明確化する。＜遠隔医療が認められ得るべき要件については平成22年度中措置、処方せんの発行にかかる考え方については平成23年度中に結論＞

2011年3月31日

厚生労働省 いわゆる「遠隔診療」についての通知から抜粋

遠隔診療の対象

- ア 直接の対面診療を行うことが困難である場合（例えば、離島、へき地の患者の場合など往診又は来診に相当な長時間を要したり、危険を伴うなどの困難があり、遠隔診療によらなければ当面必要な診療を行うことが困難な者に対して行う場合）
- イ 直近まで相当期間にわたって診療を継続してきた慢性期疾患の患者など病状が安定している患者に対し、患者の病状急変時等の連絡・対応体制を確保した上で実施することによって患者の療養環境の向上が認められる遠隔診療を実施する場合

⁶⁹ 「情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について」の一部改正について」2011年3月31日、厚生労働省医政局長通知

遠隔診療の設備コストは診療報酬から支払われない。その理由として、厚生労働省は、遠隔診療を必要としない都市部住民の保険料も充当されることが適切ではないことを挙げている（「遠隔診療」「遠隔医療」という用語が混在しているが、引用の場合は原文そのまま、それ以外は「遠隔診療」とした）。

そのため、遠隔診療の設備コストは、関係者の持ち出しになるほか、補助金でまかなわれてきた。たとえば総務省予算で、2008年度から2009年度にかけて「地域ICT利活用モデル構築事業（遠隔医療モデルプロジェクト）」が推進されるなどしている⁷⁰。

なお、2011年に遠隔診療が実質的に解禁された後、現在はすべての国民が必要に応じて遠隔診療を受けることができるようになっており、都会の住民の負担は適当ではないという考えは必ずしも妥当ではなくなっている。

厚生労働省の遠隔医療に費用に係る見解（2008年当時）⁷¹

- 対面診療が原則であり、遠隔診療はあくまで補完的な役割であることから、診療報酬上の評価のためには、対面診療に比べて患者に対する医療サービスの質が上がるという科学的なデータが必要。
- 過疎地などの地域の特性として遠隔医療が必要であり、そのインフラ整備や維持・運営費に資金が必要ということであれば、遠隔診療を必要としない都会に住む方からも集めている保険料や税を財源とした診療報酬で対応すべきはなく、地方交付税、補助金等により対応することが適切。

⁷⁰ 総務省「遠隔医療の推進に関する総務省の取り組み」2011年3月7日

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyohou/dai9/siryou4_1.pdf

総務省・東北総合通信局「医療における地域ICTの利活用全国先進事業事例集」2009年3月

http://www.soumu.go.jp/soutsu/tohoku/joho/2009_03chiiki/pdf/ICTzirei2009_Medical.pdf

⁷¹ 総務省「第4回遠隔医療の推進方策に関する懇談会」資料、2008年5月21日

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/chousa/telemedicine/pdf/080521_2_sk1.pdf

地域活性化総合特区

2011年12月22日、地域活性化総合特区の指定を受けた「かがわ医療福祉総合特区」は、遠隔医療システムの導入を提案していた⁷²。このときは保険外併用療養拡大の要望はなく、その後、診療報酬を算定できるようにしてほしいとの要望があった⁷³。

2011年12月22日 「かがわ医療福祉総合特区地域活性化方針」から抜粋
総合特区により実現を図る目標

遠隔医療システムの積極的な導入や、看護師や薬剤師、救急救命士のスキルを活用するシステムを整備することで、恒常的に長時間労働を余儀なくされているへき地等の医師の負担を軽減すると同時に、人員不足が深刻化している看護師等にとって魅力ある職場環境を作り、意欲ある人材の育成と医療従事者の県内定着を図る。

解決策

遠隔医療システムをはじめとした情報基盤と、人材育成課程によりスキルアップした看護師の能力とを最大限に活用しながら、遠隔医療と在宅医療を推進することにより、限られた医療資源を補完し、一定水準の医療の提供を図る。

2012年7月4日 「国と地方の協議の結果」（地方自治体の回答）から抜粋

○遠隔診療を組み合わせた在宅医療の推進に向けて、診療報酬体系の整理が必要である。

現行では、医師の直接対面の診療でなければ診療報酬は取れないことになっている（再診料のみ算定可・電話による再診と同じ扱い）が、ICTを活用した遠隔診療によって、医師が看護師に指示をして、現行の訪問看護指導料(包括算定)等に含まれていない処置を行った場合に、診療報酬を加算できるよう通知の改正を要望。

⁷² 「かがわ医療福祉総合特区地域活性化方針」2011年12月22日内閣総理大臣決定
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/sinsei/dai1/111222housin/t24_61kagawa_life.pdf

⁷³ 内閣府「国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について」2012年7月4日
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/sogotoc/kyougi/ronten1/tiiki24.pdf>

国家戦略特区

2013年9月5日（日付はヒアリング開催日）、国家戦略特区の第1提案募集に対して、東海4県3市から遠隔診療対象拡大の要望があった⁷⁴。高齢者や弱者の孤立に配慮して、遠隔医療システムを保険適用してほしいという要望（保険外併用療養ではない）である。

2013年9月 愛知県・岐阜県・三重県・静岡県・名古屋市・静岡市・浜松市「モノづくり産業強靱化スーパー特区」提案概要から抜粋

モノづくり技術を活かした再生医療製品・医療機器・医薬品等の開発・実用化の促進 病気の予防と超早期診断のための技術・システムの開発と展開

日本が直面する超高齢社会とそうした状況下における課題解決は、近い将来、アジアをはじめとする世界中で必要とされるロールモデルになりうる。ヒト・モノ・カネの大都市集中における地方の過疎化進行や大都市における核家族化の加速等は、高齢者や弱者の孤立と社会保障費の激増に直結する。全ての人が安心・安全・快適に暮らせる社会の構築は、世界中の普遍的な課題であり、その実現のために必要不可欠な病気の予防と超早期診断（アラーム検知等）の技術・システムを開発・展開する。

具体的提案

- 光電子・通信技術による ICT（Information and Communication Technology）と医療の融合により、遠隔医療をさらに進めた移動式等の在宅診断システムを確立・展開するため、当該システムの導入を遠隔診療の対象とする（2007年12月24日付け健政発第1075号厚生省健康政策局長通知）。
- ICT と医療を融合させるため、撮像・計測・通信等のシステムの標準化を進め、高い信頼性や安全性など厳格な基準を満たしたシステムについては、診療報酬の導入、保険適用等を行う。

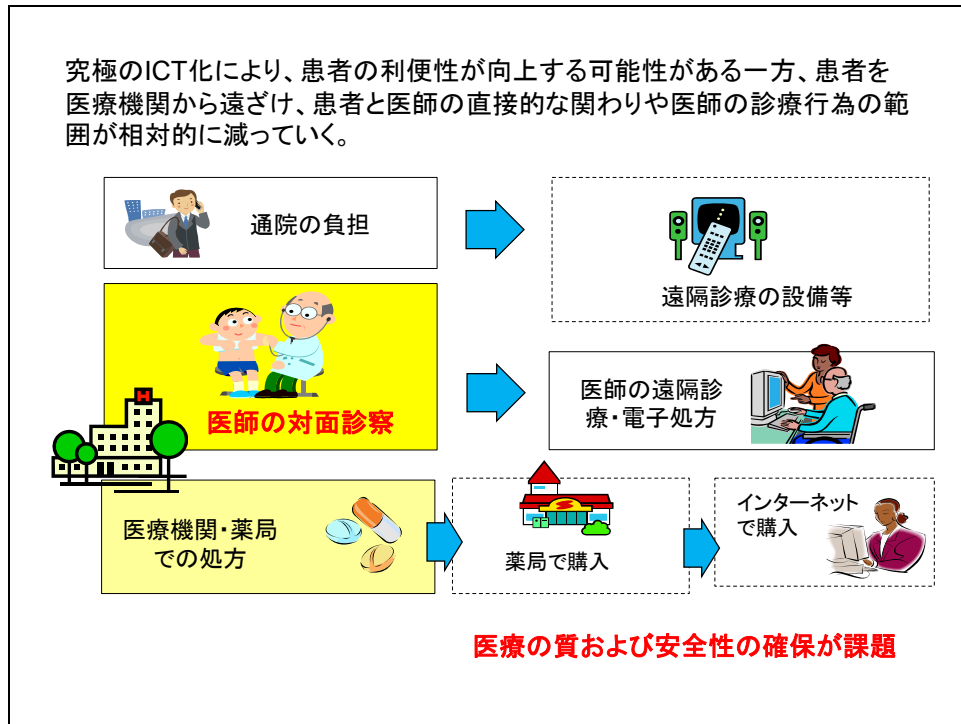
⁷⁴ 東海4県3市共同提案（愛知県・岐阜県・三重県・静岡県・名古屋市・静岡市・浜松市）「モノづくり産業強靱化スーパー特区」2013年9月5日
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc_wg/pdf/mono.pdf

2013年9月20日に開催された産業競争力会議課題別会合では、竹中平蔵主査が、国家戦略特区の目的は、日本経済を成長軌道に載せることであり、「成長志向型の地方モデル」構築のために、地方の医療・教育環境に関し、遠隔医療や遠隔教育の実現を図るべきという資料を提出した。ここでは、遠隔診療は患者ニーズというよりも、経済成長につながるものとしてとらえているように見受けられる。

軽症の場合に、手軽に遠隔コンサルティングを受けることができれば利便性が高いという意見もあるかもしれない。しかし患者は軽症か重症か判断できない。離島やへき地を除いて遠隔診療のニーズがどのくらいあるのかも明らかにされていない。遠隔診療が拡大すれば、民間企業等が参入できるフィールドが広がる半面、患者の医療機関へのアクセスは確実に減るだろう。これまで以上に医療の質、安全性の確保に慎重になる必要がある（図 4.2.1）。

一方で、高齢化が深刻な地方では、現実に医療機関へのアクセスが困難になっている。ただ、それは患者が自ら進んで選択した結果ではないから選定療養というのはそぐわない。選定療養にした場合の経済的負担も無視できない。遠隔診療や在宅医療については、経済成長重視の考えとは切り離し、まさに社会保障として手当していくことが必要だ。

図 4.2.1 医療の ICT 化の課題



4.2.2. 大病院の外来受診負担

2013年8月、「社会保障制度改革国民会議報告書」で、大病院の勤務医負担にもつながるとして外来受診に定額自己負担を導入することの提案があった⁷⁵。それ以前の2011年7月にも、「社会保障・税一体改革成案」も大病院に限らず受診時定額負担を導入することを提案している⁷⁶。

2011年7月1日 「社会保障・税一体改革成案」の別紙「社会保障改革の具体策、工程及び費用試算」から抜粋

受診時定額負担等（高額療養費の見直しによる負担軽減の規模に応じて実施（病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討）。例えば、初診・再診時100円の場合、▲1,300億円）ただし、低所得者に配慮。

2013年8月6日 「社会保障制度改革国民会議報告書」から抜粋

フリーアクセスの基本は守りつつ、限りある医療資源を効率的に活用するという医療提供体制改革に即した観点からは、医療機関間の適切な役割分担を図るため、「緩やかなゲートキーパー機能」の導入は必要となる。こうした改革は病院側、開業医側双方からも求められていることであり、大病院の外来は紹介患者を中心とし、一般的な外来受診は「かかりつけ医」に相談することを基本とするシステムの普及、定着は必須であろう。そのため、紹介状のない患者の一定病床数以上の病院の外来受診について、初再診料が選定療養費の対象となっているが、一定の定額自己負担を求めるような仕組みを検討すべきである。このことは、大病院の勤務医の負担軽減にもつながる。

⁷⁵ 社会保障制度改革国民会議「社会保障制度改革国民会議報告書～確かな社会保障を将来世代に伝えるための道筋～」2013年8月6日、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokuminkaigi/pdf/houkokusyo.pdf>

⁷⁶ 「社会保障・税一体改革成案」2011年7月1日閣議報告
<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/pdf/230701houkoku.pdf>

社会保障制度改革国民会議の報告書に記されているように、現在、200床以上の病院の初診、再診は選定療養の対象である。

「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」⁷⁷から抜粋

- 病床数が200以上の病院について受けた初診（他の病院又は診療所からの文書による紹介がある場合及び緊急その他やむを得ない事情がある場合に受けたものを除く。）
- 病床数が200以上の病院について受けた再診（当該病院が他の病院（病床数が200未満のものに限る。）又は診療所に対して文書による紹介を行う旨の申出を行っていない場合及び緊急その他やむを得ない事情がある場合に受けたものを除く。）

1988年に紹介外来型病院で紹介状なしの初診が特定療養費の対象になり、その後、1993年に特定機能病院、1996年に200床以上の病院に拡大した。厚生労働省は、大病院とかかりつけ医が機能分化して医療を効率的に提供することを目指したものだとして説明している⁷⁸。

2001年に総合規制改革会議が設置され、同年12月の答申で特定療養費制度の拡大を主張した。同会議は「『サービスとしての医療』という視点から、公的保険診療と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」と述べている⁷⁹。

⁷⁷ 厚生労働省告示第495号「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」2006年9月12日
http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe2.cgi?MODE=ourei&DMODE=SEARCH&SMODE=DETAIL&KEYWORD=%95%5d%89%bf%97%97%7b&EFSNO=2179&FILE=FIRST

⁷⁸ 内閣府「国政モニターに対する回答 初診時特定療養費は必要か（平成17年5月）」
<http://www8.cao.go.jp/monitor/answer/h17/ans1705-004.pdf>

⁷⁹ 総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第1次答申」2001年12月11日
<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryo/011211/index.html>

2002 年度の診療報酬改定で、200 床以上の病院における再診（患者に診療所または他の病院（200 床未満）に紹介を行う旨の申し出をしたが患者が再診した場合）が特定療養費（当時）の対象になった。このときの改定では再診料と外来診療料に月内通減制も導入されている⁸⁰。また 2002 年度改定では、180 日を超える入院も特定療養費の対象になった。200 床以上の再診とあわせ、医療本体に直接係る特定療養費制度が拡大した年であった。

2013 年 8 月の社会保障制度改革国民会議報告書は、「初再診料が選定療養費の対象となっているが、一定の定額自己負担を求めるような仕組みを検討すべき」と述べており、現在の仕組みではない新たな法制度の見直しを求めている。

選定療養としての大病院初再診と経緯と受診時定額負担の提案	
1988年	○特定療養: 紹介外来型病院の初診(紹介なし)
1993年	大病院とかかりつけ医の機能分化 ○特定療養: 特定機能病院の初診(紹介なし)
1996年	○特定療養: 200床以上の病院の初診(紹介なし)
2002年	○特定療養: 200床以上の病院の再診
2006年	○保険外併用療養 選定療養: 200床以上の病院の初診(紹介なし) 200床以上の病院の再診
2011年	「社会保障税・一体改成案」 受診時定額負担等(高額療養費の見直しによる負担軽減の規模に応じて実施(病院・診療所の役割分担を踏まえた外来受診の適正化も検討)。例えば、初診・再診時100円の場合、▲1,300億円)ただし、低所得者に配慮。
2013年	「社会保障制度改革国民会議」 紹介状のない患者の一定病床数以上の病院の外来受診について、初再診料が選定療養費の対象となっているが、一定の定額自己負担を求めるような仕組みを検討すべき。病院の勤務医の負担軽減にもつながる。

⁸⁰ 厚生労働省「平成 14 年度社会保険診療報酬等の改定概要」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2002/02/tp0222-1a.html>

200床以上の紹介状のない初診

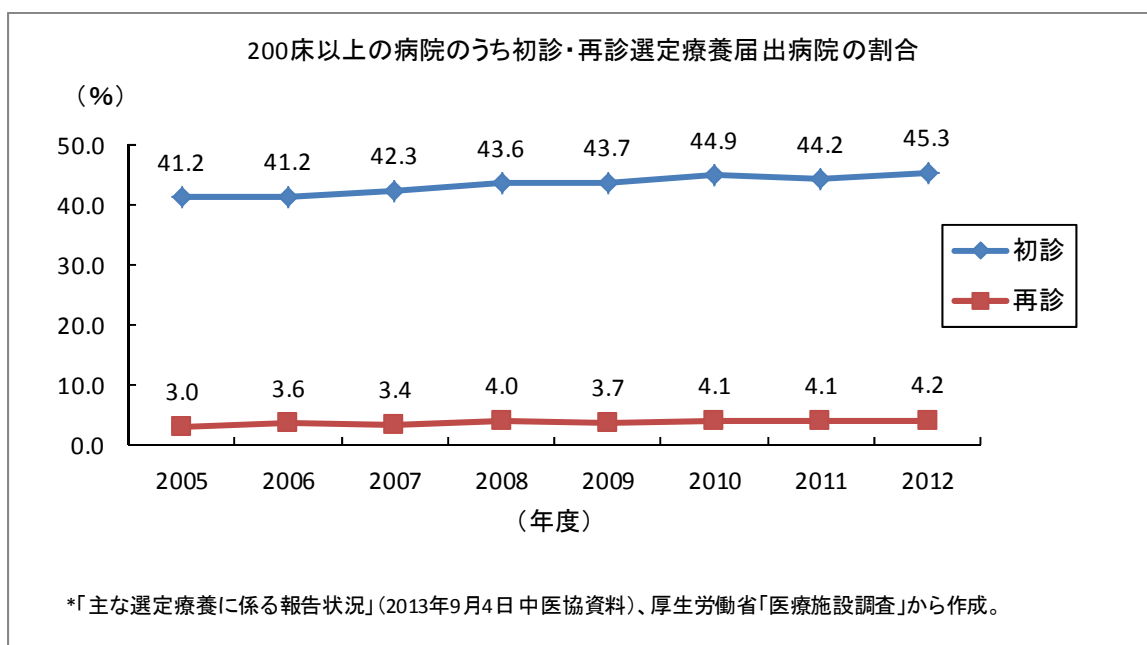
紹介状のない初診の選定療養の届出をしている病院は200床以上の病院の45.3%（1,204病院）であり微増傾向である（図4.2.2）。一方他医療機関へ紹介したにもかかわらず、当該病院を受診した場合の再診は微増傾向ではあるが、あまり活用されていない。

初診選定療養

= (200床以上の初診回数合計 × 45.3% (届出)) × 紹介状なし 70% × 2,085円

*初診算定回数は厚生労働省「社会医療診療行為別調査」による。

図4.2.2 200床以上の病院のうち初診・再診選定療養届出病院の割合



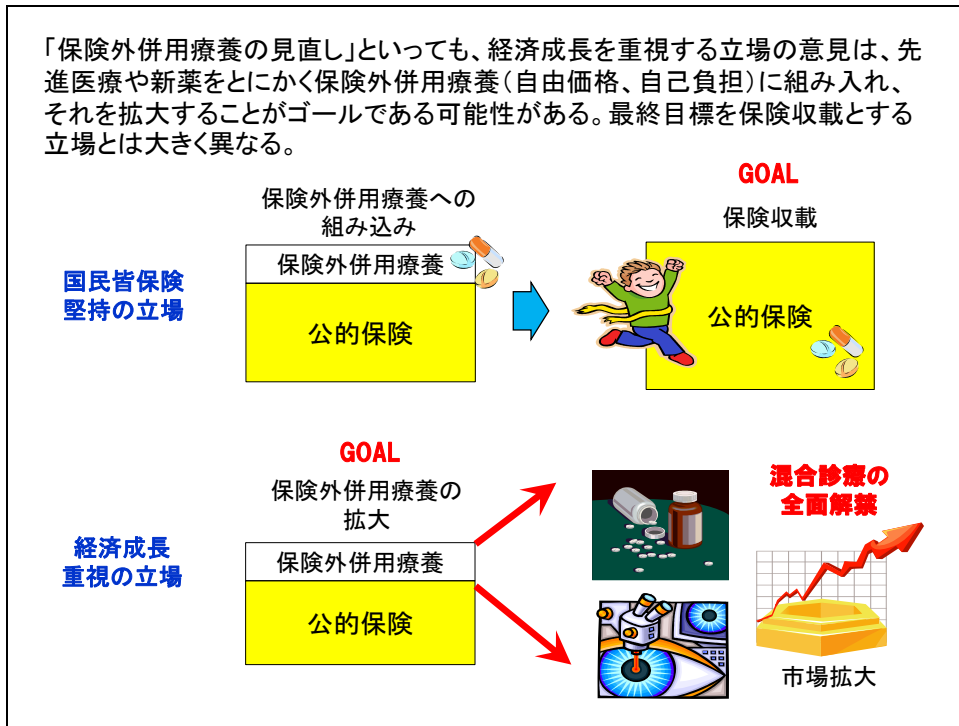
5. おわりに

2004年、いわゆる混合診療について、当時の尾辻厚生労働大臣と村上規制改革担当大臣（いずれも当時）が保険外併用療養創設の「基本的合意」にいたったが、その時の基本理念は「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」ことであり、最終目標は適切な保険収載にある。

かつて「混合診療の全面解禁」を求めていた規制改革推進派は、最近では「保険外併用療養の拡大」と表現を変えたが、「保険外併用療養の拡大」そのものが最終目標であり、その先がない可能性がある（図 4.2.1）。そのことは、たとえば遠隔診療について保険収載を前提としない「選定療養」の対象にしようという意見が出ていることにもうかがえる。つまり「保険外併用療養の拡大」といっても、選定療養が拡大していく可能性もある。

保険収載を前提に保険外併用療養が拡大して、国民が有効かつ安全な抗がん剤等を迅速に使用できること、先進医療を受ける機会が拡大することは望ましい。一方、経済成長だけを考えれば、先進医療等を公的保険外の自由価格市場に止め置いたほうが良いかもしれない。保険外併用療養である自由価格市場は、多くの企業、さらには大都市の一部の大病院にとって魅力的であり、そのパイが広がれば経済成長に貢献する可能性もある。しかし保険外併用療養で止めることは、混合診療の全面解禁にほかならない。2004年の「基本的合意」の基本理念をうやむやにして良いわけではないだろう。

図 4.2.1 「保険外併用療養拡大」の意味するところ



これまでのところ、評価療養である先進医療等の範囲は慎重に審査を重ねつつ、着実に拡大してきた(図 4.2.2)。保険収載される先進医療も増加しており、安全性・有効性が確認された先進医療等はこれまで適切に保険収載されてきたと考える(図 4.2.3)。

いわゆる「混合診療」については、2006年の調査で少し古いが、国民、患者よりも医師のほうが容認する意見が若干多いという結果もあった⁸¹。これは、公的医療保険でカバーされないために、医療現場で提供できない医療があることへの苦悩のあらわれでもあると考えられる。国は保険収載にむけての迅速な評価等に取り組んでいるが、さらに現在の保険外併用療養の機動性を高めることが求められる。

規制改革会議はかつて「混合診療を求めるのは富裕層ではなく、経済的負担に悩む人たちが大方である」と述べていたが、患者の声にも両論ある。今後も患者や医療現場の声に耳を傾けて、保険収載を目指した「保険外併用療養拡大」であってほしいと考える。

⁸¹ 江口成美「第2回 日本の医療に関する意識調査」日医総研ワーキングペーパーNo.137, 2006年12月
<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=336>

図 4.2.2 先進医療の見直しの経緯

保険外併用療養が認められる先進医療の範囲は慎重に審査され着実に拡大しており、評価の迅速化も図られてきた。

2005年	<ul style="list-style-type: none"> ○「未承認薬検討会議」(~2009年) <ul style="list-style-type: none"> ・海外承認・国内未承認薬の早期開発、治験 ○「先進医療専門家会議」(~2012年) <ul style="list-style-type: none"> ・必ずしも高度ではないが一定の先進性がある医療技術が特定療養費(当時)の対象に ・医療技術の個別承認から医療機関の届出制に
2006年	保険外併用療養の創設(先進医療などは評価療養に)
2008年	<ul style="list-style-type: none"> ○「高度医療評価会議」設置(~2012年) <ul style="list-style-type: none"> ・未承認または適応外の医薬品・医療機器(高度医療)を評価療養の対象に
2010年	<ul style="list-style-type: none"> ○「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」 <ul style="list-style-type: none"> ・海外承認・国内未承認薬の必要性評価、公知申請の妥当性評価 ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算 ○公知申請適応外薬の保険適用
2012年	○「先進医療会議」先進医療と高度医療の一本化
2013年	<ul style="list-style-type: none"> ○「先進医療ハイウェイ構想(仮称)」(日本再興戦略) ○医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の審査業務を外部委託として迅速化

図 4.2.3 保険外併用療養の拡充に向けて

先進医療の保険導入件数は増加してきているが、今後さらに患者や医療現場の声に耳を傾けつつ、2004年の『基本合意』の通り、保険収載を目指して現行制度を向上させていくべき。

年	件数
1996	11
1998	3
2000	4
2002	7
2004	6
2006	8
2008	20
2010	12
2012	23

*先進医療専門家会議「既存の先進医療に関する保険導入等について」(中経協総会資料)から作成。2006年は高度先進医療。

- 現場の医師の中にはいわゆる「混合診療」に反対ではない意見もある。

 患者負担の制約から医療現場で提供できない医療があることへの苦悩の表れ。
- 患者の意見にも賛成意見も反対意見もある。

2004年『基本合意』
 いわゆる混合診療問題に係る改革は、「一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認めるとともに、これに係る保険導入手続を制度化するものであり、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険制度の理念を基本に据えたもの」

6. 参考文献・資料

1. 出河雅彦「混合診療『市場原理』が医療を破壊する」2013 医薬経済社
2. 島崎謙治「社会保障法判例」季刊社会保障研究 2008 第44巻 第2号
<http://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/18879211.pdf>

【日本医師会の見解】

3. 社団法人日本医師会「国民皆保険の崩壊につながりかねない最近の諸問題について－混合診療の全面解禁と医療ツーリズム－」2010年10月15日、
社会保障審議会医療部会資料
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000u8kz-att/2r9852000000u8sh.pdf>
4. 社団法人日本医師会「医療における規制制度改革に対する日本医師会の見解－TPP交渉参加表明に関連して－」, 2011年11月30日
http://dl.med.or.jp/dl-med/nichikara/tpp/TPP_20111130_word.pdf

【規制改革関連の答申等】

5. 行政改革推進本部規制改革委員会「規制改革についての見解」2000年12月12日、
<http://www.kantei.go.jp/jp/gyokaku-suishin/12nen/1215kenkai/index.html>
6. 総合規制改革会議「規制改革の推進に関する第2次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」2002年12月12日
<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryu/021212/>
7. 総合規制改革会議「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－」2003年7月15日、
<http://www8.cao.go.jp/kisei/siryu/index.html>
8. 規制改革・民間開放推進会議「規制改革・民間開放の推進に関する第1次答申－官製市場の民間開放による「民主導の経済社会の実現」－」2004年12月24日
http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/old/publication/2004/1224/item041224_02.pdf
9. 総合規制改革会議「規制改革推進のための第2次答申－規制の集中改革プログラム－」2007年12月15日

http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2007/1225/item071225_02.pdf

10. 規制改革会議「中間とりまとめ一年末答申に向けての問題提起一」2008年7月2日

http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/publication/2008/0702/item080702_05.pdf

11. 行政刷新会議 規制・制度改革に関する分科会「規制・制度改革に関する分科会第一次報告書」2010年6月15日

http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/220615/item100615_01.pdf

12. 「規制・制度改革に係る対処方針」2010年6月18日閣議決定

http://www.cao.go.jp/sasshin/kokumin_koe/recept/2010/20100618/item_100618_05.pdf

13. 規制改革会議「規制改革に関する答申～経済再生への突破口～」2013年6月5日

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee/130605/item3.pdf>

【患者・医師の意見など】

14. 一般社団法人日本難病・疾病団体協議会「混合診療訴訟の最高裁判所判決について」2011年10月25日, <http://www.nanbyo.jp/appeal/111025iken.pdf>

15. 江口成美「第2回 日本の医療に関する意識調査」日医総研ワーキングペーパーNo.137, 2006年12月,

<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=336>