

# 保険外併用療法 ～ その概要と混合診療の行方 ～

## Contents

- 1 混合診療の考え方と異なる関係機関のスタンス  
.....
- 2 新たにスタートする保険外併用療法の概要  
.....
- 3 保険外併用療法を構成する評価療養と選定療養  
.....
- 4 混合診療が招くトラブル事例  
.....
- 5 今後の混合診療見直しの方向性  
.....



# 1

## 混合診療の考え方と異なる関係機関のスタンス

### >>>混合診療の考え方

健康保険では、医療機関が診療報酬点数表に定められていない診療行為を行なっても、医療費を請求することはできない。後述するが、点数の定められていない診療行為を患者が求め、医療機関がそれに応じた場合は、医療機関が患者に提供した医療行為の一部が点数設定されている医療行為であっても、提供した医療行為のすべてが自由診療となり、診療報酬をレセプトにて請求することはできない。つまり健康保険では、自由診療と保険診療との混合診療は認められていない。

#### 【混合診療の原則禁止】

保険診療 + 自由診療 = 自由診療  
 (全額保険外診療として患者負担となる)

健康保険法第 63 条第 2 項には「食事の提供である療養に係る給付及び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 (= 選定療養) に係る給付は、同項の給付に含まれないものとする。」と規定してある。

これは、言い換えると 1 人部屋等の特別病室の差額や金合金等の歯科材料差額は、患者が求める快適性や審美性にこたえるもので、医療の本質部分ではないから、例外的に患者からの差額徴収が認められるとしているのだが、あくまでも保健医療機関は、その時の医療水準に照らし必要でかつ適正な医療を提供し、法定の一部負担以外は患者から報酬を徴収しないのが医療保険の原則である。

この原則は、混合診療に対する患者と医療機関の要望に応じる制度が、特定療養費支給制度として昭和 59 (1984) 年の健康保険制度の改正で設けられるまで維持されてきた。

#### 【保険給付以外で認められていたもの】・・・特定療養費制度以前

食事療養費  
 選定療養  
 ・ 室料差額 (個室料 四人部屋以下)  
 ・ 歯科治療における前歯部における金属材料

## >>>混合診療に対する関係機関のスタンス

混合診療については以前より様々な議論されてきた経緯があるが、下記のように関係機関により見解が異なり、その間原則禁止の枠組みは徐々に変質してきている。

厚生労働省 ……安全性や有効性が確認されていない保険外の治療法などを拡充させるのは問題。患者の生命の安全が確保されない。しかしながら例外的に保険外診療の併用を認める「特定療養費制度」は必要。

日本医師会 ……患者による選択の自由の拡大が最も望まれることで、患者が説明と同意のもとで実施される保険外の治療は、そのもの自体を保険外とし、かかる保険診療部分は全額保険適用とすべき。現状のままでは、選択の自由はその対価を全額自費で払える裕福な層の人達しか医療の進歩を享受できず、不平等を巻き起こす。

政府閣議決定……患者のニーズの多様化や医療技術の高度化を踏まえ、特定療養費制度の見直しを行なう等患者の選択によるサービスの拡充を図る。これはあくまでも特定療養費制度としての枠組みの中の話であっていわゆる混合診療との問題の接点が出てくれば別に議論するといったスタンスである。(平成 15 年 3 月)

## >>>混合診療に該当しない費用

混合診療の対象となっているのは、療養の給付と直接的に関係してくる項目であり、それは例えば承認外の薬であるとか、手術・検査であるといった範囲で、療養の給付と直接関係のないサービスについては、別に以下に定められている。

### 保険医療機関等において患者から求めることができる実費等について (平成 12 年 11 月 10 日保険発第 186 号)

#### (1) 日常生活上必要なサービスにかかる費用

- ア．おむつ代
- イ．病衣貸与料(手術、検査等を行なう場合の病衣貸与を除く)
- ウ．テレビ代
- エ．理髪代
- オ．クリーニング代
- カ．ゲーム機、パソコン(インターネットの利用等)の貸出し
- キ．MD、CD、DVD各プレイヤーの貸出し及びそのソフトの貸出し
- ク．患者図書館の利用料 等

(2) 公的保険給付とは関係のない文書の発行に係る費用

- ア．証明書代
- イ．診療録の開示手数料（閲覧、写しの交付等に係る手数料）等
- ウ．外国人患者が自国の保険請求等に必要な診断書等の翻訳料 等

(3) 診療報酬点数上実費徴収が可能なものとして明記されている費用

- ア．在宅医療に係る交通費
  - イ．薬剤の容器代
- ただし、原則として保険医療機関等から患者へ貸与するものとする。

(4) 医療行為ではあるが、治療中の疾病または負傷に対するものではないものに関する費用

- ア．インフルエンザ等の予防接種
- イ．美容形成（しみとり等）
- ウ．ニコチン貼付剤の処方 等

## 2

## 新たにスタートする保険外併用療法の概要

### >>>従来の特特定療養費制度

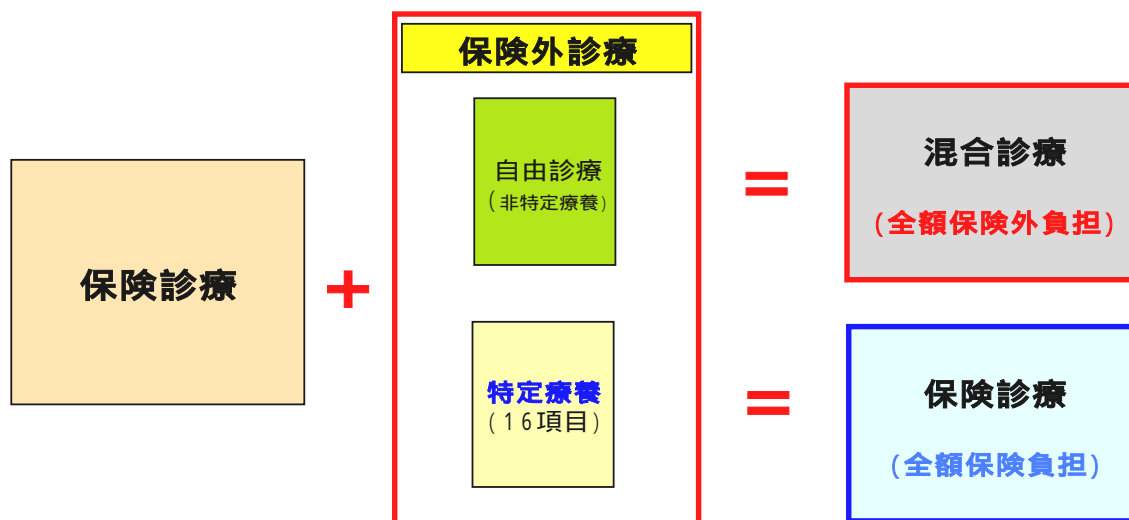
特定療養費制度は、自由診療として本来は患者が負担すべき部分の一部を健康保険の療養の給付として法的に認め、その部分を特定療養費として、患者にではなく医療機関に支払い、残額を患者が負担する仕組みである。

特定療養費について、健康保険法第 86 条第 1 項には「被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより次に掲げる療養を受けたときは、その療養に要した費用について、特定療養費を支給する。」と規定された。「次に掲げる療養」とは、高度の医療を提供するものとして厚生労働大臣の承認を得た大学附属病院等の特定承認保険医療機関で受けた「高度先進医療」と、特別の病室の提供その他の厚生労働大臣の定める「選定療養」である（前述保険給付以外で認められていたもの）。

前述したとおり、保険外の診療（＝自由診療）は、もともと診療報酬の点数表に定められた医療行為等以外の総称で、これらが併存する診療（混合診療）は保険診療の対象外となりその負担は全額保険外負担となっていた。

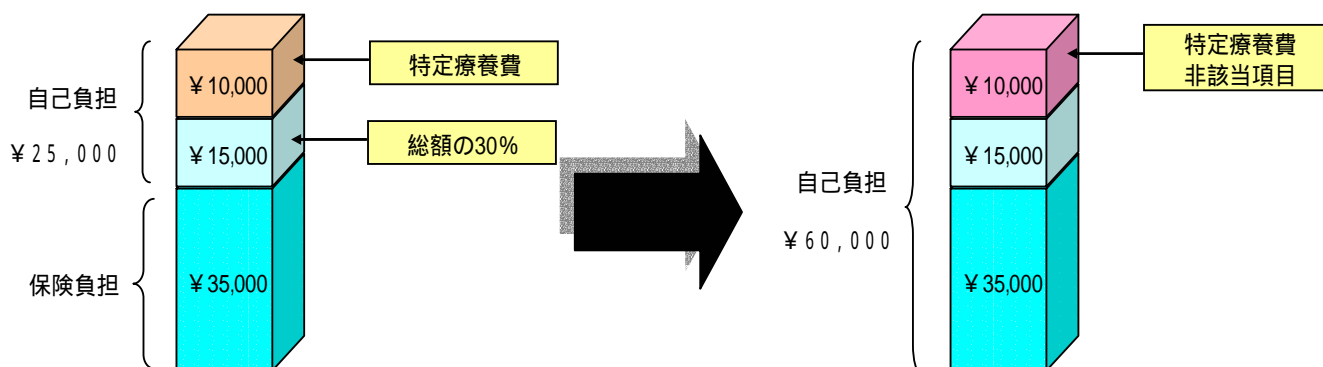


一連の診療について保険外診療との併用を無制限に認めることは、厚生労働省が主張するところの安全性・有効性が確保されないおそれ、不当な患者負担が増大するおそれがあることから、原則として禁止されていたシステムが、一定のルールに基づき保険給付すべきだという声を反映して出てきた制度が特定療養費制度である。



その制度では、上記の図からもわかるように、保険外診療である特定療養費との混合診療は保険診療となるが、それ以外の自由診療が一部でも付加されると全て保険適用とはならず、その負担金は全額が自費負担となることとなった。

例えば保険診療が 50,000 円で特定療養費が 10,000 円の場合 -  
 50,000 円 × 30% (本人負担) + 10,000 円 = 25,000 円 -  
 となるが、特定療養費に該当しないものが含まれていると -  
 50,000 円 × 100% + 10,000 円 = 60,000 円 - となる。



### 特定療養費にかかる療養の取り扱いおよび担当に関する基準

厚生労働省令告示 105（平成 18 年 3 月 6 日）「厚生労働大臣の定める選定療養」には、以下の 16 項目が列挙してある。

特別の療養環境の提供【差額ベッド代】（S59 年）  
前歯部の金属材料差額（S59 年）  
金属床総義歯（H6 年）  
200 床以上の病院についての初診（H8 年）  
200 床以上の病院についての再診（H14 年）  
予約診療（H4 年）  
診療時間外診療（H4 年）  
治験に関する治療（H8 年）  
う触患者の指導（H9 年）  
薬事法に基づく承認を受けた医薬品の投与（H16 年）  
入院期間が 180 日を超える入院（H14 年）  
医薬品の適応外投与（H16 年）  
高度先進医療（S59 年）  
薬事承認後の、保険収載前の医療機関に係る診療（H16 年）  
一定の要件を満たした医療機関における先進医療（H16 年）  
制限回数を超える医療行為（H17 年）

、 が高度先進医療にかかるもの、その他が選定療養にかかるもの。  
( ) 内は承認年度

### 取り扱いに関する基準

特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準は、厚生労働省の告示に以下のよう規定されている。

#### 適正な手続きの確保

- ・ 厚生労働大臣または都道府県知事への要件の届出が必要（内容、金額等）
- 掲 示
- ・ 保険医療機関の見やすい場所に療養の内容、費用に関する事項を掲示する。
- 領収書の交付
- ・ 個別の費用ごとに区分（保険診療分と特定療養費と）して記載した領収書を無償で交付する。
- 説明と同意
- ・ 予め患者に対してその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。
- 報 告
- ・ 療養の取扱いに関する事項について、都道府県知事に対して定期的に報告を行わなければならない。（費用の改正時は、その都度報告）

特に医療機関において徹底しなければならないのが、とである。掲示については、受付、各病棟さらには、入院案内や入院のしおり等への掲載が必要である。また、説明と同意に関しては詳細な説明が必要であり、利用希望する患者からは、必ず同意書を取ることが求められる。特に病衣などは病院が強制的に着用を求めるものではなく、患者の意思によりその費用等について理解し、納得しなければ徴収することができないが、遵守されていない医療機関が散見される。

また、患者側もこれらのことをよく理解したうえで、不当な費用の徴収を受けないように気をつけなければならない。

### 【曖昧な名目による徴収の禁止】

施設管理料	療養環境整備料	諸設備利用料	雑費
-------	---------	--------	----

### 【療養の給付と直接関係ないサービス等とはいえないもの】

手技料等に包括されている材料やサービスに係る費用 入院環境等に係るもの (シーツ代、冷暖房代、電気代[ヘッドホンステレオ等を使用した際の充電に係るもの等]、清拭用タオル等) 材料に係るもの (衛生材料[ガーゼ代、絆創膏代]、処置に伴うグローブ代、手術に使用する縫合糸、ウロバッグ、サポーター、三角巾等) サービスに係るもの (手術前の剃毛代、相談窓口での相談料、食事時のとろみ剤やフレーバーの費用)
---

## >>>特定療養費制度の再編で新たにスタートする保険外併用療法

中央社会保険医療協議会(中医協)は、平成18年8月9日の総会で特定療養費制度の見直しについて厚生労働大臣の諮問に対し即日答申し、10月より施行されるに至った。これにより従来の特定療養費制度は、新たに保険外併用療法制度と名称が変更され、以下の2つに再編された。

#### 評価療養

保険導入を前提とし、適正な医療の効率的な提供を図るための項目。

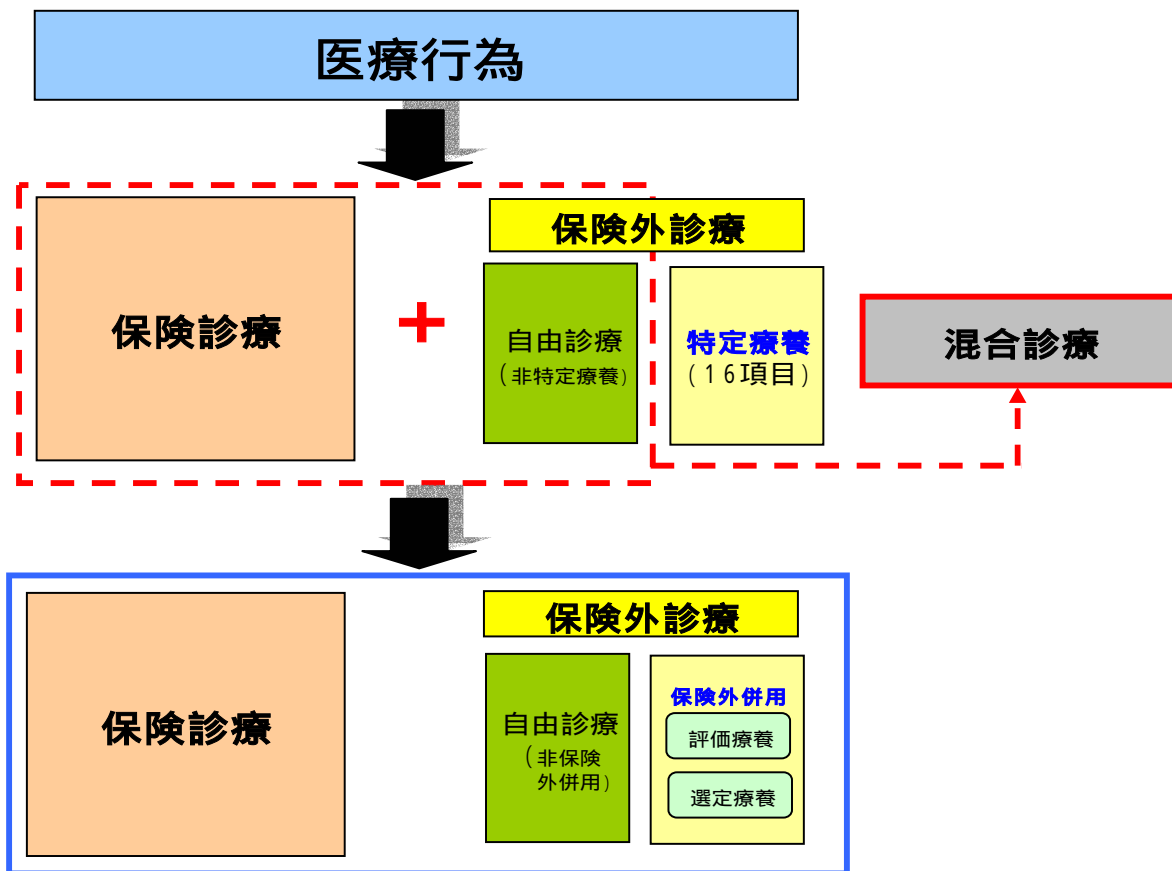
医療技術にかかるもの 医薬品・医療機器にかかるもの
------------------------------

選定療養

保険導入を前提とせず、特別の病室の提供など被保険者選定にかかる項目。

快適性・利便性にかかるもの  
 医療機関の選択にかかるもの  
 医療行為等の選択にかかるもの

【保険診療と保険外診療の相関図】



### 3

## 保険外併用療法を構成する評価療養と選定療養

厚生労働省は、規制緩和の要望を受け、治験中の抗がん剤などを順次混合診療の対象としてきた。しかし、その対象に未承認薬から差額室料までが混在しているため、先に成立した医療制度改革関連法に特定療養費制度の再編を盛り込み、今回の保険外併用療法として以下のようにまとめられた。

### >>>評価療養とは

評価療養は、医学的な価値が定まっていない新しい治療法や新薬など、将来的に保険導入するか評価される療養のことである。【保険導入検討医療（平成16年12月当時仮称）】

#### 医療技術にかかるもの

先進医療（高度先進医療を含む）

#### 医薬品・医療機器にかかるもの

医薬品の治験にかかる診療

医療機器の治験にかかる診療

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

承認基準に収載されている医薬品の適応外使用

### 【先進的な医療技術】

先進的な医療技術も一定の条件を満たせば保険と併用することができます。従来の特定療養費制度では、保険との併用が認められている医療技術を高度先進医療と先進医療に区分しており、高度先進医療については、大学病院などの「特定承認保険医療機関」でのみ実施が可能とされるなど、厳しい承認要件があった。しかし、保険外併用療養制度に再編されるにあたり、従来の高度先進医療も「先進医療」としての承認要件を満たしていれば、どの医療機関でも実施できることになった。

#### 承認要件等

技術の先進性、難易度が極めて高く、技術集積のための施設限定が必要なもの（希少疾病に対する最先端の治療等）。

技術及び施設を個別に承認する。

一定の先進性が認められるが、技術が定着しつつあり、特定承認保険医療機関で実施が可能なもの（高度な内視鏡下手術、遺伝子診断等）。

新規に実施する場合は個別承認制とし、1施設目の承認時に一定の施設要件を定め、2施設目以降は、届出制とする。

## >>>選定療養とは

選定療養は特別な療養環境など患者が自ら希望して選ぶ療養で、保険導入を前提としない療養のことである。【患者選択同意医療（平成16年12月当時仮称）】

快適性・利便性にかかるもの  
特別の療養環境の提供（差額ベッドへの入院）  
予約診療  
時間外の診療  
前歯部材料差額  
金属床総義歯  
医療機関の選択にかかるもの  
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  
医療行為等の選択にかかるもの  
制限回数を超える医療行為  
180日を超える入院  
小児う触の治療後の継続管理

### 【入院の室料】

入院の室料も保険の適用範囲内だが、個室など普通の病室より条件のよい病室に入ると、その差額を負担しなければならない。一般的にこれは差額ベッドといわれているが、正式には特別療養環境室といい、差額を支払うのは、患者本人が特別療養環境室を希望したときに限られる。従って病院の都合による（多床室が満床である、ターミナルケアのため等）これらの部屋への入室や、感染予防や術後の経過観察等に必要といった理由による料金の徴収は認められない。

また、療養環境については、患者が特別の負担をする上でふさわしい療養環境である必要があり、次の から までの要件を充足するものでなければならない。

特別の療養環境に係る病床数は、4床以下である。  
病室の面積は1人あたり6.4㎡以上である。  
病床ごとのプライバシーの確保を図るための設備を備えている。  
少なくとも下記の設備を有する。  
ア．個人用の私物の収納設備  
イ．個人用の照明  
ウ．小机等及び椅子

## >>>保険外併用療法における院内掲示のポイント

平成 18 年 10 月から実施された保険外併用療養については、現行実施されていた特定療養費制度との違いをアナウンスし、自院における対象項目に関する掲示内容を変更する等以下のような取り組みが実施されている。

### 【奈良県立医科大学病院の掲示事例】

#### 保険外併用療法（選定療養について） ご案内

平成 18 年 10 月 1 日より、健康保険法の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 83 号）において、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、従前の特定療養費制度が見直され、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「評価療養」と、特別の病室の提供など被保険者の選定に係る「選定療養」とに再編成されました。

この制度は、「評価療養」及び「選定療養」を受けたときに、療養全体にかかる費用のうち基礎的部分については保険給付をし、特別料金部分については全額、患者様の自己負担とすることによって、患者様の選択の幅を広げようとするものです。

当院では次の 3 つの選定療養が承認されております。

1. 特別の療養環境の提供（差額ベッド）
2. 200 床以上の病院の未紹介患者の初診
3. 180 日間を超える入院

選定療養の詳細につきましては厚生労働省のホームページをご覧ください。

#### 当院における保険外併用療法（選定療養）一覧表

（平成 18 年 11 月 1 日現在）

初診料算定（紹介状なし）1 回につき	1,600 円
個室料に関する料金（1 日につき）	
▶ 特 S 室（C 病棟）	30,700 円
▶ 特 A 室（B 病棟）	21,600 円
▶ 特 B 室（A 病棟）	15,200 円
▶ S 室（B・C 病棟）	10,200 円
▶ A 室（A 病棟）	7,500 円
▶ B 室（D 病棟）	4,900 円
▶ C 室（A・D 病棟）[ 2 人部屋 ]	1,900 円
通算入院期間が 180 日を超えた日以降の入院料のうち選定療養に係る入院料金	
▶ 1 日につき	1,830 円
▶ 1 日につき（老人保険法の規定による医療給付を受ける者）	1,460 円

## 4 混合診療が招くトラブル事例

### >>>混合診療が問題となるケース

医療機関におけるクレームは、下記の4つに大別できます。

#### 乳がん治療と保険外診療

保険診療が認められている乳がんに対する乳房再建術は、その治療により摘出された乳房の再建のために使用される材料が薬事法未承認であるため、その全額を保険外負担として患者に求めるといった不合理性が問題となっている。

#### 保険適用回数に制限のある診療行為

理学療法や、腫瘍マーカー、精神科デイケア・ナイトケアなどの診療行為については、その適用回数が診療報酬点数表上で定められており、保険診療として定められた回数を超えて実施することは認められていない。これらの保険適用回数が制限されている医療行為を医学的根拠に基づき制限回数以上に行なうことは、本来保険の中で評価していくべきものとされ特定療養費制度の中で見直しが行なわれた。これにより必要な処置日数を超えた場合には、手技料を実費で差額徴収するとし、それにかかる薬剤料及び材料は保険適用となった。

#### 【前提条件】

理学療法・・・患者の治療に対する意欲を高める必要がある場合。  
腫瘍マーカー・・・患者の不安を軽減させる必要がある場合。  
精神科デイ・ナイトケア・・・家族の負担を軽減する必要がある場合。

#### 薬価未収載医薬品の使用

がんに対する治療で、外科的な手術を保険診療で実施し、併せて薬物療法を行なう場合、使用する抗がん剤が海外では承認されているものの、国内では未承認薬であれば、一連の行為として実施された外科的手術も保険適用外として患者が全額負担しなければならないといった、患者の切実なニーズに対応できる仕組みがなかった。

### >>>意外と気づかない混合診療の実例

ここまでに、述べたように混合診療自体は禁止されているわけだが、意外と患者サイドにその認識が希薄であることが原因で、不当な請求を受けているケースが見受けられる。以下に掲げた実例は、いずれも患者及びその家族に病院側から行なわれた請求によるものである。

#### 【入院施設管理料の名目による病衣の請求】

入院患者全員に「入院施設管理料」なる名目で1日100円を請求。その内訳の中に入院中に使用する病衣が盛り込まれていた。

病衣自体は、患者から実費で徴収できる項目になっているが、その前提として患者の同意による貸与料として病院側との契約により支払われるものであって、一律患者から徴収できるものではない。その金額等についても掲示あるいは、入院案内に掲載しなければならない。

#### 【胆石症の治療として体外破碎装置を使用するも、結果として開腹術により全額保険にて実施】

開腹による手術を望まなかった患者に対して当時保険適用となっていなかったESWL（体外結石破碎術）を本人同意の元実費にて実施したが、効果的な破碎に至らず。破碎を断念し、開腹術にて結石除去に成功。当該部分については保険診療にて患者より負担金受領。

当時ESWLは保険適用外であり、ESWLを実施した段階で、保険外診療を選択したわけであるから以後の開腹による手術及び係る入院料その他はすべて自費による診療となる。

#### 【ICU＜集中治療室＞を個室として室料差額を徴収】

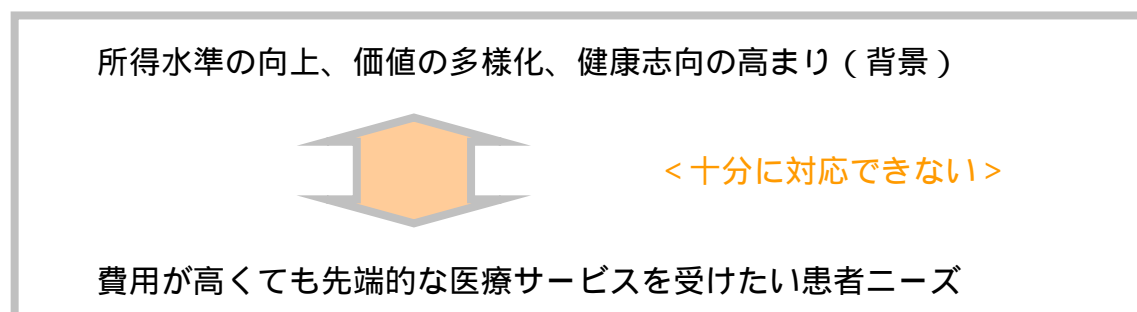
脳血管障害にて救急搬入された患者が、ICUに搬入され、10日間の集中治療管理を受けた。ICUは4床で構成され、看護配置も十分に確保されていた。入院費として「その他個室料金」として5万円の請求が家族になされ、これを徴収した。

室料差額の条件である、患者の希望により入室していないといったこと以前に、ICU自体が差額室料の対象の病室とはなり得ない。

## 5 今後の混合診療見直しの方向性

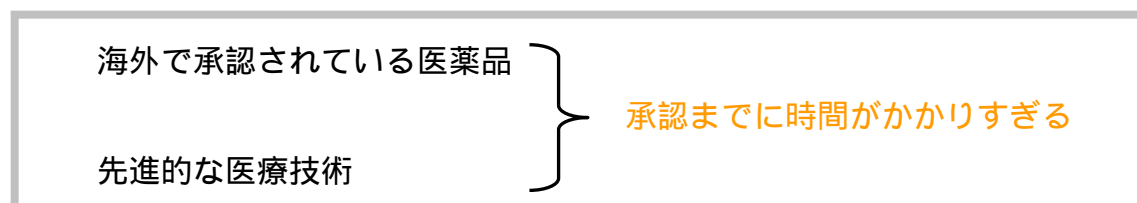
### >>>形骸化進む混合診療と見直しの必要性

医療機関が多様化する患者ニーズに対応できないこと



医療分野における技術革新の恩恵を迅速に受けることを制限していること

技術革新による新薬が登場してもわが国において医薬品としての認可を受け、さらに厚生労働大臣の定める保険医薬品となるまでには相当の期間を要し、その間は患者が希望しても保険診療としてその処方を受けることはできない。また、同様に先進的な医療技術についても、特定療養費の対象として定められない限り、保険診療との併用によってその恩恵を受けることはできない。



医療機関の医療サービス提供にかかる創意工夫の余地をなくしていること

手術に関して高度の技術を有する医師の施術であって、患者の希望がある場合でも、医療機関は一律の診療報酬で提供しなければならない。これは、医師のインセンティブの向上や医療機関の事業活動における創意工夫を発揮する余地をなくすとともに、技術面で高度な医療サービスを受けたいという患者の選択を狭めることにもなっている。

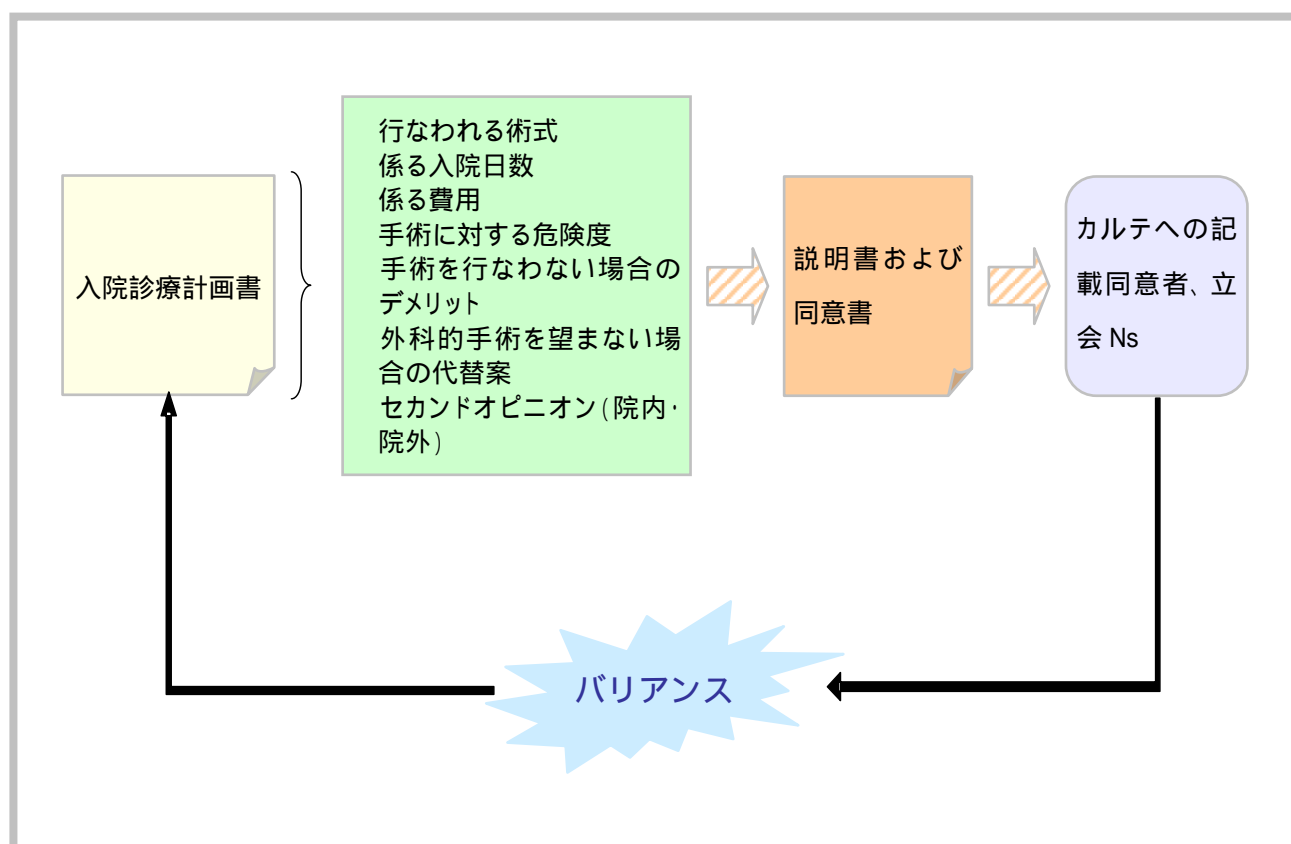
## >>>混合診療見直しの波及効果

### インフォームド・コンセントのさらなる徹底

混合診療に関して、医療機関及び提供される医療サービスについて徹底した情報の開示を進めるとともに、説明と同意のプロセスを徹底し、医療提供側である医療機関と患者とのコミュニケーション体系のあり方が問われることとなるのはいうまでもない。

北海道新聞の記事によると平成 17 年に近畿・四国地方の 6 つの公立病院で医師や看護師らが患者からインフォームド・コンセントを得て、書類を作るのにかけた時間を給与に換算すると、平成 10 年に比べ 1 病院当たり年間 6 千万円近く増えたとの京大の試算が掲載されていた。平成 14 年までは入院診療計画書の交付に対して保険点数が付加されていたが、現在は未実施ペナルティとなっている。医師の書き仕事が増える中、診療報酬上のインセンティブは加速度的に減らされてきているが、現在以上にさまざまなポイントでの説明・同意の実施は、徹底されなければならない。

また、今後は医師からの情報提供が十分になされても冷静な判断が容易でないことに鑑みると、セカンドオピニオンが重要な役割を持ちえることも議論されている。



### 患者側の責務

患者として医師あるいは医療機関からの説明（診療の内容、料金、効果、リスク、セカンドオピニオン等）に対し、十分に理解し、その上で自己責任による決定を迫られる場面が増加することが考えられる。患者側はできれば家族等による複数で説明を聞くことが望ましく、理解できるまで質問し、選択していくことが必要となる。

#### 【患者の責務】

分からないことはそのままにしない  
説明は複数で聞く  
呼びかけに対して氏名で答える  
注射や薬の名前は自分でも確認する