

平成 26 年 3 月 27 日
規 制 改 革 会 議

選択療養制度（仮称）の創設について （論点整理）

現在、国民皆保険制度のもとで、保険外診療と併用した場合には保険診療についても保険適用が原則できないこととされている（いわゆる「混合診療の原則禁止」）。

過去の規制改革において抜本的な見直しが求められた結果として、国が認めた一定の保険外診療については併用できるとする「保険外併用療養費制度」が導入された（健康保険法 86 条）が、原則禁止の規制自体は変わっていない。

当会議が目指すのは、困難な病気と闘う患者が、これを克服しようとして強く希望する治療を受けられるよう、診療の選択肢を拡大することである。そのために、保険外診療を併用しても保険給付を幅広く受けられ、保険診療に係る経済的負担が治療の妨げにならない環境を早急に整備する必要がある。

このような観点から、当会議は現行制度の抜本的な見直しを求めて、厚生労働省や関係機関などと様々な議論を重ねてきた。同省からは、現行制度の趣旨は、「安全性・有効性が確認されていない保険外診療を排除することにある」との見解が示された。他方で、現実には様々な保険外診療が行われ、混合診療の原則禁止が安全確保策として機能していない実態や、本来は医師の判断によってなされるべき診療が保険給付の有無によって狭められている問題も考慮しなければならない。

このような議論を踏まえ、当会議は以下の「選択療養制度（仮称）」の創設を提案することとした。この改革案は、国民皆保険の維持を前提とし、現行の保険外併用療養費制度の中で実現可能であり、なおかつ患者のニーズに迅速に応え得るものである。今後、この制度の手続き・ルール等についてさらに検討を重ね、最終的な提案を行うこととしたい。

【目的】

この改革案の目的は、

- ・治療に対する患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重し、困難な病気と闘う患者が治療の選択肢を拡大できるようにすること
 - ・そのため、一定の手続・ルールの中で、患者が選択した治療については極めて短期間に保険外併用療養費の支給が受けられる、患者（国民）にとってやさしい新たな仕組みを構築すること
- である。

【「選択療養制度(仮称)」の新設】(新たな仕組みの考え方)

1 個々の患者が希望する診療について、個別に保険診療との併用を認めるため、保険外併用療養費制度の中に、「評価療養」「選定療養」に加えて、以下のような「選択療養制度(仮称)」を設けることとしてはどうか。

- (1) 「選択療養(仮称)」とは、患者が自己の選択によって保険診療と併せて受ける保険外診療(評価療養、選定療養を除く)であって、一定の手続・ルールに基づくものをいう。

注) 「選択療養(仮称)」は、個々の患者の個別ニーズにそのつど即応するための新範疇であって、先進医療のように対象となる療法や薬剤等を予め個別にリスト化するものではない。また、必ずしも「評価療養」のように保険導入のための評価を行うものではないが、広く使用される実績に応じて保険収載され得るものである。

- (2) 患者が保険診療と併せて(1)の「選択療養(仮称)」を受けたときは、その保険診療に要した費用について保険給付を認める。

2 「一定の手続・ルール」の考え方

- (1) 「一定の手続・ルール」については、①患者がその診療を選択するにあたって必要な情報が医師から患者へ十分に提供され、それが書面で確認できること(注)、②医師のモラルハザードが防止されること、を大前提とすべきではないか。

注) 患者が保険診療に付随する保険外診療(未承認薬など)の選択を希望した場合、医師は併用する保険外診療について診療計画書を策定し、患者に対して、(a)必要性と(b)リスクを書面を用いて十分に説明し、患者はこれを納得した上で、書面により併用を承諾することとする。

- (2) 手続・ルールの手組は、無用な診療に対するけん制効果を働かせるために、①患者・医師間の診療契約書を保険者に届け出ることによって保険給付が行われるようにする、②患者から保険者に対して保険給付の切替えを申請し、保険診療に悪影響を及ぼすことが明らかな場合等を除き、保険給付が認められるようにするなど、いくつかの考え方があろう。いずれの場合でも、「選択療養（仮称）」に該当するかどうかは極めて短期間に判断できる仕組みとすることが重要ではないか。
- (3) そのため、具体的な手続・ルールについては、医療現場の実態を十分踏まえながら、引き続き検討し、早期に結論を得ることとしてはどうか。

3. 事後の検証

「選択療養制度（仮称）」において「一定の手続・ルール」のもとで提出された諸資料は、保険外診療の経過（予後）と併せてデータベース化し、一定の汎用性・有効性が認められた医療技術は「評価療養」の対象としたり、保険に収載したりしてはどうか。また、データベースの分析結果を本制度の見直し等に反映させることとしてはどうか。これは、保険外診療の安全性・有効性の確認等、実態を把握する上で、現状より有益な仕組みとなる。

4. 施行状況の検討

新しい仕組みの発足後、一定期間内に、その施行状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて制度を見直すこととしてはどうか。

以 上

保険外併用療養に関する勉強会で出された意見の整理

— 改革の目的（規制改革会議における検討の主眼） —

- 治療に対する患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重
- 困難な病気と闘う患者が治療の選択肢を拡大できるようにする

一定の手続き・ルールの枠内で、患者が選択した治療については極めて短期間に保険外併用療養費の支給が受けられるようにする

国民皆保険の維持を前提に患者（国民）にとってやさしい新たな仕組みを構築

「選択療養（仮称）」の新設

保険外併用療養費制度

評価療養（7種類）

選定療養（10種類）



選択療養

- 不特定の患者への一般的な適用
- 保険収載を予定
- 個別の診療をリスト化（先進医療A/B）
- 先進医療の実施承認までおおむね3～6ヶ月

- 患者ごとに個別に適用
- 実績に応じて保険収載され得る
- 先進医療のようにリスト化しない
- 極めて短期間で判断

- ①患者の選択に必要な情報が医師から十分に提供され、書面で確認できる
 - ②医師のモラルハザードが防止される
- を前提に一定の手続・ルールを検討する。

「選択療養（仮称）」における手続・ルール等の考え方（案） （論点整理②）

平成 26 年 4 月 16 日
規 制 改 革 会 議

3 月 27 日の「選択療養制度（仮称）の創設について（論点整理）」に記載した通り、「選択療養（仮称）」は下記を目的とするものである。

- ・治療に対する患者の主体的な選択権と医師の裁量権を尊重し、困難な病気と闘う患者が治療の選択肢を拡大できるようにすること
- ・そのため、一定の手続・ルールの枠内で、患者が選択した治療については極めて短期間に保険外併用療養費の支給が受けられる、患者（国民）にとってやさしい新たな仕組みを構築すること

上記において今後の検討課題とされた手続き・ルールを中心に、「申請」を通じた具体的な仕組みのあり方について、以下のとおり新たな論点を整理する。

1. 合理的な根拠が疑わしい医療等を除外する

困難な病気と闘う患者の治療の選択肢を拡大するという「選択療養（仮称）」の趣旨に沿って、合理的な根拠が疑わしい医療や患者負担を不当に拡大させる医療（以下、「無用な診療」という。）を除外するため、次の①～③のいずれかに該当する場合は「選択療養（仮称）」の対象からははずすこととすべきではないか。

- ①次に掲げるいずれの要件も満たさない
 - ・国際的に認められたガイドラインに掲載されている
 - ・一定レベルの学術誌に掲載された査読された 2 編以上の論文がある
 - ・倫理審査委員会の承認を得ている
- ②保険外診療のための入院・検査など、最初からもっぱら保険外診療が目的である
- ③代替できる保険診療の受診を経ずに保険外診療が選ばれる

2. 患者と医師の情報の非対称性を埋める

- (1) 患者及び医師は、「選択療養（仮称）」を希望する場合、事前に「診療計画」を策定し、上記 1 の①のいずれかの要件を満たすことを証明する「エビデンス」と下記 (2) の患者の「選択書面」を添付して申請し、下記 4

の全国統一的な中立の専門家による評価を受けるものとすべきではないか。
また、そのうえで、その評価結果を患者と医師の情報の非対称性の解消に役立てるため、患者本人に情報提供する仕組みを併せて設けるべきではないか。

- (2) なお、上記(1)の「診療計画」は、患者のどのような病態に対して、どのような保険診療と保険外診療を併用するのかを患者が理解し、納得できるようにするために必要な事項が記載されたものでなければならない。医師は、患者に対して、「診療計画」と「エビデンス」を用いて十分に説明し、患者はこの説明を納得した上で書面により併用を選択することを前提とする。

＜「診療計画」に記載する事項の例＞

- ①患者の疾患、病態
- ②保険外診療の目的、内容
- ③当該併用の有効性（または必要性）
- ④当該併用の安全性（またはリスク）
- ⑤当該併用に係る費用
- ⑥万一の健康被害等への対応、他医療機関との連携等

3. 併用することの安全性・有効性を確認する

- (1) 「選択療養（仮称）」は、上記1により、無用な診療を除外することを前提に、その保険外診療の一定の安全性・有効性ととも、併用しても診療全体の安全性・有効性に支障が生じないことを確認すべきではないか。
- (2) 「選択療養（仮称）」の申請がなされた保険外診療の安全性・有効性の確認は、その診療が「患者発」で個別に適用されるべき趣旨を踏まえて、できるだけ迅速に行われるべきではないか。

4. 全国統一的な中立の専門家によって評価する

- (1) 安全性・有効性の確認や、患者への不利益の有無については、全国統一的に、中立的な専門家が評価する制度とすべきではないか。
- (2) より迅速な判断を可能とするため、必ずしも「会議」での合議制を前提とせず、例えば、複数の高度な医療機関における専門医相互のネットワーク形成など、柔軟で機動的な連携協議なども検討すべきではないか。

5. 評価療養につながる

- (1) 「選択療養（仮称）」の実績は、患者ニーズとして集積し、複数の実施医療機関における実績を活用して、評価療養への移行を検討することとしてはどうか。それによって保険収載の道が開けるのではないか。
- (2) 評価療養への移行後に、新たに希望する患者が先進医療として受診できるようにするため、担当する医療機関が「実施医療機関」への申請を行った場合には先進医療の「協力医療機関」に加わり易くすることとしてはどうか。

6. 「診療計画」等に記載されたデータを有効活用する

- (1) 「選択療養（仮称）」によってデータが蓄積されることで、これまで病院やカルテを変える等で実質的に行われていた“混合診療”の明示的なデータが集約され、患者にとっての安全性が高まるとともに、医療技術の進歩につながりやすくなるのではないか。
- (2) 「選択療養（仮称）」に伴う入院期間の増減等、保険診療への影響を把握し、「選択療養（仮称）」の評価等に反映するとともに、保険制度の見直しに役立てるべきではないか。
- (3) 万一、偏った医師・医療機関からの不適切な申請が明らかになった場合には、実態を確認の上、健全な保険制度の運用に役立てるべきではないか。

以上