

## 「選択療養(仮称)」への懸念に答える

平成 26 年 4 月 23 日

規制改革会議

1. 安全性・有効性が定かではない医療を公認するのか？これにより国民の健康を損なうのではないか？

- それは違います。
- 「選択療養（仮称、以下同じ）」の承認を得るに当たっては、患者の疾患、病態、保険外診療の目的等を記載した「診療計画」と「エビデンス」（海外のガイドラインに掲載、2 編以上の査読論文がある等）を添付して申請し、安全性等について、全国統一的な中立の専門家により確認を受けなければなりません。
- このような手続きによって、エビデンスがない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を除外するとともに、申請された保険外診療の安全性・有効性や、患者への不利益の有無について、確認することとしています。
- 現実には、医療機関を替える等により、実質的に保険診療と保険外診療の併用が行われている実態と比べれば、新しい仕組みでは、これらの保険外診療が同じ医療機関で行われることで、併用によるリスクや患者の負担が低減されます。
- これまで把握していない自由診療の一部（国内未承認薬の使用等）について、「選択療養」としての安全で有効な実績が集まれば評価療養につながるものが期待され、それを通じて、保険収載の道も開けます。

2. 患者と医師の間には情報の非対称性があるため、藁にもすがる思いの患者が安全性・有効性が定かではない医療を押し付けられるのではないか？

- それは違います。
- 「選択療養」においては、合理的な根拠が疑わしい医療や、患者負担を不当に拡大する医療は除外されるとともに、申請された保険外診療の安全性等は全国統一的な中立の専門家により、その安全性・有効性が確認されます。  
加えて、専門家による確認結果は患者本人に情報提供されることで、患者と医師の情報の非対称性の解消に役立ちます。
- なお、「選択療養」の申請にあたっては、患者と医師が合意した内容を「診

療計画」「エビデンス」といった書面を提出することにより、相当程度、医師のモラルハザードが抑制されると考えます。

現行の自由診療の下では、このような仕組みがないため、ご懸念のような事態が起きる可能性があるのではないのでしょうか。

3. 必要な医療が保険外に留め置かれ、公的保険の範囲が縮小するのではないか？

- それは違います。
- 「診療計画」と「エビデンス」の提出や全国統一的な中立の専門家による安全性等の確認によって、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は除外されるとともに、安全性・有効性が確認された診療だけが「選択療養（仮称）」の対象とされます。
- したがって、公的保険の範囲が縮小するとの懸念とは逆に、むしろ、新しい仕組みによって、「選択療養」の安全で有効な実績が集まれば、評価療養につながる道が1つ増えることとなり、公的保険の範囲拡大に役立つことが期待されます。

4. 保険外診療は高額なものが多く、裕福な患者しか受けられないので、「選択療養（仮称）」のメリットは裕福な患者だけが享受するのではないか？

- それは違います。
- 「選択療養（仮称）」は、困難な病気と闘う患者の治療の選択肢を拡大し、保険診療に係る経済的負担が治療の妨げにならないようにすることが狙いです。むしろ、混合診療とみなされた場合の保険診療に要した費用の全額が自己負担になることは、裕福でない患者のほうが負担感が大きいため、「選択療養」によって保険診療分全体の自己負担がなくなるメリットは、裕福でない患者のほうが大きいものです。これは、現行の「評価療養」と同じです。
- 最初からもっぱら保険外診療が目的である場合や、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場合は除外されます。
- それほど高額ではない保険外診療を受けるために、手術なども含めて一連の保険診療すべてについて高額な負担が必要になるケースも少なからずあり、裕福ではない患者にとって、大きなメリットがあります。

5. 保険者が保険外診療の安全性・有効性を判断することは不可能ではないか？

- 「選択療養」では、保険外診療の安全性・有効性は、全国統一的な中立の専門家が確認することになっているので、保険者に判断の負担はかかりません。

6. 先進医療制度の運用見直しにより患者のニーズに応えられるのではないか？

- それは違います。
- 医療技術は日進月歩であるとともに、患者のニーズも多様化する中で、国があらかじめ対象を定め、保険導入のための評価を行う評価療養の制度では、個々の患者の希望に迅速に応えられず、また、治療を行う病院も限られてしまうため、「患者発」で対象を個別に決める新たな仕組みが必要です。

7. 安全性・有効性が定かではない医療が保険の対象になり、財政が悪化するのではないか？

- それは違います。
- 「選択療養」においても、保険外診療部分は、現状どおり、保険給付の対象にならず、保険診療部分について保険給付されるだけです。これは「評価療養」と変わりはありません。
- 無用な保険診療の受診が増えないように、申請手続要件において、合理的な根拠が疑わしい医療等や、最初からもっぱら保険外診療が目的の場合は「選択療養」の対象から除外することとしています。
- 現実には、何が「併用」に当たるかの基準が不明確なこともあって、医療機関を替えたり、受診日を変える等して、保険診療と保険外診療を切り離すことで、様々な併用が行われている実態を踏まえれば、現状でもすでに保険診療に係る給付はなされており、「選択療養」の創設によって、殊更に保険診療が増えることはないと考えられます。
- 従って、「選択療養」は保険財政が悪化する理由にはならないと考えています。