

## 保険外併用療養費制度における新たな仕組みに関する意見

平成 26 年 5 月 28 日  
規制改革会議

現在の健康保険制度では、保険外診療を一緒に受けると原則として保険診療まで全額自己負担になる（いわゆる混合診療禁止の原則）。この仕組みに対して、以前から制度のあり方が繰り返し議論され、厚生労働省が指定する治療については「保険外併用療養費制度」として、保険診療との併用が認められるようになった。

当会議は、この現行制度について、医療現場の臨床医師などからのヒアリングや厚生労働省との議論を重ね、公開討論を実施してきた。これらの議論を通じて、現行の保険外併用療養費制度のもとでも、必ずしも患者のニーズに迅速に答えられない問題があることが明らかになった。医療技術の革新がきわめて速いスピードで進むため、現行制度では個々に事情が異なる患者の切実なニーズに迅速に答えきれないのである。

安倍総理からも、この 4 月に「困難な病気と闘う患者さんが未承認の医薬品等を迅速に使用できるように、保険外併用療養費制度の仕組みを大きく変えるための制度改革」を実現するよう関係大臣に指示された。

当会議は、困難な病気と闘う患者が、未承認の医薬品等の保険外の治療を希望する場合に、安全性・有効性の確認を前提に、現在よりも迅速に、患者の必要に応じて治療を受けられるようにする仕組みとして、保険外併用療養費制度のなかに、既存の「評価療養」「選定療養」に加えて、**患者ひとりひとりの治療を主な目的とする、“患者起点”の新たな仕組み**（以下「選択療養（仮称）」）を創設することを求める。

## I 新制度のねらい—「評価療養」との違い

「選択療養（仮称）」は、現行制度では救済できない患者が、安全性・有効性を確認するための手続きを経ることによって、保険診療と保険外療養とを併用できるようにするものである。当会議が現行の「評価療養」と別に**新たな仕組み**の創設を通して目指そうとするものは、次の 4 点である（具体的な手続き・メリット等は、別添の規制改革会議平成 26 年 4 月 23 日資料 1-2 を参照）。

### 1. 患者の治療の選択肢を拡大する

患者が強く希望する治療を受けられるよう、治療の選択肢を拡大することを目指す。後述の手続きによって、安全性・有効性を確認することを前提に、患

者を起点として併用を認めることとして、治療の選択肢を現行の「評価療養」より拡大し、そのことによって、経済的負担等の問題が治療の妨げにならないようにする。選択肢の拡大は、先進医療の開発を促す効果も期待される。

## 2. 評価療養対象外の患者にも治療の機会を提供する

現行の評価療養は、“保険導入のための評価”が主な目的となるため、評価を行うための実施計画（いわゆるプロトコル）が求める諸条件を満たすことが必要となり、その結果、評価療養の対象患者は、年齢制限や他の病気に罹患していないなどの一定の基準にあてはまる患者に限られる。したがって、評価療養対象外の患者にも希望する治療を受けられるようにする必要がある。

## 3. 患者が必要とする保険外診療を迅速に受けられる

現行の「評価療養」では、実際に治療を実施するまでに平均6～7か月（先進医療ハイウェイ構想等により期間を短縮してもおおむね3か月）の期間を要し、患者の切実なニーズに十分には応えきれない。「選択療養（仮称）」においては、患者からの申出を起点として、国内未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用できるようにすることを目指す。

## 4. 患者のアクセスの改善

現行の「評価療養」は、保険収載への評価を行うことが本旨であるため、実施計画で定めた症例数を集めるために、技術ごとに定められた要件を満たし、国の承認を得た医療機関（1つの医療技術に対し平均で10医療機関程度）でのみ治療が行われる。したがって、全国の患者が容易にアクセスできるものではない。

「選択療養（仮称）」では、当該患者の治療を適切に実施できる体制（例えば、専門科／専門医の配置、設備、経過観察の体制、万一の健康被害への対応、他医療機関との連携など）が整っていることを後述の「診療計画」に明記する。それが確認されれば、診療内容に応じて、できる限り患者に身近な医療機関でも治療を受けられるようにする。

## II 新制度の仕組み― 安全性・有効性の確保と皆保険制度の堅持

新制度では、国民皆保険制度の堅持を前提に、安全性・有効性を確保しつつ、評価療養と両立する仕組みとして、次の手続きがとられる（詳細は前掲資料1－2参照）。

### 1. 治療の安全性・有効性の確保のための手続き

患者が治療内容に対して十分な情報を持ち得ないがゆえに、合理的な根拠が疑わしい治療や自己負担を拡大させるだけの治療を受けるようなことは、決して

てあってはならない。このような治療を「選択療養（仮称）」の対象から除外し、治療の安全性・有効性を確保するために、次の手続きをとることとしている。

- ① 医師は海外の治療実績等のエビデンスに基づいて安全性・有効性の確認を行い、一定の要件を満たす「診療計画」をエビデンスとともに患者に書面で提示して説明する。患者やその家族が理解し、納得することが「選択療養（仮称）」の前提である
- ② 医師は①の書類を添付して申請し、専門家が全国統一的に中立的・客観的な立場から、当該患者の治療の安全性・有効性や患者への不利益の有無について迅速に確認する
- ③ 医師と患者の間の大きな情報格差を考慮して、②の結果を患者に直接情報提供する仕組みを設ける

## 2. 評価療養や保険収載につなげる仕組み

「選択療養（仮称）」の実績を「治療結果報告書」として当局に提出することで、「選択療養（仮称）」を評価療養のプロセスに載せ、保険収載される可能性のある診療が「選択療養（仮称）」に留まらないように、将来の保険収載につなげる仕組みをつくることができる。ただし、「選択療養（仮称）」から評価療養に移行させる場合に、当該診療を受けられる医療機関へのアクセスが制限されることがないように十分な配慮が必要である

## Ⅲ まとめ

以上のとおり、「選択療養（仮称）」は、現行の「評価療養」では対応しきれない患者の個別の治療を主な目的とするものである。

「選択療養（仮称）」は、将来の保険収載の道をひらくルートになるとともに、現行の「評価療養」では対応できない個々の患者の切実なニーズに応じた治療を迅速に行うことを目的とする新たな仕組みである。今後の「選択療養（仮称）」の制度設計においては、国民皆保険制度のもとで、安全性・有効性が確保されることを前提とし、可能な限り患者の直面する制約が取り除かれるような制度とする必要がある。

以上

## 「選択療養(仮称)」の趣旨、仕組み及び効用

平成 26 年 4 月 23 日

規 制 改 革 会 議

### 1. 「選択療養(仮称)」創設の趣旨

(1) わが国では、全ての国民が公的医療保険に加入し、収入等に応じた保険料を支払い、病気の際には国が保険適用を認めた範囲の医療(保険診療)について保険給付を受けることができる、「国民皆保険制度」を採用しています。国民皆保険制度は我が国の社会保障制度の根幹であり、今後も、その維持に努めていかねばなりません。

ところが、厚生労働省は保険制度の運用において、いわゆる「混合診療の原則禁止」という取扱いを、長年、続けています。これを明示的に禁止する根拠規定はありません。保険診療と保険外診療との「併用」を希望すると、保険外診療部分を自己負担しても、保険診療部分について保険がまったく使えない(全額自己負担)という取扱いです。その是非をめぐり、これまでも多くの議論がありました。

(2) 平成 18 年に保険外併用療養費制度が導入され、現在、併用できる保険外診療としては、将来の保険収載の評価を行うための「評価療養」と、保険収載を予定しない「選定療養」の 2 つのカテゴリーが規定されています(健康保険法第 86 条)。

併用できる保険外診療のカテゴリーができたこと自体、これまでの規制改革の成果です。しかし、医療技術が日進月歩で進むなか、現行の制度のもとでは救いきれない患者がいます。多様化する患者のニーズに応えられないケースもあります。

(3) そこで、当会議は、困難な病気と闘う患者のために、一段の規制改革が必要であると判断し、現行の「評価療養」、「選定療養」に加えて、「選択療養(仮称、以下同じ)」の提案を行います。

○ 「選択療養」は、国民皆保険の維持を前提に、現行の保険外併用療養費制度の枠内で、困難な病気と闘う患者の治療の選択肢を拡大し、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ようにするものです。

○ 従来の「評価療養」と違い、「患者起点」の新しい併用カテゴリーです。

○ 「選択療養」は、エビデンスに基づく安全性・有効性の確認を行った上で、患者と医師の申請によって、個別に保険外診療と保険診療との併用が認められるようにするものです(→2. 「選択療養」の仕組み 参照)。

○ この確認は、保険者の負担にならない形で、全国統一的に、中立の専門家によって行います（→2.（2） 参照）。

○ 「選択療養」には、経済的メリットのみならず、多様なメリットがあります。

例えば、いまだ保険に収載されていない最先端の治療を希望する患者は、少なくとも保険診療部分については保険を使えるため、これまでよりも少ない費用で治療を受けられるようになります。保険外診療が自己負担であることは変わらず、さらに、合理的な根拠が疑わしい診療を除外するなどの措置を講じているので、保険財政に対する悪影響はありません。

また、選択療養の実績データを活用して、これまで埋もれていた有効な治療の発掘により評価療養につながることで保険収載への道を開いたり、不適切な自由診療を監視することができます。

（→3.「選択療養」の多様な効用 参照）

## 2. 「選択療養」の仕組み

困難な病気と闘う患者の個別ニーズに迅速に対応できる「選択療養」という新たな仕組みをつくり、患者が選択した治療については短期間に保険外併用療養費の支給が受けられるようにします。

### 患者の選択と治療の安全性等の両立

- 患者の選択において、患者と医師の情報の非対称性を埋めるための仕組みに格別、配慮します。
- エビデンスに基づく安全性・有効性を申請の前提条件として合理的な根拠が疑わしい医療等を除外するとともに、全国統一的な中立の専門家が迅速に確認することにより、診療の安全性・有効性を確保します。

#### （1）医師と患者の情報の非対称性を埋める仕組み

- 「選択療養」の申請は、患者が、医師からエビデンスに基づいて併用の安全性・有効性について説明を受けた上で、選択することが前提条件です。
- 申請内容については、全国統一的な中立の専門家による評価を受け、その評価結果を患者に情報提供することによって、医師と患者の情報の非対称性を埋めることとしています。

## 「選択療養」の申請手続

### ① 「診療計画」の策定

医師は、患者の病態に対して、どのような保険診療と保険外診療を併用するのか、当該併用の(a)有効性（必要性）、(b)リスク、(c)費用、及び(d)万一の健康被害の場合の他の病院等との連携可能性等を記載した、「**診療計画**」を策定します。

注：診療計画と治療結果報告の記載項目を工夫して、「選択療養」の実績データを活用します。

### ② エビデンスの添付

診療計画には、当該保険外診療についての安全性、有効性に関する**エビデンス**を添付しなければなりません。

#### \* エビデンスの例

- ・国際的に認められたガイドラインへの掲載
- ・一定レベルの学術誌に掲載された独立した2編以上の論文
- ・倫理審査委員会の承認を証する書面など

③ 医師は、患者に対して、①診療計画と②エビデンスを用いて十分に説明し、患者はこの説明に納得した上で書面により併用を選択します。

④ 医師は、①「診療計画」、②エビデンスと③患者の選択書面を添付して、「選択療養」を申請します。

⑤ 申請された内容は、全国統一的な中立の専門家によって、安全性・有効性の確認や患者への不利益の有無についての評価を受け、その評価結果を患者に情報提供することによって、医師と患者の情報の非対称性を埋めることとしています。

以上の手続要件を満たさない申請は、「選択療養」として認めません。これにより、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あらかじめ除外し、医師のモラルハザードを防止します。

## (2) 併用によって保険診療を損うことや患者不利益が生じるおそれがないことを、全国統一的に、中立的な専門家が、迅速に確認する仕組み

- 以上の申請手続に基づく「選択療養」申請について、併用により保険診療部分が損なわれないか、患者不利益が生じるおそれがないかを、全国統一的に、中立的な専門家が確認します。保険者に判断責任はないので、この確認が保険者の負担になることはありません。

- 困難な病気と闘う患者の強い希望に迅速に対応するため、専門家による安全性等の確認は、保険適用の評価や、その手前にある「評価療養(先進医療)」としての実施を認めるかどうかの評価とは異なる考え方で、例えば、専門家のネットワークを活用して、短期間で行います。

### 3. 「選択療養」の多様な効用

「選択療養」は、国民皆保険制度のもとで国民に保障された保険受給権を守ります。さらに、「選択療養」には、他にも多様な効用（メリット）があります。

#### (1) 経済的なメリット

- 安全性・有効性が確認された「選択療養」には、保険診療部分の保険給付が受けられ、患者の経済的な負担が軽減されます。
- 最初から保険外診療が目的の場合は対象からはずし、保険診療だけでは治療が困難な患者を対象とするので、裕福な患者だけがメリットを享受するものではありません。

#### (2) データ活用、安全性に関するメリット

- 安全で有効な診療実績が集まれば、これまで埋もれていた有効な治療の発掘により、「患者起点」で評価療養につながることを期待できます。また、これにより、保険収載への道も開けます。

\*効果があったかどうかを確認するための共通項目を設け、診療計画と治療結果報告書に記載することで、診療実績のデータを活用することができる。

- 同じ医師のもとで併用できるので、現状で常態化している病院を替えた併用と比べて、治療リスクや患者負担が低減します。
- 現在、自由診療の形で行われている保険外診療の実態を一部明らかにでき、必要な対策を講じることが可能になります。
- 診療の安全性等は全国統一的に中立の専門家が評価するので、各保険者の負担が増大する懸念には及びません。
- 全国統一的な中立の専門家による確認結果を、患者本人に情報提供することで、患者と医師の情報の非対称性の解消に役立ちます。

以上

# 現行の「評価療養」(先進医療) と比べた「選択療養(仮称)」のメリット

	現行の評価療養(先進医療)	選択療養(仮称)
趣旨	主として保険導入のための評価	主として治療、患者の選択肢を増やす
起点	ひとりひとりの患者が申出できない (起点=医療機関)	ひとりひとりの患者による申出が可能 (起点=患者)
対象の診療	<ul style="list-style-type: none"> <li>○エビデンスについて、審査委員の間で意見の相違がある場合は慎重に対応</li> <li>○申請する医療技術の種類は限定されない</li> <li>○現実には、主として以下のような診療が申請されると想定 例) <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外で認められていて国内未承認の医薬品等</li> <li>・国内承認済みの医薬品等の適応外使用</li> <li>・国内発で複数の査読論文がある診療</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○エビデンスのあるものはできるだけ対象とする</li> <li>○申請する医療技術の種類は限定されない</li> <li>○現実には、主として以下のような診療が申請されると想定 例) <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外で認められていて国内未承認の医薬品等</li> <li>・国内承認済みの医薬品等の適応外使用</li> <li>・国内発で複数の査読論文がある診療</li> <li>・安全性・有効性以外の理由で先進医療から削除されたもの</li> </ul> </li> </ul>
対象患者の範囲	<p>実施計画(プロトコル)の対象患者に限られる</p> <p>※年齢、性別、既往症等</p>	患者の限定はない
申請～承認の期間	<p>6～7か月</p> <p>※先進医療ハイウェイにより概ね3か月に短縮</p>	できるだけ迅速に
実施医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>○先進医療会議において審査</li> <li>○医療技術ごとに認められた実施医療機関・協力医療機関</li> </ul> <p>※平均で10医療機関程度</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○治療を適切に実施できる体制(例えば、専門科／専門医の配置、設備、経過観察の体制、万一の健康被害への対応、他医療機関との連携など)が整っていることを「診療計画」に明記し、これを確認</li> <li>○その上で、診療内容に応じて、できるだけ患者に身近な医療機関で治療を受けられるようにする</li> </ul>