

規制改革会議
厚生労働省提出資料

厚生労働省保険局
平成25年11月28日(木)

我が国の医療保険制度の基本的考え方

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。
- 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

公的医療保険制度として

我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

〔例：治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。〕

患者にとって

医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かかわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

〔例；医師から保険適用の療法よりも、費用は高いが保険適用外の療法の方が効くと言われれば患者は断りにくい。〕

保険外併用療養費について

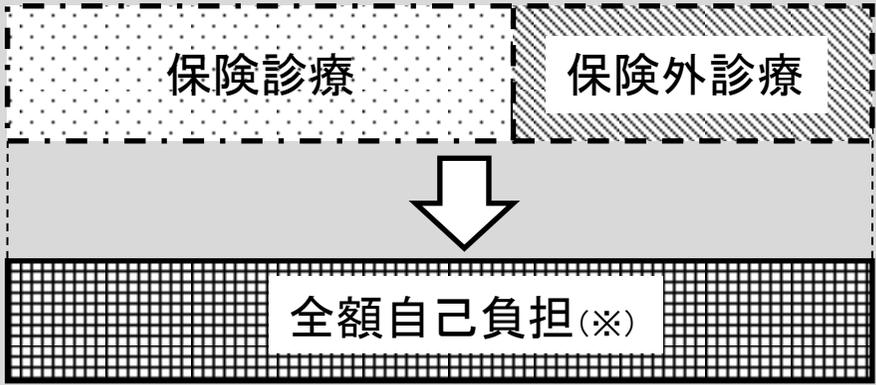
我が国の医療保険制度においては、

○必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきであること

○保険適用となるのは、治療の安全性・有効性が確認されたものであること
としている。

健康保険法において、**保険診療**と**保険外診療(自由診療)**を併用して治療を行う場合には、一定の場合(厚生労働大臣の認める**先進医療**や、**患者の自由な選択**に係る費用(いわゆる**差額ベッド代**等))を除いて、保険診療部分も含めて全て自己負担となる。

【いわゆる「混合診療」】



【保険外併用療養(法令で定めた一定の場合)】



(※)自己負担分については、研究機関や製薬会社等の資金を充てる場合もある。

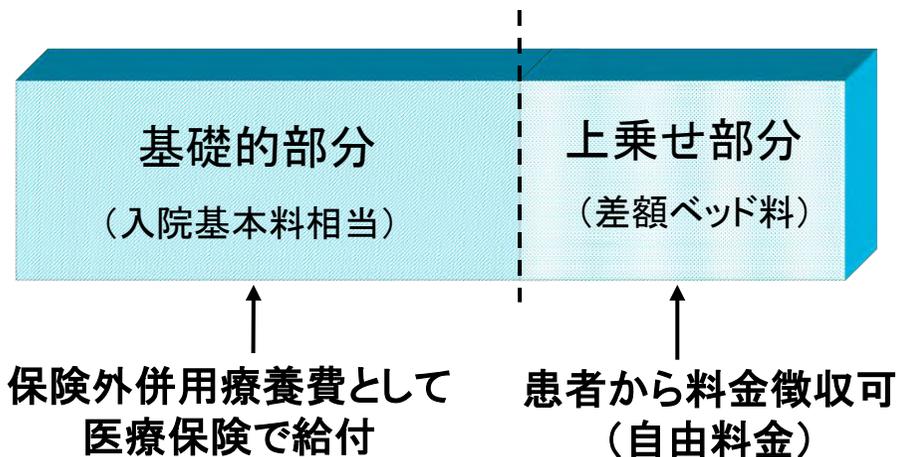
最先端の医療や適応外の医薬品の使用などの先進的な医療技術については、安全性や有効性を個別に確認した上で、先進医療制度等の枠組みの中で、保険診療との併用を認めており、こうした一定のルールの中で患者のニーズに対応。

保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
選定療養・・・保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療(先進A:66技術、先進B:40技術 平成24年12月時点)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するという観点も踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するために、保険外負担の在り方を抜本的に見直し、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応。



《健康保険法等改正》(平成18年10月～)

保険外併用療養費制度の創設

【評価療養】(保険導入のための評価を行うもの)

- 医薬品・医療機器の治験に係るもの
- 薬事承認後で保険収載前の使用
- 先進医療制度
 - 先進医療の創設 (施設基準に合致していれば、届出で実施可能)
 - 高度医療の創設 ※平成20年 (未承認・適応外の医薬品・医療機器に対応)

【選定療養】(保険導入を前提としないもの)

- 快適性・利便性に係るもの
- 医療機関の選択に係るもの
- 制限回数を超える医療行為

平成18年の健康保険法等改正以降は、平成16年の基本的合意による、「一定のルールの下に、保険診療と保険外診療の併用を認める」という原則の下、特に、先進医療制度の手続の迅速化等の見直しを行っている。

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を個別に確認したものは、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う。
- 先進医療部分を除く一般の診療と共通する部分については保険が適用される(先進医療部分は全額自己負担)。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

実施状況

- 平成18年の健康保険法改正により、先進医療制度を創設。
- これにより、先進医療の実施医療機関数が飛躍的に増加、先進医療の保険導入件数も大幅に増加。

(先進医療の実施状況)

	【参考】先進医療創設以前 (平成12年～平成18年3月)	先進医療 (平成18年4月～平成24年12月)
新たに対象となった技術数	77技術	95技術
実施医療機関数	126医療機関(平成17年4月時点)	1039医療機関(平成24年12月時点)

(先進医療の保険導入件数)

	【参考】先進医療創設以前 (平成12年度～平成16年度)	累計 (平成18年度～平成24年度)
保険導入された技術数	17技術	63技術

(注)平成18年度は8技術、平成20年度は20技術、平成22年度は12技術、平成24年度は23技術、保険導入された。

先進医療の申請から保険適用までの流れについて

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告 ・審査方法の検討

(先進医療A)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

(外部機関で評価する技術)
試験実施計画を外部機関で評価する技術(※)

高度な知見を有する
外部機関
技術的妥当性、試験実施計画書等の評価

※医療上の必要性の高い抗がん剤から開始

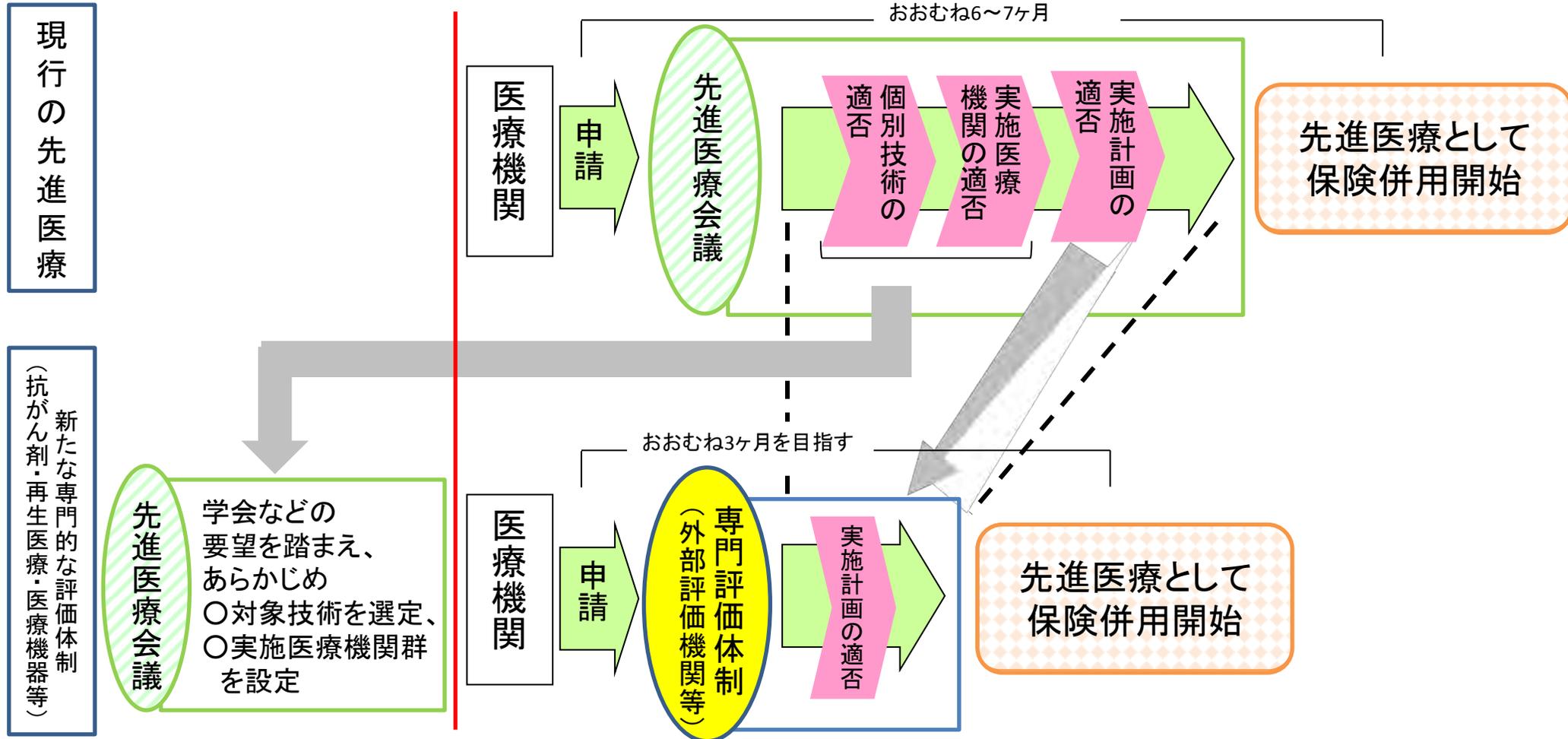
実施体制等を検討中

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)(抄)

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。【本年秋を目途に抗がん剤から開始】

最先端医療迅速評価制度(抗がん剤・再生医療・医療機器等)(仮称)の創設(案) ～保険外併用の評価の迅速化、効率化～

患者が安全かつできるだけ早期に、最先端の医療を受けられるよう、最先端の医療(抗がん剤・再生医療・医療機器等)に関して新たに専門的な評価体制を創設。



まずは抗がん剤について上記の専門評価体制を本年秋頃を目途に整備。
再生医療、医療機器等についても、専門評価体制を創設し、評価の迅速化、効率化を図っていく。

国家戦略特区での対応について

国家戦略特区において検討すべき規制改革事項について
(平成25年10月18日 国家戦略特区ワーキンググループ)

1. 医療
 - (3) 保険外併用療養の拡充
 - ・ 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する

(参考)第1回 産業競争力会議課題別会合(平成25年9月20日)
田村厚生労働大臣提出資料【資料7】より

(3) 医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、混合診療を認めること

- ➡ ○現在も、一定の安全性、有効性が確認された場合、保険外併用療養の対象としており、さらに、日本再興戦略を踏まえ、臨床研究中核病院等において抗がん剤をはじめとする最先端医療を実施する場合、速やかに保険外併用療養として評価を進めることとしている。
- 今回の国家戦略特区で、臨床研究中核病院等と同水準の「世界トップクラスの国際医療拠点」において、国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合について、速やかに評価を開始できる体制作りをともに進めることを検討する。

いわゆる「混合診療」禁止の法的根拠について

いわゆる「混合診療」の禁止は、特定の場合に保険診療と自由診療の併用を認める保険外併用療養費制度（健康保険法第86条）の反対解釈や、患者からの法定一部負担金以上の費用の徴収や特殊療法等を禁止する療担規則（厚生労働省令）により導かれる。

○ 健康保険法第86条

健康保険法第86条の規定は、保険診療と自由診療を組み合わせた診療のうち、一定の場合（評価療養及び選定療養）に限定して、保険診療相当部分について保険外併用療養費の支給がされることを規定したものであり、評価療養や選定療養に該当しない場合については、保険給付はされないこととなる。

○ 健康保険法第70条及び第72条

健康保険法第70条及び第72条において、保険医療機関及び保険医は厚生労働省令（保険医療機関及び保険医療養担当規則：「療担規則」と呼ばれている。）の定めにより保険診療を行わなければならない旨規定されている。

① 療担規則第5条

- ・ 第5条1項において、保険医療機関は患者から法定の一部負担金を徴収することとされている。
- ・ しかし、第5条第2項において、評価療養又は選定療養を受けた場合には、患者から一部負担金を超えた額の支払いを受けることができる旨規定されている。

② 療担規則第18条及び第19条

- ・ 第18条において、保険医は「特殊な療法又は新しい療法については、厚生労働大臣の定めるもののほか行ってはならない」とされており、具体的には、評価療養の一つである先進医療以外の療養については、行ってはならないこととされている。
- ・ また、第19条において、「保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し又は処方してはならない」とされており、治験の場合等を除いて保険適用されていない医薬品を使用することはできないこととされている。

いわゆる「混合診療」に関する最高裁判決について

平成18年に、保険診療との併用が認められていない医療技術について、保険診療と併用して受療できる地位の確認を求め、訴訟が提起され、平成23年に最高裁判所の判決がなされた。

最高裁判決(抜粋)

保険医が特殊な療法又は新しい療法等を行うこと及び所定の医薬品以外の薬物を患者に施用し又は処方すること並びに保険医療機関が被保険者から療養の給付に係る一部負担金の額を超える金額の支払を受けることが原則として禁止される中で、先進医療に係る混合診療については、保険医療における安全性及び有効性を脅かし、患者側に不当な負担を生じさせる医療行為が行われること自体を抑止する趣旨を徹底するとともに、医療の公平性や財源等を含めた健康保険制度全体の運用の在り方を考慮して、保険医療機関等の届出や提供される医療の内容などの評価療養の要件に該当するものとして行われた場合にのみ、上記の各禁止を例外的に解除し、基本的に被保険者の受ける療養全体のうちの保険診療相当部分について実質的に療養の給付と同内容の保険給付を金銭で支給することを想定して、法86条所定の保険外併用療養費に係る制度が創設されたものと解されるのであって、このような制度の趣旨及び目的や法体系全体の整合性等の観点からすれば、法は、先進医療に係る混合診療のうち先進医療が評価療養の要件に該当しないため保険外併用療養費の支給要件を満たさないものに関しては、被保険者の受けた療養全体のうちの保険診療相当部分についても保険給付を一切行わないものとする混合診療保険給付外の原則を採ることを前提として、保険外併用療養費の支給要件や算定方法等に関する法86条等の規定を定めたものというべきであり、規定の文言上その趣旨が必ずしも明瞭に示されているとはいえない面はあるものの、同条等について上記の原則の趣旨に沿った解釈を導くことができるものということができる。

以上のとおりであるから、法86条等の規定の解釈として、単独であれば療養の給付に当たる診療(保険診療)となる療法と先進医療であり療養の給付に当たらない診療(自由診療)である療法とを併用する混合診療において、その先進医療が評価療養の要件に該当しないためにその混合診療が保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、後者の診療部分(自由診療部分)のみならず、前者の診療部分(保険診療相当部分)についても保険給付を行うことはできないものと解するのが相当である。

費用対効果評価専門部会について

1. 経緯

これまで中医協において、革新的な医療技術の取り扱いを議論した際等に、医療保険制度において費用対効果の議論を行っていくべきとの指摘が複数回あったところ。

これらの指摘も踏まえ、平成24年診療報酬改定に係る附帯意見において、「保険適用の評価に際し費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行う。」こととされた。

平成24年5月から議論が始まり、これまで14回開催したところ。

2. 当面の検討課題

(1) 制度の基本的考え方

① 対象技術の原則

② 結果活用の原則

(2) 具体的な評価の運用手法

① 評価手法

- 1) 費用の範囲や取扱い
- 2) 効果指標の取扱い
- 3) 比較対照のあり方
- 4) データの取扱い 等

② 具体的な評価の活用手法

費用対効果の評価結果を医療保険における医療技術の総合的な評価にどのように反映させるか

3. 委員構成

○健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員

- | | |
|-------|-------------------------------|
| 矢内 邦夫 | 全国健康保険協会東京支部長 |
| 白川 修二 | 健康保険組合連合会専務理事 |
| 花井 十伍 | 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 |
| 石山 恵司 | 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会部会長代理 |
| 田中 伸一 | 全日本海員組合副組合長 |
| 伊藤 文郎 | 愛知県津島市長 |

○医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員

- | | |
|-------|--------------|
| 鈴木 邦彦 | 日本医師会常任理事 |
| 安達 秀樹 | 京都府医師会副会長 |
| 万代 恭嗣 | 日本病院会常任理事 |
| 長瀬 輝誼 | 日本精神科病院協会副会長 |
| 堀 憲郎 | 日本歯科医師会常務理事 |
| 三浦 洋嗣 | 日本薬剤師会常務理事 |

○公益を代表する委員

- | | |
|--------|-------------------|
| 印南 一路 | 慶應義塾大学総合政策学部教授 |
| 関原 健夫 | 公益財団法人日本対がん協会常務理事 |
| 西村 万里子 | 明治学院大学法学部教授 |
| 森田 朗 | 学習院大学法学部教授 |

○専門委員

- | | |
|--------|-----------------------------------|
| 土屋 裕 | エーザイ株式会社代表執行役専務 |
| 加茂谷 佳明 | 塩野義製薬株式会社常務執行役員 |
| 昌子 久仁子 | テルモ株式会社取締役上席執行役員 |
| 田村 誠 | アホットジャパン株式会社ガバメントアフェアーズ・バイスプレジデント |

「医療技術」の定義

以下の3つを総称して、医療技術と呼ぶ

- 医薬品
- 医療材料
- 医療者等の技術(手術や検査など)

費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理」(抜粋)①

2. 制度の基本的な考え方

(1) 対象技術について

対象技術については、下記の原則に基づくことが確認された。

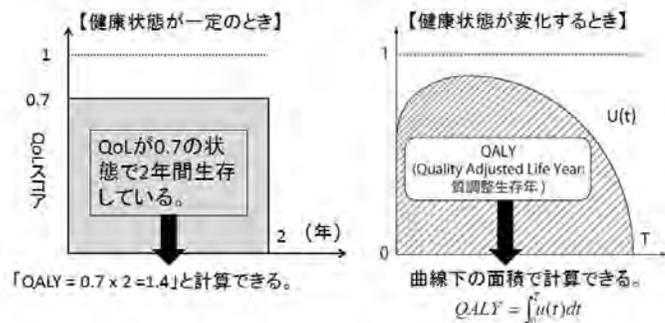
- ①希少な疾患を対象としていないこと。
- ②対象となる疾病について代替性のある他の医療技術が存在すること。
- ③代替する医療技術と比較して、有用性の観点から、財政影響が大きい可能性があること。
- ④安全性・有効性等が一定程度確立していること。

ただし、上記以外のものについても、今後の検討により必要がある場合は、対象とすることもあってはならないかという指摘もあった。

※議論の中で、諸外国の状況を鑑みると、対象としては、「医薬品」、「医療機器」及び「先進医療の一部」としてはどうかという意見があった。

【効果指標】QALY(質調整生存年)とは

- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
 - QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
- ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】



4. 具体的な評価の運用手法について

(1) 評価手法

① 効果指標の取り扱い

効果指標の取り扱いについては、

- I. 疾患や医療技術横断的に使用できることや、患者自身によるQOL評価の重要性を鑑みてQALYの使用を検討してもよいのではないかと。
- II. 諸外国においては原則としてQALYを使用するか、あるいは1つのオプションとして利用していることが多い。

という意見がある一方で、

- III. 諸外国の先行例において、QALYの評価を一律に適応し、保険適用の可否に活用することについては、弊害がある可能性が報告されている。
- IV. QOL以外の指標で、患者の機能をより反映する指標がないか検討してはどうか。
- V. 疾患の好発年齢による影響があるのではないかと。

といった意見もあった。

【方向性】

以上を受けて、効果指標に関する取り扱いについては、QALYを用いた増分費用効果比(ICER: incremental cost-effectiveness ratio)を単一の指標とした機械的な運用により保険収載の可否を判断することは行わないことを前提とし、我が国の医療制度や医療現場の実情を踏まえつつ、質調整生存年(QALY)、生存年(LY)、臨床検査値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とする際の運用方法やそれらの組み合わせのあり方等を今後検討する。

費用対効果評価専門部会の「議論の中間的な整理」(抜粋)②

4. 具体的な評価の運用手法について

(2) 具体的な評価の活用手法

①-1 費用対効果評価の活用方法について

諸外国における費用対効果評価の取り組みを踏まえ、結果活用方法としては、下記に大別できるとの確認がなされた。

- (ア) 保険償還の可否の判断を行う。
- (イ) 保険償還価格への反映を行う。

また、諸外国において保険償還の可否の判断に使用する際には、患者アクセスを確保するための措置として、「予め定めた使用回数や使用期間までは償還し、上回った部分は、公的医療保険以外(事実上の値引き等)による提供とする」等の対応が行われることがあることが確認された。

また、結果活用方法については、

- I. 我が国の公的医療保険制度のあり方を踏まえると、費用対効果評価の活用方法としては、償還価格への反映の方が適しているのではないか。

という意見があった一方で、

- II. アクセスを確保すること等については慎重に配慮しつつ、対象技術等の状況によっては、保険償還の可否に活用することもあり得るのではないか。

との意見も出された。

【方向性】

現在の我が国の保険医療制度との整合性や患者アクセスの確保等に留意しつつ、保険償還の可否の判断や保険償還価格の決定に医療技術の費用対効果評価の結果を活用することについて、我が国に当てはめた具体例を用いることも考慮しながら、既存制度との整合性も含めて引き続き検討する。なお、結果活用の技術的なあり方や結果活用の時期についても合わせて検討を行う。

5. まとめ

医療分野のイノベーションの進展によって、より高い治療効果等が期待される医療技術が選択できるようになる一方で、高い治療効果等が期待される医療技術の中には費用が大きなものがあるため、これらの増加による医療保険財政への影響についての懸念がある。さらに、費用の大きな医療技術の中には、必ずしも治療効果等が十分に高いとは言えないものがあるという指摘がある。また、費用対効果の評価が医療保険上の評価に必ずしも反映されていないという指摘がある。

これらの課題に対応するため、当部会における上記の整理を踏まえつつ、先行する諸外国における費用対効果評価制度の動向や我が国の保険医療制度との整合性等も十分に勘案しながら、具体例を取り上げた検討等を含め、引き続き、医療技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することについて検討を行っていくこととする。

○今後、下記のような検討項目に係る検討、具体例を用いた検討等医療技術の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入することについて、試行的導入に係る検討を含め、引き続き検討を行う。

1. 評価手法、具体的な評価の活用手法
2. 評価の実施体制等のあり方
3. ガイドライン等
4. 評価 (appraisal) のあり方等

等

