

## 保険外併用療養費制度をめぐるこれまでの議論の整理

(○規制改革への積極意見、●消極意見)

## 【患者の選択】

論点 1：海外で認められている診療を、患者がみずからの費用負担とみずからのリスクで使いたいと希望しているのに、なぜすべての診療で保険が効かなくなるのか。保険料を払い続けているのに、自分の診療を自分で選択すると（患者の自己決定権）、保険が使えなくなるのはなぜか。

- かつては、患者は診療内容を判断できないから医師に委ねるべきだとされていたが、いまでは患者も情報を集めることができるし、医師には患者に分かるように説明する義務がある。この状況では、患者が自分の診療方法を選ぶ権利（自己決定権）をより尊重する必要があるのではないか。
- 患者がみずからの判断で、みずから費用を負担して診療の一部に自由診療を選択する時に、診療全体に保険が効かなくなるのは、自由診療を利用したことへのペナルティとしか考えられないが、どうか。
- 保険との併用を認めるかどうかの審査がかつてより迅速になっていることは評価するが、それでも切羽詰まった患者のニーズには必ずしも応えられないのではないか。
- 医療は専門的であり、医師との情報の非対称性はなくならないため、完全に患者の判断に委ねることは難しいのではないか。
- いわゆる混合診療の禁止は、ペナルティとして負担を課すという考え方ではなく、有効性・安全性が確認された保険診療と保険外診療の併用に限って税金や保険料といった公的資金を使うべきだという考え方に基づくものではないか。
- 患者の「自己決定権」を尊重することは重要だが、国が安全性・有効性を確認した治療方法については、迅速に保険診療との併用が認められるようにしてきている。これを安易に広げるのは、危険な治療や怪しげな診療を増やすことになるのではないか。「最先端医療迅速評価制度（仮称）」（先進医療ハイウェイ構想）の運用でニーズの高い医療には十分対応できるのではないか。

### 【治療の安全性】

論点 2 : 治療の安全性といいながら、実際には、全額自己負担なら、自由診療が無制限に認められている。そもそも治療の安全性を守るのは医師の義務であり、医師免許はそのために付与されていることを踏まえ、医師法の領域で安全性を確保すべきではないか。

- 安全性を確保する観点からは、保険制度で混合診療を禁止するという手法では、有効性・安全性が疑われる自由診療のごく一部しか排除できないのではないか。
- 海外で一定の成果が認められ、安全性が確認されている療法等については、医療機関や医師の裁量と責任において、保険診療と併用できるようにすべきではないか
- 現状、自由診療として行われる医療行為を制限できる法的根拠はなく、患者への説明不足で何か起こったり、不当な広告等があったりすれば、医師法や医療法により、また、患者に傷を負わせれば刑法により、事後的に取り締まらざるを得ない。この状況では、保険を給付する範囲を規制することで怪しげな自由診療の抑止を図らざるを得ないのではないか。
- 先進医療については、海外での症例や信頼できる論文等を判断して、迅速に併用を認めるようにしている。

### 【医師の裁量】

論点 3 : 目の前にいる患者にとって最適だと考える治療を行いたくても、それを行った場合に診療全体に保険が効かなくなり、患者に大きな経済的負担を強いることになる。なぜ医師の判断が保険制度で制限されなくてはならないのか。

- 最先端の治療技術が次々に開発されているなかで、日本の保険に収載されているかどうかだけで治療内容を制限するのは、最適の治療を選択しようとする医師への不適切な制約ではないか。保険診療と併用できるかどうかをあくまで政府が判断せねばならないとするのは、医師を信頼していないことにならないか。
- 医師から自己負担の治療を勧められて、患者が選択できないまま受け入れざるを得ない状況もふまえて、診療内容を事後的に評価する独自の第三者委員

会を備えた病院に併用を認める、あるいは患者がセカンドオピニオンを求められる場を設置するなど、医師の判断を患者がチェックする仕組みは十分に整えられるのではないか。

- 医師のプロとしての努力は当然あるが、医療技術は非常に幅広いものがあるため、その中でどれとどれを保険に収載するかは、一定の有効性・安全性が確認できているものに限定すべきではないか。
- 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という状況を考慮すべきではないか。

#### 【規制と運用実態の乖離】

論点4：保険診療と自由診療の併用が禁止されているといっても、実際には、2つの病院が連携をとって、保険診療と自由診療をそれぞれが担当することで患者の負担を軽減している実態がある。また、同じ病院でも、違う日にカルテを別にするすることで、保険診療と自由診療を併用している実態がある。

これは医師が最適と判断する一体的な治療を行うことを規制が阻害しているために、患者に身体的・経済的負担をかけていることにならないか。

- 治療は一体不可分だから、保険診療と自由診療の「混合」は認められないというが、診療を別々（異なる病院、異なるカルテ）に行えば認められているのが実態であり、要するに、診療費用の「混合」を禁止しているだけではないか。
- 運用として、異なる病院、異なるカルテでの併用が認められているとすれば、患者に対する身体的、経済的な負担を軽減し、医療の質を担保する観点から、一定の条件の下で、同一の医療現場で一緒に診察できる余地を認める方が合理的ではないか。
- 2つの治療行為を行ったときに効きすぎて危険になったり、あるいは併用によって効果が減殺されたりすることもあるため、異なる病院、異なるカルテだからといって保険診療と自由診療の併用は認められない。実態がそうになっているとすれば、療養担当規則に反するものといえる。

### 【保険外併用療養費制度の範囲】

論点5：いずれ保険に収載される可能性がある療法だけが、保険診療と併用できる「保険外併用療養費制度」（そのうち「評価療養」）の対象になっている。したがって、商業上の理由から、将来ともに保険収載の可能性がなくなったものは制度から外されざるを得ない。その場合に、その治療を必要とする患者はすべて保険が効かなくなり、大きな経済的負担を強いられねばならないのか。

○安全で効果があっても保険収載に至らないケースは考えられるし、医療の進歩に伴ってそのような事例も増える可能性が高い。こうしたケースについても、保険診療との併用を認めることが考えられていいのではないか。

●先進医療制度では、予定していた症例数が積み重なったら先進医療会議で専門家が評価することになっている。商業的な理由で治験に進めず、企業が薬事申請を断念する場合は、研究費を活用したり、加算を活用して優遇したりすることで対応できるのではないか。

●保険に収載することを予定しない療法の取扱いをどうするかは制度の基本に関わる問題であり、制度のあり方として議論すべきではないか。

### 【公的保険への影響】

論点6：国民に必要な療法を保険に収載するのは当然のことだが、現在は高価な医薬品、医療機器が次々に開発されている。これらを次々に保険収載して、保険財政を長期的に維持できるのか。逆に保険財政の悪化を招く恐れがあるのではないか。

○今後、新たに開発される高度かつ高額な医療について、すべて保険から給付するというのは、保険財政の悪化を招く恐れがあるのではないか。だからといって、海外で使われている先進医療や適応外の療法などを保険と併用できないのでは、患者は必要なときに必要な医療を受けられない状況が続くのではないか。

○高額であっても必要な医療は保険適用するという基本は守りつつ、保険外の診療をこれまで以上に保険診療と併用しやすくすることで保険適用の重点化を図るとともに、保険外診療については民間保険を活用できるようにすることで、医療技術の高度化に適合した保険制度になるのではないか。

○保険外診療との併用の範囲を幅広く認めれば、保険給付額が増えて保険財政に悪影響との意見があるが、保険外診療が自己負担であることを考えれば、保険財政に与える影響は必ずしも大きなものではないと予想される。むしろ、次々に開発されている高価な医薬品、医療機器をすべて保険の対象とするほうが、保険財政の悪化を招く恐れがあるのではないか。

●保険財政の改善の方策は、保険外併用療養の拡大が唯一ではなく、保険料負担の見直し、公定価格（診療報酬、薬価）の抑制等の措置によって対応できるのではないか。

●保険収載しない療法を固定化すると、保険収載へのインセンティブが働かなくなり、公的保険のウエイトが低下するのではないか。

以上