

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。