

## 「保険診療と保険外診療の併用療養制度」改革の方向性について

平成 25 年 12 月 20 日

規 制 改 革 会 議

当会議は、健康・医療分野の規制改革について、①有効な医療技術をいち早く国民に届ける、②わが国の医療分野での国際競争力を高める、③国民皆保険の維持と保険財政の適正化を図る、という3つの観点を踏まえて審議を重ねている。

本年7月以降、保険診療と保険外診療の併用療養制度をめぐる問題（いわゆる混合診療問題）を最優先案件の1つに掲げて取り組んできた。

先進的な医薬品・医療機器を用いた医療技術の革新が急速に進むなか、患者や医師のニーズは多様化している。今後、保険外診療の利用はさらに拡大することが見込まれる。一方で、現在まで行ってきた審議を通して、以下のようなさまざまな問題が明らかになっている。

患者にとってよりよい制度とするためには制度の抜本的な改革が必要であり、ここにその方向性を提案したい。この方向に沿ってさらに審議を重ね、来年6月までにとりまとめることとする。

### 【現行制度の問題点】

- ①患者が、保険診療と併せて、自らの負担と判断で保険外診療を利用すると、保険部分についても保険が効かなくなる。多額の費用をかけねば患者が自らの治療を選択できない。（自己選択権の阻害）
- ②医師が患者にとって最適だと考える治療を行いたくても、それが保険外診療を含む場合は、患者のニーズに沿ったきめ細かな医療選択を困難にする。（医師の裁量権の阻害）
- ③実際の医療の現場では、医療機関を替えたり、別の日にカルテを別建てにしたりして保険診療と保険外診療を切り離すことで、事実上の混合診療が行われている。すなわち、規制回避のために患者に負担や不便を強いる結果になっている。また、同じような診療行為が混合診療とされたりされなかったりして、不合理で不公正な事態を招いている。（注1）

- ④混合診療を禁止する理由は、安全性・有効性が確認されない診療を排除するためとされるが、これを明示的に禁止する根拠規定はなく、明確な考え方や基準も具体的に示されていない。現実には様々な保険外診療が行われており、混合診療の禁止は、安全確保策としては機能していない。
- ⑤これまでの規制緩和によって併用できる保険外診療の対象が広がり、審査期間も短縮されているが（注2）、審査になお数か月を要し、一刻を争う患者のニーズに答え得る制度となっていない。また、現行制度は、対象診療を一般的に適用することに主眼を置いているため、患者の個別の必要性に十分に答え得る制度となっていない（注3）。
- ⑥現行制度（評価療養制度）では、将来の保険収載を前提として保険診療との併用が認められるため、有効性・安全性以外の理由、例えば商業上の理由で保険収載の見込みがなくなった場合、患者には大幅な負担増加が生じることになりかねない。
- ⑦国民が必要とする診療を保険収載すべきことは当然だが、高価な医薬品、医療機器が次々に開発されるなか、患者や医師のニーズに答えて保険収載の範囲が拡大していくと保険財政の維持が厳しくなりかねない。保険収載されていない医薬品、医療機器等をより利用しやすくしなければ、真に必要なときに望む治療を得られないことになる。

注1：混合診療の禁止は、一つの疾病における初診から診療終了までの“一連の診療行為”のなかに、保険診療と保険外診療が混在することを禁止するものとして解されている。しかし、何が“一連の診療行為”に該当するかの明確な基準は具体的に示されていない。

注2：平成18年には、特定の場合に保険診療相当部分の保険給付を認める保険外併用療養費制度（その前身は昭和59年に創設された特定療養費制度）が設けられた。さらにその制度が拡充され、最近では、先進医療ハイウェイ構想等による対象医療の拡大や審査期間の短縮が進められている。

注3：例えば、諸外国においては一刻をあらそう重篤な患者のニーズに応えるための「コンパッションネートユース（compassionate use）」（人道的使用）の制度がある。これは、他に代替治療の存在しない場合に医薬品を一定の要件のもとで選択できるようにするものであり、我が国においても、その制度化が検討課題とされている。

### 【改革の方向性】

1. 患者が自らの治療に対して納得した上で治療内容を選択できるようにすべきである。その際、患者が自ら判断できるだけの十分な情報を手に入れる（患者と医師との間の「情報の非対称性」を埋める）ための仕組みを併せて導入することとする。
2. 医師が専門家として最適の治療を選択する裁量権を持てるようにすべきである。その際、医師のモラルハザードを防ぐために、治療内容を客観的にチェックする仕組みを併せて導入することとする。
3. いかなる診療であれ、その治療法に対する患者の正しい認識が必要である。したがって、保険診療と併せて保険外診療を行う医療機関や医師の診療内容について、短期間に安全性等に関する十分な情報を患者に提供できるような仕組みを導入することとする。
4. 上記1～3の新たな仕組みは、国民皆保険の維持を崩すことなく、保険財政の長期的な適正化とも整合性を有するように改革を進めるべきである。

以上