

(参考)

「選択療養(仮称)」の趣旨、仕組み及び効用
第30 回規制改革会議 資料1-2 (平成26年4月23日)

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)。

(参考) 平成26年4月23日第30回規制改革会議 資料1-2

○ 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。