

「選択療養（仮称）」における手続・ルール等の考え方（案） （論点整理②）

平成 26 年 4 月 16 日
規制改革会議

3 月 27 日の「選択療養制度（仮称）の創設について（論点整理）」に記載した通り、「選択療養（仮称）」は下記を目的とするものである。

- ・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、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

上記において今後の検討課題とされた手続き・ルールを中心に、「申請」を通じた具体的な仕組みのあり方について、以下のとおり新たな論点を整理する。

1. 合理的な根拠が疑わしい医療等を除外する

困難な病気と闘う患者の治療の選択肢を拡大するという「選択療養（仮称）」の趣旨に沿って、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（以下、「無用な診療」という。）を除外するため、次の①～③のいずれかに該当する場合は「選択療養（仮称）」の対象からははずすこととすべきではないか。

- ①次に掲げるいずれの要件も満たさない
 - ・国際的に認められたガイドラインに掲載されている
 - ・一定レベルの学術誌に掲載された査読された 2 編以上の論文がある
 - ・倫理審査委員会の承認を得ている
- ②保険外診療のための入院・検査など、最初からもっぱら保険外診療が目的である
- ③代替できる保険診療の受診を経ずに保険外診療が選ばれる

2. 患者と医師の情報の非対称性を埋める

- (1) 患者及び医師は、「選択療養（仮称）」を希望する場合、事前に「診療計画」を策定し、上記 1 の①のいずれかの要件を満たすことを証明する「エビデンス」と下記 (2) の患者の「選択書面」を添付して申請し、下記 4

の全国統一的な中立の専門家による評価を受けるものとすべきではないか。
また、そのうえで、その評価結果を患者と医師の情報の非対称性の解消に役立てるため、患者本人に情報提供する仕組みを併せて設けるべきではないか。

- (2) なお、上記(1)の「診療計画」は、患者のどのような病態に対して、どのような保険診療と保険外診療を併用するのかを患者が理解し、納得できるようにするために必要な事項が記載されたものでなければならない。医師は、患者に対して、「診療計画」と「エビデンス」を用いて十分に説明し、患者はこの説明を納得した上で書面により併用を選択することを前提とする。

＜「診療計画」に記載する事項の例＞

- ①患者の疾患、病態
- ②保険外診療の目的、内容
- ③当該併用の有効性（または必要性）
- ④当該併用の安全性（またはリスク）
- ⑤当該併用に係る費用
- ⑥万一の健康被害等への対応、他医療機関との連携等

3. 併用することの安全性・有効性を確認する

- (1) 「選択療養（仮称）」は、上記1により、無用な診療を除外することを前提に、その保険外診療の一定の安全性・有効性ととともに、併用しても診療全体の安全性・有効性に支障が生じないことを確認すべきではないか。
- (2) 「選択療養（仮称）」の申請がなされた保険外診療の安全性・有効性の確認は、その診療が「患者発」で個別に適用されるべき趣旨を踏まえて、できるだけ迅速に行われるべきではないか。

4. 全国統一的な中立の専門家によって評価する

- (1) 安全性・有効性の確認や、患者への不利益の有無については、全国統一的に、中立的な専門家が評価する制度とすべきではないか。
- (2) より迅速な判断を可能とするため、必ずしも「会議」での合議制を前提とせず、例えば、複数の高度な医療機関における専門医相互のネットワーク形成など、柔軟で機動的な連携協議なども検討すべきではないか。

5. 評価療養につながる

- (1) 「選択療養（仮称）」の実績は、患者ニーズとして集積し、複数の実施医療機関における実績を活用して、評価療養への移行を検討することとしてはどうか。それによって保険収載の道が開けるのではないか。
- (2) 評価療養への移行後に、新たに希望する患者が先進医療として受診できるようにするため、担当する医療機関が「実施医療機関」への申請を行った場合には先進医療の「協力医療機関」に加わり易くすることとしてはどうか。

6. 「診療計画」等に記載されたデータを有効活用する

- (1) 「選択療養（仮称）」によってデータが蓄積されることで、これまで病院やカルテを変える等で実質的に行われていた“混合診療”の明示的なデータが集約され、患者にとっての安全性が高まるとともに、医療技術の進歩につながりやすくなるのではないか。
- (2) 「選択療養（仮称）」に伴う入院期間の増減等、保険診療への影響を把握し、「選択療養（仮称）」の評価等に反映するとともに、保険制度の見直しに役立てるべきではないか。
- (3) 万一、偏った医師・医療機関からの不適切な申請が明らかになった場合には、実態を確認の上、健全な保険制度の運用に役立てるべきではないか。

以上