

2014年8月27日
No.2014-029

保険外併用療養費制度改革の論点について

調査部 副理事長 翁 百合

《要 点》

- ◆ 6月に成長戦略と合わせて決定・公表された規制改革実施計画では、健康・医療分野で、保険外併用療養費制度に新たに患者申出療養（仮称、以下同じ）制度が導入されることになった。
- ◆ 現行医療保険制度では、保険診療と併せて保険外診療を受けると保険診療分まで全額自己負担を求められるか、そうでなければ、患者がそれまで保険診療を受けていた医療機関で保険外診療を希望しても断られたり、別の医療機関を受診するように勧められたりする。このため、中には希望した保険外診療を受けることをあきらめざるを得ない人もいるという実情がある。
- ◆ この問題の解決策として、2006年、保険外併用療養費制度（評価療養、選定療養）が創設され、保険外診療であっても、例外的に保険診療との併用が認められるようになった。しかし、評価療養は、保険を適用できるかどうかの「評価」が主目的である。このため、申請から承認までに3か月から6か月かかる、限られた医療機関でしか受けられない、一定の基準を満たした患者に限定されるという点で、必ずしも患者の切実なニーズに応えられない。その意味で、現在のいわゆる混合診療禁止の現状は、患者の選択権、一方で医師の裁量権を制約していると考えられる。
- ◆ 患者申出療養は、こうした実態を改善する新制度として提案されている。国民皆保険制度を守ることを前提として、現行の評価療養では必ずしもそのニーズに応えられない困難な病気と闘う患者を救済することを念頭に、例外的制度として併用を認めている保険外併用療養費制度の中に、患者の切実な希望に応えられるような新たな仕組みを創設しようというものである。患者申出療養では、①2～6週間と、従来の評価療養より短い期間で、②できるだけ身近な医療機関で、③実施計画の対象外の患者であっても、患者が希望する保険外の治療を受けられる可能性が広がる。この制度は、治療の安全性と有効性を国の専門家が判断するほか、治験等に進むための判断ができるよう実施計画を作成し、国が確認するため、保険収載につながる道が担保されている。

- ◆ 患者申出療養の論点とその評価は次の通りである。第一に、患者申出療養はいわゆる混合診療を全面解禁するものではない。第二に、医療は日進月歩であり、患者申出療養に対する患者のニーズは将来にわたって常に存在するはずである。第三に、患者申出療養は裕福な人だけを救済することを念頭に置いているのではない。必ずしも裕福でなく困難な病気と闘う人が、この改革で保険外診療を受けて保険診療分まで全額自己負担をしなくてすむようにし、保険外診療が新たな保険収載につながるにより、多くの患者に恩恵が拡大することを目指している。第四に、財政面では、この制度により先進的な医療が進展すれば、国民の健康長寿につながり、長期的には財政的な負担軽減にもつながるはずである、第五に、国が組織する専門家が治療の安全性と有効性を、臨床研究中核病院が治療内容に応じて診療機関の治療実施体制の適切性を、チェックする手続きをとることによって、合理的な根拠の疑わしい医療の助長や患者負担の不当な拡大につながらない仕組みとなっている。第六に、結果的にこの制度改革によって先進的な医療が進展し、医薬品、医療機器メーカー、医療機関の発展につながっていくことが期待される。

本件に関するご照会は、調査部・副理事長・翁百合宛にお願いいたします。

Tel: 03-6833-1574

Mail: okina.yuri@jri.co.jp

6月に成長戦略と合わせて決定・公表された規制改革実施計画では、健康・医療分野で、保険外併用療養費制度に新たに患者申出療養（仮称、以下同じ）制度が導入されることになった。本稿では、保険外併用療養費制度の現在の課題と患者申出療養制度の内容と論点を検討することとしたい。

1. 現状の保険外併用療養費制度の問題点

（1）いわゆる混合診療禁止規制の根拠、理由

日本の医療保険制度は、必要かつ適切な医療が基本的に保険診療で行われ、国民が安心してどこでも一定の負担で医療を受けられる、国民皆保険制度となっている。他方、困難な病気にかかって先進的な医療技術や海外で承認された抗がん剤等の薬を使用する治療等を受けたいと希望するとき、それ自体が保険収載されていないならば、これらの治療は保険外診療として自己負担で受けることになる。

このとき現行制度では、保険外診療を保険診療と併せて受けると、原則として保険外診療だけでなくそれまでに受けた保険診療（本来保険が適用される治療や検査・入院など）までもが全額自己負担になる（いわゆる混合診療禁止の原則¹）。この理由について厚生労働省は、「（保険給付にかかる費用は国民から集めた税金や保険料で賄うため、）併用すること自体の安全性と有効性が確認できない医療には保険制度からは給付できない」、「安全性・有効性が確認されていない医療行為に付随する検査等については、安全性・有効性が確認されていない医療行為に起因する給付であることから、保険から給付することは困難である」（規制改革会議厚生労働省資料 2014年1月21日）としている（図表1）。

いわゆる混合診療禁止を明文化している法律はない。厚生労働省は混合診療禁止の法的根拠は、混合診療禁止の例外として認められている保険外併用療養費制度（健康保険法第86条）の反対解釈や、保険医は保険診療を行わなければならない、患者からの法定一部負担金以上の費用の徴収や特殊療法等を禁止する保険医療機関および保険医療費担当規則（いわゆる療担規則（厚生労働省令））により、導かれる、としている（規制改革会議厚生労働省資料 2013年12月5日）。

もちろん、混合診療禁止の規制のメリットは存在している。具体的には、医師と患者の情報の非対称性は大きく、現実に医師のモラルハザードがないとは言えないため、医師が半ば一方的に保険外診療を提供して患者から高額な費用をとることに對する歯止めがかかっている点であり、その意味では患者全般にとっての患者が不当な費用負担を強いられないような安心を担保している面もあるだろう。

しかし、現行の制度のもとでは、保険診療と併せて保険外診療を受けると保険診療分まで全額自己負担を求められるか、そうでなければ、患者がそれまで保険診療を受けていた医療機関で保険外診療を希望しても断られたり、別の医療機関を受診するように勧められたりするため、中には希望した保険外診療を受けることをあきらめざるを得ない人もいるという実情がある。すなわち、現在の混合診療禁止の状況は、患者の選択権、一方で医師の裁量権を制約していると考えられる。

¹ 実際は、厚生労働省と医療関係者の混合診療禁止についての解釈は異なっている（規制改革会議議事録 2013年10月24日及び同年11月19日参照）。医療関係者は、同一医療機関、同一日に保険診療と保険外診療を提供することが問題としているのに対し、厚生労働省は、異なる機関、異なる日でも一連の治療であれば、保険診療と保険外診療を提供することは違反であるとしている。しかし、厚生労働省の解釈による場合、社会保険診療報酬支払基金や健康保険組合等の保険者がレセプト審査を通じて自由診療をチェックすることは実態として困難であることから、実際には混合診療禁止違反の医師や患者を取り締まることができない、エンフォースメントの困難な規制となっているといわざるを得ない。

(2) 保険外併用療養費制度の概要と課題

こうした疑問は、かねてから規制改革会議などで繰り返し提起されてきた。こうした議論の結果、この問題の解決策として、2006年、保険外併用療養費制度が創設され、いくつかの保険外診療は、保険外診療であっても、例外的に保険診療との併用が認められるようになった。その第一の категорияが、特定の薬や治療法を一般的に「保険に収載すべきか評価」する「評価療養」（先進医療（93種類（7月1日現在））など7種類）で、第二が差額ベッド代、セラミック歯等の「選定療養」（10種類）である（図表2）。

保険外併用療養費制度は、いかなるロジックで混合診療禁止の規制をクリアしたのか。前述の通り、健康保険法第86条においては、一定の場合に限定して、保険診療相当部分について、「保険外併用療養費」という金銭の給付を可能とした。これは、保険診療という現物の給付と併せて実施した保険外診療の費用を患者から同時に徴収できない、という混合診療禁止の原則の中で、法律で定められた範囲でそれらの例外的な保険外診療を受けた場合には、保険診療に係る費用に相当する額について、保険外併用療養費として費用の給付を受けられるというものである。つまり、保険給付も患者の追加負担とともに費用（金銭）であるので現物の給付と費用の徴収を同時に行うことには当たらないという解釈から、混合診療の禁止の規制をクリアしている、と考えられる。

新設された保険外併用療養費制度は、前述のような保険診療と同時に保険外診療を併用すると、患者の経済的、身体的負担が大幅に拡大する問題がある程度解決しようとするものである。保険外併用療養費制度の二つのカテゴリーのうち評価療養は、より多くの患者が将来保険で治療を受けられるようにするために必要な仕組みで、その後も拡充や運用の改善が図られてきている。中でも先進医療については、今後も審査の迅速化の方向にある²。しかし、残念ながら、評価療養は、保険を適用できるかどうかの「評価」が主目的であるため、以下のように必ずしも患者の切実なニーズに応えられない。

- ① 申請から承認まで3か月から6か月かかり、患者が希望しても治療を受けるまでに多くの時間がかかる
- ② 限られた医療機関でしか受けられない（現在一診療技術に対して平均10医療機関程度）
- ③ 年齢制限や他の病気に罹患していないなどの一定の基準を満たした患者に限定される

なお、保険診療と組み合わせない（または組み合わせても保険診療も全額自己負担する）限り、保険外診療の提供は医師の裁量に委ねられる。こうした診療の提供を自由診療というが、自由診療は、保険診療と違って医療機関からレセプト（診療報酬請求明細書）が提出されないため、治療内容や価格も含めてその実態は厚生労働省も把握できていない。

また、患者の受診の実態としては、いわゆる混合診療の規制を避けるために、保険診療を受けたのち、別の医療機関に行って保険外診療だけを受ける患者が多い。しかし、患者にとって別々の医療機関で治療を受けることは身体的負担になり得るほか、一般的に保険診療と保険外診療が同じ医療機関で、同じ医師の管理の下で行われるほうが、患者の安全を確保しやすいといえ、かえって混合診療禁止の規制が、その狙いとは異なり、併用のリスクを高める方向に作用している可能性がある。

² たとえば、「最先端医療迅速評価制度」を開始し、医療機関から先進医療の申請を受ける前に、厚生労働省の先進医療会議で対象技術や実施医療機関群を設定し、先進医療の併用を3か月まで短縮しようとしている。2013年12月より抗がん剤について開始し、さらに再生医療等製品や医療機器についても実施予定。

る。

こうした状況のもと、2006年に混合診療禁止規制について訴訟³が提起され、2011年に最高裁判所の判決がなされた。ここでは、原告は敗訴し、「単独であれば健康保険法63条1項所定の療養の給付に当たる保険診療となる療法と先進医療であり療養の給付に当たらない自由診療である療法とを併用する混合診療において、その先進医療が同条2項3号所定の評価療養の要件に該当しないためにその混合診療が同法86条所定の保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、上記の保険診療に相当する診療部分についても保険給付を行うことはできない(補足意見がある)」との判決要旨となっている。ただし、この判決の意見で、寺田逸郎裁判官(現最高裁判所長官)は、「制度の合理性を検討するうえで問題となるのは・・・「併用すると本来の給付をも否定する対象」の決め方、いわば給付を受ける権利としての阻害要件として機能するものの在り方である」とするなど、数人の裁判官が制度設計や運用について疑問を投げかけている。ジュリスト判決百選においても、大沢[2012]が「補足意見及び意見においては、この原則の下での制度設計や、適用基準の不明確さ等制度運用に大きな問題があることが指摘された。行政府は、この原則が保険「給付を受ける権利の阻害要件として機能する」(寺田逸郎裁判官意見)ことを十分認識し、こうした問題提起を真摯に受けとめなければなるまい」としている。

このように、2006年に保険外併用療養費制度ができて、川淵[2014]が指摘するように、その制度自体は一部の人が利用できるものにとどまっており(図表3)、困難な病気と闘う患者が「保険外診療を受けると保険診療までなぜ全額自己負担しなければならないのか」といったそもそもの疑問に答える状況にはなっておらず、患者の治療の選択権と医師の裁量権を依然として制約する実態となっている。

2. 患者申出療養(仮称)の提案

患者申出療養(仮称)は、こうした実態を改善する新制度として規制改革会議が答申し、閣議決定された新制度である。すなわち、国民皆保険制度を守ることを前提として、現行の評価療養では必ずしもそのニーズに応えられない困難な病気と闘う患者を救済することを念頭に、いわゆる例外的制度として併用を認めている保険外併用療養費制度の中に、患者の切実な希望に応えられるような新たな仕組みを創設しようというものである。

具体的に閣議決定された内容は、次の通りである(事務フローについては図表4)。まず、患者が希望して申出を行い、医師が十分な説明をして患者や家族が納得することを前提に、患者申出療養としての実施例がない診療の場合は、患者からの申出を受けた臨床研究中核病院が国に申請し、国の専門家の合議により原則6週間以内に安全性・有効性を判断して、保険外併用療養として受けられるようになる。申請時に予定協力医療機関のリストを提出すれば、臨床研究中核病院以外の医療機関でも受けられる。

また、既に患者申出療養の実施例がある場合は、患者に身近な医療機関が患者からの申出を受け、前例を取り扱った臨床研究中核病院に申請、治療内容に応じて安全・適切に実施できる体制等が整

³ 健康保険の被保険者である原告が、すい臓がんの治療のため、健康保険法上の療養の給付にあたる保険診療であるインターフェロン療法と自由診療である自己リンパ球移入療法を併用する診療を保険医療機関において受けていたが、その後両療法を併用する混合診療を断念した原告が、混合診療を受けた場合にも保険診療相当部分であるインターフェロン療法について法に基づく「療養の給付」を受けることができる地位を有することの確認を求めたもの。



っているかを臨床研究中核病院が原則2週間で判断し、患者に身近な医療機関で受けられるようになる。さらに、保険収載に向けた実施計画の対象外の患者からの申出の場合は、臨床研究中核病院で安全性、倫理性等の検討を行った上で、国の専門家の合議により実施を承認する。

このように、患者申出療養では、①2～6週間と、従来の評価療養より短い期間で、②できるだけ身近な医療機関で、③実施計画の対象外の患者であっても、希望する保険外の治療を受けられる可能性が広がる。この制度は、治療の安全性と有効性を国の専門家が判断するほか、治験等に進むための判断ができるよう実施計画を作成し、国が確認するため、保険収載につながる道が担保されている。

この制度により、患者の治療の選択権を拡大するほか、医師が目の前にいる患者のために真に必要なと考える治療を自らの責任で提供できる可能性が広がるという意味で、医師が本来持っている裁量権をより確保することができる。また、保険外診療のデータがより集まって、医療の透明性が向上することも期待できる。

3. 論点の整理

患者申出療養の新設という保険外併用療養費制度の改革案の論点をここで評価してみよう。

第一に、これは保険外併用療養費制度の中に新たな仕組みを作るものであり、いわゆる混合診療を全面解禁するものではない。実際、保険外併用療養費制度は、混合診療禁止の例外として作られた制度である。先進的な治療を行っている医師からは、混合診療全面解禁を求める声もあるかもしれないが、全面解禁にはいくつかの困難が発生する。その最大の懸念は、前述の通り、患者の視点からみて、医師のモラルハザードを防げるのか、という点である。第三者の確認なしに、医師が保険診療と同時に保険外診療を自由に患者に提供できるようになることに対し、患者や医療関係者からの警戒が強いほか、医療財政の視点からも懸念が大きい。河口[2012]も、民間医療保険の利用による事後モラルハザード及び保険外診療における供給者誘発需要の恐れが強いとしている。したがって、患者の選択権の制約の問題を改善するためには、保険外併用療養費制度を拡大することが現実的と考えられる。

第二に、こうした制度を作っても、どの程度の患者のニーズがあるのか、ということも指摘される。情報の非対称性のあるなかで、実際にどの程度の患者が申し出るのかは、まだ見通せないが、現にこの制度を歓迎する患者団体の声も存在する⁴。また、欧米で認められていながら、日本で薬事承認されていない抗がん剤等は多く（厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」2014年4月22日 資料6のリスト等を参照）、医療は日進月歩であり、患者のニーズは将来にわたって常に存在するはずである。勿論、保険診療と同等またはそれ以上に、治療の安全性と有効性、リスクなどについて医師が説明することが求められるが、医療本来の「患者の治療」という目的のために先進的な医療を活用できる仕組みが創設されることは重要と考えられる。

第三に、いわゆる混合診療を拡大することは結局裕福な患者を優遇するだけではないかという声

⁴ 患者団体からは、たとえば「市民のためのがん治療の会」から、6月4日のHPで歓迎の意向が示されるなどの動きがみられる。また、清郷[2014]も参照されたい。

があるが、所得の高い人は、現在でも保険診療分を全額自己負担して保険外診療を受けられる。むしろ、困難な病気と闘い保険外診療を切実に望む必ずしも裕福でない人にとって、この改革で保険診療分まで全額自己負担をしなくてすむメリットは大きいはずである。保険外診療のほうが一般的に高額と考えられがちだが、必ずしもそういうケースばかりではなく、負担軽減の効果はあるはずである。さらに、この仕組みが保険収載につながるメリットは大きい。すなわち、申請時に保険収載に向けた評価のための実施計画を作成し、それに沿って症例を集めて評価する。このため、保険収載へのルートが開かれており、この仕組みの創設によって将来より多くの患者が恩恵を享受できるようになる。今まで自由診療としてしか受けられなかった先進的な治療が、患者申出療養として症例が集まり、保険適用となっていけば、所得の低い人たちにも恩恵のある仕組みとなろう。また、希望する保険外診療を受けるために別の医療機関に行かざるを得ない患者の負担も小さくなると考えられる。

第四に、いわゆる混合診療の拡大は、財政上の問題をもたらすのではないかと、という点である。しかし、医療は患者の治療のためにあるものであり、患者が切実に希望し、安全性や有効性の面で医師も必要であると考えられる先進技術等を受けたときに、患者の保険受給権を奪われることは合理的でない。仮に短期的な財政的負担が大きくなったとしても、これにより先進的な医療が進展すれば、医療の発展や国民の健康長寿につながり、長期的には財政的な負担軽減にもつながるはずである。なお、多くの場合、患者は診療機関を分けて対応していたり、別の保険診療（または併用が認められている保険外診療）を受けていることもあり、このことは急激な保険給付の拡大につながらないことを意味していると考えられる。言うまでもなく、財政負担の拡大については、医療政策全体の中で解決していく努力が必要である⁵。

第五に、合理的な根拠の疑わしい医療の助長や患者負担の不当な拡大につながるのではないかと、という点である。この点に関しては、第三者として国が組織する専門家が治療の妥当性を、臨床研究中核病院が治療内容に応じて診療機関の治療実施体制の適切性を、チェックする手続きをとることによって、安全性や有効性を担保するしくみを導入しており、懸念に答える仕組みとなる。こうした手続きの導入は、患者と医師の間の「情報の非対称性」によって起こり得る医師のモラルハザードを防ぐ仕組みとなると考えられる。

第六に、医療の発展への影響であるが、この制度によって先進的な医療が進展し、医薬品、医療機器メーカー、医療機関の発展につながっていくことが期待される。ただし、この点については、今中[2014]が「長い目でみれば、新制度は新たな医療の提供や開発の競争力を推進しうる。それが海外でも利用されるようになると、外貨の獲得につながる。そのようなケースが今までの制度に比し、どれだけ加速して増えるかは、安全性・有効性の検証プロセスの効率化の度合いによる。・・・少なくとも当面は国内経済よりも、新薬など知的財産を多く有する海外経済への貢献にとどまりかねない」と指摘している。その意味では、わが国の先進的な医療の発展には総合的な取り組みが必要といえるであろう。

⁵ なお、今回日本再興戦略 2014 では、費用対効果分析を活用し、費用対効果が低いとされた技術も継続的に保険外併用が利用可能となる仕組み等を検討することも課題となっている。こうした検討は財政問題への配慮ともいえるだろう。



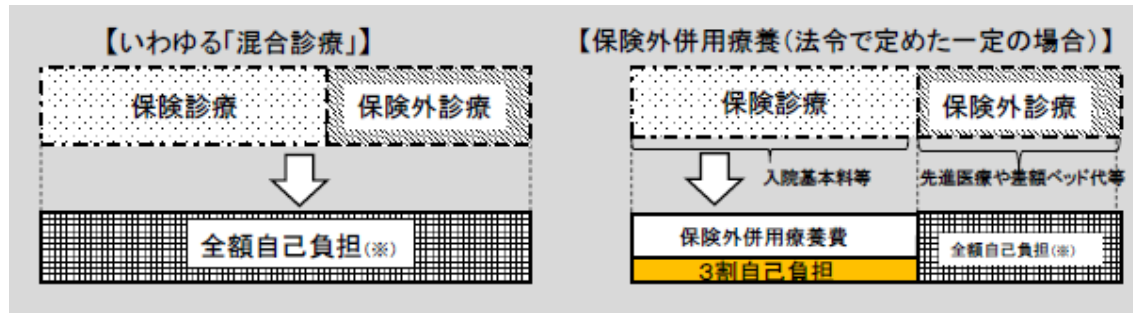
終わりに

いわゆる混合診療を巡っては、長年議論が繰り返されてきたが、患者申出療養の創設によって、安全性・有効性の確認や保険収載に向けた実施計画の作成、確認を行いつつ、現行制度で応えきれない患者のニーズに迅速に対応できるようになれば、これまで争点とされてきた課題は概ね解消できると考えられる。この改革により、困難な病気と闘う患者にとって、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治療の選択肢を拡大し、結果として、日本の医療の長期的な発展につながるよう、制度改革の趣旨が生かされる形で法改正が実現することを期待したい。

参考文献

- 今中雄一[2014]「混合診療と医療改革（下）新制度広くデータ評価を」日本経済新聞経済教室
大沢光[2012]「混合診療における保険診療相当部分を対象とする保険給付の可否」別冊ジュリスト判例百選
河口洋行[2012]「混合診療及び保険外併用療養費制度が医療制度に与える影響に関する研究」フィナンシャルレビュー第111号 財務省財務総合政策研究所
川淵孝一[2014]「混合診療と医療改革（上）先進医療のあり方再考を」日本経済新聞経済教室
清郷伸一[2014]「保険外併用療養費制度では解決しない」MRIC 医療ガバナンス学会
島崎謙治[2011]『日本の医療制度 制度と政策』東京大学出版会

(図表 1) いわゆる混合診療禁止の規制と保険外併用療養の関係



(資料) 厚生労働省

(図表 2) 保険外併用療養費制度の概要

評価療養: 保険導入のための評価を行うもの (7種類)

- 先進医療 (先進 A、先進 B)
- 医薬品の治験にかかる診療
- 医療機器の治験にかかる診療
- 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- 薬価基準収載医薬品の適応外使用
- 保険適用医療機器の適応外使用

選定療養: 保険導入を前提としないもの (10種類)

- 特別の療養環境 (差額ベッド)
- 歯科の金合金等
- 金属床総義歯
- 予約診療
- 時間外診療
- 大病院の初診
- 大病院の再診
- 小児う蝕の指導管理
- 180日以上入院
- 制限回数を超える医療行為

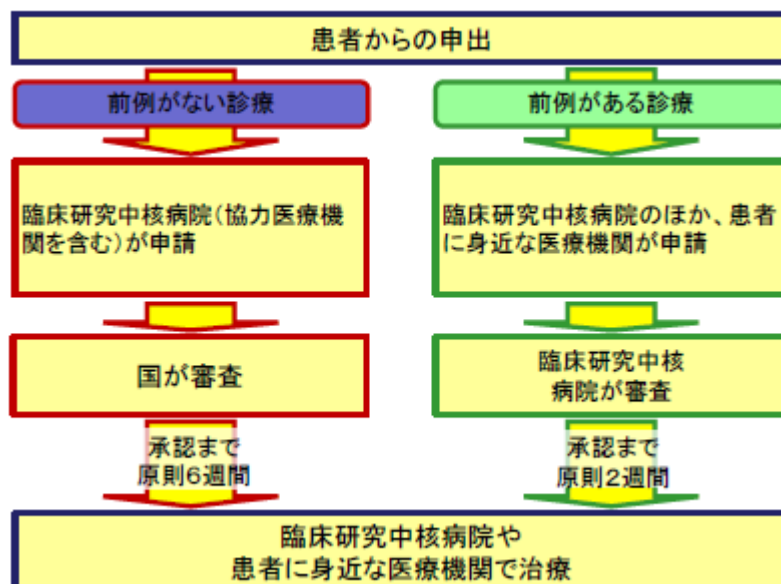
(資料) 厚生労働省資料から作成

(図表 3) 先進医療の実績

	種類 (技術数)	実施医療機関 (延べ数)	患者数 (人)	金額 (億円)	うち保険診療分 (億円)
2008	91	448	9,570	102	54
2009	107	519	20,013	173	107
2010	110	488	9,775	132	54
2011	123	522	14,505	173	75
2012	102	553	14,479	146	46
2013	107	604	20,665	204	71

(資料) 先進医療会議資料[2014]より作成

(図表 4) 患者申出療養 (仮称) の事務フロー



(資料) 官邸 HP (「日本再興戦略の改定」 16 ページから抜粋)