

## 医政メモ

## Q&amp;A

## 「選択療養」と保険外併用療養

政府の規制改革会議は、医師と患者が合意し、書面で契約する等の一定の手続きをとれば、保険適用外の医療行為と保険診療を組み合わせて実施できるようにする、「選択療養」を提案しました。しかし、この制度に対し、懸念の声やそもそもの必要性を疑問視する意見が数多く出されています。今回は、選択療養についてその内容と問題点について検証したいと思います。

**Q：「選択療養」とはどのようなものですか。**

**A：**医師と患者の間で合意があり、かつ一定の手続きをとれば、保険適用外の医療行為と保険診療を組み合わせて実施できるようにし、保険外併用療養を拡大する考え方です。現在行われている「評価療養」「選定療養」に加えて3つめの枠組みということになります。

**Q：現在の保険外併用療養の概要を教えてください。**

**A：**現行の医療保険制度でも、保険外併用療養（いわゆる「混合診療」）は一部で認められています。それが、「評価療養」と「選定療養」です。

「評価療養」とは、保険導入のための評価を行うものであり、原則として将来の保険収載が前提となります。評価療養には、先進医療、適応外の薬剤や医療機器の使用、薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用等が該当します。評価療養は、これまで柔軟に見直しが行われています。たとえば、医療上の必要性が高い抗がん剤については、一定の条件下で先進医療の対象にもなっており、審査に係るいわゆる「ドラッグラグ」も大幅に改善さ

れています。

「選定療養」とは、保険収載を前提とせず、患者のニーズにより保険外併用が認められているものです。たとえば、差額ベッド、大病院の初診、制限回数を超える医療行為等がこれに該当します。

**Q：「選択療養」と現行の保険外併用療養との違いは何ですか。**

**A：**現行の保険外併用療養では、評価療養にしても、選定療養にしても、対象の項目がリスト化されて決まっています。たとえば、評価療養の中の先進医療は、国の先進医療会議で有効性や安全性が十分に協議された上で実施されることになっており、このプロセスを経て初めてリスト化されることになっています。ところが、今回提案された選択療養は、項目がリスト化されず、医師と患者の合意があればどのような医療行為であっても実施可能となり得ることが大きな違いです。

選択療養では、安全性や有効性を客観的に判断するプロセスがなく、なおかつ、きわめて短時間の間に診察室の中で決定、実施されることとなります。

**Q：「選択療養」の問題点を教えてください。**

**A：**最も大きな問題は、安全性および有効性が保障されないという点です。先ほども触れましたが、選択療養には安全性や有効性を客観的に判断するプロセスがなく、さらに事後も含めて検証の枠組みが全くありません。

また、医師と患者の間には、医療についての情報の非対称性が存在します。特に、高度で先進的な医療に関しては、患者が治療内容を十分に理解し、医師と対等の立場で判断す

ることは困難です。この点に関しては、患者団体である日本難病・疾病団体協議会からも「藁をもすがりたい思いの患者にとって、対等なインフォームドコンセントがどの程度担保できるかは疑問」との反対意見があがっています。

さらに、選択療養は、多くの場合保険収載を前提としておらず、今後わが国が世界に誇る国民皆保険制度を揺るがす恐れがあります。選択療養の導入は、実質上混合診療の全面解禁にほかなりません。

平成16年12月の厚生労働大臣と規制改革担当大臣の、いわゆる「混合診療」に係る基本的合意は、一定のルールの下で保険診療と保険外診療の併用を認めつつも、「必要かつ適切な医療は保険診療により確保する」としました。「選択療養」の提案は、この合意に真っ向から反するものです。

選択療養は、安全性や有効性が保障されないばかりではなく、国民皆保険制度をも揺るがすもので、到底容認できるものではありません。

**Q：現在までの議論はどのようになっていますか。**

**A：**規制改革会議で「選択療養」が提案されてまもなく、田村厚労相は、患者と医師が合意してもそれを保険外併用療養とするのは難しい、と慎重な姿勢を示しました。また、羽生田俊参議院議員も、医師と患者の情報の非対称性を悪用した「悪徳医師」が現れる危険性を指摘しています。さらに、保険者3団体も、患者に健康上の不利益が出るとして選択療養に反対する見解を示しました。

それらを受けて、規制改革会議は「選択療養」を設ける上で手続きやルールをまとめました。合理的な根拠が疑わしい医療などを除外することや、患者と医師の情報の非対称性

を埋めるための仕組み作り、併用による安全性・有効性を確認することを打ち出しました。

日本医師会の横倉義武会長は、「保険外併用療養の運用は進み、現在も十分に機能している。さまざまな課題は、現行の保険外併用療養、特に評価療養の機動性を高めることで対応すべき」と訴え、選択療養の創設に反対しています。また、規制改革会議の提案後の一連の動きを踏まえて、「(評価療養と選択療養の考え方は)はじめは大きく違っていたが、主張していく中で近似したものになってきた。新たに3つめを作るのがよいのか」と改めて反対の意見を述べました。

5月14日、日医や患者を含む医療関係40団体でつくる国民医療推進協議会は、「選択療養」に反対する決議を全会一致で採択しました。医療界は、人の命を預かる現場に身を置く者として、選択療養に反対する立場で一致していると考えています。

**Q：今後の対応について教えてください。**

**A：**これまで見てきましたように、規制改革会議で提案された「選択療養」は、安全性・有効性が保障されないばかりか、国民皆保険制度を揺るがすものであり、到底容認できるものではありません。

保険収載前の医薬品の使用等は現行の保険外併用療養、特に評価療養で対応可能であり、審査に係るいわゆる「ドラッグラグ」も現在はほぼ解消されています。現在の国民皆保険制度を堅持しつつ真に患者のためになる医療を提供できるよう、「選択療養」の創設には医療界が丸となって反対していく必要があります。

(政策部担当理事 荒木 啓伸)