

平成16年12月3日
中央社会保険医療協議会
診療報酬基本問題小委員会

特定療養費制度の在り方については、平成15年3月28日に閣議決定された「健康保険法等の一部を改正する法律附則第2条第2項の規定に基づく基本方針」において、「患者のニーズの多様化や医療技術の高度化を踏まえ、特定療養費制度の見直しを行う等患者の選択によるサービスの拡充を図る」こととされており、また、同年12月12日に中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において取りまとめた「平成16年度診療報酬改定の基本方針」において、「患者による選択という観点を含め、特定療養費制度の基本的な在り方及び具体的な評価について、引き続き検討する」ことが了解されていたところである。

平成16年11月10日の中医協総会においては、特定療養費制度を取り巻く状況について、事務局から報告が行われ、これを下に議論が行われた後、この問題については、当小委員会において議論することとされた。

これを受け、当小委員会においては、平成16年11月12日及び同月17日の2回にわたり、以下のとおり、合計4名の参考人からヒアリングを行った。

- ・ 開原成允氏（国際医療福祉大学副学長・大学院長）
- ・ 出月康夫氏（外科系学会社会保険委員会連合会長）
- ・ 近藤正晃ジェームス氏（東京大学先端科学技術センター特任助教授）
- ・ 齊藤寿一氏（内科系学会社会保険連合代表）

さらに、これを踏まえ、同月26日及び同年12月3日に議論を行い、ここに、「特定療養費制度の在り方に係る基本的方向性」を取りまとめた。

なお、この特定療養費制度の在り方の問題については、近時、いわゆる「混合診療」の解禁の問題という形で、クローズ・アップされてきている。しかし、当小委員会としては、あくまで上記の基本方針に沿って、特定療養費制度の在り方について議論を行い、その中で、いわゆる「混合診療」の問題と接点が出てくれば、併せて議論を行うといったスタンスで議論を行ったものである。

1 検討に当たっての基本的な考え方について

我が国の医療保険制度は、「一定の患者負担のみで誰にも必要かつ適切な医療を提供する」という国民皆保険をその基本的な理念としており、このため、保険医療機関が患者に対し、このような患者負担以外の負担を求めることは、原則として許されないこととするとともに、保険外負担をとる診療については、全体として保険外と整理し、費用は全額自己負担となる取扱いとしている。

一方で、医療技術の進歩に迅速に対応し、患者のニーズの多様化に的確に対応するため、昭和59年の健康保険法改正により、療養費の支給の構成を採ることにより、一定のルールの下で保険外診療との併用を認める特定療養費制度を導入している。

具体的には、

- ・ 一定の有効性及び安全性が認められた新しく高度な医療技術について、基礎的部分について療養費の支給を受けながら、患者が当該技術の技術料相当部分等に係る費用を自己負担して診療を受けることを認める高度先進医療
- ・ 患者が特別の療養環境（いわゆる「差額ベッド」）等の快適性等に係る費用を自己負担しつつ、基礎的部分について療養費の支給を受けながら診療を受けることを認める選定療養

の2類型が制度化されている。

特定療養費制度の在り方を考える前提として、我が国の医療保険制度について、必要かつ適切な医療は、基本的に保険診療により確保していくべきであるとの意見がある一方で、増大する医療費をすべて公費で賄うことには限界があるのではないかとの意見があったが、当小委員会としては、患者による選択の重視という観点に立って、特定療養費制度の在り方について、実態に基づいた検討を行った。

2 患者の選択と情報の非対称性について

医療サービスについては、医療提供者と患者との間に情報の非対称性があると言われている。この点については、医療提供者からの十分な情報開示を原則とすれば、患者によっては受ける医療サービスへの理解を相当程度深めつつ選択することが可能であるが、医療サービスの専門性を考えると、いわば「超え

られない情報の非対称性」があるのではないか、との意見が多かった。

近時、国民は色々な形で医療情報にアクセスすることが可能となっており、医療サービスに関する国民の知識は相当程度上昇してきているものと思われる。しかし、少なくとも、新しく高度な医療技術等については、医療提供者であっても、当該技術等を個別の患者に対して適用すべきか、非常に難しい医学的判断を迫られる。このような技術等を対象とする特定療養費制度の在り方を考えていくに当たっては、医療提供者と患者との間の情報の非対称性を前提としていくべきである。

なお、情報の非対称性に係る立場の違いにかかわらず、医療提供者と患者との関係を考える上では、情報開示の徹底など患者の選択を保証する仕組みが必要であるということは異論のないところであった。また、患者が不安な心理状態にあって、医師からの情報提供が十分になされても冷静な判断が容易でないことにかんがみると、セカンドオピニオンが重要な役割を持ち得るとの意見があった。

特に、特定療養費制度は保険外の患者負担を求めるものであることから、その在り方を考えていくに当たっては、十分な情報提供の下での患者の自由な選択と同意を保証することに配慮していくことが必要である。

3 療養の給付と直接関係のないサービス等について

保険医療機関等において療養の給付を行うに当たり、療養の給付とは直接関係のないサービス等について患者から実費を徴収することは、健康保険法においても特に禁止されていない。

実費徴収が認められるサービス等としては、「保険医療機関等において患者から求めることができる実費について」(平成12年11月10日保険発第186号保険局医療課長・歯科医療管理官通知)において、以下のものが明記されている。

(1) 日常生活上必要なサービスに係る費用

ア おむつ代

イ 病衣貸与代(手術、検査等を行う場合の病衣貸与を除く。)

ウ テレビ代

- エ 理髪代
- オ クリーニング代 等

(2) 公的保険給付とは関係のない文書の発行に係る費用

- ア 証明書代
- イ 診療録の開示手数料（閲覧、写しの交付等に係る手数料） 等

(3) 診療報酬点数表上実費徴収が可能なものとして明記されている費用

- ア 在宅医療に係る交通費
- イ 薬剤の容器代（ただし、原則として保険医療機関等から患者へ貸与するものとする） 等

しかしながら、医療現場においては、外国人患者のための通訳など、療養の給付と直接関係のないサービス等に該当するか否かが必ずしも明らかでないものについて、その取扱いについて混乱が生じているのではないかと、この意見があった。

療養の給付と直接関係のないサービス等に該当するか否かが必ずしも明らかでないものとしてどのようなものがあるか、患者や医療現場のニーズを把握した上で、療養の給付と直接関係のないサービス等については、そもそも保険診療と保険外診療との併用の問題が生じないことを明確化するべきである。

4 特定療養費制度における高度先進医療について

高度先進医療とは、医療技術の進歩に迅速に対応する観点から、保険導入されていない新しく高度な医療技術のうち、一定の有効性及び安全性が認められたものについて、基礎的部分について療養費の支給を受けながら、患者が当該技術の技術料相当部分等に係る費用を自己負担して診療を受けることを認めるものである。

昭和59年の制度創設以来、165の医療技術が高度先進医療の対象とされ、平成16年12月現在、このうち58技術が保険収載され、10技術が承認を取り消されており、高度先進医療として承認を受けているのは97技術となっている。

また、このような高度先進医療を行うことができる保険医療機関は、高度な医療の提供にふさわしいものとして、病床数、常勤の医師等の数、看護体制、内部の専門委員会の設置等の要件を満たす保険医療機関（「特定承認保険医療機関」）に限定されており、平成16年12月現在、125の医療機関が承認を受けている。

高度先進医療については、これまでも、

- ・ 平成15年9月より、外部の専門家による検討体制を67名に拡充しているほか、
- ・ 平成16年4月より、既に承認されている技術のうち一定のもの（平成16年12月現在20技術）について、特定承認保険医療機関においては届出のみで承認を受けられることとする

等の措置が講じられているが、承認手続の更なる迅速化を図るべきではないかとの意見があった。

患者の利便性を高める観点からも、審査の更なる迅速化を図るとともに、特定承認保険医療機関の承認要件の更なる簡素化や簡素化対象技術の更なる拡大についても、検討していくべきである。

また、高度先進医療として認められた技術については、普及性、有効性、効率性、安全性及び技術的成熟度の観点から検討し、速やかに保険収載していくべきであるとの意見があった。

高度先進医療として認められた技術の保険導入の適否については、さらに、実績報告を下に科学的で透明性の高い議論を行い、速やかな保険収載に繋げていくべきである。

5 特定療養費制度における選定療養について

選定療養とは、患者の選択に委ねることが適切なサービスについて、患者自ら選択して追加的な費用を自己負担しつつ、基礎的部分について療養費の支給を受けながら、診療を受けることを認めるものである。

昭和59年の制度創設以来、順次追加されてきており、平成16年12月現在、以下の13種類のものが認められている。

- 昭和59年 ・ 特別の療養環境
・ 前歯部の鑄造歯冠修復等に使用する金合金又は白金合金
- 平成 4年 ・ 予約診療
・ 時間外診療
- 平成 6年 ・ 金属床総義歯
- 平成 8年 ・ 200床以上の病院の初診
・ 医薬品の治験に係る診療
- 平成 9年 ・ 小児う蝕の治療終了後の指導管理
- 平成14年 ・ 医療用具の治験に係る診療
・ 200床以上の病院の再診
・ 薬事法承認後、保険収載前の医薬品に係る診療
・ 180日超の入院
- 平成16年 ・ 薬価収載された医薬品の適応外投与

選定療養については、患者の快適性に係るものを保険外負担として明確化するために設けられたものであるにもかかわらず、その後の追加により多様なものが混在しており、概念が不明確となっているとの意見があった。

将来的な保険導入を前提としているものであるかどうか、といった観点も踏まえ、再整理を行っていくことについて検討するべきである。

6 特定療養費制度の在り方について

特定療養費制度は、療養費の支給の構成を採ることにより、一定のルールの下で保険外診療との併用を認める制度である。将来的な保険導入の前段階のものとして患者の追加的な負担によりサービスを利用することを認めているものであるのか、将来的にも保険導入しないものであるからこそ患者の選択に委ねることとしているものであるのか、個別に整理をしていくことが求められるとの意見があった。

このような考え方に立てば、例えば、一定程度の先進性が認められる医療技術であるが、未だ普及の度合いが低いため保険導入されておらず、また、必ずしも高度でないため高度先進医療の対象ともなっていないような技術につい

ては、将来的な保険導入に繋げていく観点からも、特定療養費制度の対象として認めるための方策について検討していくべきである。

また、規制改革・民間開放推進会議等が保険診療と保険外診療との併用を認めるべきであると主張している具体例については、今後、個別に検証していくことが必要である。

例えば、乳がん治療により摘出された乳房の再建術については、使用される材料が薬事法上未承認であることを踏まえて、検討していくことが必要である。

また、保険適用回数が制限されている医療行為を医学的根拠に基づき制限回数以上に行うことや、医師、看護師等の手厚い配置については、本来、保険の中で評価していくべきものではないかといった観点等も踏まえて、検討していくことが必要である。

このほか、抗がん剤など海外では承認されているが国内では未承認の医薬品については、患者の切実なニーズに迅速に対応していくことが求められる。治療の仕組みをより円滑に活用していくための措置等が求められる。

7 今後の議論について

特定療養費制度の在り方にかかわる問題は、保険外診療との併用の在り方に係る問題として、「公的医療保険制度によってどのような範囲の医療を保障すべきであるか」といった問題と密接に関連するものであり、医療保険制度全般にわたる議論をも要する問題である。

医療保険制度全般にわたる基本的な考え方は、社会保障審議会医療保険部会において検討されるべき事項であるが、当小委員会としては、現行の医療保険制度における特定療養費制度について再点検した結果を踏まえ、その在り方に係る基本的方向性について上記のように取りまとめたものである。今後、当小委員会以外の場においても、当小委員会の見解も踏まえた真摯な議論が行われることを期待する。