

## 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	難病の患者に対する医療費支給制度の創設に伴う指定医・指定医療機関制度の創設	<b>担当部局名</b>	健康局疾病対策課	<b>作成責任者名</b>	疾病対策課長 田原 克志	<b>評価実施時期</b>	平成26年1月
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	難病の患者に対する医療等に関する法律案(平成26年通常国会提出予定)						
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p>難病の患者に対する医療費助成は現在予算事業として行っていますが、公平かつ安定的な社会保障給付制度とするため、支給認定を受けた難病患者に対して医療費を支給する制度を創設することとしています。創設にあたっては、難病患者が支給認定を申請する際に必要となる診断書を作成できる医師及び医療費支給の対象となる医療を実施することができる医療機関は都道府県知事が指定することとします。難病は患者数の少ない疾病であるため、その診断等にも専門的な知識が必要となることから、適正かつ公平な公費負担医療の実施のため、このような規制が必要です。</p>						
<b>想定される代替案</b>	保険医、保険医療機関であれば、診断書の作成や医療費助成の対象となる医療を行えることとする。						
<b>規制の費用</b>	<b>費用の要素</b>						<b>代替案の場合</b>
1 遵守費用	保険医、保険医療機関の指定・更新のための申請に係る費用に加えて、新たに、難病患者が支給認定を申請する際に必要となる診断書を作成しようとする医師及び医療費支給対象となる医療を行うおとする医療機関は、申請書作成等、都道府県知事の指定や指定の更新を受けるため申請に係る費用が発生します。						保険医、保険医療機関の指定・更新のための申請に係る費用が生じるのみで、新たな費用は発生しません。
2 行政費用	医師や医療機関を指定するための費用、またそれらの医師や医療機関が適切な行為を行っているかどうかを監督するための費用が生じます。						保険医であれば誰でも難病の診断ができる能力があるというわけではなく、診断書の内容の信頼性が担保できなくなるため、診断書の内容が適切かどうか判定するための費用が新たに発生します。また、医療機関を指定しない場合には、どの医療機関で難病患者への医療費支給制度の対象となる医療を行っているか把握するための費用が新たに生じます。
3 その他の社会的費用	医療費支給制度を利用しようとする難病患者は、都道府県知事の指定を受けた医師や医療機関を受診しなければならないため、アクセスが制限される場合があります。しかしながら、指定医や指定医療機関は、難病患者が不利益を被らないよう十分な数が指定されるよう、指定要件の設定にあたって配慮することとしています。						難病患者が医療費支給に関して不適切な行為を行っている医師や医療機関において受診した場合には、適切な診断や治療を受けられず不利益を被るおそれがあります。とくに申請時に提出した診断書が、行政により不適切と判断された場合には、再度、別の医師の診断を受けなければならない手続的にも金銭的にも不利益を被るおそれがあります。
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>						<b>代替案の場合</b>
<p>医師や医療機関を都道府県知事が指定することで、公費負担医療の適正性・公平性が担保され、難病患者も適切な診断や治療を受けられることとなります。また、支給認定の際に提出された診断書は難病の治療研究にも活用されることから、適切な診断に基づく診断書は、難病の治療研究の発展にも寄与します。</p>							医師や指定医療機関の申請の手続、都道府県知事の指定の手続が不要となり、事務量の軽減に寄与します。しかしながら、それによって、患者が適切な診療を受けられなくなるおそれや公費負担医療の適正性が担保されなくなるおそれがあります。
<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	<p>本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、想定される費用は、指定及び指定更新の申請に係る費用、指定及び指定更新に係る費用、難病患者が医療費支給に関する診断・治療を受けられる医師・医療機関が限定されること(ただし、患者が不利益を被らない程度の医師や医療機関が指定されるよう、指定要件等を定める方針)です。難病は患者数の少ない疾病であるため、その診断等にも専門的な知識が必要となることから、そのような知識を持った医師を都道府県知事が指定しないと、難病の患者が適切な診断を受けられないおそれがあります。また適正かつ公平な公費負担医療の実施にも支障を及ぼすおそれがあります。また、医療機関を指定しない場合には、医療費支給の対象となる医療として不適切な診療を行った場合に切り締まることのできないため、適正かつ公平な公費負担医療の実施を妨げるおそれがあります。よって、難病の患者に対する医療費支給制度において、診断書を作成することができる医師や医療費支給の対象となる医療を行える医療機関を指定することは、適切な手段であると考えられます。</p> <p>また、本規制と想定される代替案の便益を比較します。本規制により、適正かつ公平な公費負担医療制度が担保され、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、代替案においては、難病患者の医師・医療機関へのアクセスは制限されないものの、適正かつ公平な公費負担医療が十分に担保されるとはいえず、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。</p> <p>さらに、本規制と想定される代替案の費用を比較します。本規制により、医師・医療機関・行政の事務負担は増大し、難病患者の医師・医療機関へのアクセスが一定程度制限されるものの、その程度は運用面での工夫等により一定程度に抑えられると考えられます。また、適正な公費負担医療を担保するため、医師や医療機関を指定することは、医師や医療機関を指定せずに、公費負担医療の適正性・公平性を担保されるよう監視することよりもはるかに容易です。また、患者が適切な医療の機会を逸失する事態が生じ、国民の健康が損なわれます。よって、代替案においては本規制よりもかかる費用は大きいと考えられます。</p> <p>これらのことから、本規制は代替案よりも優れていることが分かります。</p>						
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	平成25年12月13日に厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において、難病対策の改革に向けた取組についての報告書が取りまとめられ、その中では、正確に診断し、申請する際の診断書を作成する医師を指定し、医療費支給の対象となる医療を行う体制を確保するため、都道府県はかかりつけ医等のいる医療機関を含むように、医療機関を幅広く指定することとされています。						
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	難病の患者に対する医療等に関する法律案において、法律の施行後5年を目途として、施行状況等を勘案しつつ、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされています。						