

# [リサーチレビュー]

[2020Vol10 No1]

[保険医学総合研究所]

[2020年1月]

## [目次]

---

### 研究報告

白内障手術の先進医療適用除外と選定療養制度・・・・・・・・・・・・・・2

### 消費者向け研究報告解説

研究報告「白内障手術の先進医療適用除外と選定療養制度」・・・・・・・・・・・・7

## 研究報告

### 白内障手術の先進医療適用除外と選定療養制度

#### 1. はじめに

2019年12月に多焦点水晶体レンズを使用した白内障手術が先進医療から外れることになりました。先進医療の適用を受けてきた同医療行為は後述するように業界では、給付の面で問題になっていたため、先進医療における動向は業界にとっても関心事項になっていました。一方、先進医療から外れることが中医協で決まると同時に、選定療養で継続できるように日本眼科学会から申請があがっています。一連の先進医療を巡る行政の議論に注視する中で、日本の保険外併用療養費制度の将来像を占うための重要な示唆が、含まれていることに気づかされます。また、保険業界の今後を理解する上でも、たった一つの先進医療の医療行為にすぎませんが、多焦点水晶体レンズ手術の動向は重要です。中でも、普段焦点が当たりにくい選定療養の意義の変質の可能性について本研究報告として解説いたします。

#### 2. 選定医療の制度

平成18年10月1日健康保険法の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）の成立で、それまでの特定療養費制度が見直され、選定療養と評価療養の2種類の類型が公的に管理される混合診療の制度である保険外併用療養費制度の類型として、定義されました。その後、保険外併用療養費制度は、患者申出療養費制度が加わり3種類になっています。これらの制度の詳細の解説は、別の報告でまとめて行いたいと思いますが、重要な点は、選定療養とそれ以外の類型を区分する基準が、保険導入の評価の対象か否かです。選定療養は、保険導入の評価を行わないものです。厚生労働省の先進医療解説のサイトにおいても、行政内の各審議会においても繰り返し解説が資料に明示されています。

一方、先進医療から保険導入可否を審査する基準も公開されていますが、基本的に日本の公的医療保険制度は、「必要な医療については、基本的に保険適用の対象とすべきであること」、「保険適用の対象となるのは、治療の安全性・有効性等が確認されたものであること」の2基準（2017年12月11日1日中医協総会資料3参照）があります<sup>1</sup>。したがって、現行の公的医療保険制度では、保険診療部分と保険外併用療養費制度をまとめると以下のとおりになります。

- ① 有効性、安全性が確認された療養：保険診療
- ② 有効性、安全性が確認されない療養または確認する必要のない療養で国が管理するもの：保険外併用療養費制度
  - (ア) 保険導入の評価を行うもの（評価療養、患者申出療養）

<sup>1</sup> これまでの研究報告では、この2基準というより理念が維持できるのかどうか、限界にきていることと、新たな基準として費用対効果の基準が導入されていること（薬価基準の算定においては導入済み）を解説いたしました。

(イ) 保険導入の評価を行わないもの(選定療養)

さて、平成18年に制度が導入された選定療養の概要は以下のとおりです。

選定療養は、次の10類型があります。

- イ) 特別の療養環境(個室などの差額ベッド)
- ロ) 歯科の金合金など
- ハ) 金属床総義歯
- ニ) 予約診療
- ホ) 時間外診療
- ヘ) 大病院の初診(200床以上で、紹介状のない患者から特別料金を徴収可能)
- ト) 大病院の再診(200床以上で、逆紹介しても来院する患者から特別料金を徴収可能)
- チ) 小児う蝕の指導管理
- リ) 180日超の入院(入院料が減額され、その減額分を患者から徴収可能)
- ヌ) 制限回数を超える医療行為

保険導入を評価しないアメニティーの向上を希望する患者のニーズに応えるものという選定療養に関する厚生労働省の解説がありますが、アメニティーの向上と表現するには違和感を感じる療養も含まれています。平成28年1月29日の中医協で行政は、これら10類型は以下の3区分にまとめることができるとの見解を示しています。

- ① 快適性・利便性に係るもの(イ、ニ、ホ)
- ② 医療機関の選択に係るもの(ヘ、ト)
- ③ 医療行為の選択に係るもの(ロ、ハ、チ、リ、ヌ)

### 3. 日本再興戦略改訂2014と選定療養制度の見直し

平成18年に導入された選定療養の制度は、平成26年6月24日に閣議決定された「日本再興戦略2014改訂」により、制度の見直しが行われることになりました。改訂内容を見ると、新たに講ずべき具体的施策の中に「療養時のアメニティー向上(選定療養)」のテーマで、選定療養について、対象拡大を含めた不断の見直しを行う仕組みを構築することになりました。具体的には、以下の2点が提言されています。

- ① 選定療養の利用状況の調査
- ② 定期的に選定療養として導入すべき事例を把握する仕組みの構築

さらに、保険外併用療養費制度とは関連しない、特に選定療養の対象にならないサービスを明確化することも提言されています。つまり、院内でのテレビや一部の生活雑貨のレンタルなどは、選定療養ではないサービスであり、サービス内容や金額等について患者に分かりやすくすることを求めています。

これらの提言に沿って、その後、選定療養の見直しが具体的に進むことになりました。まず、選定療養の利用状況は、前記した10類型について調査報告結果が、中医協総会で報告されるようになっていきます。

さらに、医療関連学会や国民に対して選定療養見直しの事例の提言を求めるアンケートが2年に1度行われ、結果を審議して必要な制度改革は、診療報酬改定に時期を合わせるように関係告示・通知の改正が行われています。

これまでの改正概要は以下の通りです。

改正時期	改正ポイント
2016年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特別の療養環境の提供が、入院に限定されていたが、特別療養環境室（用語の新設）は外来にも適用されることになった</li> <li>• 回数制限の診療の拡大（CA-19 検査）</li> <li>• 予約診療の夜間・土日を含むことの明示</li> </ul>
2018年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 180日以上入院の選定療養費対象外疾病の追加（臓器移植後・造血幹細胞移植後）</li> <li>• セカンドオピニオン以外の目的で患者の求めに応じた画像等の提供や公的手続きの代行に係る費用は、直接療養の給付に関係しないことの明示（保険給付および保険外併用療養の対象外であることの明示）と適切な価格等の提示</li> </ul>
2020年（予定）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者の求めに応じ、保険薬局が調剤した医薬品を患家へ配送する場合に係る費用は、直接療養の給付に関係しないサービス等として徴収して良い旨の明示</li> </ul> <p>&lt;以下、日本眼科学会からの申請中のため2019年12月時点で承認は未定&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>先進医療を外れた、「老視矯正（多焦点）眼内レンズを用いた水晶体再建」は、治療効果とは離れた「眼鏡装用率の軽減効果」があるので、アメニティとして選定療養としたい</u></li> </ul>

（出典、中医協総会資料および厚生労働省保険局からの告示、および通知）

このように、「日本再興戦略」改訂2014年に合わせて2年に1度、選定療養の見直しが行われる仕組みは構築され、一定の効果をあげています。一方、先進医療の保険導入のための評価基準が、公開され評価プロセスも評価結果も公開されていることと異なり、選定療養の該当可否は、厚生労働書の担当局の審査となっており、中医協では形式的な審議だけで実際の審査基準が不明確と言わざるを得ません。

なお、保険外併用療養費制度における選定療養の類型としての基準は、保険導入の評価を行わないものであるということを紹介しましたが、平成28年1月29日の中医協総会では、厚生労働書の事務方から、「選定療養は現状においては保険導入の評価を行わないものが位置付けられているが、医療を取り巻く状況の変化や技術の進展等に伴って保険導入の可能性が生じることがあり得る」ということが表明されています。これは、それまで、選定療養は、保険導入の評価を行わないという単純な区分でしたが、一旦選定療養に区分された医療行為であっても保険導入の対象とする再評価があり得るという見解表明であり、選定療養の制度を理解する上で重要な行政の見解です<sup>2</sup>。

#### 4. 先進医療の保険導入評価と選定療養

<sup>2</sup> 2016年1月29日中医協総会資料3参照

先進医療の医療行為は2年に1度、保険導入評価を受けますが、その結果以下の3評価になります。

- ① 保険適用
- ② 保険不適用かつ先進医療も適用外
- ③ 保険適用外かつ先進医療は継続

問題は、②の部分です。先進医療で臨床応用されてきたわけですから、保険導入評価で不適切と判断され、先進医療としての継続もできないわけですから、自由診療でしか臨床応用はできません。

「日本再興戦略」改訂2014年では、費用対効果という経済的指標の導入による保険適用外医療行為の登場を想定して<sup>3</sup>、「保険外併用療養費制度の大幅拡大」が目標として盛り込まれています。結果として患者申出療養や人道的見地による治験が導入されましたが、先進医療を外された医療行為に関しての制度的対応は、行われてきませんでした。これまで、②に分類された医療行為を具体的に見ると、臨床的な影響の大きなものではありませんでした。最大の関心事であったのは、粒子線治療の評価がどのようになるのか、医療界内外の関心事になっていましたが、結果として一部は保険適用で、それ以外は先進医療継続とされ、関係者は胸をなで下ろしています。これは、粒子線を利用する患者数の規模が大きかったからです。

さて、今回問題となった「老視矯正（多焦点）眼内レンズを用いた水晶体再建（多焦点レンズ再建と略す）」は、②に分類され先進医療から外されることが2019年12月に、中医協で了承されましたが、すでに2020年における選定療養制度の見直しの中医協における議論は終了していたので、自由診療でしか多焦点レンズ再建が行えないことになってしまいました。しかし、多焦点レンズ再建は、白内障治療として利用する患者数が多く、完全に自由診療になる影響を日本眼科学会は懸念されています。その結果、自由診療を避け臨床応用できるように2019年12月13日の中医協に、多焦点レンズ再建を選定療養の枠組みへの適用を急遽申請することになりました。

問題は、これまで保険適用を目指してきた治療行為である多焦点レンズ再建を選定療養の適用とするには、選定療養の枠組み基準との関係を考えてと拙速な判断は問題があると考えられます。今後、先進医療で評価されなかった医療行為が、全て選定療養となり無制限に混合診療が拡大する可能性があるからです。また、平成28年1月29日の中医協総会における厚生労働省の見解もあり、一旦保険適用を否定された医療に見直しの可能性まであることを考えると、選定療養の枠組みに大きく影響することをよく理解しなければなりません。当研究所としては、②に該当する医療行為は、新たな保険外併用療養費制度の類型を準備し、また適用すべき基準も整備すべきものと考えています。

したがって、多焦点レンズ再建の選定療養適用の申請では、このような懸念を考慮されているのか「治療効果とは離れた眼鏡装用率の軽減効果があるので、アメニティとして選定療養としたい」との見解を示し、従来の選定療養区分の枠組みでの申請であることが強調され

<sup>3</sup> 有効性、安全性が確認されても費用対効果の指標で保険適用から外される医療行為は、保険導入を評価する先進医療から外されることになる。

ています。おそらく、2020年の4月以降に多焦点レンズ再建が選定療養に適用されるという告示・通知が出ると思われませんが、今後の選定療養の動向を注視しなければならないでしょう。

さらに、保険業界にとって具体的な影響は、多焦点レンズ再建は先進医療給付金も公的治療保険連動（手術料算定対象の手術）型手術給付金からも給付金が出ないこととなります。すでに、短期滞在手術等基本料の対象となる手術も手術給付金が受給できないことが問題になっています。多焦点レンズ再建が、給付されず単焦点レンズなら給付されるという奇異な問題も発生してしまいます。これらの問題を解決するには、手術給付金の支払い事由を改訂する、あるいは保険外併用療養費などへの保障を根本的に見直す必要があるかもしれません。

おわりに

今回、本報告で選定療養の制度の見直しと、多焦点レンズ再建を巡る選定療養適用申請から考えるべき選定療養と保険外併用療養制度の注意点についてまとめてみました。公的医療保険の補完を担う、民間保険業に携わる関係者は今後のサービスを考える上でも理解していただきたいポイントです。

## 消費者向け研究報告解説

### 研究報告「白内障手術の先進医療適用除外と選定療養制度」の解説

新しい医療行為の保険適用を評価する仕組みとして先進医療や患者申出療養制度が存在します。これらは、保険診療と医療行為の技術料が自費負担となる公的に管理された混合診療になり、保険外併用療養費制度に含まれます。保険外併用療養費制度の全体をまとめると、以下のとおりに区分されています。

- ① 有効性、安全性が確認された療養：保険診療
- ② 有効性、安全性が確認されない療養または確認する必要のない療養で国が管理するもの：保険外併用療養費制度
  - (ア) 保険導入の評価を行うもの（評価療養、患者申出療養）
  - (イ) 保険導入の評価を行わないもの（選定療養）

これらの中で、新たな医療行為の制度適用には関心が集まりますが、差額ベッド代の費用の徴収の根拠となっている選定療養制度が解説されることは、あまりありませんでした。ところが、今回多くの患者が受けている白内障治療の1種である多焦点レンズを使用した水晶体再建が、保険適用が受けられないまま先進医療から外されることが決まりました。これでは、同治療行為は自由診療でしか行えません。本報告執筆中に、同治療行為が選定療養行為として、公的に管理された混合診療の対象として継続できるように関連学会から申請されています。万一、このような医療行為が選定療養に認められると、今後保険導入が不適であると評価された医療が、選定療養として適用が拡大される影響があるのです。また、今回対象となった多焦点レンズを使用した水晶体再建は、先進医療給付金も、一部の商品の手術給付金にも非該当となり、給付金が支払われない事態が発生してしまいます。したがって、保険業界のみならず、国民もその動向について注視しなければなりません。懸念事項として、混合診療が歯止めなく拡大することや、選定療養の認定基準や選定プロセスが曖昧な点があることです。以上について簡単ですが、本研究報告で解説いたしました。