

中医協「第300回 総会」 患者申出療養の運用ルール検討を再開

2015/7/8

7月8日の中医協・総会（会長：田辺国昭・東京大学大学院法学政治学研究科教授）では、2016年4月から施行される患者申出療養の議論を再開した。



患者申出療養は、患者の希望により国内未承認の医薬品等を使用する高度医療などを、迅速に保険外併用療養として実施する制度。先進医療などの評価療養と同様に保険外診療を

保険診療と併用できるようにする仕組みで、臨床研究中核病院を中心に運用する。

事務局はこの日、2014年11月まで同会で行っていた議論で積み残された7つの論点を提示し、9月を目途に制度の詳細な運用ルールを検討していく考えを示した。

■患者の同意確認や相談体制確保など論点に

制度は患者の申し出を起点とし、臨床研究中核病院による手続き、迅速な審査を経て、実施計画に基づき患者に身近な医療機関による実施も含めて医療提供を行う流れとなる。

1つ目の論点は、患者の申し出が製薬企業等に誘導されないようにするための仕組みについてで、国に制度の利用申請を行う際に患者の署名や面談記録、インフォームドコンセントの書類等を求める案が挙げられた。

2つ目は、臨床研究中核病院や同じく中心的役割が期待される特定機能病院における相談応需体制について。窓口機能や相談対応のためのマニュアル・研修、相談対応状況の国への報告の仕組みなどが検討材料に挙げられており、万代恭嗣委員（日本病院会常任理事）は「患者さんが混乱しないよう、相談窓口は既存の他の相談窓口と一本化すべきだ」との見解を表明した。併せて事務局は、患者への情報提供として国立がん研究センターによる医薬品リストの活用などを提案するとともに、患者の相談相手となることが期待されるかかりつけ医等の身近な医療機関には、専門的内容の分かりやすい説明などが求められるとした。医薬品リストに関してはがん以外にも関係学会等に作成の要請を行う案が示されたが、花井十伍委員（日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員）は「製薬企業との利益相反には注意する必要がある」と慎重な対応を要望した。

■身近な医療機関の実施適否判断の考え方明示へ

3つ目は実施可能な医療機関について。患者申出療養は、申し出を受けた臨床研究中核病院や特定機能病院とともに、臨床研究中核病院と連携した上で患者に身近な医療機関が実施することも想定している。検討課題には、技術に応じた個別医療機関の実施の適否を審査する手続きや、国が示す実施可能な医療機関の考え方が挙げられた。

■審査会議の設置や実施計画対象外患者への対応など検討

4つ目は、申請された医療の安全性や有効性等を国が審査する会議の設置について、審議に必要な臨床研究中核病院に求める書類や構成員、審査の観点などについて、先進医療会議を念頭に検討する方向が示された。

5つ目は有害事象発生時の対処方法等で、先進医療や治験における対応を参考に検討するとした。

6つ目に挙げられた患者申出療養の実施計画の対象外となる患者からの申し出があった場合の対応については、①既存の実施計画を変更、②新たな実施計画を作成——することが考えられるとした。患者申出療養は基本的に臨床研究として臨床研究計画を含む形で実施計画を作成することになるが、委員からは臨床研究計画と実施計画の関係性の明確化を求める声が出たため、次回以降に議論を整理することとなった。

7つ目は報告や情報公開の在り方について。実施可能な身近な医療機関や、エビデンスが不十分だった医療技術等を国がホームページで公開する案などが挙げられた。

以上の論点の他には、保険収載を目指さないものは患者申出療養の対象としないことなども示されている。