

患者申出療養評価会議における議論

1. 経緯

- 平成28年9月21日に開催された第3回患者申出療養評価会議において患者申出療養第一例目について審議し、条件付きで承認された。

<患者申出療養第一例目の概要>

- ・技術名：パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びに
Sー1内服併用療法
- ・申出患者：胃がん腹膜転移の患者
- ・臨床研究中核病院：東京大学医学部附属病院

- 平成28年10月19日開催の第337回中央社会保険医療協議会総会において患者申出療養第一例目について報告した際に、患者申出療養と先進医療Bとの違いについて、また、申し出た患者一人ひとりに寄り添うという本来の趣旨と異なる運用ではないかとの指摘がなされた。

2. 患者申出療養評価会議における議論

- 上記の指摘を受け、平成29年2月6日開催の第4回患者申出療養評価会議で以下の対応方針（案）を示したところ。

- ① 本制度の趣旨に則り、既存の制度で先進的な医療にアクセスできない中で困難な病気と闘う患者の思いに応えると同時に、一定のエビデンスの水準を保つために症例を集積するという臨床研究としての妥当性も考慮し、両者のバランスを取りながら、さらに、混合診療の解禁ではない形で、臨床研究計画書の作成を求めていく必要があると考える。
- ② 今後、具体例を蓄積していく中で、この両者についてどのようにバランスを取るかに関して、引き続き検討してはどうか。

（第4回患者申出療養評価会議 患ー3（抜粋））

- 上記対応方針（案）について、予定症例数の設定方法をどうすべきか、また、本制度における患者の思いに応えるという側面と臨床研究として実施するという側面についてどのように考えるべきかについて議論がなされ、現行の運用としては以下のようにすることとされた。
 - ① 申し出た患者の状態に応じた適格基準を可能な限り設定し、患者申出療養評価会議で審議する。
 - ② 患者申出療養評価会議で承認された適格基準内の患者については実施施設の判断で当該臨床研究に組み入れ可能とする。
 - ③ 予定症例数については、臨床研究として実施する以上、何らかの目標値の設定は必要であるが、今後予想される適格基準該当患者数を勘案したうえで、目安としての位置づけとする。

- 一方、次のような指摘については、今後の課題として患者申出療養評価会議において引き続き検討することとした。
 - ① 困難な病気と闘う患者の思いに応えると同時に、一定のエビデンスの水準を保つために症例を集積するという臨床研究としての妥当性も考慮し、両者のバランスをどのように取っていくのか。
 - ② 患者申出療養では有効性の評価が困難な場合が多く、安全性の評価が中心となるため、予定実施期間のみ設定し、症例数については設定しない方法を検討しても良いのではないか。