

2015年8月17日

厚生労働大臣 塩崎恭久様

患者申出療養制度に関する意見書

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会

代表理事 森 幸子

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-28

飯田橋ハイタウン610号室

電話 03-6280-7734 FAX03-6280-7735



私たちは、難病や長期慢性疾患、小児慢性疾患をもつ患者団体の連合体で、全国各地の地域難病連、および疾病別の全国組織 85 団体が加盟しています。

患者申出療養制度の問題点と懸念については、4月6日の当協議会の声明「医療保険制度改革法案の患者負担の増大等への影響を危惧します」でも指摘し、また5月21日には参議院厚生労働委員会での参考人質疑において、当協議会代表理事（当時）の伊藤たておが陳述を行いました。

7月8日に行われた第300回中央社会保険医療協議会総会において施行にむけての議論が始まりましたが、残念なことにスケジュールのなかには、私たち困難な病気と闘っている長期慢性疾患やがんの患者団体からの意見聴取は行う予定がないことがわかりました。

そこで、提示された論点にできるだけかみあうように、困難な病気と闘っている当事者団体として、あらためてこの制度への懸念、危惧を表明し、中央社会保険医療協議会総会での慎重な審議を切に要望いたします。

- 1) 混合診療は原則禁止であり、保険外併用療養費制度は、例外的に混合診療を認める制度であること。患者申出療養は、あくまでも例外的な制度で、混合診療の全面解禁は今後も行わないことを、あらためて明示してください。

混合診療を無制限に拡大することは、厚生労働省のホームページにもあるように、1) 患者の負担が不当に拡大するおそれがあること、2) 科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれがあることから、わが国の国民皆保険制度の立場から、あってはならないことです。この立場を今後も堅持することを、改めて明示してください。

2) 患者申出療養の対象となる未承認薬や医療材料、医療技術は、申請時点では他に治療の選択肢がない場合に限るものとしてください。

対象となる医薬品や治療技術に関する制限がない場合、混合診療を無制限に拡大してしまうことになりかねません。混合診療を原則禁止する政府の立場からは、あくまでも例外的に、他に選択肢のない患者を救うためのやむをえない治療としてのみ限定的に行うものであることを規定する必要があると考えます。

3) 患者申出療養制度の導入によって、先進医療の迅速な薬事承認、保険収載がすすむとする理由を、明瞭に示してください。そのための裏付けとなる人材確保と施設整備など審査・相談体制の整備についての大幅な予算確保を行ってください。

また、保険収載までの間にかかる高額の患者負担について、人道的な配慮で患者負担を軽減するしくみをあわせて作ってください。

私たちは、患者申出療養制度の導入は、先進医療以外に新たな「混合診療」の枠組みをつくることによって、薬事承認や保険適用が遅れることになるのではないかと危惧をもちています。現行の先進医療でも、先進医療の総医療費における先進医療部分の占める割合は7割を超えており、ますます増加傾向にあるなかで、保険収載に至ることなく留まる治療については、一部の富裕層にしか適用されない不公平な制度となっています。

申請をする臨床研究中核病院には、詳細な臨床研究計画書や、薬事承認、保険収載までのロードマップの提出を求めることで迅速な保険収載を担保するとしておりますが、先進医療も含めて、安全性、有効性の確認された薬や医療技術は、すみやかに薬事承認、保険収載に道を開くために、必要な人材の養成・確保も含めた態勢整備こそ急務と考えます。

現行の先進医療でも1件あたりの平均患者負担は80万円を超えています（毎年の先進医療実施実績報告から試算）。がんの陽子線治療、重粒子線治療では、全額患者負担の先進医療部分の負担額は約300万円で、医療費総額の9割以上に達しています。安全性の確保が前提ですが、症例を増やして保険収載を早期に行うためには、これらの患者負担を軽減するための支援策を合わせて制度設計すべきと考えます。

4) 医師等の誘導でなく「患者の申出」が担保されることが必要です。そのためのインフォームド・コンセント（患者に必要な医療情報を医師が提供し、その選択肢について説明したうえで、患者がその治療法を十分に理解し、納得して受け入れて自己決定すること）を医療現場で徹底することが施行の前提であることを明示してください。

患者が高度な医療を申し出る場合、医師との相談なく行うことはあり得ない。相談を受け

た医師は、その患者へのインフォームドコンセントを丁寧に行う必要がありますが、現在の医療現場で、それが徹底したと言い切ることのできる医療機関は、果たしてどのくらいあるでしょう。現在の医師と患者との関係は、けっして対等といえる状況ではありません。患者申出療養を申請する臨床研究中核病院においては、事務局案で示されているような書面で済ませることなく、少なくともそれが徹底されていることを医療機関側が患者にあらかじめ示すことや、また患者が悩んだ時に安心して相談できる医師以外の第三者を面談の際に同席させることや、医療機関内に相談室を配置するなどの処置も必要ではないかと考えます。

- 5) 申請から6週間で安全性、有効性が確認できるとする理由、根拠を明らかにしてください。6週間でできなければ承認しないのは当たり前であり、制度設計の段階で、6週間という基準を導入した根拠を明確に示し、そのための態勢整備、人員増などの点も予算措置も含めて明確に示してください。

人道的に必要な医療であるなら、現行制度上でも、例外的に保険収載に向けての作業を進めることは可能ではないでしょうか。先進医療でも4ヶ月はかかるとされる安全性、有効性の確認が、「患者申出療養」であれば6週間で可能になるとする根拠が理解できません。そこでの安全性、有効性の確保は、非科学的な医療が紛れ込んでいないかどうかのチェックを含めて慎重に行われなければならない。臨床研究中核病院では、相談体制も含めた相当の人員配置と態勢整備が必要になります。そのための予算増と人員養成、確保の見通しも、制度設計においては不可欠と考えます。

- 6) 臨床中核病院等の相談の応需体制については、必要で適切な情報を提供できるようにすることはもちろん、相談者が現実を受け入れ、冷静に判断することができるように援助する役割を担うことが重要です。患者の心理面でのサポートに熟知した相談支援員を養成・配置してください。

「患者の申出」の名の下に科学的根拠のない「医療」が行われることのないような歯止めをどうかけるか。それが具体的に明らかにならなければ、国民の間に医療不信が蔓延することになります。

困難な病気を告知された患者・家族の場合、当事者は冷静な判断ができず、時には現実を受け入れられずに自暴自棄に陥ったままに医療機関に来ることがしばしばあります。そういう患者・家族からの相談に対して、相談者を落ち着かせて、冷静な判断が可能なように導くことは、この場合の相談支援者には欠かせない技術です。そういう高度な技術をもつ人員を養成し、配置することは、不可欠と考えます。

7) 患者申出療養に関する会議を必置とし、会議には、当事者団体を代表する委員を必ずメンバーに入れること。また、会議は定期的に行われ、申請事案の報告・承認だけでなく、事後検証も行うこととし、申請前の相談内容や件数についても報告・検証すること。議事録はできるかぎり公開するようにして透明性を確保してください。

患者申出療養に関する会議は、参考資料の制度設計説明図でも「安全性、有効性、実施計画の内容を審査」と書いていますが、法律に定めはありません。また、実施前の審査だけでなく、事後検証もこの会議で行うこととし、政省令で明記すべきです。また、申請に至る前に、患者からの相談に対応する臨床研究中核病院での相談内容の把握は大変重要です。相談内容や事例、相談件数の報告を義務付け、その内容を検証することも会議の役割の一つとすべきと考えます。

8) 有害事象発生時の対処方法については、患者申出療養制度は、一部とはいえ公的医療保険制度を使つての医療行為であることから、その実施に伴つて重篤な医療事故や医療過誤などの有害事象が起こつた場合には、国が責任をもつて公的な保障を行うことを明確にしてください。

9) 以上の意見について、中医協においても十分に時間をかけて慎重な審議を行つてください。審議が尽くせず患者家族からの危惧や懸念が拭えないうちは、制度の施行を延期してください。