

## 医政メモ



## 患者申出療養（仮称）について

去年の6月号のこのコーナーで取り上げられた、政府の規制改革会議が提案した「選択療養」が、今度は「患者申出療養（仮称）」と名称を変えて今通常国会に提出される予定です。今回は「選択療養」と「患者申出療養」はどこが違うのか、具体的にどのような制度になったのかお話ししたいと思います。

Q:「患者申出療養（仮称）」と「選択療養」はどこが違うのですか。

A:「患者申出療養」も「選択療養」も保険外併用療養の一つとして、従来の「評価療養」、「選定療養」とは別にあくまで患者の申し出を発端として、「困難な病気と闘う患者が、国内未承認の医薬品等の保険外の治療を希望する場合」に先進医療を混合診療で行う制度で、混合診療の拡大に変わりありません。医療を成長戦略の一分野として、経済の面からしか見ない政府・規制改革会議としては、「患者申し出」と言っても実際の患者の事を考えてというより、ただただ混合診療の拡大をもくろんだのでしょうか、当初から医療者、保険者、あまつさえ国内最大の患者団体である「日本難病・疾病団体協議会（患者団体78団体、構成員総数約30万人）からも、その安全性と有効性に対する、あるいはそもそもその必要性に対する懸念が噴出しました。厚労省はこれを受け、中医協社会保障審議会でも医療者、保険者、患者団体より意見を聞き、「選択療養」に安全性・有効性を評価するプロセスが加わり、将来的には保険収載を目指す点が追加され、より現実的な「患者申出療養（仮称）」に落ち着きました。日医も先進医療が広く国民に享受され、早期の保険収載を促す点で容認しました。

Q:「患者申出療養（仮称）」制度設計の概要はどのようなものですか。

A:患者申出療養を実施するまでの流れは、「患者申出療養として前例がない場合」と「患者申出療養として前例がある場合」の2通りが想定されており、申請までの流れ、審査の仕方などが異なります。

既に、先進医療として実施している治療法でも、患者申出療養で初めて実施する場合には、「前例がない場合」に該当します。いずれも、臨床研究中核病院または特定機能病院での実施が基本です。ただし、臨床研究中核病院が承認すれば、患者に身近な医療機関でも、「協力医療機関」として実施が可能です。前例がない場合には、国が実施の可否を申請から原則6週間で審査。一方、前例がある場合には、臨床研究中核病院が申請から原則2週間で審査することになります。

臨床研究中核病院は、現在予算事業でやっている制度ではなく、2015年4月から医療法上で位置づけられるものを指します。厚労省はその要件について別途検討中ですが、患者申出療養への対応も役割になることから、厚労省は、「患者への相談体制をいかに整備するか」が重要であるとし、患者申出療養が円滑に進むように要件を整備する方針を示しています。

Q:「患者申出療養（仮称）」制度の対象となる医療はどのようなものがイメージされていますか。

A:(1) 先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養。

高齢者、病期の進んだ患者、合併症を有する患者等。

(2) 先進医療として実施されていない療養。

一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用、実施計画が作成されていない技術等。

(3) 現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用。

治験の枠組み内での柔軟な運用(日本版コンパッションエートコース)では対応できない患者等が考えられています。

Q: 今後の問題点は。

A: 全体からみると「患者申出療養(仮称)」制度は「評価療養」超スピード版であるような印象を受け、規制改革会議も原則審査期間6週間は譲れないと言っています。何故そんなに急いで審査するのか、あるいはできるのか、いい加減な審査になるのではないかと疑問が残ります。また患者の申し出と言っても、医療の専門家である医師と素人である患者さんとの間の、医療についての情報格差はとて大きく、それが高度かつ先進的な医療となればなおさらで、結局、患者さんは医療側の言葉に誘導され、高額な費用負担を強いられる可能性もあります。インフォームド・コン

セントの内容・手続等は非常に重要になります。さらに医療事故、副作用等発生時の対処ですが、患者申し出というと何かあったときは患者の責任とされ、何ら補償が受けられないのではないかといった疑念があります。厚労省は審査する国、実施する医療機関にも相応の責任が発生することは認め、社会保障審議会で治験の取り扱い等を参考にしてルール作りを行うと言っています。その他、臨床研究中核病院及び特定機能病院の申出や相談の応需体制、実施可能な医療機関の考え方、患者申出療養(仮称)に関する会議の具体的な進め方、実施計画対象外の患者からの申出に係る国の審査の在り方、報告、情報公開の在り方などが引き続き検討課題として挙げられています。

政府・規制改革会議も将来の保険収載を目的とした制度であると明言していますが、「評価療養」の中にも保険収載の進んでいないものもあります。今後混合診療の更なる拡大を許さぬよう厳重に監視する必要があります。

(政策部担当理事 三谷 郁生)