

2016 年度 森泰吉郎記念研究振興基金 報告書

1.報告者

氏名 相田 直樹
所属 政策・メディア研究科 前期博士課程 1 年
所属プログラム PS(政策形成とソーシャルイノベーション)

2.採択課題

臨床研究中核病院における患者支援機能に関する研究

3.研究背景

(1) 臨床研究中核病院の法定化と患者申出療養の創設

我が国における治験や臨床研究の不備を指摘する声が強まる中、2015 年度の医療法改正によって臨床研究中核病院が法定化された。臨床研究中核病院は質の高い臨床研究や医師主導治験の基盤となり、革新的な医薬品や医療機器を創出することを目的として 2011 年度より予算事業として整備が始まった。その後、第二次安倍政権は「日本再興戦略」に「臨床研究中核病院等を中核的な医療機関として医療法に位置付ける」との文言を盛り込み、従来の予算事業から新規に医療法に位置付ける法定事業として格上げすることにより、臨床研究の基盤整備を重視する姿勢を明確にした。

また成長戦略を旗印に掲げる第二次安倍政権は、「日本再興戦略改訂 2014」に「患者の診療の選択肢を拡大する」として保険外併用療養費の新たな枠組である「患者申出療養」制度の創設を盛り込み、2015 年 5 月には関連法案が成立、2016 年 4 月 1 日をもって運用が始まった。保険外併用療養費とは通常併用できない保険診療と保険外診療について、厚生労働省の指定する療養に限り、通常の治療と共通する部分について保険給付を認めるという制度である。患者申出療養はこの保険外併用療養費の新たな枠組として、患者からの申出を起点に、前例のない療養については患者の申出を受理した臨床研究中核病院の申請とそれに基づく国の審査を経て原則 6-7 週間、前例のある療養については臨床研究中核病院の実施医療機関の審査を経て原則 2 週間で従来に比べ短期間に実施可能とする制度である(右図)。

この制度によって、臨床研究中核病院は、従来国が担当していた実施医療機関の審査機能を担うほか、新たに患者の申出を捌く窓口機能を担うこととなり、その役割は拡大する。患者に対して安全性と有効性を担保した良質な医療を提供するには、臨床研究中核病院に厳格な審査機能と充分な窓口機能の両面を整備する必要がある。

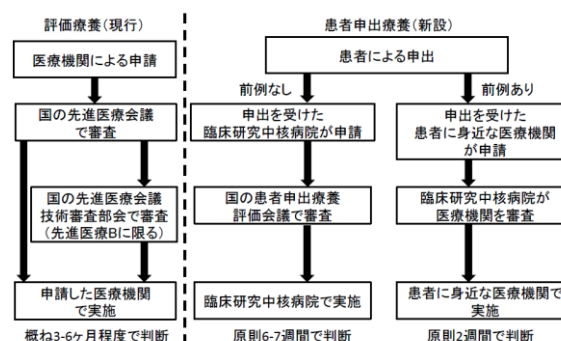
(2) 両制度の関係性

この同時期に始まった患者申出療養の創設と臨床研究中核病院の法定化は車の両輪である。既存の評価療養は医療機関が主体となり厚生労働省に申請するのに対して、患者申出療養は患者が主体となって医療機関へ申し出た後、医療機関が実施計画書(プロトコル)や患者同意書を添付して厚生労働省に申請する。したがって申出の主体はあくまで患者となり、臨床研究中核病院をはじめとした医療機関はその支援を担う。

しかし、患者と医師の間には持ち得る情報に偏りがある、いわゆる情報の非対称性が存在する。専門知識に乏しい患者にとって医療サービスを客観的に評価することは困難であり、ましてや自身の病状を正確に把握し、自ら適切な治療法を申し出るのは一層困難である。すると、患者の選択肢拡大という当初の理念は変質してしまい、患者の権利を毀損する懸念が強くなる。これは「患者の申出を起点とする」という患者申出療養の趣旨に反するため、患者と医師の情報の非対称性を補完する枠組が必要となる。その枠組は新たに患者の申出を捌く窓口機能を付与された臨床研究中核病院のほか、省令が規定する窓口機能を有する特定機能病院が担うべきであろう。

また昨今は群馬大学医学部附属病院の腹腔鏡死亡事故や金沢大学附属病院の倫理審査違反といった高度な医療を提供する医療機関の不始末が相次いでいる。そんな中、患者の権利保護と選択肢拡大を両立するには、臨床研究中核病院等に患者の申出に客観的な姿勢で対応できる相談体制を整備する必要がある。また相談体制については一定の質を維持するべく、人員配置や施設基準といった構造面、申出あるいは相談に係るガイドライン(Q&A)の策定といった過程面を規定し、一定のルールに基づいて標準化を図る必要がある。

しかし、臨床研究中核病院の承認要件を議論した「医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会」の報告書は「患者・研究対象者及びその家族等からの臨床研究に係る相談を広く受け付ける相談体制の整備を行う」、患者申出療養の枠組を 4 回にわたり議論した「中央社会保険医療協議会」は「患者申出療養に



係る患者の相談について、専門的・総合的に対応する」との文言を盛り込むに留まり、2016年9月21日の「第3回 患者申出療養評価会議」でようやく臨床研究中核病院等における相談窓口の一覧が公になったばかりである。

こうした問題意識を前提に、本研究は保険外併用療養費あるいは患者申出療養をめぐる政策動向を把握し、あわせて患者の選択肢拡大と権利保護を両立する臨床研究中核病院等における窓口機能のあり方を検討する。

4. 検討課題

保険外併用療養費あるいは患者申出療養の最新の政策動向を把握するべく、政策資料ならびに専門文献の収集整理を行い、あわせて以下に示した今後の検討課題を抽出した。

(1) 患者申出療養と評価療養のすみ分け

患者申出療養の第1例目は腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する「パクリタキセル腹腔投与および静脈内投与並びにS-1内服併用療法」である。本療養は東京大学医学部付属病院の申請を受け、2016年9月7日付で厚生労働省が受理し、9月21日付で患者申出療養評価会議が承認した。約2週間という審査期間は、患者申出療養として前例のない療養は原則6週間以内に審査するルールに即している。

本療養は評価療養(先進医療B)の適格基準を満足しない患者の申出を起点とし、評価療養の適格基準の内7項目を緩和した上で1年間に100例の目標症例数を想定している。だが、本療養を東京大学医学部付属病院に申し出た患者は、評価療養の適格基準の内2項目を満足していないこととなり、本療養を申し出た患者と本療養の対象となる患者の間に少なからず乖離が生じている。今後は患者申出療養と評価療養の運用上のすみ分けを改めて検討し、患者申出療養の位置づけを明確にする必要がある。

(2) 最適使用推進ガイドラインとの関係

最適使用推進ガイドラインは高額薬剤(2016年度中にはオプジーボとその類薬であるキイトルーダ、レパーサ)を対象に、「対象医薬品の使用が最適だと考えられる患者の選択基準」「対象医薬品を適切に使用できる医師・医療機関等の要件」を医学的に検討した上、厚生労働省が留意事項通知として発出するものである。この最適使用推進ガイドラインは、現時点であくまでも医学的に使用する患者や医療機関の条件を定めるものであるが、その取り扱いを議論した中央社会保険医療協議会では、ガイドラインに「経済性」の観点を盛り込む提案がなされた。高額薬剤の使用に経済性を加味するのは、「薬機法上で安全性と有効性を担保した医薬品は基本的に保険収載する」という薬事と保険が一体化した我が国の保険制度に一石を投じることになる。また中央社会保険医療協議会で「医療経済的な視点に立って医薬品の価格や使用方法などを検討する必要がある」と発言したのは日本医師会の中川副会長である。かねてより公的医療保険制度の範囲縮小に反対の論陣を張っていた日本医師会が、「経済性」の観点到り込みで発言したのは注目に値する。

仮にガイドラインに「経済性」の観点を盛り込み、医薬品医療機器総合機構が承認した効能効果のうち、厚生労働省がガイドラインに基づく留意事項通知をもって、選択的・限定的にしか保険適用しない方針を採ると、保険適用を外れた効能効果で使用する場合には、保険外併用療養費の対象に含める制度設計に繋がる可能性が高い。すると日医総研の前田(2016)が「最適使用推進ガイドラインで対象患者を限定することになれば、対象外の患者への使用の在り方について、保険外併用療養、ひいては混合診療に係る議論につながるので、慎重な対応が必要である」と指摘するように、患者申出療養に続き、再び混合診療をめぐる議論を喚起する可能性がある。

ともすれば「選定療養」「評価療養」「患者申出療養」のいずれにも該当しない療養が保険外併用療養費に組み入れられることとなり、保険外併用療養費の再編をめぐる議論に繋がるばかりか、ふたたび混合診療の原則解禁をめぐる議論が規制改革や成長戦略といった課題と絡んで再浮上する可能性もある。患者申出療養はあくまでも保険外併用療養費の一類型であるため、こうした保険外併用療養費全体の政策動向を把握した上で、今後の制度設計を検討する必要がある。

5. 参考文献

- 前田由美子(2016)「薬価算定方式の現状と課題」日医総研ワーキングペーパーNo.366
医療法に基づく臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会(2015)「臨床研究中核病院の承認要件について(報告書)」<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000072774.pdf>
中央社会保険医療協議会(2015)「患者申出療養の制度設計について」
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000121395.pdf>
患者申出療養評価会議(2016)「特定機能病院等における患者相談窓口の設置状況について」
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000137305.pdf>
メディ・ウォッチ(2016)「医薬品の最適使用推進ガイドライン、医療経済でなく「学術的」根拠に基づき作成せよ一日病協」<http://www.medwatch.jp/?p=11055>