

2017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 2 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 週間と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。

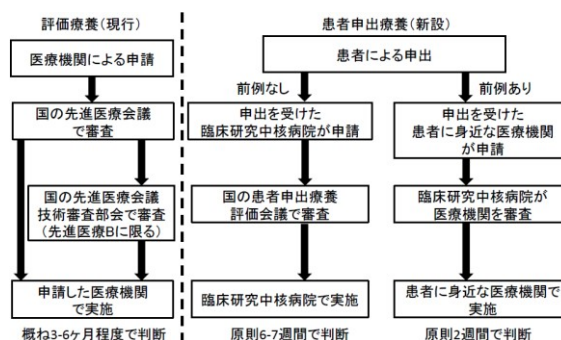
(2) 両制度の関係性

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ことを目的としており、同じ研究課題を設定した前年度(2016年度)の森泰吉郎記念研究振興基金に引き続いて研究を進めていく。

4. 成果/検討課題

患者申出療養の現況

2017年11月6日に厚生労働省は規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループに、2016年4月の運用開始以降の相談件数を含む資料をはじめ提出した。2016年4月から2017年7月末の計15ヶ月間に、「特定機能病院等への患者からの相談件数」は78件あり、うち患者申出療養評価会議の審議を経て患者申出療養として実施にいたったのは4件(142人)だった。

あわせて残りの74件の内、「制度一般に関する照会等、具体的な技術に関する相談ではなかったもの」が26件、「一度相談があったが、その後、現在までに相談がないもの」が13件、「医療機関等において患者申出療養として実施困難と判断したもの」が16件あり、また「拡大治験等の治験、先進医療等、他の臨床試験へ参加」が11件、「既承認の患者申出療養に参加」が4件、「相談継続中」が4件であった。

2018年2月現在、患者の相談に応需する患者申出療養相談窓口は、全国の臨床研究中核病院及び特定機能病院に計79ヶ所ある。運用開始直後には患者申出療養相談窓口が少なかった事情を勘案しても、相談窓口1ヶ所あたりの相談件数が1件にも満たない現況である。

かねて規制改革会議は「現行制度の下では、必ずしも患者のニーズに迅速に応えられない」として現行制度(評価療養と選定療養)に代わる新たな保険外併用の仕組みの創設を求めていた。規制改革会議が想定していた患者のニーズに、患者申出療養は対応しているのか。あるいは規制改革会議が想定していた患者のニーズはそもそもあるのか/あったのか。運用開始後1年余経過した患者申出療養の実績には、そうした疑問が付く。規制改革会議の後継にあたる規制改革推進会議 医療・介護ワーキンググループの林座長も「しかし、残念なことに、その施行から既に1年半以上が経過しているにもかかわらず、実績がなかなか上がっていないことについては、メディアまたは国民の皆様から厳しい目も向けられております」と言及し、他の構成員もプロトコールの簡略化や手続の迅速化を求めており、具体的な審議にあたる患者申出療養評価会議における運用も引き続き注視していく必要がある。

5. 参考文献

規制改革推進会議(2017)「規制改革推進会議 医療・介護WG資料 患者申出療養制度の現状について」

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20171106/171106iryoku02.pdf>

規制改革推進会議(2017)「規制改革推進会議第5回 医療・介護ワーキング・グループ 議事録」

<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryoku/20171106/gijiroku1106.pdf>

規制改革会議(2014)「選択療養制度(仮称)の創設について(論点整理)」<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/committee2/140327/item1-1.pdf>