



## J P A 事務局ニュース <No.204> 2015 年 9 月 9 日

< 発行 > 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 ( J P A ) 事務局  
発行責任者 / 水谷幸司

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 2-28 飯田橋ハイタウン 610 号

TEL03-6280-7734 FAX03-6280-7735 [jpa@ia2.itkeeper.ne.jp](mailto:jpa@ia2.itkeeper.ne.jp)

J P A ホームページ <http://www.nanbyo.jp/>

### 中医協、患者申出療養でヒアリング、全がん連、J P A が陳述 連合、日医、日病、健保連などの委員から賛同の発言続く

9 月 9 日の中医協総会で、患者申出療養についての初めての患者団体ヒアリングが行われました。ヒアリングには、参考人として J P A から森代表理事、水谷事務局長が出席。全がん連からは天野理事長、松本副理事長が出席しました。

この日の中医協の資料は、厚労省ホームページに掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000096481.html>

森代表理事の冒頭陳述の全文を最後に掲載します。森代表は、まずそもそもこの問題が「困難な病気と闘う患者のため」と銘打っているにもかかわらず、規制改革会議でも、そして法案が議論された医療保険部会でも当事者のヒアリングが行われなかったことにふれ、今後は当事者の意見をふまえた議論をすべきであると述べました。そして、この制度は、私たちが望んでできたものではないこと、私たちが望むのは安全で有効な治療が一日も早く保険で行われることだと主張。そのうえで、法律が通ってしまった以上、この制度が、あくまでも特例的限定的な制度であって、混合診療の全面解禁に道をひらくことのないよう混合診療原則禁止を明示するなどの担保を行うことなど、8 点にわたって意見や懸念を述べたうえで、中医協に慎重な議論を求め、審議が尽くせない場合には施行を延期することを最後に述べました。資料とあわせてお読みください。

全がん連の天野理事長は意見書に沿って内容を説明し、科学的根拠に基づいた有効性、安全性が示された治療薬については薬事承認と保険適用を速やかに求めること、制度の導入が国民皆保険制度のなし崩し的な空洞化につながらないようにすることなど 4 項目についての意見を述べました。委員からの質問で、かつてがん患者会には混合診療解禁を主張する団体があったが今はどうかと尋ねられて天野理事長は、今はがん患者団体も混合診療の解禁には反対で、解禁に賛成する団体はないと思うと答えました。

両団体からの陳述後に、質疑が行われました。前回、患者団体をこの場に呼んではどうかと提案して下さった花井十伍委員からは、私の思いは全くこの意見書のとおりだと述べ、また日医副会長の中川委員は「もっと早くヒアリングを行うべきだった」と切り出し、「両団体の意見は一つひとつの項目が冷静ですばらしいものだ。我々も賛同する。とくに安全性有効性が 6 週間で判断できるのか。医療者は先進医療という特別に認められた混合診療でホッとしてしまうところがある。早期の保険収載という点でもみなさんの不安は最も」と発言しました。健保連の白川委員や日本病院会の万代委員、連合の花井圭子委員

からも賛同する趣旨の意見が述べられました。厚生労働省からの発言はなく、また時間も陳述も含めて30分程度ではありましたが、当事者である患者団体を呼んでのヒアリングはこれまでにない異例のことであり、その場で私たちの主張を聞いてもらえたこと、また多くの委員から賛同の声が寄せられたことに、心強い思いがしました。

中医協での今後の議論に注目していきたいと思います。

## 9月17日の緊急公開ラウンドテーブル後に共同アピールを予定

中医協終了後に行った両団体の打合せ会議により9月17日に行う緊急公開ラウンドテーブルの出席者が決まりました。

出席者(順不同)

佐々木健(厚生労働省保険局医療課企画官)

天野慎介(全がん連理事長)

真島喜幸(全がん連理事)

高本 久(JPA副代表理事)

伊藤たてお(JPA参与)

藤原康弘(国立がん研究センター企画戦略局長)

堤 未果(ジャーナリスト)

司会 松本陽子(全がん連副理事長)

### 緊急公開ラウンドテーブル

このまま施行していいの？患者申出療養制度～患者の立場に立った制度にむけて～

日時 9月17日(木)午後1時から3時まで

会場 参議院議員会館 B104会議室

ぜひご参加ください。申込みはメールかFAXをJPAまで。氏名 住所 所属  
通知の送付先(メールアドレス、FAX番号、郵送の場合は住所) 連絡のつく電話  
番号を明記のうえ、次のいずれかの方法で申し込んでください。電話では受け付けません。

メール...jpa@ia2.itkeeper.ne.jp FAX ... 03-6280-7735

郵 送...〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-28 飯田橋111610 JPA宛

締 切 9月10日(木)17時(必着)

\* 締切までに申し込まれた方には、11日以降にメールで傍聴可能かどうかの連絡をいたします。定員に空きがある場合は、なるべく多くの方が参加できるようにしたいと思いますので、これから傍聴希望の方は、11日以降も、事務局までメールまたはFAXでお問い合わせください。

問い合わせ先 JPA事務局(担当:水谷まで)

電話 03-6280-7734 FAX 03-6280-7735、メール jpa@ia2.itkeeper.ne.jp

**第303回中央社会保険医療協議会総会(2015年9月9日)での森JPA代表理事の意見陳述(全文)を紹介します。**

この度は、このような機会を設けてくださったことに感謝申し上げます。

私たちは、難病や長期慢性疾患、小児慢性特定疾病などの疾患別患者家族団体の全国組織と、県単位の難病連など地域団体連合組織、85団体が加入する国内では最大規模の当事者団体で、構成員総数は26万人となっております。

はじめに、この際申し上げたいことがございます。

そもそもこの問題については、規制改革会議においての議論の際にも私たちは再三、当事者団体のヒアリングの場を設けてほしいと要望してきましたが、それも実らず、また患者申出療養制度が医療保険部会において議論された際にも、ヒアリングを行うというお話はありませんでした。「困難な病気と闘っている患者のため」と銘打った制度であるだけに、今後は、当事者団体の意見をもっと早く聞く場を設けていただきたいということをまず申し上げたいと思います。

それではあらかじめ提出しております本意見書に沿って、私たちの意見を述べます。

最初に申し上げたいのは、この患者申出療養制度は、私たち患者が望んでできたものではないということです。私たちの一番の望みは、必要な医療が一日も早く保険適用され、患者が安心して最適な治療が受けられるようになることです。安全性と有効性が確認された薬や治療法が、保険外併用療養費制度に何年も留まっていること自体、私たち患者や国民にとっては理解しづらいことです。まずは審査体制を拡充して、一日も早く保険適用をめざすための対策をとることが先決であり、けっして混合診療の枠組みを増やすことではないと考えます。

法律が成立してしまい、施行にむけての準備段階に入った今の時点ですので、そのことを前提としつつ、この患者申出療養制度が、混合診療の全面解禁に道を開き、患者の負担増と安全性への疑念が広がることのないよう、今回の意見書の項目を考えました。時間が限られていますので、ここではそのいくつかについて発言させていただきますが、委員のみなさまには、この全ての項目をおくみとりいただき、しくみづくりに反映してくださいますようお願いいたします。

第一に、わが国の国民皆保険制度の下では、混合診療は原則禁止であり、保険外併用療養費制度は、保険適用まで待てない患者のための、あくまでも例外的で限定的な制度であります。患者申出療養も保険外併用療養費制度の枠内であり、困難な病気と闘う患者を救うためには、保険適用まで待てない場合に限っての、例外的、限定的なものであること、混

合診療の原則禁止という方針はこれからも堅持していくことを、通知等により明示していただきたいです。

第二に、患者申出療養の対象となる治療は、他に治療の選択肢がなく、患者を救うためにはやむをえない治療として、例外的、限定的に行うものであることを規定していただきたい。

第三に、この制度が患者の申し出により専門の医療機関で安全性、有効性が確認できるなら、出来るだけ早く保険適用できるよう、審査、承認を促進する体制を取るべきであり、この制度に留まり続ける保険適用にブレーキをかけることにならないか心配です。保険適用を促進することになるとする根拠を、国民にわかるように説明していただきたい。先進医療のように評価療養に留まり続けければ、全額自費を含む患者の負担はますます増大し、一部の富裕層にしか最新の治療は受けられないということになります。別紙に現在行われている例外的混合診療である先進医療の実績報告を私たちが分析した資料をつけましたのでご覧ください。厚生労働省の発表した実績報告によれば、先進医療の患者負担（自由診療部分の全額自己負担 + 保険適用分の 3 割負担）は、総医療費の 7 割を越えています。金額にすると単純計算で平均約 80 万円の自己負担がないと先進医療は受けることができません。粒子線治療などは約 300 万円の自己負担が必要で、総医療費の実に 9 割以上が患者負担となっているのが現状です。患者申出療養による先進治療は、年々引き上がってきているこの負担をさらに引き上げるのではないかという懸念をもちます。保険収載までの間、待てない患者のために限定的に行われる治療においては、先進医療も含めて公費による患者負担の軽減策を合わせて提案するべきではないでしょうか。また、保険適用にむけての審査体制や相談体制のための大幅な予算確保も必要と考えます。

第四にインフォームドコンセントの徹底についてです。そもそもインフォームドコンセントはすべての医療現場において徹底しなければならないことで、患者申出療養に限ったことではありません。臨床研究中核病院においては、面談記録や患者のサイン等の書面で済ますことなく、医師への徹底した指導や、第三者の立ち会い、医療機関内に相談室を設けるなどの対応を、治療の前提とすることが必要と考えます。

第五に、申請から 6 週間で安全性、有効性が確認できるとする制度設計の根拠がわかりません。患者や国民にわかるように説明していただきたいです。そのための審査態勢の整備、人員配置など予算の裏付けを示していただきたい。また、非科学的な「医療」が紛れこまないためのチェック体制についても示していただかないと、不安、懸念はぬぐえません。

第六に、臨床研究中核病院に患者が申し出る際の相談体制の問題です。病気が深刻で困

難なほど、患者や家族は冷静でいられません。時には自暴自棄になる場合も少なくありません。このような患者を冷静にさせて自分で判断できるように落ち着かせるためには、専門的なスキルをもった特別の相談体制が必要です。臨床研究中核病院における相談員の配置や相談体制の拡充についても予算の裏付けを含めて制度設計すべきと考えます。

第七に、「患者申出療養に関する会議」を必置とし、構成員に当事者団体を代表する委員を入れること。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、申請に至らなかった事例も含めて相談内容と対応についての報告を義務付け、会議で検証すること。

第八に、有害事象発生時の対応について、一部とはいえ公的医療保険を投入する治療である以上、その実施に伴って重篤な状態に陥った患者については、国が責任をもって公的な保障を行うべきであると考えます。

最後に、患者の立場から見て、この制度の施行には以上のようなことが解決されない限り、不安、懸念はぬぐえません。中医協の先生方におかれましては、慎重で十分な審議を尽くしていただき、審議がつくせぬ場合には、施行を延期していただきたいということを申し述べて、私たちからの意見といたします。

ご審議をよろしくお願い申し上げます。