

意見案第4号

「患者申出療養」の適切な運用を求める意見書

本年5月27日、「持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律」が可決成立し、国保を初めとする医療保険制度の財政基盤の安定化、負担の公平化、医療費適正化の推進とあわせて、「患者申出療養」が創設され、来年4月の施行を目途に、現在、中央社会保険医療協議会において、具体的な運用基準づくりが進められている。

この「患者申出療養」は、現行の保険外併用療養制度のうち、保険導入のための評価を行う「評価療養」においては、保険外診療の申請から実施まで、平均6から7カ月の期間を要することや、医療技術ごとに平均で10医療機関程度でしか診療を受けられないこと、一定の基準に当てはまらない患者は治療を受けられないこと等の事例を踏まえ、国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、患者からの申し出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組みとして、創設されたところである。

保険診療では、有効な治療法がないなどの疾患に苦しむ患者にとって、自由診療に保険診療を組み合わせることが促進される同制度の創設は、より経済的に最先端の医療サービスの提供を受けることが期待される一方で、安全性や有効性の観点に加え、経済的負担の増大を懸念する声があるほか、患者に対するインフォームド・コンセントの内容・手続や、重篤な有害事象発生時の対処方法など、検討すべきさまざまな課題が挙げられている。

よって、国においては、運用基準の策定に当たり、次の事項について、適切な措置を講ずるよう強く要望する。

記

- 1 先進医療も含め、安全性や有効性の確認された薬や医療技術は、速やかに薬事承認、保険収載を行うこと。
 - 2 「患者申出療養」は、専門医療機関との連携のもと、身近な医療機関において高度の医療技術を用いた治療の実現を可能とするものであり、インフォームド・コンセントの徹底とあわせ、臨床研究中核病院の体制整備を図ること。
 - 3 重篤な有害事象発生時の対処については、当該制度が現行の先進医療制度の拡大であることなどを踏まえ、公的な救済制度の適用などについて十分検討すること。
- 以上、地方自治法第99条の規定により提出する。

平成 年 月 日

衆議院議長
参議院議長
内閣総理大臣
財務大臣
厚生労働大臣

} 各通

北海道議会議長 遠藤 連