

## 令和2年6月5日 厚生委員会(病院経営本部)

○**小林委員** それでは、私の方からは、東京都立病院条例の一部を改正する条例について、何点か確認をさせていただきます。

このたびの条例改正の目的は、都立病院において患者申し出療養を実施することに伴い、患者申し出療養にかかわる使用料の規定を設けるものでありますが、この患者申し出療養制度については、国内で未承認の医薬品などをいち早く使いたいという患者さんたちの思いに応えるために、患者さんからの申し出を起点として、保険がきかない診療と保険がきく診療を併用する、いわゆる保険外併用療養の仕組みとして、平成二十八年四月に創設され、保険適用を目指すことを前提としていると聞いております。

患者申し出療養として実施できる治療法は、国が承認し告示することとされていますが、現在、患者申し出療養は何種類あり、どのような治療法が承認されているのか、また、都立病院では、具体的にどのような患者申し出療養を行うのかをお伺いいたします。

○**西川サービス推進部長** 患者申し出療養の制度は、健康保険法等の改正に基づき、平成二十八年四月から開始されたものでございます。

患者申し出療養で実施する治療法は、厚生労働省に設置されました臨床医や薬学に関する有識者などで構成される、患者申出療養評価会議が臨床研究中核病院から提出された治療の実施計画につきまして、当該治療における一定の有効性や安全性、当該計画の妥当性などの観点から審査をした上で承認をすることとなっております。

令和二年四月一日現在で実施が承認されている治療法は六種類でございます。具体的には、抗がん剤の投与など、がんの治療に関するものが四種類ございまして、このほかに重症心不全に対する植え込み型補助人工心臓、皮膚疾患である難治性天疱瘡に対する薬物療法がございします。

今回、都立駒込病院において実施を予定している治療法は、このうちがんの治療に関するものの一つでございます経皮的乳がんラジオ波焼灼療法でございます。

その治療内容は、腫瘍の直径が一・五センチメートル以下の早期乳がんでは他臓器への転移がないものにつきまして、全身麻酔のもとで電極の針を刺して腫瘍を焼灼するものでございます。

この治療法は侵襲性が低く、乳房の形を崩すことがないため、患者さんの身体的、心理的な負担の緩和につながるメリットもございまして、複数の医療機関で実施をされております。

○**小林委員** 今回の条例改正により、既に患者申し出療養の一つとして認められている経皮的乳がんラジオ波焼灼療法、これを駒込病院で実施をする予定であるということでございますけれども、今回駒込病院でこの治療法を実施されようとした理由についてお伺いいたします。

○**西川サービス推進部長** 乳がんの分野におきましては、検診の受診率向上に伴いまして、早期の段階で発見されることがふえており、早期の乳がんにおきましては、侵襲を軽減する治療が期待されております。経皮的乳がんラジオ波焼灼療法は、切除ではなく、針を穿刺することにより乳房の傷を最小限にとどめることで、乳房の形を崩さず、手術時間も短くできるものでございます。

したがって、この治療法の対象となる患者さんにとりましては、現在の標準治療である外科的切除術以外の治療法が選択でき、切除に伴う苦痛を緩和することが可能となることから、QOLの改善が期待できます。

こうしたことから、当該治療を開始することで、患者さんの治療法の選択肢を広げるとともに、患者申し出療養は、将来の保険適用につなげるためのデータなどを集積することも目的としておりますことから、そのために貢献したいというふうに考えております。

なお、駒込病院では、既に保険収載となっている肝臓がんに対するラジオ波焼灼療法を実施していることから、今回の経皮的乳がんラジオ波焼灼療法に対応できる機材を備えております。

また、乳腺を専門とする医師の体制も整っており、速やかにこの治療法に対応することが可能でございます。

○**小林委員** 患者申し出療養は、保険外併用療養として入院料などが保険給付の対象となり、患者負担の軽減が図られるものであるとはいえ、技術に関する治療費は全額自己負担になります。

患者申し出療養はその名のとおり、患者さんの申し出を起点として治療が始まるものでありますが、治療の内容だけでなく多額の費用も予想されるわけで、患者さんにはそうしたことも含めて、十分納得の上、治療を受けることが何より重要であると考えます。

そこで、経皮的乳がんラジオ波焼灼療法の実施に要する費用の額、また、治療の実施に関して、患者さんの同意を得る手続について伺いいたします。

○**西川サービス推進部長** 経皮的乳がんラジオ波焼灼療法を実施するための費用は、約四十二万円でございます。

その内訳といたしましては、医療機器の使用料や材料費、治療に当たる医師等の人件費のほか、当該患者さんにこの治療を実施することに関する臨床研究中核病院の審査などに要する費用となっております。

また、治療に当たりましては、四日間の入院が必要でございますが、入院基本料、手術に必要な麻酔や薬剤等の費用には保険が適用されますので、自己負担が三割の場合で約九万円となりますことから、合計で概算の費用は五十一万円でございます。

患者申し出療養に同意する手続といたしましては、患者さんはまず、申し出に至った理由を記載した申出書、次いで、実施する治療法の有効性や安全性、費用などについて説明を受けたことの同意書を作成いたします。最後に、この治療法の実施に同意をして申し出るための同意書を提出するといった手続になってございます。

一方、医療機関側では、患者との面談記録をつくり、面談した担当医師とその上司が署名押印した上、患者さんが作成した書類とともに、臨床研究中核病院の審査に付すこととなっております。

このように、患者申し出療養につきましては、患者さんが十分納得、同意した上で実施することとなっております。

○**小林委員** この治療法に関係する医療機関が協力して症例を蓄積することで、保険適用への道が開かれ、患者さんの費用負担軽減につながるものと思いますので、今回駒込病院において、この治療を実施していく意義も重要ではないかと思います。

通常であれば、治療を実施する際は、医師から患者に対して治療法を提示することが多いかと思いますがけれども、この患者申し出療養は、患者の申し出を起点として治療を実施するものであります。

現在では、患者さんがインターネットなどを通じて自分で情報収集することも多くなっておりますが、患者さんやその家族などが、患者申し出療養制度という制度を正しく理解し、治療の選択肢を知っていただいた上で治療を受けてもらうことが大切であると考えます。

そこで、駒込病院で経皮的乳がんラジオ波焼灼療法を実施するに当たり、その周知をしっかりと行っていきたいと思いますが、見解をお伺いいたします。

○**西川サービス推進部長** 本定例会で条例の改正が可決、成立した後は、速やかに条例の施行規則を改正するなど、実施に向けた準備を進めてまいります。

患者申し出療養を実施できる体制が整備され次第、駒込病院のホームページや病院が発行す

る情報誌に、駒込病院がこの治療法の申し出を受けることや、治療の内容や制度の仕組みについて掲載することなどにより、患者さんや地域の医療機関への周知を図っていく予定でございます。

また、患者さんからこの治療に関する申し出や相談があった場合には、制度や治療法を詳しく説明してまいります。

申し出のない患者さんに対しても、医師が診察をして、この治療法の適用が認められると判断した場合には、治療の選択肢の一つとしての提案も行っております。

なお、いずれの場合でありましても、患者申し出療養の趣旨に十分鑑みまして、患者さんが納得して治療を選択できるよう、時間をかけて丁寧に対応してまいります。

○小林委員 今回、駒込病院が経皮的乳がんラジオ波焼灼療法を開始することにより、駒込病院を受診する早期乳がんを患う患者さんにとって、治療法の選択肢がふえることは大変望ましいことであると思いますが、あくまで治療法の選択は患者さんでありますので、患者さんの理解、納得につながる取り組みは丁寧に進めていただくとともに、今後この治療が保険適用されるためには、医療機関において治療の実績を積み重ねることが必要でありますので、都立病院としてもその一翼を担う取り組みを進めていただくことを要望いたしまして、質問を終わります。