

第1回 健康被害救済制度の運用改善等に関する検討会

議事概要

○日時：令和元年11月8日（金）14:00～16:00

○会場：新霞が関ビル14階（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）会議室22

○出席者：磯部委員、狩野委員、栗原委員、谷口委員、林委員、廣實委員、宮坂委員（事務局）山口救済管理役、恩田健康被害救済部長、佐藤健康被害救済部次長、秋山健康被害救済部企画管理課長

○議事概要

- ・開会（冒頭、救済管理役より挨拶）
- ・資料確認
- ・検討会について（資料1 設置運営要領の説明、委員の紹介）
- ・座長選出（委員の互選により宮坂委員を座長とした）

<議題1> 今後の進め方（案）について（資料3、資料4）

* 受給者への調査に必要な経費の予算化と事務処理期間などの制約について事務局から説明し、資料3のとおり「受給者等のニーズを把握するための調査」から検討をスタートすることで合意された。

（主な意見）

- 議事の大きな流れとしての進め方の提案と思われる。
- 当該検討会については非公開で実施になるのか。
→ 会議自体は非公開で行うが、議事概要や報告書は公開することとしたい。
- 運用主体であるPMDAが主催する会議なので制度の運用改善の範囲での議論との整理だと思うが、議論の中では制度そのものに関わるような事項が話題となってもよいか。
→ 議論の中で制度そのものに関わるような事項が話題になることも当然ありうると考えられるが、検討会では運用改善等の検討をいただくことが目的であるため、制度そのものにかかわる事項については、検討会の意見として厚生労働省にお伝えすることとしたい。

<議題2> 救済制度運用の現状について（資料5）

* 事務局より資料5「健康被害救済制度の概要及び現状について」を説明し、以下の質疑が行われた。

（質疑）

- 医療機関に対する出前講座で診断書等様式への記入の仕方まで説明している

か。

→ 記載方法を詳細に説明してはいないが、ホームページ掲載の記載要領の紹介はしている。

- 診断書等を書くことによって医師の不利益となることがあるか。
→ 作業の負担は生ずるが、不利益となることは基本的にはない。
- 処方した医師にとっては、自分の処方が外部に出るとの緊張感はある。
- 診断書等の記載は相当の負担であると聞いている。
- これは医療全体の問題であるが、他の制度も含め、医療現場にはこうした診断書記載の負担へのインセンティブはない。
- 新しい薬剤や新しい副作用の場合、臨床現場では診断書等の記載に困難を伴う。
- 診断書等様式に記載すべき情報がカルテの情報から拾えるのであれば、カルテ情報の活用で（医師側の）負担を減らせると良い。
→ （医師が）カルテ情報から、副作用に関する必要な情報を抽出し整理して記載いただくことが重要である。カルテ情報そのものが添付された場合、PMDA側で副作用以外の情報の整理にも時間を要してしまい給付までに時間がかかってしまうことが懸念される。

<議題3> 救済制度の運用改善に向けた調査・検討について

* 調査方法、調査対象、調査項目等について具体的に議論が行われた。

* 11月中に委員からの追加意見をいただき、その後、事務局で調査票案をまとめ、本年度第2回目の検討会に諮り、アンケート調査を令和2年度に実施することが確認された。

（主な意見）

- 制度の手続きを経験された方の意見を聞くことは重要である。また、長期的なユーザー（年金受給者）の意見も必要である。
- 平成26～27年度のアンケート調査のうち、受給者カードそのものの説明がないまま質問しているなど、質問が唐突と思われる箇所がある。わかりやすく記載した方がよい。
- 前回調査と比較する意義があるものは前回は踏襲すればよい。それ以外は見直しも必要と思う。
- PMDAが既に行っている事項のみでなく、幅広く制度の運用改善につながる意見をもらえるような設問としてほしい。
- 以前、厚生労働科学研究で実施された救済制度に関する研究課題（藤原現理事長が当時、分担研究者として参画されたもの）の報告書を確認したい。
（→ 事務局より、後日委員に配布）
- 1979年に医薬品副作用被害救済基金法が成立した際の附帯決議も確認した上で検討したい。
（→ 事務局より、後日委員に配布）

<その他>本日の議題を踏まえた自由討議

*本日の議題や審議を踏まえた自由討議を30分間程度行った。

(主な意見)

- 議題3の運用改善の調査で、医療関係者に対する調査は具体的にどうするのか。
- 例えば、過去何年間かで救済制度の請求に関わった医師に対し調査しようとしても、医師は人事異動が多かったりするので難しいかもしれない。
→ 医師情報の抽出や請求者の同意なしでの医師への調査は難しい。
- 請求者にとって、請求しやすくなる検討を行うべきである。
- 平成26~27年度実施のアンケート調査結果では、29%の方がPMDAに手続きなどについて質問している(主に電話相談)。医師や薬剤師からPMDAに問い合わせたデータを抽出できれば、医師等へのアンケートに代わる有益な情報が得られる可能性がある。
→ 事務局で活用可能か確認する。
- 医事紛争の解決の観点で救済制度の周知を病院事務担当者に促すとよいと思う。
- 医事紛争と救済制度を直接結びつけての方策は難しい。
- 救済制度の受給者は、その後も定期的に主治医に診察してもらっていると思われるため、主治医向けのアンケート調査票を受給者あての資料に同封してみる方法もあると思う。

・事務局より以下を伝達

- ✓ 「救済制度の運用改善に向けた調査」に係る追加意見は11月中に事務局まで寄せられたいこと
- ✓ 次回検討会は各委員との日程調整を経て1~2月に実施すること

・閉会