

「患者申出療養評価会議」開催要綱（案）

【 目的 】

患者申出療養については、「規制改革実施計画」（平成26年6月24日閣議決定）に基づき、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（平成27年法律第31号。以下「改正法」という。）により、患者の申出を起点とする新たな保険外併用療養費制度として定められたところである。

また、患者申出療養に係る申出の取扱いについては「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項並びに申出等の取扱いについて」（医政発0304第3号、薬生発0304第1号、保発0304第8号。以下「患者申出通知」という。）を発出したところであり、これに基づいて申出が行われた医療技術について、国が患者申出療養として定めるか否かの判断を行うこととしている。

患者申出療養評価会議（以下「本会議」という。）は、患者から申出が行われた医療技術について、安全性・有効性等を確認しつつ、身近な医療機関で迅速に受けられるようにするとともに、将来的な保険適用につなげていくという観点を踏まえ、専門的な観点からの検討を行うことを目的として、国が開催するものである。

1. 検討項目

本会議は、患者から申出が行われた医療技術について、専門的な検討を行うものとする。具体的には、次の各号に掲げる事項について専門的な検討を行う。

- (1) 患者から患者申出療養としての保険給付との併用の申出があった医療技術に関する次のアからウまでに掲げる事項
  - ア 当該医療技術の有効性、安全性等の技術的妥当性及び試験実施計画等の妥当性
  - イ 当該医療技術の有効性、安全性等を踏まえた保険給付との併用の適否
  - ウ 当該医療技術を実施可能な保険医療機関の考え方
- (2) 患者申出療養として保険給付との併用が認められた医療技術に関する次のアからオまでに掲げる事項
  - ア 当該医療技術の実績報告・総括報告等に基づく評価
  - イ 当該医療技術の有効性、安全性等の観点から見た保険給付との併用の継続の適否
  - ウ 当該医療技術と保険給付との併用を継続させることを適当とする場合の実施可能な保険医療機関の考え方等
  - エ 当該医療技術の保険収載の適否（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療

等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。)

オ 当該医療技術を保険収載することを適切とする場合の実施可能な保険医療機関の要件（但し、未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術を除く。）

(3) その他、患者申出療養に関し専門的な検討が必要な事項

## 2. 構成員等

- (1) 本会議は、先進的な医療に係る学識経験を有し、かつ、保険診療に精通した者（以下「構成員」という。）により構成する。本会議における検討のため、必要に応じ個々の医療技術について技術的な観点から検討する者（以下「技術専門員」という。）を会議に参加させることができる。
- (2) 座長は、検討のため必要があると認めるときは、技術専門員及び個々の医療技術に精通する者（以下「有識者」という。）を会議に参加させることができる。
- (3) 座長は、各構成員の中から互選により選出する。
- (4) 座長は、会議の事務を総理し、会議を代表する。
- (5) 座長は、各構成員の中から座長代理を指名する。
- (6) 座長代理は座長を補佐し、座長不在のときは、座長に代わってその職務を代行する。
- (7) 構成員及び技術専門員の任期は、2年以内とする。ただし、再任を妨げない。
- (8) 構成員又は技術専門員に欠員を生じたとき新たに任命された各構成員又は技術専門員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (9) 会議の有識者は、その参加する検討事項に関する検討が終了したときに、解任されるものとする。

## 3. 定足数

会議は、構成員の総数の2分の1以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、会議の構成員については、10による意見書の提出があった場合は、出席したものとみなす。

## 4. 検討結果の取りまとめ

- (1) 会議の検討結果は、座長（2（6）によりその職務を代行する者を含む。以下同じ。）を除く出席した各構成員及び技術専門員並びに各構成員及び技術専門員が10による意見書に検討結果を記載したもの（但し、5（1）及び（2）に該当するそれぞれの各構成員及び技術専門員を除く。）をもって、座長が取りまとめる。但し、技術専門員については、検討のために関わった医療技術に係る部分に限る。

- (2) (1)の規定に関わらず、7(2)による持ち回り開催の場合は、構成員の意見をもって、座長が取りまとめる。

#### 5. 特定医療技術等の検討

- (1) 会議の構成員、技術専門員及び有識者（以下「構成員等」という。）は、自らが関与又は特別の利害関係を有する医薬品、医療機器等が使用される医療技術等（以下「特定医療技術等」という。）に関する検討には、参加することができず、検討の場から退席するものとする。
- (2) 会議の構成員等は、自らが所属する保険医療機関が意見書の作成に関与している医療技術等に関する検討については加わることができるが、検討結果の取りまとめ及び事前評価には加わることができない。
- (3) (1)及び(2)にかかわらず、座長が必要と認めた場合にあっては、当該構成員等は、特定医療技術等に関する検討に参加することができる。ただし、この場合にあっては、当該構成員等は、4の取りまとめには参加することができない。

#### 6. 検討項目の検討方法等

1(1)及び(2)の検討については、評価を担当する構成員等を定め、事前評価を行った上で会議において検討を行う。

なお、事前評価中に、担当する構成員から疑義が生じた場合は、会議に先立ち事務局を通じて意見書を作成した臨床研究中核病院等に照会することができる。

#### 7. 会議の開催等

##### (1) 会議の開催

定期的に開催することとする。ただし、申出のタイミングに応じて随時開催することを座長が認めた場合はこの限りではない。

##### (2) 持ち回り開催

各会議は、構成員等を招集して開催することを基本とするが、座長が認めた場合には、電子メール等の手段により構成員の意見を集約するなどの持ち回り開催を行うことができる。この場合であっても、意見の集約課程等について、必要な書類を速やかに公開することとする。

ただし、4(2)の取りまとめにおいて、構成員の過半数の意見が一致しない場合は、構成員を招集した本会議を開催することとする。

#### 8. 分科会

- (1) 本会議の下に必要なに応じて領域ごとに患者申出療養技術評価分科会（以下「分科会」という。）を開催することができ、申出のあった医療技術の検討等を行うものとする。分科会は以下のように定める。

### ① 第1分科会

主にがん等に関する医療技術を優先的に扱うこととする。

### ② 第2分科会

主に難病等に関する医療技術を優先的に扱うこととする。

- (2) 本会議の所掌事務のうち、1(1)各号及び(2)アに係る検討を分科会に行わせることができる。
- (3) 分科会における取りまとめをもって本会議の取りまとめとする。
- (4) 分科会において取りまとめた事項について、当該分科会の分科会長は、その決定事項を本会議に報告しなければならない。
- (5) 分科会の構成員は、本会議の構成員により構成することとし、本会議座長が指名する。
- (6) 分科会長は、各構成員の中から互選により選出するものとし、分科会長は、各構成員の中から分科会長代理を指名する。分科会長代理の事務は2(6)に掲げる事項について「本会議」を「分科会」に読み替えるものとする。
- (7) その他、3から7まで及び9から13までを準用する。

## 9. 検討時の留意事項

構成員等は、担当する医療技術の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、担当する医療技術に使用される医薬品、医療機器等の開発企業及び担当する医療技術に係る保険医療機関から直接資料提供を受けることができない。

## 10. 欠席構成員等の意見提出

会議の構成員及び技術専門員（座長が検討のため必要があると認めたときに限る。）は、やむを得ない理由により出席できない場合にあっては、議事となる事項について、予め意見書を提出することができる。ただし、座長が必要と認めた場合を除き、特定医療技術等に係る意見書は提出することができない。

## 11. 議事の公開

会議は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、会議を非公開とすることができる。

## 12. 議事録の公開

(1) 会議における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- ① 会議の日時及び場所
- ② 出席した構成員等の氏名
- ③ 議事となった事項

(2) 議事録は公開とする。ただし、座長は、対象となる患者が特定されるなど、

個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

- (3)(2)の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合にあつては、座長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

### 13. 庶務

会議の庶務は、保険局医療課において処理する。必要に応じて、医政局研究開発振興課又は医薬・生活衛生局審査管理課若しくは医療機器・再生医療等製品担当参事官室の協力を得る。

### 14. 補足

- (1) この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関して必要な事項は、座長が会議に諮って定める。
- (2) この要綱は、平成28年4月14日から施行する。