

患者申出療養評価会議における 審議の流れ等について

患者申出療養の申出の受理から告示までの期間等

患者申出療養の実施の適否については、患者申出療養評価会議を開催して審議を行い、患者申出療養評価会議において実施が承認されたものを告示するものとする。また、厚生労働大臣は、患者申出療養評価会議の審議結果について、意見書を作成した臨床研究中核病院に通知するものとするとともに、当該臨床研究中核病院は速やかにその旨（承認されなかった場合にあっては、その理由を含む。）について申出を行った患者に通知すること。告示は、厚生労働大臣が申出を受理した日から起算して原則 6 週間以内に適用するものとする。申出を受理した日から起算して6週間以内に告示を適用することができない場合には、その理由を厚生労働省において公開するものとする。

「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 実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」（抄）（（平成28年3月4日付医政発0304第3号、薬生発0304第1号、保発0304第18号 厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長連名通知））

6週間の審査について

- 「告示は、厚生労働大臣が申出を受理した日から起算して原則6週間以内に適用するものとする。申出を受理した日から起算して6週間以内に告示を適用することができない場合には、その理由を厚生労働省において公開するものとする。」とされている。

- ただし、拙速な検討を避ける観点から、以下のような場合は期間にとらわれず審議することとしてはどうか。
 - ① 構成員により指摘事項が一定項目数以上作成され、計画変更の可能性があると認めた場合
 - ② 構成員の評価が一致せず、慎重な検討が必要な場合
 - ③ 他の国での承認がないなど、エビデンスに関する判断に慎重な対応が必要な場合
 - ア 海外未承認の医薬品等
 - イ 海外承認国内未承認の医薬品等で、海外で承認されていない適応
 - ④ その他、患者申出療養評価会議の座長が必要と認める場合

- なお、6週間以内に告示を適用することのできない技術名とその理由の公開については、当会議において行うこととしてはどうか。（直近に会議が開催されない場合は、持ち回りとする。）

患者申出療養技術審査分科会

「患者申出療養評価会議」開催要綱（抄）

8. 分科会

(1) 本会議の下に必要な応じて領域ごとに患者申出療養技術審査分科会（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審査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。

(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。

患者申出療養技術審査分科会

「患者申出療養評価会議」開催要綱（抄）

8. 分科会

- (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。

本会議の所掌事務のうち、分科会に行わせることができるもの

1. 検討項目

本会議は、患者申出療養の全体的な制度運営に当たり必要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

患者申出療養技術審査分科会

「患者申出療養評価会議」開催要綱（抄）

8. 分科会

- (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。
- (7) その他、3から7まで及び9から13までを準用する。

分科会に準用される事項

- 3. 定足数
- 4. 検討結果の取りまとめ
- 5. 特定医療技術等の検討
- 6. 検討項目の検討方法等
- 7. 会議の開催等
- 9. 審査の留意事項
- 10. 欠席構成員等の意見提出
- 11. 議事の公開
- 12. 議事録の公開
- 13. 庶務

会議の開催

「患者申出療養評価会議」開催要綱（抄）

7. 会議の開催等

（1）会議の開催

定期的に開催することとし、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、意見の集約過程等について、必要な書類を速やかに公開することとする。

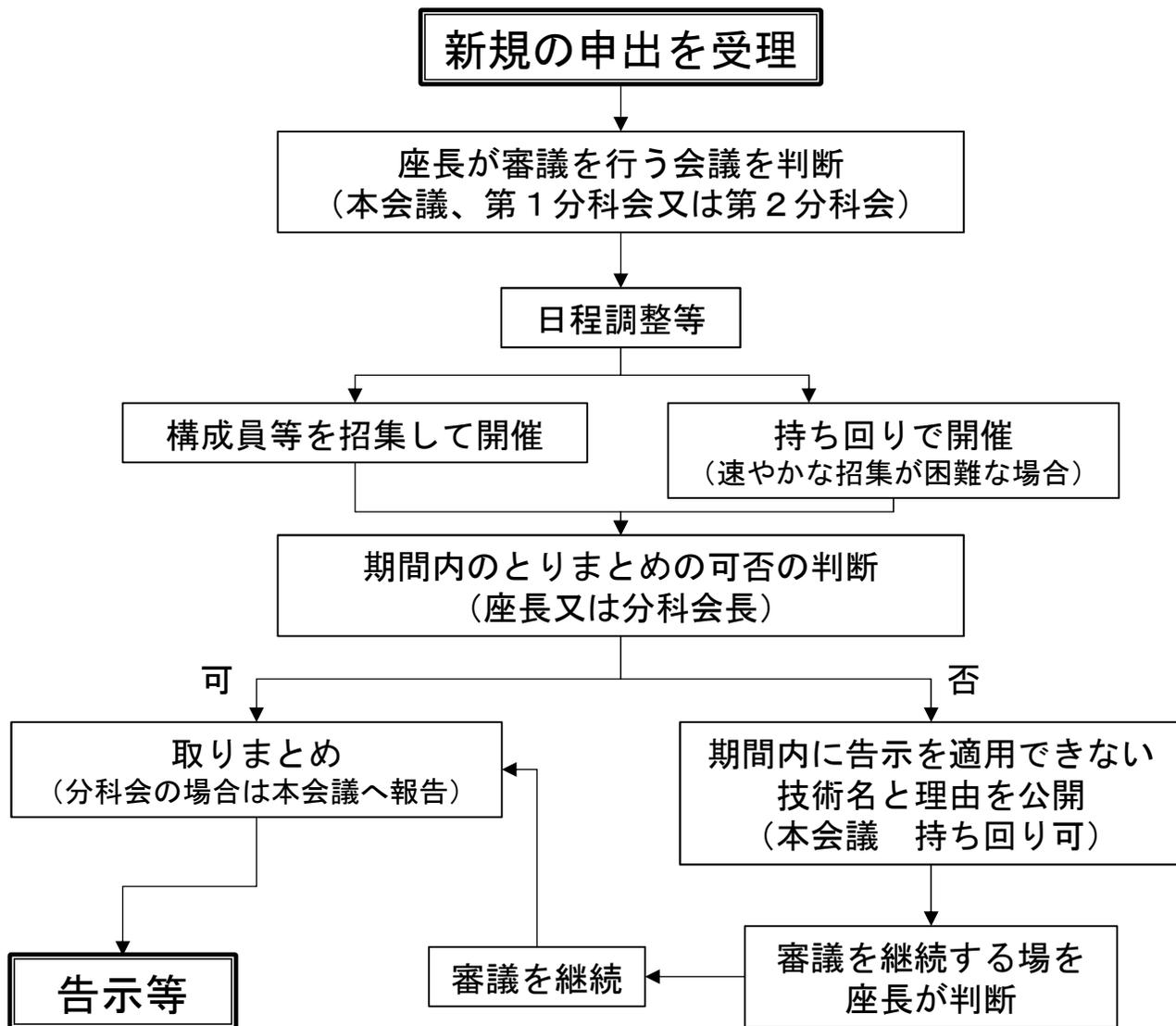
ただし、4（2）の取りまとめにおいて、構成員の過半数の意見が一致しない場合は、構成員を招集した本会議を開催することとする。

注：上記の規定は患者申出療養技術審査分科会にも準用される。

患者申出療養の新規の申出の審議にかかる 事務的課題

1. 患者申出療養の実施の適否の判断には、迅速な事務処理が求められるが、構成員の日程調整等の理由から患者申出療養評価会議を速やかに開催できない場合が想定される。
2. 新規の申出について、患者申出療養評価会議で審議するか、患者申出療養技術審査分科会に審議を行わせるかの判断について、手続きの流れが明らかではない。
3. 新規の申出について、6週間という期間にとらわれず審議するという判断について、手続きの流れが明らかではない。

患者申出療養の新規の申出の審議にかかる整理（案）



- 個々の申出についてどの会議で審議するかは、その都度座長が判断することとしてはどうか。
- 日程調整等の結果、会議の速やかな招集が困難な場合は、座長又は分科会長の判断で持ち回りによる開催としてはどうか。
- 期間内にとりまとめができず、告示を適用できない場合は、一旦、本会議において技術名と理由を公開し、審議を継続する場については改めて座長が判断することとしてはどうか。
- 審議において、制度の運用上苦慮する点等があった場合は、別途、課題として取りまとめ、適宜本会議で議論してはどうか。