患者申出療養の創設

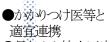
中医協 総-4参考 27.9.30

〇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、<u>患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み</u>として、<u>患者申出療養を創設</u>(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



かかりつけ医等と相談



●最初から協力医療 機関としての申請も 可能



患者からの申出に係る相談

- 医療法の臨床研究中核病院(※)又は 患者申出療養の窓口機能を有する 特定機能病院(全国86カ所)に対して 申出に係る相談を実施
- ◆ 特定機能病院が患者の申出に係る相談を 受けた場合は、臨床研究中核病院に共同 研究の実施を提案。
 - ※質の高い臨床研究を実施できる拠点として 厚生労働大臣が個別に承認。

原則6週間

患者から国に対して申出

(臨床研究中核病院が作成する書類を添えて行う)



● 臨床研究中核病院は、特定機能病院やそれ以外の 身近な医療機関を、協力医療機関として申請が可能

患者申出療養評価会議(仮称)による審議



- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合 は全体会議を開催して審議

患者申出療養の実施

- 申出を受けた**臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、** 患者に身近な医療機関において患者申出療養が開始
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療 機関は国がホームページで公開する

〈既に患者申出療養として前例がある医療 を**他の医療機関が実施**する場合(共同研究の申請)〉



患者からの申出に係る相談

● **身近な医療機関**に対して 前例を取り扱った臨床研究 中核病院に対する申出に 係る相談を実施

原則2週間

患者から臨床研究中核病院に対して申出

前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を 参考に、患者に身近な医療機関の実施体制 を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方 厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

既に実施している 医療機関



患者から見た患者申出療養(イメージ)



「もっと他にいい治療法がないかしら。」

かかりつけ医等



● 保険外の治療法について情報収集

「〇〇治療法を是非受けたい。」

● ○○治療法が、既存の患者申出療養や先進医療で行われていないかの情報収集

①〇〇治療法が患者申出療養として実施されている場合

(患者申出療養の実施医療機関が 身近にない場合など)



身近な医療機関に 相談

- ●治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- ●申出の方法等についても説明を受ける



「よく理解・納得できた。 是非申出をしたい」

<u>臨床研究中核病院</u> に申出

○ 臨床研究中核病院に おいて原則2週間で審査

<u>身近な医療機関で治療が</u> 受けられる ②〇〇治療法が先進医療として 実施されている場合

(先進医療の実施医療機関が身近に ない場合など)



特定機能病院(大学病院 等)又は<mark>臨床研究中核病院</mark> に相談

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- ●申出の方法等についても説明を受ける



「よく理解・納得できた。 是非申出をしたい」

国に申出

(臨床研究中核病院の意見書が必要)

○ 国において原則6週間で審査

<u>臨床研究中核病院や協力医療</u> 機関で治療が受けられる ③〇〇治療法が先進医療・患者申出療養として実施されて いない場合



<u>特定機能病院(大学病院等)</u>又は<u>臨床研究中核病院</u>に相談

● 公開されている治験の情報を検索

治験が実施中でない

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- ●申出の方法等についても説明を受ける



「よく理解・納得できた。 是非申出をしたい」

国に申出

(臨床研究中核病院の意見書が必要)

○ 国において原則6週間で審査

治験が実施中

- ●特定機能病院等が、 治験が実施中である ことをかかりつけ医等 に情報提供
- ●かかりつけ医等が 治験への参加可能性 を照会

<u>臨床研究中核病院や協力医療</u> 機関で治療が受けられる

治験への参加につなげる

2

先進医療の実施による健康被害発生時の補償等の対応

○ 健康被害が生じた場合の<u>責任と補償の内容、治療の内容、重篤な有害事象等の可能性、</u> 費用等について、事前に患者・家族に説明し文書により同意を得て、届出書に記載する こととされている。

+40	An Arche		
有數:	11.9 5	1 - 1	1号

別紙1

先進医療実施届出書 (新規・既存)

(先進医療A・先進医療B) (申請医療機関・ 協力医療機関)

先進医療技	技術の名称						
実 施 医 療 核	幾関の名称						
特定機能病院の承認有無		有(年	月 月	日承認)・	無		
管 理 者	の氏名						
病 床 数		床					
所属部署及び役職							
実施責任医師	氏 名						
X ALL X ILL IN IT	電話番号			FAX			
	E · m a i l						
所属部署及び役職 事務担当者 氏 名 電話番号							
				FAX			
E·mail							
接験者等への同意 説 明 事 項							
		別添の同意文書のとおり					
補	償 の 有 無	補償金 有・	無 医療	そ費 有・	無	医療手当 有・	無
補償保	険への加入の有無		有 無				
その他の措置の内容							
実施科及び実施体制(協力医療機関を含む。)		先進医療実施届出書様式第2号のとおり					
実施計画 (プロトコール)		先進医療実施届出書様式第3号のとおり					
倫理審查委	平成 年	月月	3				
備	考	宣誓書、文献	を添付しま	ミ す			
		•					

◆ 関係通知(関係部分抜粋)

- (3)補償の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための<u>補償金、医療費、</u> <u>医療手当(交通費等)の支給</u>がある場合には、「有」と記載すること。
- (4) 保険への加入の有無については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険に加入している場合には、「有」と記載すること。(5) その他の措置については、先進医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容(例:健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供)を記載すること。

先進医療における健康被害発生時の補償等の対応例

○ 健康被害が生じた場合の<u>責任と補償の内容、治療の内容、重篤な有害事象等の可能性、</u> 費用等について、現行の先進医療の臨床研究計画における記載は、以下のような例がある。

【臨床研究に関する保険に加入している場合】

本試験で有害事象が発現した場合は適切な治療を行う。

本研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究補償保険に加入し、本試験に起因して研究期間中または終了後1年以内に、被験者に本試験と因果関係を否定できない健康被害(死亡または医薬品副作用被害救済制度基準の後遺障害1級または2級)が生じた場合に、研究責任医師等が負担する補償責任に対し保険金を支払う。

【臨床研究に関する保険に加入していない場合】

この研究に関連し、研究期間中に臨床試験が原因で何らかの健康被害が起きた際には、〇〇病院で定められた「自主臨床試験等における費用等の取り扱い要綱」に従い、〇〇

病院で医療費の負担なしに適切な治療が受けられることとする。

先進医療の実施による健康被害発生時の報告

- 〇 先進医療の実施に伴い<u>健康被害等が発生した場合、一定期間内に国へ報告することが</u> 求められている。
- ◆ 関係通知(関係部分抜粋)
- (3) 安全性報告

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合(以下「重篤な有害事象等」という。)により、次に掲げる症例(①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。)が発生したものについては、<u>それぞれ①又は②に掲げる期日までに別紙7の様式第2号により地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣に報告すること。</u>

- ① **死に至る又は生命を脅かす症例**については、発生を知った日より<u>7日以内</u>に届け出ること。
- ② <u>次に掲げる症例</u>(①に掲げるものを除く。)であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より<u>15日以内</u>に届け出ること。
 - ア **重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例**(ただし、 重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合 等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が 行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行わ れた場合等は、当該症例に該当しない。)
 - イ <u>日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例</u>(先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。)
 - ウ ア又はイに掲げる症例のほか、<u>患者を危機にさらすおそれがあるもの</u>、①又はア若しくはイに掲 げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例(例:集中治療を要する症例等)

臨床研究中核病院の承認要件について[概要]

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

負」の既示がり後引。							
能力要件	施設要件	人員要件					
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定	(四条の三第一項第五号、 六号、八号、九号)	(四条の三第一項第七号)			
 不適正事の防止等のための整備・病院で理体制の整備・病院で理者を補佐するための会議・病院で設置・取組状況を監査する委員会の設置・上記の他、申請時に過去のの策定のものでは、申請時に過去のの策定のものでは、申請時に過去のの策を監査がある。 ・以下の体制に過去のの策定のがです。 ・以下の体制の設置、手順書のを持続のでは、手順書のを対して担順書のを対して担順書のを対しております。 ・対の体制・データをでは、中間では、手順書のがは、手には、中間では、手順書のがは、手には、中間では、手には、中間では、中間では、中間では、中間では、中間では、中間では、中間では、中間で	〇自ら行う特定臨床研 究の実施件数 〇論文数	I 特定臨床研究に関 する計画を立案し実 施する能力	〇診療科 -10以上	〇臨床研究支援·管 理部門に所属する 人員数			
	〇主導する多施設共同 の特定臨床研究の実 施件数	Ⅲ 他の医療機関と共 同して特定臨床研 究を行う場合に主導 的な役割を果たす	· 400以上 · 薬剤師 · 看護師	・看護師 15人 ・臨床研究コーディ 12人			
	○他の医療機関が行う 特定臨床研究に対す る支援件数	能力 	外部評価 を受けた 臨床検査 室	・データマネージャー 3人・生物統計家 2人・薬事承認審査機関経 1人 験者			
	○特定臨床研究を行う 者等への研修会の開 催件数	IV 特定臨床研究に関 する研修を行う能力	※特定機能病院 の要件を参考 に設定。	※平成23年度に選定された 5拠点の整備状況を参考 に設定。			

がん相談支援センター

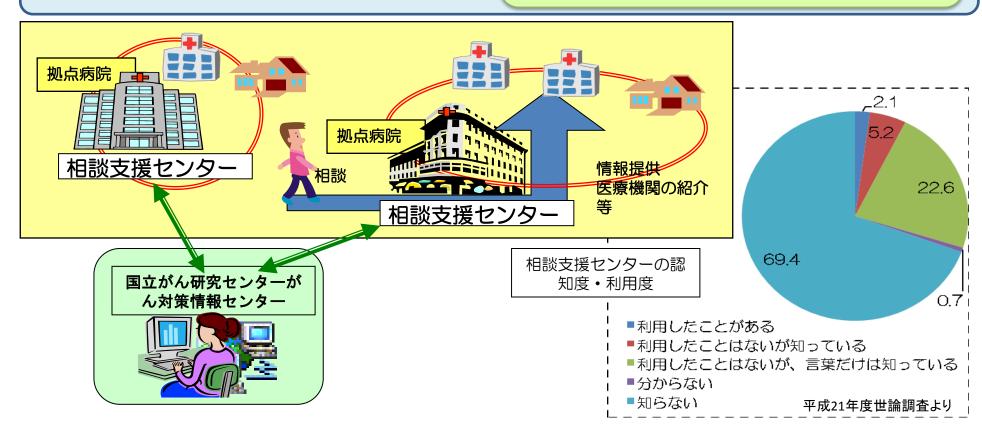
各がん診療連携拠点病院に設置

<u>(がん診療連携拠点病院数:401施設)</u>

※ 平成27年4月1日現在

【相談支援センターの主な業務】

- 各がんの病態、標準的治療方法等の情報提供
- 地域の医療機関、医療従事者の紹介
- セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介
- 地域における医療機関の連携事例の紹介



がん相談支援センターの要件

- ① 国立がん研究センターがん対策情報センターによる「相談支援センター相談員研修・基礎研修」(1)~(3)を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ一人以上配置すること。
- ② 院内及び地域の医療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備。相談支援に関し十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制との連携協力体制への積極的な取り組み。
- ③ 相談支援について、都道府県協議会の場での協議を行い、情報共有や役割 分担を含む協力体制の構築を行う体制の確保。
- ④ 相談支援センターの機能について、主治医等から、がん患者及び、その家族に対し、周知が図られる体制の整備。
- ⑤ 業務内容について、相談者からフィードバックを得る体制を整備すること がのぞましい。
- ⑥ 地域がん診療病院とのグループ指定がある場合、連携協力する体制を整備。