

患者申出療養の申請に必要な書類作成の簡素化について（案）

背 景

- 患者申出療養については、平成 28 年 4 月 1 日の制度開始以降、規制改革推進会議等において、制度運用のあり方等について様々な指摘を受けており、本制度の普及に向けた対応として、平成 30 年 6 月 15 日に規制改革推進計画が閣議決定されたところ。（参考資料）
- 医療機関に対する支援としては、これまで臨床研究計画書等のテンプレートを作成し、臨床研究中核病院に提供する等の支援を行ってきたが、当該規制改革推進計画において、臨床研究計画書等の患者申出療養の申請に必要な書面の作成を簡素化し、医療機関の負担軽減を図るよう求められている。

論 点

- 患者申出療養は、保険収載を目指して評価を行う制度として位置づけられていることから、基本的に臨床研究として実施されるものであり、患者申出療養評価会議において臨床研究計画書等の審査が必要となる。
- 一方、既に先進医療として実施されている臨床研究を患者申出療養として実施する場合については、先進医療会議の承認が得られている既存の臨床研究計画書等を活用することも可能と考えられる。

対応方針（案）

- 以下の場合について、既存の先進医療の臨床研究計画書等を活用し、例えば、新旧対照表を添付する形式での申請も可能としてはどうか。
 1. 既に実施されている先進医療を、身近な医療機関で実施することを希望する患者に対して、患者申出療養を実施する場合
 2. 既に実施されている先進医療を、先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対して、患者申出療養を実施する場合
 3. 既に実施されていて新規組入が終了した先進医療を実施することを希望する患者に対して、患者申出療養を実施する場合
- なお、倫理審査委員会や認定臨床研究審査委員会等の審査については、当該委員会が求める書類の作成が必要となる。