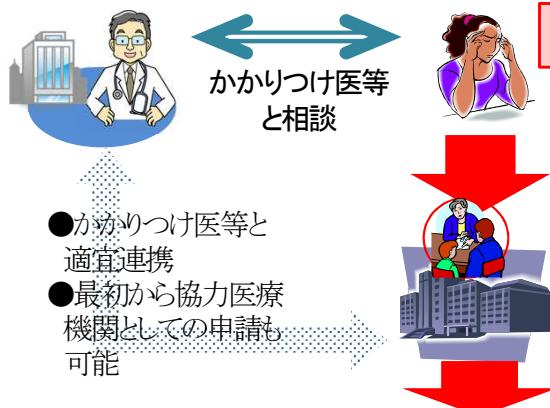


○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組みとして、患者申出療養を創設(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



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79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。

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**

患者申出療養評議会による審議

- 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)〉



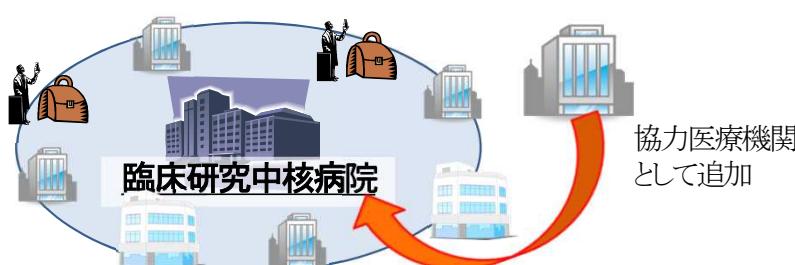
患者から臨床研究中核病院に対して申出

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



患者申出療養の対象となる医療のイメージ

現在評価療養の対象となっている医療

治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療

患者申出療養が新たに対象とする医療

対象外

先進医療・治験の対象にならず、安全性・有効性も確認されない医療

- 先進医療の対象にならないが、一定の安全性・有効性が確認された医療
- 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する療養
 - ② 先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養
([対象年齢外の患者や、病期の進んだ患者、合併症を有する患者等](#))
 - 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する療養
 - ④ 先進医療として実施されていない療養
([一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用や、実施計画作成が進まなかった技術等](#))

薬事法
承認後

保険
収載

治験等

対象を拡大

先進医療A

- 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国の基準に適合した医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

先進医療B

- 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国が個別に認めた医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

現在も対象

保険
収載前

治験等

対象を拡大

第Ⅰ相
(健康な人を
対象に実施)

第Ⅱ相

第Ⅲ相

薬事申請

薬事承認

長期継続投与治験
(治験を中止することにより
不利益を生じる場合等)

○現行の治験の対象とならないもの

治験の枠組み内での柔軟な運用による対応
(日本版コンパッショネットユース)

※医薬品・
医療機器に
係るプロセス

治験

情報収集(注1)

患者からの相談

→ Yes

....→ No

治験

該当試験なし

PMDA(医薬品医療機器総合機構)
のHP上に、現在実施されている
主たる治験情報が公開されている。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>)

該当試験あり

実施企業(注2)に参加
可能かどうか確認

実施企業(注2)に拡大
治験の可否につき確認

拡大治験(※) に参加

(※人道的見地から実施される治験)

治験に参加

先進医療

該当試験なし

厚生労働省のHP上に、現在実施
されている先進医療の技術の概要
及び実施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryo/kikan.html>)

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等
から参加可能かどうか確認

実施医療施設に
通院可能か否か

患者が希望する医療機関が協力
医療機関として参加可能か確認

先進医療の計画変更により
対応可能かどうか確認

先進医療に参加

患者申出療養 (既に告示されている技術)

該当試験なし

厚生労働省のHP上に現在実施されて
いる患者申出療養の技術の概要及び実
施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kanja/kikan.html>)

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等
から参加可能かどうか確認

実施医療施設に
通院可能か否か

患者が希望する医療機関が協力
医療機関として参加可能か確認

患者申出療養の計画変更に
より対応可能かどうか確認

患者申出療養に参加 (既に告示されている技術)

それ以外の 臨床研究

各医療機関および、近隣の
医療機関で実施されている
臨床研究につき可能な範囲
で情報収集。

該当試験あり 該当試験なし

適格基準等から参加
可能かどうか確認

臨床研究に参加

試験実施可能なエビ
デンス(欧米での承認
等)があるか

医薬品等の
入手が可能か

実施体制等の観点
から実施可能か
(*計画作成の実現
可能性等を踏まえる)

既存の技術で対応③

新たな患者申出療養
として実施

(注1)情報収集に関しては、かかりつけ医、特定機能病院、臨床研究中核病院のいずれの
医療機関で実施してもよい。

(注2)医師主導治験の場合には実施医療機関(または医師)に確認。主たる治験実施者の
連絡先に関しては下記リンクに公開されている。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0017.html>)