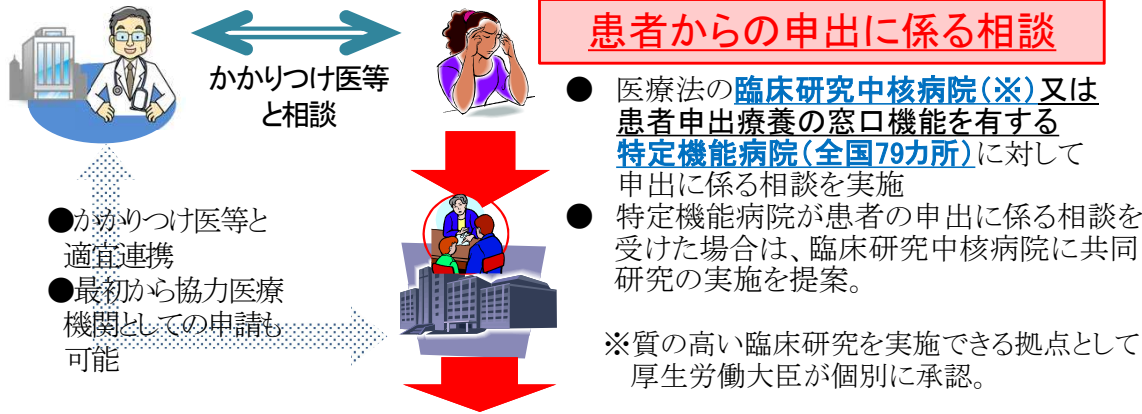


○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉

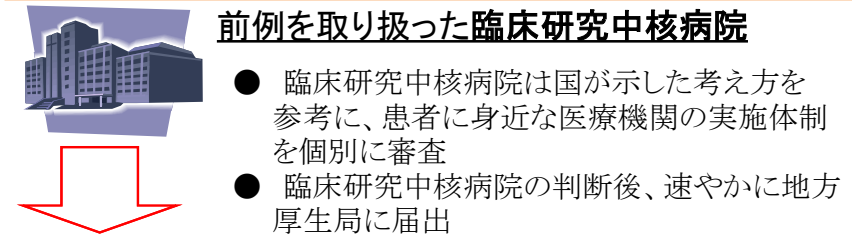


〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉



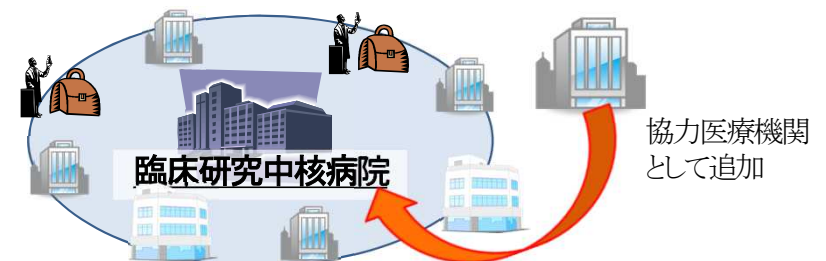
原則2週間

患者から臨床研究中核病院に対して申出



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



原則6週間

患者申出療養の対象となる医療のイメージ



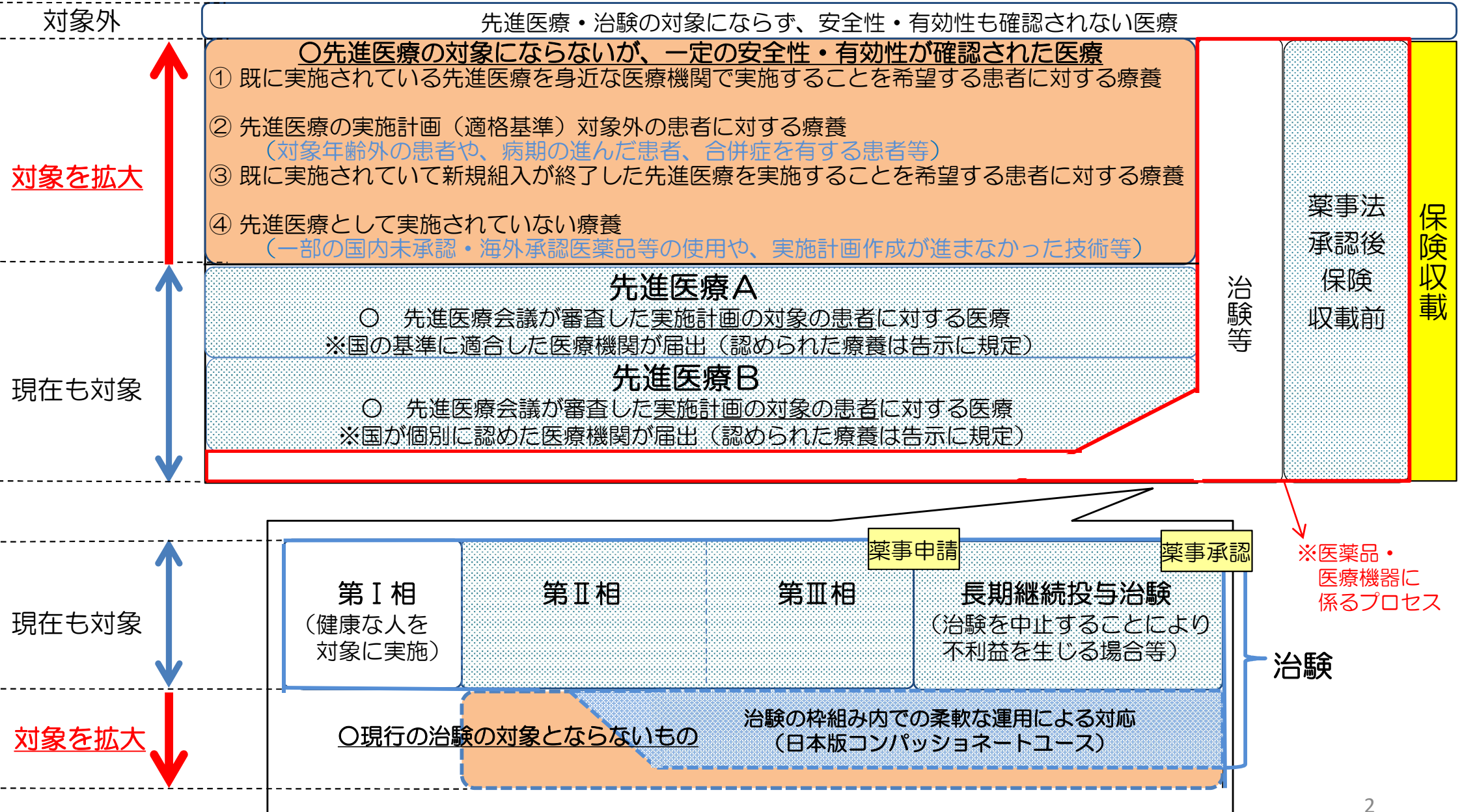
現在評価療養の対象となっている医療



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



患者からの相談

→ Yes
 No

情報収集(注1)

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/sensiniryu/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どうか確認

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どうか確認

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つい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>