

## 論点1

○ 申請の対象となる医療をどのように考えるか。

- 申請の対象は基本的に限定しないこととするが、一定の安全性・有効性が認められた場合に認めることとしてはどうか。
- 保険収載を目指すことを前提とすることから、保険収載の見込みがないものは対象外とすることとしてはどうか。
- 現行の評価療養の対象とならない、先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する医療も対象とすることとしてはどうか。
- 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こととしてはどうか。

## 患者申出療養(仮称)の実際の運用に係る論点について②

### 論点2

- 協力医療機関をどのように考えるか。
  - 協力医療機関については、予め医療の内容に応じて実施可能な医療機関の判断に資する類型を設定し、その類型を参考に臨床研究中核病院が個別に判断することとしてはどうか。
  - 具体的には、臨床研究中核病院の負担軽減や、国と臨床研究中核病院の責任のバランスを考慮して、臨床研究中核病院の判断の度合いを、例えば下記のような類型としてはどうか。
    - リスクが高い : 臨床研究中核病院のみで実施可能
    - リスクが中程度 : 臨床研究中核病院、及び特定機能病院等で実施可能 等
  - 臨床研究中核病院は、実施を希望する医療機関の申請を受け付けてから、原則2週間で判断を行うものとし、判断後は速やかに地方厚生局に届け出るものとしてはどうか。

## 患者申出療養（仮称）の実際の運用に係る論点について③

### 論点3

- 申請手続をどのように考えるか。
  - 臨床研究中核病院が、患者が実施を希望する医療について申出を受けた場合、必要な書類を揃えて国に申請することとしてはどうか。
  - 患者が臨床研究中核病院以外の病院等に申し出た場合は、臨床研究中核病院から共同研究の申請を行うこととしてはどうか。
  - 国に申請する際は、患者の申出が起点となっていることを示す書類を添付することとしてはどうか。
  - 臨床研究中核病院、協力医療機関は、エビデンスを用いて患者に対して十分説明し、患者が理解、納得したうえで申請することを前提とすることとしてはどうか。

## 患者申出療養(仮称)の実際の運用に係る論点について④

### 論点4

- 国における審査をどのように考えるか。
  - 「患者申出療養会議(仮称)」を新設し、各観点(【例】臨床医学の観点、実施計画の審査の観点、倫理の観点など)を担当する委員が審査した上で、持ち回り審議も活用し、臨床研究中核病院の申請から原則6週間で判断することとしてはどうか。
  - エビデンスが十分ではない等の理由で判断に時間がかかるもの、及び実施計画対象外の患者に関する審査は全体会議で判断することとしてはどうか。
  - 少なくとも1年に1回は実績等について臨床研究中核病院から報告を求め、審議を行うこととしてはどうか。