

「日本再興戦略」改訂 2014」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）（抄）

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ 1：国民の「健康寿命の延伸」

(3) 新たに講ずべき具体的施策

iii) 保険給付対象範囲の整理・検討

①最先端の医療技術・医薬品等への迅速なアクセス確保（保険外併用療養費制度の大幅拡大）

・新たな保険外併用の仕組み（「患者申出療養（仮称）」）の創設

困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、安全性・有効性を確認しつつ、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用等を迅速に保険外併用療養として使用できるよう、保険外併用療養費制度の中に、新たな仕組みとして、「患者申出療養（仮称）」を創設し、患者の治療の選択肢を拡大する。同時に、保険収載に向け、実施計画の作成・報告等を求めるものとする。このため、次期通常国会に関連法案の提出を目指す。

「規制改革実施計画」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）（抄）

II 分野別措置事項

1 健康・医療分野

(2) 個別措置事項

①新たな保険外併用の仕組みの創設

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管省庁
1	困難な病気と闘う患者からの申出を起点とする新たな保険外併用の仕組みの創設	<p>困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などを迅速に保険外併用療養として使用できるよう、保険外併用療養費制度の中に、新たな仕組みとして、「患者申出療養（仮称）」を創設し、患者の治療の選択肢を拡大する。このため、次期通常国会に関連法案の提出を目指す。</p> <p>①安全性・有効性等の迅速な確認及び適切な実施体制の構築</p> <p>未承認の診療に関する豊富な知見を有する臨床研究中核病院と患者に身近な地域の医療機関が、診療内容に応じて連携協力を図りながら、患者からの申出に係る診療をできる体制を構築する。</p> <p>具体的には、「患者申出療養（仮称）」としての前例がある診療については、臨床研究中核病院の他、患者に身近な医療機関（予定協力医療機関）が、患者からの申出を受け、前例を取り扱った臨床研究中核病院に対して申請（共同研究の申請）する。申請から原則 2 週間で臨床研究中核病院が判断し、受診できるようにする。</p> <p>前例がない診療については、臨床研究中核病院が患者からの申出を受け、国に対して申請する。申請から原則 6 週間で国が判断し、受診できるようにする。このとき、患者に身近な医療機関を最初から対応医療機関（協力医療機関）として申請（共同研究の申請）する場合は、その医療機関で受診できるようにする。</p> <p>その際、国において、専門家の合議で安全性・有効性を確認する際の議論や手続を迅速かつ効率的に進めるため、運営の在り方について、新しい仕組みの施行までに検討する。</p>	平成 27 年度措置（次期通常国会に関連法案の提出を目指す）	厚生労働省

		<p>②対応医療機関の充実</p> <p>臨床研究中核病院は、15 か所に限定することなく、要件を満たせば追加していく。</p> <p>臨床研究中核病院が申請時に対応医療機関（共同研究の予定協力医療機関）のリストを添付し、患者が身近に受診できる医療機関を周知する。</p> <p>臨床研究中核病院の承認により、対応医療機関（協力医療機関）を随時追加する。この旨、厚生労働省からも要請する。</p> <p>③保険収載に向けた実施計画の作成及び実施計画の対象外の患者への対応</p> <p>「患者申出療養（仮称）」においても、保険収載に向け、治験等に進むための判断ができるよう、実施計画を作成し、国において確認するとともに、実施に伴う重篤な有害事象や実施状況、結果等について報告を求める。</p> <p>また、実施計画の対象外の患者から申出があった場合は、臨床研究中核病院において安全性、倫理性等について検討を行った上で、国において専門家の合議により実施を承認する。</p>		
--	--	---	--	--