## 患者申出療養(仮称)

- 中医協 総 4 参 考 2 2 6 . 1 0 . 2 2
- 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(次期通常国会に関連法 案の提出を目指す)。
- 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仕組みとし、患者の治療の選択肢を拡大する。

〈患者申出療養(仮称)として初めての治療を実施する場合〉

NEW!

※臨床研究中核病院は、安全 に実施できる体制が整っており、質の高い臨床研究を企 画・立案する能力が高く、適切 な実施計画を速やかに作成 することが可能。

【現行の評価療養(先進医療)】

\_ 医療機関が申請
・安全性・有効性のエビデンス
・保険収載に向け、実施計画作成

国が安全性、有効性、 実施計画の内容を審査

> 承認までおおむね 6~7ヵ月

申請医療機関で治療

\_\_\_

申出を受け

<u>臨床研究中核病院</u>が申請

【患者申出療養(仮称)】

患者からの申出

・安全性・有効性のエビデンス

・保険収載に向け、実施計画作成

国が安全性、有効性、実施計画の内容を審査

承認まで 原則6週間

臨床研究中核病院で治療

※患者に身近な医療機関を最初から協力医療機関として共同研究の申請を する場合は、その医療機関で受診できるようにする。

※6週間を超えて時間を要する場合(論文の分量が多い、医学的判断が分かれる等)、国は理由を付して臨床研究中核病院に通知。

〈既に別の医療機関で患者申出療養(仮称)が実施されている治療 を患者に身近な医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉

(現行の評価療養(先進医療)】
協力医療機関が申請
(実施体制)
申請医療機関が申請

国が協力医療機関の 実施の安全性を審査

> 承認まで おおむね1ヵ月

協力医療機関で治療

! 患者申出療養(仮称)】 患者からの申出

申出を受け

患者に身近な医療機関 が申請(実施体制)

臨床研究中核病院が患者に身近な 医療機関の実施の**安全性を審査** 

> 承認まで 原則2週間

患者に身近な医療機関で治療

※既に当該治療について患者申出療養(仮称)を実施している医療機関で 2例目以降を実施する場合は、上記の手続きは不要。

〇保険収載に向け、治験等に進むための判断ができるよう、実施状況等を報告。安全性や有効性が確立すれば、国民皆保険の下で、保険適用。

- 〇実施計画の対象外の患者からの申出に対しては、臨床研究中核病院で安全性、倫理性等の検討を行った上で国において承認
- ○具体的な制度の運営のあり方については、施行までに検討