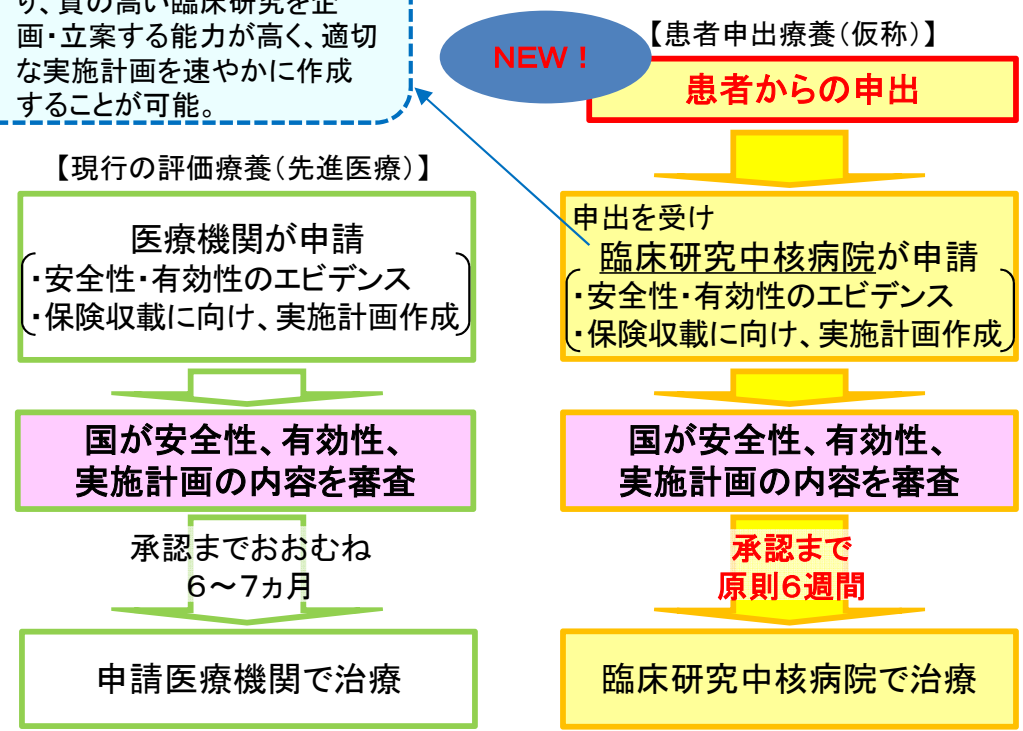


# 患者申出療養（仮称）

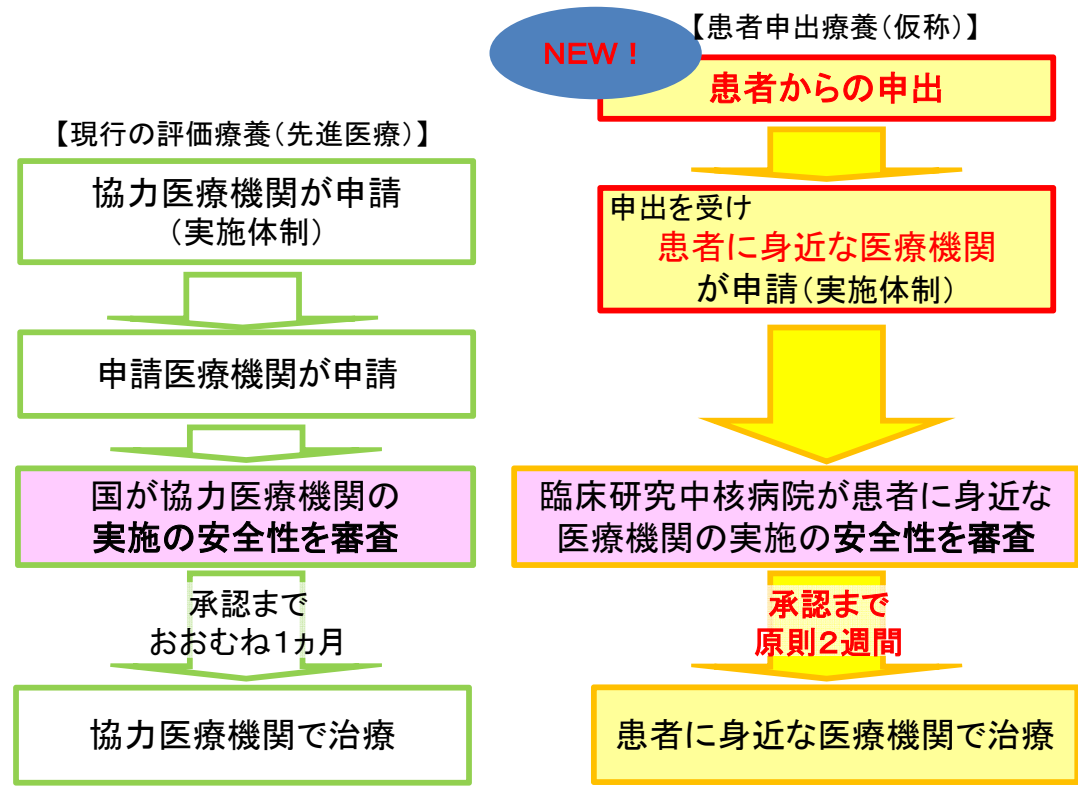
- 保険外併用療養費制度の中に、新たな仕組みとして、「患者申出療養（仮称）」を創設（次期通常国会に関連法案の提出を目指す）。
- 困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などを迅速に保険外併用療養として使用できる仕組みとし、患者の治療の選択肢を拡大する。

## 〈患者申出療養（仮称）として初めての治療を実施する場合〉

※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。



## 〈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）〉



※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。

○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。

○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