

# 患者申出療養について

平成27年7月8日

## 今後の議論の進め方（案）

- 平成28年4月の患者申出療養の施行に向けて、今後以下のようなスケジュールで進めることとしてはどうか。

7月8日(今回)	患者申出療養について議論再開(論点の提示等)
8月～	論点に沿ってさらに議論を継続
9月目途	制度の詳細についてとりまとめ(予定)
10月以降	省令、告示、通知等の整備
28年4月	施行

# 中医協で引き続き検討すべきとされた課題

- 3 具体的な運用として、引き続き検討を要するものについて
  - (1) 患者申出療養におけるインフォームド・コンセントの内容・手続等
  - (2) 臨床研究中核病院及び特定機能病院の申出や相談の応需体制等
  - (3) 実施可能な医療機関の考え方
  - (4) 患者申出療養に関する会議の具体的な進め方等
  - (5) 有害事象発生時の対処方法等
  - (6) 実施計画対象外の患者からの申出に係る国の審査の在り方
  - (7) 報告、情報公開の在り方

平成26年12月3日 中医協 総一3より抜粋

# 患者申出療養に関する主な条文

## ○ 健康保険法(平成28年4月施行) ※下線部が改正法による追加部分

(療養の給付)

### 第六十三条 (略)

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

一・二 (略)

三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養(次号の患者申出療養を除く。)として厚生労働大臣が定めるもの(以下「評価療養」という。)

四 高度の医療技術を用いた療養であって、当該療養を受けようとする者の申出に基づき、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの(以下「患者申出療養」という。)

五 (略)

3 (略)

4 第二項第四号の申出は、厚生労働大臣が定めるところにより、厚生労働大臣に対し、当該申出に係る療養を行う医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院(保険医療機関であるものに限る。)の開設者の意見書その他必要な書類を添えて行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第二項第四号の申出を受けた場合は、当該申出について速やかに検討を加え、当該申出に係る療養が同号の評価を行うことが必要な療養と認められる場合には、当該療養を患者申出療養として定めるものとする。

6 厚生労働大臣は、前項の規定により第二項第四号の申出に係る療養を患者申出療養として定めることとした場合には、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

7 厚生労働大臣は、第五項の規定により第二項第四号の申出について検討を加え、当該申出に係る療養を患者申出療養として定めないこととした場合には、理由を付して、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

# インフォームド・コンセントの内容・手続等について

- 患者が、製薬企業等から誘導されて申出を行うことのないような仕組みをどのように考えるか。
  - ・ 国に対する患者の申出は、患者の申出に基づくものであることを示す書類を、臨床研究中核病院の意見書に添付して行うこととしてはどうか。

- (例)
1. 患者の署名入りの申請書
  2. 患者と臨床研究中核病院の面談記録
  3. インフォームド・コンセントの書類等

※ 前例がある場合の実施医療機関の追加については、患者の新たな申出は法律上義務ではないが、患者が起点の場合は、運用上、臨床研究中核病院に対し申出を行うこととし、初めての場合と同様の書類を求めることとしてはどうか。

(参考) 関連条文

- 4 第二項第四号の申出は、厚生労働大臣が定めるところにより、厚生労働大臣に対し、当該申出に係る療養を行う医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院(保険医療機関であるものに限る。)の開設者の意見書その他必要な書類を添えて行うものとする。

# 臨床研究中核病院等の相談の応需体制等について

- ① 臨床研究中核病院や特定機能病院における、患者申出療養に係る相談の応需体制についてどのように考えるか。
  - 患者の相談について、専門的に対応する窓口機能をどのように考えるか。
  - 患者の相談に応じるためのマニュアルの整備や研修の実施が必要ではないか。
  - 対応した記録を臨床研究中核病院等で共有する仕組みをどのように考えるか。
  - 対応の状況について国へ報告する仕組みが必要ではないか。
- ② 患者が適切に申し出るために必要な情報を入手できるような仕組みをどのように考えるか。
  - がん領域については、国立がん研究センターが公表している医薬品のリストなどが有用と言えるのではないか。
  - 候補となる医薬品等のリストの作成等について、例えば関係学会や国立高度専門医療研究センターなどに要請を行ってはどうか。
- ③ 関係する医療機関の役割分担についてどのように考えるか。
  - かかりつけ医を含む患者に身近な医療機関においては、専門的内容の分かりやすい説明や、患者の症状等を踏まえた助言が行われることが想定されるのではないか。

# 実施可能な医療機関の考え方について

① 患者申出療養を身近な医療機関で実施する場合に、技術に応じた個別医療機関の適否を臨床研究中核病院が審査する手続きをどのように考えるか。

② 国があらかじめ示す、実施可能な医療機関の考え方をどのように準備するか。

〈先進医療の例〉

- 最先端医療迅速評価制度(抗がん剤の場合)では、未承認薬の場合と適応外薬の場合とで医療機関の種別を区別している。

(未承認薬の場合)

ア 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点  
イ 特定機能病院

(適応外薬の場合)

ア 臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点  
イ 特定機能病院  
ウ 都道府県がん診療連携拠点病院

# 患者申出療養に関する会議について（その1）

- ① 患者申出療養について、安全性や有効性等を審査するため、国において患者申出療養に関する会議を開催することとしてはどうか。

## 〈先進医療の例〉

- 座長以下11名の構成員と40名の技術委員により構成
- 月1回定期開催し、案件に応じて持ち回り開催も活用
- 先進医療Bの実施計画書等に関する審議は先進医療技術審査部会で実施
- 事務局は保険局医療課及び医政局研究開発振興課が担当

- ② 持ち回りで開催する場合の議論の透明性について、どのように確保するか。

## 〈先進医療の例〉

- 持ち回りで開催した場合は、審議の経緯等を記録し、事後に公開することとしている。

- ③ 審議に必要な臨床研究中核病院の意見書はどのようなものを求めるか。

## 〈先進医療の例〉

- 先進医療実施届出書
- 臨床研究計画書
- 患者説明同意文書
- 医療技術の概要図
- 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
- 倫理審査委員会の開催要項 等



# 患者申出療養に関する会議について（その2）

## ④ 会議の構成員をどのように考えるか。

### 〈先進医療の例〉

- 先進医療会議構成員は医学に関する有識者で構成されており、案件によって、技術委員が審議に加わる。
- 先進医療技術審査部会においては、上記のほか、生物統計に関する有識者、倫理に関する有識者、一般を代表する者が構成員として参加している。

## ⑤ 会議で審査する観点をどのように考えるか。

- 患者の視点を審査に反映できるよう、患者が理解・納得して申し出たことが担保されているかといった観点からも議論することとしてはどうか。

### 〈先進医療の例〉

- 適応症、有効性、安全性、技術的成熟度、社会的妥当性、現時点での普及性、効率性、将来の保険収載の必要性について審査
- ※ 先進医療Bは未承認薬等を用いる技術であることから、試験実施計画書等の評価において、「予測される安全性情報」や「被験者の適格基準及び選定方法」などの項目についても適格性を確認している。

# 患者申出療養に関する会議について（その3）

⑥ 「前例」をどのように取り扱うか。

1) 患者申出療養として初めての医療を実施する場合は、患者申出療養に関する会議において承認されることが必要であり、承認された後は患者申出療養として告示され、実施医療機関を臨床研究中核病院で審査し、追加することが可能となる。

2) ただし、患者申出療養において用いられる医薬品等の特性によっては、実際に投与された結果を告示後に検証するなどのプロセスを経て実施医療機関を追加する場合もあるのではないか。  
〈先進医療の例〉

先進医療Bにおいて、申請医療機関が臨床研究中核病院等である場合には、数例以上の臨床使用実績がない場合であっても、可としている。その場合は、先進医療として数例の実施を行った後に、その結果について独立効果安全性評価委員会等で審議した後、倫理審査委員会（IRB）の承認を経て先進医療技術審査部会へ報告され、了承された場合に更なる実施が可能となる。

# 有害事象発生時の対処方法等について

○ 先進医療や治験における対応を参考に、検討するべきではないか。

## 〈先進医療の例〉

- 健康被害が生じた場合の責任と補償の内容、治療の内容、重篤な有害事象等の可能性、費用等について、事前に患者・家族に説明し文書により同意を得て、届出書に記載することとされている。
- 先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、実施医療機関の長を通じて速やかに倫理審査委員会等の意見を聞きその対応や実施妥当性の検討等を行うと共に、予測されない重篤な有害事象及び不具合については一定期間内に遅滞なく国へ報告することが求められている。

## 〈治験の例〉

- 薬機法では、治験の依頼者(製薬企業)と実施機関(病院)・治験責任医師は、厚生労働大臣が定める基準(GCP省令)に従って、治験を実施しなければならないとされている。この基準で、
  - ① 治験責任医師は、被験者に対して「健康被害の補償に関する事項」等を記載した説明文書を用いて説明し、文書により同意を得なければならない(GCP省令第50条～第52条)
  - ② 治験の依頼者は、被験者に生じた健康被害の補償のため、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じなければならない(GCP省令第13条) としている。
- 薬機法では、治験の依頼者は、治験薬に関する重篤な副作用の発生等を知った時は、一定期間内に国へ報告することが義務づけられている(薬機法80条の2第6項)。

# 実施計画対象外の患者からの申出に係る 国の審査の在り方について

- ① 患者申出療養において、実施計画の対象外の患者からの申出があった場合の対応について、どのように考えるか。
  - 患者申出療養は基本的に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた臨床研究として、臨床研究計画を含む実施計画を作成して実施されることとなる。
  - 患者申出療養において、実施計画の対象外の患者から申出があった場合の対応として、
    1. 既存の実施計画を変更することによって対応する
    2. 新たな実施計画を作成することによって対応する場合があるものと考えられるが、臨床研究という形式で実施することが難しい場合には、臨床研究計画を含まない実施計画を作成することとなるのではないか。
  
- ② 患者申出療養において、実施計画の対象外の患者からの申出について、国の審査における手続きをどのように考えるか。
  - 患者が説明を理解し、納得したことが分かる書類が必要ではないか。
  - 臨床研究中核病院の倫理審査委員会で安全性や倫理性について審議された結果が必要ではないか。
  - 患者申出療養に関する会議は、持ち回り開催ではなく、全体会議を開催して個別に審議することが必要ではないか。

# 報告、情報公開の在り方について

- ① 患者申出療養に関する会議において実施が認められた技術は大臣告示するとともに、患者申出療養に関する会議における審議の結果を、意見書を作成した臨床研究中核病院を經由し、申出を行った患者に通知してはどうか。

(参考) 関連条文

- 6 厚生労働大臣は、前項の規定により第二項第四号の申出に係る療養を患者申出療養として定めることとした場合には、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。
- 7 厚生労働大臣は、第五項の規定により第二項第四号の申出について検討を加え、当該申出に係る療養を患者申出療養として定めないこととした場合には、理由を付して、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

- ② 国は患者申出療養に関する情報をホームページで公開することとしてはどうか。
1. 地方厚生(支)局へ報告があった、臨床研究中核病院が実施医療機関として認めた医療機関
  2. エビデンスが不十分等により、臨床研究中核病院で意見書を作成できなかった医療技術
- ③ 臨床研究中核病院に対し、年に1度、患者の申出に係る支援や患者申出療養としての実績について報告を求め、患者申出療養に関する会議で審議することとしてはどうか。

# その他

- ① 患者申出療養は、保険収載を目指すことを前提としていることから、保険収載を目指さないものは患者申出療養の対象とはしないこととする。
- ② 保険収載を目指した実施計画を作成することが必要であることから、保険収載に向けたロードマップを申出に必要な意見書に含め、患者申出療養に関する会議で審議することとする。
- ③ 保険収載に向けた進捗状況を国が把握することが必要であることから、年に1度の実績報告に基づいて、今後の方針等について患者申出療養に関する会議で審議することとしてはどうか。また、実施計画が終了した際には、総括報告書の提出を求め、患者申出療養に関する会議で審議することとしてはどうか。

## 〈先進医療の例〉

年に1度の実績報告の際に、「1年間の実施件数が0件だった理由」も求め、必要があればその要因等を確認するとともに、実施医療機関に実施体制等の見直しの提案等を含めた指摘を行っている。

また、先進医療Bにおいて、実施計画が終了した後は総括報告書の提出を求め、保険収載に向けて必要な結果が得られているか等について審議している。

- ④ 保険外併用療養費制度においては、できるだけ迅速にエビデンスが集積され、安全性・有効性等の確認を経て保険収載されることが重要であることから、取組が不十分などの場合には必要に応じて追加の報告を求めるなど、保険収載に向けた取組を促すべきではないか。さらに、計画から遅れが見られるにもかかわらず、合理的な対応を講じていない場合等には、患者申出療養から除外するべきではないか。