

## 患者申出療養の創設に関する特定機能病院等からの意見について

患者申出療養の創設について、全国の特定機能病院等に対し、制度の説明等を行った。その際、特定機能病院等から下記のような意見が寄せられた。

### 患者の申出までの準備について

- この制度は、個人的利益を社会への利益に変換するということであると理解している人が非常に少ない。患者さんもどうしても個人的利益のみで考えてしまう。上手く広報してほしい。
- 患者申出療養の相談は、あらゆる医療機関に対し行われ、様々な事例が生じるはずなので、相談内容の共有が必要ではないか。
- 患者の申出を担保するための書類に含まれる「インフォームド・コンセントの書類」としては、①申出が患者の意思に基づくものであることを証明する書類と、②その療養を受けることに同意する書類の2種類が考えられるのではないか。①については、通常の臨床研究の書類とは異なるため、フォーマットを示してほしい。②については、実施計画が審査の過程で変更されることもあるので、申出の段階で患者から同意を得るのは難しいのではないか。
- 今回の制度により、保険外の医療が早く受けられるようになるという国民の期待があるが、一方で、プロトコルの作成など、事前準備にはかなりの時間がかかるというケースもあるのではないか。
- 治験の情報を国が開示することが必要。安全性情報を含め、国において治験と患者申出療養の連携を図る施策を講じてほしい。

### 申出に必要な資金について

- 臨床研究の立上げには十分な資金が必要。患者が研究依頼者であり、医療機関が受託者であるので、申出の内容によっては申請等に係る費用は患者に請求できるようにすべきではないか。

### 患者申出療養の実施について

- データをきちんと保険収載につなげるためには、臨床研究という形式を取

ることが必要ではないか。実施計画外のものについて、臨床研究ではない形で実施する場合、保険収載を目指すということにはならないのではないか。

- 保険収載を目指すということは非常に重要。患者さんが間違った理解をしないように、きちんと広報すべき。

#### **実施医療機関の追加について**

- 先進医療の施設追加を患者申出療養として行う場合、先進医療 B の施設追加の要件を緩和することにより柔軟に行えば良いのではないか。
- 医療機関ごとに IRB を通す必要はないのではないか。先進医療技術審査部会は、セントラル IRB としての機能を有しているとも考えられるため、患者申出療養もこのような形を応用できるのではないか。