

患者申出療養（仮称）の枠組みについて（案）

1 患者の申出から医療の実施までの流れについて

(1) 患者申出療養（仮称）としては初めての医療を実施する場合

① 患者からの申出

- 患者は、かかりつけ医等の協力も得ながら（※）、臨床研究中核病院又は患者申出療養（仮称）についての窓口機能を有する特定機能病院に申出を行う。特定機能病院が申出を受けた場合、当該特定機能病院は臨床研究中核病院に共同研究の実施を提案するものとする。

（※）患者は、患者申出療養（仮称）としての医療を受けることについてかかりつけ医等と相談を行うことができる。かかりつけ医等は、患者からの相談に応じ、患者が有効性・安全性について理解・納得した上で申出するための支援を行う。

- 臨床研究中核病院及び患者申出療養（仮称）を実施しようとする特定機能病院は上述の窓口機能として、患者の申出に対応するための専門部署を設けるものとする。
- 臨床研究中核病院又は患者申出療養（仮称）についての窓口機能を有する特定機能病院が患者からの申出に対応できない場合には、対応可能な医療機関に紹介する。

② 臨床研究中核病院からの申請

- 臨床研究中核病院は、患者から申出を受け、患者申出療養（仮称）としての実施が可能であると判断した場合には、実施計画及び安全性・有効性等のエビデンス並びに患者からの申出であることを示す書類（※）を添付の上、国に申請する。

（※）臨床研究中核病院がエビデンスを用いて患者に対して十分説明し、患者が有効性・安全性について理解・納得した上で申出しているものであることの確認を含む。

- 患者が、患者申出療養（仮称）についての窓口機能を有する特定機能病院に申出を行った場合は、臨床研究中核病院は当該特定機能病院を共同研究医療機関として申請することができる。

③ 国における安全性・有効性等の審査

- 国は、臨床研究中核病院からの申請を受けて、患者申出療養（仮称）に関する会議において安全性・有効性及び実施計画の妥当性を確認する。

- 国は、申請から原則6週間で当該医療の実施の可否を判断する。持ち回りによる審議を行う場合には、審議に参加した者の意見を明確に記録する等、会議の開催と同等の透明性を確保することとする。医学的判断が分かれる場合等、6週間で判断できない場合は、全体会議を開催して審議する。

- 保険収載を目指すことを前提としていることから、明らかに疾病又は負傷の治療とはいえないものを除き、一定の安全性・有効性が確認されたものについて、患者申出療養（仮称）の対象とする。

④ 医療の実施

- 申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院で実施する。ただし、申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院以外の患者に身近な医療機関であっても協力医療機関（※）となることができ、その場合は、当該医療機関を協力医療機関として最初から申請することで、当該医療機関でも受診できるようにする。

（※）協力医療機関とは、臨床研究中核病院と連携して、患者申出療養（仮称）を実施する医療機関をいう。

- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は、国が速やかにホームページで公開する。
- 定期的（少なくとも1年に1回）のほか、必要に応じ、実績等について臨床研究中核病院から国への報告を求める。

（2）患者申出療養（仮称）として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合

① 患者からの申出

- 患者は、かかりつけ医等の協力も得ながら（※）、臨床研究中核病院等のほか、患者に身近な医療機関（かかりつけ医等も含む）に申出を行う。

（※）患者は、患者申出療養（仮称）としての医療を受けることについてかかりつけ医等と相談を行うことができる。その際、かかりつけ医等は、患者からの相談に応じ、患者が有効性・安全性について理解・納得した上で申出するための支援を行う。

- 患者に身近な医療機関が患者からの申出に対応できない場合には、対応可能な医療機関に紹介する。

② 患者に身近な医療機関からの申請

- 患者に身近な医療機関が申出を受けた場合には、患者からの申出であることを示す書類（※）を添付の上、当該医療を実施している臨床研究中核病院に申請を行う。

（※）患者に身近な医療機関がエビデンスを用いて患者に対して十分説明し、患者が有効性・安全性について理解・納得した上で申出しているものであることの確認を含む。

③ 臨床研究中核病院における実施体制の審査

- 臨床研究中核病院は、医療の内容に応じて設定された実施可能な医療機関の考え方（※）を参考に、患者に身近な医療機関における実施体制を個別に審査する。

（※）例えば、合併症の発現可能性や、薬剤量調節の難易度などのリスクを踏まえて示すものとする。

- 臨床研究中核病院は、申請から原則2週間で当該医療の実施の可否を判断する。

- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出を行うこととする。

④ 医療の実施

- 臨床研究中核病院の承認により、協力医療機関を随時追加する。厚生労働省は、臨床研究中核病院に対し、協力医療機関をできるだけ拡大するよう要請する。

- 実施計画対象外の患者からの申出は、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申請し、国は患者申出療養（仮称）に関する会議を開催して個別に判断する。

2 患者申出療養（仮称）の対象となる医療のイメージについて

（1）先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養

高齢者、病期の進んだ患者、合併症を有する患者等

（2）先進医療として実施されていない療養

一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用、実施計画が作成されていない技術等

（3）現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用

治験の枠組み内での柔軟な運用（日本版コンパッションネートユース）では対応できない患者

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（仮称）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（仮称）に関する会議の具体的な進め方等

（5）薬害、副作用等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

4 今後のスケジュール

- 11月5日 中医協総会
患者申出療養（仮称）における制度の枠組みについて議論

- 11月7日 社会保障審議会医療保険部会
患者申出療養（仮称）における制度の枠組みについて議論

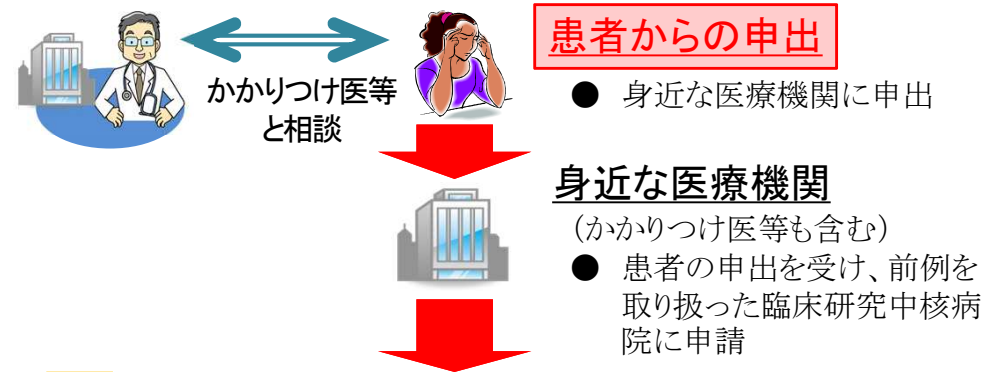
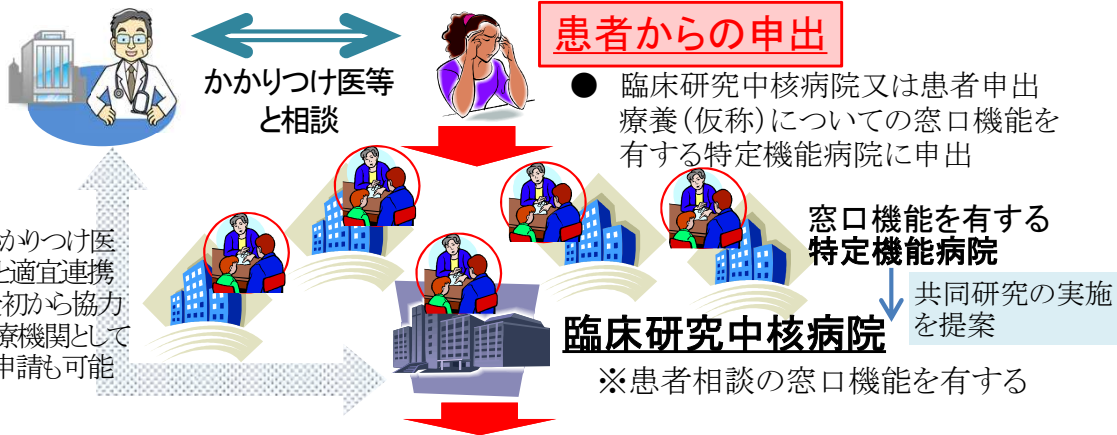
- その後、次期通常国会に関連法案を提出。制度の具体的な運用については、引き続き中医協において検討を行う。

以上

患者申出療養（仮称）

〈患者申出療養（仮称）としては初めての医療を実施する場合〉

〈患者申出療養（仮称）として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合（共同研究の申請）〉



原則6週間

患者申出療養（仮称）の申請

- 実施計画、及び安全性・有効性等のエビデンス並びに患者申出起点を示す書類を添付して申請
- 臨床研究中核病院は、特定機能病院やそれ以外の身近な医療機関を、協力医療機関として申請が可能

患者申出療養（仮称）に関する会議による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 持ち回りによる審議を行う場合は、意見を明確に記録するなど透明性を確保
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養（仮称）の実施

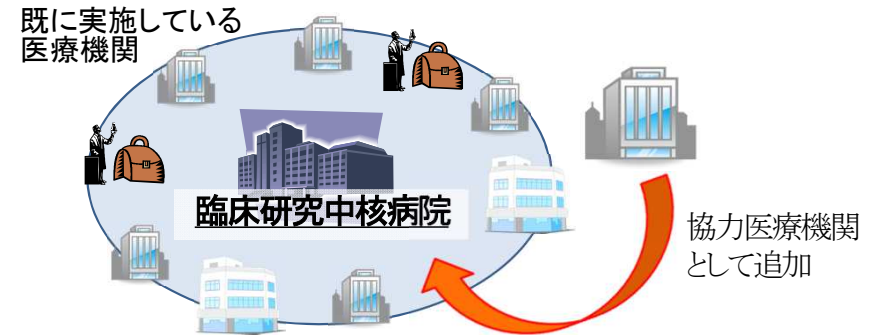
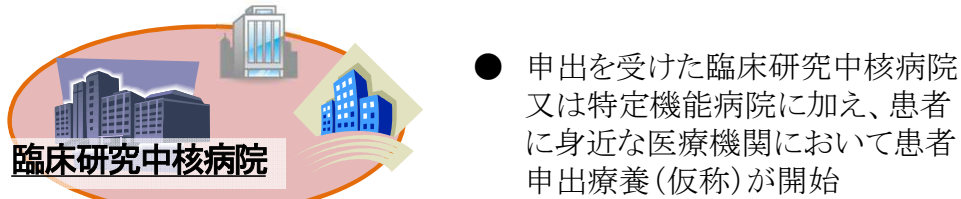
原則2週間

患者申出療養（仮称）の申請

前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 医療の内容に応じて、実施可能な医療機関の考え方を国で示す（例えば合併症の発現可能性や薬剤量調節の難度などの、リスクを踏まえて示す）
- 臨床研究中核病院はその考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査

身近な医療機関で患者申出療養（仮称）の実施



- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する。
- 定期的（少なくとも1年に1回）のほか、必要に応じ、実績等について臨床研究中核病院から国への報告を求める。

- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出
- 実施計画対象外の患者からの申出は、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申請し、国は患者申出療養（仮称）に関する会議を開催して個別に判断する。

患者申出療養（仮称）の対象となる医療のイメージ

 現在評価療養の対象となっている医療
 治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療
 患者申出療養（仮称）が新たに対象とする医療

