

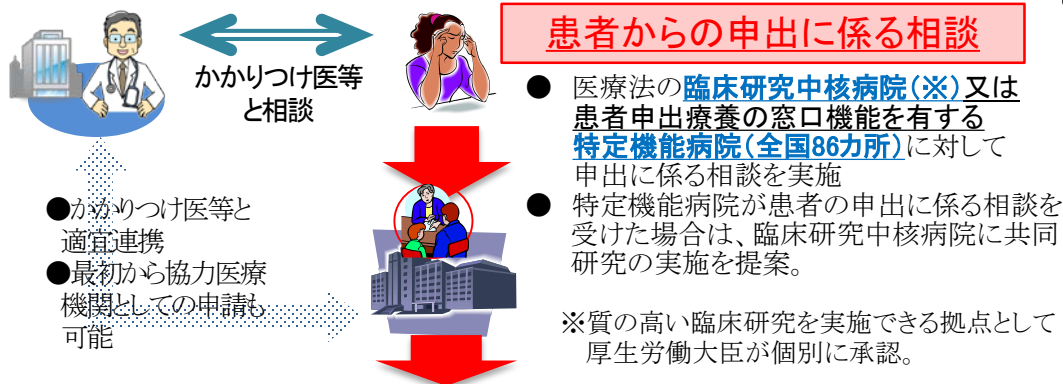
患者申出療養について

これまでの経緯・今後の予定

- 平成28年4月の患者申出療養の施行に向けて、以下のとおり検討を行ってきたところ。
 - ・～平成27年3月 健康保険法等の改正法の検討、国会提出
 - ・平成27年5月27日 改正法の成立
 - ・平成27年7月～9月 具体的な制度設計について中医協で議論
※その間、患者団体へのヒアリングを実施
(日本難病・疾病団体協議会、全国がん患者団体連合会)
 - ・平成27年9月30日 具体的な制度設計について中医協でとりまとめ
- 今後、中医協でとりまとめのあった制度設計を骨格として、更に詳細な運用について、施行までに、必要な省令・告示・通知を示す予定。

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



患者から国に対して申出
(臨床研究中核病院が作成する書類を添えて行う)

- 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

患者申出療養評価会議(仮称)による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 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**に加え、**患者に身近な医療機関**において**患者申出療養**が開始
- 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

〈既に患者申出療養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)〉



患者から臨床研究中核病院に対して申出

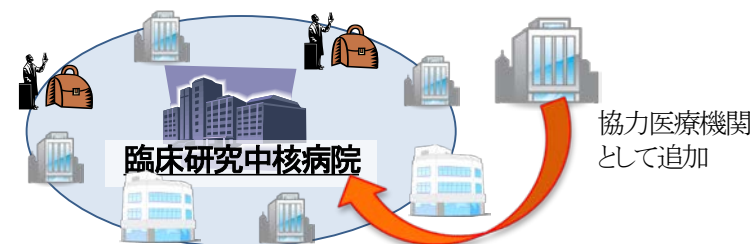
前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

原則2週間

既に実施している医療機関



原則6週間

患者から見た患者申出療養（イメージ）

(改) 中医協 総-4 参考
2 7 . 9 . 3 0



「もっと他にいい治療法がないかしら。」

かかりつけ医等
と相談



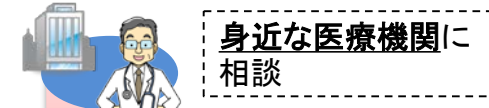
● 保険外の治療法について情報収集

「〇〇治療法を是非受りたい。」

● 〇〇治療法が、既存の患者申出療養や先進医療で行われていないかの情報収集

①〇〇治療法が患者申出療養として実施されている場合

(患者申出療養の実施医療機関が身近にない場合など)



身近な医療機関に
相談

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- 申出の方法等についても説明を受ける

「よく理解・納得できた。
是非申出をしたい」

臨床研究中核病院
に申出

○ 臨床研究中核病院において**原則2週間**で審査

身近な医療機関で治療が受けられる

②〇〇治療法が患者申出療養として実施されていない場合 (③の場合を除く。)



特定機能病院(大学病院等)又は臨床研究中核病院に相談

● 公開されている治験の情報を検索

治験が実施中でない

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- 申出の方法等についても説明を受ける

「よく理解・納得できた。
是非申出をしたい」

国に申出

(臨床研究中核病院の意見書が必要)

○ 国において**原則6週間**で審査

臨床研究中核病院や協力医療機関で治療が受けられる

治験が実施中

- 特定機能病院等が、治験が実施中であることをかかりつけ医等に情報提供
- かかりつけ医等が治験への参加可能性を照会

治験への参加につなげる

③〇〇治療法が先進医療として実施されている場合

(先進医療の実施医療機関が身近にない場合など)



特定機能病院(大学病院等)又は臨床研究中核病院に相談

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- 申出の方法等についても説明を受ける

「よく理解・納得できた。
是非申出をしたい」

国に申出

(臨床研究中核病院の意見書が必要)

○ 国において**原則6週間**で審査

臨床研究中核病院や協力医療機関で治療が受けられる