

患者申出療養(仮称)について

平成26年10月10日
厚生労働省保険局

「日本再興戦略」改訂2014 「規制改革実施計画」(抄)

規制改革実施計画 (関係部分概要) (平成26年6月24日閣議決定)

検討事項

検討スケジュール

○新たな保険外併用の仕組みの創設

- 保険外併用療養費制度の中に、困難な病気と闘う患者からの申出を起点とする新たな仕組みとして「患者申出療養(仮称)」を創設。

・平成27年度措置
(次期通常国会に関連法案の提出を目指す)

○安全性・有効性等の迅速な確認及び適切な実施体制の構築

- 臨床研究中核病院と患者に身近な医療機関が、診療内容に応じて連携協力を図りながら対応
- 「患者申出療養(仮称)」としての前例がある診療
 - ・ 臨床研究中核病院の他、患者に身近な医療機関が、前例を取り扱った臨床研究中核病院に対して申請
 - ・ 申請から原則2週間で臨床研究中核病院が判断、受診可能とする
- 「患者申出療養(仮称)」としての前例がない診療
 - ・ 臨床研究中核病院が国に対して申請
 - ・ 申請から原則6週間で国が判断、受診可能とする
 - ・ 患者に身近な医療機関を最初から対応医療機関(協力医療機関)として申請(共同研究の申請)する場合、その医療機関で受診可能とする
- 国において、専門家の合議で安全性・有効性を確認する際の議論や運営の在り方について、新しい仕組みの施行までに検討

○対応医療機関の充実

- 臨床研究中核病院は15箇所に限定せず、要件を満たせば追加
- 臨床研究中核病院が申請時に対応医療機関のリストを添付し、患者が身近に受診できる医療機関を周知
- 臨床研究中核病院の承認により、対応医療機関を随時追加。この旨、厚労省からも要請

○保険収載に向けた実施計画の作成及び実施計画の対象外の患者への対応

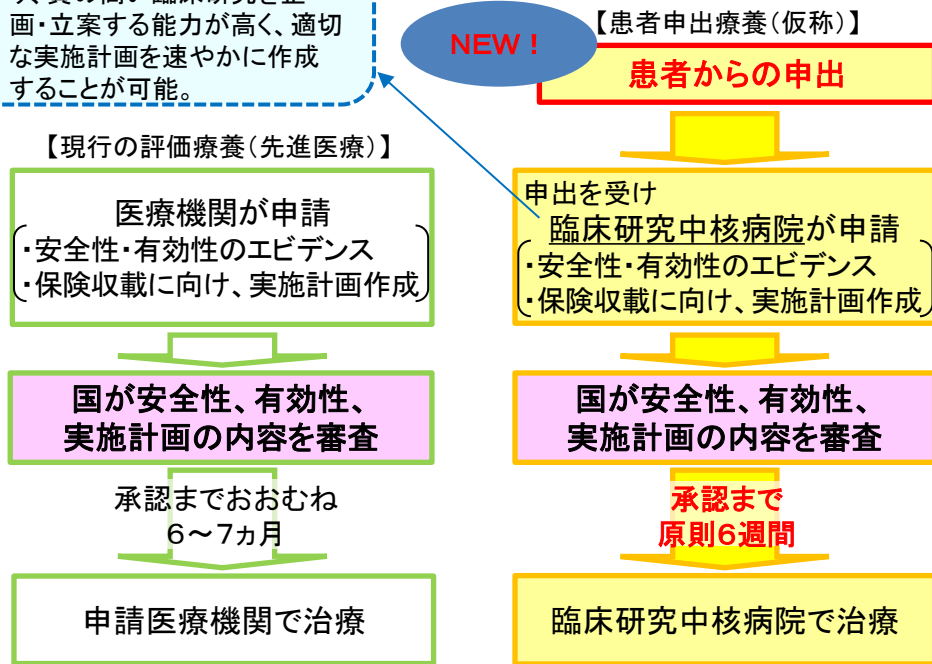
- 保険収載に向け、治験等に進むための判断ができるよう、実施計画を作成し、国で確認するとともに、実施に伴う重篤な有害事象や実施状況、結果等について報告を求める
- 実施計画の対象外の患者から申出があった場合、臨床研究中核病院において安全性、倫理性等について検討を行った上で、国において専門家の合議により実施を承認

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〉

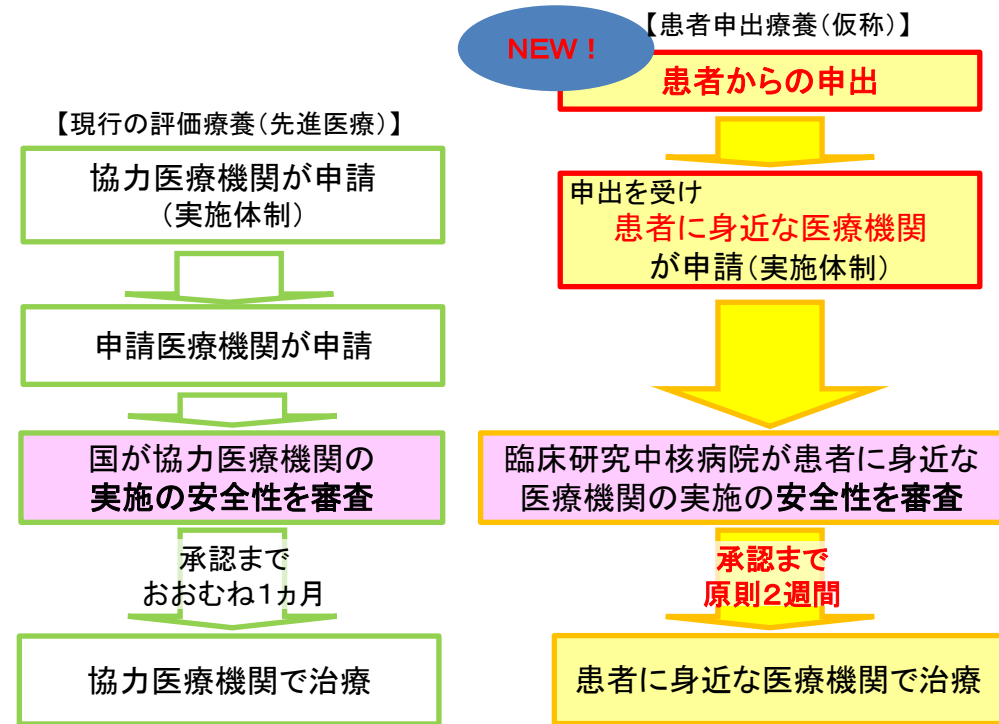
※臨床研究中核病院は、安全に実施できる体制が整っており、質の高い臨床研究を企画・立案する能力が高く、適切な実施計画を速やかに作成することが可能。



※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）〉



※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

參考資料

我が国の医療保険制度の基本的考え方

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。
- 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

公的医療保険制度として

我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

〔例：治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。〕

患者にとって

医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かかわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

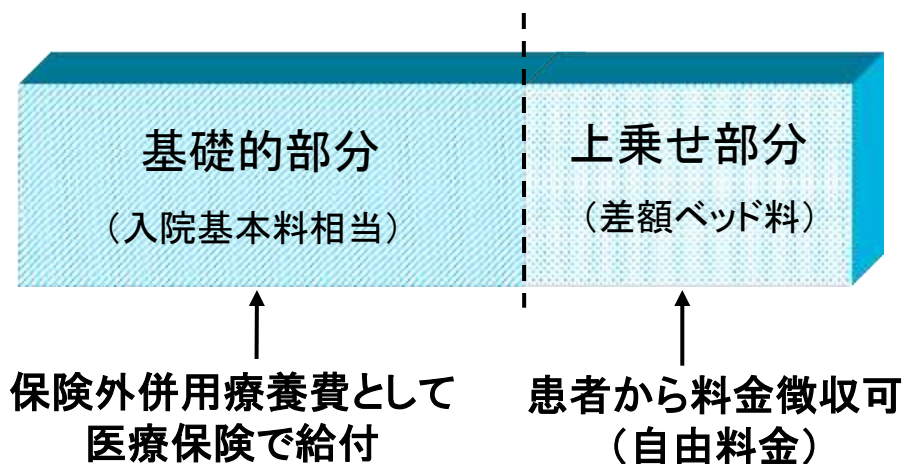
〔例；医師から保険適用の療法よりも、費用は高いが保険適用外の療法の方が効くと言われれば患者は断りにくい。〕

保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
選定療養・・・保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療(先進A:66技術、先進B:40技術 平成24年12月時点)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を個別に確認したものは、保険診療と保険外診療との併用を認め将来的な保険導入に向けた評価を行う。
- 先進医療部分を除く一般の診療と共通する部分については保険が適用される(先進医療部分は全額自己負担)。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

実施状況

- 平成18年の健康保険法改正により、先進医療制度を創設。
- これにより、先進医療の実施医療機関数が飛躍的に増加、先進医療の保険導入件数も大幅に増加。

(先進医療の実施状況)

	【参考】先進医療創設以前 (平成10年～平成18年3月)	先進医療 (平成18年4月～平成26年5月)
新たに対象となった技術数	95技術	94技術(A:56技術、B:38技術)
実施医療機関数	126医療機関(平成17年4月時点)	1,239医療機関(平成26年5月時点)

(先進医療の保険導入件数)

	【参考】先進医療創設以前 (平成8年4月～平成18年3月)	累計 (平成18年4月～平成26年4月)
保険導入された技術数	32技術(一部保険適用含む。)	80技術(一部保険適用含む。)

(注)平成18年度は8技術、平成20年度は24技術、平成22年度は14技術、平成24年度は24技術、平成25年度は2技術、平成26年度は8技術、保険導入された。

先進医療の申請から保険適用までの流れについて

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告 ・審査方法の検討

(先進医療A)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

未承認、適応外の抗がん剤

「医療上の必要性が高い(※)」とされた場合

速やかに外部評価の対象へ

外部評価機関

(平成25年11月1日～国立がん研究センター)

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討

平成25年11月29日より運用開始

先進医療技術審査部会
技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。（平成27年4月1日～）

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認、名称を独占することにより、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となつて臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

など、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容(イメージ)

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

現在の予算事業(臨床研究中核病院整備事業等)の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

*ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

- (平成24年度選定施設)
- 北海道大学病院
 - 千葉大学医学部附属病院
 - 名古屋大学医学部附属病院
 - 京都大学医学部附属病院
 - 九州大学病院
- (平成24年5月採択)

*国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

- (平成25年度選定施設)
- 東北大学病院
 - 群馬大学医学部附属病院
 - 国立成育医療研究センター
 - 国立病院機構 名古屋医療センター
 - 岡山大学病院
- (平成25年4月採択)