

# 規制改革会議健康・医療WG 提出資料

平成27年10月23日  
厚生労働省保険局

# 規制改革実施計画(平成26年6月24日閣議決定)(抄)

## 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。

### 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

・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)

# 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。

# 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。