

規制改革推進会議  
第12回 医療・介護・保育WG 御説明資料

患者申出療養制度の現状について

平成29年4月3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)

# 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つて、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つて、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。

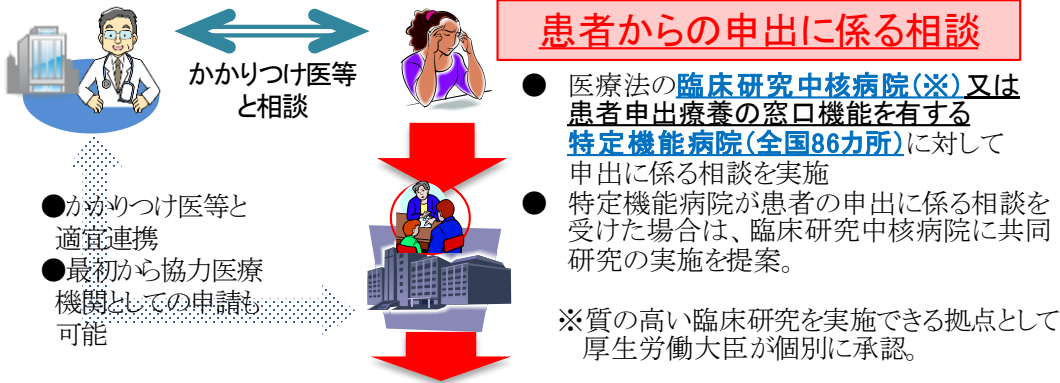
6 厚生労働大臣は、前項の規定により第二項第四号の申出に係る療養を患者申出療養として定めることとした場合には、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

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。

# 患者申出療養の創設

○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

原則6週間

〈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**

既に実施している医療機関



# 患者から見た患者申出療養（イメージ）



「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けてみたい。」

● 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**