

患者申出療養評価会議 構成員

平成 28 年 4 月 14 日

氏 名	役 職	分 野
天野 慎介	一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事長	一般
五十嵐 隆	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長	小児科
石川 広己	公益社団法人 日本医師会 常任理事	小児科
一色 高明	上尾中央総合病院 心臓血管センター 特任副院長・循環器内科科長	循環器内科
上村 尚人	大分大学医学部 臨床薬理学講座 教授	臨床薬理・生物統計
新谷 歩	大阪大学大学院医学系研究科 臨床統計学講座 教授	統計
大門 貴志	兵庫医科大学医学部医療統計学 教授	生物統計
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士	倫理
田代 志門	国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理研究室長	倫理
寺田 智祐	滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長	薬学
手良向 聡	京都府立医科大学 生物統計学教室 教授	生物統計
直江 知樹	国立病院機構 名古屋医療センター 院長	血液内科
成川 衛	北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学 教授	薬学
原田 久生	一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 理事	一般
福井 次矢	聖路加国際病院 院長	総合内科
松井 健志	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 医学倫理研究部倫理研究室 室長	生命倫理
山口 俊晴	公益財団法人がん研究会有明病院 院長	消化器外科
山崎 力	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター センター長	臨床研究・倫理

◎ 座長

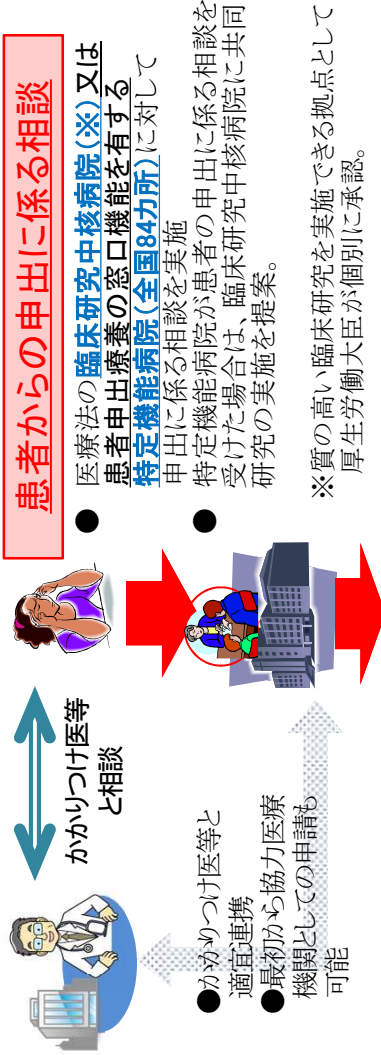
○ 座長代理

# 患者申出療養の創設

患 - 2 - 2  
28.4.14

○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**

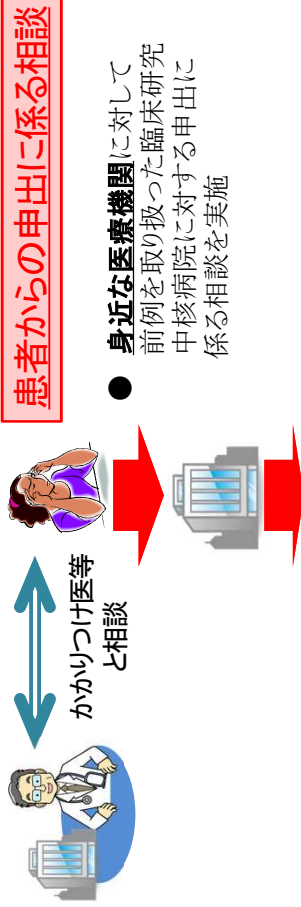
- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

**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を開始**
- 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

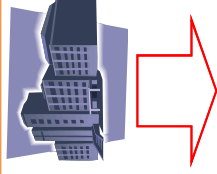
**原則6週間**

〈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)〉



**原則2週間**

**患者から臨床研究中核病院に対して申出**

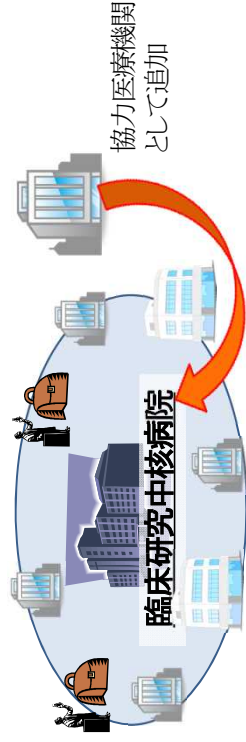


**前例を取り扱った臨床研究中核病院**

- 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



# 保険外併用療養費制度について

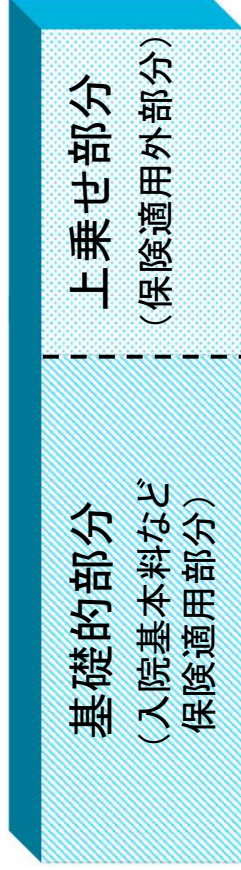
平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

## ○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入を前提としないもの

保険導入のための評価を行うもの

## 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



保険外併用療養費として 患者から料金徴収可  
医療保険で給付 (自由料金)

※ 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

- ・ **先進医療**(先進A: ●技術、先進B: ●技術 平成28年4月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の**治験**に係る診療
- ・ 薬事法承認後で**保険収載前**の医薬品、医療機器、再生医療等製品の**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、再生医療等製品の**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)

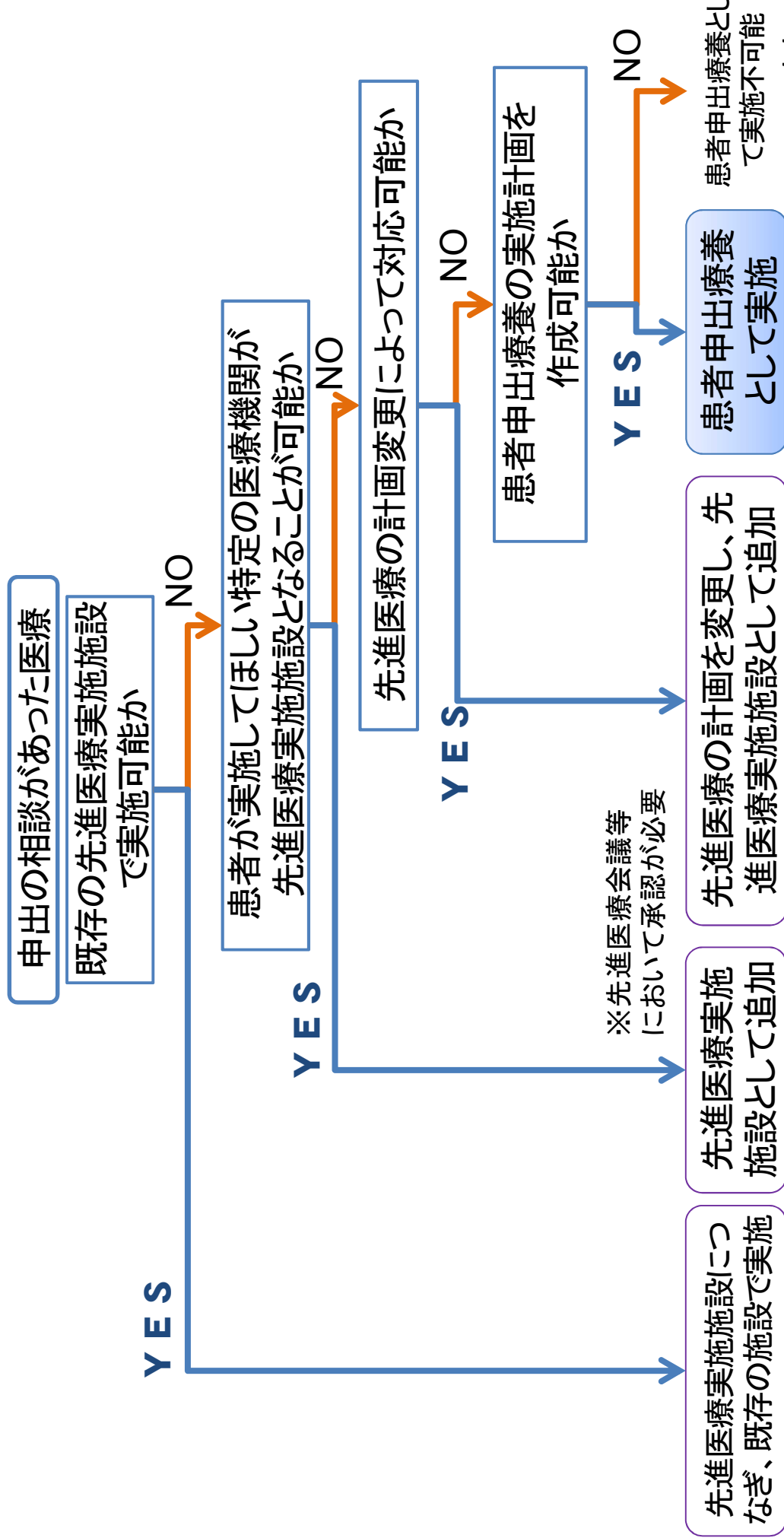
## ○ 患者申出療養

## ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の合金金等
- ・ 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
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

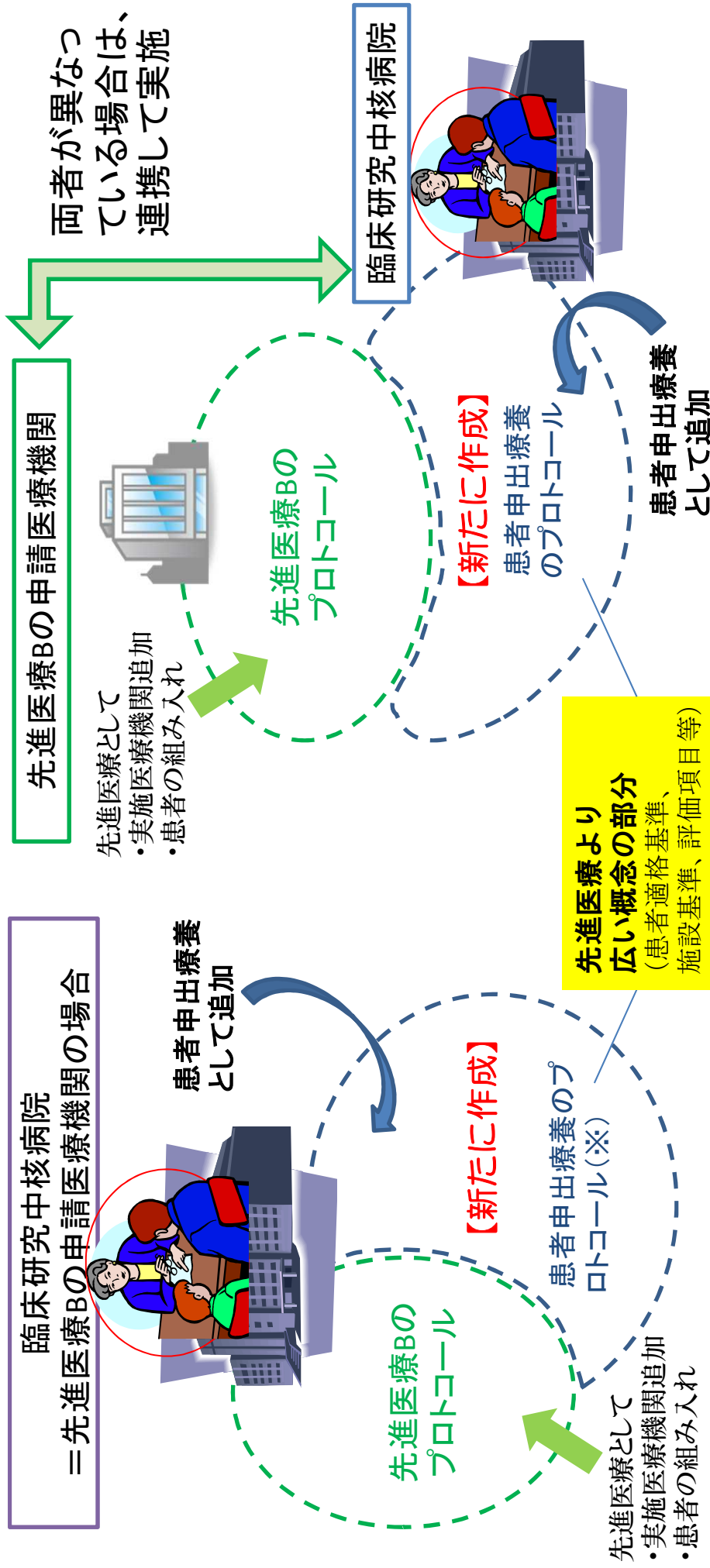
# 実施中の先進医療と患者申出療養との連携について①(案)

○ 現在実施中の先進医療について、身近な医療機関等で実施することを患者が希望する場合は、まずは、先進医療の申請医療機関等での実施を考慮するべきではないか。



# 実施中の先進医療と患者申出療養との連携について②(イメージ)

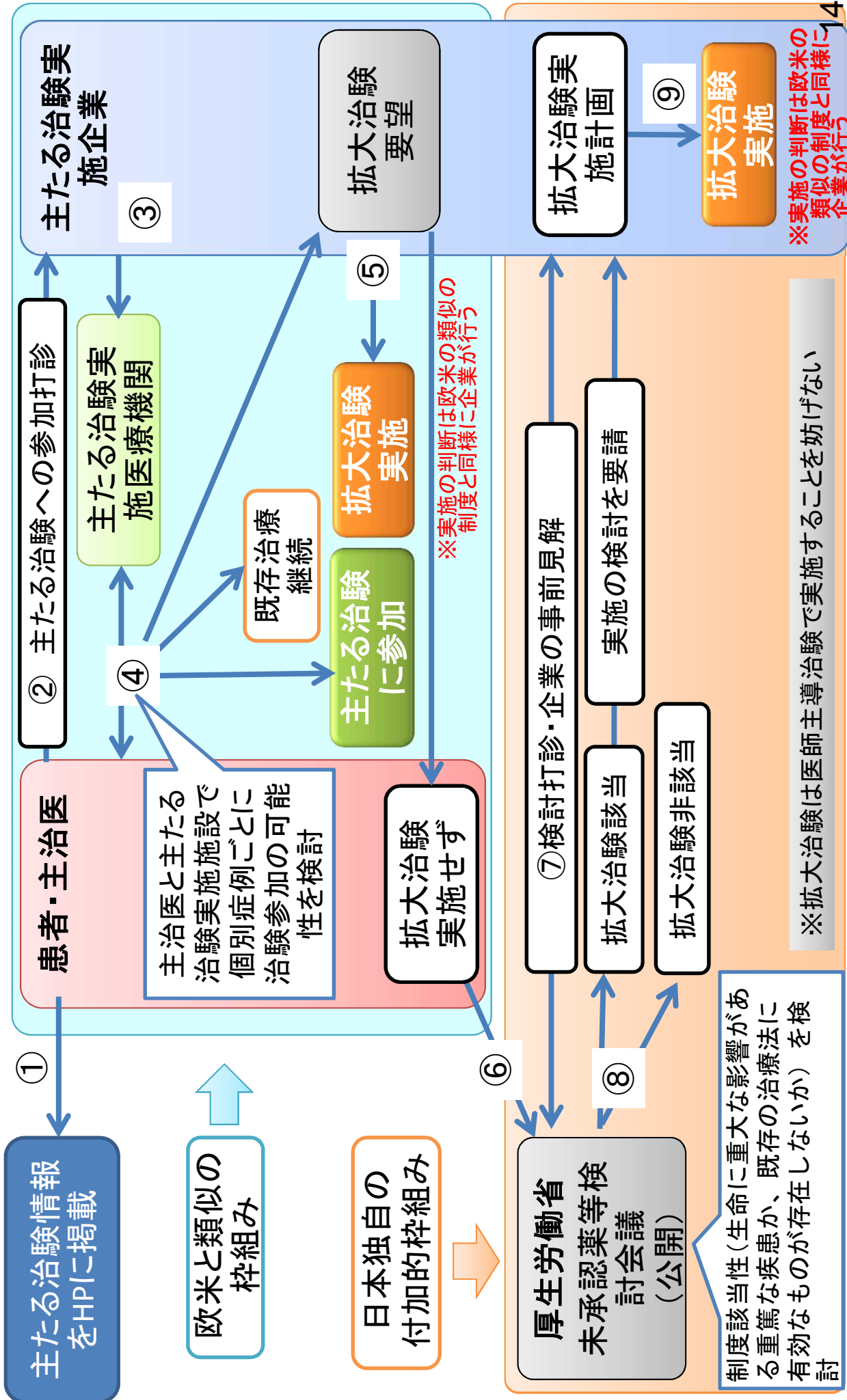
○ 現在実施中の先進医療Bであって、先進医療の枠組みでは対応できない場合は、患者申出療養において対応することが考えられるが、以下のようなイメージとなるのではないか。(先進医療Aの場合も類似)



両者が異なっ  
ている場合は、  
連携して実施




○ 先進医療Bの申請医療機関が臨床研究中核病院ではない場合、先進医療Bの申請施設からプロトコールの提供がなければ、臨床研究中核病院において、患者申出療養としての実施計画作成に必要な情報(先進医療における適格基準や評価項目、実施に当たって必要な体制等)が得られず、実施計画作成が困難となる可能性がある。

# 人道的見地からの治験の流れ



# 拡大治験不実施理由と患者申出療養における対応（案）

○ 既に治験において使用されている未承認薬を使用したいという相談があった場合には、まずは主たる治験又は人道的見地からの治験につなげることとなる。人道的見地からの治験で実施が難しいとなった場合の理由は大きく4つに分類できるとされているが、そのうち、患者申出療養として実施が可能かどうかについては、以下のとおり分類されるのではないか。

<p>➤ 既存の治療法に有効なものが存在する、あるいは生命に重大な影響がある重篤な疾患ではない（制度該当性事由）</p>		<p>既存の治療法にある程度有効なものが存在する場合や、生命に重大な影響がある重篤な疾患ではない場合でも、個々の患者が当該療養を希望する事情等によっては、患者申出療養において実施することが考慮されるのではないか。</p>
<p>➤ 治験薬の供給に余裕がないあるいは人的、資本的リソース不足のため、主たる治験の実施に影響を与えるおそれがあること（絶対事由）</p>		<p>拡大治験では治験の実施に影響を与えるおそれがある場合でも、患者申出療養として行う場合には治験の実施に影響を与えないケースもあるのではないか。</p>
<p>➤ 主たる治験の症例の組入期間中であるため、拡大治験を実施した場合、主たる治験への患者の組入が阻害される。または主たる治験の評価、盲検性等に影響を及ぼすことで、主たる治験の実施に影響を与えるおそれがあること（時期的事由）</p> <p>➤ 病期の進行度や合併症等の患者の病状に鑑みて、ベネフィットに比して明らかにかリリスクが高いことから、安全性の観点から拡大治験への参加が勧められないこと（個別事由）</p>		<p>患者申出療養においても同様に実施困難ではないか。</p>

## 特定機能病院における患者申出療養に係る相談窓口設置状況一覽

### 患者申出療養相談窓口設置病院一覽(66病院)

都道府県	病院名
北海道	旭川医科大学病院
岩手県	岩手医科大学附属病院
宮城県	東北大学病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院
山形県	山形大学医学部附属病院
福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院
茨城県	筑波大学附属病院
栃木県	獨協医科大学病院
千葉県	千葉大学医学部附属病院
東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京都	日本医科大学附属病院
東京都	日本大学医学部附属板橋病院
東京都	東邦大学医療センター大森病院
東京都	慶應義塾大学病院
東京都	昭和大学病院
東京都	杏林大学医学部付属病院
東京都	帝京大学医学部附属病院
東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院
東京都	東京大学医学部附属病院
東京都	東京医科大学病院
東京都	公益財団法人がん研究会有明病院
東京都	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
神奈川県	北里大学病院
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
神奈川県	東海大学医学部付属病院
新潟県	新潟大学医歯学総合病院
富山県	国立大学法人 富山大学附属病院
石川県	金沢医科大学病院
石川県	国立大学法人金沢大学附属病院
山梨県	山梨大学医学部附属病院
長野県	信州大学医学部附属病院
岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部付属病院
静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
静岡県	静岡県立静岡がんセンター
愛知県	愛知医科大学病院
愛知県	藤田保健衛生大学病院
愛知県	名古屋大学医学部附属病院



愛知県	名古屋市立大学病院
三重県	国立大学法人 三重大学医学部附属病院
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
京都府	京都大学医学部附属病院
京都府	京都府立医科大学附属病院
大阪府	国立循環器病研究センター
大阪府	大阪医科大学附属病院
大阪府	大阪大学医学部附属病院
大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
兵庫県	神戸大学医学部附属病院
奈良県	奈良県立医科大学附属病院
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院
島根県	島根大学医学部附属病院
岡山県	川崎医科大学附属病院
岡山県	岡山大学病院
山口県	山口大学医学部附属病院
徳島県	徳島大学病院
香川県	香川大学医学部附属病院
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
高知県	高知大学医学部附属病院
福岡県	福岡大学病院
福岡県	産業医科大学病院
福岡県	九州大学病院
長崎県	長崎大学病院
熊本県	熊本大学医学部附属病院
大分県	大分大学医学部附属病院
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院

## 患者申出療養相談窓口設置予定病院一覧(18病院)

都道府県	病院名	備考
北海道	北海道大学病院	検討中
北海道	札幌医科大学附属病院	検討中
青森県	弘前大学医学部附属病院	検討中
栃木県	自治医科大学附属病院	検討中
埼玉県	埼玉医科大学病院	2016年10月1日予定
埼玉県	防衛医科大学校病院	検討中
東京都	東京慈恵会医科大学附属病院	2016年10月1日予定
神奈川県	横浜市立大学附属病院	検討中
福井県	福井大学医学部附属病院	検討中
大阪府	近畿大学医学部附属病院	2018年4月1日予定
大阪府	関西医科大学附属枚方病院	2016年9月1日予定
大阪府	大阪府立成人病センター	2016年9月1日予定

兵庫県	兵庫医科大学病院	2016年10月1日予定
広島県	広島大学病院	検討中
福岡県	久留米大学病院	検討中
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	2016年8月1日予定
鹿児島県	鹿児島大学病院	検討中
沖縄県	琉球大学医学部付属病院	検討中

※平成28年3月15日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「特定機能病院に係る対応窓口設置状況の報告について(依頼)」により報告されたものに基づく



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)  
Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.