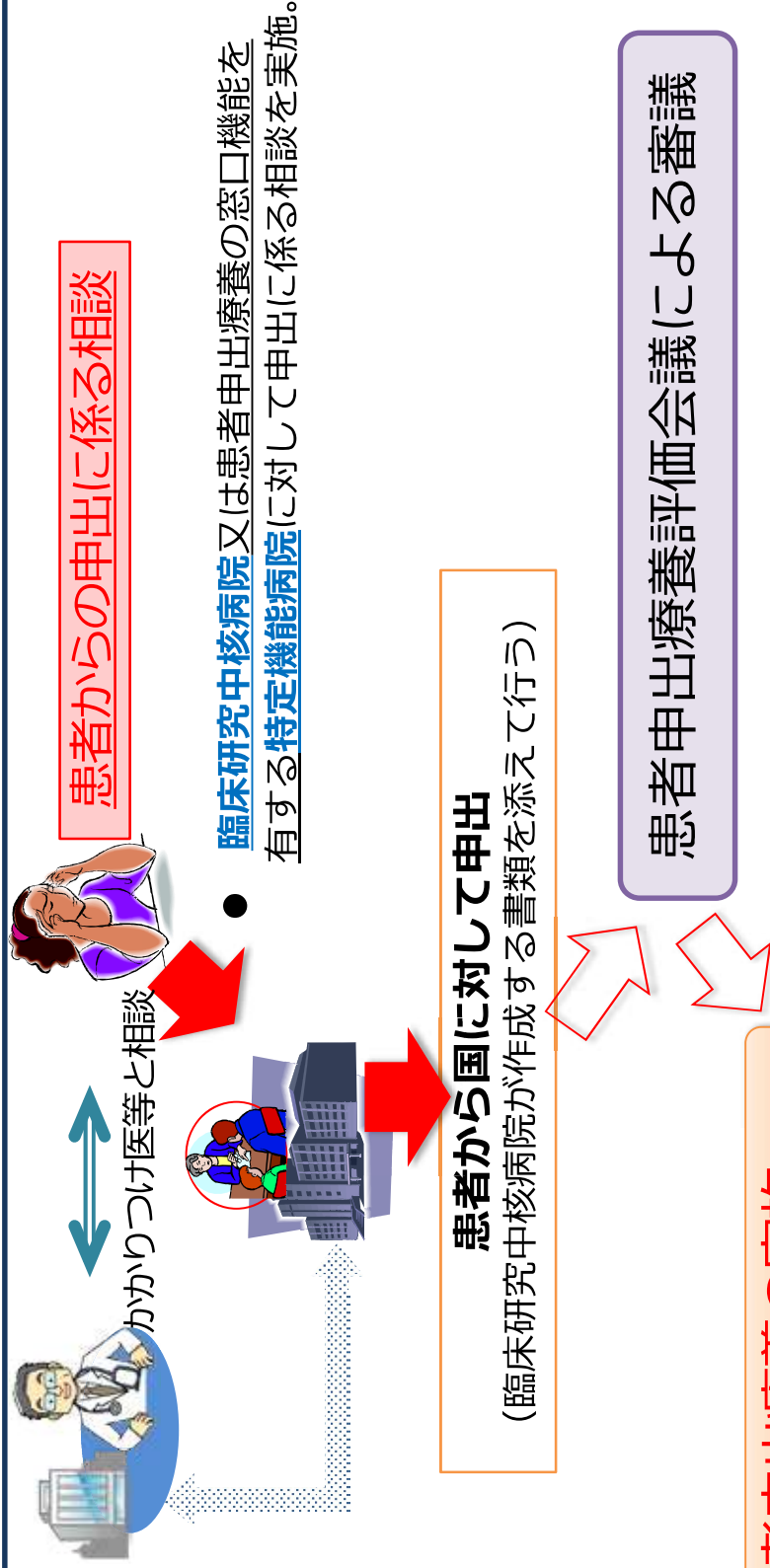


# 患者申出療養について

- 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4月～）
- 保険外併用療養の適用に当たっては、保険収載に向けた技術として、国において安全性・有効性を確認することとされている。



原則 6 週間 (※)

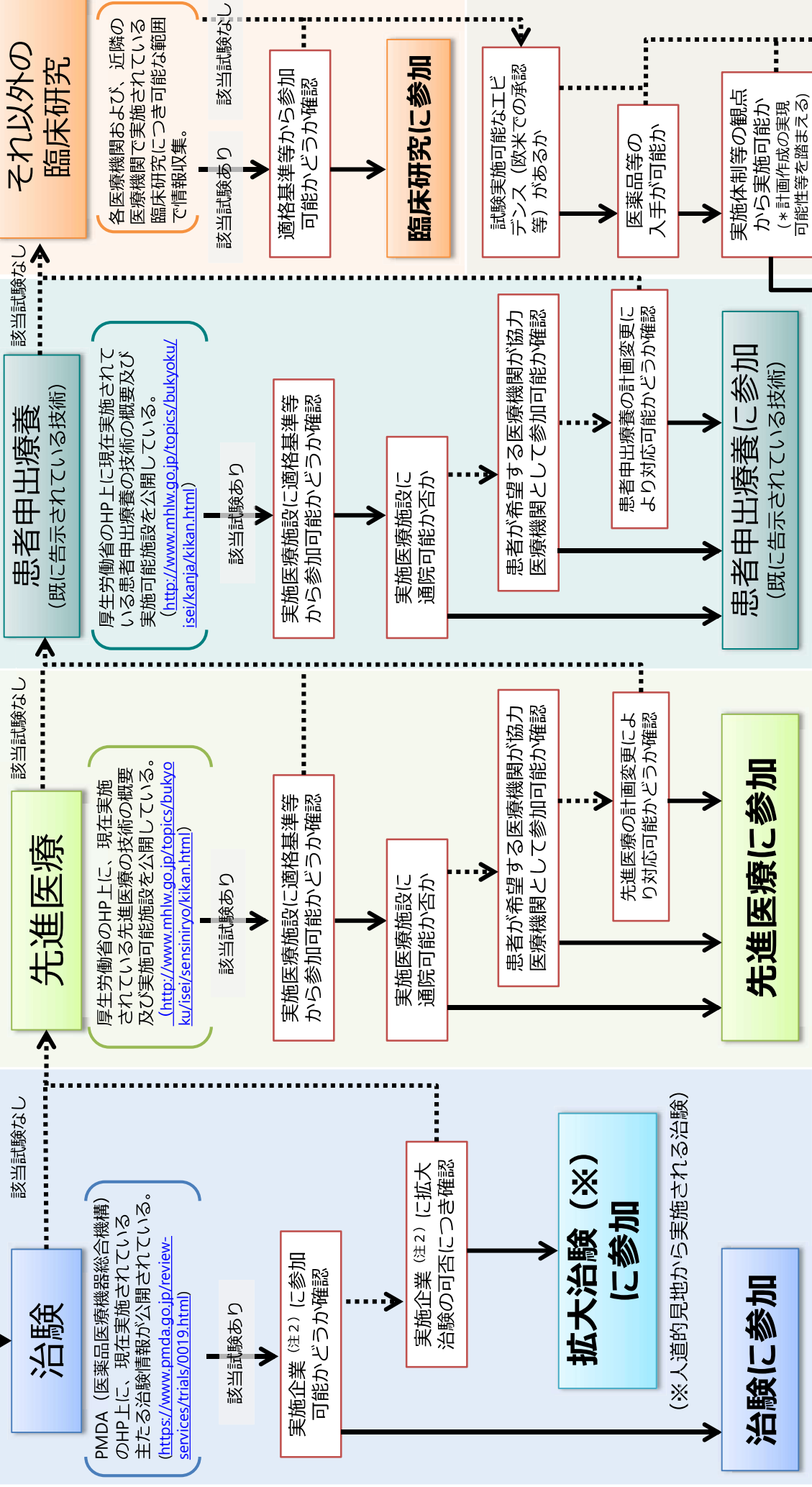
- 申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養を開始
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページ等で公開

※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には臨床研究中核病院において原則 2 週間以内に実施体制等を評価。

情報収集 (注1)

# 患者からの相談

→ Yes  
 ..... No



(注1) 情報収集に関しては、かかりつけ医、特定機能病院、臨床研究センターのいずれの医療機関で実施してもよい。  
 (注2) 医師主導治験の場合には実施医療機関 (または医師) に確認。主たる治験実施者の連絡先については下記リンクに公開されている。  
 (https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0017.html)

## 新たな患者申出療養として実施

# 患者申出療養制度下での新たな薬剤アクセススキーム（案）

患-3（参考資料1）  
31.3.14

## 患者・主治医・臨床研究中核病院

適応外薬又は未承認薬による治療が候補となる

当該医薬品を使用した治験又は臨床試験（先進医療等）への参加が出来ない

既存治療を継続

患者が患者申出療養制度下での適応外薬又は未承認薬による治療を希望し、薬剤の手配を要望（臨床研究中核病院が代行可能）

薬剤手配不可

様式1を用いて回答

※手配の判断は企業が行う

## 製薬企業

薬剤手配の可否について検討

※必要な情報を提供

薬剤手配不可

薬剤手配の可否について再検討

薬剤手配可能  
※手配の最終判断は企業が行う

臨床研究中核病院が作成する必要書類を沿えて患者が国に対して申出

## 厚生労働省

様式2を提出

※各事由に不服がある場合

患者申出療養評価会議（原則公開）

妥当性あり

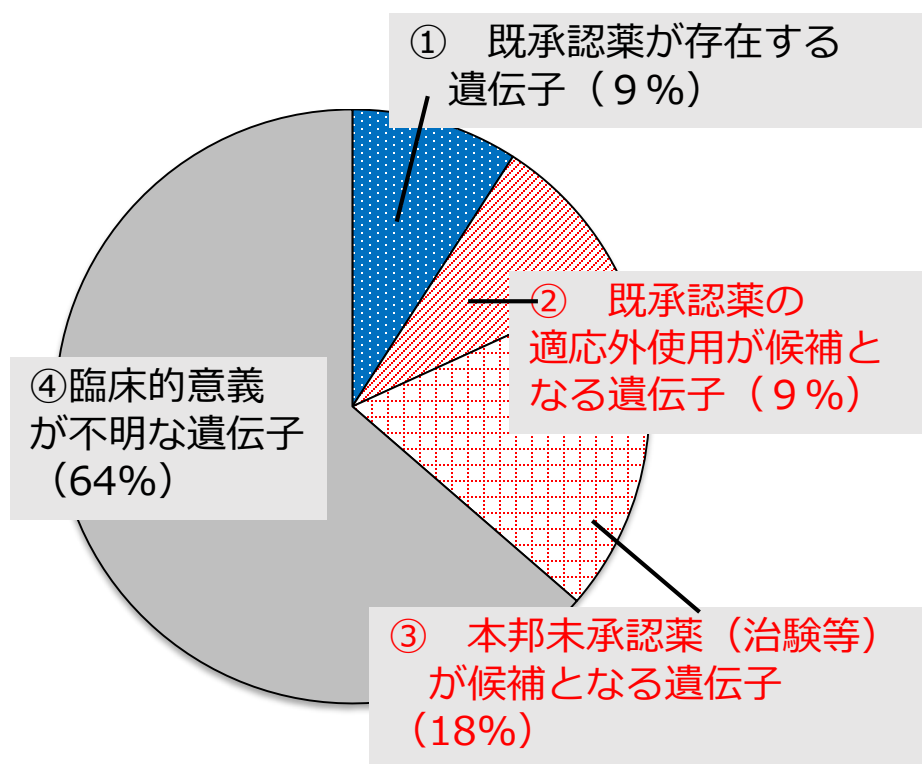
薬剤手配の検討を要請

※患者申出療養制度下での当該薬剤の使用の妥当性等について検討

妥当性なし

# がん遺伝子パネル検査の結果に応じた治療方針 (MSK-IMPACT ; 468遺伝子のパネル、N=10,945例)

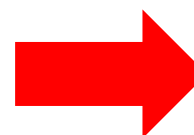
## 過去の臨床研究結果



## 本邦で想定される対応



① 保険診療



② 既承認薬の臨床試験



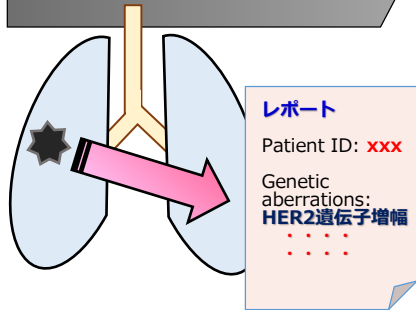
③ 新薬開発、治験等

出典 : Nat Med. 2017;23:703-713. Figure6  
(※実際に治療を受けたのは11%)

# がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養

平成30年11月22日  
患者申出療養評価会議  
(患-2 参考資料4) を改変

遺伝子  
パネル検査  
で②及び③



適応外薬又は未承認薬の治験  
あるいは臨床試験（先進医療等）に参加

【治験や臨床試験に参加できない患者】

- ・ 症例数が少ない疾病のため治験がない
- ・ 適格基準を満たさないため参加できない 等

患者申出療養の申請

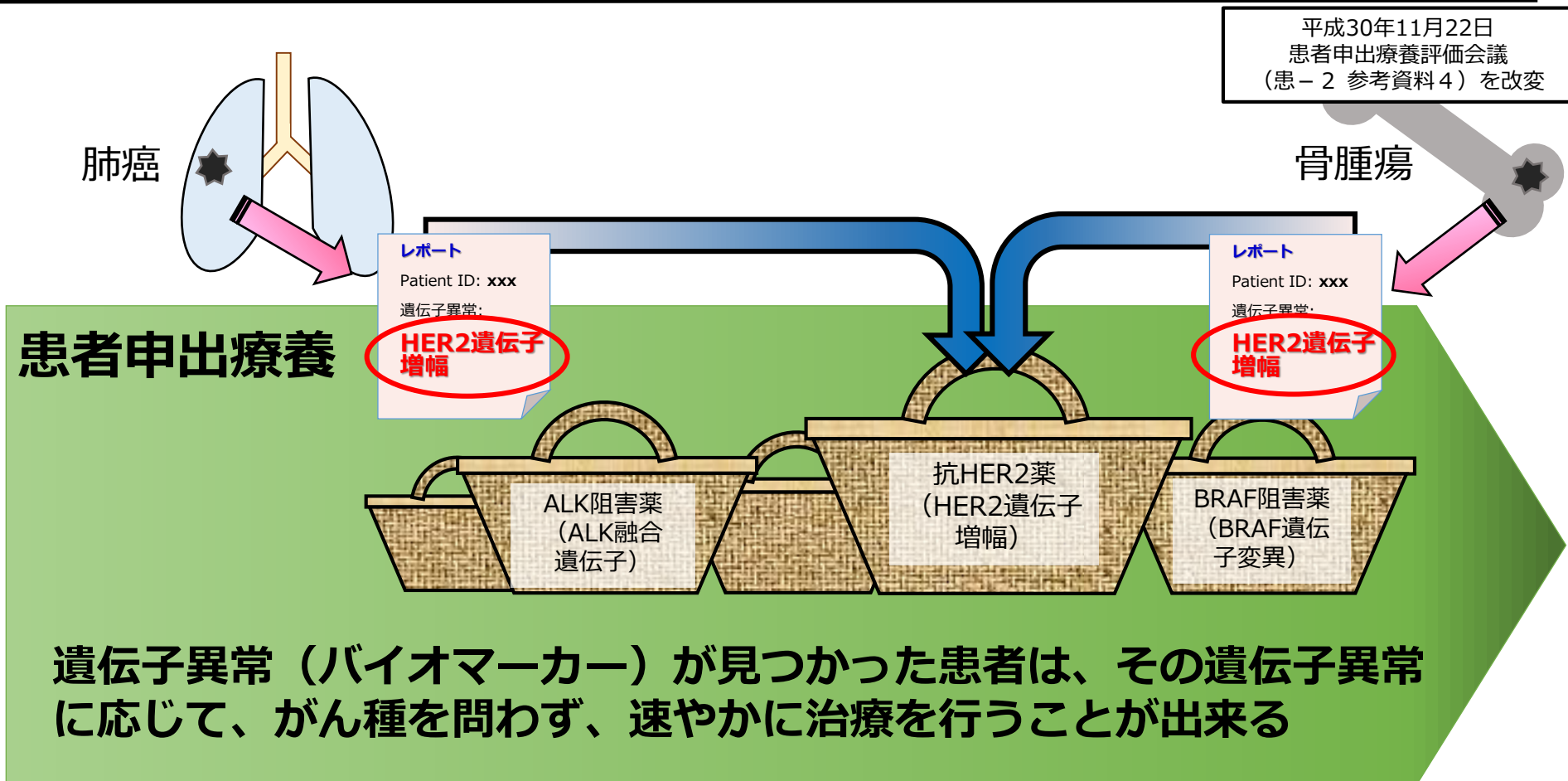
※ただし、

- ・ 新規技術として個別に申請すると、治療開始までに時間を要する
- ・ さらに、個別試験毎のデータが散逸し、将来に活かされない

○対応方針案

- ・ より早く患者に治療を届けるため、予め研究計画書を作成
- ・ 複数のがん種・遺伝子異常の患者に対応出来る試験デザインとする

# がん遺伝子パネル検査後に想定される患者申出療養を速やかに実施するための方策（イメージ）



(※) がんゲノム医療中核拠点病院 11施設

(※) こうしたスキームにより、臨床経過データをゲノム中核等に一元化することで、将来的には未承認薬検討会議等への提出データとしやすくなることが期待される



# がん遺伝子パネル検査後の患者申出療養の具体的なイメージ

