

## 患者申出療養の創設について

平成27年5月27日に成立しました「持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律」のうち、患者申出療養（患者からの申し出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み）については、平成28年4月1日から施行されることとなります。

患者申出療養は、困難な病気と闘う患者からの申し出を起点として、「国内で承認されていない医薬品等の使用」や「国内で承認済みであるものの保険適応外の場合の医薬品等の使用」を迅速に可能とする保険外併用療養の仕組みです。

ついては、患者申出療養の概要について、次のとおりお知らせします。

### 患者申出療養の概要

#### 1 目的

困難な病気と闘う患者への一助として、「患者からの申し出を起点」、「将来的な保険収載を目指すこと」を前提に、「国内で承認されていない医薬品等の使用」や「国内で承認済みの医薬品等の適応症以外の疾患への使用」を迅速に可能とすることを目的としています。

#### 2 位置づけ

患者申出療養は保険外併用療養費制度の中の位置づけで実施されます。いわゆる「混合診療」が全面的に解禁されるものではありません。

安全性・有効性等を確認するなどの一定のルールに基づき、現行の先進医療に比してより迅速な審査を行った上で、保険診療との併用を認めるものです。

#### 3 患者の申し出及び実施医療機関

##### (1) 患者申出療養として実施されていない医療を申し出る場合

- ① 保険適用外の治療を希望する患者は主治医等に相談し、治療の安全性・有効性、申し出の方法等について説明を受け、理解・納得した上で、臨床研究中核病院または特定機能病院（大学病院等で、平成27年11月現在で84病院）に相談します。

- ② 臨床研究中核病院（特定機能病院を含む。）からも治療の安全性・有効性、申し出の方法等について説明を受け、理解・納得した上で、臨床研究中核病院の意見書を添えて、当該治療を受けたい旨、国に申し出ます。
- ③ 患者申出療養評価会議（仮称）において原則6週間で行われる審査の結果、「適」とされた場合、臨床研究中核病院のほか協力医療機関で当該治療が受けられることとなります。

(2) 既に患者申出療養として実施されている医療を申し出る場合

- ① 既に患者申出療養として実施されている治療を希望する患者は主治医等に相談し、治療の安全性・有効性、申し出の方法等について説明を受け、理解・納得した上で、臨床研究中核病院に申し出ます。身近な医療機関での治療を希望する場合は身近な医療機関を協力医療機関として当該治療を実施できるよう併せて申し出ます。
- ② 臨床研究中核病院で行われる原則2週間の審査を経て、「適」とされた場合、希望する治療を受けることができます。併せて、身近な医療機関が協力医療機関に追加された場合は当該医療機関で治療を受けることができます。

※ 協力医療機関とは臨床研究中核病院が当該治療の実施を可と判断し、国に実施医療機関の追加を申請した特定機能病院や身近な医療機関のことです。

※ 臨床研究中核病院とは医療法で定められた臨床研究に係る「実施体制」及び「実績」「施設」、「人員」の要件を満たした、国際水準の臨床研究や医師主導治療の中心的な役割を担う病院のことです。平成27年11月現在以下の4病院が承認されています。

- ・ 国立大学法人東北大学病院
- ・ 国立大学法人大阪大学医学部附属病院
- ・ 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院

なお、審査期間は原則です。治療内容によっては審査期間が長引くこともあり、その旨、通知されます。また、申し出による可否の結果についても通知されることとなります。