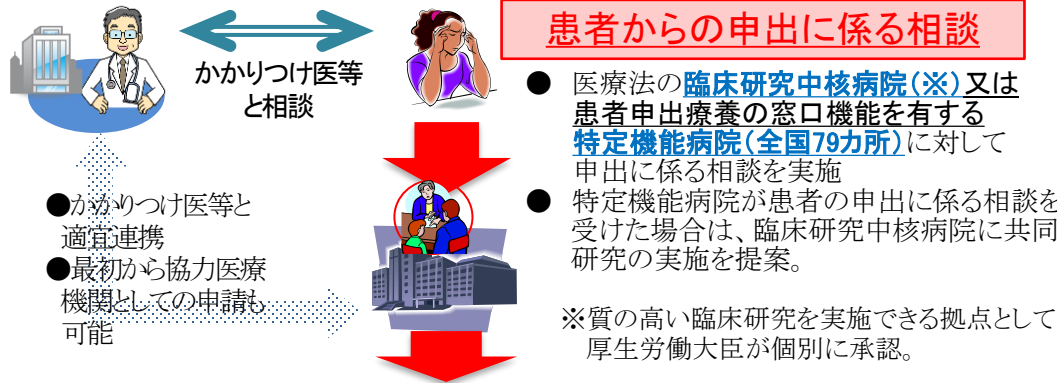


○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈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

〈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

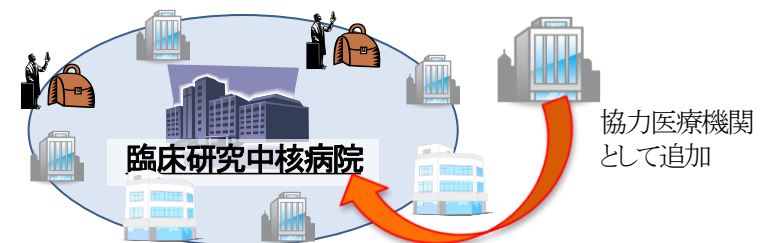
前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 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

原則2週間

既に実施している医療機関



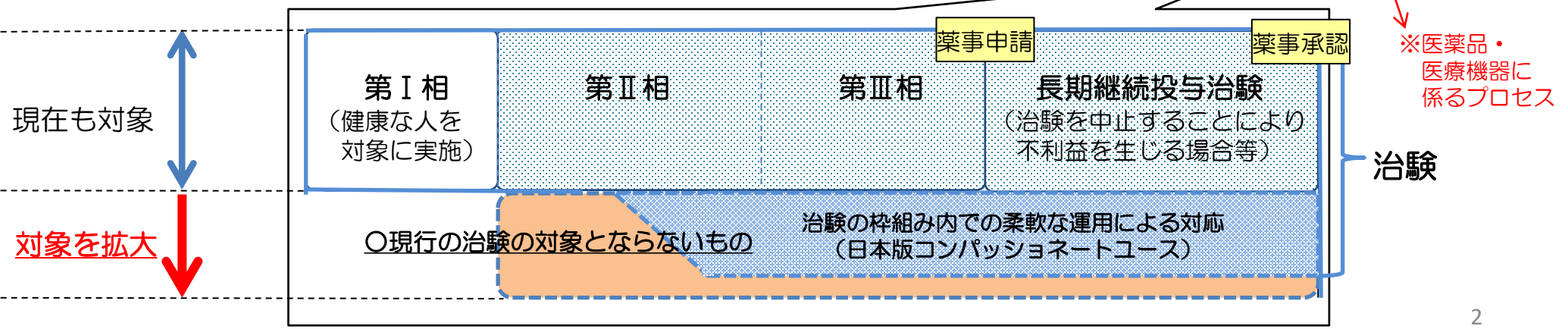
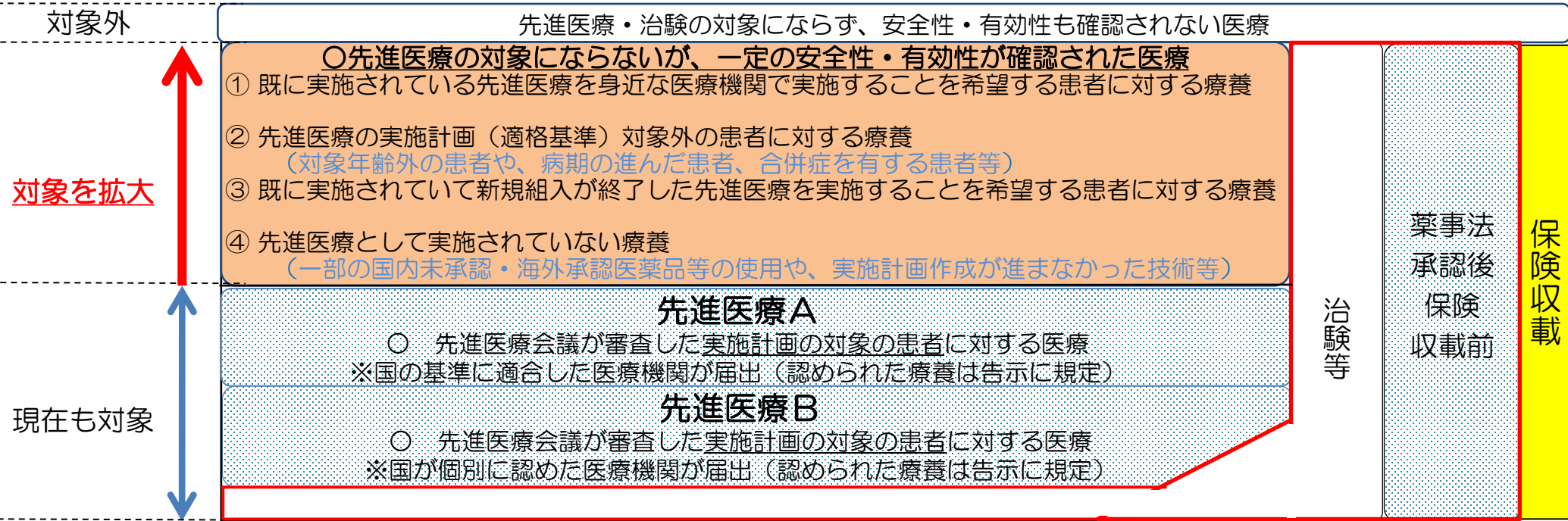
原則6週間

患者申出療養の対象となる医療のイメージ

現在評価療養の対象となっている医療

治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療

患者申出療養が新たに対象とする医療



※医薬品・医療機器に係るプロセス

情報収集(注1)

患者からの相談

→ Yes
.....> No

治験

該当試験なし

PMDA(医薬品医療機器総合機構)のHP上に、現在実施されている主たる治験情報が公開されている。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0019.html>)

該当試験あり

実施企業(注2)に参加可能かどうか確認

実施企業(注2)に拡大治験の可否につき確認

拡大治験(※)に参加

(※人道的見地から実施される治験)

治験に参加

先進医療

該当試験なし

厚生労働省のHP上に、現在実施されている先進医療の技術の概要及び実施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kanan.html>)

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等から参加可能かどうか確認

実施医療施設に通院可能か否か

患者が希望する医療機関が協力医療機関として参加可能か確認

先進医療の計画変更により対応可能かどうか確認

先進医療に参加

患者申出療養 (既に告示されている技術)

該当試験なし

厚生労働省のHP上に現在実施されている患者申出療養の技術の概要及び実施可能施設を公開している。
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kanja/kanan.html>)

該当試験あり

実施医療施設に適格基準等から参加可能かどうか確認

実施医療施設に通院可能か否か

患者が希望する医療機関が協力医療機関として参加可能か確認

患者申出療養の計画変更により対応可能かどうか確認

患者申出療養に参加 (既に告示されている技術)

それ以外の臨床研究

各医療機関および、近隣の医療機関で実施されている臨床研究につき可能な範囲で情報収集。

該当試験あり

該当試験なし

適格基準等から参加可能かどうか確認

臨床研究に参加

試験実施可能なエビデンス(欧米での承認等)があるか

医薬品等の入手が可能か

実施体制等の観点から実施可能か
(*計画作成の実現可能性等を踏まえる)

既存の技術で対応³

新たな患者申出療養として実施

(注1) 情報収集に関しては、かかりつけ医、特定機能病院、臨床研究中核病院のいずれの医療機関でもよい。

(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>)