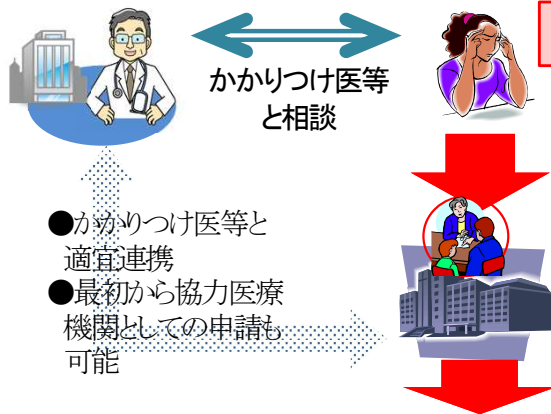


○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

## 〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



### 患者からの申出に係る相談

- 医療法の**臨床研究中核病院(※)**又は**患者申出療養の窓口機能を有する特定機能病院(全国79カ所)**に対して申出に係る相談を実施
- 特定機能病院が患者の申出に係る相談を受けた場合は、臨床研究中核病院に共同研究の実施を提案。

※質の高い臨床研究を実施できる拠点として厚生労働大臣が個別に承認。

- かかりつけ医等と適宜連携
- 最初から協力医療機関としての申請も可能

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**

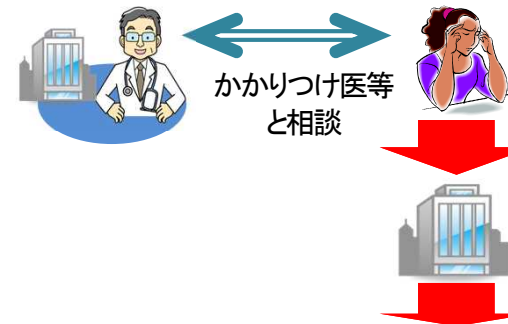
### 患者申出療養評価会議による審議

- 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)〉



### 患者からの申出に係る相談

- **身近な医療機関**に対して前例を取り扱った臨床研究中核病院に対する申出に係る相談を実施

### 患者から臨床研究中核病院に対して申出

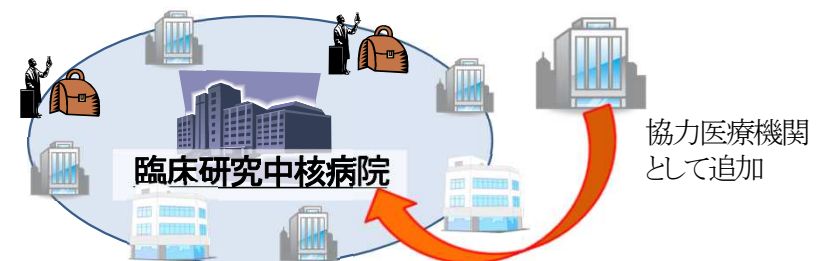


#### 前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 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



原則6週間

原則2週間

# 患者申出療養の対象となる医療のイメージ



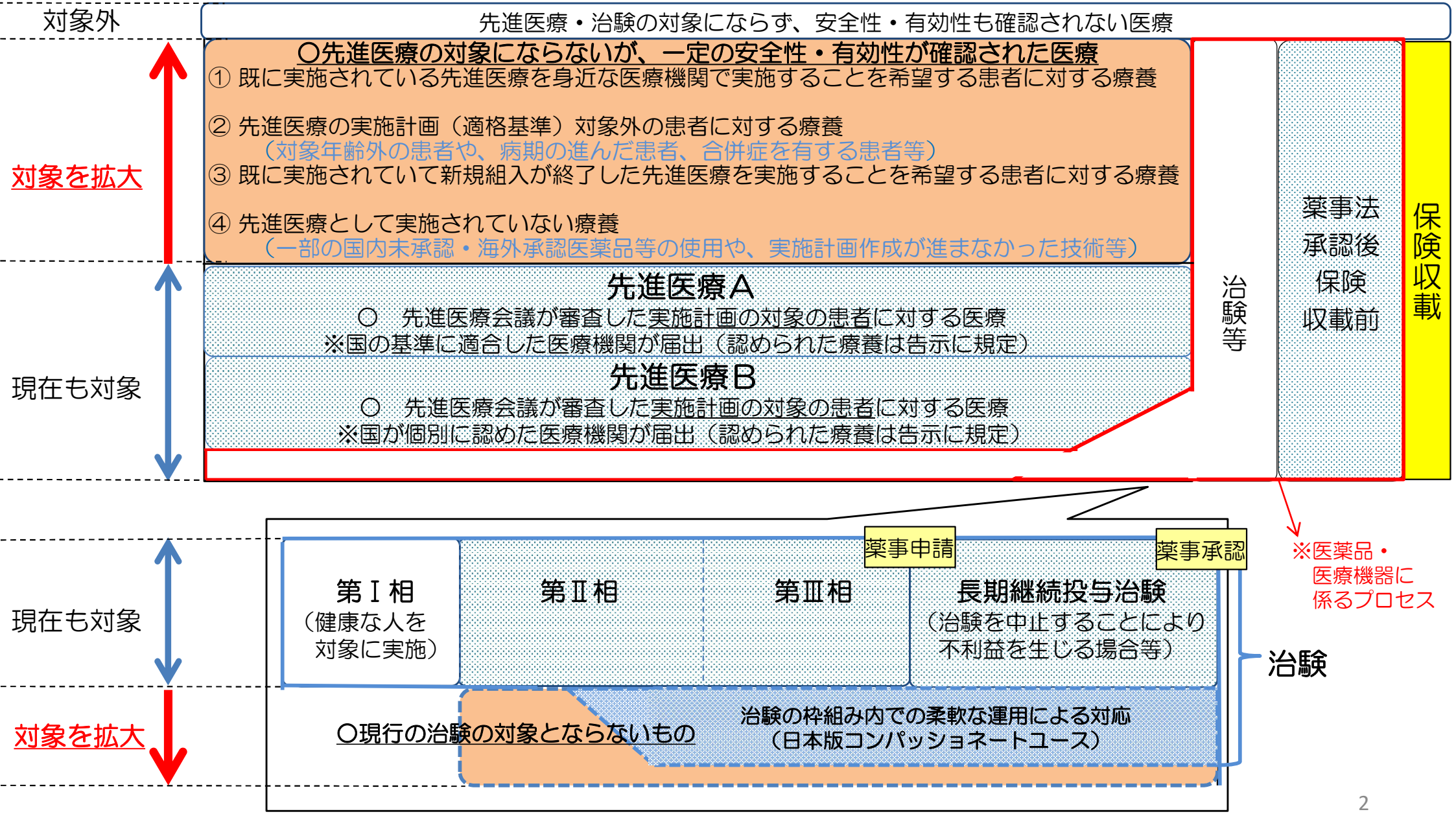
現在評価療養の対象となっている医療



治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療



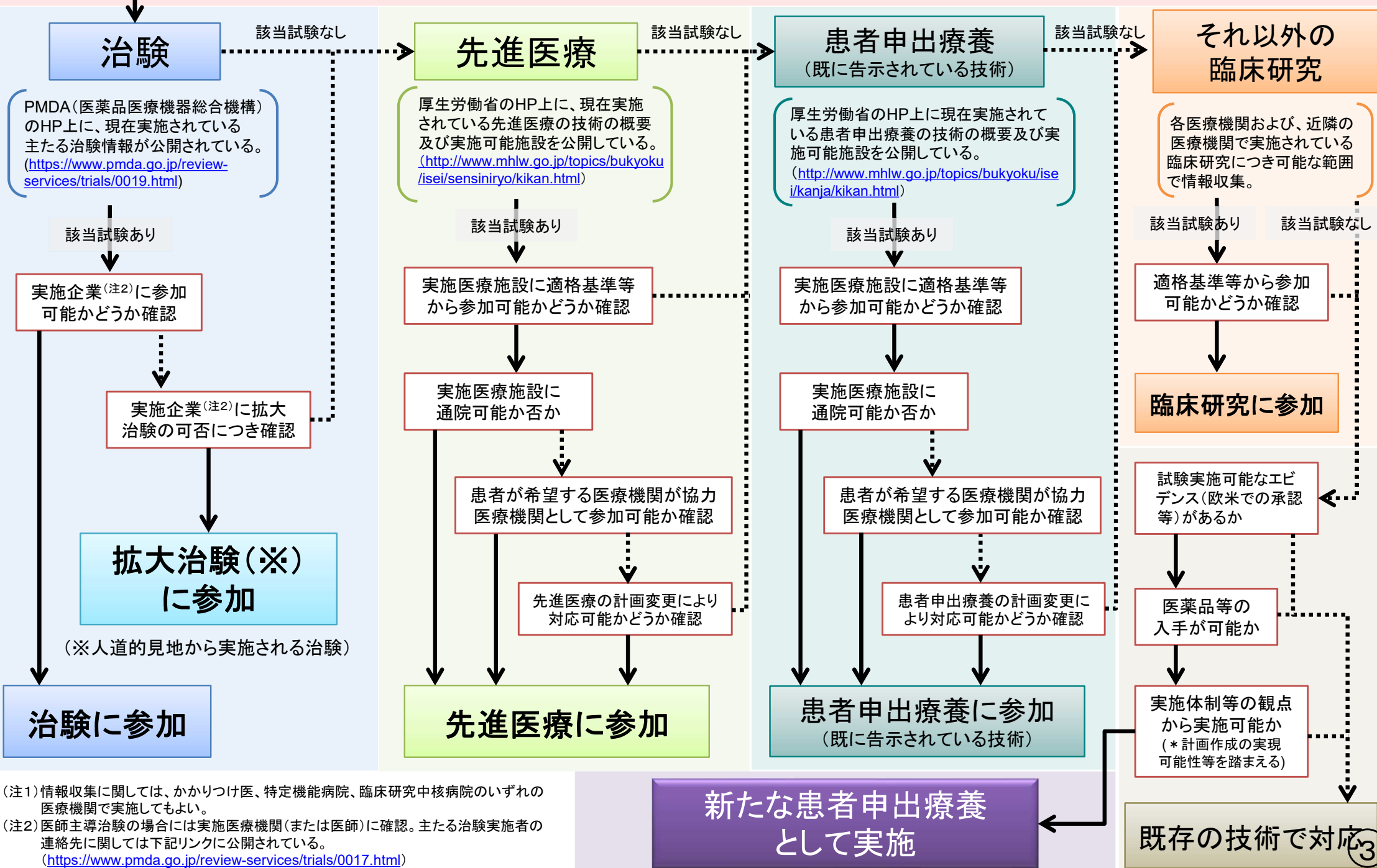
患者申出療養が新たに対象とする医療



# 患者からの相談

情報収集(注1)

→ 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、臨床研究中核病院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>