

# Q&A

**Q1** 患者申出療養制度を利用したら未承認薬等(保険診療の対象外)を保険で使えるのですか？

**A1** 患者申出療養制度は、「保険外併用療養費」の制度です。  
したがって、未承認薬等(保険診療の対象外)の金額など、保険適用されていない部分については、患者さんの自己負担となります。

**Q2** 患者申出療養はどのような医療が対象になるのですか？

**A2** 将来的に保険適用をめざすための計画が立てられる医療であって、計画を立てるために必要なデータ、科学的根拠があるものが対象となります。したがって、現時点である程度の科学的根拠がない医療や、それに基づいた計画を臨床研究中核病院において作成が困難な場合は、対象となりません。

**Q3** 患者からの申出があれば、どんな医療技術でも受けられるのですか？

**A3** 患者さんから申出のあった医療技術について、患者さんのその時点の病状に対してきちんと効く可能性が高いか(有効性)、また大きな副作用の心配がないか(安全性)などについて、科学的根拠に基づいているか、保険収載をめざした試験計画になっているか、国の会議で確認の上で、実施できるか決定されます。

**Q4** 申出をしたら一ヶ月半(6週間)以内に治療を開始してもらえるのですか？

**A4** 6週間は、患者さんが臨床研究中核病院を通じて国に書類を提出いただくから、実施が認められるまでの目安の期間です。  
一方で、患者申出療養の書類を国に提出いただく前には、  
・本当にその治療がご自身の病気、病状にとってよい治療法か、調べる期間  
・その治療法をどのように使うか、計画などを定める期間  
などが必要となります。これは患者さんご本人の安全のためのものですので、ご理解ください。

## 情報収集のために参考となるウェブサイト

- 患者申出療養の概要について(厚生労働省ホームページ)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html>
- 臨床研究情報ポータルサイト(国立保健医療科学院ホームページ)  
<http://rctportal.niph.go.jp>
- 人道的見地から実施される治験について(PMDAホームページ)  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html>
- 先進医療各技術の概要(厚生労働省ホームページ)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryō/kikan03.html>
- 先進医療を実施している医療機関の一覧(厚生労働省ホームページ)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryō/kikan02.html>
- 指定難病一覧(厚生労働省ホームページ)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>
- 難病情報センターホームページ  
<http://www.nanbyou.or.jp>
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について(厚生労働省ホームページ)  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryō/iyakuhin/misyounin/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryō/iyakuhin/misyounin/)
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて  
開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト(厚生労働省ホームページ)  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryō/iyakuhin/kaihatsuyousei/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryō/iyakuhin/kaihatsuyousei/)

# 困難な病気と闘う患者の 思いに応えるために

平成28年 4月

## 患者申出療養制度 がスタート



かかりつけの医師など  
身近な医療機関に  
ご相談して下さい。

未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという困難な病気と闘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仕組みとして創設されました。  
将来的な保険適用につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的としています。

## 患者申出療養としては初めての医療を実施する場合

患者からかかりつけ医等へ相談 適宜、臨床研究中核病院と連携します。

臨床研究中核病院において、  
国に提出する当該医療技術の資料作成

- 治療法について調べる
- 患者との話し合いをする
- その治療法に関する具体的な計画などを定める
- 実施する医療機関は準備する…など



患者が、臨床研究中核病院を通じて、国に「患者申出療養」の実施を申請

臨床研究中核病院が作成する書類が必要です。 → 保険収載に向けた臨床研究計画書や患者が申出内容等を理解していることを示す書類等が含まれます。

原則、6週間で審査

「患者申出療養」に関する国の会議で審査

- その医療がきちんと患者自身に効くか(有効性)
- 大きな副作用の心配などがないか(安全性)
- 科学的根拠があるか
- どのような医療機関 / 医師であれば実施できるか

「患者申出療養」の実施(臨床研究中核病院や協力医療機関)

実施状況・有害事象などを医療機関が国に報告します。

## 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)

患者からかかりつけ医等へ相談 協力医療機関として「患者申出療養」を実施できるか

協力医療機関において資料の作成



患者が、協力医療機関を通じて臨床研究中核病院※に、  
新たな協力医療機関での「患者申出療養」の実施を申出

※すでに実施されている「患者申出療養」の資料を作成した臨床研究中核病院

原則、2週間で審査

臨床研究中核病院で審査

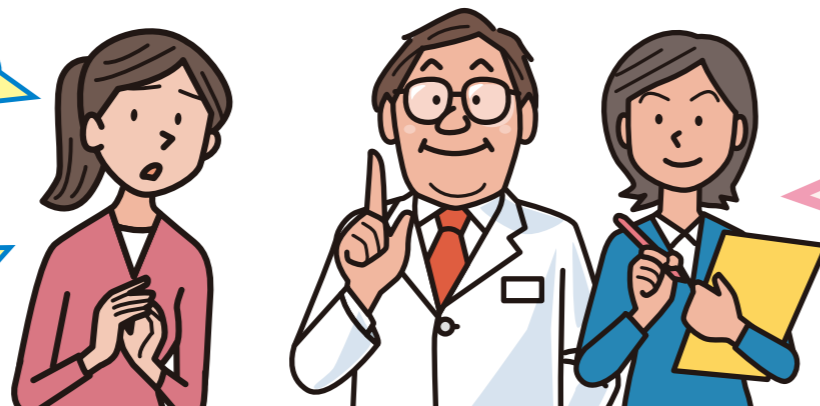
医療機関の実施体制や、設備、専門性、多施設共同研究ができるかなどを審査し、「患者申出療養」の協力医療機関に加えることができるかを判断します。

新たな協力医療機関で「患者申出療養」の実施

- すでに実施されている患者申出療養と同じ計画に沿って治療を行います。
- 協力医療機関は臨床研究計画書の責任医師の指示に従い実施します。

もっと他に治療法はないかしら。

〇〇治療法を是非受けてみたい。



まずは、かかりつけの医師など身近な医療機関にご相談してください。患者さんの病状にあった治療法について、よく相談していただくことが必要です。相談された医師は大学病院等と連携して対応します。

- 保険外の治療方法が患者さんに適しているかの検討や情報収集
- 既存の患者申出療養や先進医療で行われている、又は治験実施中の治療かどうか情報収集
- 治療のための計画を立てるために十分な情報(科学的根拠)があるか情報収集

### ◆患者申出療養を申出するのはどんなとき？

- 例えば…
- 治験、先進医療、患者申出療養のいずれでも実施していない医療を実施してほしい場合
  - 先進医療で実施しているが、実施できる患者の基準に外れてしまった場合
  - すでに実施されている患者申出療養が自分の身近な医療機関で行われていない場合 など

### ◆治験が行われている治療法のときは？

治験に参加できないかを、まず検討してください。

### ◆先進医療が行われている治療法のときは？

先進医療として実施できないかを、まず検討してください。(協力医療機関の追加、研究計画の変更など)