

## 4. がん対策をめぐる動きと、部会としての 意見収集

- 1) 第2次「がん対策推進基本計画」中間評価について
- 2) がん対策加速化プランについて
- 3) 患者申出療養について
- 4) 制度上・体制上の改善点等、各県で情報収集を行うための準備について
- 5) ディスカッション

# 患者申出療養について

平成 27 年 12 月 8 日  
厚生労働省保険局

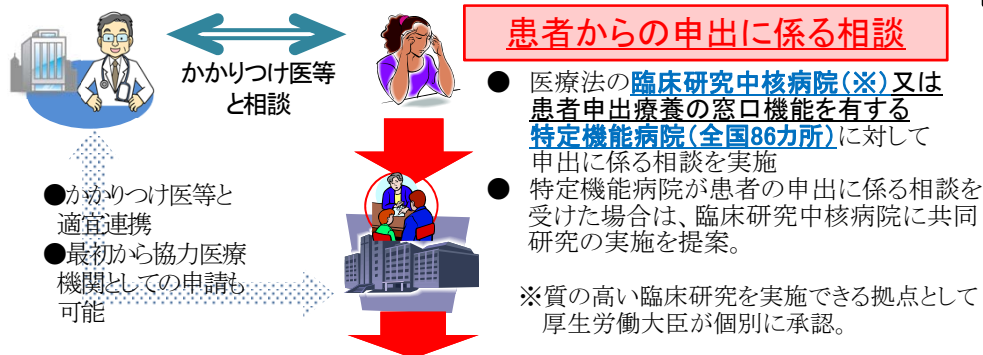
## これまでの経緯・今後の予定

- 平成26年6月24日 規制改革実施計画として患者申出療養の施行が閣議決定。
- 平成28年4月の患者申出療養の施行に向けて、以下のとおり検討を行ってきたところ。
  - ・～平成27年3月 健康保険法等の改正法の検討、国会提出
  - ・平成27年5月27日 改正法の成立
  - ・平成27年7月～9月 具体的な制度設計について中医協で議論  
※その間、患者団体へのヒアリングを実施  
(日本難病・疾病団体協議会、全国がん患者団体連合会)
  - ・平成27年9月30日 具体的な制度設計について中医協でとりまとめ
- 今後、中医協でとりまとめのあった制度設計を骨格として、更に詳細な運用について、施行までに、必要な省令・告示・通知を示す予定。

# 患者申出療養の創設

○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(仮称)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)〉



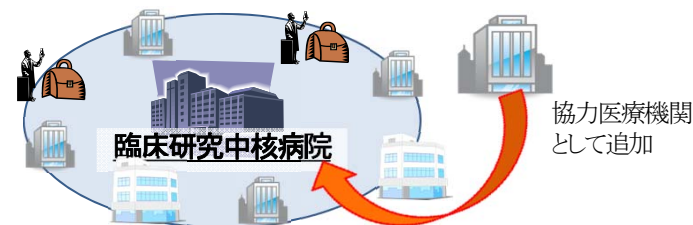
**患者から臨床研究中核病院に対して申出**

**前例を取り扱った臨床研究中核病院**

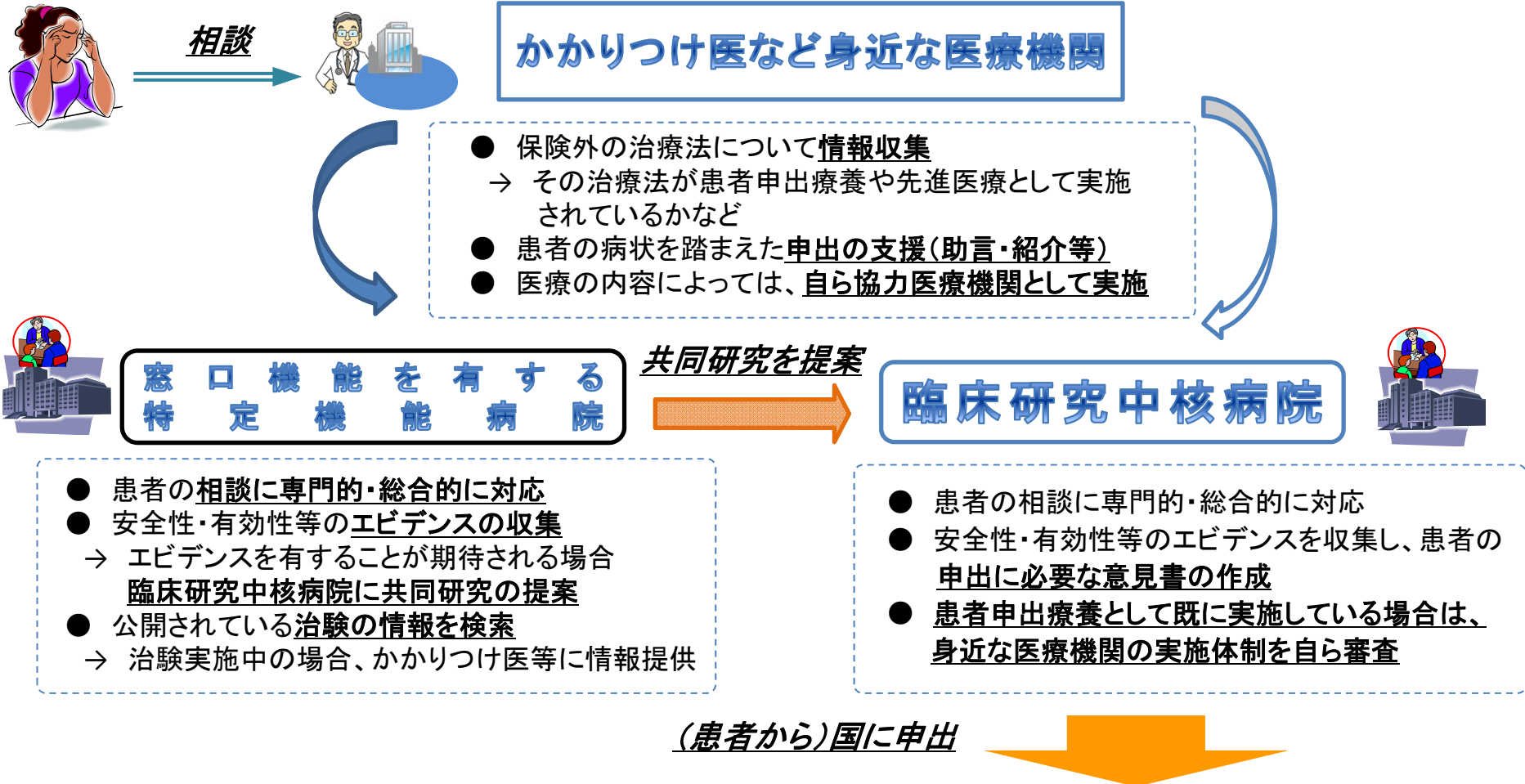
- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

**身近な医療機関で患者申出療養の実施**

既に実施している医療機関



# 医療機関から見た患者申出療養（イメージ）



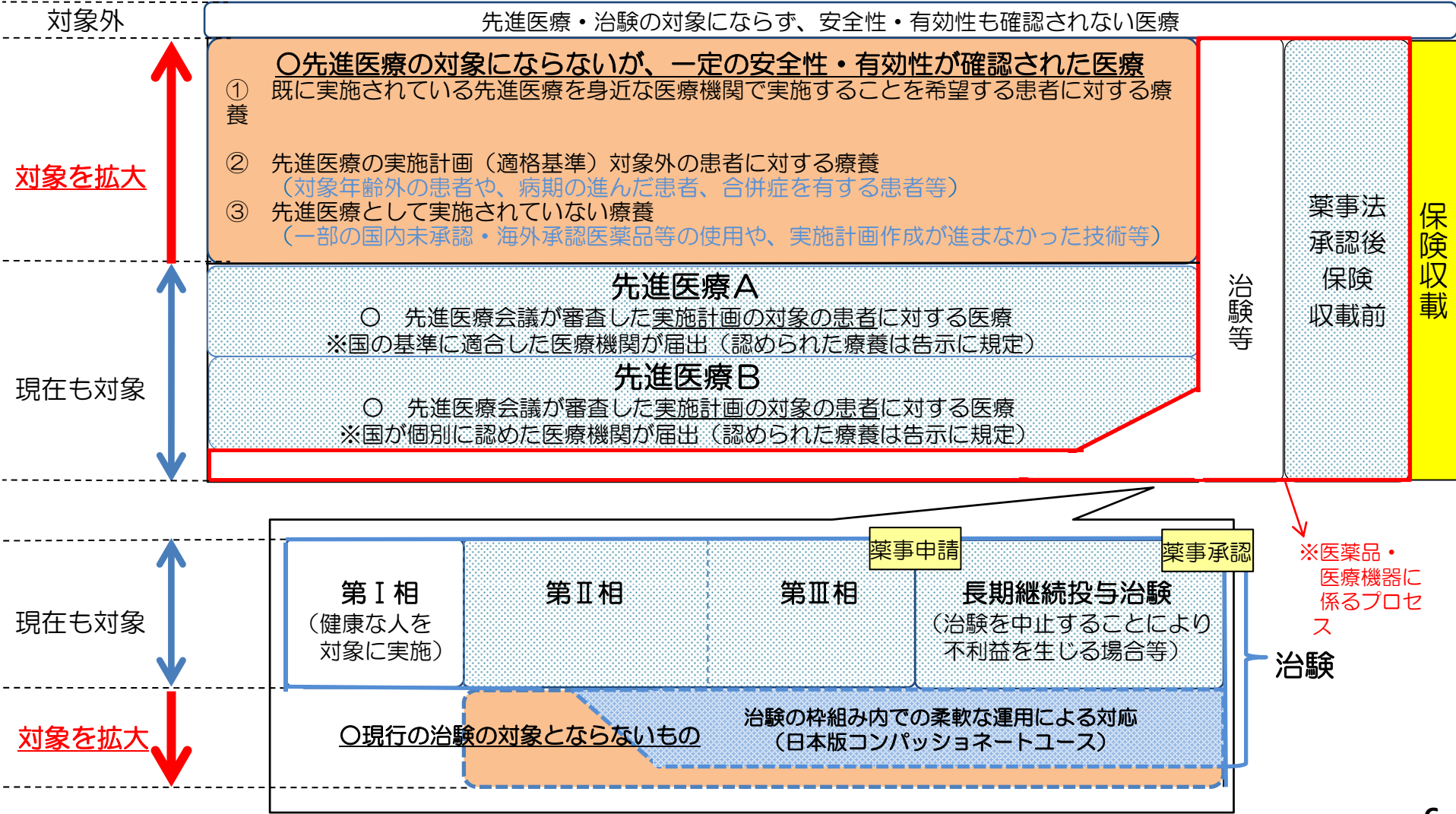
- 臨床研究中核病院・身近な医療機関で、患者申出療養を実施
- 将来的な保険適用につなげるため、データ・エビデンスを集積（原則として臨床研究として実施）

# 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



# 参考

# 規制改革実施計画(平成26年6月24日閣議決定)(抄)

検討事項	検討スケジュール
<p><b>○新たな保険外併用の仕組みの創設</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 保険外併用療養費制度の中に、困難な病気と闘う患者からの申出を起点とする新たな仕組みとして「患者申出療養(仮称)」を創設。</li></ul> <p><b>○安全性・有効性等の迅速な確認及び適切な実施体制の構築</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 臨床研究中核病院と患者に身近な医療機関が、診療内容に応じて連携協力を図りながら対応</li><li>— 「患者申出療養(仮称)」としての前例がある診療<ul style="list-style-type: none"><li>・ 臨床研究中核病院の他、患者に身近な医療機関が、前例を取り扱った臨床研究中核病院に対して申請</li><li>・ 申請から原則2週間で臨床研究中核病院が判断、受診可能とする</li></ul></li><li>— 「患者申出療養(仮称)」としての前例がない診療<ul style="list-style-type: none"><li>・ 臨床研究中核病院が国に対して申請</li><li>・ 申請から原則6週間で国が判断、受診可能とする</li><li>・ 患者に身近な医療機関を最初から対応医療機関(協力医療機関)として申請(共同研究の申請)する場合、その医療機関で受診可能とする</li></ul></li><li>— 国において、専門家の合議で安全性・有効性を確認する際の議論や運営の在り方について、新しい仕組みの施行までに検討</li></ul> <p><b>○対応医療機関の充実</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 臨床研究中核病院は15箇所限定せず、要件を満たせば追加</li><li>— 臨床研究中核病院が申請時に対応医療機関のリストを添付し、患者が身近に受診できる医療機関を周知</li><li>— 臨床研究中核病院の承認により、対応医療機関を随時追加。この旨、厚労省からも要請</li></ul> <p><b>○保険収載に向けた実施計画の作成及び実施計画の対象外の患者への対応</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>— 保険収載に向け、治験等に進むための判断ができるよう、実施計画を作成し、国で確認するとともに、実施に伴う重篤な有害事象や実施状況、結果等について報告を求める</li><li>— 実施計画の対象外の患者から申出があった場合、臨床研究中核病院において安全性、倫理性等について検討を行った上で、国において専門家の合議により実施を承認</li></ul>	<p>・平成27年度措置 (次期通常国会に関連法案の提出を目指す)</p>



# 患者申出療養に関する主な条文

## ○ 健康保険法(平成28年4月施行) ※下線部が改正法による追加部分

(療養の給付)

第六十三条 (略)

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

一・二 (略)

三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であつて、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養(次号の患者申出療養を除く。)として厚生労働大臣が定めるもの(以下「評価療養」という。)

四 高度の医療技術を用いた療養であつて、当該療養を受けようとする者の申出に基づき、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの(以下「患者申出療養」という。)

五 (略)

3 (略)

4 第二項第四号の申出は、厚生労働大臣が定めるところにより、厚生労働大臣に対し、当該申出に係る療養を行う医療法第四条の三に規定する臨床研究中核病院(保険医療機関であるものに限る。)の開設者の意見書その他必要な書類を添えて行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第二項第四号の申出を受けた場合は、当該申出について速やかに検討を加え、当該申出に係る療養が

同号の評価を行うことが必要な療養と認められる場合には、当該療養を患者申出療養として定めるものとする。

6 厚生労働大臣は、前項の規定により第二項第四号の申出に係る療養を患者申出療養として定めることとした場合には、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

7 厚生労働大臣は、第五項の規定により第二項第四号の申出について検討を加え、当該申出に係る療養を患者申出療養と

して定めないこととした場合には、理由を付して、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

# 臨床研究中核病院の承認要件について〔概要〕

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、 六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備</li> <li>・病院管理者を補佐するための会議体の設置</li> <li>・取組状況を監査する委員会の設置</li> </ul> <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究支援体制</li> <li>・データ管理体制</li> <li>・安全管理体制</li> <li>・倫理審査体制</li> <li>・利益相反管理体制</li> <li>・知的財産管理・技術移転体制</li> <li>・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制</li> </ul>	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数</p> <p>○論文数</p>	I 特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・10以上</li> </ul> <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・400以上</li> </ul> <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>※特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>○臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師・歯科医師 5人</li> <li>・薬剤師 10人</li> <li>・看護師 15人</li> <li>・臨床研究コーディネーター 12人</li> <li>・データマネージャー 3人</li> <li>・生物統計家 2人</li> <li>・薬事承認審査機関経験者 1人</li> </ul> <p>※平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>
	○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数	II 他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力		
	○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数	III 他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力		
	○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数	IV 特定臨床研究に関する研修を行う能力		

# がん相談支援センター

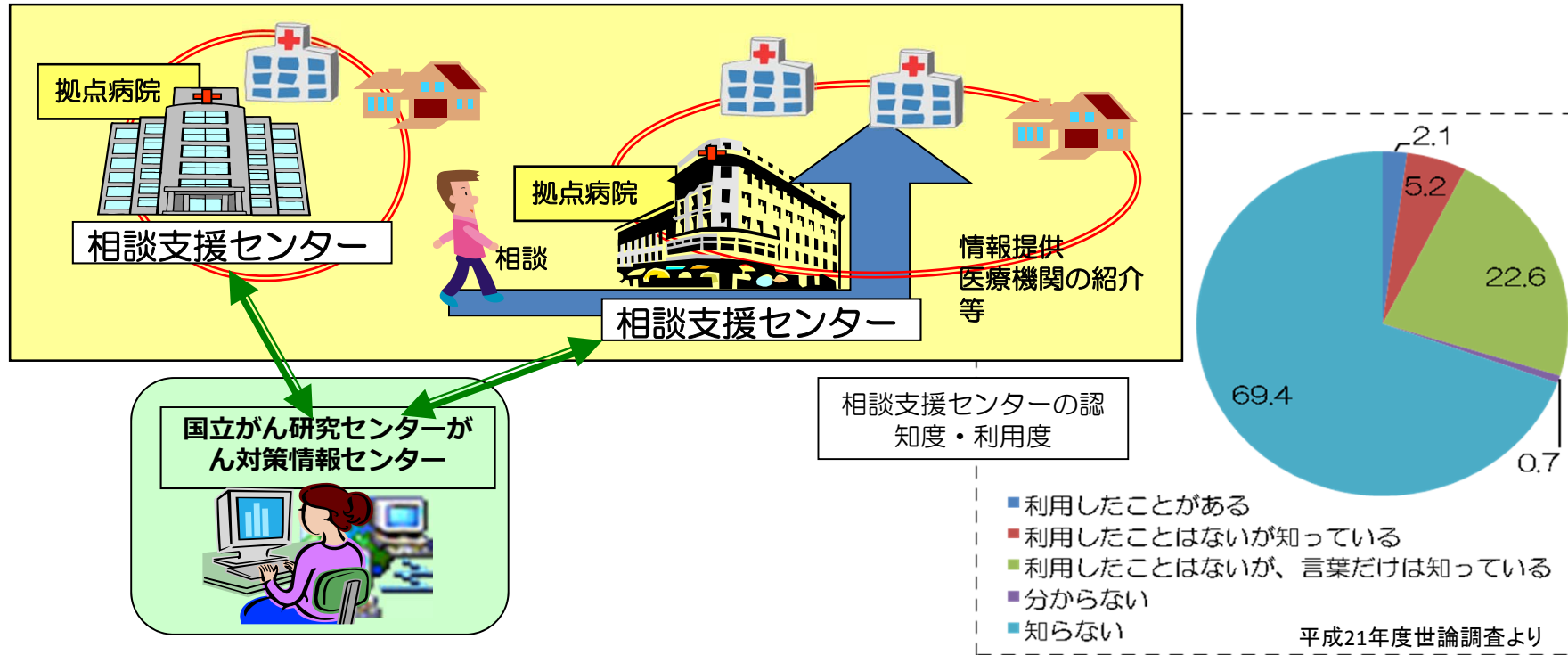
各がん診療連携拠点病院に設置

(がん診療連携拠点病院数：401施設)

※ 平成27年4月1日現在

【相談支援センターの主な業務】

- 各がんの病態、標準的治療方法等の情報提供
- 地域の医療機関、医療従事者の紹介
- セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介
- 地域における医療機関の連携事例の紹介



# がん相談支援センターの要件

- ① 国立がん研究センターがん対策情報センターによる「相談支援センター相談員研修・基礎研修」(1)～(3)を修了した専従及び専任の相談支援に携わる者をそれぞれ一人以上配置すること。
- ② 院内及び地域の医療従事者の協力を得て、院内外のがん患者及びその家族並びに地域の住民及び医療機関等からの相談等に対応する体制を整備。相談支援に関し十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制との連携協力体制への積極的な取り組み。
- ③ 相談支援について、都道府県協議会の場での協議を行い、情報共有や役割分担を含む協力体制の構築を行う体制の確保。
- ④ 相談支援センターの機能について、主治医等から、がん患者及び、その家族に対し、周知が図られる体制の整備。
- ⑤ 業務内容について、相談者からフィードバックを得る体制を整備することがのぞましい。
- ⑥ 地域がん診療病院とのグループ指定がある場合、連携協力する体制を整備。