患者申出療養の
具体的な制度設計について

（参考資料）

平成27年7月8日

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概要
（平成27年5月27日成立）

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、持続可能な医療保険制度を構築するため、国保をはじめとする医療保険制度の財政基盤の安定化、負担の公平化、医療費適正化の推進、患者申出療養の創設等の措置を講ずる。

1. 国民健康保険の安定化

○国保への財政支援の拡充により、財政基盤を強化　(27年度から約1700億円、29年度以降は毎年約3400億円)

○平成30年度から、都道府県が財政運営の責任主体となり、安定的な財政運営や効率的な事業の確保等の国保運営に中心的な役割を担い、制度を安定化

2. 後期高齢者支援金の全面総報酬割の導入

○被用者保険者の後期高齢者支援金について、段階的に全面総報酬割を実施

(現行:1/3総報酬割→27年度:1/2総報酬割→28年度:2/3総報酬割→29年度:全面総報酬割)

3. 負担の公平化等

①**入院時の食事代**について、在宅療養との公平等の観点から、調理費が含まれるよう段階的に引上げ

(現行:1食260円→28年度:1食360円→30年度:1食460円。低所得者、難病・小児慢性特定疾病患者の負担は引き上げない)

②特定機能病院等は、医療機関の機能分担のため、必要に応じて患者に病状に応じた適切な医療機関を紹介する等の措置を講ずることとする（**紹介状なしの大病院受診時の定額負担**の導入）

③健康保険の保険料の算定の基礎となる**標準報酬月額の上限額**を引き上げ　(121万円から139万円に)

4. その他

①**協会けんぽの国庫補助率**を「当分の間16.4%」と定めるとともに、法定準備金を超える準備金に係る国庫補助額の特例的な減額措置を講ずる

②**被保険者の所得水準の高い国保組合の国庫補助**について、所得水準に応じた補助率に見直し

(被保険者の所得水準の低い組合に影響が生じないよう、調整補助金を増額)

③**医療費適正化計画の見直し、予防・健康づくりの促進**

・都道府県が地域医療構想と整合的な目標(医療費の水準、医療の効率的な提供の推進)を計画の中に設定

・保険者が行う保健事業に、予防・健康づくりに関する被保険者の自助努力への支援を追加

④**患者申出療養を創設**　(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)

【施行期日】　平成30年4月1日（4①は公布の日（平成27年5月29日）、2は公布の日及び平成29年4月1日、3及び4②～④は平成28年4月1日）

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〉

かかりつけ医等と相談

患者からの申出

- 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86カ所）に申出
- 特定機能病院が患者の申出を受けた場合は、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

原則6週間

患者申出療養の申請
（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

患者申出療養に関する会議による審議

- 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）〉

かかりつけ医等と相談

患者からの申出

- 身近な医療機関に申出

身近な医療機関（かかりつけ医等も含む）が、前例を取り扱った臨床研究中核病院に申請

原則2週間

患者申出療養の申請

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

協力医療機関として追加

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

対象外

先進医療・治験の対象にならず、安全性・有効性も確認されない医療

対象を拡大

○先進医療の対象にならないが、一定の安全性・有効性が確認された医療

① 既に実施されている先進医療を身近な医療機関で実施することを希望する患者に対する療養

② 先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養
（対象年齢外の患者や、病期の進んだ患者、合併症を有する患者等）

③ 先進医療として実施されていない療養
（一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用や、実施計画作成が進まなかった技術等）

現在も対象

先進医療Ａ

○ 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国の基準に適合した医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

先進医療Ｂ

○ 先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国が個別に認めた医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

治験等

薬事法承認後保険収載前

保険収載

※医薬品・医療機器に係るプロセス

現在も対象

第Ⅰ相
（健康な人を対象に実施）

第Ⅱ相

第Ⅲ相

薬事申請

薬事承認

長期継続投与治験
（治験を中止することにより不利益を生じる場合等）

治験

対象を拡大

○現行の治験の対象とならないもの

治験の枠組み内での柔軟な運用による対応
（日本版コンパッショネートユース）

現行の先進医療〔申請から実施までの流れ〕

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告　　・審査方法の検討

（先進医療A）
- **未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術**
- 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

（先進医療B）
- **未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術**
- 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会
技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の審査
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
・社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の審査　　等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施（保険診療との併用が可能）

現行の先進医療〔実施後の評価の流れ〕

先進医療の実施

・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告
・毎年１回の定期報告

・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告
・毎年１回の定期報告

事務局

（先進医療A）

先進医療会議

（先進医療B）

先進医療技術審査部会

技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の評価

・技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）の評価
　先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施
・社会的妥当性（倫理性、普及性、費用対効果）の評価
・保険収載の必要性の検討
・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討　　等

保険収載
※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療から取消し

先進医療会議構成員（本会議）（11名）

◎　座長　　○　座長代理

氏　名	役 職	分 野
○　五十嵐　隆	国立成育医療研究センター理事長	小児科
石川　広己	公益社団法人　日本医師会　常任理事	小児科
坂本　徹	東京医科歯科大学　名誉教授	心臓血管外科
◎　猿田　享男	慶應義塾大学　名誉教授	内科（内分泌）
柴田　大朗	国立がん研究センター　研究支援センター　生物統計部長	生物統計
福井　次矢	聖路加国際病院　院長	内科・臨床疫学
福田　敬	国立保健医療科学院　医療・福祉サービス研究部　部長	医療経済
藤原　康弘	国立がん研究センター　企画戦略局長	臨床評価・腫瘍内科
宮坂　信之	東京医科歯科大学　名誉教授	リウマチ内科
山口　俊晴	がん研究会有明病院　院長	消化器外科
山本　晴子	国立循環器病研究センター　研究開発基盤センター先進医療・治験推進部長	臨床評価・神経内科

先進医療技術審査部会構成員（18名）

◎　座長　　○　座長代理

氏　名	役 職	分 野
石川　広己	公益社団法人 日本医師会 常任理事	小児内科
一色　高明	上尾中央総合病院　心臓血管センター特任副院長・循環器内科科長	循環器内科
伊藤　澄信	国立病院機構本部総合研究センター 臨床研究統括部長	臨床評価・総合内科
上村　尚人	大分大学医学部　臨床薬理学講座　教授	臨床薬理・生物統計
佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部 准教授	倫理
◎　猿田　享男	慶應義塾大学 名誉教授	内科（内分泌）
柴田　大朗	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部長	生物統計
関原　健夫	CDIメディカル 顧問	一般
大門　貴志	兵庫医科大学医学部医学科医療統計学教室 教授	生物統計
田島　優子	さわやか法律事務所 弁護士	倫理
田代　志門	国立がん研究センター研究支援センター 生命倫理室長	倫理
手良向　聡	京都府立医科大学　生物統計学教室 教授	生物統計
直江　知樹	国立病院機構 名古屋医療センター 院長	血液内科
藤原　康弘	国立がん研究センター 執行役員 企画戦略局長	臨床評価・腫瘍内科
松山　晃文	医薬基盤・健康・栄養研究所　創薬資源部　部長	再生医療
○　山口　俊晴	がん研究会有明病院　院長	消化器外科
山中　竹春	横浜市立大学大学院医学研究科臨床統計学 教授	生物統計
山本　晴子	国立循環器病研究センター　研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部長	臨床評価・神経内科

先進医療会議構成員（技術委員）（40名）

氏　名	役 職	分 野
赤川　安正	奥羽大学　学長	歯科
渥美　義仁	ライフ・エクステンション研究所付属　永寿総合病院　糖尿病臨床研究センター長	内分泌・代謝
新井　一	順天堂大学医学部附属順天堂医院　医学部長	脳神経外科
飯島　正文	昭和大学　名誉教授	皮膚科
池田　浩治	東北大学病院臨床研究推進センター　開発推進部門長	臨床開発・薬系
磯部　光章	東京医科歯科大学　大学院循環制御内科学　教授	循環器内科
岩中　督	埼玉県立小児医療センター病院長	小児外科
上田　孝文	国立病院機構　大阪医療センター統括診療部入院診療部長	骨軟部腫瘍
小川　郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科教授	耳鼻咽喉科
越智　光夫	広島大学学長	整形外科
川村　雅文	帝京大学医学部外科学講座　主任教授	呼吸器外科
北川　雄光	慶應義塾大学外科学教授	消化器外科
木下　茂	京都府立医科大学　感覚器未来医療学　特任教授	再生医療・眼科
斎藤　忠則	東京臨海病院　副院長	泌尿器科

先進医療会議構成員（技術委員）

氏　名	役 職	分 野
坂井　信幸	神戸市立医療センター中央市民病院　脳神経外科部長	脳血管外科
笹子　三津留	兵庫医科大学上部消化管外科主任教授	
澤　芳樹	大阪大学大学院医学系研究科　外科学講座　心臓血管外科学　教授	消化器外科 心臓血管外科
高橋　信一	杏林大学医学部　教授	消化器内科
高橋　政代	理化学研究所　発生・再生科学総合研究センター　網膜再生医療研究開発プロジェクトリーダー	眼科
田上　順次	東京医科歯科大学理事・副学長	歯科
竹中　洋	大阪医科大学　学長	耳鼻咽喉科
田中　憲一	新潟県厚生連新潟医療センター院長	産婦人科
谷川原　祐介	慶應義塾大学医学部臨床薬剤学教授	薬学
辻　省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
寺本　明	東京労災病院　院長	脳神経外科
戸山　芳昭	慶應義塾大学医学部教授	整形外科
長瀬　隆英	東京大学大学院医学系研究科呼吸器内科学　教授	呼吸器内科
中村　耕三	国立障害者リハビリテーションセンター総長	再生医療・整形外科

先進医療会議構成員（技術委員）

氏　名	役 職	分 野
樋口　輝彦	国立精神・神経医療研究センター総長	精神科
平形　明人	杏林大学眼科教授	眼科
本田　浩	九州大学大学院　医学研究院臨床放射線科　教授	臨床放射線科学
松井　健志	国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター　医学倫理研究室長	生命倫理
松原　和夫	京都大学医学部教授	薬学
宮澤　幸久	帝京大学医療技術学部臨床検査学科長	臨床病理
村垣　善浩	東京女子医科大学先端生命医科学研究所　先端工学外科学分野教授	脳神経外科・医療工学
村田　満	慶應義塾大学医学部臨床検査医学教授	臨床検査
望月　修一	国立国際医療研究センター　臨床研究センター医療情報解析部長	医療情報解析
山口　照英	日本薬科大学・客員教授	再生医療・生物製品
山口　芳裕	杏林大学医学部救急医学教授	救急
山田　芳嗣	東京大学大学院医学系研究科麻酔学教授	麻酔科

衆議院附帯決議

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案に対する附帯決議（抄）

衆議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

一　患者申出療養については、患者が自ら申し出たことを理由に、有害な事象が発生した際に不利益を被ることのない仕組みとするとともに、患者申出療養の対象となった医療が、できる限り速やかに保険適用されるような措置を講じること。

参議院附帯決議

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案に対する 附帯決議（抄）

平成二十七年五月二十六日 参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

五、患者申出療養について

１　患者申出療養については、患者からの申出が適切に行われるよう、患者が必要とする医薬品等の情報を容易に入手できる環境を整備するとともに、製薬企業から不適切な関与が起きないことを担保しつつ、医学的に適切な判断に基づいて、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく臨床研究等として、患者申出療養が実施されるよう、患者等に対する相談体制及び倫理審査体制の整備、利益相反の適切な管理等必要な措置を講ずること。

２　患者申出療養の実施に当たっては、医の倫理及び被験者保護の確保と、その安全性及び有効性の確保を十分に行うとともに、患者の不利益とならないよう、また、患者に責任が押しつけられないよう、患者申出療養の実施に伴い、副作用、事故等が生じた場合に、患者が十分かつ確実に保護される枠組みとすること。

参議院附帯決議

３　臨床研究中核病院が作成する実施計画については、患者申出療養に関する会議において厳格かつ透明性ある審議が迅速に行われるようにするとともに、保険収載に向けた評価が着実に実施されるよう、また、臨床研究計画の内容が国際水準を目指したものとなるよう、必要な措置を講ずること。

４　患者申出療養においては、円滑な制度の運用に資するため、負担が重くなる臨床研究中核病院等の医療機関に対し、必要な支援措置を講ずるとともに、患者申出療養に関わる医療従事者等が長時間労働にならないようにするなど、医療従事者等の負担について十分な配慮を行うこと。また、関係学会等に協力を要請し、患者申出療養において申出が予想される医薬品等のリスト化を行うなど、申請作業の迅速化及び効率化が図られるよう、所要の措置を講ずること。

５　評価療養の中で実施されている先進医療、最先端医療迅速評価制度及び国家戦略特別区域での先進医療に加え、新たに患者申出療養制度が設けられることにより、保険外併用療養費制度がますます複雑化することから、制度の効率化を図るとともに、国民にとって分かりやすいものとすること。