

(保 107)

平成28年7月20日

都道府県医師会

社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

松 本 純 一

患者申出療養におけるかかりつけ医の役割Q&Aの送付について

平成28年4月から施行されている患者申出療養制度は、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（平成27年法律第31号）により、患者の申出を起点とする新たな保険外併用療養費制度として定められたものです。

患者さんが身近なかかりつけ医などと相談することから始まる制度でありますことから、今般、患者申出療養におけるかかりつけ医の役割について、厚生労働省とも相談の上、別添のとおり、Q&A形式でとりまとめましたので、お送りいたしますとともに、日本医師会ホームページに掲載いたします。

会員の先生方から新たな照会等がございましたら、日本医師会医療保険課までご連絡いただければ幸いです。

都道府県医師会におかれましても、かかりつけ医の先生方に制度の存在と趣旨を知っていただく引き続きの働きかけをよろしくお願いいたします。

(添付資料)

1. 患者申出療養におけるかかりつけ医の役割Q&Aについて

患者申出療養におけるかかりつけ医の役割 Q & A

【義務】

Q. かかりつけ医が患者さんから患者申出療養の相談を受けた際、どのように対応すればよいのか？

A. 患者申出療養においては、かかりつけ医等の身近な医療機関の医師には、可能な範囲で大学病院等と連携し、患者さんが希望する保険外の治療法がその患者さんに適しているかの検討や先進医療・治験に関する情報収集等を行い、患者さんに対して専門的内容を分かりやすく説明したり、患者の症状等を踏まえた助言を行ったりすること、また必要に応じて特定機能病院（※末尾 URL 参照）や臨床研究中核病院（※末尾病院リスト参照）へ紹介することが期待されている。

また、かかりつけ医が相談した臨床研究中核病院等から、患者さんが投与を受けたい未承認薬・適応外薬の主たる治験の情報が提供された場合には、当該かかりつけ医等が実施企業・主たる治験実施医療機関に治験への参加の可能性を照会し、進行中の治験に参加する方向で連携していただきたい。

（参考）「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の細則について」（平成 28 年 3 月 4 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局審査管理課長、大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、保険局医療課長連名通知 医政研発 0304 第 3 号、薬生審査発 0304 第 1 号、薬生機発 0304 第 1 号、保医発 0304 第 18 号）

5 その他（2）①

既に治験において使用されている未承認薬・適応外薬を使用したいという相談があった場合には、まずは国内開発の最終段階である治験（通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験（以下「主たる治験」という。）又は人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）につなげることを検討することとする。具体的な手順は、患者申出療養に係る相談を受けた後、臨床研究中核病院等が公開されている治験の情報を参考に、患者が投与を受けたい未承認薬・適応外薬の主たる治験が実施中であるかどうかを確認し、実施中である場合にはその情報を患者から相談を受けたかかりつけ医等に提供する。当該かかりつけ医等が実施企業・主たる治験実施医療機関に治験への参加の可能性を照会して、進行中の治験に参加する方向で連携することとする。

Q. かかりつけ医として診ていない患者さんから相談を受けた場合、断ってよいのか？

A. 他にかかりつけ医がいる場合には、当該医療機関に相談していただくよう伝えていただきたい。かかりつけ医がない場合には、可能な限り患者さんからの相談にのっていただき、特定機能病院または臨床研究中核病院への紹介等による支援をしていただきたい。

【情報】

Q. かかりつけ医は、治験・先進医療が行われている治療法をすべて把握している訳ではない。また相談内容が専門外であるなどの場合、どのように対応すればよいのか？

A. かかりつけ医による対応については、実施中の治験や先進医療の内容を網羅的に把握したり、専門外の内容についてまでかかりつけ医が一人に対応することを求めるものではなく、大学病院等と連携して行うことが想定されているので、適宜、高次の医療機関に紹介いただくことでかまわない。

なお、ご自身で調べる場合には、先進医療技術の概要や実施している医療機関の一覧、指定難病の一覧などが掲載されているので、厚生労働省における以下のリストを参考にされたい。

※先進医療の概要について：

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryuu/

※指定難病一覧：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

Q. 患者申出療養評価会議で審議された案（不適とされた例、評価会議の審議にまで至らなかった例も含め）、今後、厚生労働省ホームページ等で公開されるか？

A. 患者申出療養評価会議は原則公開であるため、適否によらず評価会議で審議された案件に関しては評価会議の議事録に公開される。また、評価会議において実施が承認された技術および実施医療機関は告示し、厚生労働省ホームページ上にも公開する予定としている。

評価会議の審議に至らなかった例に関しては、臨床研究中核病院で意見書を作成できなかった医療技術は原則として公開することとしており、厚生労働省のホームページ等を用いて明らかにする予定としている。

（参考）「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の 実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日付け厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長連名通知連名通知 医政発 0304 第 3 号、薬生発 0304 第 1 号、保発 0304 第 18 号）

第7 患者申出療養実施後の報告等の取扱い

6 国における情報公開

医療機関から報告された以下の事項については、原則として国で公開するものとする。

(1)・(2) (略)

(3)

臨床研究中核病院及び特定機能病院で実施した患者の申出に係る支援の内容並びに臨床研究中核病院で意見書を作成できなかった医療技術

【書類】

Q. かかりつけ医が作成すべき書類の様式はあるか？

A. 患者申出療養の申出に必要な書類として、必ずかかりつけ医が作成しなければならない書類は特にない。(特定機能病院や臨床研究中核病院へ紹介する場合には、通常の紹介と同様である。)

【費用】

Q. 通常の保険診療の一連の流れにおいて、患者さんから患者申出療養に係る相談を受け、患者さんが患者申出療養を受けるための相談をセカンドオピニオンとして希望したため、特定機能病院又は臨床研究中核病院に対して患者さんを紹介する場合に、照会元の医療機関において診療情報提供料（Ⅱ）を算定することが可能か？

A. 算定要件を満たしていれば、算定できる。
(平成 28 年 3 月 31 日付け「疑義解釈資料の送付について（その 1）（問 191）」)

Q. かかりつけ医自らが情報収集したり、特定機能病院や臨床研究中核病院に相談する場合、患者さんに費用を請求してよいか？

A. 診療報酬点数表の例によらない部分については、当該患者さんに対する患者申出療養の実施に現に必要とされるもので、社会的にみて妥当適切な範囲のものであれば徴収することは可能である。

ただし、患者申出療養については、患者さんが治療内容等を理解し、納得した上で申出を行うことが必要であり、かかりつけ医は患者の判断に資するよう適切な支援を行うことが重要であるという趣旨に鑑み、患者さんに十分な説明を行い、患者さんの自由な選択に基づき、文書によりその同意を求めるとともに、「療養の給付と直接関係のないサービス等の取扱いについて」（平成 17 年 9 月 1 日保医発 0901002 号）に定める手続きに従うようにしていただきたい。

(平成 28 年 3 月 31 日付け「疑義解釈資料の送付について（その 1）（問 192）」)

【その他】

Q. 患者申出療養は申出から 6 週間以内に告示されとのことだが、申出とはどのタイミングなのか？ かかりつけ医に初診した時点が申出の開始か？

A. 申出に必要な書類がそろい、厚生労働省が受理した時点と言う。従って、患者さんが申出を希望していても必要書類が揃わない段階では「申出の開始」とは見なされない。
なお、必要書類に関しては下記（参考）を参照のこと。

(参考)「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の申出等の手続の

細則について」(平成 28 年 3 月 4 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局審査管理課長、大臣官房参事官 (医療機器・再生医療等製品審査管理担当)、保険局医療課長連名通知 医政研発 0304 第 3 号、薬生審査発 0304 第 1 号、薬生機発 0304 第 1 号、保医発 0304 第 18 号)

1. 患者申出療養として告示されていない医療技術にかかる手続き (局長通知第 5)

(1) 患者からの申出 (以下「申出」という。)に係る手続き

申出を行おうとする患者は、保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等 (平成 18 年厚生労働省告示第 498 号。以下「医薬品等告示」という。) 11 (1) に規定する申出書を別紙 1 様式 (ア) により作成し、以下に掲げる書類を添えて、臨床研究中核病院を経由し、厚生労働省保険局医療課に提出すること

- ① 保険者証の写し
- ② 者が未成年または成年後見人である場合にあっては、法定代理人の同意書
- ③ 床研究中核病院の開設者の意見書
- ④ 局長通知第 5 の 1 (3) に定める臨床研究中核病院の開設者の意見書 (以下「意見書」という。)

ア 当該患者申出療養を実施するに当たり、患者へ説明する際に用いた申出に係る療養の内容及び費用に関する説明文書 (写しでも良い)

イ アの説明により、患者から申出に係る同意を得たことを証する書類として別紙 1 様式 a に定める書類

ウ 申出に係る相談を実施した場合の面談記録として、別紙 1 様式 b に定める書類

- ⑤ 医薬品等告示 11 (2) のホに掲げる書類として、別紙 1 様式 c に定めるもの

※患者申出療養に係る通知、申出書 (届出書含む。) 等の様式及び記載要領等について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html>

※臨床研究中核病院一覧

- ・ 国立がん研究センター中央病院 (03-3547-5293)
- ・ 東北大学病院 (022-717-7131)
- ・ 大阪大学医学部附属病院 (06-6879-6106)
- ・ 国立がん研究センター東病院 (04-7133-1111)
- ・ 名古屋大学医学部附属病院 (052-744-2829)
- ・ 九州大学病院 (092-642-5858)
- ・ 東京大学医学部附属病院 (03-5800-8743)
- ・ 慶應義塾大学病院 (03-5363-3638)

※患者申出療養に係る相談窓口を設置している特定機能病院一覧

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000125924.html>