

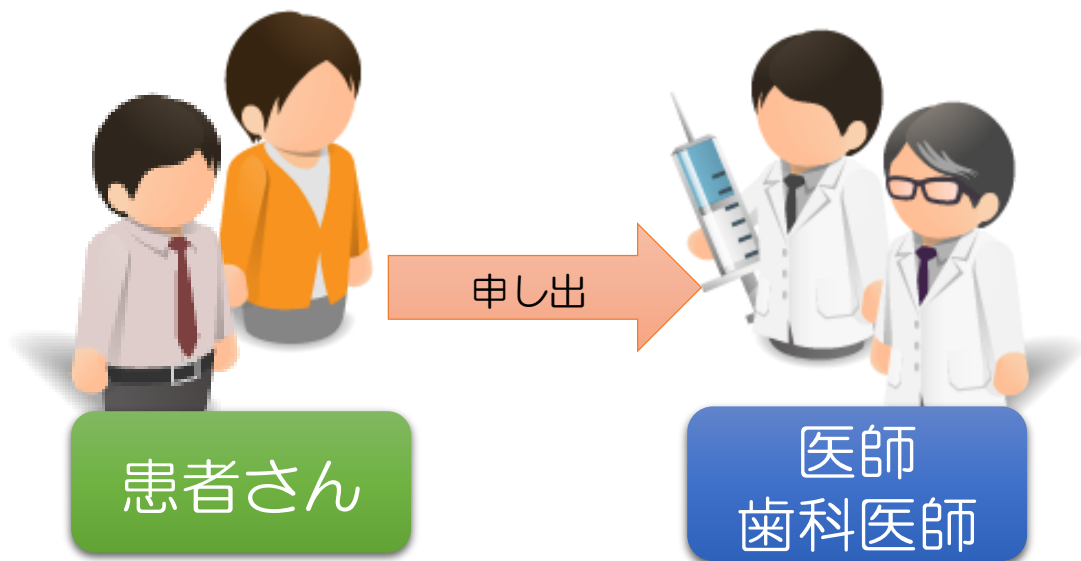
平成28年4月1日より全国の大学病院等で患者申出療養が始まります。

「患者申出療養」とは

- 患者さんの申出により、**患者さんの一部自己負担で実施する臨床研究**をいいます。

以下のようなことがあります。

- 健康保険が使用できず、**患者さんの費用負担が高額になります。**
- 患者申出療養の対象となっても、**準備の途中で中止となる可能性**もあります。
- 開始までに1年以上かかる事があります。



※「臨床研究」とは何のことでしょうか？

人を対象として行われる医学研究のことで、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者さんの生活の質（QOL）の向上を目的として行われます。そこでは、長い時間をかけて発症する病気や、稀にしか見られない病気も対象になりますし、すでに行われている治療の効果やその効果を長期間追跡していくこともあります。患者さんのデータを医療に活用できる確かな情報とするため、ご協力いただいて行われるのが「臨床研究」です。

実際の内容は以下を参照下さい。

患者申出療養の要件

患者さんに関する要件

1. 患者さんが自ら進んで臨床研究に参加されることを望み、患者さんから申し出た保険診療に該当しない新しい治療法を実施する。
2. 未承認の薬剤や臨床研究にかかる費用は保険適用ではないため、自己負担額が高額となるため、これらを支払うことができる。
(抗がん剤の例)
オラパリブ : 約140万円/1ヶ月
イピリムマブ : 約350万円/1ヶ月
3. 臨床研究の準備が始まって、必ず開始されるとは限らない。(開始までにかかる費用も患者さんの負担となる可能性が高い。)
4. 患者さんの申出から開始までに、最低1年以上かかることが了解できる。(国での審査期間6週間を含む。)

すべて「はい」の場合

本院診療科の担当医師・歯科医師 又は かかりつけ医 へ申出願います。

本院で下記の治療(研究)に関する要件を勘案し、医療等の安全性・有効性の観点から患者申出療養として適切と判断されれば、医療法上の臨床研究中核病院へ提案させていただきます。

治療(研究)に関する要件

1. 申出の薬・機器は海外で承認されているが、国内では未承認であること。
2. 申出の薬・機器を用いた治験・臨床試験・先進医療が日本国内では実施されていないこと。
3. 標準治療の実施が医学的理由で困難であり、患者さんの全身状態・病状が新たな臨床研究を行える状況にあると判断されること。
4. 当該診療科で概ね1年以内に臨床研究の立案ができること。 など
いろいろな条件があります。