

図9 治験の位置付け

表6 国内の治験情報が確認できるウェブサイト

国内の治験・臨床研究の情報	URL
臨床研究情報ポータルサイト	<a href="https://rctportal.niph.go.jp">https://rctportal.niph.go.jp</a>
臨床研究実施計画・研究概要公開システム (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT)	<a href="https://jrct.niph.go.jp/">https://jrct.niph.go.jp/</a>
UMIN 臨床試験登録システム (University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry : UMIN-CTR)	<a href="https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm">https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm</a>
一般財団法人 日本医薬情報センター (Japan Pharmaceutical Information Center : JPIC)	<a href="https://www.jpac.or.jp">https://www.jpac.or.jp</a>
公益社団法人 日本医師会 治験促進センター (Center for Clinical Trials, Japan Medical Association : JMACCT)	<a href="http://www.jmacct.med.or.jp">http://www.jmacct.med.or.jp</a>

## 先進医療

先進医療とは、厚生労働大臣が定める高度な医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険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である<sup>22)</sup>。先進医療を実施する施設は、安全な医療を提供するための適切な体制を整え、厚生労働省の承認を事前に得ておく必要がある<sup>23, 24)</sup>。

### ○費用

保険外併用療養費制度の1つとして認められており、「先進医療にかかわる費用は全額自己負担となるが、診察代・投薬代・入院費などの通常の診療で発生する費用は保険診療として扱われる。保険診療の一部負担については高額療養費制度が適用される。」

## 治験

治験とは、医薬品や医療機器の候補の安全性・有効性を証明し、国の承認を得るために行う臨床試験である。治験を行うための要件を満たす病院において「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法)<sup>17)</sup>に従い、かつ「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(good clinical practice : GCP)<sup>18)</sup>を順守して進めていかなければならない。通常は第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相の3つのステップに分けて治験は進められる。

### ○種類

企業治験、医師主導治験、拡大治験の3つに大きく分けられる(図9)。

#### 1. 企業治験

製薬会社などの企業が医師に依頼して実施される治験のことで、治験の多くはこれにあてはまる。

#### 2. 医師主導治験

医師が治験の準備・管理・結果報告までの全ての業務を自ら実施・統括する治験である。対象

は、first in human 試験のような早期開発から既承認薬・医療機器の適応拡大を目指す試験までさまざまなものがある<sup>19)</sup>。

#### 3. 拡大治験

生命に重大な影響がある疾患のうち、既存の治療法が有効でないときに医薬品(未承認または保険適用がなされていないもの)の提供を<sup>受けて</sup>人道的見地から実施する治験のこと。被験者を倫理的配慮のもとで守り、科学的で適正な方法で行われる<sup>20)</sup>。

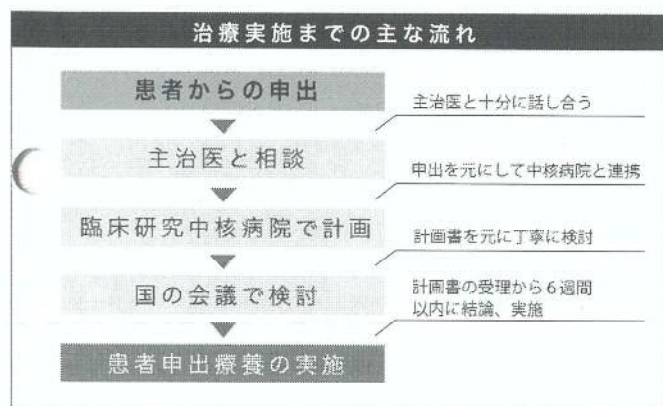
### ○情報

ヘルシンキ宣言に基づき国内の治験や臨床研究にかかわる情報は、必ず登録・公開しなければならない<sup>21)</sup>(表6)。わが国では大きく5つの情報サイトがあるが、そのなかでも臨床研究実施計画・研究概要公開システム(Japan Registry of Clinical Trials : jRCT)は2018年4月に新たに創られた治験・臨床研究に関する国内データベースであり、臨床研究法に基づく臨床研究に加え、治験も登録できるようになっている。

## 「患者申出療養」制度とは？

未承認薬などをいち早く使いたい。対象外になっているけれど治療や先進医療を受けたい。そんな患者さんたちの思いに応えるためにつくられた制度です。

患者さんからの申出を受け、医師や関連病院などが連携して、さまざまなケースについて対応できるかどうかを検討し、実施の可能性を探ります。



### 患者申出療養に関する web サイト

#### 患者申出療養について (厚生労働省ホームページ)

またはキーワード検索にて

患者申出療養

検索



<https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/>

#### 先進医療の概要について (厚生労働省ホームページ)

またはキーワード検索にて

先進医療 概要

検索

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iryohoken/sensiniryoku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/sensiniryoku/index.html)

#### 臨床研究情報ポータルサイト

またはキーワード検索にて

臨床研究ポータル

検索

<https://rctportal.niph.go.jp/>

この制度をもっと知りたい、利用したいとお考えの患者さんは主治医にご相談ください。

主治医の先生へ 全国の患者申出療養相談窓口（臨床研究中核病院または特定機能病院に設置）との連携をよろしくお願いいたします。

参考：患者申出療養相談窓口設置状況一覧表

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

# 困難な 病気と闘う

そんなあなたの選択肢になる  
制度についてご存知ですか？

かんじゃ もうして りょうよう

## 「患者申出療養」制度



厚生労働省

# 「患者申出療養」が、あなたの治療の選択を助けるかもしれません。

日本では一般に行われていないけれど、海外で行われている治療法があるらしい。自分にも使えるような可能性を探りたい。

試してみたい治療法があるのですが、都会の病院でしか行われていないようです。とても通えないので、近くの病院で受けることはできないか。

治験に入りたかったけれど、対象外になってしまった。同じ治療を受けることはできないか…

先進医療が行われていたようだけど、今は患者を募集していないみたい。行う方法を知りたい。

「患者申出療養」を利用するためには  
まずは患者さんと主治医の相談から始まります。



患者さん

私の病気の治療に、海外で行われているらしい〇〇という治療法は使えないのでしょうか？



主治医

その治療法は保険適用にはなりません、「患者申出療養」という仕組みが使えるかもしれません。



患者さん

その他、◇◇という治療法とか、どんな治療法でも使えるのですか？



主治医

科学的根拠が必要だったり、治験や先進医療が実施されているかも調べなくてはなりません。そういった方法を取ることができるかも含めて考えてみましょう。



患者さん

費用面の心配もあり、できるだけ負担が少ないと助かるのですが…



主治医

保険が使えない分は自己負担になる可能性があります。どれくらいの負担が発生するかを含め、相談しましょう。



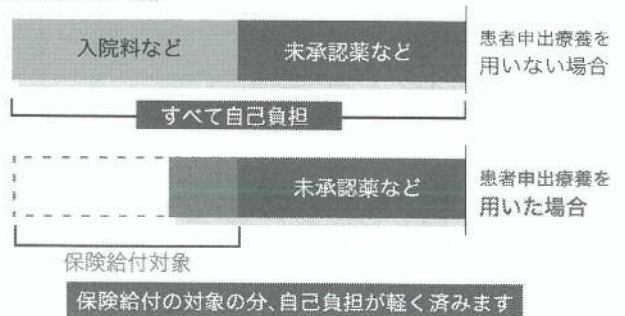
患者さん

ありがとうございます、ぜひお願いします！

## 保険診療と併用して 先進的な医療が受けられます。

未承認薬などを治療で使うと全額自己負担となりますが、患者申出療養では保険給付の対象の分、自己負担が軽く済みます。

〔患者さん負担のイメージ図〕



## もっと知りたい！「患者申出療養」のQ&A

- Q** 新しい治療法があると聞きましたが、自分にあうのかわかりません。
- A** 新しい医療技術の専門的な知識や病状にあわせた治療法の選択が必要となりますので、まずは主治医にご相談下さい。その上で、申し出るかどうかについては患者さん本人に決めていただきます。
- Q** 患者からの申出があれば、どんな治療法でも受けられるのですか。
- A** 現時点では、ある程度の科学的根拠がない治療法などは対象となりません。その医療技術が患者さん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）などを検討することとなります。
- Q** 主治医から、患者申出療養という制度の説明も受けたのですが、よく理解ができず、不安です。この制度を使った方がよいですか。
- A** 患者申出療養は、患者さんご自身がその医療技術、制度についてしっかりと理解し、納得した上で、患者さんの意思で申出を行う制度です。患者さんがしっかりと納得できるまで、主治医とよく話し合ってください。



双方のエビデンスが治療決定をサポートする

