産情発 1129 第９号
医薬発 1129 第１号
保発 1129 第１号
令和６年 11 月 29 日

（　別　記　）殿

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
（公　印　省　略）

厚生労働省医薬局長
（公　印　省　略）

厚生労働省保険局長
（公　印　省　略）

「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」の一部改正について

「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日医政発 0304 第３号・薬生発 0304 第１号・保発 0304 第 18 号）の一部を次のとおり改正し、令和６年 12 月２日から適用することとしたので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

（別添　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日医政発 0304 第３号・薬生発 0304 第１号・保発 0304 第 18 号）（最終改正：令和３年７月２日付け医政発第１号・薬生発第１号・保発第２号）の一部改正について

（傍線部分が改正部分）

改　正　後	改　正　前
第５　患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い １　患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第４項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第４項の規定に基づき、以下のとおり行うこと。 （１）　（略） （２）　（略） （３）医薬品等告示 11（２）のロに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11（２）のハの説明を行った保険医において記名を行うこととし、別に定める様式により作成すること。 ①　（略） ②　（略） （４）医薬品等告示 11（２）のハに掲げる書類については、申出に先立ち臨床研究中核病院等において実施された面談等を踏まえ、別に定める方法により作成すること。 （５）　（略） ２　（略） ３　（略） 第６　患者申出療養として告示されている医療技術に係る申出等の取扱い １　（略） ２　（略） ３　実施医療機関の追加に係る手続きについて （１）実施医療機関の追加について患者が申出を行う場合について 患者申出療養評価会議における審議の結果、告示されて患者申出療養として実施が可能となった医療技術については、実施医療機関を臨床研究中核病院が個別に審査し、追加することが可能となる。追加を行う場合は、患者が、告示された患者申出療養に係る意見書を作成した臨床研究中核病院に対して、実施医療機関として追加されることを希望する医療機関を経由して、以下の書類を添えて申出を行うこと。 ①　（略）	第５　患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い １　患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第４項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第４項の規定に基づき、以下のとおり行うこと。 （１）　（略） （２）　（略） （３）医薬品等告示 11（２）のハに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11（２）のニの説明を行った保険医において記名を行うこととし、別に定める様式により作成すること。 ①　（略） ②　（略） （４）医薬品等告示 11（２）のニに掲げる書類については、申出に先立ち臨床研究中核病院等において実施された面談等を踏まえ、別に定める方法により作成すること。 （５）　（略） ２　（略） ３　（略） 第６　患者申出療養として告示されている医療技術に係る申出等の取扱い １　（略） ２　（略） ３　実施医療機関の追加に係る手続きについて （１）実施医療機関の追加について患者が申出を行う場合について 患者申出療養評価会議における審議の結果、告示されて患者申出療養として実施が可能となった医療技術については、実施医療機関を臨床研究中核病院が個別に審査し、追加することが可能となる。追加を行う場合は、患者が、告示された患者申出療養に係る意見書を作成した臨床研究中核病院に対して、実施医療機関として追加されることを希望する医療機関を経由して、以下の書類を添えて申出を行うこと。 ①　（略）

② 申出書には、次に掲げる書類を添付すること。 （削る） イ 患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、その法定代理人の同意書 ロ 申出に係る療養を行う保険医療機関において診療に従事する保険医が、患者に対し当該療養の内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得たことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの ハ 患者がロの書類の確認を行ったことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの ③ （略） （２） （略） （３） （略） ４ （略）	② 申出書には、次に掲げる書類を添付すること。 イ 被保険者証の写し ロ 患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、その法定代理人の同意書 ハ 申出に係る療養を行う保険医療機関において診療に従事する保険医が、患者に対し当該療養の内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得たことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの ニ 患者がハの書類の確認を行ったことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの ③ （略） （２） （略） （３） （略） ４ （略）

（別記）

各都道府県知事

地方厚生（支）局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

国立高度専門医療研究センター理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人地域医療機能推進機構理事長

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官

医政発 0304 第３号
薬生発 0304 第１号
保発 0304 第 18 号
平成 28 年３月４日
最終改正　令和６年 11 月 29 日

（　別　記　）殿

厚生労働省医政局長
（公　印　省　略）

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公　印　省　略）

厚生労働省保険局長
（公　印　省　略）

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

患者申出療養については、「規制改革実施計画」（平成 26 年６月 24 日閣議決定）に基づき、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。以下「改正法」という。）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ところである。

患者申出療養に係る申出については、平成 27 年９月 30 日に中央社会保険医療協議会において了承された「患者申出療養の制度設計について」等を踏まえ、今般、保険外併用療養費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。）の改正により、その実施方法等が定められたところであるが、併せて、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下記のとおり定め、平成 28 年４月１日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者等に対し周知徹底を図られたい。

記

第１　患者申出療養に係る基本的な考え方

我が国においては、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険

収載している。その上で、保険収載されていないものの、将来的な保険収載を目指す先進的な医療等については、保険外併用療養費制度として、安全性・有効性等を確認するなどの一定のルールにより保険診療との併用を認めている。

患者申出療養は、困難な病気と闘う患者の思いに応えるため、先進的な医療について、患者の申出を起点とし、安全性・有効性等を確認しつつ、身近な医療機関で迅速に受けられるようにするものである。

これは、国において安全性・有効性等を確認すること、保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置づけるものであるため、いわゆる「混合診療」を無制限に解禁するものではなく、国民皆保険の堅持を前提とするものである。

第２　患者申出療養に係る申出の対象となる医療技術の分類

患者申出療養に係る申出の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

１　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用又は医薬品等の適応外使用を伴わない医療技術

２　未承認等の医薬品等の使用又は医薬品等の適応外使用を伴う医療技術

第３　患者申出療養の実施上の留意事項

次の１から５までの要件を全て満たす保険医療機関において実施すること。

１　以下のいずれかを満たす保険医療機関であること。

（１）医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第４条の３に規定する臨床研究中核病院であること。

（２）実施に当たり必要な以下の全ての体制を有する保険医療機関であること。なお、その具体的な内容については、患者申出療養評価会議において、医療技術ごとに要件を設定するものとする。

①　緊急時の対応が可能な体制

②　医療安全管理委員会を設置していることその他の医療安全対策に必要な体制

③　医療機器を使用する医療技術の場合は、医療機器の保守管理体制

２　医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）又は再生医療等を提供する場合にあっては再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に適合する実施体制を有すること。

３　実施される医療技術において使用する医薬品等の管理体制、入手方法等が適切であること。

４　臨床研究のデータの信頼性確保のため、次の体制を確保すること。

（１）データマネジメント体制

（２）多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究として実施可能なモニタリ

ング体制等

5　当該患者申出療養の実施が認められた医療機関（以下「実施医療機関」という。）の開設者は、院内で行われる全ての患者申出療養について実施責任医師、研究内容等を把握し、臨床研究中核病院及び厚生労働省に報告できる体制を確保すること。

第４　患者申出療養に係る患者からの相談の取扱い

申出を行うに当たり、患者は必要に応じて、かかりつけ医等の保険医療機関の支援を受け、特定機能病院又は臨床研究中核病院に相談することができる。その際、患者が安全性・有効性等について理解・納得した上で申出が行われることが重要であり、臨床研究中核病院等はそうした観点から申出の支援を行うこと。

1　臨床研究中核病院における申出の支援について

臨床研究中核病院においては、患者申出療養に係る患者の相談について、専門的・総合的に対応することとし、申出の支援を行う際には、安全性・有効性等の科学的な根拠を用いた説明を行うこと。安全性・有効性等の科学的な根拠が不足している場合や患者に対して安全性上の問題等が懸念される場合などにより、申出に必要な意見書の作成が困難と考えられる場合には、患者にその旨を説明すること。

2　特定機能病院における申出の支援について

患者申出療養に係る患者の相談について専門的・総合的に対応する窓口を有する特定機能病院においては、患者から相談のあった療養について、臨床研究中核病院に対して、当該特定機能病院を含む多施設共同研究として行う旨の提案を行うことができる。その際、患者に対して、安全性・有効性等の科学的な根拠を用いた説明を行うとともに、安全性・有効性等の科学的根拠が不足している場合や患者に対して安全性上の問題等が懸念される場合などにより、申出に必要な臨床研究中核病院による意見書の作成が困難と考えられる場合には、その旨を説明すること。

なお、特定機能病院における対応窓口については、以下のとおりとするとともに、患者からの相談に対応できない場合には、必要に応じて、対応可能な医療機関に紹介を行うこと。

（1）患者申出療養に係る相談に対応する窓口であることが分かりやすく掲示されていること。

（2）患者申出療養に係る医学的な相談への対応とともに、その他関係する相談にも総合的に対応できること。

第５　患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い

1　患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い

患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第４項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第４項の規定に基づき、以下のと

おり行うこと。

（１）医薬品等告示 11（１）に規定する申出書として別に定める様式により作成されたものを提出すること。

（２）申出書には、医薬品等告示 11（２）に掲げる書類として別に定める様式により作成されたものを添付すること。

（３）医薬品等告示 11（２）のロに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11（２）のハの説明を行った保険医において記名を行うこととし、別に定める様式により作成すること。

①　当該申出に係る療養の実施計画（以下「患者申出療養実施計画」という。）

②　当該医療技術の実施の適否を審議した概要

（４）医薬品等告示 11（２）のハに掲げる書類については、申出に先立ち臨床研究中核病院等において実施された面談等を踏まえ、別に定める方法により作成すること。

（５）（１）から（４）に基づき作成した書類は、（３）の意見書を作成した臨床研究中核病院を経由し、保険局医療課に提出すること。

２　意見書を作成する臨床研究中核病院は、その作成に当たり、次の（１）から（３）までの要件を満たすこと。

（１）国内外の使用実績（国内外の承認状況を含む。）、有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、当該申出に係る療養について、安全性・有効性等の確保が期待できる医療技術であることを示すこと。

（２）当該申出に係る療養を臨床研究として実施する場合、次の内容を全て満たす臨床研究計画を作成すること。なお、未承認等又は適応外の医薬品等の入手等については、「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、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の適用について」（平成 30 年４月６日薬生発 0406 第３号）の考え方に基づき、適切に行うこと。

①　医療技術の内容に応じた指針、臨床研究法又は再生医療等安全性確保法に適合していること。

②　重篤な有害事象等の可能性、健康被害が生じた場合の補償及び治療の内容、費用等について、臨床研究計画に記載すること。さらに、事前に患者又は家族に説明し文書により同意を得ること。

③　実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、実施する医師が管理されていること。

④　安全性・有効性等が客観的に確認でき、倫理審査委員会（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）第８章に規定する倫理審査委員会に準じるもの、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会及び再生医療等安全性確保法に規定する認定再生医療等委員会をいう。）において認められた臨床研究計

画であること。

⑤　多施設共同研究の場合は、実施医療機関の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されていること。

⑥　国内で実施中の治験の状況を事前に確認し、当該臨床研究計画と同様の試験計画の治験が実施されていないこと。

（３）当該申出に係る療養を臨床研究として実施できない場合にも、（１）を満たし、（２）に準じた患者申出療養実施計画を作成すること。

３　患者申出療養の適否に係る審議について

患者申出療養の実施の適否については、患者申出療養評価会議を開催して審議を行い、患者申出療養評価会議において実施が承認されたものを告示するものとする。また、厚生労働大臣は、患者申出療養評価会議の審議結果について、意見書を作成した臨床研究中核病院に通知するものとするとともに、当該臨床研究中核病院は速やかにその旨（承認されなかった場合にあっては、その理由を含む。）について申出を行った患者に通知すること。

告示は、厚生労働大臣が申出を受理した日から起算して原則６週間以内に適用するものとする。申出を受理した日から起算して６週間以内に告示を適用することができない場合には、その理由を厚生労働省において公開するものとする。

第６　患者申出療養として告示されている医療技術に係る申出等の取扱い

１　患者申出療養の実施について

患者申出療養として告示されている医療技術については、意見書を作成した臨床中核病院において、患者申出療養評価会議において認められた患者申出療養実施計画に沿って実施することが可能な場合は、同一の患者申出療養として実施できる。なお、患者申出療養実施計画で定められている適応疾患、用法・用量又は患者適格基準から外れる等、患者申出療養実施計画対象外の患者に対しては、同一の患者申出療養として実施することはできない。

２　実施医療機関の取扱いについて

患者申出療養として告示されている医療技術は、以下の医療機関において実施できる。

（１）意見書を作成した臨床研究中核病院

（２）患者申出療養評価会議で審議された際に、あらかじめ実施医療機関として患者申出療養実施計画に記載されている医療機関

（３）意見書を作成した臨床研究中核病院が審査し、追加することが認められた医療機関

３　実施医療機関の追加に係る手続きについて

（１）実施医療機関の追加について患者が申出を行う場合について

患者申出療養評価会議における審議の結果、告示されて患者申出療養として実施が可能となった医療技術については、実施医療機関を臨床研究中核病院が個別に審査し、追加することが可能となる。追加を行う場合は、患者が、告示された患者申出療養に係る意見書を作成した臨床研究中核病院に対して、実施

医療機関として追加されることを希望する医療機関を経由して、以下の書類を添えて申出を行うこと。

①　申出書（医薬品等告示 11(１)に規定する申出書に準ずるものとして、別に定める様式において作成されたものであること。）

②申出書には、次に掲げる書類を添付すること。

イ　患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、その法定代理人の同意書

ロ　申出に係る療養を行う保険医療機関において診療に従事する保険医が、患者に対し当該療養の内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得たことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの

ハ　患者がロの書類の確認を行ったことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの

③その他、医療機関の審査に必要な書類として別に定めるもの

（２）実施医療機関の追加に係る審査について

実施医療機関の追加の適否については、申出を受理した臨床研究中核病院の審査を経て決定するものとする。臨床研究中核病院による実施医療機関の追加に係る審査結果については、臨床研究中核病院が適否を決定した日から起算して７日以内に地方厚生（支）局に届け出ること。届出の結果、厚生労働大臣に実施が認められた医療機関においては、患者申出療養実施計画に沿って当該患者申出療養を実施することができる。地方厚生（支）局は、審査結果を当該医療機関に通知するとともに、速やかにその旨（承認されなかった場合にあっては、その理由を含む。）について申出を行った患者に通知すること。実施医療機関の追加の適否については、第６の３（１）の申出が受理された日から起算して原則２週間以内に審査を行うこと。２週間を超えて審査が必要な場合は、その理由を臨床研究中核病院から当該医療機関に対し通知すること。

（３）実施医療機関の遵守すべき事項

①　当該医療技術に係る全ての事項において、患者申出療養実施計画において定めた実施責任医師の指示に従うこと。

②　実施した患者申出療養について、意見書を作成した臨床研究中核病院がデータを一元的に管理できるよう、協力を行うこと。

４　告示された患者申出療養の患者申出療養実施計画対象外の患者について

（１）患者の申出について

患者申出療養として告示されている医療技術について、患者申出療養実施計画対象外の患者が実施を希望する場合には、当該患者が以下のとおり申出を行うこと。なお、当該申出に当たっては、第５の１及び２に規定する手続きを準用すること。

①　医薬品等告示 11（１）に定める申出書に準ずるものとして、別に定める様式により作成されたものを提出すること。

②　申出書には、医薬品等告示 11（２）に掲げる書類に準ずるものとして、別に定める様式により作成されたものを添付すること。また、臨床研究中核

病院の意見書に含まれる患者申出療養実施計画については、患者申出療養として告示されている医療技術における患者申出療養実施計画を変更する場合と、当該患者申出療養実施計画とは別の新たな患者申出療養実施計画となる場合があること。

③　意見書を作成した臨床研究中核病院を経由し、厚生労働大臣あてに行うこと。

（２）患者申出療養実施計画対象外の患者の申出に係る審査について

患者申出療養実施計画対象外の患者からの申出があった場合は、患者申出療養評価会議を開催して審議を行い、患者申出療養評価会議において実施の承認について決定するものとし、告示の改正が必要とされた場合には、告示を改正するものとする。また、厚生労働大臣は、患者申出療養評価会議の審議結果について、意見書を作成した臨床研究中核病院に通知するものとするとともに、当該臨床研究中核病院は速やかにその旨（承認されなかった場合にあっては、その理由を含む。）について申出を行った患者に通知すること。

告示は、厚生労働大臣が申出を受理した日から起算して原則６週間以内に適用するものとする。申出を受理した日から起算して６週間以内に告示を適用することができない場合には、その理由を厚生労働省において公開するものとする。

第７　患者申出療養実施後の報告等の取扱い

１　届出書の変更及び取下げについて

患者申出療養が告示された後に、何らかの理由により内容を変更する場合（第６の４に係る申出による場合を除く。）には、速やかに保険局医療課に届け出ること。また、何らかの理由により告示された患者申出療養の実施を取り下げる場合には、当該療養を実施しないこととなる日をもって速やかに保険局医療課に届け出ること。

２　患者申出療養において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品等について承認があった場合の取扱い

患者申出療養において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の全てについて医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）上の承認等が得られた結果、当該患者申出療養が保険適用の対象となる場合には、当該患者申出療養について、告示から削除するものとする。

３　患者申出療養の定期・総括報告等

（１）定期・総括報告等

実施している患者申出療養については、実施医療機関が患者申出療養の実施状況等について公表することとする。

また、臨床研究中核病院は、別に定める方法に従い、実施医療機関において実施した申出に係る支援の内容、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の内容も含めた毎年の実施状況等について保険局医療課に報告する

こと。患者申出療養評価会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していなくても試験を終了する場合には別に定める方法により総括報告を行うこと。

なお、患者申出療養評価会議において求められた場合は、速やかに別に定める方法によりに実績報告等を行うこと。

（２）安全性報告等

患者申出療養の実施に伴う重篤な有害事象又は不具合が発生した場合、実施医療機関は、意見書を作成した臨床研究中核病院を経由し、別に定める方法により、地方厚生（支）局及び保険局医療課に安全性報告を行うこと。また、実施医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する患者申出療養に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は別に定める方法により、直ちに地方厚生（支）局及び保険局医療課に報告すること。いずれの場合も、臨床研究中核病院以外の実施医療機関は臨床研究中核病院にも報告するとともに、臨床研究中核病院は、当該患者申出療養を実施している医療機関に対して速やかに周知を行うこと。

（３）治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合の報告

患者申出療養に係る医薬品等について、治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合は、保険局医療課に報告すること。

（４）立入調査

実施医療機関は、患者申出療養実施中の患者申出療養実施計画、症例記録の確認、各種法又は、指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う立入調査等に応じること。

（５）説明責任

患者申出療養の個別の医療技術に関する説明責任は、実施医療機関にあるものとし、当該実施医療機関の開設者は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

（６）その他

厚生労働省からの指示等があった場合には、実施医療機関は、当該指示等に従うこと。

４　実施後の取扱い

（１）患者申出療養の実施状況等に係る審議について

患者申出療養評価会議においては、実施医療機関からの毎年の実施状況の報告等に基づき、検討を行うものとする。

（２）保険適用に係る審議について

患者申出療養については、診療報酬改定及び所定の試験期間等の終了に合わせて、患者申出療養評価会議において、その安全性・有効性等を評価するとと

もに、医薬品医療機器等法上の承認の状況等を踏まえ、必要に応じて保険導入等（患者申出療養実施計画の変更を含む。）についての検討を行うものとする。

（３）患者申出療養の実施が不適当と考えられる場合について

患者申出療養評価会議における検討の結果、当該患者申出療養の実施が不適当と判断された場合には、告示から削除できるものとする。

５　取消しに係る手続

地方厚生（支）局は、厚生労働大臣から患者申出療養を告示から削除する旨の通知を受けた場合は、当該患者申出療養に係る届出を行っている臨床研究中核病院を経由して、実施医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、実施医療機関への通知に当たっては、告示から削除された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

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）臨床研究中核病院が実施医療機関として認めた医療機関

（２）第７の３（１）に定める臨床研究中核病院から報告された実施状況等

（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

第８　患者申出療養による成果の活用

１　治験に先立って実施される未承認の医薬品や再生医療、個別化医療に係る患者申出療養の成果については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるレギュラトリーサイエンス総合相談及びレギュラトリーサイエンス戦略相談（以下「ＲＳ戦略相談等」という。）を活用することにより、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。

２　適応外の医薬品に係る患者申出療養の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。

３　未承認又は適応外の医療機器に係る患者申出療養の成果については、国際的な論文等として公表された場合、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構におけるＲＳ戦略相談等を活用することも可能である。

４　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の医薬品医療機器等法上の承認を目指す技術については、企業が医薬品医療機器等法上の承認の取得及び保険適用について必要な手続きを進めること。

（別記）

各都道府県知事
地方厚生（支）局長
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
国立高度専門医療研究センター理事長
独立行政法人国立病院機構理事長
独立行政法人地域医療機能推進機構理事長
文部科学省高等教育局医学教育課長
防衛省人事教育局衛生官