医政研発 1129 第３号
医薬薬審発 1129 第６号
医薬機審発 1129 第５号
保医発 1129 第９号
令和６年 11 月 29 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局医療課長
（　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申出等の手続の細則について」の一部改正について（通知）

「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日医政研発 0304 第２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）の一部を別添の新旧対照表のとおり改め、また、別紙について、添付のように改正し、令和６年 12 月２日から適用することとしたので、御了知の上、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。

別　添

○　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日医政研発 0304 第２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）　新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
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手続（局長通知第５）	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手続（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	（１）　患者からの申出（以下「申出」という。）に係る手続
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（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））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、保険局医療課に提出すること。なお、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。）が適用される研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する実施責任者と同一の者とすること。また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づき多施設共同研究を実施する場合は、意見書を作成した臨床中核拠点病院の実施責任医師（研究責任医師）を同法に規定する研究代表医師と同一の者とすること。	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（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））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、保険局医療課に提出すること。なお、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。）が適用される研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する実施責任者と同一の者とすること。また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づき多施設共同研究を実施する場合は、意見書を作成した臨床中核拠点病院の実施責任医師（研究責任医師）を同法に規定する研究代表医師と同一の者とすること。

（削る） ① 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、法定代理人の同意書 ② 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。） ③ 局長通知第５の１（４）に定める書類は、以下のとおりとすること。 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 局長通知第４に定める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 ④ 医薬品等告示11（２）のニに掲げる書類として、別紙１様式ｃに定めるもの （２） （略） （３） （略） ２．患者申出療養として告示されている医療技術に係る手続（局長通知第６） ２－１ 実施医療機関の追加に係る手続（局長通知第６の３） （１）申出に係る手続き	① 被保険者証の写し ② 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、法定代理人の同意書 ③ 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。） ④ 局長通知第５の１（４）に定める書類は、以下のとおりとすること。 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 局長通知第４に定める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 （２） （略） （３） （略） ２．患者申出療養として告示されている医療技術に係る手続（局長通知第６） ２－１ 実施医療機関の追加に係る手続（局長通知第６の３） （１）申出に係る手続き

患者申出療養として告示されている医療技術について、実施医療機関の追加の申出を行おうとする患者は、当該申出に係る申出書を別紙１様式(ア)により作成し（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））、以下に掲げる書類を添えて、当該申出に係る医療機関を経由して、告示された患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院に提出すること。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合は再生医療等提供計画に、臨床研究法に規定する臨床研究の場合は実施計画に、それ以外の研究の場合は臨床研究計画書に、追加する実施医療機関が載っていることを確認すること。	患者申出療養として告示されている医療技術について、実施医療機関の追加の申出を行おうとする患者は、当該申出に係る申出書を別紙１様式(ア)により作成し（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））、以下に掲げる書類を添えて、当該申出に係る医療機関を経由して、告示された患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院に提出すること。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合は再生医療等提供計画に、臨床研究法に規定する臨床研究の場合は実施計画に、それ以外の研究の場合は臨床研究計画書に、追加する実施医療機関が載っていることを確認すること。
（削る）	① 被保険者証の写し
① 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、法定代理人の同意書	② 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、法定代理人の同意書
② 別紙２様式第１号、第２号、第４号、第６号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号及び第９号に定める書類	③ 別紙２様式第１号、第２号、第４号、第６号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号及び第９号に定める書類
③ 以下に掲げる書類	④ 以下に掲げる書類
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）	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	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 局長通知第４に定める申出に係る相談を実施した場合	ウ 局長通知第４に定める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 エ　患者がアからウの書類の確認を行ったことを証する書類として別紙１様式ｃに定める書類 （２）　（略）	の面談記録として、別紙１様式ｂに定める書類 エ　患者がアからウの書類の確認を行ったことを証する書類として別紙１様式ｃに定める書類 （２）　（略）
２－２　告示されている患者申出療養実施計画対象外の患者に係る手続（局長通知第６の４） （１）申出に係る手続き 申出を行おうとする患者は、医薬品等告示 11（１）に規定する患者申出療養に係る申出書に準ずるものとして、別紙１様式(ア)により作成（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））した書類を、以下に掲げる書類を添えて、告示された患者申出療養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。 （削る） ① 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、法定代理人の同意書 ② 局長通知第６の４（１）②に掲げるものとして、（２）に定める意見書 ③ 局長通知第６の４（１）②に掲げるものとして、以下に掲げる書類 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	２－２　告示されている患者申出療養実施計画対象外の患者に係る手続（局長通知第６の４） （１）申出に係る手続き 申出を行おうとする患者は、医薬品等告示 11（１）に規定する患者申出療養に係る申出書に準ずるものとして、別紙１様式(ア)により作成（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））した書類を、以下に掲げる書類を添えて、告示された患者申出療養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。 ① 被保険者証の写し ② 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、法定代理人の同意書 ③ 局長通知第６の４（１）②に掲げるものとして、（２）に定める意見書 ④ 局長通知第６の４（１）②に掲げるものとして、以下に掲げる書類 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　局長通知第４に定める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 ④　医薬品等告示 11（２）のニに掲げる書類に準ずるものとして、別紙１様式ｃに定める書類 （２）　（略） （３）　（略）	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　局長通知第４に定める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）のホに掲げる書類に準ずるものとして、別紙１様式ｃに定める書類 （２）　（略） （３）　（略）

（下線部分は改正部分）

改　　正　　後	改　　正　　前
別添 患者申出療養に係る申出書等の記載要領等について 患者申出療養に係る申出書の様式及び実績報告等については、以下の留意点に従い記載すること。 第１　別紙１について １．患者申出療養に係る申出書（様式（ア）） （１）（略） （削る） （２）患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書については自由書式とすること。 ２．患者申出療養の申出に係る意見書（様式（イ）） （１）～（３）（略） （４）（３）を踏まえ、実施の適否を記載すること。 ３・４　（略） 第２～第５　（略）	別添 患者申出療養に係る申出書等の記載要領等について 患者申出療養に係る申出書の様式及び実績報告等については、以下の留意点に従い記載すること。 第１　別紙１について １．患者申出療養に係る申出書（様式（ア）） （１）（略） （２）被保険者証の写しは裏表両面の写しを添付すること。 （３）患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書については自由書式とすること。 ２．患者申出療養の申出に係る意見書（様式（イ）） （１）～（３）（略） （５）（４）を踏まえ、実施の適否を記載すること。 ３・４　（略） 第２～第５　（略）

別紙１

様式（ア）

患者申出療養に係る申出書（新規・既存）

申出に係る療養の名称	
申出に至った理由	
添　付　書　類	①患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書 ②臨床研究中核病院からの意見書（別紙１様式（イ）） ③ 被験者等への説明文書及び同意文書（別紙１様式ａ、ｂ） ④患者が申出に係る書類の確認を行ったことを証する書類（別紙１様式ｃ）

上記のとおり、申し出ます。また、被保険者資格を有していることに相違ありません。

年　　月　　日

患者住所（又は居所）：〒

患者生年月日：　　年　　月　　日

患者氏名（署名）：

様式（イ）

患者申出療養の申出に係る意見書

申出に係る療養の名称	
実施医療機関の名称	
患者申出療養の実施計画	別添１のとおり ア　患者申出療養実施届出書（別紙２様式第１~第９号） イ　臨床研究計画書（症例報告書（CRF）を含む） ウ　再生医療等安全確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合） エ　臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合） オ　同意・説明文書 カ　医療技術の概要図 キ　薬事承認又は保険収載までのロードマップ ク　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書 ケ　文献情報として記載した全ての原文
倫理審査委員会の開催要綱	別添２のとおり
実施の適否を審議した概要	別添３のとおり
実施の適否	適　・　否
添付書類	医薬品等告示 11（２）ハの説明を行った保険医が記名した別紙１様式（ウ）に定める書類

上記のとおり、患者申出療養に係る意見を提出します。

年　　月　　日

意見書を作成した臨床研究中核病院

所在地

名称

開設者氏名

厚生労働大臣　殿

様式（ウ）

患者申出療養の同意説明に係る確認書

申出に係る療養の名称：

説明を受けた患者氏名：

患者生年月日：

説明を受けた代諾者氏名：
（患者との関係：　　）

標記の医療技術を患者申出療養として実施するにあたり、医薬品等告示 11（２）ハに係る説明を行ったことを証明します。

年　　月　　日

説明を行った保険医療機関
所在地

名称

説明を行った保険医氏名：

医政研発 0304 第２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
平成 28 年３月４日
最終改正　令和６年 11 月 29 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局医療課長
（　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申出等の手続の細則について

健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第２項第４号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２項第４号に規定する患者申出療養については、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、「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日付け医政発 0304 第３号、薬生発 0304 第１号、保発 0304 第 18 号）（以下「局長通知」という。）により、実施上の留意事項及び申出等の取扱いを定めたところであるが、患者申出療養の申出等の手続の細則についても下記のとおり定め、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

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手続（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

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（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））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、保険局医療課に提出すること。なお、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。）が適用される研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する実施責任者と同一の者とすること。また、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究を実施する場合は、実施責任医師は同法に規定する研究責任医師と同一の者とし、同法に基づき多施設共同研究を実施する場合は、意見書を作成した臨床中核拠点病院の実施責任医師（研究責任医師）を同法に規定する研究代表医師と同一の者とすること。

① 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、法定代理人の同意書

② 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。）

③ 局長通知第５の１（４）に定める書類は、以下のとおりとすること。

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 局長通知第４に定める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

④ 医薬品等告示 11（２）のニに掲げる書類として、別紙１様式ｃに定めるもの

（２）意見書の取扱い

意見書は、別紙１の様式（イ）により作成した書類に、以下に掲げる書類を添付したものとすること。なお、添付する書類についても、意見書を作成する臨床研究中核病院の開設者により作成されたものとすること。

また、局長通知第５の２（３）に定めるとおり、臨床研究として実施できない場合にも、患者申出療養が保険収載を目指すものとして位置付けられて

いることを踏まえて提出書類を整えること。患者申出療養評価会議は、その適格性等について評価するものとする。

① 患者申出療養実施計画

局長通知第５の１（３）①に掲げる患者申出療養実施計画は、以下の書類を含むものとして作成すること。

ア 別紙２様式第１号～９号に定める患者申出療養実施届出書

イ 臨床研究計画書（症例報告書（ＣＲＦ）を含む。）

ウ 再生医療等安全性確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合）

（※）認定再生医療等委員会で「適」とされた再生医療等提供計画を提出すること。なお、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合）

（※）認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた実施計画を提出すること。なお、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

オ 同意・説明文書

カ 医療技術の概要図（１枚程度）

キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

ケ 文献情報として記載した全ての原文

② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要

（３）患者申出療養評価会議における審議後の手続

① 厚生労働大臣は、患者申出療養評価会議における評価の結果、実施が認められた場合には、当該評価の結果通知について地方厚生（支）局に送付するものとし、地方厚生（支）局は、保険局医療課から送付される申出書に基づき、意見書を提出した臨床研究中核病院に対し、当該結果通知を速やかに送付すること。地方厚生（支）局から送付を受けた臨床研究中核病院は、申出を行った患者及び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に対し当該結果通知を速やかに送付すること。

② 地方厚生（支）局は、臨床研究中核病院に対し当該結果通知を送付した旨が分かる書類を、保険局医療課に送付すること。

③　臨床研究中核病院は、再生医療等安全性確保法又は臨床研究法が適用される研究の場合には、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）の登録ID番号が付与された後、当該登録ID番号を保険局医療課に報告すること。

２．患者申出療養として告示されている医療技術に係る手続（局長通知第６）

２－１　実施医療機関の追加に係る手続（局長通知第６の３）

（１）申出に係る手続き

患者申出療養として告示されている医療技術について、実施医療機関の追加の申出を行おうとする患者は、当該申出に係る申出書を別紙１様式(ア)により作成し（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））、以下に掲げる書類を添えて、当該申出に係る医療機関を経由して、告示された患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院に提出すること。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合は再生医療等提供計画に、臨床研究法に規定する臨床研究の場合は実施計画に、それ以外の研究の場合は臨床研究計画書に、追加する実施医療機関が載っていることを確認すること。

①　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、法定代理人の同意書

②　別紙２様式第１号、第２号、第４号、第６号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号及び第９号に定める書類

③　以下に掲げる書類

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　局長通知第４に定める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

エ　患者がアからウの書類の確認を行ったことを証する書類として別紙１様式ｃに定める書類

（２）審査結果の取扱いについて

２－１（１）の申出後の取扱いについては、局長通知第６の３（２）により示したとおり、申出を受理した臨床研究中核病院の審査を経て、申出のあった実施医療機関の追加の適否を決定すること。また、審査結果については以下のように取り扱うこと。

①　審査を行った臨床研究中核病院は、申出のあった実施医療機関の追加に係る審査結果について文書を作成し、決定のあった日から起算して７日以内に地方厚生（支）局長あてに届け出ることとし、これと併せて当該届出の写し並びに申出書等の提出書類の正本及び副本を、保険局医療課に送付すること。（副本は臨床研究中核病院において保管する分を除き、残りを

保険局医療課に送付すること。）

② 厚生労働大臣は、臨床研究中核病院における審査結果を踏まえ、申出のあった実施医療機関の追加の適否を決定し、地方厚生（支）局に通知するものとし、地方厚生（支）局長は、臨床研究中核病院が審査結果を決定した日に申出書等を受理したものとし、保険局医療課から送付される申出書の副本をもとに、臨床研究中核病院を経由して、申出を行った患者及び実施が認められた医療機関に対し当該結果通知を速やかに送付すること。

③ ②の通知により当該患者申出療養の実施医療機関として追加が認められた保険医療機関は、厚生労働大臣が実施を認めた日から、当該患者申出療養を実施できるものとする。

２－２ 告示されている患者申出療養実施計画対象外の患者に係る手続（局長通知第６の４）

（１）申出に係る手続き

申出を行おうとする患者は、医薬品等告示 11（１）に規定する患者申出療養に係る申出書に準ずるものとして、別紙１様式(ア)により作成（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））した書類を、以下に掲げる書類を添えて、告示された患者申出療養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。

① 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、法定代理人の同意書

② 局長通知第６の４（１）②に掲げるものとして、（２）に定める意見書

③ 局長通知第６の４（１）②に掲げるものとして、以下に掲げる書類

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 局長通知第４に定める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

④ 医薬品等告示 11（２）のニに掲げる書類に準ずるものとして、別紙１様式ｃに定める書類

（２）意見書の取扱い

意見書は、別紙１の様式（イ）に定める様式により作成した書類に、以下に掲げる書類を添付したものとすること。なお、添付する書類についても、意見書を作成する臨床研究中核病院の開設者により作成されたものとすること。

また、臨床研究として実施できない場合には、患者申出療養が保険収載を目指すものとして位置付けられていることを踏まえて提出書類を整えること。患者申出療養評価会議は、その適格性等について評価するものとする。

① 患者申出療養実施計画

患者申出療養実施計画は、以下の書類を含むものとして作成すること。

ア 別紙２様式１号～９号に定める患者申出療養実施届出書

イ 臨床研究計画書（症例報告書（ＣＲＦ）を含む。）

ウ 再生医療等安全性確保法における再生医療等提供計画（再生医療等安全性確保法が適用される研究の場合）

（※）認定再生医療等委員会で「適」とされた再生医療等提供計画を提出すること。なお、再生医療等安全性確保法に基づく厚生労働大臣への再生医療等提供計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定再生医療等委員会の意見を聴き「適」とされた後）に行うこと。

エ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に規定する臨床研究の場合）

（※）認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた実施計画を提出すること。なお、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、患者申出療養評価会議で「適」とされた後（患者申出療養評価会議で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

オ 同意・説明文書

カ 医療技術の概要図（１枚程度）

キ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

ク 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

ケ 文献情報として記載した全ての原文

② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要

（３）申出後の手続

２－２（１）の申出後の取扱いについては、局長通知第６の４（２）に示したとおり、患者申出療養評価会議において審議を行うものとする。審議後の手続きについては、１（３）の例によること。

３．届出事項の変更及び取下げについて

（１）既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

① 実施医療機関の体制等の変更について

既に届出を行っている保険医療機関において、届け出た実施責任医師又は実施施設の人員配置等の実施体制及び費用に変更が生じた場合には、別紙３の様式第１号（添付書類（別紙２のうち変更となるもの。以下同じ。）を含む。）を作成し（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））、告示されている患者申出療養の意見書を作成した臨床研究中核病院に提出すること。

臨床研究中核病院は、変更の適否について審査を行い、その結果について文書を作成し、提出された書類と併せて、保険局医療課に提出すること。なお、臨床研究中核病院が自施設の実施体制について当該変更を行う場合は、上記の取扱いに準じて行うこと。厚生労働大臣は、その結果について患者申出療養評価会議に報告するものとする。なお、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合の再生医療等提供計画の変更については、１（２）①ウ（※）の手順と同様とし、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合の実施計画の変更については、１（２）①エ（※）の手順と同様とする。

② その他の変更について

届け出た事項に変更（①に該当する変更を除く。）が生じた場合には、別紙３の様式第１号（添付書類を含む。）を作成し（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））、告示されている患者申出療養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。

また、再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合にあっては、同法に基づく再生医療等提供計画に変更があった場合のみ、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあっては、同法に基づく実施計画に変更があった場合のみ、別紙３の様式第１号（添付書類を含む。）を作成し（正本１通、副本１通）、告示されている患者申出療養の意見書を作成した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。

変更の適否については、患者申出療養評価会議において審議の上判断することとする。

（２）届出事項等の取下げに係る手続

何らかの理由により意見書等を取り下げる場合には、患者申出療養を実施しないこととなる日をもって速やかに、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が、別紙４の様式第１号（添付書類を含む。）を、保険局医療課に提出すること。

４．患者申出療養の定期・総括報告、立ち入り調査等

（１）定期・総括報告等

当該年６月 30 日までに患者申出療養を実施している保険医療機関を対象とし、前年の７月１日から当該年６月 30 日までの間に行った患者申出療養の実績について、別紙５の様式第１号を用いて、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が実施医療機関の実績をとりまとめ、当該年８月末までに地方厚生（支）局に報告すること。

なお、保険医療機関が実施している患者申出療養が当該年６月１日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の７月１日から当該年５月 31 日までの間の実績について、当該年８月末までに地方厚生（支）局に報告すること。

また、患者申出療養実施届出書を取り下げた場合又は当該届出に係る患者申出療養の取消しがあった場合には、当該年７月１日（取下げ又は取消しが１月１日から６月 30 日までの間に行われた場合にあっては、前年の７月１日）から取下げ又は取消しまでの間の実績について、遅滞なく地方厚生（支）局に報告すること。

地方厚生（支）局は、当該定期報告について、速やかに保険局医療課に報告すること。

（２）実績報告

患者申出療養評価会議において承認された試験期間中の実績報告を求められた技術については、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに保険局医療課に報告すること。

（３）総括報告

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い場合でも、試験を終了した場合には、別紙５の様式第１号により、保険局医療課に速やかに報告すること（再生医療等安全性確保法が適用される研究を実施する場合にあっては、認定再生医療等委員会で「適」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を保険局医療課に提出すること。また、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあっては、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を添付し、認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を保険局医療課に提出すること。）。

（４）安全性報告

患者申出療養の実施に伴う重篤な有害事象又は不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次に掲げる症例が発生したもの（①又は②に掲げる症例への該当の適否の判断が困難な場合を含む。）については、それぞれ①又は②に掲げる期日までに、別紙５の様式第２号により地方厚生（支）局及び保険局医療課に報告すること。

① 死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より７日以内に報告すること。

② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が患者申出療養実施計画から予測できないものについては、発生を知った日より 15 日以内に報告すること。

ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当

するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ　日常生活に支障を来す程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。）

ウ　ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。

（５）健康危険情報に関する報告（（４）安全性報告で報告しているものは除く。）

患者申出療養を実施している保険医療機関は、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、別紙５の様式第３号により、直ちに地方厚生（支）局及び保険局医療課に報告すること。

（６）留意事項

患者申出療養の実績報告等の提出に当たっては、患者に関して個人が特定される情報に係る記載がされることのないよう十分留意すること。

５．その他

（１）記載要領について

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「患者申出療養に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

（２）「人道的見地から実施される治験」との連携について

①　未承認薬又は適応外薬（以下「未承認薬等」という。）のうち、既に治験において使用されているもの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等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。

② 主たる治験を実施中でない場合又は拡大治験を実施中（拡大治験を準備中の場合を含む。）でない場合には、患者申出療養として実施できるか否かについて、臨床研究中核病院が検討を行うこととする。

（３）未承認薬等の手配に係る検討要請について

① 未承認薬等の使用を伴う医療技術に係る患者申出療養の実施の検討に当たっては、患者申出療養実施計画を作成する臨床研究中核病院等が当該未承認薬等の製造販売業者（以下「製造販売業者」という。）に当該未承認薬等の手配を要望することが想定される。その際、未承認薬等の手配は、臨床研究中核病院等から提供される情報をもとに、製造販売業者がその可否を決定するものである。

② 製造販売業者は、可能な限り臨床研究中核病院等からの要望に応えることが期待されるものの、以下の理由により未承認薬等が手配できない場合には、別紙６様式第１号を用いて、手配できない理由を迅速かつ明瞭に臨床研究中核病院等に回答することとする。

ア 安全性・有効性等の科学的な根拠が不足している又は治験や先進医療等他の方法で対応ができること

イ 未承認薬等を手配する余裕がないこと

ウ 治験の組入れ期間中である等の理由で治験の実施に悪影響を与えるおそれがあること

エ 患者の病状に鑑みて、明らかにリスクが高いことから、安全性の観点から未承認薬等の投与が勧められないこと

オ その他

③ 未承認薬等が手配できないと製造販売業者から回答を受けた臨床研究中核病院等は、製造販売業者が回答した理由に不服がある場合、患者申出療養として当該未承認薬等を使用する必要性等を述べた別紙６様式第２号による検討依頼書を、製造販売業者から提出された別紙６様式第１号による回答を添えて保険局医療課に提出することができるものとする。

④ 検討依頼書を受け付けた場合、患者申出療養評価会議において、患者申出療養として当該未承認薬等を使用する妥当性を検討することとする。患者申出療養評価会議において、当該未承認薬等の使用が妥当と評価された場合には、保険局医療課は、製造販売業者に対して未承認薬等の手配の検討を要請することとする。

⑤ 要請を受けた製造販売業者は、改めて未承認薬等の手配の可否を検討し、保険局医療課及び臨床研究中核病院等に対し、②に準じて回答することとする。なお、未承認薬等の手配の可否の決定は製造販売業者が行うものであるが、②アからオまでに掲げる理由により、手配できない場合も想定さ

れるものである。

（４）保険局医療課及び臨床研究中核病院への提出書類について

保険局医療課及び臨床研究中核病院に提出する申出書等については、電磁的記録媒体により提出することでも差し支えない。

別添

患者申出療養に係る申出書等の記載要領等について

患者申出療養に係る申出書の様式及び実績報告等については、以下の留意点に従い記載すること。

第１　別紙１について

１．患者申出療養に係る申出書（様式（ア））

（１）患者申出療養として告示されていない医療技術である場合は「新規」に、既に患者申出療養として告示されている医療技術に対する申出の場合（協力医療機関の追加等）は「既存」に○を付すこと。

（２）患者が未成年者又は成年被後見人である場合の法定代理人の同意書については自由書式とすること。

２．患者申出療養の申出に係る意見書（様式（イ））

（１）実施医療機関の名称には申出を行った患者が患者申出療養を受ける予定の医療機関及び共同研究を提案した特定機能病院を記載すること。

（２）倫理委員会は、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のほか、臨床研究法に規定する認定臨床研究審査委員会又は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等も含むものであること。

（３）実施の適否については、意見書を作成した臨床研究中核病院において当該医療技術に関する審議を行った概要を添付することとし、以下を含むもので自由書式とすること。

①審議した日時
②出席した委員の氏名（職種、役職）
③審議内容の概要（議論となったポイント）
④審議結果

（４）（３）を踏まえ、実施の適否を記載すること。

３．患者申出療養の同意説明に係る確認書（様式（ウ））

（１）患者に対して４．の説明を行った保険医療機関は、様式（ウ）に定める書類を作成すること。

（２）患者に対して４．の説明を行った保険医療機関が意見書を作成した臨床研究中核病院と異なる場合は、意見書を作成した臨床研究中核病院に送付すること。

４．患者等への面談記録及び同意文書（様式ａ～ｃ）

（１）本項でいう患者等への説明は、臨床研究計画に付随するいわゆる患者同意説明文書と同一の文書により行われるものではなく、本制度の趣旨を含め、患者が申出を行うことについて理解・納得することができるよう、適切な文書により説明されるものであること。
（２）患者申出療養の医療技術に係る同意書（様式ａ）については、当該医療技術に係る説明を受けた本人による署名を行うものとし、患者本人が未成年又は成年被後見人である場合は、代諾者による署名でも差し支えないこと。その際、１．（３）の同意書における署名者と同一であること。
（３）患者申出療養に係る面談記録（様式ｂ）については、面談を行った保険医療機関において作成するものとし、面談を行った担当者の所属長及び面談を行った担当者の署名が必要であること。
（４）患者申出療養の申出に係る同意書（様式ｃ）については、患者本人が当該医療技術に係る全ての説明を受けた後に作成するものとし、患者の直筆（代諾者である場合には代諾者の直筆）による署名が必要であること。

第２　別紙２について

※既に先進医療として実施している医療技術については、先進医療実施届出書に新旧対照表を添付することで別紙２に代えることが出来る。

１．開設者氏名

国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名」欄に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。

２．患者申出療養実施届出書（様式第１号）

（１）事務担当者のE-mailアドレスについては、担当者が変更になった場合でも、連絡可能なアドレスを記載することが望ましい。
（２）患者等への同意については、説明方法、説明時期などインフォームドコンセントの方法を記載すること。また、「注」にある必須事項について全て記載した同意文書の雛形を添付すること。
（３）補償の有無については、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための補償金、医療費、医療手当（交通費等）の支給がある場合には、「有」と記載すること。
（４）保険への加入の有無については、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険（未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む医療技術である場合は臨床研究補償保険等）に加入している場合には、「有」と記載すること。
（５）その他の措置については、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供）を記載すること。

３．患者申出療養の実施診療科及び実施体制（様式第２号）

（１）協力医療機関については、患者申出療養に係る協力を行う保険医療機関とし、これには、実施医療機関となる保険医療機関を含むものとする。

① 当直体制については、当直医師が所属する診療科名、当直医師の人数を記載すること。

② 医療安全対策については、医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の頻度、開催日等を記載すること。

③ 協力医療機関が多数の場合には、必要項目の一覧表を作成し、添付すること。

（２）倫理委員会の構成員及び承認年月日（臨床研究法の対象とならない研究に限る。）

① 「臨床研究中核病院」、「協力医療機関」全てについて、「倫理委員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。

② 倫理委員会の構成員について、「医学・医療の専門家等自然科学の有識者」、「法律学の専門家等人文・社会科学の有識者」、「一般の立場を代表する者」等当該研究が遵守すべき法令に規定される構成員の別のいずれに該当するかを明記するとともに、「外部委員」である場合には、その旨を記載すること。また、男女の別についても記載すること。

③ 指針において定められた倫理委員会の場合は、当該指針において、運営に関して定められた規定を遵守していることを明記すること。

④ 倫理委員会を必ずしも自施設に備えている必要はない。

４．患者申出療養の実施計画（様式第３号）

（２－１）使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品

① 「使用する医療機器」については、患者申出療養として使用するレーザー手術装置、画像診断装置等の医療材料（ディスポーザブル）以外の医療機器について記載すること。

② 「使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品」については、患者申出療養として使用するカテーテル、ステント等の医療材料及び医薬品について記載すること。

③ 「使用する再生医療等製品」については、患者申出療養として使用する再生医療等製品について記載すること。

④ 「医薬品医療機器法承認番号又は認証番号」欄については必ず記載すること。なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合は、記載する必要はない。

⑤ 「医薬品医療機器法承認又は認証上の適応」については、使用する医療機器及び医薬品等について、医薬品医療機器法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。なお、医薬品医療機器法上、未承認又は未認証の場合

は、記載する必要はない。

⑥　「医薬品医療機器法上の適応外使用の該当」については、使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品について、医薬品医療機器法上の使用目的、効能及び効果を確認の上、当該医療技術における使用が適応外に該当するかについて記載すること。なお、適応外に該当する場合は「適応外」、承認された範囲内の使用であれば「適応内」と記載すること。

⑦　当該医療技術が医療機器の使用を中心とした医療技術である場合は、当該医療機器について承認書の「使用目的、効能及び効果」の記載部分のコピーを添付すること。

⑧　使用する医療機器、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は、当該医療機器、医薬品又は再生医療等製品について適応拡大に伴う医薬品医療機器法一部変更申請の状況等について、製造販売業者等に確認の上で記載すること。

⑨　医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合には、使用方法等の情報についても記載すること。

（２－２）海外での承認に関する情報

ＦＤＡ承認、ＥＭＡ承認、ＣＥマークの取得以外に、海外における承認等がある場合には記載すること。また、欧米における保険適用の有無についても調査し、記載することが望ましい。

（３）期待される適応症、効能及び効果

①　従来から同一の目的で実施されている治療法等がある場合には、当該治療法等の内容を記載の上、従来の方法と比較して、当該医療技術の有効性に関して記載すること。

②　申請医療機関等における実績について記載する場合は、具体的なデータを簡潔に記載すること（例　○例中●例においては、△▲の結果であった）。

③　文献等において示された有効性を簡潔に記載すること。

④　当該医療技術が検査の場合には、診断の結果がいかなる治療の選択につながるのかについて具体的に記載すること。

（４）予測される安全性情報

①　意見書を作成した臨床研究中核病院等において、当該医療技術を実施した実績がある場合には、その際の有害事象の発生状況について簡潔に記載すること。また、文献等において当該医療技術に係る有害事象の報告がなされている場合には、その概要を記載すること。

②　適応外使用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品については、適応症として使用された際の有害事象の発生状況について記載すること。

③　その他、使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特性から予想される安全性情報についても記載すること。

（５）患者の適格基準及び登録方法

①　選定基準及び除外基準を明確に記載すること。なお、患者の基準が学会のガイドライン等により定められている場合には、記載すること。

②　患者が適格基準を満たすか否かの判定から登録までの方法を記載すること。

（６）治療計画

当該医療技術の実施方法を具体的に記載すること。なお、本欄の記載のみでは内容の把握が困難であると予想されるような医療技術については、その方法を詳記し別途添付すること。

（例）検査　…　検体内容、検体採取方法、検査方法、主な使用機器の使用方法　等

手術　…　術式、主な使用機器の使用方法　等

（７－１）有効性及び安全性の評価

①　収集する情報、有効性及び安全性の評価方法等を具体的に記載すること。また、既存の治療方法との比較や、術前と術後の比較により、当該医療技術が有効であったと判断する場合の判定方法を詳細に記載すること。

②　安全性を評価するために収集する有害事象を明確に記載すること。

（７－２）予定の試験期間及び症例数

①　予定試験期間、予定症例数及び既に実績のある症例数について、記載すること。

②　適応症に該当する実績症例を記載すること。また、当該医療技術が検査法である場合は、「治療経過」の欄について、診断までの経過のみではなく、その診断の結果を踏まえ方針を決定した治療についても記載すること。

③　有効性が認められなかった事例、安全上の問題が発生した事例等について記載すること。

④　予定の試験期間及び症例数を設定した根拠についても記載すること。

⑤　生物統計学的設定根拠をできる限り記載すること。

⑥　２－１の⑤において「未承認、未認証」とされる医薬品等及び⑥において「適応外」とされる医薬品等を用いる場合には、国内で実施中の治験の状況を確認するとともに、治験の組入れ期間中の新規症例の組入れ休止等の規定を設けるなど、治験との関係について留意すること。

（８）モニタリング体制及び実施方法

①　患者申出療養を実施する医療機関において、実施責任医師、患者申出療養

を実施する医師等の患者申出療養に携わる者が、治療結果、有害事象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法について記載すること。

② 多施設共同研究の場合には、実施医療機関間において、治療結果、有害事象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法についても記載すること。

③ 実施医療機関において、試験計画の進捗状況を管理する体制及び実施方法について記載すること。

④ 多施設共同研究の場合には、実施医療機関間において、試験計画の進捗状況を管理する体制及び実施方法についても記載すること。

（９）患者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容

① 補償の有無については、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための補償金、医療費、医療手当（交通費等）の支給がある場合には、「有」と記載すること。

② 保険への加入の有無については、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険（未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品の使用を含む医療技術である場合は臨床研究補償保険の類）に加入している場合には、「有」と記載すること。「有」と記載した場合については、その内容についても記載すること。

③ その他の措置については、患者申出療養の実施に伴い患者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供）を記載すること。

（１０）試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

① 診療情報の管理方法だけでなく、有効性、安全性の評価等を行うための記録について、保管場所、記録の入力・閲覧を行う者の範囲等を明確に記載すること。

② 記録を保管するコンピュータが、インターネットに接続されていない場合や、情報にアクセスする際にＩＤ及びパスワードの入力を必要とする場合には、その旨を記載すること。

③ 協力医療機関において、内容が異なる場合には、協力医療機関における取扱い及び管理・保管方法についても記載すること。

④ 調整医療機関等が、一元的に試験に係る記録を管理・保管する場合には、具体的な連携方法を記載すること。

⑤ 治験センター等の外部機関を活用する場合には、その旨を記載すること。

（１１）患者負担について

患者申出療養に係る患者負担額（様式第５号、様式第６号及び様式第７－１号の「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。）を具体的に記

載すること。例えば「本医療技術に係る総費用は○○○円である。患者申出療養に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■■円、実施施設負担は◆◆円、企業負担は●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は＊＊円である」など。

（１２）起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

企業等に対して、人材派遣・会議手配・臨床研究計画書の作成補助・データ形成等を依頼する予定がある場合には記載すること。

（１３）個人情報保護の方法

匿名化を行う時期、方法について、具体的に記載すること。

（１４）試験計画の公表方法

厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）、UMIN臨床試験登録システム、 JAPIC臨床試験情報、日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」のいずれかに登録（重複して登録しないよう注意すること）の上、登録が可能であった場合はＩＤ番号を記載すること。

（１５）技術的成熟度から（１８）将来の保険収載の必要性まで、患者申出療養の適格性の観点から、具体的に記載すること。

（１９）文献情報

① 当該リストに挙げる文献については、当該医療技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならない。このため、査読のある雑誌に収載された原著論文であることが望ましい。

なお、患者申出療養における医療技術の内容を論述した論文及び患者申出療養における医療技術の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められない。

② 論文に示された医療技術は当該医療技術と同一の内容でなければならない。

５．患者申出療養の内容（概要）（様式第５号）

（１）「適応症」欄には、対象となる負傷又は疾病及びそれらの症状を記載すること。

（２）「内容」欄には、当該医療技術の内容を簡潔に記載し、概要、効果、患者申出療養に係る費用（様式第３号の「患者負担について」欄、様式第６号及び様式第７－１号の「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。）等について記載すること。

①「概要」

当該医療技術を実施する際の具体的手法について、時系列に沿って簡潔に記載すること。

②「効果」

当該医療技術の対象となった患者に与える効果について記載すること。特に、検査に係る医療技術の場合は、診断結果の有用性について、具体的に記載することが望ましい。

③「患者申出療養に係る費用」

患者申出療養に係る費用の一部又は全部を患者の自己負担としない場合には、医療機関が負担する額及び患者に請求する額を明記すること。例えば「本医療技術に係る総費用は○○○円である。患者申出療養に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■■円、実施施設負担は◆◆円、企業負担は●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は＊＊円である」など。

６．患者申出療養に要する費用（様式第６号）

（１）「患者申出療養に係る費用」欄については、様式第３号の「患者負担について」欄、様式第５号及び様式第７－１号の「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。例えば「本医療技術に係る総費用は○○○円である。患者申出療養に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■■円、実施施設負担は◆◆円、企業負担は●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は＊＊円である」など。

（２）患者申出療養に関する費用については、典型的な症例について試算したものであること。

（３）典型的な症例について、原則として健康保険被保険者本人の場合として記載すること。ただし、やむを得ず他の場合として計算した場合にはその旨を記載すること。

（４）添付する「保険外併用療養費分」の内訳は、診療報酬明細書の記載に準ずること。なお、内訳とは、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）における個々の診療報酬点数ごとに内訳を示したものをいい、「検査」や「手術」といった部ごとに診療報酬点数を合計したものではない。なお、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額については、「診療報酬の算定方法」の例によるとされていることから、患者申出療養にあっては、医科点数表に含まれると考えられる範囲のものについては「保険外併用療養費分」に含めることは可能であること。

（５）添付する「保険外併用療養費分」の内訳につき、試験計画の性質上やむを得ず複数の積算例が生じる場合は、そのことが分かりやすいように明示した上で、複数の積算例を併記して差し支え無い。

７．患者申出療養に係る費用の積算根拠（様式第７－１号及び第７－２号）

（１）「患者申出療養に係る費用」欄については、様式第３号の「患者負担に

ついて」欄、様式第５号及び様式第６号の「患者申出療養に係る費用」欄と一致していること。例えば「本医療技術に係る総費用は○○○円である。患者申出療養に係る費用は△△△円で、このうち研究者負担（研究費等）は■■円、実施施設負担は◆◆円、企業負担は●●円、・・・（その他具体的に明示）円となり、よって患者負担額は＊＊円である」など。

（２）「医療機器使用料の内訳」欄の積算方法については以下のとおりである。

ア　機器使用料は使用機器の１回償却費の積算により算出すること。

イ　償却費 ＝ 購入価格 ― 残存価格

ウ　年間償却費 ＝ 償却費 ÷ 耐用年数

エ　１回償却費 ＝ 年間償却費 ÷ 年間使用回数

オ　届出の時点で耐用年数を過ぎた使用機器については、償却費は発生しないものとして積算すること。

（３）「人件費の積算根拠」の欄については、職種・単価・所要時間を明記すること。

（４）同一の試験計画であっても同じ費用の請求額に各医療機関間で差分（例：医療機関毎に異なる医療機器の１回償却費の差、医療機関毎に異なる医療要員の時給差、医療機関毎に異なる医療材料の費用差など）が生じる場合については、社会通念上、かかる差分が許容される範囲であり、かつ患者申出療養評価会議において承認されれば差し支え無い。

８．患者申出療養の実施科及び実施体制（様式第８－１号及び第８－２号）

（１）「実施診療科」欄については、医療機関が広告可能な診療科名を記載すること。

（２）実施責任医師の「資格」については、原則として、厚生労働省医政局総務課長通知「医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について」に掲げられた資格であること。

〈医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について〉

https://www.mhlw.go.jp/topics/2013/05/tp0531-1.html

（３）当該医療技術の経験症例数については、当該医療技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。

（４）経験症例数とは、有効かつ安全に実施した症例数であること。

（５）診療科別の常勤医師数については、各診療科の常勤医師数を記載すること。また、病理部門、輸血部門等の診療科に準ずる部門において常勤医師が配置されている場合は、当該部門についても記載すること。

（６）その他については、学会認定施設、当該医療技術を自施設内で全て実施すること等を記載すること。

９．患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方（様式第９号）

（１）届出を行う保険医療機関において、当該医療技術を適切に実施するに当たり必要と考えられる保険医療機関の考え方について記載すること。

（２）「当該医療技術の経験症例数」については、当該医療技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。

（３）「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。また、複数の診療科を記載する場合は「かつ」「又は」など、その包含関係を明示する形で記載すること。なお、多施設臨床試験による場合、実施施設間で診療科名が異なることがあるため、記入に当たっては全ての実施施設において診療科名を網羅できる形で記載することが望ましい。

（４）「頻回の実績報告」については、当該医療技術の安全性及び有効性を確認する観点から、当面の間、頻回の実施状況を必要とすると考えられる場合に記載すること。

10. 協力医療機関に係る届出

患者申出療養実施届出書様式第１号、第２号、第４号、第６号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、８－２号及び第９号を使用することとなるが、記載内容については上記３、４、６、７、８及び９と同様であること。なお、様式第９号については、意見書を作成した臨床研究中核病院が作成したものと同じものを添付すること。

11. その他

患者申出療養にあっては、当該医療技術が「実施可能な患者申出療養として大臣告示されている」ことにつき、例えば同意説明文書における表現等、一般的な表現をもって説明する必要がある場合において、「患者申出療養として国に認められている」と表現することは差し支え無い。

第３　別紙５について

１．患者申出療養に係る定期・総括報告書（様式第１号）

（１）定期報告の場合は、「１．標題」「２．概要」のみ記載すること。

（２）総括報告の場合は、全て記載すること。

（３）別添の実績報告については、患者申出療養を実施した全症例について記載すること。

（４）定期報告及び総括報告については、意見書を提出した臨床研究中核病院が他の実施医療機関分もとりまとめの上、報告すること。

２．実績報告について（様式第１号（別添１））

（１）「診断名」欄については、主たる病名を記入すること。

（２）「初回実施日」欄については、患者申出療養を実施した初回年月日を記入すること。

（３）「入院期間」欄については、患者申出療養を受けるために入院した期間を全て合計して記入すること。実績報告対象期間以降も継続して入院中の場合は、それまでの入院期間を合計したものを記入すること。

（４）「実施回数」欄については、実績報告対象期間中に当該患者に対して、患者申出療養を実施した回数を記入すること。

（５）「転帰」欄については、「治癒」、「死亡」、「中止」のいずれかを記入すること。なお、当該医療技術が検査や診断の場合においては、当該医療技術を施行することにより確定診断等となったため、次の治療に繋がった場合は「継続」、その検査・診断法そのものが不可で、次の治療に繋がらなかった場合は「中止」を記入すること。ただし、記入時に継続中の場合は、「継続」と記入すること。

（６）「保険外併用療養費分」欄については、診療報酬明細書の合計（入院時食事療養費も含む）の金額、つまり保険給付される総額のうち、保険者負担分を記入すること。

（７）「保険外併用療養費分に係る一部負担金」欄については、前記（６）の被保険者負担分を記入すること。

（８）「患者申出療養費用」欄については、患者申出療養そのものに要した費用（保険外の特別料金部分）のうち、「患者負担」と「その他」を区分して記入すること。なお、「その他」については、「患者負担」以外（研究費等を含む。）を記入すること。

（９）「評価結果」欄については、当該医療技術の特性を鑑みて有効、無効、不明の別がわかるように記載すること。

なお、試験実施計画の内容（ランダム化比較試験など）によっては、症例毎の「評価結果」欄の記載を省略することができる。

(10) 「コード番号」欄は、年度毎に示す「患者申出療養コード表」に基づき、該当する番号を「機関別番号－（告示）番号」の順に記入すること。

(11) 実績報告の対象となる患者申出療養の有効性・安全性等を評価するにあたり、当該患者申出療養を実施後、当該医療機関で実施された患者申出療養のデータ等に基づき作成された原著論文等がある場合には、代表的な文献等を添付すること。

３．実績報告について（様式第１号（別添２～別添７））

（１）患者申出療養実施状況整理票（別添２）

①全体

ア　当整理票は意見書を作成した臨床研究中核病院が作成するものであること。

イ　告示番号、医療技術名、意見書を作成した臨床研究中核病院名、適応症は厚生局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。

ウ　試験概要、試験デザイン（評価項目を含む）、医薬品・医療機器・再生医療等製品情報、データマネジメント体制、モニタリング体制、監査体制、補償は、患者申出療養実施届出書や臨床研究計画書等に記載している内容を分かりやすく記載すること。

②告示日、試験期間

ア　告示日は、厚生局からの通知を確認の上、正確に記載すること。

イ　試験期間の試験開始日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。

ウ　試験期間の登録開始日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、症例登録期間を設定してない場合は「－」を記載すること。

エ　試験期間の登録終了予定日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。ただし、登録期間を設定してない場合は「－」を記載すること。

オ　試験期間の試験終了予定日は、臨床研究計画書に定められている日付（西暦）を記載すること。

カ　試験終了予定日等の試験期間を定めている臨床研究計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、試験期間欄に記載した各日付と合致していることを確認すること。

キ　試験開始から臨床研究計画書等の改正・改訂などがあった場合は「臨床研究計画書の改正等一覧（別添３）」に詳細を記載すること。

ク　備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

③症例数、試験実施状況

ア　症例数（登録症例数、中止・脱落などの除外症例数、実施症例数〈登録症例数から除外症例数を差し引いた数〉）、試験実施状況は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。

イ　予定症例数は、臨床研究計画書に定められている症例数を記載すること。

ウ　試験実施状況は、【試験開始準備中】【症例登録中】【症例登録終了後、観察中】【試験終了】【試験中止】のいずれかを記載すること。

エ　予定症例数を定めている臨床研究計画書の抜粋を別途提出すること。なお、提出の際、予定症例数欄に記載した症例数と合致していることを確認すること。

オ　備考欄は、実施している試験が単群で実施している以外の場合（比較試験で２群で実施している場合等）には、各症例数の内訳を必ず記載し、

その他補足が必要なときに適宜記載すること。

カ　実績報告対象期間の１年間に実施件数が０件の場合は、その理由を「１年間の実施件数が０件だった理由（別添４）」に記載すること。

④実施医療機関数

ア　実施医療機関数（意見書を作成した臨床研究中核病院数は１、協力医療機関は調整医療機関を含む。実施医療機関数は意見書を作成した臨床研究中核病院数と協力医療機関の合計。）は最新の情報を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。

イ　備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

ウ　実施医療機関の状況について「実施医療機関の一覧等（別添５）」に詳細を記載すること。

⑤安全性報告、健康危険情報に関する報告

ア　安全性報告、健康危険情報に関する報告は最新の件数を記載し、当該表の右上にその時点の日付を記載すること。

イ　備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

ウ　安全性報告、健康危険情報に関する報告について「安全性報告等一覧（別添６）」に詳細を記載すること。

⑥臨床研究計画書の改正等一覧（別添３）

ア　倫理委員会の試験計画の審査機関において承認があった順番で記載すること。また、その順番で整理番号をつけること。

イ　倫理委員会の試験計画の審査機関は正式名称で記載し、特定認定再生医療等委員会など医療技術に応じて必要な審査機関による承認状況も漏れなく記載すること。

ウ　承認日欄は、倫理委員会が承認した日付を記載すること。

エ　改正･改訂等の具体的内容は、当該内容を分かりやすく記載すること。

オ　備考欄は、臨床研究計画書のバージョン情報を必ず記載すること。また、補足が必要なときに適宜記載すること。

カ　倫理委員会の試験計画の審査機関において承認がされたことが分かる資料を、承認の順番（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。

⑦１年間の実施件数が０件だった理由（別添４）

ア　１年間の実施件数が０件だった理由は、形式的な理由ではなく、実施がなかった要因を掘り下げて検討し、実質的な理由を分かりやすく記載すること。

イ　今後の対策等は、実績報告までに実行した対策や今後検討している内容を具体的に分かりやすく記載すること。

ウ　備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

⑧実施医療機関の一覧等（別添５）

ア　最新の協力医療機関（調整医療機関を含む。）の名称、患者申出療養承認日（厚生局から通知された算定開始年月日）等を記載すること。また、整理番号をつけること。

イ　倫理委員会の試験計画の審査機関において承認された最新の日付を記載すること。なお、当該日付は意見書を作成した臨床研究中核病院の臨床研究計画書の改正等一覧と整合していることを確認すること。

ウ　各協力医療機関において、倫理委員会の試験計画の審査機関による承認がされたことの分かる直近（最新）の資料（各資料右上に整理番号を追記する。）で別途提出すること。

エ　備考欄は、補足が必要なときに適宜記載すること。

⑨安全性報告等一覧（別添６）

ア　当該表の右上に別添２内（安全性報告、健康危険情報に関する報告）と同じ日付を記載すること。

イ　重篤な有害事象等が発生した医療機関名、重篤な有害事象等の概要、重篤な有害事象等の状況・症状、処置、転帰等の概要は、報告した患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書などから、有害事象（安全性報告）の区分に応じて、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。

ウ　１つの有害事象について、１行を使用すること。

エ　重篤な有害事象等と判断した年月日から厚生労働省保険局医療課への報告日年月日（最終報）までは、実際に対応した日付（西暦）を記載すること。なお、特段対応をしていない場合は「－」を記載すること。

オ　健康危険情報、情報源、情報に関する評価・コメントは、患者申出療養に係る健康危険情報についてなどから、日付の情報を含め、分かりやすく記載すること。また、整理番号をつけること。

（２）患者申出療養実施関係者連絡票（別添７）

①　当該連絡票は、意見書を作成した臨床研究中核病院分のみの作成とする。この票は患者申出療養実施に係る連絡用として使用するものであること。

②　当該表の右上に作成時点の日付を記載すること。

③　告示番号、医療技術名、意見書を作成した臨床研究中核病院名は厚生局からの通知や厚生労働省のホームページを確認の上、正確に記載すること。

④　当該連絡票に記載できる関係者は６名までとする。

⑤　実施責任医師及び事務担当者は患者申出療養実施届出書に定められている者を記載すること。また、試験実務担当者（窓口担当者）がいる場合は必ず記載すること。

⑥　「その他の担当者」は備考欄に当該患者申出療養との関わりを記載すること。また、「その他の担当者」のなかには病院管理部門の職員を必ず記載すること。

４．患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書について（様式第２号）

当該医療技術の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった症例について、それぞれ記載すること。

なお、当該医療技術の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった場合には、まず、厚生労働省保険局医療課に連絡をすること。

５．患者申出療養に係る健康危険情報について（様式第３号）

（１）当該医療技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。

（２）「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。

①　グレードＡ情報：重要情報

- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合

②　グレードＢ情報：情報提供・経過注視

- 本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合
- 本邦において健康への影響がある可能性は低いが、科学的根拠が明確である場合

③　グレードＣ情報：参考情報

- 本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
- 既知の情報である場合
- 国内対策が既に行われている場合

<u>第４　別紙６について</u>

１．患者申出療養への医薬品手配に係る製造販売業者の回答（様式第１号）

臨床研究中核病院等から提供される情報が不十分なために、未承認薬等の手

配の可否に係る検討ができない場合には、本様式は使用せず、別途、製造販売業者から当該臨床研究中核病院等に問い合わせること。

２．患者申出療養への医薬品手配に係る検討依頼書（様式第２号）

患者申出療養として当該医薬品を使用する妥当性を検討するための参考資料として、必要に応じて臨床研究計画書や医薬品概要書等を添付すること。

第５　その他

１．患者申出療養実施届出書、添付書類等の用紙は、日本産業規格Ａ列４番とすること。

２．日付は西暦で記載すること。

３．その他、記載に当たっての疑義等は、保険局医療課宛てに問い合わせること。

４．押印・書面提出等の制度・慣行の見直しに伴い、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」（令和３年２月１日医政研発0201第１号・薬生薬審発0201第２号・薬生機審発0201第２号・保医発0201第３号）の発出以降、書類への押印を不要としたが、医療機関が作成する書類については、当該医療機関の開設者（国立高度専門医療研究センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、病院の管理者）の確認を必ず受けること。