

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

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 9 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經由し、厚生労働省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 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）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。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。

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 患者申出療養の実実施計画

局長通知第 5 の 1（3）①に掲げる患者申出療養の実実施計画は、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 同意・説明文書
- エ 医療技術の概要図（1枚程度）
- オ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
- カ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書
- キ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要

② 倫理審査委員会の開催要綱の写し

様式は各保険医療機関において作成されたもので差し支えないこと。

③ 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）局長に送付するものとし、地方厚生（支）局長は、厚生労働省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）局長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）局長は、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、厚生労働省保険局医療課に送付すること。

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9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。

- 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 別紙2様式第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号に定める書類並びに倫理審査委員会等の開催要綱
- 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）
 - 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、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、厚生労働省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、残りを厚生労働省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、厚生労働省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の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

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9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、厚生労働省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

- 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）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 患者申出療養の実実施計画

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 同意・説明文書

エ 医療技術の概要図（1 枚程度）

オ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ

カ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

キ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要

② 倫理審査委員会の開催要綱の写し

様式は各保険医療機関において作成されたもので差し支えないこと。

③ 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、厚生労働省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。

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9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、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、厚生労働省保険局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

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）局長に報告すること。

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4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3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）局長に報告すること。

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）局長に報告すること。

地方厚生（支）局長は、当該定期報告について、速やかに厚生労働省保険局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

(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、速やかに厚生労働省保険局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

(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、厚生労働省保険局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

(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）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

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実施計画書等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）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

（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 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。

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。

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) 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) 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) 倫理審査委員会には倫理指針第4章に規定する倫理審査委員会に準じるもののほか、再生医療等安全性確保法の定める再生医療等委員会等も含むものであること。
- (3) 倫理審査委員会の開催要綱については、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を審査した時点での倫理審査委員会の開催要綱の写しを添付すること。
- (4) 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
- (5) (4) 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及び押印を行うものとし、患者本人が未成年又は成年被後見人である場合は、代諾者による署名及び押印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及び押印が必要であること。
- (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）による署名及び押印が必要であること。

第2 別紙2について

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) 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

- ① 「臨床研究中核病院」、「協力医療機関」全てについて、「倫理審査委員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。
- ② 倫理審査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」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 倫理指針において定められた倫理審査委員会の場合は、当該指針において、運営に関して定められた細則を遵守していることを明記すること。

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法 等
手術 … 術式、主な使用機器の使用法 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、予定症例数及び既の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〇〇〇円である。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

UMIN臨床試験登録システムに登録の上、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、査読のある雑誌に掲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〇〇〇円である。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〇〇〇円である。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、患者申出療養にあつては、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〇〇〇円である。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) 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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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一ものを添付すること。

11. その他

患者申出療養にあつては、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「機関別番号ー（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・安全性等の評価するにあたり、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試験実施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、試験実施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、試験実施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いない場合は「－」を記載すること。

エ 試験期間の登録終了予定日は、試験実施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いない場合は「－」を記載すること。

オ 試験期間の試験終了予定日は、試験実施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試験実施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 試験開始から試験実施計画書等の改正・改訂などがあった場合は「試験実施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、試験実施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試験実施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試験実施計画書の改正等一覧（別添3）

- ア 倫理審査委員会等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 倫理審査委員会等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、倫理審査委員会等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、試験実施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 倫理審査委員会等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。

⑦ 1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 倫理審査委員会等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試験実施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、倫理審査委員会等の試験計画の審査機関による承認がされたことので分かる直近（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

第4 その他

1. 患者申出療養実施届出書、添付書類等の用紙は、日本工業規格A列4番とすること。
2. 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。

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の法定代理人の同意書 ③臨床研究中核病院からの意見書 (別紙 1 様式 (イ)) ④ 被験者等への説明文書及び同意文書 (別紙 1 様式 a、b) ⑤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。

平成 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) :

印

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 同意・説明文書 エ 医療技術の概要図 オ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ カ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書 キ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要
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) ニの説明を行った保険医が記名、押印した別紙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。

平成 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

印

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）ニに係る説明を行ったことを証明します。

平成 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：

_____ 印

様式 a

患者申出療養の医療技術に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称：

説明を受けた保険医療機関名：

標記の医療技術が患者申出療養として実施されるにあたり、当該医療技術に係る有効性及び安全性並びに費用等について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

平成 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）： _____ 印

代諾者氏名（署名）： _____ 印
(患者との関係： _____)

様式 b

患者申出療養に係る面談記録

医療技術名	
申出を行う患者の氏名等	氏名 : 性別 : 男 / 女 生年月日 : 年 月 日 (年齢 歳)
申出の種別 (いずれかを選択)	1. 患者申出療養として告示されていない医療技術 2. 患者申出療養として告示されている医療技術
(※新規の場合) 使用する医薬品、医療機器 又は再生医療等製品	未承認/適応外/承認 (承認の場合は一般名 :) 販売名 : 企業名 : 使用方法 :
面談内容 (概要)	年 月 日 (時 分 ~ 時 分) ※ 2 回以上実施した場合は実施したすべての面談について記載すること。

上記のとおり面談を行ったことを証する。

平成 年 月 日

面談を行った保険医療機関 :

面談を行った担当者の所属部署 :

面談を行った担当者の所属長 : _____ 印

面談を行った担当者 : _____ 印

様式 c

患者申出療養の申出に係る同意書（新規・既存）

申出に係る療養の名称： _____

説明を受けた保険医療機関名： _____

標記の医療技術を患者申出療養として申出するにあたり、申出に係るすべての書類について説明を受け、これを理解、納得したため、同意します。

平成 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）： _____ 印

代諾者氏名（署名）： _____ 印
（患者との関係： _____）

様式第1号

患者申出療養実施届出書（新規・既存）

（臨床研究中核病院 ・ 協力医療機関）

申出に係る療養の名称				
実施保険医療機関の名称				
臨床研究中核病院の承認有無		有（ 年 月 日承認）・ 無		
管理者の氏名				
病床数		床		
実施責任医師	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
事務担当者	所属部署及び役職			
	氏名			
	電話番号		FAX	
	E-mail			
患者等への同意	手続			
	説明事項	別添の同意文書のとおり		
補償	補償の有無	補償金 有・無	医療費 有・無	医療手当 有・無
	保険への加入の有無	有 ・ 無		
	その他の措置の内容			
実施科及び実施体制（協力医療機関を含む。）		患者申出療養実施届出書様式第2号のとおり		
臨床研究計画の概要		患者申出療養実施届出書様式第3号のとおり		
倫理審査委員会の承認日		平成 年 月 日		
備考		宣誓書、文献を添付します		

上記のとおり、届出します。

平成 年 月 日

保険医療機関の所在地
 保険医療機関の名称
 開設者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

様式第2号

患者申出療養の実施診療科及び実施体制

(申出に係る療養の名称： _____)

1. 臨床研究中核病院

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

2. 協力医療機関

保険医療機関名			
実施診療科名			
常勤医師数		病床数	
実施科の常勤医師数		実施科の病床数	
当直体制			
医療安全対策			

	所属科	役職	氏名	経験年数	当該療養経験年数
実施責任医師					
実施者					

3. 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

--

患者申出療養の実施計画

1. 申出に係る療養の名称

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当 (注2)

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当 (注2)

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号 (16桁)	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応 (注1)	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当 (注2)

④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適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤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の使用法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	-------------------------------------------------------------------

注1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 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「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

欧州での薬事承認の状況

2-3. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の入手方法及び管理方法

他者からの提供の有無：(有 ・ 無)

(有の場合) 提供者名及び連絡先：

入手及び管理方法の詳細：

3. 期待される適応症、効能及び効果

適応症：

効能・効果：

4. 予測される安全性情報

5. 患者の適格基準及び選定方法

6. 治療計画

7-1. 有効性及び安全性の評価

7-2. 予定の試験期間及び症例数

予定試験期間：

予定症例数：

既の実績のある症例数：

①有効性が認められた事例

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

②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

区分	病名	入院期間	転帰	治療経過
整理番号 1		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 2		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		
整理番号 3		(自) 年 月 日		
年齢 歳 性別 男・女		(至) 年 月 日		

他 例 (病名ごとに記載すること)

<p>予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：</p>
<p><u>8. モニタリング体制及び実施方法</u></p>
<p><u>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</u> 補償金の有無：(有・無) 医療費の有無：(有・無) 医療手当の有無：(有・無) 保険への加入の有無：(有 ・ 無) その他の措置の内容：</p>
<p><u>10. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法</u></p>
<p><u>11. 患者負担について</u></p>
<p><u>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</u></p>
<p><u>13. 個人情報保護の方法</u></p>
<p><u>14. 試験計画の公表方法（下記のいずれかへの登録の有無）</u> ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」 （有・無の場合は登録予定日（ ）） 「登録 ID 番号： 」 ・（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」（有・無・予定） 「登録 ID 番号： 」 ・（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」（有・無・予定） 「登録 ID 番号： 」 ・その他（ ） 「登録 ID 番号： 」</p>
<p><u>15. 技術的成熟度</u></p>
<p><u>16. 社会的妥当性（社会的倫理的問題等）</u></p>
<p><u>17. 現時点での普及性</u></p>
<p><u>18. 将来の保険収載の必要性</u></p>
<p><u>19. 文献情報</u> ・患者申出療養の内容を論述した論文 （実施結果の分析について言及しているものであること） ・患者申出療養の有効性及び安全性を評価した原著論文</p>

(著書自らの研究結果に基づく論文をいう)

- 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書
(実施結果の評価について言及しているものであること)
- その他参考となる論文

宣 誓 書

(申出に係る療養の名称： _____)

(保険医療機関名) _____ は、下記の事項を宣誓します。

記

1. 提出する患者申出療養に係る意見書等（添付書類を含む。）に則り、適切に実施すること。
2. 患者申出療養に関する重篤な有害事象・不具合等が発生した場合には、適切に対応すること。
3. 実施中のプロトコール、症例記録の確認、倫理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実地調査等に応じること。
4. 厚生労働省担当部局の者の求めに応じて必要な事項を報告すること。
5. 求められた報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、立入調査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をする等の不適切な対応をしないこと。
6. 上記に反した場合には、厚生労働省の行う措置に従うこと。

平成 年 月 日

保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

様式第5号

患者申出療養の内容 (概要)

申出に係る療養の名称：
適応症：
内容： (概要)
(効果)
(患者申出療養に係る費用)

様式第6号

患者申出療養に要する費用

申出に係る療養 の名称					
治療の概要 (様式第3号より 典型的な症例 を1つ選び出し 記入すること)		症例の整理番号	入院	日間・通院	日間
保 険 者 負 担	保険外併用 療養費分 ①				円
	患者申出療養 に係る費用				円 (回)
被 保 険 者 負 担	保険外併用 療養費分 に係る 一部負担金				円
	そ の 他 []				円
	計 ②				円
そ の 他 [] ③					円
合 計 ①+②+③					円

注1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。

注2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること
(様式自由)。

また、手術当日に要する費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。

注3) 「患者申出療養に係る費用」の精算根拠を別紙様式第7-1号及び第7-2号
に記入すること。

注4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

様式第7-1号

患者申出療養に係る費用の積算根拠 (その1)

申出に係る療養の名称	
------------	--

1 患者申出療養に係る費用 (患者一人当たり)
 (医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品、再生医療等製品等) (その他)

_____円 + _____円 + _____円 + _____円 = _____円
 (四捨五入)

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円
		_____年	_____年	_____円	_____回
		_____円	_____円	_____円	_____円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

_____ = _____円

3 人件費の積算根拠

注1) 本様式には、典型例について記入すること。

注2) 別紙1の様式第5号及び第6号において記載した「患者申出療養に係る費用」と一致した数値とすること。

様式第7-2号

患者申出療養に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料、医薬品及び再生医療等製品等の内訳

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	—	—	—	円	—	円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

注) 本様式には、典型例について記入すること。

様式第8-1号

患者申出療養の実施診療科及び実施体制 (その1)

申出に係る療養の名称	
------------	--

1 実施診療科

--

2 実施体制 (実施責任医師及び実施者)

	所属科	役職	氏名	資格	当該診療科 経験年数	当該医療 技術 経験年数	助手 としての 経験 症例数	術者 (実施者) としての 経験 症例数
実施責任医師					年	年		
実 施 者					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		
					年	年		

3 関連する学会等

--

様式第8-2号

患者申出療養の実施診療科及び実施体制 (その2)

4 実施体制 (医療機関の体制)

病床数		床
常勤医師数		人
診療科別の常勤医師数		
患者申出療養の担当科 ()		人
内 科		人
外 科		人
産婦人科		人
精 神 科		人
小 児 科		人
整形外科		人
脳 外 科		人
皮 膚 科		人
泌尿器科		人
眼 科		人
耳 鼻 科		人
放射線科		人
麻 酔 科		人
歯 科		人
病理部門		人
		人
		人
		人
看護配置		
その他の医療従事者の配置		
当直体制		
緊急手術の実施体制		
院内検査 (24時間体制)		
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時)		
医療機器の保守管理体制		
倫理審査委員会の審査体制		
医療安全管理委員会の設置		
医療機関としての実施症例数		
その他		

様式第9号

患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方

申出に係る療養の名称及び適応症：	
I. 実施責任医師の考え方	
診療科	要（ ）・不要
資格	要（ ）・不要
当該診療科の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該医療技術の経験年数	要（ ）年以上・不要
当該医療技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・不要]
その他	
II. 医療機関の考え方	
診療科	要（ ）・不要
実施診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
他診療科の医師数 注2)	要・不要 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要（ ）・不要
規模	要（病床数 床以上、 対1看護以上）・不要
その他（例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要、倫理審査委員会の開催頻度 等）	
III. その他の考え方	
頻回の実績報告	要（ 月間又は 症例までは、毎月報告）・不要
その他	

注1) 当該医療技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として（ ）例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格（学会専門医等）、経験年数、当該医療技術の経験年数及び当該医療技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

患者申出療養に関する同意文書について

下記については、同意文書に記載し患者に対して説明した上で同意を得るべき事項であり、記載内容は、医療従事者でなくとも理解できるよう作成すること。また、同意については、文書により取得すること。

記

- ① 当該患者申出療養への参加が任意である旨。
- ② 当該患者申出療養への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③ 患者はいつでも不利益を受けないことなく撤回することができること。
- ④ 患者申出療養において設定された患者適格基準に合致する理由。また、臨床研究として実施される場合は臨床研究として実施されること。
- ⑤ 患者申出療養の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥ 実施者の氏名及び職名。
- ⑦ 予測される当該患者申出療養の結果、当該患者申出療養に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該患者申出療養終了後の対応。
- ⑧ 患者及び代諾者等の希望により、他の患者への個人情報保護や当該患者申出療養の独創性の確保に支障がない範囲で、当該患者申出療養の計画及び当該患者申出療養の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該患者申出療養の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩ 当該患者申出療養結果により特許等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪ 患者を特定できないようにした上で、当該患者申出療養の成果が公表される可能性があること。
- ⑫ 当該患者申出療養に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬ 当該患者申出療養に伴う補償の有無と、補償内容。
- ⑭ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。
- ⑮ 当該患者申出療養の重要性及び被験者の当該患者申出療養への参加が当該患者申出療養を実施するに当たり必要不可欠な理由。
- ⑯ 他の治療方法に関する事項。
- ⑰ 診療記録の調査及びプライバシーの保護について。
- ⑱ 健康被害が発生する可能性及びその場合に必要な治療が行われること。
- ⑲ 倫理審査委員会の種類、各倫理審査委員会において調査審議を行う事項その他当該患者申出療養に係る倫理審査委員会に関する事項。
- ⑳ 費用負担について

患者申出療養に係る変更届出書

※1 受理年月日		
実施している患者申出療養の名称		
管理者氏名		
実施責任医師	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)
事務担当者	所属部署 及び役職	
	氏名	
	電話番号 FAX番号 (E-mail)	(E-mail)

上記のとおり、別紙書類を添えて、届出を行います。

平成 年 月 日 保険医療機関の所在地

保険医療機関の名称

開設者氏名

印

厚生労働大臣 殿

注) ※1欄には、記入しないこと。

様式第1号

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

保険医療機関開設者名

印

患者申出療養に係る届出書の取下げについて

患者申出療養に係る届出につきまして、下記の理由により届出書を取り下げますので、
よろしく申し上げます。

記

1 届出している患者申出療養の名称

2 取下げ理由

様式第1号

患者申出療養に係る定期・総括報告書

1. 標題

患者申出療養の 名称	
実施医療機関名	
使用医薬品、医療 機器又は再生医療 等製品	
患者申出療養が告 示された日	年 月 日
患者申出療養（予 定）終了日	年 月 日
倫理基準等の遵守	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等を遵守し、試料、記録等が適切に保存されていること等を記入してください。
報告書作成日	年 月 日
実施責任医師	
実施者	
問い合わせ窓口	問い合わせ先（担当者の役職及び氏名）： Tel： Fax：

※ 本報告書には、当該患者申出療養の内容がわかる概略図（1枚程度）を添付すること。

2. 概要

臨床研究登録ID :
目的 :
医療技術の内容 : (1000字以内を目安)
患者数 ① 計画時 : 人 ② 中間報告/終了時 : 人 【②/③ : %、②/④ : %】 ③ 日本国内における当該疾病患者数 : 人 (患者数の根拠 :) ④ 日本国内における当該医療技術の対象となる患者数 : 人 (患者数の根拠 :) ⑤ 考察 : (現在の進捗状況及び考察、又は終了時の見解を簡潔に記入。)
診断及び主要な組入れ基準 : [対象疾患] [選択基準] [除外基準]
実施計画 (スケジュール) :

評価基準

[主要評価項目]

安全性評価基準：

有効性評価基準

[副次評価項目]

安全性評価基準：

有効性評価基準

結果の一覧

(別添) 実績報告を添付すること。

結果の要約

安全性の評価結果：

有効性評価結果：

発生した有害事象：

結論：

報告書作成日： 年 月 日

（総括報告書の場合、下記の事項についても記載すること。）

＜留意事項＞

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日 薬審第335号 各都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省薬務局審査課長通知）に準拠して作成すること。なお、本臨床研究に含まれない項目については、「該当なし」と記載すること。

3. 目次：

4. 略語・略号及び用語の定義一覧：

本報告書の中で用いられる略語・略号の一覧表及び用語（専門用語、一般的でない用語又は測定単位）の一覧表、及びそれらの定義を示すこと。また、略語・略号が初めて用いられる箇所では、その正式名称を記載し、括弧内に略語・略号を示すこと。

5. 倫理：

5.1 倫理委員会：

実施計画及びその修正が、倫理委員会等により審査されたことを確認し、記載すること。また、委員会名、委員会における審査の経緯及び指摘事項、及び本臨床研究が承認された年月日を記載し、本報告書に委員とその職名を示した一覧表を添付すること。

5.2 患者申出療養の倫理的実施：

患者申出療養がヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づいて実施されたことを確認し、記載すること。また、実施計画書、同意説明文書に基づいて計画を実施していること、及び被験者のプライバシー保護を行っていることを明記すること。

5.3 患者への情報及び同意：

インフォームドコンセントが、いつどのように取得されたか、すべての症例で適切に取得されたかを記載すること。また、患者への説明文書及び同意書の見本を本報告書に添付すること。

6. 実施責任医師等及び管理組織：

管理組織については、実施責任医師、実施者、協力者、管理・モニタリング・評価委員会、実施機関、統計担当者、臨床検査施設、開発業務受託機関等を簡潔に記載すること。また、実施責任医師、実施者、及び協力者について、氏名・所属・学位・資格・臨床研究における役割を示した一覧表及び簡潔な（1 ページ）履歴書を本報告書に添付すること。

7. 緒言：

本医療技術の背景、根拠、対象疾患、治療法、期間、主要評価項目についての簡潔な記載、及び社会的状況や本医療技術によって得られると考えられる医療的利益、今後の展望等について簡潔に

記載すること。

8. 実施目的：

実施目的を記載すること。（2. 概要の「目的」と同様の内容でも可。）

9. 実施計画：

9.1 全般的デザインと計画—記述：

全体的な計画とデザインについて、必要に応じてシェーマ図等を用いて、簡潔かつ明瞭に記述すること。

9.2 デザインについての考察：

本計画のデザインで安全性・有効性を評価できることとした根拠と問題点を記載すること。

9.3 対象母集団の選択：

9.3.1 選択基準：

患者母集団の選択基準を記述し、実施目的に照らしてその母集団が適切であることを考察すること。

9.3.2 除外基準：

対象患者の除外基準を特定し、その根拠（例えば、安全性への配慮、管理上の理由又は実施対象としての適切性の不足）を示すこと。

9.3.3 患者の治療又は評価の打ち切り：

実施を打ち切る場合の基準があらかじめ定められていれば記述すること。また、患者について、追跡観察の種類と期間が計画されていれば記述すること。

9.4 治療法：

9.4.1 治療法：

投与経路、投与方法、用量及び投与スケジュールを詳細に記述すること。

9.4.2 治療材料の同定：

治療に使われた材料、機器について、簡潔に記述すること。

9.4.3 患者の割付け方法：

9.4.4 用量の選択：

各患者に投与された材料の用量を示し、その用量選択の根拠（例えば、動物実験のデータ）を記述すること。

9.4.5 各患者の用量の選択と投与時期：

各患者に投与される材料の用量を選択する手順及び投与の時期について記述すること。

9.4.6 盲検化：

特定の患者又は全ての患者について、どのような状況で開鍵することとしたか、その際に従う手順及び誰が患者コードを参照できたかも含め、盲検化を行うために用いた特定の手順を示すこと（例えば、容器のラベルの貼り方、盲検を破ったことが判るようなラベル）。

9.4.7 前治療及び併用療法：

実施開始前及び実施期間中に使用が認められた薬剤と使用方法、それらの使用が記録されたか否か及びその記録方法、並びに許容又は禁止された併用療法に関する取り決め及び手順を記述すること。許容された併用療法が実施に及ぼした影響について考察すること。

9.4.8 治療方法の遵守：

治療方法の遵守の確認及び記録のためにとられた手段について記述すること。

9.5 安全性及び有効性の項目：

9.5.1 安全性の項目：

安全性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

9.5.2 有効性の項目：

有効性を判定するために用いる主たる測定項目及びエンドポイントを明確に規定すること。また、測定項目が選択された理由も示すこと。

9.5.3 測定項目の適切性：

安全性又は有効性の評価法が標準的なものでなかった場合、その信頼性、正確性及び適切性について記述すること。

9.5.4 濃度の測定：

9.6 データの品質保証：

データの品質を保証するために実行された品質保証及び品質管理の方法について簡潔に記述すること（例えば、実施者の訓練、カルテ記載やデータ収集に関する標準業務手順書の策定、モニタリング、監査の実施）。

9.7 統計手法と症例数の決定：

9.7.1 統計及び解析計画：

統計解析、比較及び検定の計画について記述すること。

9.7.2 症例数の決定：

計画された症例数及びその設定根拠、例えば統計的な考察又は実施上の制約を提示すること。

9.8 実施又は計画された解析に関する変更：

実施開始後に行われた実施又は計画された解析に関する変更を全て記述すること。また、変更の時期と理由、変更を決定するために用いた手順、変更の責任者等を記載すること。

10. 対象患者：

10.1 患者の内訳：

対象となった各患者について、年齢、性別、診断名、既往症、用いた材料及び用法に関する詳細（例えば、投与日時、投与部位、投与量）を明記すること。

10.2 実施計画書からの逸脱：

実施への組み入れ又は除外基準、実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱について全て記述すること。

11. 有効性の評価：

11.1 解析したデータセット：

有効性の解析に採用した患者を正確に定義すること。

11.2 人口統計学的及び他の基準値の特性：

11.3 治療の遵守状況の測定：

解析対象となった症例が逸脱無く治療が行われたかを記述すること。

11.4 有効性に関する成績及び個別患者データ一覧表：

11.4.1 有効性の解析：

主要な有効性の測定値すべてを項目毎に一覧にし、解析を行った上、有効性に関する考察を行い一定の結論を記述すること。

11.4.2 統計・解析上の論点（該当する部分について記入のこと）：

11.4.2.1 共変量による調整

11.4.2.2 脱落又は欠測値の取扱い

11.4.2.3 中間解析及びデータモニタリング

- 11.4.2.4 多施設共同研究
- 11.4.2.5 多重比較・多重性
- 11.4.2.6 患者の「有効性評価の部分集団」の使用
- 11.4.2.7 同等性を示すことを意図した実対照薬を用いた試験
- 11.4.2.8 部分集団の検討

11.4.3 個別反応データの作表：

11.4.4 材料の用量，材料濃度及びそれらと反応：

11.4.5 材料－患者の相互作用：

11.4.6 患者ごとの表示：

11.4.7 有効性の結論：

12. 安全性の評価：

12.1 安全性の解析：

安全性に関するデータについて、全身症状、血液、尿検査等の評価項目毎に図表などを用いて記載し、統計学的解析結果についても記述すること。

12.2 有害事象：

臨床研究期間中に発生した全ての有害事象を一覧にまとめ、それらに対する考察を安全性評価の観点から記載すること。

12.2.1 有害事象の簡潔な要約：

12.2.2 有害事象の表示：

12.2.3 有害事象の分析：

12.2.4 患者ごとの有害事象の一覧表：

12.3 死亡、その他の重篤な有害事象：

12.3.1 死亡、その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の一覧表：

- 12.3.1.1 死亡
- 12.3.1.2 その他の重篤な有害事象
- 12.3.1.3 他の重要な有害事象

12.3.2 死亡，その他の重篤な有害事象及び他のいくつかの重要な有害事象の叙述：

12.3.3 死亡，その他の重篤な有害事象及び他の重要な有害事象の分析及び考察：

12.4 臨床検査値の評価：

12.4.1 患者ごとの個々の臨床検査異常値の一覧表：

12.4.2 各臨床検査項目の評価：

12.4.2.1 臨床検査値

12.4.2.2 個々の患者の変化

12.4.2.3 個々の臨床的に重要な異常

12.5 バイタルサイン，身体的所見及び安全性に関連する他の観察項目：

12.6 安全性の結論：

13. 考察と全般的結論：

本報告書の総括として、考察と結論をまとめる。全ての新しい又は予想外の所見を明確にし、その意義を説明すること。また、結果の臨床的適切性及び重要性について論じること。

14. 引用文献の一覧表：

関連する文献一覧表を提出すること。引用文献は、バンクーバー規約で国際的に認められている基準、又は「Chemical Abstracts」に使われている方式に従って示すこと。

15. 付録：

実施計画書、倫理委員会等委員の一覧、実施責任医師等の一覧等を付録として添付すること。

様式第2号

患者申出療養に係る重篤な有害事象等報告書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿
地方厚生（支）局長 殿

保険医療機関の 名 称	
保険医療機関の長 役 職 名 ・ 氏 名	

下記の患者申出療養について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

記

患者申出療養医療の名称	実施責任医師の所属・職・氏名

(個別・非公開)

患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告について（第〇報）

患者申出療養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各々記載して下さい（注1、2）。

患者申出療養の名称	
性別・年齢	男性 ・ 女性 / _____ 歳
対象疾患名	
主な既往症	
重篤な有害事象等	[1. 死に至るもの 2. 生命を脅かすもの 3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの 4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの 5. 先天異常を来すもの 6. 上記以外の報告（機器の不具合を含む。）
上記と判断した年月日	_____年____月____日
重篤な有害事象等の状況・症状、処置及び転帰等について（注3）	
主治医等の意見	
今後の医療方針（注4）	
連絡先 （氏名・所属・電話番号・FAX番号・Eメール）	

（注1）患者申出療養の実施に伴い重篤な有害事象等が発生した場合は、地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣あてに本様式で直ちに報告下さい。なお、報告者名、施設名等は患者申出療養評価会議にて報告前に外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

（注2）本報告に記載していない検査データ（生化学検査、画像検査結果等）及び剖検詳細結果、関連する文献リスト、参考資料などは別に添付することができます。

（注3）因果関係を記載するとともに、患者申出療養を実施された当該患者のみならず、他の患者の状況についても詳しく記載してください。

（注4）今後の医療方針については、当該被験者の医療方針を詳しく記載するとともに、当該患者申出療養の今後の方針についても詳しく記載してください。

様式第3号

患者申出療養に係る健康危険情報について

平成 年 月 日

当該療養に係る健康危険情報を把握した場合、各々記載して下さい。

患者申出療養の名称	
保険医療機関名	
健康危険情報 (国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入)	
情報源 (研究者名、学会発表、雑誌等の詳細について記述)	
参考文献(※)	
情報に関する評価・コメント	(グレードA・グレードB・グレードC)
連絡先 (氏名及び電話番号・FAX番号・Eメール)	

- (注1) ※については、当該健康危険情報を理解するために参考となる文献があれば、その文献名等を記入し、本様式に当該資料を添付して下さい。
- (注2) 患者申出療養に係る健康危険情報を把握した場合は、直ちに地方厚生(支)局長及び厚生労働大臣あて本様式により御報告下さい。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう万全の配慮を致します。

(グレード分類フロー図)

