

医政研発 0327 第 2 号
医薬審発 0327 第 13 号
医薬機審発 0327 第 3 号
保医発 0327 第 14 号
令和 6 年 3 月 27 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、本通知の発出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。

- 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
<p>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）</p> <p>（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<u>1</u>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、保険局医療課に提出すること。（略）</p> <p>（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。（略）</p> <p>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～ク （略）</p>	<p>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）</p> <p>（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<u>7</u>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、保険局医療課に提出すること。（略）</p> <p>（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。（略）</p> <p>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～ク （略）</p>

- 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) (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

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。(略)

(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

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7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

- ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要
② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要
(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

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7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。(略)

(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

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7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。(略)

(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。(略)

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～ク (略)

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. 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 (略)

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

し、保険局医療課に提出すること。(略)

(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。(略)

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～ク (略)

ケ 文献情報として記載した全ての原文及び和訳概要

② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要

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 (略)

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4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

場合にあつては、同法に基づく再生医療等提供計画に変更があつた場合のみ、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあつては、同法に基づく実施計画に変更があつた場合のみ、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) (略)

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。

場合にあつては、同法に基づく再生医療等提供計画に変更があつた場合のみ、臨床研究法に規定する臨床研究を実施する場合にあつては、同法に基づく実施計画に変更があつた場合のみ、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4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) (略)

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）～（6）（略）

5. その他

（1）～（3）（略）

（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。

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）～（6）（略）

5. その他

（1）～（3）（略）

（新設）