

医政研発 1129 第 3 号  
医薬審発 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りたい。

- 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</p> <p>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してすること。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してすること。</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</p> <p>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してすること。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してすること。</p>

(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)の三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。

(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 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

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 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

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) (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經由し、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つては、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

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

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經由し、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つては、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

<p>文書（写しでも良い）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>④ 医薬品等告示11（2）の<u>三</u>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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p>	<p>文書（写しでも良い）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑤ 医薬品等告示11（2）の<u>ホ</u>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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(下線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p style="text-align: right;">別添</p> <p>患者申出療養に係る申出書等の記載要領等について</p> <p>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。</p> <p>第1 別紙1について</p> <p>1. 患者申出療養に係る申出書（様式（ア））</p> <p>（1）（略）</p> <p>（削る）</p> <p><u>（2）</u> 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。</p> <p>2. 患者申出療養の申出に係る意見書（様式（イ））</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p><u>（4）</u> <u>（3）</u>を踏まえ、実施の適否を記載すること。</p> <p>3・4 （略）</p> <p>第2～第5 （略）</p>	<p style="text-align: right;">別添</p> <p>患者申出療養に係る申出書等の記載要領等について</p> <p>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。</p> <p>第1 別紙1について</p> <p>1. 患者申出療養に係る申出書（様式（ア））</p> <p>（1）（略）</p> <p><u>（2）</u> <u>被保険者証の写しは裏表両面の写しを添付すること。</u></p> <p><u>（3）</u> 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。</p> <p>2. 患者申出療養の申出に係る意見書（様式（イ））</p> <p>（1）～（3）（略）</p> <p><u>（5）</u> <u>（4）</u>を踏まえ、実施の適否を記載すること。</p> <p>3・4 （略）</p> <p>第2～第5 （略）</p>

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) 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：

\_\_\_\_\_