医政研発 0325 第 2 号
薬生薬審発 0325 第 4 号
薬生機審発 0325 第 2 号
保医発 0325 第 6 号
令和 4 年 3 月 25 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生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、令和 4 年 4 月 1 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>1～3 （略）</p> <p>4. 患者申出療養の定期・総括報告、立ち入り調査等</p> <p>（1）定期・総括報告等</p> <p>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。</p> <p>（中略）</p> <p>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。</p> <p>（2）～（6） （略）</p>	<p>1～3 （略）</p> <p>4. 患者申出療養の定期・総括報告、立ち入り調査等</p> <p>（1）定期・総括報告等</p> <p>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。</p> <p>（中略）</p> <p>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。</p> <p><u>なお、2020 年を目途に、研究の開始（再生医療等安全性確保法が適用される研究については再生医療等提供計画の厚生労働大臣への提出、臨床研究法に規定する臨床研究については、実施計画の厚生労働大臣への提出等）から起算して 1 年ごとに地方厚生（支）局に報告することとする</u>ことを検討する。</p> <p>（2）～（6） （略）</p>

5 (略)

5 (略)