

「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 新旧
対照表

変更箇所は下線

改正後	改正前
<p>医政研発 <u>0329 第 1 号</u> 薬生薬審発 <u>0329 第 5 号</u> 薬生機審発 <u>0329 第 2 号</u> 保医発 <u>0329 第 4 号</u> 平成 <u>31 年 3 月 29 日</u></p> <p>「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)の一部を下記のように改め、<u>平成 31 年 4 月 1 日から適用することとした</u>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。</p> <p>1. (略) (1) (略) (略)</p> <p>なお、<u>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。)</u>が適用される研究を実施</p>	<p>医政研発 <u>0326 第 2 号</u> 薬生薬審発 <u>0326 第 2 号</u> 薬生機審発 <u>0326 第 2 号</u> 保医発 <u>0326 第 11 号</u> 平成 <u>30 年 3 月 26 日</u></p> <p><u>標記については、今般、臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)の施行等に</u>伴い、「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、<u>薬生審査発 0304 第 1 号薬生機発 0304 第 1 号保医発 0304 第 18 号</u>)の一部を下記のように改め、<u>平成 30 年 4 月 1 日から適用することとした</u>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。</p> <p>1. (略) (1) (略) (略)</p> <p>なお、<u>臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)に基づく研究を実施する</u>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とすること。</p>

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。

～ （略）

(2) （略）

（略）

ア・イ （略）

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

また、臨床研究法に基づく多施設共同研究を実施する場合には、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すること。

～ （略）

(2) （略）

（略）

ア・イ （略）

ウ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に基づき実施する研究の場合）

（ ）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なった後（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

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~ケ (略)

(略)

(3) 患者申出療養評価会議における審議後の手続

・ (略)

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. (略)

2 - 1 (略)

(1) (略)

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。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。

~ (略)

(2) (略)

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。)

エ~ク (略)

(略)

(3) 患者申出療養評価会議における審議後の手続

・ (略)

臨床研究中核病院は、臨床研究法に基づき実施する研究の場合には、
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. (略)

2 - 1 (略)

(1) (略)

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。なお、臨床研究法に基づき実施する研究の場合、
追加する実施医療機関が、実施計画に載っていることを確認すること。
同法に基づき実施する研究以外の場合は、臨床研究計画書に載ってい
ることを確認すること。

~ (略)

(2) (略)

2 - 2 (略)

(1) (略)

(2) (略)

(略)

ア・イ (略)

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～ケ (略)

(略)

(3) (略)

2 - 2 (略)

(1) (略)

(2) (略)

(略)

ア・イ (略)

ウ 臨床研究法における実施計画（臨床研究法に基づき実施する研究の場合）

（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なった後（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。）

エ～ク (略)

(略)

(3) (略)

3. (略)

(1) (略)

(略)

(略)

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)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)エ()の手順と同様とする。

(略)

(略)

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經由し、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)

3. (略)

(1) (略)

(略)

(略)

なお、臨床研究法に基づく研究を実施する場合の実施計画の変更については、1(2)ウ()の手順と同様とする。また、臨床研究法の施行前から実施している臨床研究法の対象となる研究について、同法に基づき実施計画を作成した場合には、1(2)ウ()の手順に従い、別紙3の様式第1号(添付書類を含む。)に定める書類(正本1通、副本1通)を、平成30年10月頃までに保険局医療課に提出すること。

(略)

(略)

臨床研究法に基づく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經由し、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 . (略)

(1) (略)

(略)

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ことを検討する。

(2) (略)

(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)～(6) (略)

5 . (略)

4 . (略)

(1) (略)

(略)

なお、2年後を目途に、研究の開始（臨床研究法に基づき実施する特定臨床研究については、実施計画の厚生労働大臣への提出、再生医療等安全性確保法に基づく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ことを検討する。

(2) (略)

(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（臨床研究法に基づく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)～(6) (略)

5 . (略)

以上