

# 患者申出療養申請手続きに関する 標準業務手順書

初版（第1.0版）2025年10月3日

長崎大学病院

## 1. 目的

本標準業務手順書（以下、本 SOP）は長崎大学病院における患者申出療養制度に関する相談窓口及び新規の「患者申出療養」として国へ申請し、治療を開始するまでの手順とその他必要な事項を定めるものである。

## 2. 適応範囲

- 医師主導治験
- 臨床研究法を準拠して行う研究
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を準拠して行う研究
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律を準拠して行う研究
- 長崎大学病院で実施する全ての研究（企業治験を除く）
- その他（上記の治験・研究に該当せず、患者申出療養の申請に関する研究と判断された場合）

## 3. 患者申出療養申請に係る部署と委員会及びその責務

### 3.1 診療科

患者から申出のあった療養について、患者申出療養として申請することの妥当性・実施可能性の検討、実施計画、医薬品等の入手、業者との交渉、必要文書の作成を行う。責任者として研究責任医師、分担医師を定める。

### 3.2 臨床研究センター

#### (1) 臨床研究コーディネート部門

患者からの最初の患者申出療養に関する相談窓口業務を担う。必要に応じて相談者及び関連する部門との調整を行う。

#### (2) 患者申出療養サポートチーム（支援ユニット、管理ユニット、治験ユニット）

患者申出療養として申請することの妥当性を診療科と共に検討する。実施計画、必要文書の作成、実施に係る手順等について、必要時に診療科へ助言し、支援する。

### 3.3 患者申出療養事務局

患者申出療養の申請に係る文書の管理・保管、関係部署間の連絡、患者申出療養委員会に関する業務を行う。

### 3.4 医事課（医事総務）

患者申出療養に関する費用についての書類作成を行う。

### 3.5 患者申出療養委員会

患者から申出のあった療養について、患者申出療養として申請することの妥当性及び実施計画・医薬品等の入手・費用に関する詳細事項について実現可能かどうか審議する。

### 3.6 病院運営戦略会議

患者申出療養として国へ申請することについて、長崎大学病院としての最終決定を行う。

## 4. 患者からの申出相談に対する対応手順

### 4.1 相談対応

- (1) 患者からの患者申出療養に関する相談対応は、臨床研究センター臨床研究コーディネート部門が行う。臨床研究コーディネート部門は、事前に患者に申出療養に係る実費相当額がかかることを説明し、同意を得られた場合、医事課（医事総務）（内線：7231）へ患者ID、患者氏名、生年月日、来院日時を連絡する。医事課（医事総務）は、患者情報を確認し、患者IDがない場合は新規取得を行う。ID取得後は、臨床研究センター臨床研究コーディネート部門に患者IDを共有する。臨床研究コーディネート部門は、「患者申出療養相談シート」（長大様式1）を作成し、臨床研究センター長及び患者申出療養サポートチームへ報告する。
- (2) 必要な場合は当該疾患・治療に関連する診療科へ相談する。
- (3) 他の治験、臨床研究の実施状況について確認を行う。治験、先進医療に加え本制度の適応となる可能性がある場合、患者申出療養サポートチームで検討する。
- (4) 相談者との面談を実施する。なお、臨床研究コーディネート部門は、患者へ来院当日は1階初再診窓口で受付を行うことを案内する。
- (5) 相談内容及びその結果は「患者申出療養相談シート」（長大様式1）に記入し、厚生労働省へ適宜メールで報告する。「患者申出療養相談シート」（長大様式1）は、臨床研究コーディネート部門で保管する。
- (6) 面談実施後、臨床研究コーディネート部門は、患者へ相談料の支払いを行うよう案内する。

## 5. 患者申出療養として申請することの妥当性の検討

### 5.1 患者申出療養サポートチームによる検討

診療科は、患者申出療養サポートチームに「患者申出を申請する可能性のある療養」及び対象となる患者について情報を提供する。

患者申出療養サポートチームは、妥当性について検討し、検討結果をまとめ診療科、患者申出療養事務局へ提出する。原本は、患者申出療養事務局で保管する。患者申出療養サポートチームは、検討時、必要に応じて厚生労働省保険局医療課（03-5253-1111）へ問い合わせをする。

### 5.2 診療科内での検討

診療科は、患者申出療養サポートチームからの検討結果をもとに申請を進めるかどうか検討する。検討結果は患者申出療養サポートチーム、患者申出療養事務局へ回答する。

#### (1) 患者申出療養の申請手続きを進める場合

診療科は、患者申出療養を実施する研究責任医師、分担医師を決定する。研究責任医師等から患者へ検討結果を説明し、電子カルテに説明内容を記載する。

他院の患者の場合は、以下の事項を記載した意見書を作成し、診療科より患者及び他院主治医宛に郵送する。意見書は電子カルテに保存する。

- ① 患者申出療養として申請することの妥当性について検討した結果
- ② 患者申出療養手続きを行う場合の担当医と受診候補日

#### (2) 患者申出療養の申請手続きを行わない場合

主治医から患者へ検討結果を説明し、電子カルテに説明内容を記載する。

他院の患者の場合は、以下の事項を記載した意見書を作成し、診療科より患者及び他院主治医宛に郵送する。意見書は、電子カルテに保存する。

① 患者申出療養として申請することの妥当性について検討した結果

### 5.3 検討後の対応

(1) 患者申出療養サポートチーム及び診療科で検討し、患者申出療養に該当する可能性がある場合

- ① 患者申出療養サポートチームは、「患者申出療養として申請する方針」であることを患者申出療養事務局へ連絡する。患者申出療養事務局は、患者申出療養委員会を開催する。
- ② 診療科内で治療方針を決定後、患者の診察を設定する場合は医事課に連絡し、「患者申出療養の対象になる可能性のある患者である」ことを伝える。

(2) 患者申出療養サポートチーム及び診療科で検討し、患者申出療養には該当しないと判断した場合

- ① 臨床研究コーディネート部門は、検討結果を理由と共に「患者申出療養相談シート」（長大様式1）へ記入し、保管する。
- ② 臨床研究コーディネート部門は、患者に患者申出療養には該当しない旨を説明する。事例に応じて診療科も対応する。

## 6. 患者申出療養委員会による審査

### 6.1 患者申出療養委員会への審査申請の意思確認

患者申出療養を実施する研究責任医師は、患者に患者申出療養申請の手続きを行う意思を確認し、患者の手続きを希望する場合、「患者申出療養審査申請書」（長大様式2-1）を作成し、患者に十分説明の上、署名をもらう。原本は電子カルテに保存し、診療科で保管する。患者へ写しを渡す。

### 6.2 患者申出療養委員会への審査申請

- (1) 研究責任医師は、申出を行う療養について、患者申出療養の「実施計画」（厚生労働省別紙2様式第3号）を記載できる範囲で作成する。様式中の「7-2. 予定の試験期間及び予定症例数」については、患者負担額の算出に関わるため実現可能性を考慮して記載する。また、療養に用いる医薬品等の入手方法について、関連業者の選定及び交渉を行う。
- (2) 研究責任医師は、申請書類として、「患者申出療養審査申請書」（長大様式2-1、2-2）及び「実施計画」（厚労省別紙2様式第3号）を患者申出療養事務局へ提出する。
- (3) 患者申出療養事務局は、申請書類を受領後、医事課（医事総務）に患者申出療養に関する費用についての書類（厚労省別紙2様式第6号、第7-1号、第7-2号）の作成を依頼する。書類作成にあたっては、可能な範囲内の記載で可とする。
- (4) 患者申出療養事務局は、申請書類を受領後、実施計画に受付番号を付与（患申療 20〇〇-〇〇）し、管理する。

### 6.3 患者申出療養委員会の開催

患者申出療養委員会は、提出された「実施計画」（厚労省別紙2様式第3号）及び患者申出療養に関する費用についての書類（厚労省別紙2様式第6号、第7-1号、第7-2号）をもとに、以下の点について審査を行う。

- ・当該療養を患者申出療養として実施することの妥当性
- ・当該療養の有効性、安全性
- ・実施計画（試験期間、予定症例数等）の妥当性
- ・患者負担費用
- ・医薬品等の入手方法
- ・その他必要事項

### 6.4 審査結果通知

患者申出療養事務局は、患者申出療養委員会での審査結果について、「手続きを進める」「修正の上、手続きを進める」「再検討が必要」「申出療養申請は行わない」のいずれかを「審査結果通知書」（長大様式3）に明記し、診療科長へ交付する。「修正の上、手続きを進める」の場合は修正すべき点、「再検討が必要」「申出療養申請は行わない」の場合はその理由を明記する。

#### (1) 「患者が手続きの継続を希望する」場合

##### i 「手続きを進める」場合

実施する研究責任医師は、患者に患者申出療養委員会での審査結果を説明する。患者申出療養申請にかかるおよその時間及び療養にかかる費用等について、「患者申出療養に関する説明及び確認書」（長大様式4）を用いて説明し、患者申出療養申請手続き継続の意思を確認の上、患者の署名をもらう。

患者が手続き継続を希望する場合、実施する研究責任医師は患者が署名した「患者申出療養に関する説明及び確認書」（長大様式4）を電子カルテに保存し、原本を患者申出療養事務局に提出する。患者へ写しを渡す。

また「患者申出療養に係る面談記録」（厚生労働省様式b）を作成し、患者申出療養事務局へ提出する。各々の原本は患者申出療養事務局で保管する。

##### ii 「修正の上、手続きを進める」の場合

研究責任医師は、指摘された点について「実施計画」（厚労省別紙2様式第3号）を修正し、「実施計画書等修正報告書」（長大様式5）とともに、患者申出療養事務局へ提出する。

患者申出療養事務局は、患者申出療養委員会委員長に修正された「実施計画書」を提出し、承認を得る。委員長の承認が得られた場合、患者申出療養事務局は「手続きを進める」旨の「審査結果通知書」（長大様式3）を診療科長に交付する。以後、i「手続きを進める」場合の手順に従う。

##### iii 「再検討が必要」の場合

研究責任医師は、「指摘された事項について再検討し、修正した「実施計画」（厚労省別紙2様式第3号）を患者申出療養事務局へ提出する。

患者申出療養事務局は、患者申出療養委員会を開催する。以後、6.4の手順に従う。

iv 「申出療養申請は行わない」場合

実施する研究責任医師は、患者に委員会での審査結果について説明する。

(2) 「患者が手続きの継続を希望しない」場合

実施する研究責任医師は、患者に「患者申出療養に関する説明及び確認書」(長大様式4)の「手続きを希望しない理由」の記載と署名を求める。電子カルテに保存後、原本を患者申出療養申請事務局に提出する。患者へ写しを渡す。

## 7 臨床研究倫理審査委員会等への申請

### 7.1 臨床研究倫理審査委員会等への申請

(1) 研究責任医師は、患者申出療養委員会での承認後、臨床研究倫理審査委員会等への申請のために必要な書類を作成する。必要に応じて患者申出療養サポートチームが助言する。

(2) 研究責任医師は、作成した申請書類を臨床研究倫理審査委員会等へ提出する。

### 7.2 承認後の手続き

臨床研究倫理審査委員会等の承認を得た後、研究責任医師は交付された結果通知書の写しを患者申出療養事務局へ提出する。

## 8 医薬品等の入手に係る手続き

### 8.1 業者の選定と見積依頼

研究責任医師は、医薬品等の入手に関わる業者に対し、以下の点を確認後、見積書の作成を依頼する。

- ① 購入可能時期
- ② 納期
- ③ 輸入製品の場合は税関手続き（薬監証明等）
- ④ その他必要事項

### 8.2 業者との契約

- (1) 診療科は、見積書を経理調達課へ提出し、業者との契約を依頼する。診療科は、徴取した参考見積書（写）を医事課（医事総務）に送付する。（6.2（3）書類準備のため）
- (2) 経理調達課は、契約手続きを行う。
- (3) 経理調達課は、契約書の写しを医事課（医事総務）へ送付する。

## 9 運営戦略会議による審議

### 9.1 運営戦略会議への提出

- (1) 研究責任医師は、臨床研究倫理委員会等での承認後、委員会での審査申請に必要な以下の書類（⑫⑬については、7の臨床研究倫理審査委員会等で承認されたものであること。）を作成し、患者申出療養事務局へ提出する。文書の内容については、必要に応じて患者申出療養サポートチームが確認、助言する。文書の作成にあたっては、別添「患者申出療養に係る申出書

等の記載要領等について」を参照すること。

- ① 「患者申出療養実施届出書」(厚生労働省 別紙2様式第1号)
  - ② 「患者申出療養の実施診療科及び実施体制」(厚生労働省 別紙2様式第2号)
  - ③ 「患者申出療養の実施計画」(厚生労働省 別紙2様式第3号)
  - ④ 「患者申出療養の内容(概要)」(厚生労働省 別紙2様式第5号)
  - ⑤ 「患者申出療養に要する費用」(厚生労働省 別紙2様式第6号)の「患者申出療養の名称」「治療の概要」
  - ⑥ 「患者申出療養に係る費用の積算根拠(その1)」(厚生労働省 別紙2様式第7-1号)
  - ⑦ 「患者申出療養に係る費用の積算根拠(その2)」(厚生労働省 別紙2様式第7-2号)
  - ⑧ 「患者申出療養の実施診療科及び実施体制(その1)」(厚生労働省 別紙2様式第8-1号)
  - ⑨ 「患者申出療養の実施診療科及び実施体制(その2)」(厚生労働省 別紙2様式第8-2号)
  - ⑩ 「患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方」(厚生労働省 別紙2様式第9号)
  - ⑪ 臨床研究計画書(症例報告書を含む)
  - ⑫ 臨床研究法における実施計画 1) 同意・説明文書(臨床研究とは別に、患者申出療養制度について患者が理解・納得できる内容で作成)
  - ⑬ 医療技術の概要図(1枚程度)
  - ⑭ 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
  - ⑮ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書
  - ⑯ 文献情報として記載したすべての原文及び和訳概要
- (2) 患者申出療養事務局は、診療科から提出された9.1(1)⑤⑥⑦を医事課(医事総務)に提出し、作成を依頼する。医事課(医事総務)は、8.2(1)及び(3)で送付された契約書等を参考に、9.1(1)⑤⑥⑦の書類について、6.2(3)で作成した内容から修正等がないか確認を行い、必要に応じて修正の上、患者申出療養事務局に提出する。
- (3) 患者申出療養事務局は、9.1(1)①～⑦が揃い次第、運営戦略会議へ付議する。

## 9.2 審査結果報告

### i 「承認、手続きを進める」の場合

実施する研究責任医師は、患者に運営戦略会議での審査結果について説明する。「患者申出療養に係る面談記録」(厚生労働省 様式b)を作成し、患者申出療養事務局へ提出する。

患者が国への患者申出療養申請に同意した場合、以下の書類を準備し、必要部分に患者の署名をもらい、患者申出療養申請事務局に提出する。書類は、電子カルテにも保存する。

- ① 「患者申出療養に係る申出書」(厚生労働省 別紙1様式ア)
- ② 「患者申出療養の同意説明に係る確認書」(厚生労働省 別紙1様式ウ)
- ③ 「患者申出療養の医療技術に係る同意書」(厚生労働省 別紙1様式a)
- ④ 「患者申出療養の申出に係る同意書」(厚生労働省 別紙1様式c)
- ⑤ 診療科が作成した申出療養についての同意書(9.1 1)⑯)

なお、患者が国への申出を希望しない場合、①～④は不要だが、「手続きを希望しない理

由」を「⑤ 診療科が作成した申出療養についての同意書（9.1.1⑫）」に記載し、患者申出療養申請事務局に提出する。

ii 「再検討が必要」の場合

研究責任医師は、指摘された事項について再検討し、修正した申請書類を患者申出療養事務局へ提出する。

患者申出療養事務局は、運営戦略会議へ付議する。以後、9.1の手順に従う。

iii 「申出療養の申請は行わない」場合

実施する研究責任医師は、患者に運営戦略会議での審査結果について説明する。

## 10 国への患者申出療養申請

### 10.1 申請書類の準備

患者申出療養事務局は、以下の書類を準備する。

- (1) 「宣誓書」（厚生労働省 別紙2様式第4号）
- (2) 「患者申出療養の申出に係る意見書」（厚生労働省 別紙1様式イ）
- (3) 9.2 i の場合、研究責任医師等から提出された「患者申出療養に係る面談記録」（厚生労働省様式b）
- (4) 倫理審査委員会の開催概要
- (5) 当該医療技術の実施の適否を審議した概要及び以下の内容について記載した文書
  - a) 審議した日時
  - b) 出席した委員の氏名（職種、役職）
  - c) 審議内容の概要

### 10.2 申請書類の提出

患者申出療養事務局は、以下の書類がすべて揃っていることを確認後、病院長名で九州厚生局へ提出する。

9.1(1)①～⑯

9.2 i ①～⑤

10.1 (1)～(5)

### 10.3 承認後手続き

国の患者申出療養評価会議で「国への申請可能」となった後、以下の手続きを実施する。国の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、臨床研究倫理審査委員会等の意見を聴き、承認された後に行う。

- ① 臨床研究の内容をjRCT（Japan Registry of Clinical Trials、臨床研究実施計画・研究概要公開システム）に登録する。
- ② 臨床研究実施計画を九州厚生局長に提出する。
- ③ 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。
- ④ 医事課（医事総務）は諸料金内規の改正手続き、マスターの設定依頼を行う。
- ⑤ 研究責任医師等は患者に連絡し、国の患者申出療養評価会議での審議結果を説明する。

⑥ 臨床研究に関する同意書を取得した後、治療を開始する。

## 11. 記録の保存

各部署で保管している患者申出療養に係る資料及び文書等は、実施期間終了後 10 年が経過するまで保管する。

- ① 臨床研究コーディネート部門：相談、面談の記録、面談に使用した資料、厚労省へ提出した資料
- ② 患者申出療養事務局：患者申出療養に係る資料・文書

## 12. その他

- (1) 臨床研究センター治験ユニット横の掲示板に、患者申出療養制度相談窓口であることを掲示する。
- (2) 臨床研究コーディネート部門は、医事課と連携し、ポスター、リーフレットを管理する。

### 補足

本 SOP を遵守する他、医療に関する関係法規並びに長崎大学病院の規則・規定等も遵守すること。