

患者申出療養制度に関する手順書

第1版	平成 28 年 10 月 19 日
第2版	平成 29 年 4 月 24 日
第3版	令和 6 年 1 月 22 日
第4版	令和 6 年 6 月 4 日
第5版	令和 6 年 10 月 1 日

国立大学法人富山大学 富山大学附属病院

目次

1. 患者申出療養制度の相談対応に係る手順	1
1.1. 患者申出療養制度の相談窓口の設置	1
1.2. 各部署における役割	1
1.3. 外来受診費用の算定	1
2. 臨床研究中核病院への提案に係る手順	2
3. 患者申出療養実施後の報告	2
3.1. 患者申出療養に係る定期・総括報告	2
3.2. 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告	2
3.3. 患者申出療養に係る健康危険情報の報告	2

1. 患者申出療養制度の相談対応に係る手順

1.1 患者申出療養制度の相談窓口の設置

患者申出療養制度（以下、本制度）は平成28年4月1日より発足した患者の申出を起点とする新たな保険外併用療養費制度であり、当院は臨床研究開発推進センターに本制度に係る窓口を設置し、特定機能病院として臨床研究中核病院への橋渡し機能を担う。

1.2 各部署における役割

- ① 医療福祉サポートセンターは、他院通院中の患者より未承認薬・適応以外使用医薬品を含む新規治療の実施に係る問い合わせがあった場合には、治験、先進医療に加え本制度の適用対象となる可能性があるため、外来予約設定を行うとともに、診療情報提供書を取得し各診療科のセカンドオピニオン外来担当医並びに臨床研究開発推進センターと情報を共有する。
- ② 臨床研究開発推進センターは本制度に関する病院内外からの問い合わせに対して対応する。患者からの問い合わせに際しては「患者申出療養相談記入シート（厚生労働省提出用）」に記録を残す（その際の説明事項としては臨床研究中核病院への受診を要すること、未承認または適応外治療薬に係る費用が自己負担となること、臨床研究計画作成に期間を要することなどが含まれる）。また臨床研究開発推進センターは必要に応じて当院診療医と連携し、臨床試験（治験、先進医療を含む）検索など支援を行う。
- ③ 外来担当医師は患者と面談を行い、治験、先進医療への参加、本制度の適用、標準治療の実施などを含め治療方針に関する検討を行う。その際、相談内容が本制度に関するものである場合は可能な限り「患者申出療養に係る面談記録」（厚生労働省書式 b）を作成する（臨床研究開発推進センターにて保管）。

1.3 外来受診費用の算定

本制度に係る外来受診費用は富山大学附属病院セカンドオピニオン外来相談料と同額とする。

2. 臨床研究中核病院への提案に係る手順

本制度の適用が検討される症例については臨床研究開発推進センター運営委員会において審議を行う。本制度の適用症例として承認された場合、臨床研究開発推進センター並びに外来担当医師は臨床研究中核病院の患者申出療養相談窓口へ事前連絡を行った上で患者紹介を行う。

臨床研究中核病院は当該機関の規定に基づき、手続きを行う。

3. 患者申出療養実施後の報告

3.1 患者申出療養に係る定期・総括報告

定期報告及び総括報告については、意見書を提出した臨床研究中核病院が他の実施医療機関分もとりのまとめの上、「患者申出療養に係る定期・総括報告書」(厚生労働省様式第 1 号)を作成し報告する。また患者申出療養の実施医療機関は実施している患者申出療養の実施状況等について公表する。

3.2 患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告

当該医療技術の実施に伴い重篤な有害事象等の発生があった場合、厚生労働省保険局医療課と臨床研究中核病院に報告を行い、直ちに「患者申出療養に係る重篤な有害事象等の報告書」(厚生労働省様式第 2 号)を作成し東海北陸厚生局長及び厚生労働大臣に報告を行う。

3.3 患者申出療養に係る健康危険情報の報告

患者申出療養に係る健康危険情報を把握した場合は、臨床研究中核病院に報告を行い、直ちに「患者申出療養に係る健康危険情報について」(厚生労働省様式第 3 号)を作成し、東海北陸厚生局長及び厚生労働大臣に報告を行う。なお、報告者名、施設名等は外部へ漏洩しないよう配慮する。