

九州大学病院
患者申出療養新規申請手順書

第1版

承認者：ARO 次世代医療センター長 中西 洋一
承認日：2019年2月26日

目次

1	目的と適用範囲	3
2	本手順書の運用	3
3	患者申出療養申請に係る部署と委員会およびその任務	3
3.1	診療科	3
3.2	ARO次世代医療センター	3
3.3	患者申出療養事務局	3
3.4	患者サービス課	3
3.5	がん専門部会	3
3.6	経理課	4
3.7	患者申出療養検討部会	4
3.8	臨床研究審査委員会	4
3.9	患者申出療養評価委員会	4
4	患者からの申出に対する初期対応	4
4.1	九大病院かかりつけの患者からの相談の場合	4
4.2	他院患者からの相談の場合	5
5	患者申出療養として申請することの妥当性の検討	7
5.1	ARO患者申出療養サポートチームによる検討	7
5.2	診療科内での再検討	7
6	患者申出療養検討部会による審査	8
6.1	患者申出療養検討部会への審査申請の意思確認	8
6.2	検討部会への審査申請	8
6.3	検討部会の開催	9
7	臨床研究審査	10
7.1	臨床研究審査申請	10
7.2	承認後の手続き	11
8	医薬品等の入手に係る手続き	11
8.1	業者の選定と見積依頼	11
8.2	業者との契約	11
9	患者申出療養評価委員会による審査	11
9.1	患者申出療養評価委員会への審査申請	11
9.2	評価委員会の開催	12
10	国への患者療養申請	14
10.1	申請書類の準備	14
10.2	申請書類の提出	14
10.3	承認後の手続き	14
11	記録の保存	15
12	改訂履歴	15

1 目的と適用範囲

本手順書は、九州大学病院で患者から国内未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）などを保険外併用療養として使用したい旨の申出があった場合に、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等を定めるものである。

2 本手順書の運用

本手順書は、九州大学病院 ARO 次世代医療センターが作成し、ARO 次世代医療センター長の承認を得て運用する。改訂は必要に応じて ARO 次世代医療センター長の承認を得て行い、改訂履歴を残すものとする。

3 患者申出療養申請に係る部署と委員会およびその任務

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、実施計画の策定、医薬品等の入手方法の選定、業者との交渉、患者への説明・同意取得、必要文書の作成を行う。責任者として実施責任医師（臨床研究の研究責任医師）、実際に診療を行うものとして実施者（臨床研究の研究分担医師）を定める。

3.2 ARO 次世代医療センター

3.2.1 ARO 患者相談窓口

患者が最初に九大病院へ相談を行う場合の窓口とする。

3.2.2 ARO 患者申出療養サポートチーム

患者申出療養として申請することの妥当性を検討する。実施計画の策定、必要文書の作成等において、必要時診療科に助言をする。

3.3 患者申出療養事務局

研究支援課に患者申出療養事務局を設置する。患者申出療養の申請にかかわる文書の管理・保管、関係部署間の連絡を行う。患者申出療養検討部会の事務局、患者申出療養評価委員会の事務局を兼務する。

3.4 患者サービス課

他院患者からの申出の場合、セカンドオピニオン外来の手続きを行う。また、患者申出療養審査における費用に係る書類作成を担当する。

3.5 がん専門部会

他院患者から、がんについて患者申出療養の相談があった場合、セカンドオピニ

オン外来を担当する診療科を決定する。

3.6 経理課

医薬品等の購入・輸送に関する契約手続きを行う。

3.7 患者申出療養検討部会

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や、実施計画・医薬品等の入手方法・費用に関する詳細事項について、実現可能なものであるか検討する。

3.8 臨床研究審査委員会

患者申出療養として申請する療養の実施計画について、臨床研究法に規定される臨床研究実施基準に照らして審議を行う。

3.9 患者申出療養評価委員会

患者申出療養として申請することについて、九州大学病院としての最終決定を行う。

4 患者からの申出に対する初期対応

4.1 九大病院かかりつけ患者からの相談の場合

(1) 患者申出療養に関する相談の初期対応は、ARO 患者相談窓口(内線 5858)が行う。ARO 患者相談窓口で対応した者（以下、「相談担当者」という。）は、相談内容を記載した「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）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、受領した「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）（原本）を ARO 患者申出療養サポートチームへ提出する。

(2) 患者から申出のあった療養について

a) 患者申出療養に該当する可能性があるとは判断される場合：

ARO 患者申出療養サポートチームは、ARO 相談窓口の相談担当者に連絡し、相談内容を診療科主治医へ伝えることを患者に伝えるよう、依頼する。また ARO 申出療養サポートチームは、患者申出療養事務局に「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の原本を診療科へ提出するよう、依頼する。別途、「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の写しを患者申出療養事務局で保管する。

b) 患者申出療養に該当しないと判断される場合

ARO 患者申出療養サポートチームは、申出療養に該当しないと判断した理由を「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の原本に記載し、患者申出療養事務局へ提出する。「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の原本は、患者申出療養事務局で保管する。ARO 患者申出療養サポートチームは、相談担当者に、患者申出療養に該当しない旨を連絡し、患者への説明を依頼する。また患者の同意が得られた場合、診療科主治医へ相談内容を報告する。

- (3) 「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）（原本）を受領した主治医は、診療科内で方針を検討する。必要に応じて ARO 患者申出療養サポートチームが助言する。
- (4) 診療科内での検討結果
- a) 患者申出療養として申請する方針で進める場合：
診療科は「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）（原本）の診療科記載部分に患者申出療養として申請する方針を進める旨を記載し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は、受領した「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の写しを ARO 患者申出療養サポートチームへ提示する。「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の原本は患者申出療養事務局で保管する。ARO 患者申出療養サポートチームは、ARO 相談窓口の相談担当者に、患者申出療養に該当する可能性がある旨を連絡し、患者への説明を依頼する。以降、5 の手順に従う。
- b) 患者申出療養として申請を行わない方針となった場合：
診療科は「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の診療科記載部分に患者申出療養の申請を行わないと判断した理由を記載し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は、受領した「相談シート（九大かかりつけ患者用）」（九大様式1）の写しを ARO 患者申出療養サポートチームへ提示する。「相談シート（九大かかりつけ患者用）」の原本は患者申出療養事務局で保管する。ARO 患者申出療養サポートチームは、ARO 相談窓口の相談担当者に、患者申出療養に該当しない旨を連絡し、患者への説明を依頼する。

4.2 他院患者からの相談の場合

- (1) 患者申出療養に関する相談の初期対応は、ARO 患者相談窓口が行う。相談担当者は、相談内容を記載した「相談シート（他院患者用）」（九大様式2）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、受領した「相談シート（他院患者用）」（九大様式2）の原本を ARO 患者申出療養サポートチームへ提出する。
- (2) 患者から申出のあった療養について
- a) 患者申出療養に該当する可能性がある判断される場合：
ARO 患者申出療養サポートチームは、ARO 相談窓口の相談担当者に連絡し、患者にセカンドオピニオン外来受診の手続きをとるよう、説明を依頼する。ARO 患者申出療養サポートチームは、患者申出療養事務局に「相談シート（他院患者用）」の原本を提出する。患者申出療養事務局は、「相談シート（他院患者用）」の原本を患者サービス課に提出する。別途、「相談シート（他院患者用）」の写しを患者申出療養事務局で保管する。以後 4.2(3) の手順に従う。
- b) 患者申出療養に該当しないと判断される場合：

ARO 患者申出療養サポートチームは、申出療養に該当しないと判断した理由を「相談シート(他院患者用)」（九大様式2）の原本へ記入し、患者申出療養事務局へ提出する。「相談シート（他院患者用）」（九大様式2）の原本は患者申出療養事務局で保管する。

- (3) 患者からのセカンドオピニオン外来受診手続きに際し、患者サービス課は通常通りのセカンドオピニオン外来受診の手続きに加え、意見書の発行は後日になる旨を患者へ説明する。
- (4) 患者からセカンドオピニオン外来申込書等が届き次第、患者サービス課は内容を確認の上、セカンドオピニオン外来を担当する診療科を検討し、対象と思われる診療科へ対応の可否判断を依頼する。がん患者の場合は、がん専門部会にて担当診療科を決定する。患者サービス課は診療科に対し、患者申出療養の対象となる可能性のある患者の受診である旨を伝える。
- (5) 担当診療科および担当医並びに実施日が決定した後、患者サービス課は、「相談シート(他院患者用)」（九大様式2）の原本に担当診療科、担当医名、受診予定日時を記載し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は、受領した相談シートの原本をセカンドオピニオン外来担当医に提出する。また「相談シート（他院患者用）」（九大様式2）の写しを ARO 患者申出療養サポートチームへ提出し、必要に応じて ARO 患者申出療養サポートチームは診療科に助言をする。別途、「相談シート（他院患者用）」（九大様式2）の写しを患者申出療養事務局で保管する。
- (6) 患者がセカンドオピニオン外来を受診した後、担当診療科は診療科内で治療方針を検討する。必要に応じて ARO 患者申出療養サポートチームが助言をする。
- (7) 診療科内での検討結果
 - a) 患者申出療養として申請する方針で進める場合：
診療科は、「相談シート(他院患者用)」（九大様式2）の診療科記載部分に患者申出療養の手続きを進める旨記載し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は、受領した「相談シート(他院患者用)」（九大様式2）の写し ARO 患者申出療養サポートチームへ提示する。以降、5の手順に従う。「相談シート（他院患者用）」（九大様式2）の原本は患者申出療養事務局が保管する。
 - b) 患者申出療養として申請を行わない方針となった場合：
診療科は、「相談シート(他院患者用)」（九大様式2）の診療科記載部分に患者申出療養の申請を行わないと判断した理由を記載し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は、受領した「相談シート(他院患者用)」（九大様式2）の写しを ARO 患者申出療養サポートチームへ提示する。「相談シート（他院患者用）」（九大様式2）の原本は患者申出療養事務局が保管する。
- (8) 意見書の作成・交付
5.2(2)-b)又は5.2(3)-b)を参照。

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 ARO 患者申出療養サポートチームによる検討：

診療科は、ARO 患者申出療養サポートチームに申請を行おうとする療養および対象となる患者についての情報を提供する。

ARO 患者申出療養サポートチームは、治験(人道的見地から実施される治験を含む)、先進医療、すでに告示されている患者申出療養等に該当する可能性を調査し、「適否チェックリスト」(九大様式3)を作成する。必要に応じて厚労省保険局医療課(03-5253-1111, 内線3289)に問い合わせをする。

ARO 患者申出療養サポートチームは、作成した「適否チェックリスト」(九大様式3)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、「適否チェックリスト」(九大様式3)の原本を診療科へ送付し、写しを患者申出療養事務局で保管する。

5.2 診療科内での再検討：

(1) 「適否チェックリスト」(九大様式3)をもとに、再度診療科内で患者申出療養の申請手続きを進めるかどうか検討する。検討結果を「適否チェックリスト」(九大様式3)の診療科記載部分に記載し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は、受領した「適否チェックリスト」(九大様式3)の写しを ARO 患者申出療養サポートチームへ提出する。「適否チェックリスト」(九大様式3)の原本は患者申出療養事務局で保管する。

(2) 患者申出療養の申請手続きを進める方針となった場合：

a) 九大病院かかりつけの患者の場合：

主治医から患者へ、検討結果を説明する。診療科は患者申出療養を行う実施責任医師、実施者を決定する。

b) 他院患者の場合：

セカンドオピニオンを担当した医師は、以下のア)～ウ)の内容を含めてセカンドオピニオンの意見書(患者宛及び他院主治医宛各1通)を作成し、電子カルテに保存後、患者サービス課に提出する。

ア) 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

イ) 患者申出療養申請手続きを行う場合の外来担当医名(実施者)

ウ) 患者が申請手続きを希望する場合に、当院を受診する受診候補日

患者サービス課は患者宛意見書を書留郵便にて郵送する。なお、他院主治医宛意見書は、医療連携センターを経由して他院主治医が所属する医療機関に書留郵便にて郵送する。

診療科は患者申出療養を行う実施責任医師、実施者を決定する。

(3) 患者申出療養の申請手続きを行わない方針となった場合：

a) 九大病院かかりつけの患者の場合：
主治医から患者へ、検討結果を説明する。

b) 他院患者の場合：
セカンドオピニオンを担当した医師は、患者申出療養として申請することの妥当性についての検討結果を含めてセカンドオピニオンの意見書（患者宛及び他院主治医宛各1通）を作成し、電子カルテに保存後、患者サービス課に提出する。

患者サービス課は患者宛意見書を書留郵便にて郵送する。なお、他院主治医宛意見書は、医療連携センターを経由して他院主治医が所属する医療機関に書留郵便にて郵送する。

6 患者申出療養検討部会による審査

6.1 患者申出療養検討部会（以下「検討部会」という。）への審査申請の意思確認

実施者は、患者へ患者申出療養申請手続きを進める意思を確認し、患者が手続きを希望する場合、「患者申出療養審査申請書-1」（九大様式4）を作成し、患者の署名をもらう。電子カルテへ保存後、原本を診療科で保管する（6.2(2)検討部会審査申請時に患者申出療養事務局へ提出する）。

6.2 検討部会への審査申請

- (1) 実施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」（厚労省別紙2様式第3号）を作成する。「実施計画書」は、可能な範囲内での記載で可とするが、「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、交渉を行う。
- (2) 実施責任医師は、申請書類として、「患者申出療養審査申請書-1」（九大様式4）と、「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、ARO 次世代医療センター長に検討部会委員と部会長の指名を依頼する。
- (4) 患者申出療養事務局は申請書類を受領後、患者サービス課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、可能な範囲内での記載で可とする。
- (5) 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（九患申療2000-00）し、管理する。

6.3 検討部会の開催

- (1) 検討部会はARO次世代医療センター長が指名した以下の委員により構成する。
 - a) ARO次世代医療センター長、若しくは副センター長から若干名
 - b) ARO臨床研究推進部門から若干名
 - c) 患者申出療養を実施する対象診療科長
 - d) 患者申出療養を実施する対象診療科医師から若干名
 - e) 薬剤部から1名
 - f) 医療技術部から1名
 - g) 医療安全管理部から1名
 - h) 事務部（研究支援課・経理課・患者サービス課）から若干名
 - i) その他ARO次世代医療センター長が必要と認めた者
- (2) 検討部会委員長はARO次世代医療センター長が指名する。
- (3) 検討部会事務局は患者申出療養事務局が兼務し、以下の業務を行う。
 - a) 検討部会の開催および運営に関わる事務的業務
 - b) 検討部会の審査対象となる資料等の管理、保存
 - c) 検討部会の記録の作成と保存
- (4) 検討部会成立の要件：

検討部会開催には、委員の過半数以上の出席を必要とする。
- (5) 検討部会での審査事項：

検討部会では、提出された「実施計画」（厚労省別紙2様式第3号）およ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議を行う。

 - a) 当該療養を患者申出療養として実施することの妥当性について
 - b) 当該療養の有効性、安全性に関わる情報について
 - c) 実施計画（試験期間、予定症例数等）の妥当性について
 - d) 患者負担費用について
 - e) 医薬品等の入手方法について
 - f) その他必要事項
- (6) 採決：

検討部会での審査結果採決は、原則として出席した委員全員の賛同によることを基本とする。ただし全員一致に至らない場合は、出席した委員の4分の3以上の賛同を得た意見を検討部会の審査結果とする。
- (7) 審査結果通知：

患者申出療養事務局は、検討部会での審査結果について、「手続きを進める」「修正の後、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「審査結果報告書」（九大様式5）に明記し、診療科長へ交付する。「修正の後、手続きを

進める」の場合は修正すべき点について、「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。

a) 「手続きを進める」場合：

実施者は患者に検討部会での審査結果を説明する。申出療養申請にかかるおよその時間、療養にかかるおよその費用等について、「患者申出療養に関する説明および確認書」（九大様式6）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し、患者の署名をもらう。

ア) 患者が手続き継続を希望する場合：

実施者は患者が署名した「患者申出療養に関する説明および確認書」（九大様式6）を電子カルテに保存し、原本を患者申出療養申請事務局に提出する。また「患者申出療養に係る面談記録」（様式b）を作成し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は各々の原本を保管する。

イ) 患者が手続き継続を希望しない場合：

実施者は、患者に、「患者申出療養に関する説明および確認書」（九大様式6）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。

b) 「修正の後、手続きを進める」の場合：

実施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、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は検討部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「審査結果報告書」（九大様式5）を診療科長に交付する。以後6.3(7)-a)の手順に従う。

c) 「再検討が必要」の場合：

実施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検討部会を開催する。以後6.3(6)の手順に従う。

d) 「申出療養申請は行わない」場合：

実施者は患者に検討部会での審査結果について説明する。

7 臨床研究審査

7.1 臨床研究審査申請

- (1) 実施責任医師（臨床研究の研究責任医師）は、検討部会での承認後、臨床研究審査申請のために必要な書類を作成する。必要に応じてARO患者申出療養サポートチームが助言する。
- (2) 実施責任医師は作成した申請書類を、研究支援課倫理審査係へ提出する。

7.2 承認後の手続き

臨床研究審査委員会の審議を経て承認を得た後、実施責任医師は交付された承認書の写しを、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

実施責任医師は、医薬品等の入手に関わる業者に対し、以下の点を確認後、参考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) 診療科は参考見積書を経理課へ提出し、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)を患者サービス課に送付する。(9.1 (2) の書類準備のため)
- (2) 経理課は契約手続きを行う。
- (3) 経理課は契約済み（もしくは契約予定）の見積書の写しを患者サービス課に提示する。

9 患者申出療養評価委員会による審査

9.1 患者申出療養評価委員会（以下「評価委員会」という。）への審査申請

- (1) 実施責任医師は、臨床研究審査委員会での承認後、評価委員会での審査申請に必要な以下の書類を作成し、患者申出療養事務局へ提出する。j) k)については、7の臨床研究審査で承認されたものであること。文書の内容については、必要に応じてARO 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。
 - a) 「患者申出療養審査申請書-2」（九大様式7）
 - b) 「患者申出療養実施届出書」（別紙2様式第1号）
 - c) 「患者申出療養の実施診療科及び実施体制」（別紙2様式第2号）
 - d) 「患者申出療養の実施計画」（別紙2様式第3号）
 - e) 「患者申出療養の内容（概要）」（別紙2様式第5号）

- f) 「患者申出療養に要する費用」(別紙2様式第6号)の「患者申出療養の名称」「治療の概要」
 - g) 「患者申出療養の実施診療科及び実施体制(その1)」(別紙2様式第8-1号)
 - h) 「患者申出療養の実施診療科及び実施体制(その2)」(別紙2様式第8-2号)
 - i) 「患者申出療養を実施可能とする保険医療機関の考え方」(別紙2様式第9号)
 - j) 臨床研究計画書(症例報告書を含む)
 - k) 臨床研究法における実施計画
 - l) 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)
 - m) 医療技術の概要図(1枚程度)
 - n) 薬事承認又は保険収載までのロードマップ
 - o) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書
 - p) 文献情報として記載したすべての原文および和訳概要
- (2) 患者申出療養事務局は診療科から提出されたf)を患者サービス課に提出し、下記の書類作成を依頼する。患者サービス課は8.2-(1)および(3)で提示された見積書等を参考に、以下の書類を作成し、併せて、九州大学病院諸料金規程の改正準備を行う。
- f) 「患者申出療養に要する費用」(別紙2様式第6号)のうち「患者申出療養の名称」「治療の概要」以外の部分
 - q) 「患者申出療養に係る費用の積算根拠(その1)」(別紙2様式第7-1号)
 - r) 「患者申出療養に係る費用の積算根拠(その2)」(別紙2様式第7-2号)
- (3) 患者申出療養事務局は、上記a~rが揃い次第、評価委員会申請の手続きをとる。

9.2 評価委員会の開催

(1) 評価委員会の構成：

- a) 評価委員会は、九州大学病院執行部会議(以下「執行部会議」という。)の委員をもって組織する。
- b) 委員長は、九州大学病院病院長とする。委員長が都合により職務を遂行することが不可能な場合は、委員のうちから委員長が指名した者がその職務を代行する。
- c) 委員長が認めた場合、委員以外の者の評価委員会への出席を認める。ただし採決に参加することはできない。

(2) 評価委員会事務局は患者申出療養事務局が兼務し、以下の業務を行う。

- a) 評価委員会の開催および運営に係る事務的業務
- b) 評価委員会の審査対象となる資料等の管理、保存
- c) 評価委員会の記録の作成と保存

(3) 評価委員会の開催：

評価委員会は、執行部会議の開催にあわせて開催する。

- (4) 評価委員会成立の要件：
評価委員会の開催には、委員の過半数以上の出席を必要とする。
- (5) 評価委員会での審査事項：
評価委員会では、患者から申出のあった療養について、提出された資料をもとに、以下の点について審議を行う。
- a) 当該療養を患者申出療養として実施することの妥当性について
 - b) 実施計画の妥当性について
 - c) 当該療養を患者申出療養として実施する保険医療機関としての適切性について
 - d) その他必要事項
- (6) 採決：
評価委員会での審査結果採決は、原則として出席した委員全員の賛同によることを基本とする。ただし全員一致に至らない場合は、出席した委員の4分の3以上の賛同を得た意見を評価委員会の審査結果とする。
- (7) 審査結果通知：
患者申出療養事務局は、審査委員会での審査結果について、「手続きを進める」「修正の後、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「審査結果報告書」（九大様式 8）に明記し、診療科長へ交付する。「修正の後、手続きを進める」の場合は修正すべき点について、「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。
- a) 「手続きを進める」の場合：
実施者は患者に評価委員会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」（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。
 - ア) 「患者申出療養に係る申出書」（別紙 1 様式ア）
 - イ) 「患者申出療養の同意説明に係る確認書」（別紙 1 様式ウ）
 - ウ) 「患者申出療養の医療技術に係る同意書」（別紙 1 様式 a）
 - エ) 「患者申出療養の申出に係る同意書」（別紙 1 様式 c）
 - オ) 診療科が作成した申出療養についての同意書（9.1(1)-1）なお、患者が国への申出を希望しない場合、ア)～エ) は不要だが、「手続きを希望しない理由」を「オ) 診療科が作成した申出療養についての同意書（9.1(1)-1）」に記載し、患者申出療養申請事務局に提出する。
 - b) 「修正の後、手続きを進める」の場合：
実施責任医師は指摘された点について申請書類を修正し、患者申出療養事務局へ提出する。患者申出療養事務局は評価委員会委員長に修正された申請書類を提出し、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「審査結果報告書」（九大様式 8）を診療科長に交付する。
以後 9.2(7)-a)の手順に従う。

- c) 「再検討が必要」の場合：
実施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評価委員会を開催する。以後 9.2 (6) の手順に従う。
- d) 「申出療養申請は行わない」場合：
実施者は患者に評価委員会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下記の書類を準備する。

- (1) 「宣誓書」（別紙 2 様式第 4 号）
- (2) 「患者申出療養の申出に係る意見書」（別紙 1 様式イ）
- (3) 6.3(7)-a)-アおよび 9.2(7)-a)で、実施者から提出された「患者申出療養に係る面談記録」（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（九大様式 8 および下記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長へ提出する。

- 9.1 (1)-(2) ; b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) m) n) o)p)q)r)
9.2 (7) a) ; ア) イ) ウ) エ) オ)
10.1 ; (1)(2)(3)(4)(5)

10.3 承認後手続き

国の患者申出療養評価会議で適となった後、以下の手続きを実施する。（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、臨床研究審査委員会の意見を聴き、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) 患者サービス課は諸料金規程を改訂する。
- (5) 実施者は患者に連絡し、国の患者申出療養評価会議での審議結果を説明する。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

患者申出療養事務局は、患者申出療養に係る資料・文書を、実施期間終了後5年間保管する。

12 改訂履歴

版番号	改訂日	作成者	改訂理由・内容
1.0	2019/2/8	鈴木 麻也 小早川 優子	初版