患者申出療養（仮称）

〈患者申出療養（仮称）としては初めての医療を実施する場合〉

かかりつけ医等と相談

患者からの申出

● 臨床研究中核病院又は患者申出療養（仮称）についての窓口機能を有する特定機能病院に申出

●かかりつけ医等と適宜連携
●最初から協力医療機関としての申請も可能

窓口機能を有する特定機能病院

共同研究の実施を提案

臨床研究中核病院

※患者相談の窓口機能を有する

原則６週間

患者申出療養（仮称）の申請

● 実施計画、及び安全性・有効性等のエビデンス並びに患者申出起点を示す書類を添付して申請
● 臨床研究中核病院は、特定機能病院やそれ以外の身近な医療機関を、協力医療機関として申請が可能

患者申出療養（仮称）に関する会議による審議

● 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
● 持ち回りによる審議を行う場合は、意見を明確に記録するなど透明性を確保
● 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養（仮称）の実施

● 申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養（仮称）が開始

○ 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する。
○ 定期的（少なくとも1年に1回）のほか、必要に応じ、実績等について臨床研究中核病院から国への報告を求める。

〈患者申出療養（仮称）として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合（共同研究の申請）〉

かかりつけ医等と相談

患者からの申出

● 身近な医療機関に申出

身近な医療機関

（かかりつけ医等も含む）

● 患者の申出を受け、前例を取り扱った臨床研究中核病院に申請

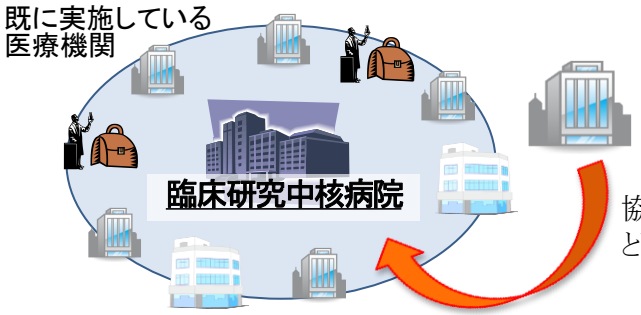
原則２週間

患者申出療養（仮称）の申請

前例を取り扱った臨床研究中核病院

● 医療の内容に応じて、実施可能な医療機関の考え方を国で示す
（例えば合併症の発現可能性や薬剤量調節の難度などの、リスクを踏まえて示す）
● 臨床研究中核病院はその考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査

身近な医療機関で患者申出療養（仮称）の実施



● 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

○ 実施計画対象外の患者からの申出は、臨床研究中核病院で安全性、倫理性等の検討を行った上で国に申請し、国は患者申出療養（仮称）に関する会議を開催して個別に判断する。