

治験に係る費用の取り扱いについて

I 保険外併用療養費制度期間内の場合

1) 対象期間（治験期間）

- ・投与開始日から投与終了日または投与中止を判断した日
- ・医療機器・再生医療等製品については使用日及び前後7日間

2) 保険外併用療養費支給対象外費用の項目

次の項目について治験実施診療科に係わらず対象期間中は全額依頼者負担とする

①検査及び画像診断に係る費用

- ・検査・画像診断に付随して発生する費用（判断料、加算、管理料等）も含む
- ・検査・画像診断時に前処置として使用する薬剤等（麻酔薬、鎮痛剤、下剤等）も含む

②治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品に係る費用

- ・同種同効薬投与に付随して発生する費用（調剤料、処方料、技術料、加算等）も含む
- ・院内でレジメン登録された薬剤も含む

③注射に係る費用

- ・治験薬の溶解液や併用する生理食塩水等及び技術料
- ・院内でレジメン登録された薬剤及び化学療法に付随して発生する費用

II 保険外併用療養費制度期間外の場合

1) 対象期間

- ・同意取得から治験薬投与開始日前日までの期間
- ・治験薬投与終了日または投与中止を判断した日の翌日から治験の終了日または中止日または追跡調査終了時までの期間

2) 対象項目

プロトコルに定められた検査・画像診断に係る費用（検査・画像診断で使用する薬剤及び検査・画像診断に付随して発生する費用（判断料、加算、管理料等）も含む）の全額を依頼者負担とする。また、プロトコルに定められた検体検査と同日に行われた検体検査（血液検査・尿検査等）についても治験実施診療科指示分のみ全額（判断料、加算、管理料等も含む）依頼者負担とする。

III 通常の保険診療として取り扱う治験（試験）

企業より無償提供される医薬品、医療機器、再生医療等製品を除きすべて保険診療として取り扱う

- ・医師主導治験
- ・製造販売後臨床試験（第IV相臨床試験）
- ・医療機器の治験にも係わらず機器の使用がなく、投薬のみの対照群に割り付けられた場合等