

保険外併用療養費支給対象外費用の取扱い

大阪医科薬科大学病院において実施される治験の保険外併用療養費支給対象外となる診療範囲の取扱いを下記のように定める。

1. 対象となる治験

- 1) GCP 省令に基づき行う医薬品の製造販売承認申請等のために行なわれる治験
 当院整理番号区分：****-1-**-****号
- 2) 医療機器の製造販売承認申請等のために行なわれる治験
 当院整理番号区分：****-3-**-****号
- 3) 再生医療等製品
 当院整理番号区分：****-4-**-****号

2. 対象とならない治験

- 1) GCP 省令に基づき行う製造販売後臨床試験（第IV相臨床試験）
 当院整理番号区分：****-2-**-****号
- 2) その他 1) 以外の製造販売後臨床試験・自主研究臨床試験
 当院整理番号区分：****-5-**-****号

3. 対象となる診療報酬項目

当院における治験実施診療科および他科に属するものを含む全ての項目のうち、次の項目の診療費を算出し治験依頼者へ請求する。

- 1) 検査及び画像診断に係る費用
 なお、検査・画像診断時に前処置として使用した薬剤料等（麻酔薬、鎮痙剤、下剤など）も含まれる。
- 2) 治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品に要する費用
 「同様の効能・効果」判断の基準は医薬品の添付文書の承認適応症によるものとする。なお、治験薬には、観察期間中に投与されるプラセボも含む。
- 3) 治験薬の溶解液・点滴等に必要医薬品の費用

基本 診療料	投薬・注射	検査 1)の費用	処置・ 手術	画像診断 1)の費用	諸収
	2) 3)の費用 投薬・注射				

治験依頼者負担
 保険外併用療養費

4. 対象となる期間

当院では被験者保護の目的から、対象となる期間を次のようにする。

- 1) 治験薬投与開始から投与終了までの投薬中の期間（保険医療費担当規則の期間）
- 2) 保険医療費担当規則の期間対象外となる次の期間

- ①同意取得後スクリーニング検査実施日から治験薬投与開始までの期間
 - ②投与終了から治験の終了時、中止時までの期間および追跡調査時
- 但し、①②の期間は、3. 2)、3) は、対象としない。

5. 保険者への保険外併用療養費の請求

病院事務部医事課が、4. 1) の期間のレセプトに治験概要を添付して支払基金等に請求する。

6. 治験依頼者への保険外併用療養費対象外等の費用請求

- 1) 保険外併用療養費対象外等費用 (4. の費用) は、診療報酬点数表に基づき 1 点 10 円で算出する。
- 2) その他覚書による治験依頼者負担費用 (7. の費用) は、覚書にある金額に基づき算出する。
- 3) 治験依頼者への請求は、臨床研究センターが次の文書をもって、原則として診療月の翌月に行なう。
 - ①請求書
 - ②請求内訳書
 - ③患者名・患者 ID を除いたレセプト (病院事務部医事課が作成)

7. その他

保険適応外の検査がある場合、治験依頼者と事前の協議のうえ、負担を明確にし、覚書等を締結する。

以上