

事務連絡  
平成28年3月31日

地方厚生（支）局医療課  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その1）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件（平成28年厚生労働省告示第52号）等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成28年3月4日保医発0304第3号）等により、平成28年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添1から別添5のとおり取りまとめたので、改定説明会等にて回答した事項と併せて、本事務連絡を確認の上、適切に運用いただくようお願いいたします。

されていないレセコンを使用している場合、② 一部負担金等の支払がない患者への明細書発行を行うに当たり、自動入金機の改修が必要な場合が経過措置の対象となる。

## 【治験】

(問211) 治験に係る診療を保険外併用療養費の支給対象としているのは、どのような趣旨からであるのか。

(答) 治験に係る診療については、患者に対する適切な情報提供により患者の自由な選択と同意がなされた上で、医療としての質、治験の科学的な質等が確保されていることを前提として、当該治験に参加している患者の診療に係る費用について、医療保険制度と治験依頼者及び自ら治験を実施する者の適切な費用分担を図る観点から、評価療養として、保険外併用療養費の支給になじむ部分について医療保険制度から委託するものであり、その支給対象となる診療の範囲について明確化するとともに、保険請求上の取扱いの簡素化を図り、かつ恣意性を排除する観点から、診療報酬点数表上の各部ごとの項目によることとしているものである。なお、治験に係る保険外併用療養費の取扱いについては、これまでは「治験に係る診療の特定療養費化について」（平成9年1月31日医療課事務連絡）により示してきたところであるが、今後は本疑義解釈資料によらねたいこと。

(問212) 医薬品の治験において、保険外併用療養費の支給対象となる「当該治験を実施した期間」とは具体的にどのような期間を指すのか。

(答) 当該治験を実施した期間（以下「治験実施期間」という。）とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第2条第7項に規定する治験薬の投与を開始した日から、投与を終了した日までをいう。

<参考：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抜粋）>

### 第二条

5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。

6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。

7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。

(問213) 例えば、プラセボ期のように、治験のプロトコールにおいてプラセボのみが投与される期間も治験実施期間となるのか。

(答) そのとおり。

(問214) 治験薬の投与は単回であり、その後、検査により安全性の確認等を行うような場合の治験実施期間は、投与日のみとすることでよいか。

(答) 投与が単回であり、かつ、当該治験薬の効果が投与当日限りであるものについては、当該治験薬の投与日のみを治験実施期間とされたい。

(問215) 治験薬の投与が連日ではなく、一定間隔を置いて投与が繰り返されるようなプロトコールの場合、治験実施期間をどのように考えればよいか。

(答) 治験実施期間は、治験薬の投与を開始した日から投与を終了した日までをいうが、このような場合には、最初に治験薬を投与した日から最後に治験薬を投与した日までを治験実施期間とされたい。

(問216) 例えば、持続性注射剤のように、有効成分が一定期間にわたって体内に残存し、持続的に効果を発揮するような治験薬の場合、治験実施期間をどのように考えればよいか。

(答) 治験実施期間は、治験薬の投与を開始した日から投与を終了した日までをいうが、このような場合には、当該治験薬の予定される用法又は用量に従って、当該治験薬を投与した日からの治験実施期間を設定さ

りたい。なお、この場合においては、その旨を診療報酬明細書に添付する治験の概要に記載すること。

(問217) 医薬品の治験において、治験を中止又は治験から脱落した症例については、治験実施期間をどのように考えればよいか。

(答) 治験薬の投与を開始した日から、治験薬が最後に投与された日までを治験実施期間とされたい。ただし、有効成分が一定期間にわたって体内に残存し、持続的に効果を発揮するような治験薬を投与する場合にあっては、本疑義解釈資料の問216に示すとおりであること。

(問218) 治験実施期間中に、当該治験とは関係のない疾病（他科に属するものを含む。）に係る診療が実施された場合、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

(答) 当該治験とは関係のない疾病に係る診療を含めて、保険外併用療養費の支給対象については、治験に係る診療と同様の扱いとなる。

(問219) 治験において発生した副作用等に係る診療の費用について、保険外併用療養費の支給はどのようになるのか。

(答) 治験において発生した副作用等に係る診療についても、原則として保険給付の対象であり、治験実施期間中であれば治験に係る診療と同様の扱いとなる。

(問220) 治験実施期間中に、治験のプロトコールにより、入院の上で検査が必要になる場合には、入院料等の基本診療料は保険外併用療養費の支給対象となるのか。

(答) 治験実施期間中であれば、保険外併用療養費の支給対象から除外されていない項目については、その支給対象となる。

(問221) 治験を実施する治験薬、治験機器又は治験製品を用いる医療技術が、当該治験を実施する時点の医学的知見において、診療報酬点数表に記載されている技術として実施されると判断される場合には、保険外併用療養費として当該技術に係る費用を算定してもよいか。

(答) 保険外併用療養費の支給対象から除外されていない項目であれば算定できる。ただし、当該治験薬等が薬事承認され保険収載される際には、当該製品又は当該製品に係る技術の評価の結果として、新たな医療技術として診療報酬点数表に記載される場合がある。