



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 保険外併用療養費制度について

治験費用適正化/保険外併用療養費 Task Force Team  
2017年11月

# 本スライドの構成

- ✓ 制度の説明
- ✓ 契約・費用支払にあたっての留意点



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 制度の説明

# 保険外併用療養費制度について

**保険診療と保険外診療の混在した診療に  
保険給付を認める制度  
治験時は企業負担**

# 保険外併用療養費制度について（概略）

通常の  
保険診療

保険給付

患者負担

混合診療

保険 + 自由診療

全額

患者負担

保険外併用療養費  
制度

企業負担

保険外併用療養費  
制度の保険給付

患者負担

# 保険外併用療養費の原則

## 混合診療の禁止(原則)

### 保険診療

診療報酬点数表に定め  
られている医療行為



### その他の医療行為

診療報酬点数表に定め  
られていない医療行為

全部自分で払うなんて、  
無理だよ



保険診療とその他の医療行為を一緒に行う事を混合診療と言い、  
混合診療は原則禁止されています。どうしても使うのであれば。。



保険制度が利用できない為、保険診療部分も  
含めて全て自費診療扱い(全額患者負担)

# 保険外併用療養費を受けるための一定条件

健康保険では、保険が適用されない療養を受けると、保険が適用される部分も含めた医療費の全額が自己負担になります。しかし、一定の条件を満たした「評価療養」と「選定療養」と「患者申出療養」であれば、保険が適用される部分は一般の保険診療と同様に扱われます。これを保険外併用療養費といいます。

こんな場合は、一部保険が適用されます。

## 【評価療養】

医学的な価値が決まっていない新しい治療法や新薬など、将来的に保険導入をするかどうか、今後、評価される療養のことです。

## 【選定療養】

特別な療養環境など、患者が自ら希望して選ぶ療養で、保険導入を前提としないものです。

## 【患者申出療養】

未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという困難な病気と闘う患者のため、患者からの申出を起点とする新たな仕組みとして創設されました。

# 「保険外併用療養費」制度の実施上の留意事項についての一部改正の抜粋

保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、**治験に係る診療のうち、検査及び画像診断に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはせず、また、投薬及び注射に係る費用については、当該治験の被験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品（以下「同種同効薬」という。）並びに当該治験の被験薬及び対照薬に係る診療については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。**また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、当該治験の被験薬及び対照薬（ただし、同種同効薬を除く。）に係る投薬及び注射に係る費用については、**保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。**なお、いずれの場合においても、これらの項目が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、当該診療において実施した保険外併用療養費の支給対象とはならない項目のうち当該包括点数に包括されている項目の所定点数を合計した点数を差し引いた点数に係るものについて、**保険外併用療養費の支給対象とすること。**



# 治験における保険外併用療養費の支給 対象外経費の期間と内容

## 【期間】

被験者への治験薬投与開始日より投与終了日  
までの期間を治験期間

## 【内容】

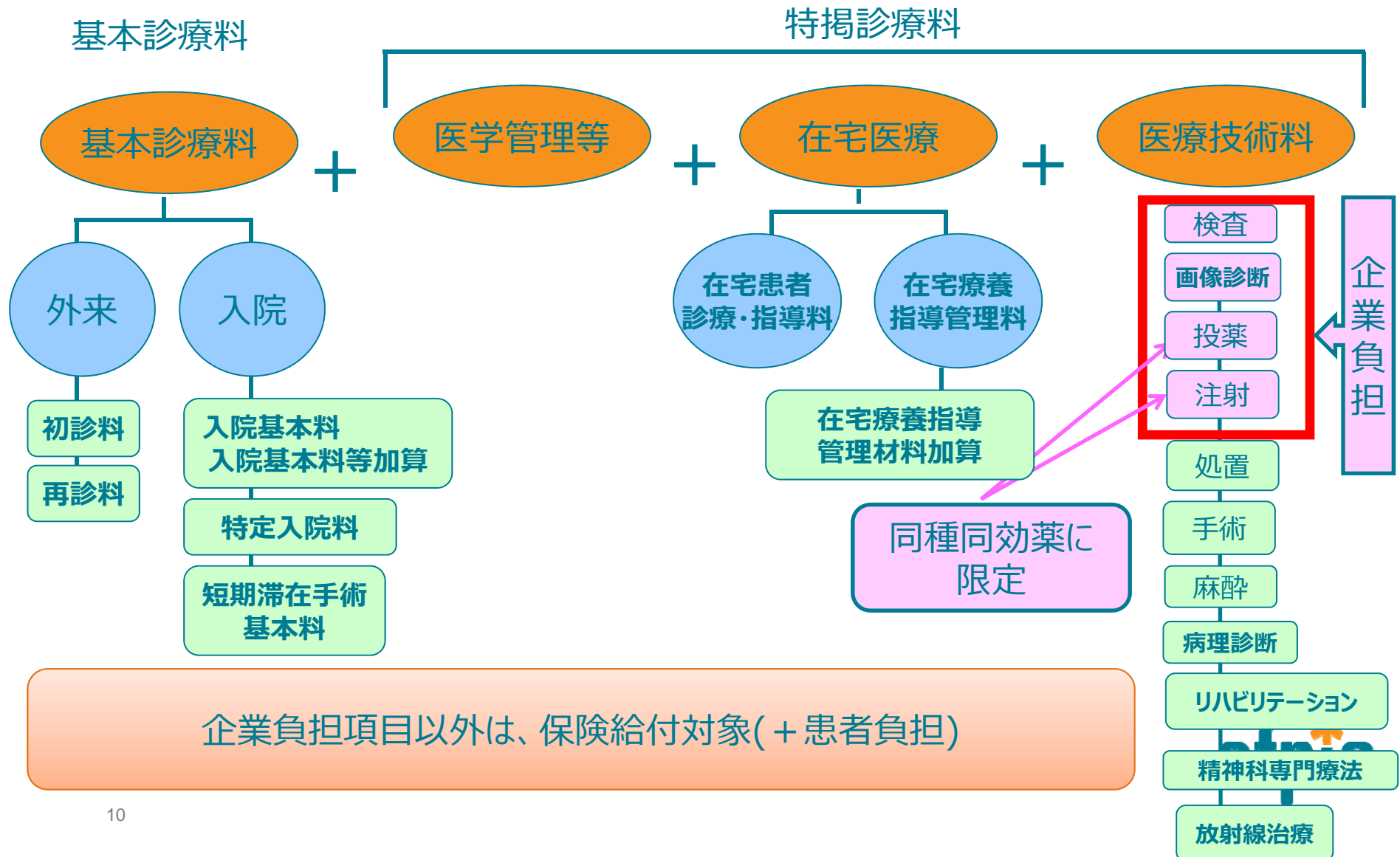
- ✓ 検査及び画像診断に係る費用
- ✓ 当該治験の対象とされる薬物の予定される  
効能又は効果と同様の効能又は効果を有す  
る投薬及び注射に係る費用

⇒ レセプト上の検査、画像診断、投薬、注射の4項  
目に限定している



# 保険外併用療養費制度について

企業負担 4項目



# 治験に係る診療の保険外併用療養費(図解)

## 通常診療

企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術麻酔等
保険給付						
患者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術麻酔等

## 治験の場合

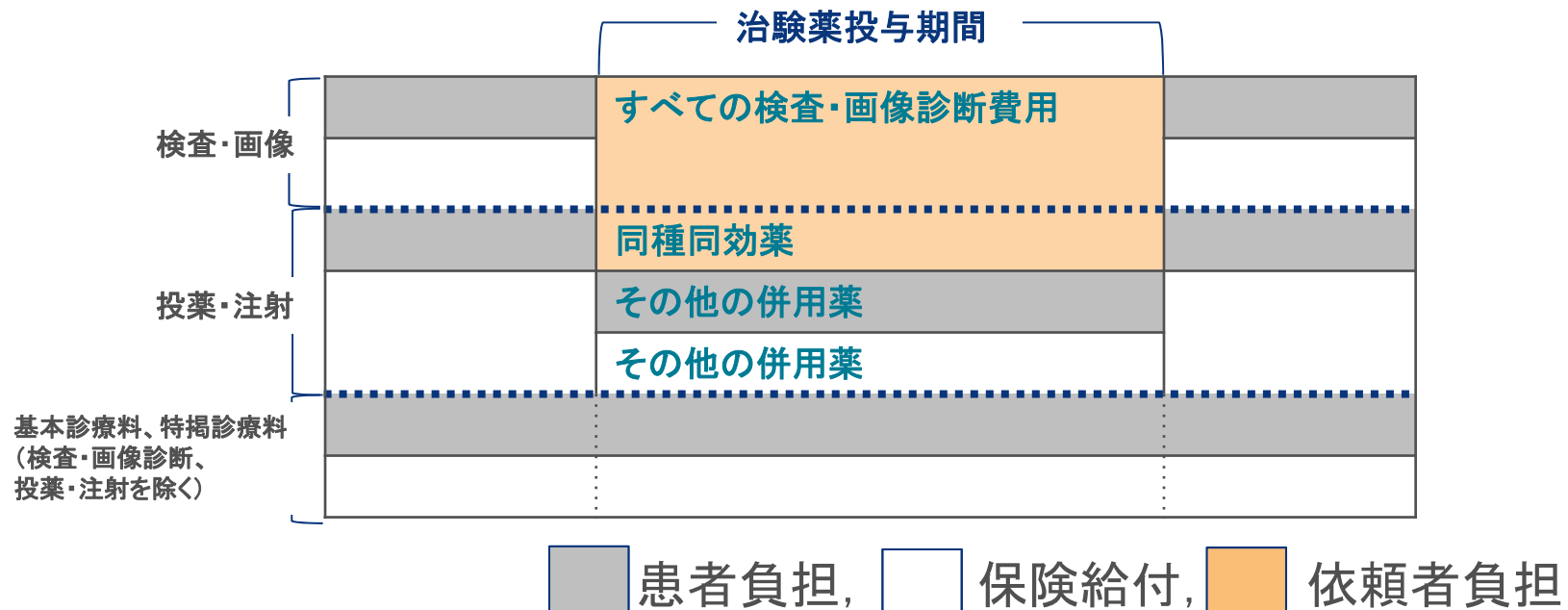
企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬(同種同効薬)	投薬	注射(同種同効薬)	注射	処置, 手術麻酔等	投薬(治験薬)	注射(治験薬)
保険給付										
患者負担	基本診療料			投薬		注射		処置, 手術麻酔等		

# 保険外併用療養費の図解

## 保険外併用療養費 支給対象外経費

治験期間中(同意取得から治験終了まで)に実施される診療において、保険請求されるもの。つまり、依頼者の負担とならないものを指す

治験薬投与期間中に実施された診療において、依頼者が負担するもの



## 治験薬投与期間の留意事項

- **単回投与**の場合は、投与当日のみが「治験期間」
- **間歇投与**の場合は、投与開始日から最終投与日までが「治験期間」
- **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、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する。

## 検査・画像診断の留意事項

- 前観察期脱落例の検査費用は、前観察期にプラセボ等を投与している場合は、**依頼者負担**。「治験期間」外は保険適用
- 投与終了後の臨床検査値異常例の追跡調査は、「治験期間」外のため**保険適用**
- **検査・画像診断**で使用される**薬剤**（造影剤等）や前処置の**薬剤**（麻酔薬等）も「治験期間」中は**依頼者負担**
- 公費負担の**難病**も「治験期間」中の4項目\*は**依頼者負担**
- 保険適用外の特殊検査は制度の範囲外なので、医療機関と企業負担の費用および負担の範囲を明確化すること

\*4項目：検査・画像診断費用、（同種同効）投薬・注射費用

# 投薬・注射の留意事項

- 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の投薬・注射が依頼者負担
- 効能拡大の治験/複数の適応症を申請予定の治験の場合は、当該治験での効能・効果に限定
- 企業負担には技術料（調剤料、処方料、注射料等）も含まれる
- 治験薬の処方に際しての技術料は臨床試験研究費に含まれているものと解すべきであり、依頼者負担は不要
- レセプト上の「処置」・「手術」で使用された同種同効薬剤は保険適用

## 有害事象発生時の適用範囲

- 治験薬の投与継続: 4項目は企業負担
- 治験薬の投与中止: 保険適用
  - 保険請求後の被験者自己負担分は、因果関係の有無を考慮の上、補償にて対応する

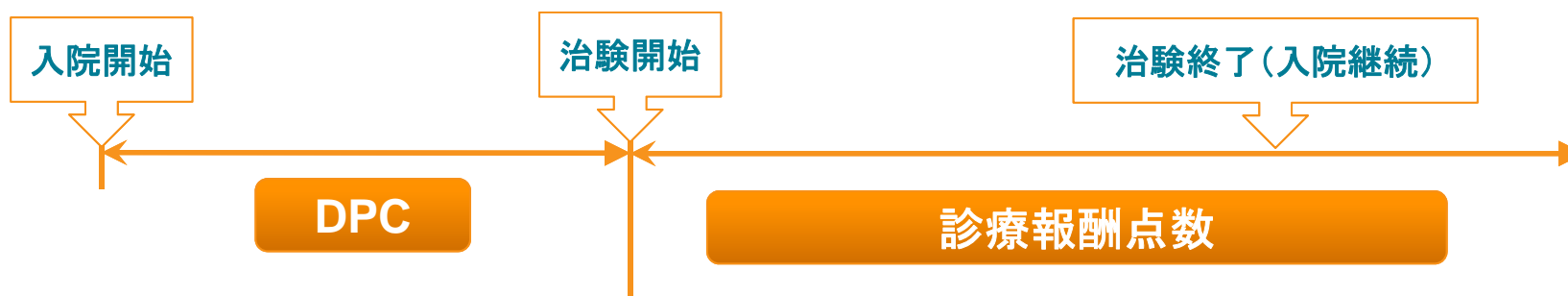


## ➤ DPC(診断群分類別包括評価)

### 【DPC対象医療機関の場合】

DPC対象被験者の場合には、診療報酬点数で当該費用を算定（出来高算定）し保険請求する。

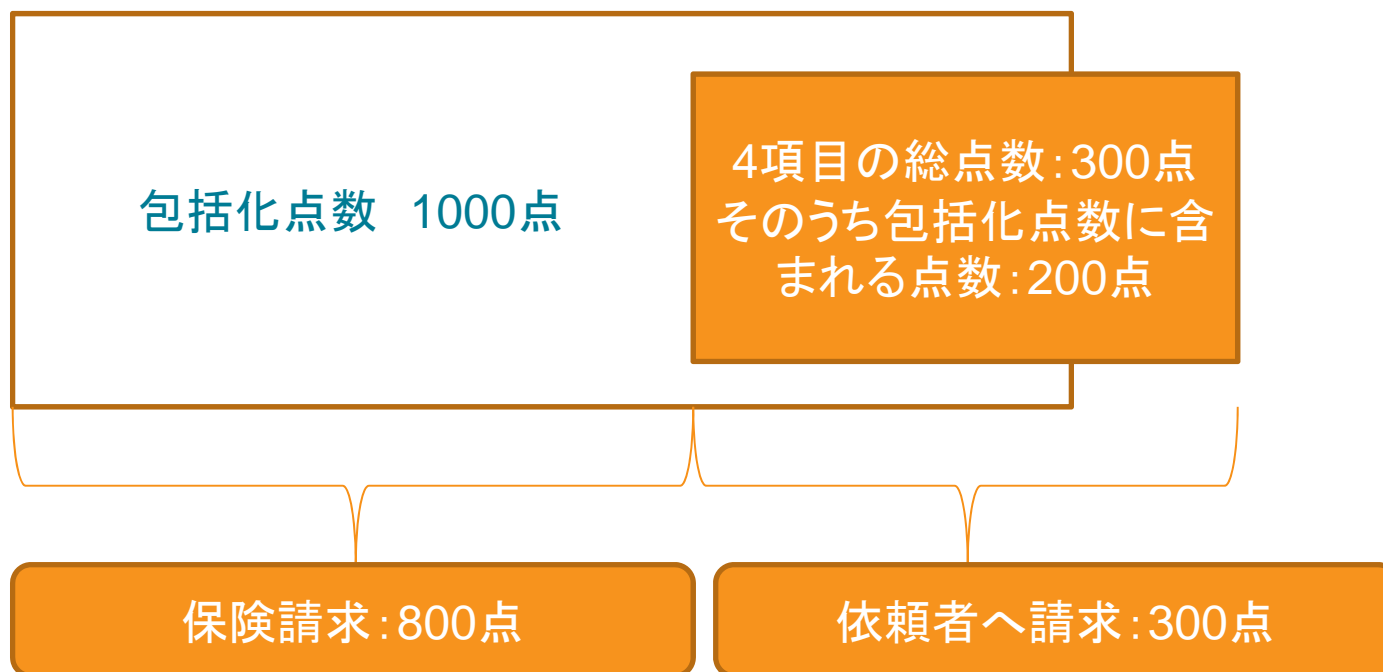
DPC対象被験者が入院中に治験に参加する場合には、その時点から診療報酬点数での算定に変更する。（治験終了後も入院を継続する場合は、DPC算定に戻すことなく、診療報酬点数による算定のまま保険請求を行う。）



## ➤DPC(診断群分類別包括評価)

【DPC非対象医療機関の場合】

治験対象患者が包括化された点数にて算定される疾患にて加療中の場合には、包括化点数に含まれる4項目の点数を保険請求できない項目の点数として包括化点数から差し引いて算定する



## 出典

- 保険診療と保険外診療の併用について
  - <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>
- 最新の通知：H28.3.4 保医発0304 第12号
  - <http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=335807&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114863.pdf>
- 事務連絡：H28.3.31 (P63-)
  - <http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=344633&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000119348.pdf>
- 治験に係る保険外併用療養費解説とQ&A (じほう発行)
- GCPポケット資料集 (2017年版) P351~
- H28年診療報酬点数表 (しろぼんねっと)
  - <http://shirobon.net/28/>



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

## 契約・費用支払にあたっての留意点

# 実際に発生する書類

## 【契約書、覚書】

- 治験費用に関しては、契約書または覚書に明記されなくてはならない
- 保険外併用療養費に関する記載においては、請求時期、支払時期、保険点数1点を何円とするか等が重要
- その他の支払い費用についても。取り決め事項として、契約書または覚書されなければならない

## 【同意説明文書】

- 保険外併用療養費の支払いに直接関係ないが、契約書や覚書で定めた費用が治験依頼者の支払い範囲となること、同意説明文書の内容と整合していること
- その他の患者さんへの支払いや費用負担などについても、契約書や覚書の内容と同意説明文書の内容と整合していること

## 実際に発生する書類(続き)

### 【治験概要】

- 治験開始時に提出、治験依頼者から提出する。
- 請求書に毎回添付される

### 【請求書】

- 医療機関から診療月毎、治験契約毎に、原則として診療月の翌月に請求される。

### 【診療報酬明細書】

- 通称レセプト
- 個人情報がマスクされて、請求書に添付される

# 保険外併用療養費制度について

## 診療報酬明細書(レセプト)の見方



レセプトの見方



○診療報酬明細書 (医科入院) 平成 年 月 分

都道府県番号 医療機関コード

1 医科	1 社・国	3 後期	1 単独	1 本入	7 高入
2 公費	2 公費	4 退職	2 2併	3 六入	8 高入
			3 3併	5 家入	9 高入

保険者番号 10 9 8  
7 ( )

被保険者証・被保険者手帳等の記号・番号

氏名 1男 2女 1男 2大 3短 4平 . . . 生

傷病名 (1) (2) (3)

1.1 初診 1.2 再診 1.3 医学管理 1.4 在宅

20 21 内服薬	22 外用薬	23 注射薬	24 調剤	25 検査	26 検査	27 検査	28 検査	29 検査	30 検査	31 検査	32 検査	33 検査
-----------	--------	--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

90 入院 91 入院基本料・加算 92 特定入院料・その他

緑枠の合計点

企業負担項目

23

様式第二(一)



備考 1. この用紙は、日本工業規格A列4番とすること。  
2. ※印の欄は、記入しないこと。

# 治験に係る診療の保険外併用療養費の留意点

## 【消費税について】

- 保険外併用療養費：非課税
- 被保険者負担額：非課税
- 治験依頼者負担額：課税

## 【治験薬の投与に係る費用について】

- 治験薬の処方料や調剤料、注射薬の場合の投与に係る費用を請求されるケースがありますが、治験薬自体が保険適用されない為（薬価未収載）、診療報酬点数は本来は請求できない費用です。