

治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書

(改訂第8版)

【はじめに】

本手順書は2021年6月1日以降に新規申請する治験に適用するが、2021年5月31日までに契約締結した治験については、なお従前の例による。

I 目的

本手順書は、保険外併用療養費支給対象外経費、すなわち治験に係る診療に要する費用のうち保険外併用療養費の支給対象とならない経費の請求に係る手続き方法を定めたものである。

II 保険外併用療養費支給対象外経費の範囲

1. 企業主導の治験は、原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を治験依頼者負担とする。
 - (1) 医薬品
 - 1) 治験薬の投与開始日から投与終了日までの期間において実施した検査、画像診断（他科を含む）、投薬及び注射（当該治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もの）に係る費用
 - (2) 医療機器及び再生医療等製品
 - 1) 単回適用の場合、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前後8日間において実施した検査、画像診断（他科を含む）、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用
 - 2) 2回以上の適用の場合、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの期間において、実施したすべての検査、画像診断（他科を含む）、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用
2. 治験薬の投与に必要な医薬品、技術料及び各種管理・加算料等の費用はすべて治験依頼者負担とする。
3. 上記1. 以外の費用を被験者保護の観点から治験依頼者負担とする場合は、事前に治験依頼者と協議する。
4. 医師主導の治験は、原則として以下の保険外併用療養費支給対象外経費を自ら治験を実施する者が負担する。また、事前に関連部署と打ち合わせる。
 - (1) 医薬品
 - 1) 治験薬の投与開始日から投与終了日までの期間において、治験薬となる投薬及び注射に係る費用
 - (2) 医療機器及び再生医療等製品
 - 1) 診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用

5. 製造販売後臨床試験については、保険外併用療養費制度が適用されずすべて被験者負担となる。ただし、被験者保護の観点から治験依頼者負担とする場合は、事前に治験依頼者と協議すること。

Ⅲ 治験責任医師又は治験分担医師の手順

1. 同意取得後、同意文書（書式 T-29 又は書式 T-30）の写しを臨床研究センターに提出し、電子カルテオーダリングシステム（以下、「電子カルテ」という。）に被験者の登録を依頼する。
2. 電子カルテから治験使用薬、併用薬をオーダーする。
3. 治験使用薬（注射薬以外）の投与についての注意事項（外来・病棟共通）
 - （1）治験使用薬（注射薬以外）は原則として電子カルテより処方オーダーする。
 - （2）その他の併用薬（注射薬以外）も電子カルテより処方オーダーする。
 - （3）治験使用薬（注射薬以外）は、原則として併用薬（注射薬以外）と別の処方として電子カルテより処方オーダーする。
4. 治験使用薬（注射薬）の投与についての注意事項（外来、電子カルテより注射オーダーを行っている病棟）
 - （1）治験使用薬（注射薬）は原則として電子カルテより注射オーダーする。
 - （2）その他の併用薬（注射薬）も電子カルテより注射オーダーする。
5. がん化学療法レジメンを使用する場合、投与基準を満たしていることを確認した上で投与を確定し、調製を依頼する。
6. 検査、画像診断等を依頼する際は、スタートアップミーティングで打ち合わせた手順に従い、電子カルテでオーダーする。また、製造販売後臨床試験の場合は、必要に応じ保険種別を切り替えて対応する。
7. 被験者に係る連絡票
 - （1）治験開始にあたって、治験概要（書式 T-15 又は(医)書式 T-15）を医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係に提出する。
 - （2）入院患者の場合は、実施入院患者連絡票（書式 T-14）を医事課病棟医事係に提出する。
8. 治験の中止、終了等が生じた場合は速やかに治験概要を提出し医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係へ連絡する。

Ⅳ 治験依頼者の手順

1. 治験実施に係る診療費の負担に関する協議
 - （1）治験依頼者は、治験実施申請の書類等を提出した後、速やかに医事課担当者と治験実施に係る診療費の負担に関する協議を行う。
 - （2）上記(1)の場合、医事課担当者には事前に電話で連絡して面談の予約を入れる。
 - （3）医事課担当者と面談するときは、治験実施計画書を1部持参する。

【連絡先】

担当窓口：病院事務部 医事課

担当者：外来医事係治験担当 (TEL 0285-58-7110)

病棟医事係治験担当 (TEL 0285-58-7116)

2. 治験の中止、延長、終了等の場合は、速やかに医事課（臨床研究センターを經由）及び治験責任医師へ連絡する。

V 医事課の手順

1. 治験依頼者に、外来及び入院の患者の流れを説明する。
2. 治験概要により当該治験実施患者の情報をコンピューターに入力する。
3. 医事会計システムで被験者情報を取り込み、治験依頼者負担と被験者負担を振り分ける。
4. 月初めに前月の治験依頼者負担分を算出したレセプトを作成し、臨床研究センターを經由し総務経理課に引き継ぐ。
5. 保険外併用療養費支給対象扱いレセプトに治験概要を添付する。

VI 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：2009 年 4 月 1 日

改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 7 版：2021 年 6 月 30 日

改訂第 8 版：2022 年 5 月 31 日