

改訂前	改訂後
<p>治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書 (改訂第<u>7</u>版)</p> <p>【はじめに】(略)</p> <p>I (略)</p> <p>II 保険外併用療養費支給対象外経費の範囲</p> <p>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(以下、「<u>依頼者</u>」という。)負担とする。 (1)～(2)(略)</p> <p>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<u>依頼者負担</u>とする。</p> <p>3. 上記1. 以外の費用を被験者保護の観点から<u>依頼者負担</u>とする場合は、事前に治験依頼者と協議する。</p> <p>4. (略)</p> <p>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<u>依頼者負担</u>とする場合は、事前に<u>依頼者</u>と協議すること。</p>	<p>治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書 (改訂第<u>8</u>版)</p> <p>【はじめに】(略)</p> <p>I (略)</p> <p>II 保険外併用療養費支給対象外経費の範囲</p> <p>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)～(2)(略)</p> <p>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<u>治験依頼者負担</u>とする。</p> <p>3. 上記1. 以外の費用を被験者保護の観点から<u>治験依頼者負担</u>とする場合は、事前に治験依頼者と協議する。</p> <p>4. (略)</p> <p>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<u>治験依頼者負担</u>とする場合は、事前に<u>治験依頼者</u>と協議すること。</p>

<p>Ⅲ 治験責任医師又は治験分担医師の手順</p> <p>1. 同意取得後、同意文書<u>（別記様式第6号）</u>の写しを臨床研究センターに提出し、<u>治験管理システム</u>に被験者の登録を依頼する。</p> <p>2. <u>病院情報システム（以下「JUMP」という。）</u>から<u>治験薬</u>、併用薬をオーダーする。 <u>（1）「治験」のプロブレムを作成する。</u></p> <p>3. 治験薬（注射薬以外）の投与についての注意事項（外来・病棟共通） （1）<u>治験薬</u>（注射薬以外）は原則として<u>JUMP</u>より処方オーダーする。 （2）その他の併用薬（注射薬以外）も<u>JUMP</u>より処方オーダーする。 <u>また、併用薬（注射薬以外）は、処方オーダー時に「依頼者負担分」あるいは「患者負担分」のコメント入力に対応する。</u> （3）<u>治験薬</u>（注射薬以外）は、原則として併用薬（注射薬以外）と<u>分けてJUMP</u>より処方オーダーする。</p> <p>4. <u>治験薬</u>（注射薬）の投与についての注意事項（外来、<u>JUMP</u>より注射オーダーを行っている病棟） （1）<u>治験薬</u>（注射薬）は原則として<u>JUMP</u>より注射オーダーする。 （2）その他の併用薬（注射薬）も<u>JUMP</u>より注射オーダーする。 <u>また、併用薬の費用は、併用禁止薬・同種同効薬一覧表等を医事課に提出し、対応する。</u></p>	<p>Ⅲ 治験責任医師又は治験分担医師の手順</p> <p>1. 同意取得後、同意文書<u>（書式 T-29 又は書式 T-30）</u>の写しを臨床研究センターに提出し、<u>電子カルテオーダーリングシステム（以下、「電子カルテ」という。）</u>に被験者の登録を依頼する。</p> <p>2. <u>電子カルテ</u>から<u>治験使用薬</u>、併用薬をオーダーする。</p> <p>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）<u>治験使用薬</u>（注射薬以外）は原則として<u>電子カルテ</u>より処方オーダーする。 （2）その他の併用薬（注射薬以外）も<u>電子カルテ</u>より処方オーダーする。 （3）<u>治験使用薬</u>（注射薬以外）は、原則として併用薬（注射薬以外）と<u>別の処方として電子カルテ</u>より処方オーダーする。</p> <p>4. <u>治験使用薬</u>（注射薬）の投与についての注意事項（外来、<u>電子カルテ</u>より注射オーダーを行っている病棟） （1）<u>治験使用薬</u>（注射薬）は原則として<u>電子カルテ</u>より注射オーダーする。 （2）その他の併用薬（注射薬）も<u>電子カルテ</u>より注射オーダーする。</p>
---	--

治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書 新旧対比表

<p>5. 治験薬（注射薬）を請求する場合の注意事項（JUMPより注射オーダーを行っていない病棟：ICU、NICU、CCU、PICU、救急）</p> <p>（1）治験薬（注射薬）を処方する場合は、治験薬名が印字された治験専用の注射処方箋又は注射指示表を使用する（関連部署と事前に打ち合わせる）。</p> <p>（2）併用薬（注射薬）を請求（処方）する場合は、薬品請求票を使用し、薬剤部に注射薬の請求をする。注射の指示は、注射指示表を使用する。また、併用薬（注射薬）の費用は、医事課に併用禁止薬・同種同効薬一覧表等を提出し、対応する。</p> <p>6. 検査、画像診断等を依頼する際は、事前検討会で打ち合わせた手順に従い、JUMP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。</p> <p>7. 被験者に係る連絡票</p> <p>（1）治験開始にあたって、治験（開始・終了）連絡票（書式 T-19）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。</p> <p>（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。</p> <p>8. 治験の中止、終了等が生じた場合は速やかに治験（開始・終了）連絡票により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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>7. 被験者に係る連絡票</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>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。</p>
--	--

<p>IV 治験依頼者の手順</p> <p>1. (略)</p> <p>2. <u>レセプト添付用の治験概要（書式 T-15）を提出する。</u></p> <p>3. 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。</p> <p>V 医事課の手順</p> <p>1. (略)</p> <p>2. <u>治験（開始・終了）連絡票及びレセプト添付用の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。</u></p> <p>3. ～ 5. (略)</p> <p>VI 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：2009 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 7 版：2021 年 6 月 30 日</p>	<p>IV 治験依頼者の手順</p> <p>1. (略)</p> <p>(削除)</p> <p>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。</p> <p>V 医事課の手順</p> <p>1. (略)</p> <p>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。</p> <p>3. ～ 5. (略)</p> <p>VI 施行期日</p> <p>本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日</p> <p>改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日</p> <p>改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 5 版：2009 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 7 版：2021 年 6 月 30 日</p> <p><u>改訂第 8 版：2022 年 5 月 31 日</u></p>
---	---

治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書 新旧対比表