

診療報酬の請求に関する業務手順書

(改訂第6版)

I 目的

本手順書は、当院で実施されている治験の診療報酬の請求に係る手続き方法を定めたものである。

II 診療費用の請求の範囲

1. 企業主導の治験は、治験実施期間中（被験者の同意取得から後観察期間終了まで）において原則受診した診療科の検査、画像診断、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）に係る費用を依頼者へ請求する。
2. 医師主導の治験は、原則として保険外併用療養費制度に準じる。また、事前に関連部署と打ち合わせる。

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（別記様式第6号）の写しを臨床試験推進部に提出し、治験管理システムに被験者の登録を依頼する。
2. 病院情報システム（以下「JUMP」という。）から治験薬、併用薬をオーダーする。
 - (1) 「治験」のプロブレムを作成する。
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) 治験薬（注射薬以外）は原則としてJUMPより処方オーダーする。
 - (2) その他の併用薬（注射薬以外）もJUMPより処方オーダーする。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。
 - (3) 治験薬（注射薬以外）は、原則として併用薬（注射薬以外）と分けてJUMPより処方オーダーする。
4. 治験薬（注射薬）の投与についての注意事項（外来、JUMPより注射オーダーを行っている病棟）
 - (1) 治験薬（注射薬）は原則としてJUMPより注射オーダーする。
 - (2) その他の併用薬（注射薬）もJUMPより注射オーダーする。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。
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）
 - (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）。
 - (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。
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よりオーダーする。
7. 被験者に係る連絡票
 - (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。
 - (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（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。

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. レセプト添付用の治験概要（書式 T-15）を提出する。
3. 治験の中止、延長、終了等の場合は、速やかに医事課（臨床試験推進部を經由）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（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。
3. 医事会計システムで被験者情報を取り込み、依頼者負担分と患者負担分を振り分ける。
4. 月初めに前月の治験依頼者負担分の請求書を整理し、臨床試験推進部を經由し経理課に引き継ぐ。
5. 保険外併用療養費扱いレセプトに治験概要を添付する。

VII 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