

# GCP レター

今回のテーマ【治験における保険外併用療養費制度】  
第 52 号 2019 年 5 月 31 日発行

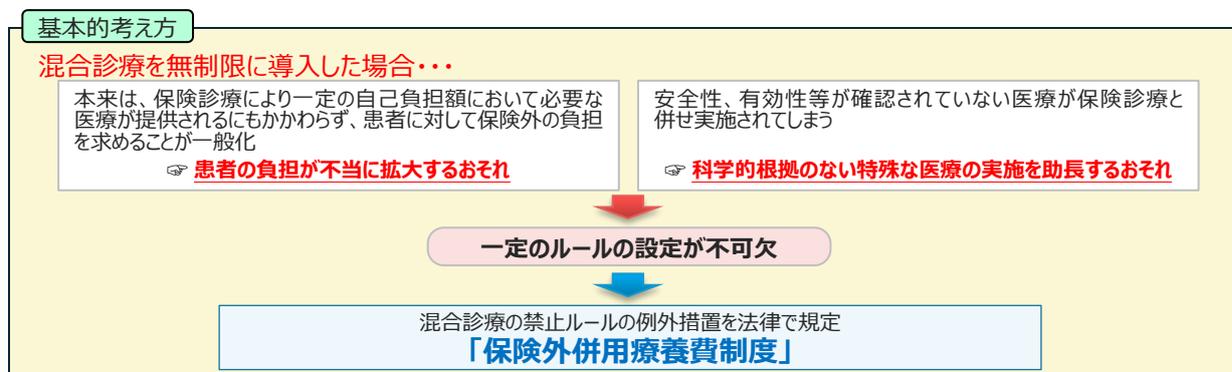
発行者  
アドバイザリーボード  
弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>  
長谷川直樹<sup>3)</sup>、鈴木千恵子<sup>4)</sup>

1) 日本医科大学  
2) 東海大学医学部  
3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター  
4) 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター

前号（テーマ「医師主導治験」）において、H27年10月21日の中央社会保険医療協議会総会にて医師主導治験の同種同効薬の投薬および注射に係る費用が保険外併用療養費の支給対象として認められた旨をお話ししました。「保険外併用療養費」って何？"と思われた方もいらっしゃるのではないのでしょうか。GCPレター第20号及び第21号で一度説明しておりますが、今回、改めてご説明いたします。

## 保険診療と保険外診療の併用（混合診療）

一連の診療中に公的医療保険が適用される診療行為（保険診療）と公的医療保険が適用されない診療行為（自由診療＝保険外診療）を併用することを混合診療といいます。日本では混合診療を原則禁止としており、混合診療を行った場合には、全額保険外診療扱い（全額患者負担）となります。混合診療に対する厚生労働省の基本的考え方は以下のとおりです。

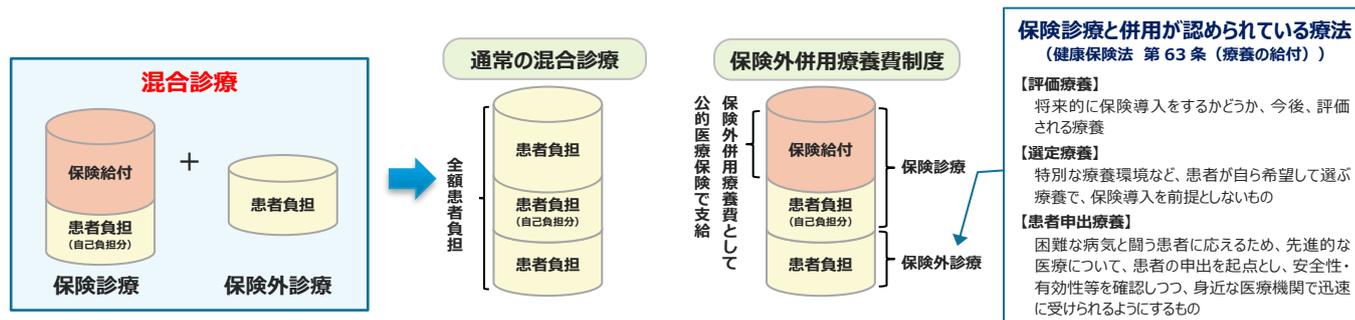


【引用】厚生労働省ホームページ いわゆる「混合診療」問題に対する厚生労働省の基本的考え方 (<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>) 一部改変

## 保険外併用療養費制度

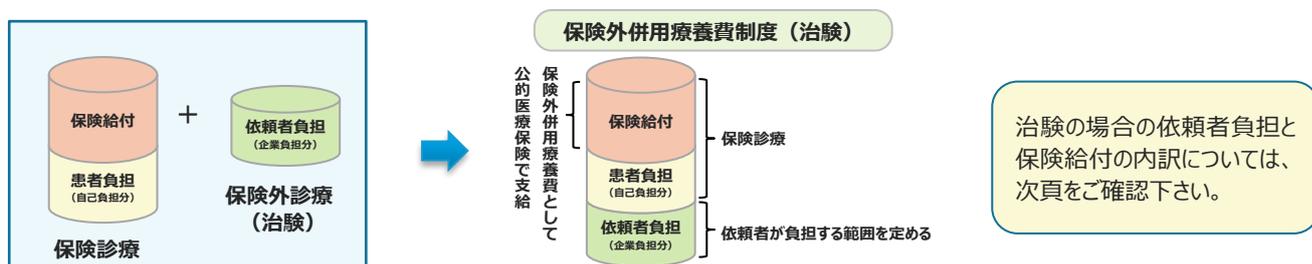
通常、混合診療では全額患者負担になりますが、厚生労働大臣が定めた場合に限り、保険外診療の併用が認められることとなりました（健康保険法 第63条（療養の給付））。これを保険外併用療養費制度といいます。

### 【混合診療と保険外併用療養費制度】



なお、治験は評価療養に組み込まれています。また「評価療養」と「選定療養」の具体的な種類についてはGCPレター第20号及び厚生労働省ホームページ 保険外併用療養費制度 (<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>) をご確認ください。

### 【治験の場合】



## 治験における保険外併用療養費制度

### 【依頼者負担と保険給付の内訳（医薬品）】

治験（医薬品）における費用負担については以下のとおりです。

医療機器及び再生医療等製品の治験は、医薬品と少し異なります。今回は紙面の関係上省略いたしますが、GCPLター第20号及び第21号で説明しています。ご参照下さい。

#### ⌘ 通常の診療

保険給付	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置・手術・麻酔等
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

#### ⌘ 企業治験

依頼者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬 同種同効薬	注射 同種同効薬	注射	処置・手術・麻酔等	治験薬
保険給付	基本診療料							
患者負担	基本診療料						処置・手術・麻酔等	

#### 依頼者が負担する費用

「治験実施期間」における

※ 全ての検査料、画像診断料※

※ 被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（同種同効薬）の投薬及び注射に係る費用

※ 治験薬

※ 治験実施期間中であれば、治験とは無関係の疾病（他科に付属するもの含む）に係る検査、画像診断（検査・画像診断に使用される薬剤を含む）の費用も依頼者負担となります。

#### ⌘ 医師主導治験

研究者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置・手術・麻酔等	治験薬
保険給付	基本診療料					処置・手術・麻酔等	
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	

治験薬は、自ら治験を実施する者もしくは依頼者（治験薬提供者）が負担

医師主導治験では、H28年4月より、同種同効薬（投薬・注射）の費用も保険外併用療養費の支給の対象となりました。抗がん剤などでは、複数の同種同効薬を同時に投与することが多く、治験薬を使うと同種同効薬も保険から外れてしまうということで、医療機関あるいは患者さんの負担が非常に重い状況でしたが、これにより、負担が解消されました。

### 【保険外併用療養費制度が適用される期間（医薬品）】

保険外併用療養費制度が適用される期間に関し、平成9年1月31日厚生省保険局医療課事務連絡「治験に係る診療の特定療養費化について」では、治験における保険外併用療養費制度が適用される期間を「治験実施期間」とし、『治験薬の投与開始日から投与終了日までの期間であり、治験薬等を投与していない前観察期間や後観察期間は含まれない』と定めています。したがって、前観察期間や後観察期間は保険診療となります。

なお、医療機器及び再生医療等製品の治験では適用期間が少し異なります。GCPLター第20号及び第21号をご参照下さい。



#### 「治験実施期間」の留意事項

##### ⌘ 「治験実施期間」の定義

単回投与、かつ、当該治験薬の効果が投与当日限りの場合	投与当日のみ
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間歇投与の場合	投与開始日から最終投与日まで
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設定
観察期間やウォッシュアウト期間にプラセボを投与する場合	その期間も該当

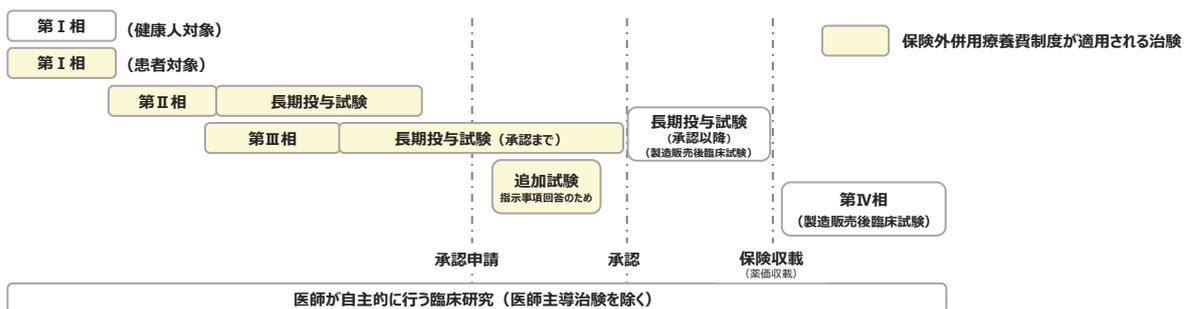
##### ⌘ 以下についても治験依頼者が負担

- ・治験薬投与開始日の投与直前（当日）に実施された検査・画像診断・同種同効薬
- ・治験薬投与終了日に処方された同種同効薬のうち、治験薬投与終了日に使用するもの

### 【保険外併用療養費制度が適用される範囲】

保険外併用療養費制度が適用される治験は以下のとおりです。製造販売後臨床試験や臨床研究には適用されません。

また、健康人を対象とする治験の場合は、そもそも公的医療保険が適用されないため適用外です。（下図参照）



保険外併用療養費制度についてご理解いただけましたでしょうか。GCPLター第20号(2016年3月31日発行)及び第21号(2016年4月28日発行)と併せてご確認いただければと思います。

#### アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPLターはいかがでしたか。GCPLターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：  
[ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)



GCPLターのバックナンバー：  
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>

#### 【次回の発行予定】

新緑のさわやかな季節となりました。皆様、いかがお過ごしでしょうか。

次回のGCPLターは2019年6月28日発行予定です。楽しみにして下さい。



医薬の進歩に、Human Valueを。

住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング

TEL：03-6779-8160（代表）

URL：<https://www.j-smo.com/>

