

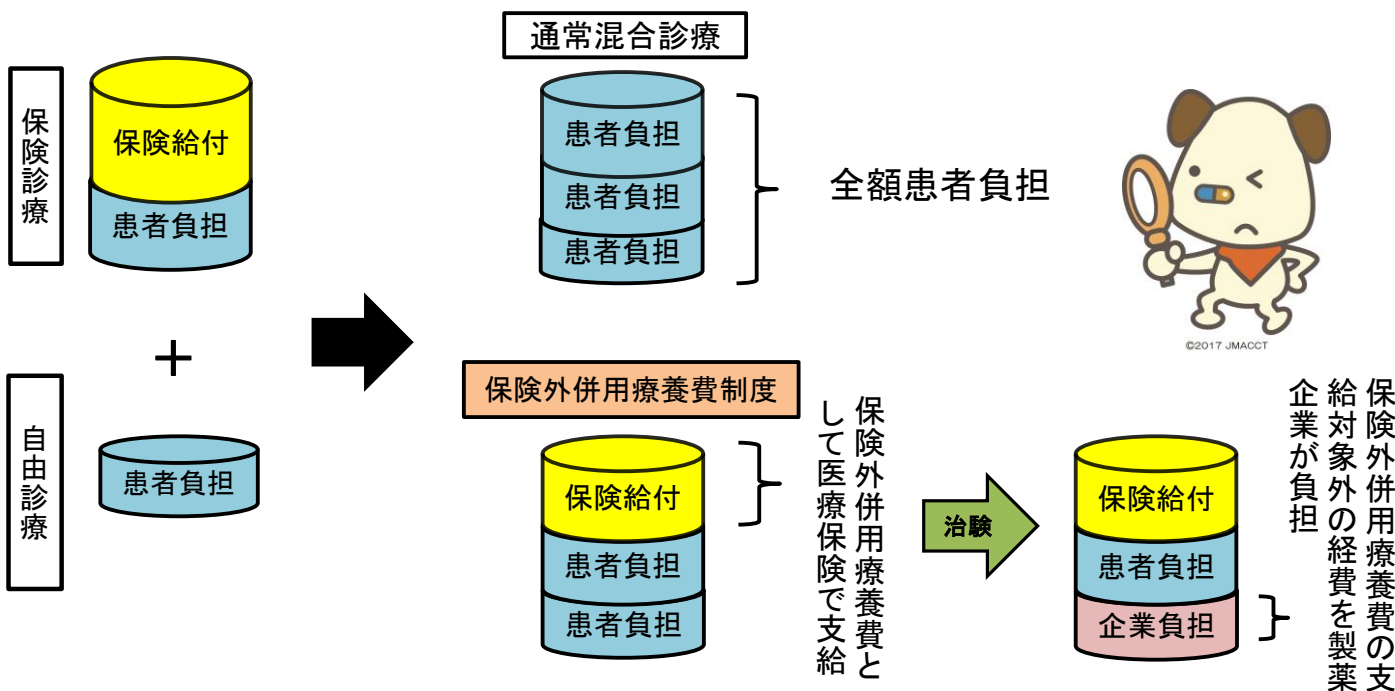


2017年も残すところあと1ヶ月となりました。治験においても皆さまのご協力により順調に運用できております。今回は、治験に係る費用における「保険外併用療養費制度」についてご紹介します。

## 保険外併用療養費制度とは？

日本の医療は「国民皆保険」の理念のもと、保険診療で誰でも必要かつ適切な医療を受けられることになっており、公的医療保険が適用されない自由診療との併用(混合診療)は原則禁止しています。混合診療を行うと全額患者さんの費用負担となります。

しかし、治験や先進医療などいくつかのものについては、保険の給付対象には含まれないものの、保険診療との併用が例外的に認められています。この混合診療が例外的に認められる規定を「保険外併用療養費制度」と言います。



## 保険外併用療養費制度において製薬企業が負担する経費

治験実施期間内(治験薬投与開始日～投与終了日)における、

- ・治験薬(対照薬も含む)
- ・全ての検査と画像診断料
- ・治験薬の同種同効薬

を製薬企業が負担することになっています。

- ①通常診療②薬剤(造影剤等)
- ③治験とは関係のない他科の費用

同種同効薬とは・・・  
治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する併用薬

治験薬の投与に係る費用(処方料、調剤料、注射料)も製薬企業が負担してくれます。ただし、一部保険給付の対象になるものや製薬企業側で負担できないと言われることもあります。

## 保険外併用療養費制度に規定がないもの

(だれが費用を負担するか決められていないもの)

次の経費の負担について当院と製薬企業とで協議を行っています。

- ・治験の入院費用(保険支給の対象で、患者負担分が発生)
- ・治験薬(注射)の溶解や点滴に使用する薬剤(生食、輸液等)費用
- ・治験薬投与開始～終了日以外での検査・画像診断、同種同効薬に係る費用

治験管理室レター 第15号

2017年11月28日発行

青森県立中央病院

治験管理室

TEL: 017 (726) 8394

(内線8394)

担当: 石田 善昭(事務局)

原田 美智子(CRC)