

治験に係る 保険外併用療養費 解説とQ&A

監修

楠岡英雄

独立行政法人 国立病院機構 理事長

豊島 聰

公益財団法人 日本薬剤師研修センター 理事長

追 補

本追補は、平成28年4月の診療報酬改定により保険外併用療養費制度が改正されたことに伴い「治験に係る保険外併用療養費 解説とQ & A」の内容を変更または補足説明を加えたものです。

じほう

追補の発行に際して

平成28年11月
公益財団法人 日本薬剤師研修センター
理事長 豊島 聰

本書は、昨年、治験と保険外併用療養費について、医薬品開発に携わる製薬企業等の担当者、治験実施医療機関の医師、CRC及び保険請求に関わる医事課職員等に理解を深めていただくため発刊いたしました。

平成8年に特定療養費としてスタートしたこの制度ですが、治験環境の変化に対応し、平成18年からは保険外併用療養費として運用されてきました。

このような状況を経て本年4月の診療報酬改定においては、医師主導治験で併用する同種同効薬の投薬・注射に係る費用も保険外併用療養費の支給対象とすることとされました。これは、特に抗がん剤において、既に適応を有して保険適用された同種同効薬を治験薬と同時に併用することが多く、その薬剤費の負担が問題となっていることを踏まえたもので、改定にあたってはがん領域に限らず、すべての医師主導治験に拡大し、医師や医療機関の負担を軽減し活性化させることを目的としたものです。

また、改定に併せて、医療機器および再生医療等製品の治験に係る対象外項目を明確することなどを目的とした「実施上の留意事項を規定した通知」、治験実施期間や副作用等に係る診療の費用について「疑義解釈」が示されています。

本書の発行にあたっては、医師主導治験に関する部分は本書に補足し、そのほかの部分の変更については、前後表として箇所及び内容を示すことといたしました。

また、初刷と同様にご協力いただいた厚生労働省保険局医療課、日本製薬工業協会及び日本医療機器産業連合会の諸兄に感謝申し上げます。

I. 「治験に係る保険外併用療養費 解説とQ&A」(以下、「解説書」) 変更または補足内容の概要

頁	変更箇所	変更または補足内容
13	2.2.1 保険外併用療養費制度の概略	医薬品の企業主導治験において、 ● 保険外併用療養費の支給対象外の項目として「当該治験の被験薬及び対照薬に係る診療」を明記 ● 患者から被験薬の費用を徴収する場合の規定を追加
14	図 2.2-2 企業負担と保険給付の内訳	
18	2.2.2 保険外併用療養費制度上の「治験実施期間」解説	中止例および脱落例における「治験実施期間」を明確化
21	Q4 & A4	間歇投与の場合の「治験実施期間」を明確化
31	Q10 & A10	副作用等に係る診療の費用について明確化
33	2.3 医師主導治験における制度（企業主導治験との違い）	医薬品の医師主導治験において、 ● 同種同効薬の投薬・注射に係る費用を保険外併用療養費の支給対象に変更 ● 保険外併用療養費の支給対象外の項目として「当該治験の被験薬及び対照薬に係る診療」を明記
34	図 2.3-1 医師主導治験における保険外併用療養費支給対象外の項目	
36	3.2.1 保険外併用療養費制度の概略	医療機器の企業主導治験および医師主導治験において、保険外併用療養費の支給対象外の項目である「診療報酬上評価されていない当該治験に係る機械器具等」を「当該治験の被験機器及び対照機器」に変更
38	図 3.2-2 企業負担と保険給付の内訳	
43	Q18&A18	
45	3.2.3 保険外併用療養費の支給対象外の項目	
49	3.3 医師主導治験における制度（企業主導治験との違い） 図 3.3-1 医療機器の医師主導治験における保険外併用療養費支給対象外の項目	
53	4.2.3 保険外併用療養費の支給対象外の項目	再生医療等製品の企業主導治験および医師主導治験において、保険外併用療養費の支給対象外の項目である「当該治験に係る加工細胞等」を「当該治験の被験製品及び対照製品」に変更
54	4.3 医師主導治験における制度（企業主導治験との違い）	
57	第5章 現行の制度における問題点3)	持続性製剤の治験における「治験実施期間」の解釈を明確化
—	—	未承認の医療技術が診療報酬点数表に収載されている技術として実施されると判断される場合の費用算定の考え方について追加

II. 変更または補足内容の解説

2.2.1 保険外併用療養費制度の概略(解説書13ページ)

平成28年3月4日保医発0304第12号 厚生労働省保険局医療課長 厚生労働省保険局歯科医療管理官通知「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について(以下、「留意事項一部改正通知」)の別添第3の7(4)により、「当該治験の被験薬及び対照薬」(治験薬)の投薬および注射に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象外であることが明確化された(図2.2-2改参照)。

【通常の診療の場合】								
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		
		↓	↓	↓	↓			
【治験の場合】								
企業負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置, 手術, 麻酔等		
保険給付				投薬(同種同効薬)	注射(同種同効薬)		投薬(治験薬)	注射(治験薬)
患者負担	基本診療料				投薬		注射	処置, 手術, 麻酔等

図 2.2-2 改 企業負担と保険給付の内訳

また、同通知の別添第3の7(6)により、従来医師主導治験に適用されていた患者から被験薬の費用を徴収する場合の規定(解説書34ページ)について、「人道的見地から実施される治験(拡大治験)」においては、治験薬の製造、運搬、管理及び保存にかかる費用については、拡大治験に参加する患者に応分の負担を求めることも認められるとされている(平成28年1月22日薬生審査発0122第7号 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「人道的見地から実施される治験の実施について」参照)ことを踏まえ、「自ら治験を実施する者による治験において、患者から当該治験の対象とされる薬物の薬剤料等を特別の料金として徴収する場合」から「保険外併用療養費の支給対象となる治験において、患者から当該治験の被験薬の薬剤料等を特別の料金として徴収する場合」に記載が改められた。

2.2.2 保険外併用療養費制度上の治験実施期間

解説(解説書18ページ)

中止例および脱落例における「治験実施期間」が、治験薬の投与を開始した日から治験薬が最後に投与された日までとなることが、平成28年3月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その1)」(以下、「疑義解釈資料」)の(問217)にて明確化された。

留意事項(解説書19ページ)

デボ剤について(新規項目追加)

製剤上の特性により効力を持続させるために徐々に成分が放出するように作られた薬剤(デボ剤)の治験における「治験実施期間」の解釈が、疑義解釈資料の(問216)により明確化された(本追補第5章3)参照)。

Q4 & A4(解説書21ページ)

間歇投与の場合の「治験実施期間」が、投与開始日から最終投与日までとなることが、疑義解釈資料の(問215)にて明確化された。

2.2.3.2 投薬・注射(企業負担となる「投薬・注射」の範囲)

Q10&A10(解説書31ページ)

治験において発生した副作用等に係る診療の費用について、治験に係る診療の場合と同様であることが、疑義解釈資料の(問219)にて明確化された。すなわち、「治験実施期間」内に実施された同種同効薬の投薬・注射の費用は企業負担となり、同種同効薬以外の投薬・注射の費用は保険給付の対象となる。

2.3 医師主導治験における制度(企業主導治験との違い)

(解説書33ページ)

平成28年3月4日厚生労働省告示第61号「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法の一部を改正する件」および留意事項一部改正通知の別添第3の7(4)により、従来保険外併用療養費の支給対象外であった同種同効薬の投薬・注射に係る費用が、医師主導治験においては保険外併用療養費の支給対象となった。また、留意事項一部改正通知の別添第3の7(4)により、「当該治験の被験薬及び対照薬」(治験薬)の投薬及び注射に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象外であることが明確化された(図2.3-1改参照)。

自ら治験を実施する者が負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬(※)	注射(※)	処置, 手術, 麻酔等	投薬(治験薬) 注射(治験薬)
	保険給付						
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	

※：同種同効薬の投薬・注射に係る費用を含む

図 2.3-1 改 医師主導治験における保険外併用療養費支給対象外の項目

第3章 医療機器治験(解説書35ページ)

留意事項一部改正通知の別添第3の11(3)において、保険外併用療養費の支給対象外の項目に係る記述が、従前の「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」から「当該治験の被験機器及び対照機器(中略)並びに診療報酬上評価されていない手術、処置、歯冠修復及び欠損補綴に係る費用」に改められた。

これにより、「当該治験の被験機器及び対照機器」(治験機器)に係る費用については、診療報酬上の評価の有無にかかわらず保険外併用療養費の支給対象外であることが明確化された(図3.2-2改、図3.3-1改参照)。

3.2.1 保険外併用療養費制度の概略(解説書36ページ)

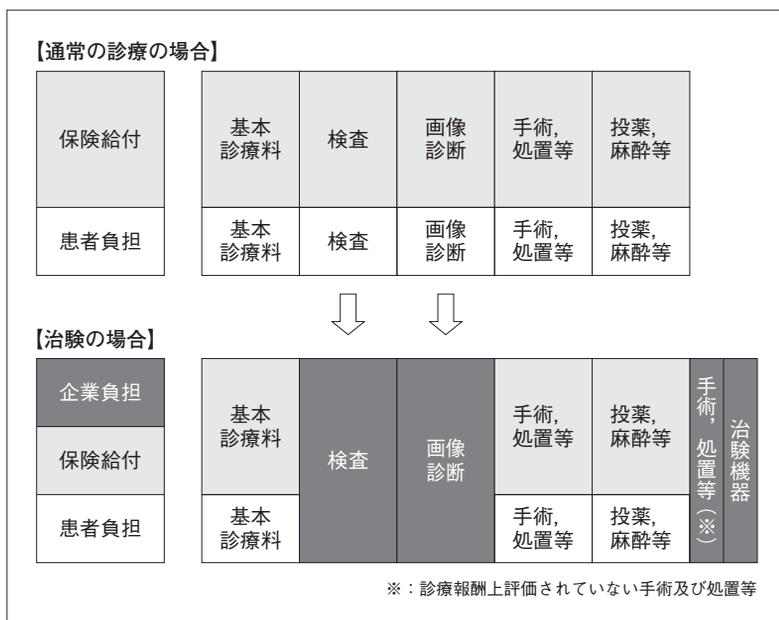


図3.2-2改 企業負担と保険給付の内訳

3.3 医師主導治験における制度（企業主導治験との違い） （解説書49ページ）

自ら治験を実施する者 負担	基本診療料	検査	画像診断	手術、処置等	投薬、麻酔等	手術、処置等 治験機器 （※）
	保険給付					
患者負担	基本診療料	検査	画像診断	手術、処置等	投薬、麻酔等	

※：診療報酬上評価されていない手術及び処置等

図 3.3-1 改 医療機器の医師主導治験における保険外併用療養費支給対象外の項目

Q18 & A18（解説書43ページ）

解説書にて、診療報酬上評価されている対照機器が適用された被験者に対しては保険外併用療養費制度の対象となるとしていたが、上記留意事項一部改正通知の別添第3の11(3)により、診療報酬上の評価の有無に拘らず、対照機器の費用については保険外併用療養費の支給対象とはならず、企業（または自ら治験を実施する者）の負担となることが明確にされた。

第4章 再生医療等製品の治験（解説書51ページ）

留意事項一部改正通知の別添第3の20(3)により、企業主導治験および医師主導治験ともに、従来保険外併用療養費の支給対象外であった「当該治験に係る加工細胞等」について、「当該治験の被験製品及び対照製品（治験製品）」と記載が改められた。

第5章 現行の制度における問題点

3) 製剤上の特性により効力を持続させるために徐々に成分が放出するように作られた薬剤（デポ剤）の治験における「治験実施期間」について（解

説書57ページ)

疑義解釈資料の(問216)により、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の「治験実施期間」については、当該治験薬の予定される用法又は用量に従って、当該治験薬を投与した日からの「治験実施期間」を設定する旨が示され、問題点が解消された。よって、デポ剤の30日製剤の場合を例にすると、予定される有効成分の放出期間が30日間であり、それに従って当該治験薬の予定される用法が1カ月に1回投与となっている場合においては、投与日より30日間が「治験実施期間」となる。

また、治験を中止または治験から脱落した症例においても上記と同様である(疑義解釈資料の(問217参照))。

その他

疑義解釈資料の(問221)により、治験薬、治験機器または治験製品を用いる医療技術が、当該治験を実施する時点の医学的知見において、診療報酬点数表に記載されている技術として実施されると判断される場合には、保険外併用療養費の支給対象から除外されていない項目に限り、保険外併用療養費として算定して良い旨が示された。

すなわち、そのような場合には、治験実施時の診療報酬点数表に従って保険請求が可能な旨明確化された。

参考資料

平成28年3月4日保医発0304第12号 厚生労働省保険局医療課長
厚生労働省保険局歯科医療管理官通知「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について

<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=335807&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114863.pdf>

平成28年3月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その1)」

<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=344633&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000119348.pdf>

※治験に係る保険外併用療養費の取扱いについては、これまで「治験に係る診療の特定療養費化について」(平成9年1月31日厚生省保険局医療課事務連絡)により示されていたが、平成28年4月以降、当該疑義解釈資料によること。

平成28年1月22日薬生審査発0122第7号 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「人道的見地から実施される治験の実施について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209461.pdf>

平成28年3月4日厚生労働省告示第61号「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法の一部を改正する件」

<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=335782&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114838.pdf>