

治験に係る特定療養費制度について

医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認薬の使用機会が提供されるに際し、治験医師・医療機関の経済的負担を軽減し、治験が円滑に実施されるようにするため、医師主導の治験について保険給付範囲を拡大し、現行では保険給付範囲から除かれている検査及び画像診断に係る診療についても、保険給付の対象とすることとする。

(健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法(平成14年厚生労働省告示第81号)等の一部改正)

医師主導の治験において、治験医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることは特に禁止されていないが、このことを明確化する。

併せて、医師主導の治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、以下の措置を講じる。

- ・ 患者から薬剤料等の特別の料金を徴収するに当たっては、患者に対し、当該徴収額を文書で提示する。
- ・ 特別の料金の内容を定め、又は変更しようとする場合には、治験実施医療機関から社会保険事務局長に、その都度報告させる。
- ・ 特別の料金については、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることを明示する。

(「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「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について)(平成14年3月18日保医発第0318001号、保険局医療課長通知)の一部改正)

上記について、平成17年4月1日より実施