

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 4 日

関 係 団 体 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課
厚 生 労 働 省 保 険 局 医 療 課

分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び都道府県後期高齢者医療主管部(局)後期高齢者医療主管課(部)あて連絡しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますよう協力方お願いいたします。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
健康保険組合 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局公営企業課準公営企業室 御中
警察庁長官官房人事課 御中
防衛省人事教育局 御中
労働基準局労災管理課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

事 務 連 絡
令和 6 年 7 月 4 日

地 方 厚 生（支）局 医 療 課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）
都道府県衛生主管部（局）

厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省保険局医療課

分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて

分散型治験に係る保険外併用療養費の取扱いについては、下記の通りとなるため、関係者へ周知願いたい。

記

1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 17 項の規定による治験は、保険外併用療養費の支給対象となっている。
2. 治験のうち、分散型治験（Decentralized Clinical Trial : DCT）と呼ばれるものが、医療機関に来院せずとも実施出来る臨床試験の方法として広がって来ている状況である。
3. DCT においては、治験実施医療機関以外の医療機関（以下「パートナー医療機関」という。）が治験の実施に係る業務の一部を実施する場合には、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）の第 39 条の 2、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省

令第 36 号)の第 59 条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)の第 59 条に基づき、治験実施医療機関は、パートナー医療機関と業務の範囲等に係る委託契約を締結する必要がある。

4. パートナー医療機関において、医師が DCT に係る診療を行う場合には、初診料、再診料等及び自ら治験を実施する者が治験を実施する場合における検査料等については、保険外併用療養費の支給対象となり、パートナー医療機関において算定すること。

なお、保険外併用療養費の支給対象となる診療については、「「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」(平成 18 年 3 月 13 日保医発第 0313003 号)を参照すること。