

説明文書に記載すべき内容

- 1 当該治験が試験を目的とするものである旨
- 2 治験の目的
- 3 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 4 治験の方法
- 5 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利
益
- 6 他の治療方法に関する事項
- 7 治験に参加する期間
- 8 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
- 9 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被
験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 10 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当
者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- 11 被験者に係る秘密が保全される旨
- 12 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 13 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 14 健康被害の補償に関する事項
- 15 当該治験に係る必要な事項

検体の取扱いについて

独立行政法人国立病院機構
四国がんセンター 臨床研究推進部
臨床研究コーディネーター
岡本 由紀子

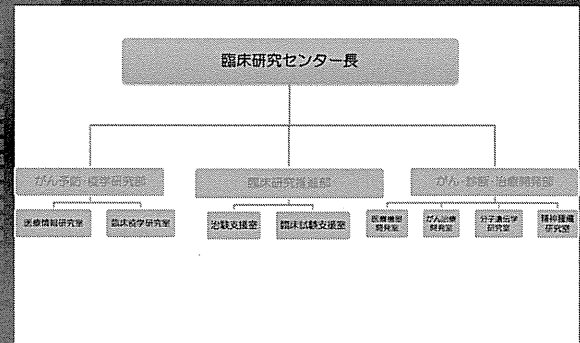
本日の内容

1. 当院の紹介
2. 当院の契約実績
3. 臨床試験における臨床検査
4. 臨床検査の品質管理
5. 当院の取り組み
6. 臨床検査データの管理メンテナンス
7. まとめ

1) 四国がんセンターの紹介

- 病床数：405床（9病棟）
- 国立病院機構 がん政策医療ネットワークの四国ブロック基幹医療施設
- 平成19年1月 都道府県がん診療連携病院に指定
- 臓器別の診断、治療（がん占有率98%）
- がんの早期発見から終末期までの医療を提供
 - ・ PET-CTをはじめとした最先端の診断機器と高精度放射線装置の導入
 - ・ 緩和医療の充実（緩和ケア病棟25床・緩和ケアチーム）
- 高度ながん薬物療法（外来化学療法室25床）

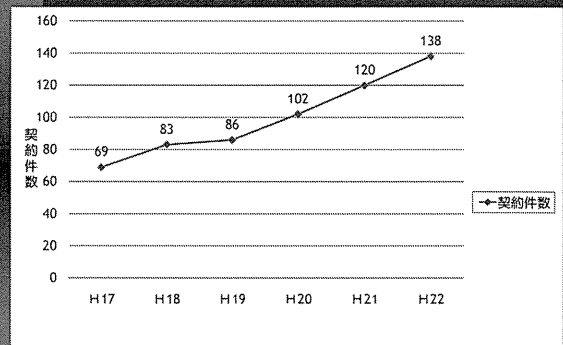
臨床研究センター（3部8室）

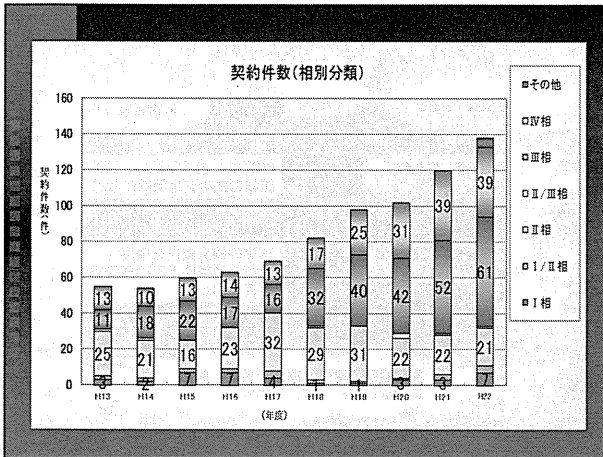


臨床研究センター 臨床研究推進部 (職員19名：併任は含まない)

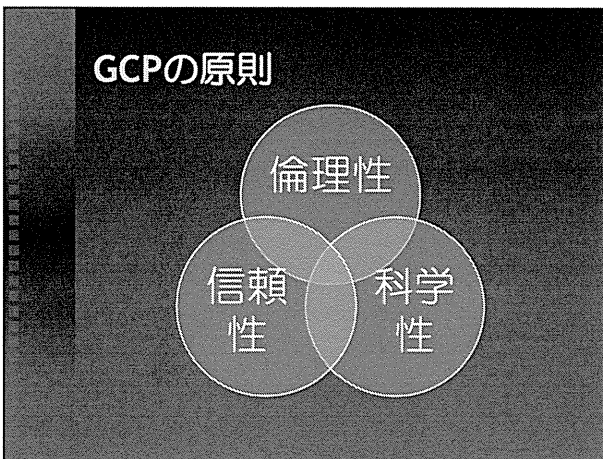


2) 当院の契約実績





3) 臨床試験における臨床検査



- 正確なデータ
- GCPを遵守しているか
 - 治験実施計画書を遵守しているか
 - 原資料と齟齬がないか
- 被験者の安全性確保
- 有害事象の発現・徴候への迅速な対応
- 倫理性・科学性・信頼性が保証された試験実施

臨床試験に必要な検査データ

選択除外基準

不適格な被験者の登録を防ぐ

～選択基準～
被験者が試験の適格性を満たしているかの判定
(例) 主要臓器機能：好中球数、血色素量、血清AST、血清ALT、血清クレアチニンなど

～除外基準～
参加することによりリスクが高かったり評価に適さない被験者を除外
(例) 感染症の有無、高血圧、糖尿病 など

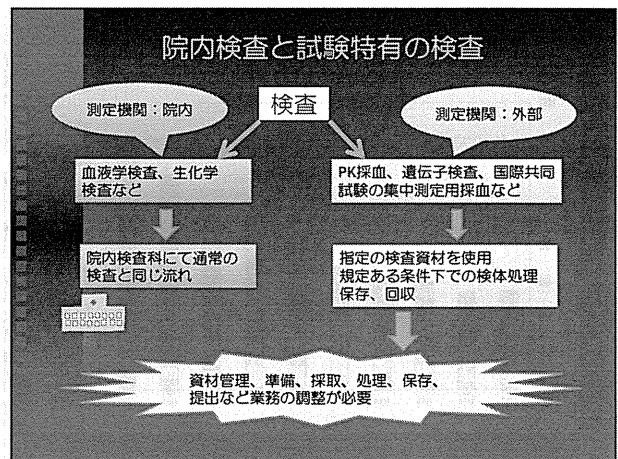
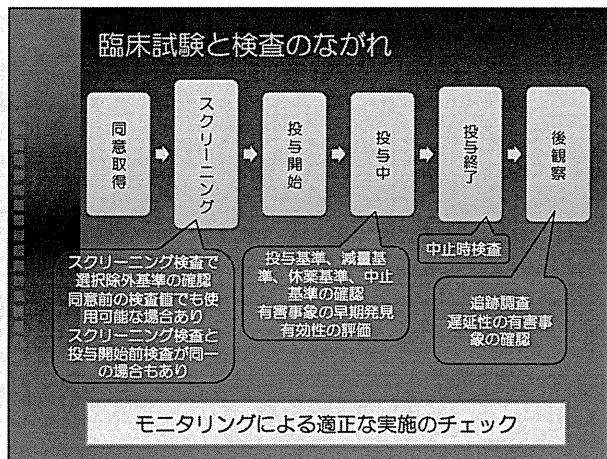
有効性の評価

主要評価項目
副次的評価項目

安全性の確保

試験実施中の毒性の早期発見
試験終了後の追跡調査
投与基準、休薬・減量基準

臨床検査データは臨床試験において非常に重要！！



事前打ち合わせの際に・・・

確認！！

プロトコルで規定されている検査内容が

- ◎ 自施設で実施可能な検査かどうか・・・
院内検査で実施している項目か
- ◎ 実施可能なスケジュールかどうか・・・
休日、夜間に発生した場合はどうするのか
- ◎ 結果判明までの日数は・・・
結果が必要な時期までに判明するのか

臨床検査のスケジュール管理

プロトコルを遵守し逸脱や違反のないよう調整する

- ▶ スケジュールに従った検査の実施
検査実施の許容範囲をはずれると逸脱
規定日の起点を確認
被験者の来院調整（年末年始やGWなど）
- ▶ 検査に必要な条件下での実施
関連部署への調整
空腹時採血や蓄尿など被験者への説明

臨床試験のスケジュール表

試験項目	実施日	実施時間	実施場所	実施者	備考
スクリーニング検査	2024/01/15	09:00-12:00	院内検査科	田中	
投与開始前検査	2024/01/22	09:00-12:00	院内検査科	田中	
投与開始	2024/01/29	09:00-12:00	院内検査科	田中	
投与中検査	2024/02/05	09:00-12:00	院内検査科	田中	
投与中検査	2024/02/12	09:00-12:00	院内検査科	田中	
投与中検査	2024/02/19	09:00-12:00	院内検査科	田中	
投与中検査	2024/02/26	09:00-12:00	院内検査科	田中	
投与終了検査	2024/03/05	09:00-12:00	院内検査科	田中	
後観察検査	2024/03/12	09:00-12:00	院内検査科	田中	

検査の説明同意

- ▶ 説明同意文書の作成支援の際に確認
 - 検査のスケジュールがわかりやく表現されているか
 - 採血量など正しく記載されているか
 - 検査による危険性の記載はあるか
- ▶ 被験者への説明
 - 検査の目的・種類
 - 安全性確認のために来院回数が増える可能性もあること
 - 試験の中止は可能だがその場合でも検査は実施いただくこと
 - 検査費用のこと

4) 臨床検査の品質管理

～測定前に変動を与える要因～

<機械的なもの>

検査依頼、検体採取、運搬、前処理、保存など
取扱いの不備によるもの

<生理的なもの>

体位、運動、日内変動、食事によるもの
薬物によるもの

病態による変動以外に検査値に変動を与える
要因を出来る限り回避する
また検査結果の解釈において影響を評価する

～検体の取扱いについて～

● 血液検体

血液検体の種類
採血～遠心分離まで
遠心分離
保存条件

● 尿検体

採尿条件
保存条件

～生理的変動要因について～

体位、運動、日内変動、食事、
薬物の影響



血液検体

全血：抗凝固剤を入れた血液

血清 (serum)：血液を凝固させ血小板や
凝固因子を除いたもの

血漿 (plasma)：抗凝固剤を入れ、遠心して
細胞成分 (赤血球、白血球
血小板) を除いたもの

血餅：血液が凝固したもの

採血から遠心分離までの変動要因

採血のタイミング

- ・食事、体位、運動、日内変動など

採血時

- ・駆血帯による長時間の駆血

採血の順序

- ・各採血管の内容物によるコンタミネーションを防ぐ

採血量

- ・凝固検査の希釈誤差、残腔圧による溶血

転倒混和

- ・転倒混和不足、強く振り過ぎることによる溶血

採血管について

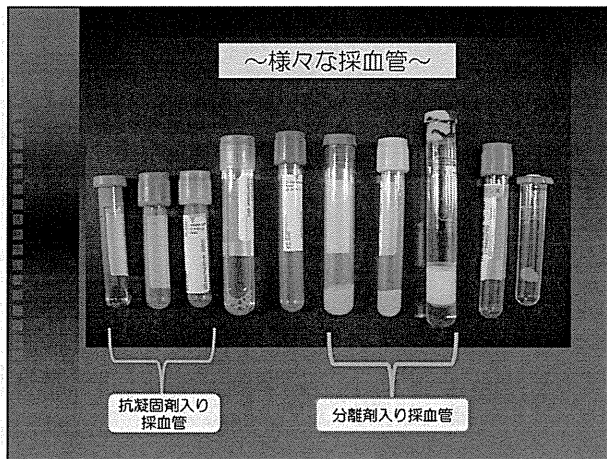
真空採血管

材質：ガラス製→プラスチック採血管 (PET)

凝固促進剤：プラスチック採血管の内壁にガラス粉末
やシリカ微粒子などをコーティング

分離剤：遠心分離操作により血清と血餅の間に移動
し、隔壁分離作用を有する

抗凝固剤：血液凝固・血餅収縮を回避する場合、または
採血直後から遠心可能な血漿を利用する場合に利用



主な抗凝固剤の種類

抗凝固剤	使用目的	抗凝固作用	不可能検査
ヘパリン	血液ガス・血液生化学・細胞性免疫検査など	アンチトロンビンⅢ (ATⅢ) の補因子として働き、抗トロンビン作用を促進して抗凝固作用を示す	白血球数 リポ蛋白 ZTT, TTT など
EDTA塩	血液一般・内分泌学検査など	二価の金属イオンをキレートする作用があり、血液凝固に必要なカルシウムイオンをキレート化し凝固を阻害する	血小板凝集能 Na, Ca, K, Fe, Mg, ALPなど
クエン酸ナトリウム	凝固系検査 赤血球沈降速度検査	血液凝固に必要なカルシウムイオンと結合することで抗凝固作用を示す	血液一般 CK, Fe, Mg など
フッ化ナトリウム	グルコース (血糖) 検査	血液凝固に必要なカルシウムイオンと結合することで抗凝固作用を示す 解糖系酵素活性を阻害	酵素 (ALP, LDH) Na, Ca, Fe など

(検査と技術 vol.35 no.8より)



溶血

起こる原因 (血管外溶血)

- ・ 細い針の注射器を用いて無理やり採血する
- ・ 注射器から採血管の壁に向かって勢いよく注入する
- ・ 転倒混和する際に乱暴に扱う
- ・ 誤って凍結させた場合
- ・ 40℃以上の環境に長時間放置したとき など

溶血すると・・・

- ・ 血球内成分の漏出や血球内酵素による影響
- ・ 測定波長による色調のかぶりによる影響

赤血球内と血漿内の濃度比

- ◆ 血球内と血漿内にほぼ同濃度に存在するもの：
Glu, 尿素, 重碳酸塩, IP, T-Cho
- ◆ 血球中濃度が血漿中濃度より高いもの：
K(22.7倍), LD(200倍), AST(80倍)
ALT(15倍), ACP(67倍), Fe(97倍)
- ◆ 血球中濃度が血漿中濃度より低いもの：
Na(0.1倍), Cl(0.5倍), Ca(0.1倍)
ALP(0.2倍) CPK(0倍)

成分	赤血球/血漿比
TP	8.5
LD	200
AST	80
ALT	15
Fe	97
K	22.7
Mg	2.4

(臨床検査技師 新臨床検査師教育研究会編 印刷製出版株式会社 より)

溶血を防ぐために・・・

- ・ 採血器具は完全に乾燥したものを使用
- ・ 細い針で強く吸引しない
- ・ 試験管へ移す時は管壁を伝わらせて静かに注入
- ・ 採血後は激しく振り過ぎない

溶血してしまったら・・・

- ・ 採り直しができる状況であれば出来る限り再採血
- ・ PK採血など時間指定のものは溶血した場合は逸脱になるのか、など依頼者に確認

放置の影響

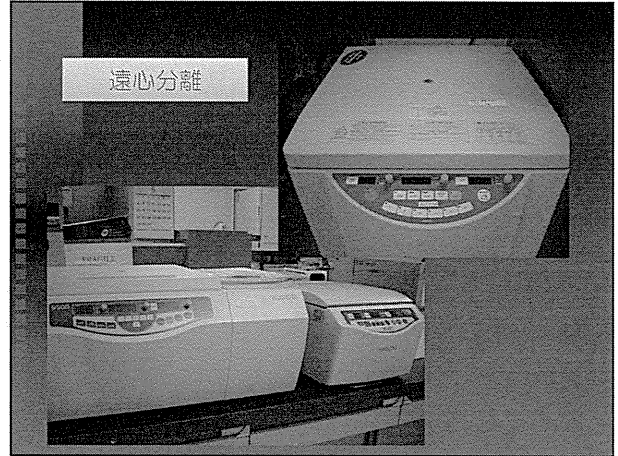
採取血液中の細胞は生きて代謝を営んでいる

↓
放置する環境によって検査データは変化している・・・

温度、空気中の酸素、光（紫外線）など

- ・ アンモニア：空気との接触を避けて氷冷下で血清分離し30分以内に測定
- ・ 血糖：解糖阻剤を加えるなどの処置をする
- ・ 血清Na,K：すみやかに血清分離、全血のまま保存するときは37℃に置く
- ・ pH,血液ガス：空気との接触を避け、ただちに測定

遠心分離



遠心分離の条件

回転数
遠心時間
遠心温度

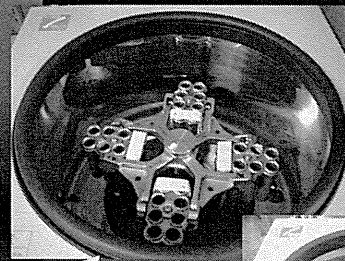
$$\text{遠心力 (G)} = 1.118 \times 10^{-5} \times \text{回転半径 (cm)} \times \text{回転数 (rpm)}$$

遠心分離が不十分だと・・・

- ・ 分離剤入りの採血管では反転不良などの不具合
- ・ 分離できる血漿量が減少し血球の浮遊と血漿の濁りが生じる



ローターの種類



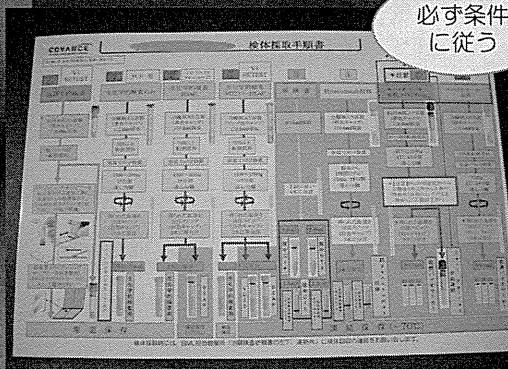
スイングローター



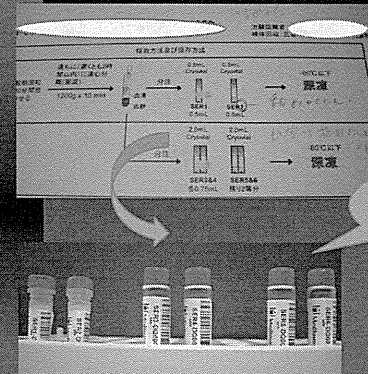
アングルローター

細かい規定が定められた手順書

必ず条件に従う



分注スピッツ



同じように見える分注スピッツでも違いがある

バックアップ用があることも、施設からの提出日を別日にする

保存条件 ～検体の安定性（血清保存）～

血清中成分	氷室保存	凍結保存
総蛋白	1か月	
尿素窒素	数日	6か月
尿酸	数日	6か月
クレアチニン	1週	6か月
総コレステロール	1か月	5年
ブドウ糖 血清分離後 NaF添加後	1週	
ナトリウム		1年
カリウム		1年
クロール	1～2週	1年
無機リン	1～2週	
鉄・銅	1～2週	数か月
アミラーゼ	数か月	
リパーゼ	数か月	
AST,ALT	1週	1か月以上

一般的には密封し、冷蔵保存

長期間保存する場合は凍結保存

保存による安定性は様々なので目的に応じて考慮する

《臨床検査技師 新臨床検査技師教育研究会編 臨床検査の教科書 5巻》

採尿条件

尿検体の種類

- 蓄尿
 - 24時間尿：24時間中に腎臓で生成された尿
 - 単位時間尿：ある一定時間で区切った中で生成された尿
- 早朝第一尿
 - 就寝前に排尿して翌朝起床時まで生成された尿
- 随時尿：特定の時間指定なしで採取された尿
- カテーテル尿：医療スタッフによる導尿

採尿後

- 尿は放置により成分が変化しやすいため採取後速やかに搬送し検査する
- 速やかに検査できない場合は指定された保存法で保存
- 蓄尿が必要な場合は防腐剤、安定剤を使用する

～保存条件～

- 冷蔵所：採尿後2～3時間なら問題なし
 - 冷蔵保存：細菌繁殖を防ぐが塩類が析出する
- *搬送の際は保冷車などを使用するのが望ましい

放置による尿成分の変化

項目	主な変化	理由など
色調	濃黄褐色化	加ヒリゲンが酸化されて加ヒリリとなるため尿酸塩析出
混濁	混濁増強	塩類析出、細菌繁殖、腐敗
pH	アルカリ化	細菌繁殖による尿素分解でアンモニア発生
蛋白	ほぼ一定	比較的長時間安定
ブドウ糖	減少	主に細菌による消費
加ヒリゲン	減少	酸化されてウロビリニン体に変化
ビリルビン	減少	酸化されてヒメビリニンに変化、光線による化学分解
ケトン体	減少	アセトン・アセト酢酸の揮発、細菌による消費
潜血反応	軽度亢進後減少	はじめ溶血により亢進、やがてPOD酵素活性が落ち減少
亜硝酸塩	やや増加	細菌による亜硝酸の還元
沈渣	観察困難	赤血球の老化・溶血、白血球・上皮細胞の移行変性、巴柱溶解、細菌繁殖、塩類、結晶の析出

生理的変動要因（食事、運動、体位、日内変動など）

- 食事に影響を受ける成分
 - 上昇：血糖、中性脂肪、Bリポ蛋白、総脂質など
 - 低下：IP、遊離脂肪酸 など
- 運動で上昇
 - 白血球数、乳酸、CK,AST,ALT,LDH など
- 体位
 - 血液中の有形成分、蛋白質 など
- 日内変動
 - コルチゾール、血清鉄、尿酸、クレアチニンなど

薬物の影響

直接的な影響

- 測定系(in vitro)に直接影響する
 - 投与薬剤の物理的妨害、化学的妨害

間接的な影響

- 生体に(in vivo)に作用して影響する
 - 薬剤の薬理作用が生体内で検査の対象の成分の濃度を変えてしまう

測定項目	影響を及ぼす薬剤
白血球数	〈増加〉副腎皮質ホルモン、G-CSF
血小板数	抗生剤大量投与で偽性血小板減少症
AST、ALT	〈増加〉薬剤性肝障害をきたす薬剤（抗がん剤、抗腫瘍薬、解熱鎮痛薬、循環器作用薬、精神神経作用薬など、民間薬、健康食品なども） 〈減少〉ビタミンB6欠乏をきたす薬剤 INH
血清総蛋白	〈高値〉デキストラン、抗生物質 成長ホルモン、男性ホルモン、インスリン 〈低値〉抗腫瘍薬、免疫抑制剤
カルシウム	〈高値〉骨粗鬆症の治療薬（ビタミンD、Ca製剤） 輸液混入注意 〈低値〉リン酸塩の下剤、抗てんかん薬
グルコース	〈高値〉サイアザイド系利尿薬、副腎皮質ホルモン 〈低値〉サリチル酸剤、β遮断薬
クレアチニン	Jaffe法：セフェロスホリン製剤、L-ドーパ製剤で高値 酵素法：L-プロリン、リドカインで高値
CRP	副腎皮質ホルモン薬投与で抑制

5) 当院の取り組み


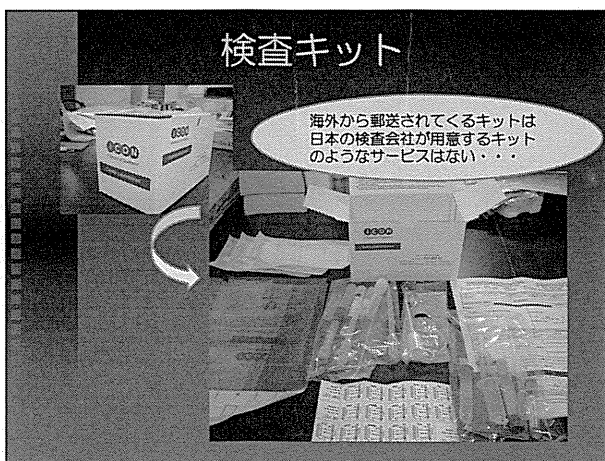
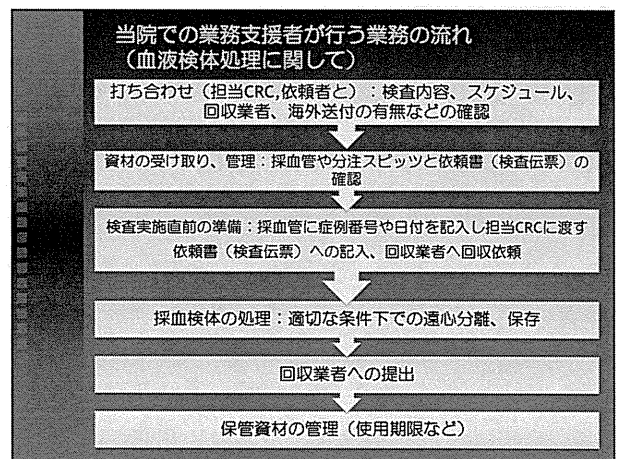
臨床試験特有の検体処理

PK採血、遺伝子検査、国際共同試験の集中測定用採血など試験に付随した特有の検体処理業務は・・・

すべて担当CRCが業務の合間に行っていた

国際共同試験の増加に伴う検査業務の煩雑化に対応するため・・・

平成20年10月～
CRC業務支援者として
臨床検査技師を1名新規雇用

採血、採尿依頼

当院では適切に採取、保管してもらうように、スピッツを入れる袋に貼付している

採血時間（時）（分）の記入漏れが多いため目立つ色にて表示

スピッツの本数、採血量の確認

院内検査（検尿）後廃棄しないように

（印刷番号）

月 日（ ）

採血時間を記入してください

採血時間 時 分

治療用スピッツ（ ）本

採血量をお願いします。

CRC (PHS)

採血用

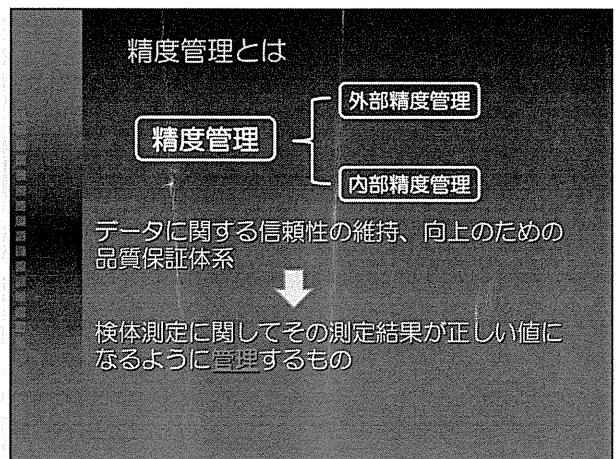
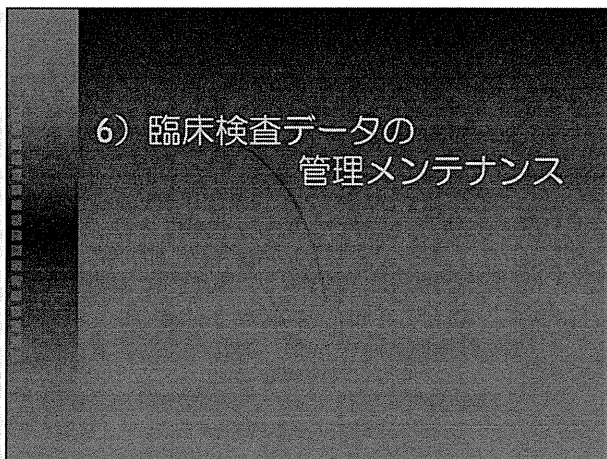
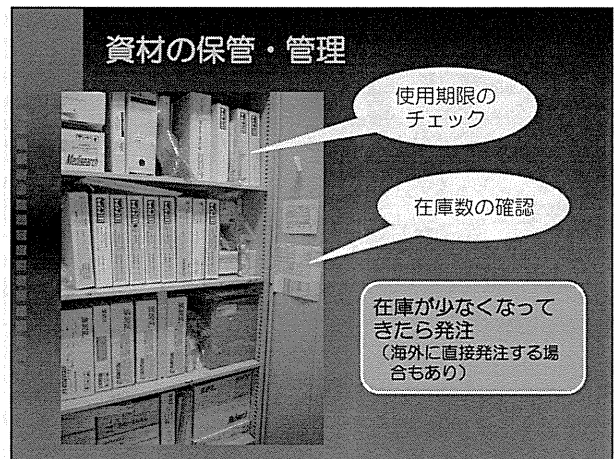
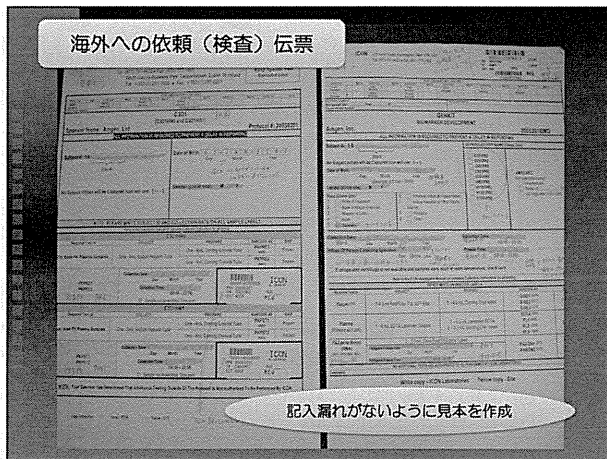
月 日（ ）

下記の方は、採尿の検尿がおりますので書いておいてください。 採りに際し注意

ID

ID

採尿用



- 内部精度管理とは**
- 精度管理向上のための、施設内での取り組み
- 外部精度管理とは**
- 客観的な正確度の保証を得ることが目的。同一試料を多数の検査施設で測定し施設間誤差を調査
結果は採点、評価される

- 試験開始前に必要とされる必須文書
(ICH-GCP8.2.11/12)
- ▶ 試験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査の正常値及びその範囲
 - ▶ 検査医療機関の適正及び検査の信頼性を示す文書
- ～臨床検査機関の認定を行う外部調査機関～
- 日本医師会、日本臨床衛生検査技師会
 - 米国臨床病理医協会(CAP)
 - 国際標準化機構(ISO) など

治験と医療保険について

厚生労働省保険局医療課
江原輝喜

1

本日のお話し

1. 治験と医療保険の適用
(保険外併用療養費制度)
2. 治験費用と医薬品の価格
3. その他(参考)

2

1. 治験と医療保険の適用 (保険外併用療養費制度)

3

治験の費用負担

基本的には
治験依頼者(製薬メーカー)の負担

健常人を対象とした、第I相臨床試験などは
そもそも医療保険の対象となり得ない。

参考 健康保険法第1条(目的)

この法律は、労働者の業務外の事由による疾病、負傷若しくは死亡又は出産及びその被扶養者の疾病、負傷若しくは死亡又は出産に対して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする。

4

日本の健康保険制度では
原則として、有効性・安全性が認められた診療行為
や医薬品等に対して保険適用が認められる。

しかし…

ある診療行為や投薬等において、保険適用のもの
と保険適用外のものが混在してしまった場合を
「**混合診療**」といい、一部例外的に一部保険償
還が認められる。

5

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

基本的考え方

いわゆる「混合診療」を無制限に導入した場合…

・本来は、保険診療により一定の自己負担
額において必要な医療が提供されるにもか
かわらず、患者に対して保険外の負担
を求めることが一般化

→患者の負担が不当に拡大するおそれ

・安全性、有効性等が確認されていない医
療が保険診療と併せ実施されてしまう

→科学的根拠のない特殊な医療の実施を助
長するおそれ

一定のルール
の設定が不可欠

←治験に関係

6

特定療養費制度(昭和59年の健康保険法改正により導入)

➤ 選定療養

- ① 特別の療養環境の提供、②前歯部の材料差額(昭和59年～)
- ④ 予約診察、⑤時間外診察(平成4年～)
- ③ 金属床総義歯(平成6年～)
- ⑥ 200床以上の病院の未紹介患者の初診(平成8年～)
- ⑧ 医薬品の治験に係る診察(平成8年～)
- ⑦ 小児う蝕治療後の継続管理(平成9年～)
- ⑩ 200床以上の病院の再診(平成14年～)
- ⑨ 医療機器の治験に係る診察(平成14年～)
- ⑫ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与(平成14年～)
- ⑪ 180日を超える入院(平成14年～)
- ⑬ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用(平成16年～)
- ⑭ 保険適用前の承認医療機器の使用(平成17年～)
- ⑮ 先進医療(平成17年～)
- ⑯ 制限回数を超える医療行為(平成17年～)

➤ 高度先進医療(昭和59年～)

7

健康保険法の一部改正により、平成18年10月1日以降、特定療養費制度(高度先進医療及び選定療養)が、保険外併用療養費制度(評価療養及び選定療養)に再編

特定療養費制度

保険外併用療養費制度(平成18年10月1日～)

○高度先進医療

○選定療養(16種類)

- ① 特別の療養環境の提供
- ② 前歯部の材料差額
- ③ 金属床総義歯
- ④ 予約診察
- ⑤ 時間外診察
- ⑥ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ⑦ 小児う蝕治療後の継続管理
- ⑧ 医薬品の治験に係る診察
- ⑨ 医療機器の治験に係る診察
- ⑩ 200床以上の病院の再診
- ⑪ 180日を超える入院
- ⑫ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- ⑬ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用
- ⑭ 保険適用前の承認医療機器の使用
- ⑮ 先進医療
- ⑯ 制限回数を超える医療行為

○評価療養(6種類)

- A 医療技術に係るもの
 - ⑮ 先進医療(高度先進医療を含む。)
- B 医薬品・医療機器に係るもの
 - ⑮ 医薬品の治験に係る診察
 - ⑯ 医療機器の治験に係る診察
 - ⑫ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
 - ⑭ 保険適用前の承認医療機器の使用
 - ⑬ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

○選定療養(10種類)

- ① 特別の療養環境の提供
- ② 前歯部の材料差額
- ③ 金属床総義歯
- ④ 予約診察
- ⑤ 時間外診察
- ⑥ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ⑦ 小児う蝕治療後の継続管理
- ⑩ 200床以上の病院の再診
- ⑪ 180日を超える入院
- ⑯ 制限回数を超える医療行為

8

現行の保険外併用療養費制度

評価療養(7類型)

高度な医療技術や治験中の医薬品など、将来の保険導入のための評価を前提とする新たな技術等として、保険との併用を認めるもの

・ 医療技術

- A 先進医療
 - * 従前の高度先進医療を含む。

・ 医薬品・医療機器

- B 医薬品の治験に係る診察
- C 医療機器の治験に係る診察
- D 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- E 保険収載前の承認医療機器の使用
- F 適応外の医薬品の使用
- G 適応外の医療機器の使用

選定療養(10類型)

差額ベッドなど、保険給付として画一的に給付するより、むしろ、患者の嗜好・選択に委ねた方がよいもの

- A 特別の療養環境の提供(差額ベッド)
- I 前歯部の材料差額
- ウ 予約診察
- エ 時間外診察
- オ 金属床総義歯
- カ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- キ 小児う蝕治療後の継続管理
- ク 200床以上の病院の再診
- ケ 180日を超える入院
- コ 診療報酬点数表の制限回数を超える医療行為

9

保険外併用療養費制度の法的根拠

健康保険法

- 「評価療養」及び「選定療養」
第63条第2項
- 保険外併用療養費
第86条

高齢者医療確保法

- 「評価療養」及び「選定療養」
第64条第2項
- 保険外併用療養費
第76条

保険医療機関及び保険医療費担当規則

- 一部負担金等の受領
第5条第2項
- 保険外併用療養費に係る療養の基準等
第5条の4
- 使用医薬品
第19条第1項
(治験薬等の使用について)
- 診療の具体的方針
第20条
(治験に係る検査について)

10

健康保険法における「評価療養」及び「選定療養」

● 評価療養:

「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であつて、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの」

健康保険法第63条第2項第3号

● 選定療養:

「被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養」

健康保険法第63条第2項第4号

11

保険外併用療養費制度の法的根拠

健康保険法

- 「評価療養」及び「選定療養」
第63条第2項
- 保険外併用療養費
第86条

高齢者医療確保法

- 「評価療養」及び「選定療養」
第64条第2項
- 保険外併用療養費
第76条

保険医療機関及び保険医療費担当規則

- 一部負担金等の受領
第5条第2項
- 保険外併用療養費に係る療養の基準等
第5条の4
- 使用医薬品
第19条第1項
(治験薬等の使用について)
- 診療の具体的方針
第20条
(治験に係る検査について)

12

保険外併用療養費の支給対象となる治験(医薬品)

● 薬事法第2条第16項の規定による治験が保険外併用療養費の支給対象となる(人体に直接使用される薬物に係るものに限る)

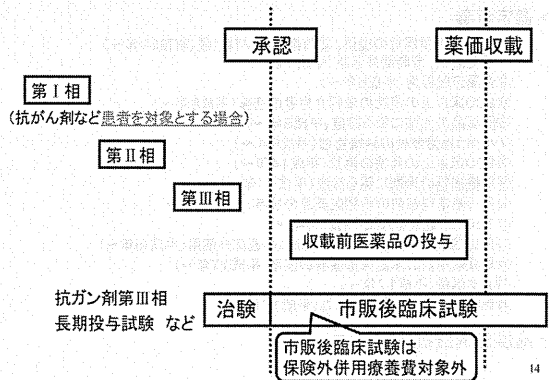
- ◆ 治験依頼者の依頼による治験(製薬企業等の依頼による治験)
- ◆ 自ら治験を実施する者による治験(医師主導治験)

⇒ いずれも保険外併用療養費の支給対象

● 薬事法及び薬事法施行規則による他、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」の規定により実施することが保険外併用療養費の支給要件となっている

13

「医薬品の治験」及び「収載前医薬品」と保険外併用療養費制度



保険外併用療養費制度の対象となる「治験」の範囲について

○対象となる「治験」

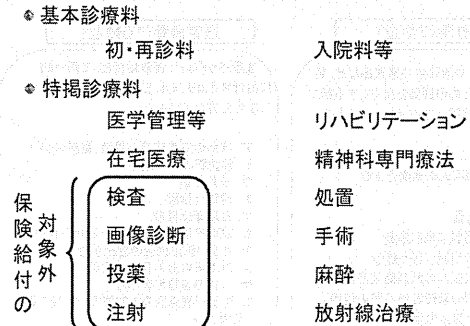
- ◆ 患者対象の第I相試験(抗がん剤など)
- ◆ 第II相試験
- ◆ 第III相試験
- ◆ 承認までに実施される長期投与試験
- ◆ 医師主導治験

○対象とならないもの

- ◆ 健常人対象の第I相試験
- ◆ 製造販売後臨床試験
- ◆ 承認後の抗がん剤の第III相試験

15

診療報酬項目



保険外併用療養費の支給対象外の項目について

> 検査 (医師主導治験では支給対象)

- 検体検査料
- 病理学的検査料
- 生体検査料
- 診断穿刺・検体採取料
- 薬剤料
- 特定保険医療材料料

> 投薬

- 調剤料
- 処方料
- 薬剤料
- 特定保険医療材料料
- 処方せん料
- 調剤技術基本料

> 画像診断 (医師主導治験では支給対象)

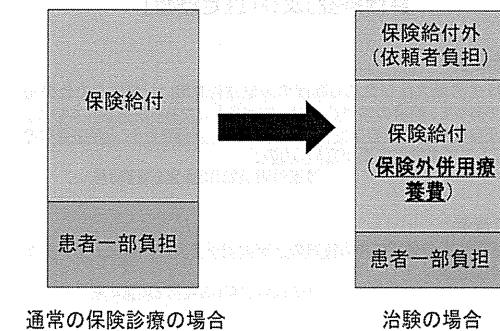
- エックス線診断料
- 核医学診断料
- コンピューター断層撮影診断料
- 薬剤料
- 特定保険医療材料料

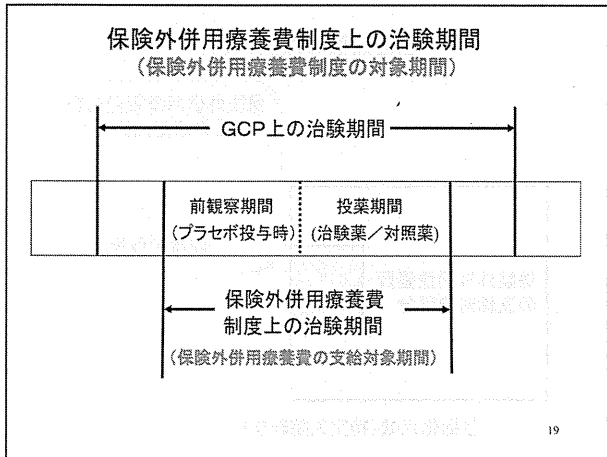
> 注射

- 注射料
- 薬剤料
- 特定保険医療材料料

17

通常の保険診療と「治験」における費用分担(比較)

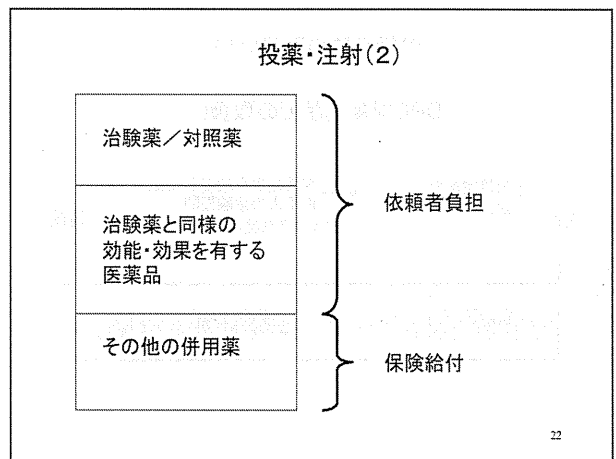
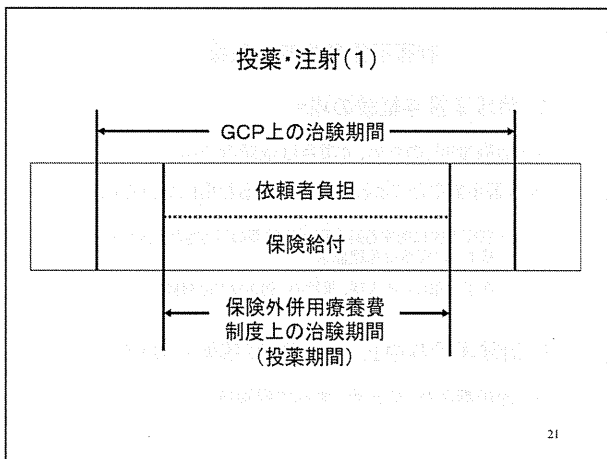




Q 治験薬が単回投与の場合、保険外併用療養費制度上の治験期間とは？

A 単回投与の造影剤、又は月1回投与の持続性注射剤などは、投与日のみを治験期間として取り扱う。

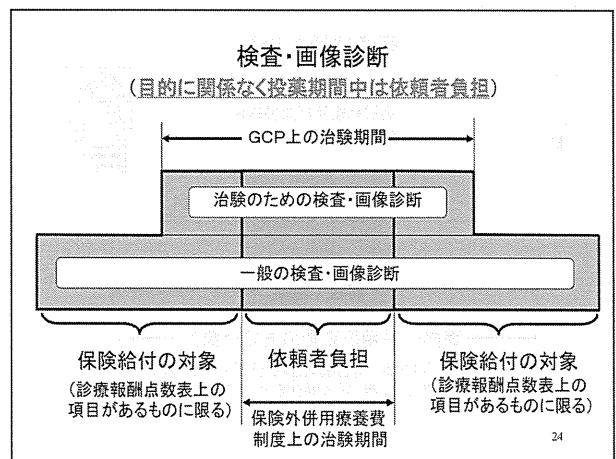
20



Q 依頼者が負担すべき治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品とは？

A 「同様の効能・効果」の判断基準は、薬事法上の承認内容によるものと考えられる。

23

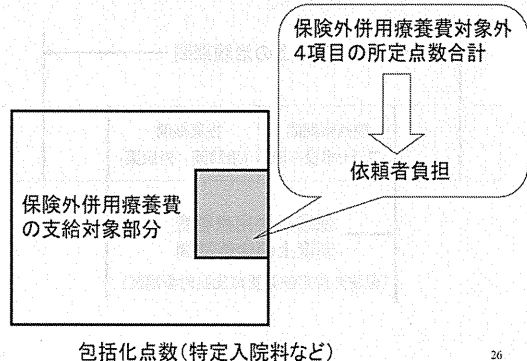


Q 保険外併用療養費の支給対象となる期間中、併科受診時の検査・画像診断の費用は、どのように請求すべきか？

A 例えば、呼吸器内科で治験を実施し、消化器外科で一般の診療を行っている場合などにおいては、両方の診療科の検査・画像診断の費用は治験依頼者の負担となり、保険請求することはできない。

25

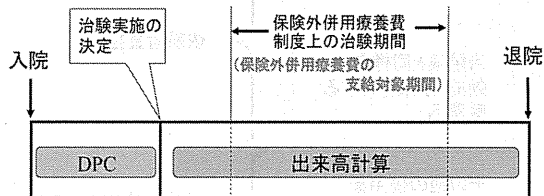
包括点数の取扱い(1)



26

包括点数の取扱い(2)

DPC対象病院での取扱い



27

有害事象発生時の取扱い

1. 治験薬投与継続の場合

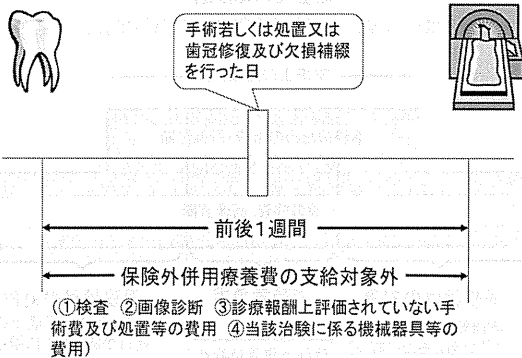
- 「治験期間」のため、4項目は依頼者負担
- 有害事象などによる疾患にかかる費用についても同様
 - ▶ 有害事象に対する処置薬が治験薬の予定される効能・効果と同様でない場合は保険請求
 - ▶ 有害事象による入院、再診料、処置などは保険請求

2. 治験薬投与中止(中止例・脱落例)の場合

- 「治験期間外」のため、すべて保険請求

28

医療機器の治験



29

診療報酬明細書(レセプト)の記載要領(1)

(H20/3/28医療課長通知)

- 「特記事項」欄への記載
 - 医薬品の治験の場合は「薬治」と記載
 - (医療機器の治験の場合は「器治」と記載)
- 「治験の概要」の添付
 - 治験依頼者の依頼による治験
 - ・「企業依頼」と記載
 - ・治験の依頼者の氏名及び連絡先
 - ・治験薬等の名称及び予定される効能・効果
 - ・当該患者に対する治験実施期間(開始日及び終了日)
 - 自ら治験を実施する者による治験
 - ・「医師主導」と記載
 - ・治験責任医師の氏名及び連絡先
 - ・治験薬等の名称及び予定される効能・効果
 - ・当該患者に対する治験実施期間(開始日及び終了日)



30

診療報酬明細書(レセプト)の記載要領(2)

- 「摘要」欄への記載(1月中に治療期間とそれ以外の期間が併存する場合)
 - 治療依頼者の依頼による治療
 - 治療期間外に実施し、請求の対象となる検査・画像診断・投薬・注射の実施日を「摘要」欄に記載
 - 自ら治療を実施する者による治療
 - 治療期間外に実施し、請求の対象となる投薬、注射の実施日を「摘要」欄に記載
- 包括化点数項目(特定入院料等)に係る取扱い
 - 当該項目の点数から、当該項目に包括されているものうち請求ができない項目の所定点数の合計を差し引いた点数を記載
 - 「摘要」欄に、請求ができない項目及びその所定点数を記載



31

現行の保険外併用療養費制度

評価療養(7類型)

高度な医療技術や治療中の医薬品など、将来の保険導入のための評価を前提とする新たな技術等として、保険との併用を認めるもの

- ・医療技術
 - A 先進医療
 - * 従前の高度先進医療を含む。
- ・医薬品・医療機器
 - B 医薬品の治療に係る診療
 - C 医療機器の治療に係る診療
 - D 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
 - E 保険収載前の承認医療機器の使用
 - F 医薬品の適応外使用
 - G 医療機器の適用外使用

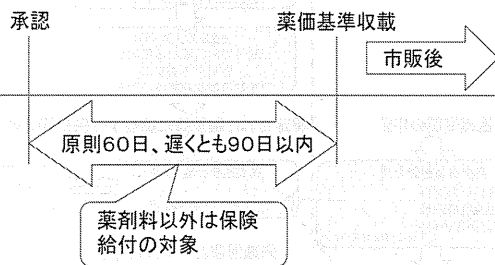
選定療養(10類型)

差額ベッドなど、保険給付として画一的に給付するより、むしろ、患者の嗜好・選択に委ねた方がよいもの

- ア 特別の療養環境の提供(差額ベッド)
- イ 前歯部の材料差額
- ウ 予約診察
- エ 時間外診察
- オ 金属床総寝台
- カ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- キ 小児う蝕治療後の継続管理
- ク 200床以上の病院の再診
- ケ 180日を超える入院
- コ 診療報酬点数表の制限回数を超える医療行為

32

薬事承認後、薬価基準収載前の医薬品投与に係る診療



- 投薬時点が90日以内であれば、服用時点が91日目以後になる場合であっても薬剤料に相当する費用を患者から徴収することができる

33

●薬剤料に相当する額を患者から徴収するための要件

- 常勤薬剤師2名以上
- 医薬品情報管理室の設置
- 薬剤師による情報管理及び医師等への情報提供
- 当該患者への十分な情報提供(文書によること)
 - (処方せんを交付する場合であっても情報提供は医療機関において行うこと。)

●地方厚生(支)局長への報告

特別の料金等の内容(薬剤名、薬事承認年月日、患者からの徴収額等)を定め又は変更する場合、その都度、地方厚生(支)局長に報告する。

34

2. 治療費用と医薬品の価格

35

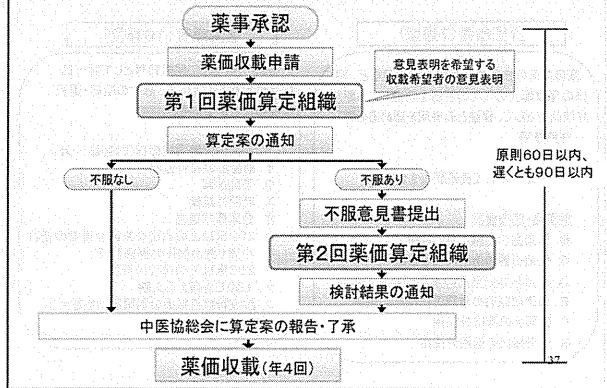
薬価基準とは

保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を厚生労働大臣が定めたもの
(健康保険・国民健康保険・各種共済制度など医療保険制度共通)

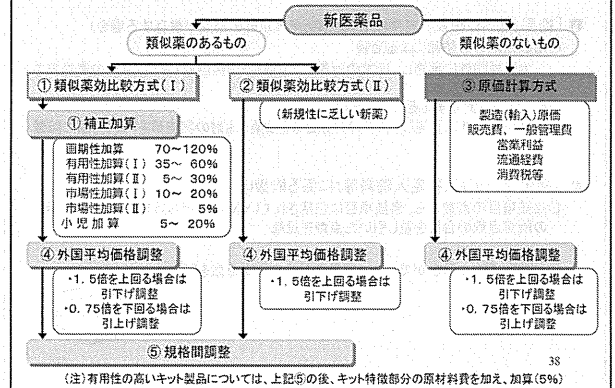
- ・ 薬価基準は、保険医療による診療又は調剤に必要な全ての医薬品を収載。
 - = 薬事法に基づき承認された医療用医薬品は原則収載。
- ・ 収載されないもの
 - 一般用医薬品
 - 医療用医薬品のうち
 - ・ 体外診断薬(必要に応じ材料価格として償還)
 - ・ 保険医療上での使用がなされないもの(バイアグラ等)など

36

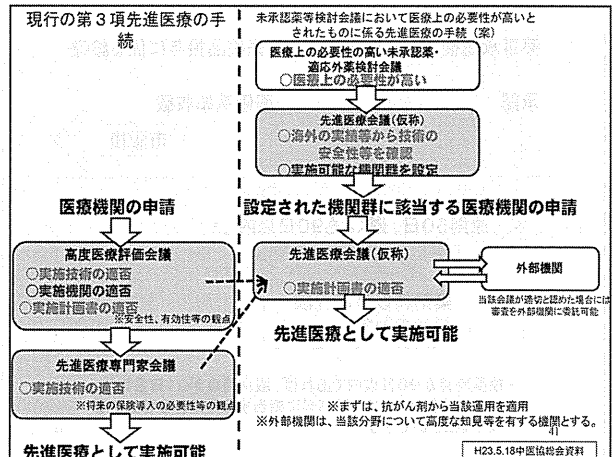
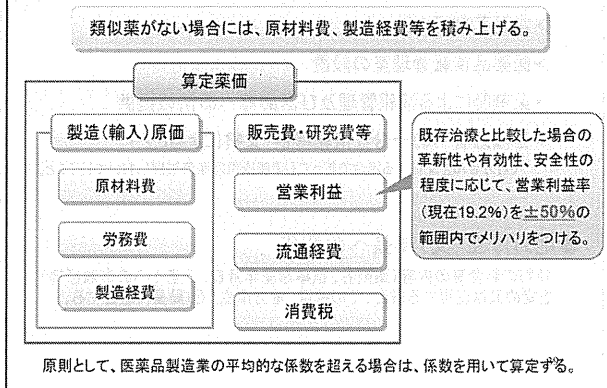
新医薬品の薬価算定プロセス



新医薬品の薬価算定方式



原価計算方式



第一印象の重要性

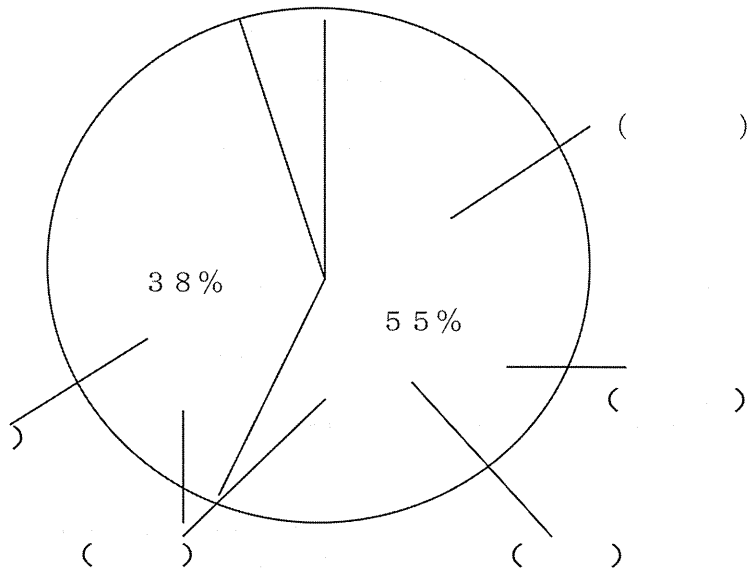
1. 「接客」と「接遇」の違い

- ・接客・・・
- ・接遇・・・

2. 接遇のポイント

- ・視覚からくるもの
- ・聴覚からくるもの

メラビアンの法則



接遇対応の5ポイント

1. 心が伝わる「挨拶」
 - ・明るく、爽やかに、いつも、誰にでも、目線が合うこと
2. 思いやりが伝わる「表情」
 - ・相手に合わせた表情、表情は相手のもの
3. 誠実さを伝える「身だしなみ」
 - ・上品、清潔、機能的
4. 感じのよさを伝える「態度」
 - ・立ち方、歩き方、ご案内
 - ・きれいな手遣い、指し示し
 - ・物の受け渡し
5. 想いを伝える「言葉遣い」
 - ・クッション言葉の活用
 - ・否定形を肯定形へ
 - ・命令形を依頼形へ

	丁寧語	尊敬語	謙譲語
行く			
来る			
見る			
する			
言う			
食べる			
聞く			
読む			
帰る			
もらう			
会う			

	丁寧な言い方		丁寧な言い方
ぼく、わたし		ちょっと待ってください	
私たち		どうしたらいいですか	
だれですか		わかりました	
あの人		何のようですか	
今		今電話中です	
さっき		そうですか	
あとで		待たせてすみません	
少し、ちょっと		こっちから電話します	
どうしますか		一緒の人	
いいですか		小さい子	
すみません		年寄り	
すみませんが		私がします	