

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）
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）

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

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。