

治験に係る保険外併用療養費に関連する費用について

2026 年 8 月 6 日

兵庫県立がんセンター

- 1 投与開始日から、投与終了日又は投与中止を判断した日のいずれか遅い日までの期間

【依頼者負担分】

- (1) 検査・画像診断及び、これらに付随して発生する費用（判断料、加算、管理料等）の全額
- (2) 同種同効薬及び、投与に付随して発生する費用（調剤料、処方料、技術料、加算等）の全額

※ 本対象期間には医療機器・再生医療等製品使用日及び前後 7 日間も含む

- 2 同意取得から投与開始前日までの期間及び、投与終了日又は投与中止を判断した日のいずれか遅い日の翌日から追跡調査終了時までの期間

【依頼者負担分】

- (1) 治験実施計画書に規定する検査・画像診断のうち通常診療の範囲を超えるもの（例 PET-CT、生検）の全額
- (2) 上記（1）以外で保険適用外になった項目の全額

※ 原則、本対象期間中は保険診療のため被験者負担

- 3 その他

治験実施計画書で入院が規定されている場合の入院基本料は、全額依頼者負担

(参考資料)

別紙【治験における費用区分】

以上

治験における費用区分（依頼者負担／保険診療）

1. 目的

本資料は、治験実施に伴い発生する医療行為・検査等について、**保険診療として取り扱う費用と保険外併用療養費として依頼者負担となる費用**の区分を明確化することを目的とする。

2. 費用区分

- 通常診療として必要な医療行為 → 保険診療（患者保険＋自己負担）
- 治験固有の目的で必要となる医療行為 → 保険外併用療養費（依頼者負担）
- 保険査定となった場合 → 通常診療として不要と判断 → 依頼者負担
- 高額検査（PET-CT、生検）は保険適用外の場合、全額依頼者負担

3. 治験期間別の費用区分

費用区分一覧

期間区分	A 同意～治験薬投与前日	B 治験薬投与開始日～ 投与中止判断日	C 中止判断日翌日～ 後観察/追跡終了日	D 生存調査
依頼者負担	△	○	△	×
検査 悪性腫瘍管理加算・画像診断費用 (画像診断実施のために必要な 薬剤の費用を含む)	通常診療を超える 治験固有項目のみ 全額依頼者負担	全額依頼者負担	通常診療を超える 治験固有項目のみ 全額依頼者負担	保険
付随費用 (判断料・加算・管理料等)	保険	全額依頼者負担	保険	保険
薬剤	保険	同種同効薬 試験薬・対照薬 全額依頼者負担	保険	保険
入院費用	原則保険 (治験実施計画書にて入院が規定されてい る場合は該当の入院期間中の入院基本料全 額依頼者負担（投与前日も含む）		保険	保険

以上