

14号。以下「療担基準」という。)第5条の2第2項及び第5条の2の2第1項に規定する明細書の発行状況に関する事項について、院内掲示するものとする。

② 具体的には、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」(令和4年3月4日保発0304第2号)によるものであること。

(5) 保険外負担に関する事項

① いわゆる保険外負担については、その適切な運用を期するため、院内掲示の対象とすることとしたものであること。なお、保険外負担の在り方については、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて」(平成17年9月1日保医発第0901002号)等を参考にされたいこと。

② 具体的には、次に掲げる事項を掲示するものとする。

ア 法令の規定に基づかず、患者から費用の支払を受けている個々の「サービス」又は「物」について、その項目とそれに要する実費

イ 「介護料」「衛生材料費」等の、治療(看護)行為及びそれに密接に関連した「サービス」又は「物」については、患者から費用を徴収することは認められていないこと。

また、「施設管理費」「雑費」等曖昧な名目での費用徴収は認められていないこと。

(揭示例)

「当院では、以下の項目について、その使用量、利用回数に応じた実費の負担をお願いしています。

紙おむつ代	1枚につき	〇〇円
理髪代	1回につき	〇〇〇〇円
———	———	———円

なお、衛生材料等の治療(看護)行為及びそれに密接に関連した「サービス」や「物」についての費用の徴収や、「施設管理費」等の曖昧な名目での費用の徴収は、一切認められていません。」

③ なお、保険外併用療養費に係る事項については、従前より、療担規則第5条の4第2項及び療担基準第2条の6に基づき、その内容及び費用につき院内掲示を行う旨定められているところであるが、今後とも当該事項を院内の見やすい場所に掲示することの徹底が図られるべきものであること。

第2 明細書を交付しなければならない保険医療機関(揭示事項告示第1の5及び第1の6関係)

1 領収証を交付するときは、正当な理由がない限り、個別の診療報酬点数の算定項目(投薬等に係る薬剤又は特定保険医療材料の名称を含む。)が分かる明細書を無償で交付しなければならない保険医療機関として、電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求により療養の給付費等の請求を行うことが義務付けられた保険医療機関を定めたものであること。

2 明細書の発行に当たっては、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」によるものであること。

第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等(揭示事項等告示第2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係)

1 別に厚生労働大臣が定める先進医療(先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適

合する保険医療機関において行われるものに限る。)に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる先進医療は、先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、施設基準が設定されたものとする。
- (2) 保険外併用療養費の支給対象となる先進医療の実施に当たっては、先進医療ごとに、保険医療機関が別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合していることを地方厚生(支)局長に届け出るものとする。
- (3) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置等並びに歯冠修復及び欠損補綴等並びに薬価基準に記載されていない医薬品、保険適用されていない医療機器及び保険適用されていない再生医療等製品の費用については含まれないものであること。
- (4) 保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療を行うに当たり、あらかじめ患者に対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者の自由な選択に基づき、文書によりその同意を得るものとする。したがって、先進医療の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の支給対象としないものとする。
- (5) 患者から先進医療に係る費用を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。
- (7) 保険外併用療養費の支給対象となる先進医療を実施する保険医療機関は、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合の報告及び定期的な報告を、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成28年3月4日医政発0304第2号、薬生発0304第2号、保発0304第16号)により行うものとする。

## 2 医薬品の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、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。以下「医薬品医療機器等法」という。)第2条第17項の規定によるもの(人体に直接使用される薬物に係るものに限る。)とする。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法及び医薬品、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)の関係規定によるほか、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)によるものとする。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象となる期間については、治験の対象となる患者ごとに当該治験を実施した期間とする。
- (4) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、検査及び画像診断に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはせず、また、

投薬及び注射に係る費用については、当該治験の被験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品（以下「同種同効薬」という。）並びに当該治験の被験薬及び対照薬に係る診療については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、当該治験の被験薬及び対照薬（ただし、同種同効薬を除く。）に係る投薬及び注射に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。なお、いずれの場合においても、これらの項目が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、当該診療において実施した保険外併用療養費の支給対象とはならない項目のうち当該包括点数に包括されている項目の所定点数を合計した点数を差し引いた点数に係るものについて、保険外併用療養費の支給対象とすること。

- (5) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の支給対象としないものとする。
- (6) 保険外併用療養費の支給対象となる治験において、患者から当該治験の被験薬の薬剤料等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (7) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とすること。
- (8) 保険外併用療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について別紙様式6により地方厚生（支）局長に報告するものとする。また、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式6の2により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

### 3 医療機器の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、医薬品医療機器等法第2条第17項の規定によるもの（機械器具等に係るものに限る。）とすること。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法及び医薬品医療機器等法施行規則の関係規定によるほか、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）によるものとする。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴の前後1週間（2以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間とする。）に行われた検査及び画像診断、当該治験の被験機器及び対照機器（以下「当該治験機器」という。）並びに診療報酬上評価されていない手術、処置、歯冠修復及び欠損補綴に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、当該治験機器並びに診療報酬上評価されていない手