

104-316

問題文

当該患者の治験実施期間内における診療費の取扱いに関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 全ての診療費の項目が保険給付の対象になる。
2. 治験は選定療養に該当するため保険給付との併用が認められる。
3. 治験は評価療養に該当するため保険給付との併用が認められる。
4. 治験は患者申出療養に該当するため保険給付との併用が認められる。
5. 全ての診療費の項目が保険給付の対象から除外される。

解答

問316：4問317：3

解説

問316

選択肢 1～3 は妥当な記述です。

選択肢 4 ですが

「二重盲検法による治験」とあるので、投与されているのがプラセボかどうかは教えられません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 は妥当な記述です。

以上より、問316 の正解は 4 です。

問317

保険診療と、それ以外の診療である「混合診療」だから、治験において「保険給付」は認められるのか？という問題設定です。

原則として、混合の場合、保険給付は認められません。例外は、保険外併用療養費制度です。「評価療養」、「選定療養」、「患者申出療養」の場合、保険給付が認められます。

評価療養の代表例 が、治験 の場合です。選定療養の代表例 が、差額ベッド代を払う個室利用 です。患者の希望でプラス α する療養と考えればよいです。患者申出療養の代表例 は、治験対象外で、同治療の希望など です。混合診療の無制限の解禁ではなく、国民皆保険制度堅持を前提とした上で、先進的な医療について、患者の申出を起点とし、安全性・有効性等を確認しつつ、身近な医療機関で迅速に受けられるようにするというシステムです。

選択肢 1,5 ですが

患者負担、企業負担、保険給付が混在することになります。よって、選択肢 1,5 は誤りです。

選択肢 2,3,4 ですが

治験は「評価療養」に該当します。よって、選択肢 3 が妥当です。

以上より、問317 の正解は 3 です。