

今月の



隣に伝えたい 新たな言葉と概念

【負担軽減費】

英 payment for participating in clinical trials

1997年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」が定められたことに伴い、治験を円滑に推進するための具体的な方策を検討すべく「治験を円滑に推進するための検討会」が国により1998年2月に設置され、治験参加に伴う負担の軽減に対する提言もまとめられた。これには治験への参加は被験者にとって新しい治療を先んじて受ける機会を得る可能性があるという利点がある一方、治験薬の有効性・安全性の観察のため、より多くの来院、検査等が必要となることから、時間的な拘束、交通費の負担増をはじめとして、治験参加に伴い、物心両面における種々の負担が生じることも否定し得ない。また基本的に被験者が治験に参加することは、被験者の善意という要素によるものではあるが、治験参加により生じる被験者の負担につき、実際にかかった費用を勘案しつつ、治験審査委員会の承認を得た上で、社会的常識の範囲内における適切な金銭等の支払いの考慮が適当であること等が盛り込まれた。さらに一部の実施医療機関（約200施設）においては、被験者の種々の負担を勘案し、当該治験に参加することにより生じた負担を軽減するため、一定の金銭が支給されていること等が報告された（外来の治験では一来院あたり約3,000～10,000円（平均約7,000円））。

これを受け、国立病院では被験者負担軽減費は一律の金額が設定され、その標準額を一来院あたり7,000円とした（入院の治験では一入退院7,000円）。なお、社会的常識の範囲内であれば7,000円を超える金額でもよいと考えるが、会計検査等に十分対応できるよう具体的な根拠に基づき依頼者と協議の上設定するよう示されたこともあり、現在でもこの金額で原則運用されている。

参考文献：

- 1) 厚生省：治験を円滑に推進するための検討会報告書（平成11年6月25日）
- 2) 厚生労働省健康局国立病院部政策医療課長補佐事務連絡。国立病院・療養所における受託研究に関する「Q&A」について（平成13年11月1日）
- 3) 「独立行政法人国立病院機構（NHO）における治験等受託研究に関するQ&A（2020年3月全面改訂・2023年3月一部改訂）（NHO治験等受託研究Q&A）」

（国立病院機構東京病院 薬剤部長 近藤直樹）

本誌117pに記載