

被験者負担軽減費の算出方法の見直しとその経緯について

近藤直樹[†] 黒部麻代 迫田和樹 新井貴子 唐木佑美
笠間あい 竹下智恵 土田 尚 前田光哉

IRYO Vol. 77 No. 3 (202-207) 2023

要旨

国立病院機構本部 中央治験審査委員会 (NHOCRB) では、治験薬投与期間外における被験者負担軽減費を2014年10月より標準額である7,000円に保険診療下の治験実施計画書に定めた検査・画像診断費用の被験者自己負担分に相当する額を上乗せしている。これを新規の治験が依頼される都度、NHOCRB事務局が当該被験者自己負担分を算出し (NHO算出法)、治験依頼者、治験責任医師と調整、合意を図り、NHOCRBにおいて審議を行っていた。一方わが国における多くの治験実施医療機関では、治験薬投与期間外における治験実施計画書に定めた検査・画像診断費用を治験依頼者に直接請求し、納付させており、NHO算出法とは異なる手段を採っている。しかしこの費用は法的に健康保険負担と被験者負担とすべきであり、問題を含んでいる。

この背景には、被験者が治験に参加することで、治験実施計画書において規定されている検査・画像診断を実施する必要があり、日常診療を大きく超える費用負担を強いる可能性があることに起因する。NHO算出法は法的に問題ないが、作業が煩雑であり、人手や時間を要し、治験開始の手続きが遅延するなど支障をきたしていた。

そこで、NHOCRBで審査を行った治験課題の治験薬投与期間外における被験者負担軽減費を調査し、法令遵守の上、簡便に被験者負担軽減費を算出できる新たな検査価格表を作成した。この価格表の運用にあたっては、治験依頼者と治験責任医師の合意を得ることを前提とし、2021年12月のNHOCRBにおいて了承後、国立病院機構施設に周知し、2022年4月より実装を行った。

被験者負担軽減費の制度についてはGCP (医薬品の臨床試験の実施の基準) 法制化にともない導入され、4半世紀以上が経過した現在においても変わらず運用されている。一方、新医療技術の導入などにともない、診療報酬体系は大きく変化しており、治験に係る診療費を含め、被験者負担軽減費について運用状況を鑑みた関係法令等の見直しを開始する時期に入ったと考える。

キーワード 被験者負担軽減費, 法令遵守, 国立病院機構本部中央治験審査委員会

国立病院機構本部 総合研究センター † 薬剤師

著者連絡先: 近藤直樹 国立病院機構本部 総合研究センター 〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

e-mail: kondo.naoki.hx@mail.hosp.go.jp

(2022年8月8日受付, 2023年2月10日受理)

Consideration for the Payment for Participating in Clinical Trials

Naoki Kondo, Mayo Kurobe, Kazuki Sakoda, Takako Arai, Yumi Karaki, Ai Kasama, Chie Takeshita, Nao Tsuchida and Mitsuya Maeda, Clinical Research Center National Hospital Organization Headquarters

(Received Aug. 8, 2022, Accepted Feb. 10, 2023)

Key Words: payment for participating in clinical trials, special or specified medical care,

coverage, compliance with laws and regulations, National Hospital Organization Central Review Board