

治験参加のために入院する患者の負担軽減措置への対応について

近藤直樹[†] 土田 尚 黒部麻代 迫田和樹 竹下智恵 唐木佑美
笠間あい 常盤浩一 杉浦さくら 新井貴子 難波吉雄 前田光哉

IRYO Vol. 78 No. 2 (117-121) 2024

要旨

国立病院機構本部中央治験審査委員会（NHOCR）では、入院患者を対象とする治験に対して、「保険医療機関および保険医療養担当規則（療養担当規則）」に従い、治験にかかわる医療費を患者に一部負担を求めるとともに、入退院につき1回7,000円の交通費など負担軽減費を患者に原則支給している。

入院患者を対象とする治験には、被験者の安全性確保や治験薬の薬効評価上の問題などにより、通常診療であれば入院加療を必要としないが、治験参加のために入院しなければならない患者を対象にすることがある。この場合、治験に参加することで患者の医療費負担が増大し、そのため患者から治験参加の協力を得ることができず、治験の受託が困難となり、治験依頼者は治験の実施を断念またはNHOCRを活用できない。

今回、通常診療であれば入院加療を必要としないが、治験参加のために入院する場合の患者負担軽減措置について、NHOCRで審議を行い、一律にルールを設けるのではなく、個々の治験内容を踏まえ、最適な費用負担を判断すべきとの方針が示された。また差額ベッド代は、患者が選定し、利用した場合において、本来患者に対し請求するものであり、個室下で治験を実施しなければならない相当の理由があっても、治験ということですべてを治験依頼者に請求すべきものではないとの見解が示された。また国際共同治験が主流の中、わが国における治験の費用は標準化されていない等の理由により、日本での治験を敬遠する動きも出始めているともいわれており、改めて治験費用の適正化について再考する必要があることも示された。

わが国における創薬力の低下の解消法の一つに共同/セントラル/中央治験審査委員会の活用が有効と示されたことからNHOCR有効活用のための施策を進めていきたい。また今後も制度上の問題を明らかにし、関係団体と協力しながらわが国における治験の推進に貢献していきたいと考える。

キーワード 入院患者、負担軽減費、療養担当規則、国立病院機構本部中央治験審査委員会、治験推進

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 国立病院機構東京病院 薬剤部 〒204-8585 東京都清瀬市竹丘3-1-1

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

(2023年7月10日受付 2024年2月9日受理)

Measures to Reduce the Burden on Patients Participating in Clinical Trials who Require Hospitalization.

Naoki Kondo, Nao Tsuchida, Mayo Kurobe, Kazuki Sakoda, Chie Takeshita, Yumi Karaki, Ai Kasama, Koichi Tokiwa,

Sakura Sugiura, Takako Arai, Yoshio Namba, and Mitsuya Maeda, Clinical Research Center NHO Headquarters

(Received Jul. 10, 2023, Accepted Feb. 9, 2024)

Key Words : in-patient, payment for participating in clinical trials, Rules for Professionals in Charge of Healthcare Services under Health Insurance Programs, National Hospital Organization Central Review Board clinical trial promotion