

**訪問&病院看護師むけ 臨床研究・治験研修会**  
**2024年2月2日(金)**

**臨床試験の実施に関わる  
費用と制度**

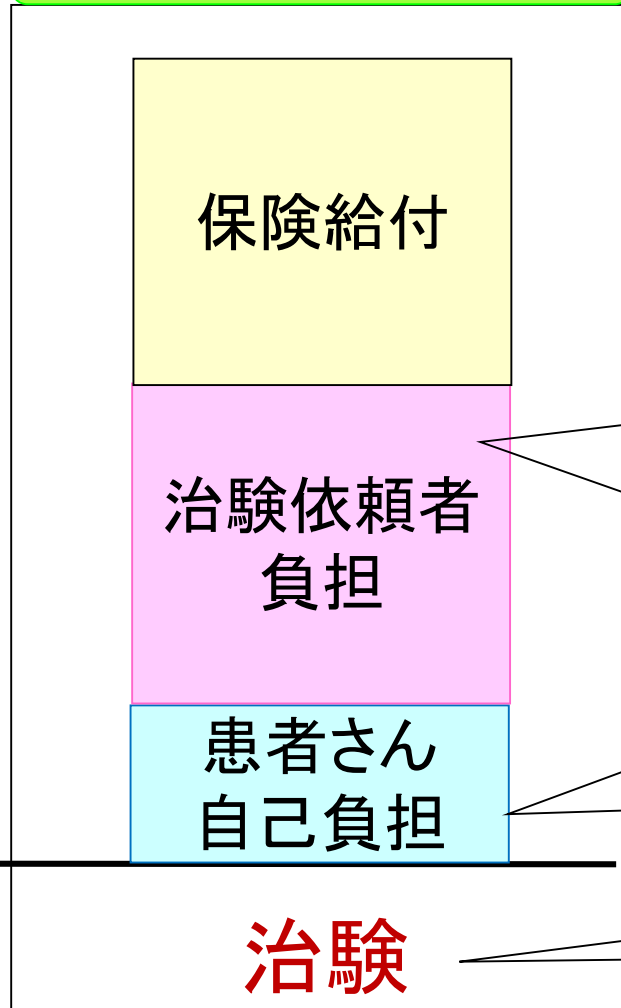
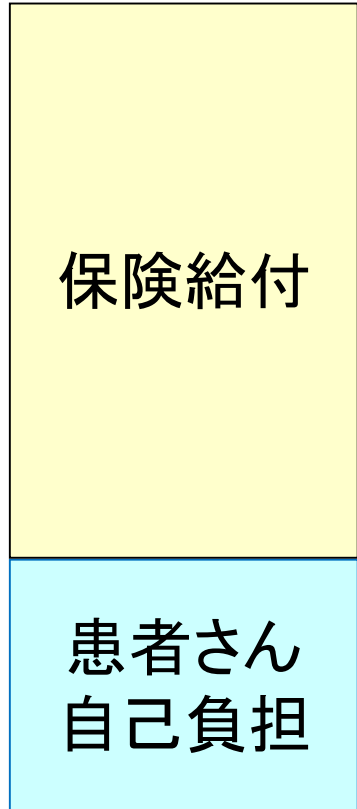
**長崎大学病院 臨床研究センター**  
**鶴丸 雅子**

# 治験に参加したら費用はどうなる？

1. 治験の医療費：**保険外併用療養費制度**
  - ・患者さんの自己負担金が少なくなる  
(全額無料にはならない)
2. 患者さんに「**負担軽減費**」が支払われる
3. 健康被害が起きた場合：  
治験と因果関係がある場合は「**補償**」を受け  
ることができる

# 治験の医療費（企業治験）

## 保険外併用療養費制度



### 負担する費用

- ・ 治験薬
- ・ 検査・画像診断（全て）
- ・ 薬剤（一部）

自己負担分が少なくなる  
（再診料・治験に関係ない薬剤  
の費用など）

治験薬の服用・投与期間

# 保険外併用療養費制度とは？

## 保険診療

- ・公的医療保険が適用される診療行為

## 保険外診療（自由診療）

- ・公的医療保険が適用されない診療行為

## 混合診療

- ・保険診療と保険外診療を併用する行為
- ・日本では原則禁止
- ・混合診療を行うと、全体が「自由診療」となる（保険給付されず全額患者負担）

### 混合診療を解禁した場合

保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化してしまう

→ **患者の負担が不当に拡大するおそれ**

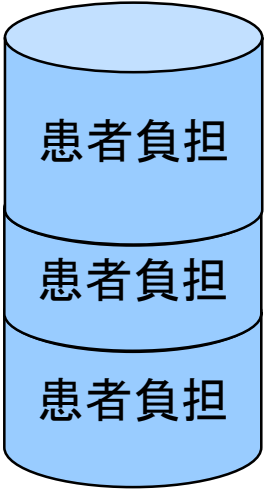
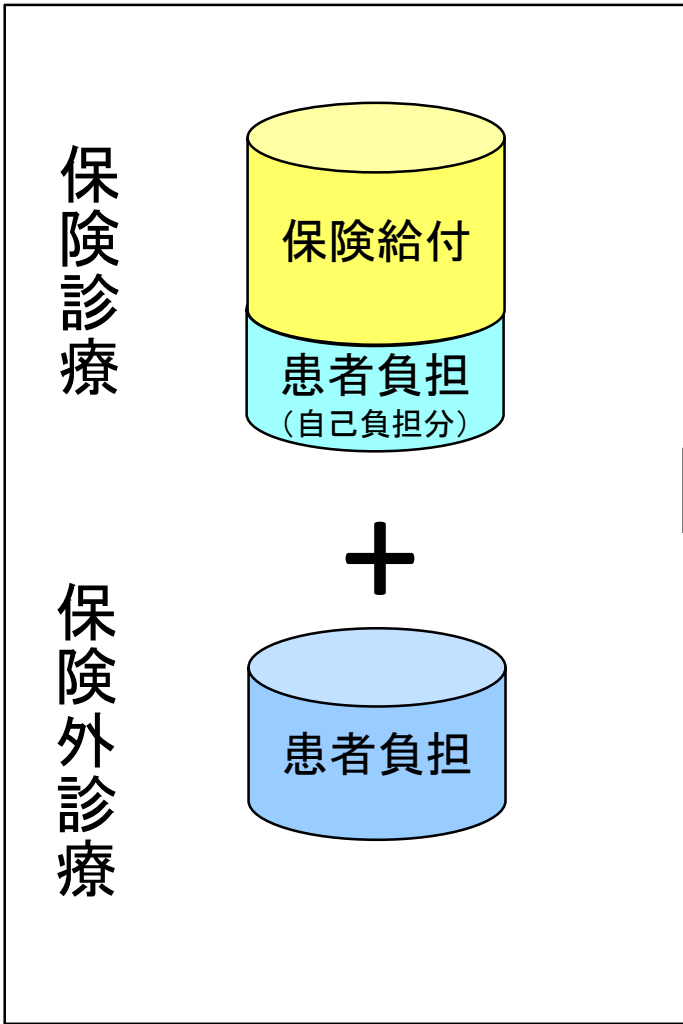
安全性・有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せ実施されてしまう

→ **科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれ**

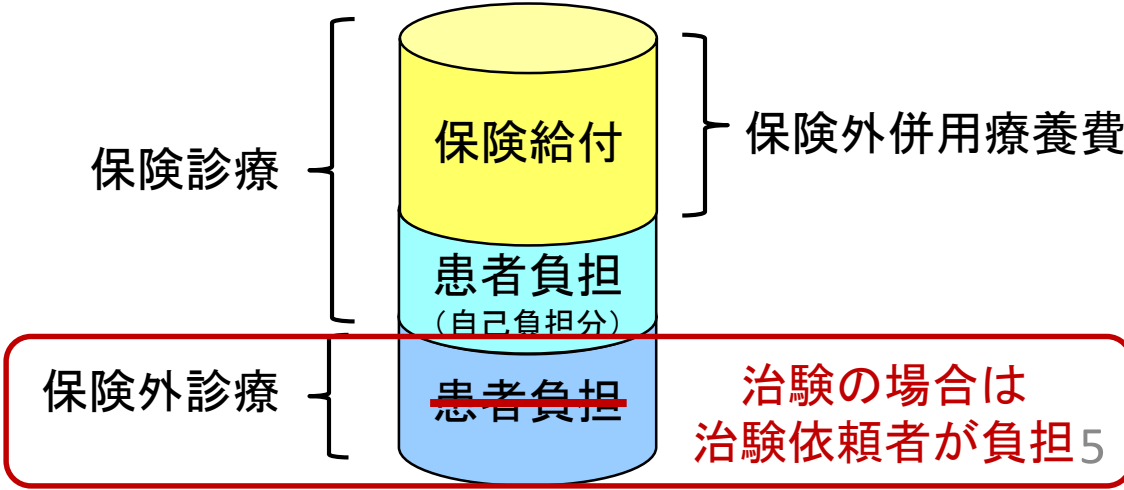
★混合診療に保険給付を認める例外規定  
「**保険外併用療養費制度**」

# 混合診療と保険外併用療養費制度

## 通常の混合診療



## 保険外併用療養費制度



# 保険外併用療養費制度が適用される療養

9

保険診療との併用が認められる療養  
(健康保険法 第63条(療養の給付)、第86条(保険外併用療養費))

評価療養

治験、先進医療等

将来の保険導入を目的に  
評価を行う

患者申出療養

\*平成28年4月施行

選定療養

→ 患者さんが選ぶ

(個室(差額ベッド)、時間外診療、大病院の初診)

# 医科診療報酬点数表の基本的構成(一部改変)

内服・外用薬

## 特掲診療料

基本診療料	特掲診療料					
	検査	画像診断	投薬	注射	医学管理等・在宅医療	処置・手術・麻酔・病理診断・放射線治療・リハビリテーション 精神科専門療法
<ul style="list-style-type: none"> <li>【初・再診料】</li> <li>・初診料</li> <li>・再診料</li> <li>・外来診療料</li> <li>【入院料等】</li> <li>・入院基本料</li> <li>・入院基本料等加算 (無菌治療室管理加算等)</li> <li>・特定入院料</li> <li>・短期滞在手術基本料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体検査実施料</li> <li>・検体検査判断料</li> <li>・生体検査料</li> <li>・診断穿刺・検体採取料</li> <li>・薬剤料</li> <li>・特定保健医療材料料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エックス線診断料</li> <li>・核医学診断料</li> <li>・コンピューター断層撮影診断料</li> <li>・薬剤料</li> <li>・特定保険医療材料料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調剤料</li> <li>・処方料</li> <li>・処方箋料</li> <li>・調剤技術基本料</li> <li>・薬剤料</li> <li>・特定保険医療材料料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来化学療法加算</li> <li>・精密持続点滴注射加算等</li> <li>・注射料                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・注射実施料</li> <li>・無菌製剤処理料等</li> </ul> </li> <li>・薬剤料</li> <li>・特定保険医療材料料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【医学管理等】</li> <li>・薬剤管理指導料</li> <li>・特定薬剤治療管理料</li> <li>・悪性腫瘍特異物質治療管理料等</li> <li>【在宅医療】</li> <li>・在宅患者診療・指導料</li> <li>・在宅療養指導管理料 (在宅自己注射指導管理料)</li> <li>・薬剤料</li> <li>・特定保健医療材料料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置量</li> <li>・処置医療機器等加算</li> <li>・手術料</li> <li>・輸血量</li> <li>・手術医療機器等加算</li> <li>・麻酔料</li> <li>・神経ブロック料</li> <li>・病理診断料</li> <li>・精神科専門療法料</li> <li>・薬剤料</li> <li>・特定保険医療材料料</li> </ul>

# 医薬品(企業治験): 依頼者負担と保険給付の内訳

## 通常の診療

保険給付	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射	処置・手術・麻酔等
	患者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬	注射

## 治験の場合

依頼者負担	基本診療料	検査	画像診断	投薬(一部)	投薬	注射(一部)	注射	処置・手術・麻酔等	治験薬
患者負担	基本診療料				投薬		注射	処置・手術・麻酔等	

治験依頼者の負担となるもの  
(保険の10割分)

治験実施施設の全ての(治験外も)  
検査・画像診断

治験薬の  
・同種同効薬  
・投与に伴う薬剤

治験薬  
(被験薬+対照薬)

・「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について 厚生労働省保険局医療課長 (令和4年3月4日)

・治験に係る保険外併用療養費制度 解説とQ&A (平成27年9月) じほう 一部改変





# 医薬品(企業治験): 依頼者負担となる薬剤②

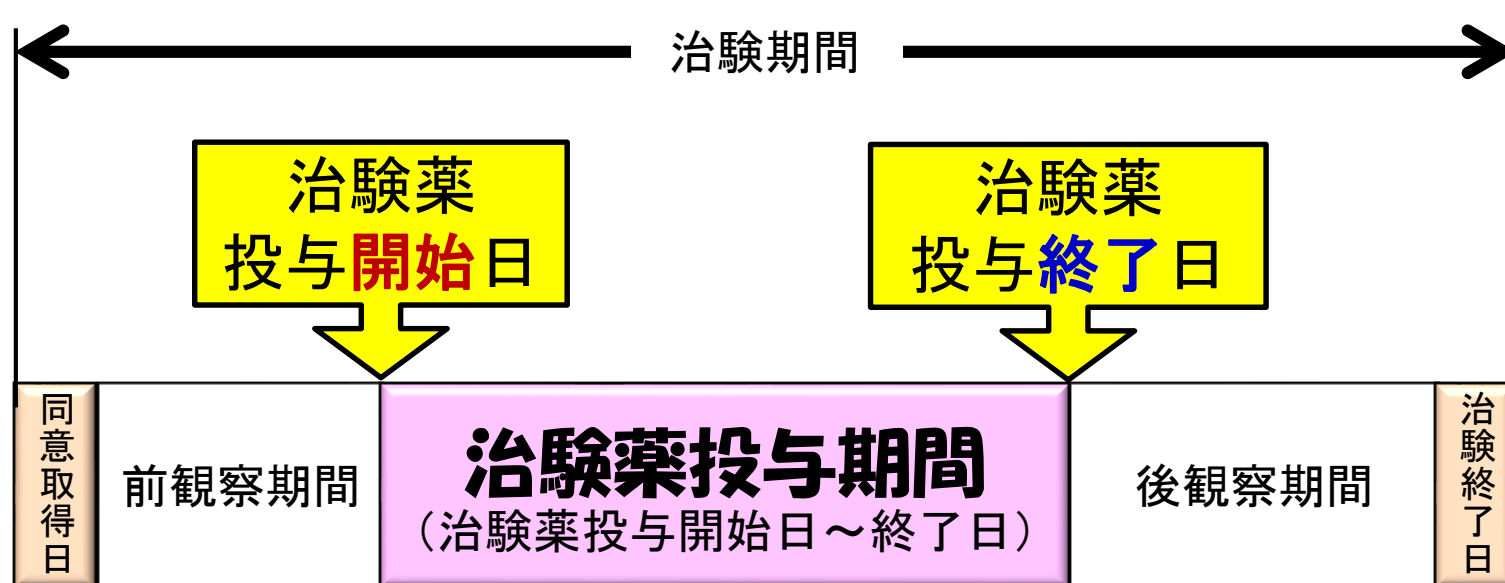
被験薬および対照薬に係る診療  
= 保険請求できない(※依頼者負担)

## 治験薬投与に使用する薬剤

- 注射薬の治験薬
  - ⇒ 溶解液・点滴投与に使用する薬剤(市販薬)  
(注射用水、生理食塩水、輸液、等)

# 医薬品（企業治験）：対象となる期間

個々の患者の「**治験薬投与開始日** から **終了日**」までの期間



# 企業治験と医師主導治験の違い (医薬品)

## 企業治験 (医薬品)

<b>依頼者負担</b> 保険給付 患者負担	基本診療料	<b>検査</b>	<b>画像診断</b>	<b>投薬 (一部)</b>	投薬	<b>注射 (一部)</b>	注射	処置・手術・麻酔等	<b>治験薬</b>	
	基本診療料				投薬		注射			処置・手術・麻酔等
	基本診療料				投薬		注射			処置・手術・麻酔等

全ての (治験外も)  
**検査・画像診断**

治験薬の  
 ・同種同効薬  
 ・投与に伴う薬剤

**治験薬**  
 (被験薬 + 対照薬)

## 医師主導治験 (医薬品)

<b>研究者負担</b> 保険給付 患者負担	基本診療料	検査	画像診断	<b>投薬 (一部)</b>	投薬	<b>注射 (一部)</b>	注射	処置・手術・麻酔等	<b>治験薬</b>	
	基本診療料	検査	画像診断		投薬		注射			処置・手術・麻酔等
	基本診療料	検査	画像診断		投薬		注射			処置・手術・麻酔等

※検査・画像診断は**保険請求可**

治験薬の  
 ・投与に伴う薬剤

**治験薬**  
 (被験薬 + 対照薬)

※同種同効薬は**保険請求可**

# 治験の入院費：出来高払い

DPC対象医療機関： 治験の入院費は出来高払い

DPC (Diagnosis Procedure Combination) 診断群分類包括評価：  
診断群分類に基づいて評価される入院1日あたりの定額支払い制度

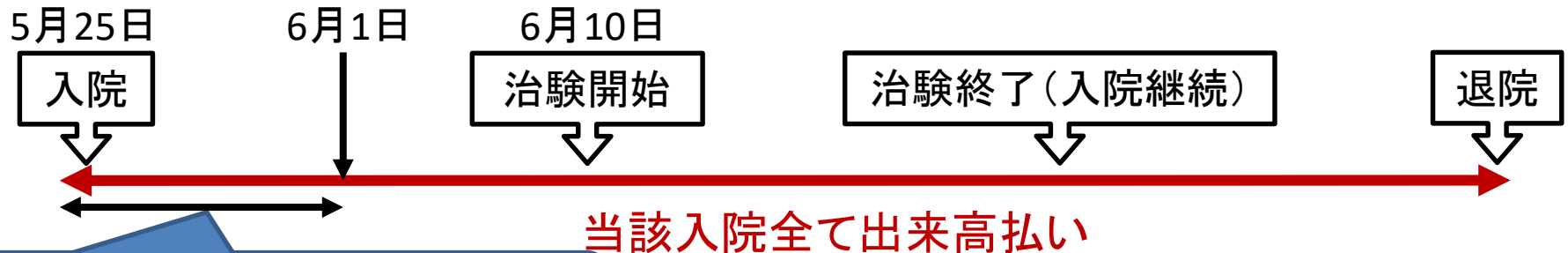
・**治験はDPCの対象とならない。出来高払いで算定。**

(行った医療行為毎に点数表に基づいて入院費用を算定)

・「**退院時の請求方法で入院期間を統一する**」

入院期間の途中で治験参加した場合は、**全て**出来高払いにする。

前月DPC請求していた場合は、さかのぼって出来高払いに**変更し再請求**  
治験終了後も入院継続する場合でも、**DPCには戻せない**。



5月分をDPC請求していた場合は  
出来高払いに変更して再請求

# 治験に参加したら費用はようになる？

2. 患者さんに「**負担軽減費**」が支払われる

# 負担軽減費とは？

治験参加 ➡ 物心両面の負担が増える

治験薬の有効性・安全性確認のため、  
通常よりも多くの来院・検査等が必要

- 経済的(交通費・昼食代の負担増)
- 時間的(拘束時間が増える)
- 精神・身体的(検査回数増加、未知の副作用等)

## 治験を円滑に推進するための検討会(平成10年)

「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いて  
適切な金銭等の支払いが考慮されることが適當。

『自発的同意の意思』に影響を与えない内容であるべき。」

# 負担軽減費の金額

## 外来

治験のための来院1回につき 7000円～1万円 (施設による)

## 入院

- ・入退院1回につき 7000円～1万円 (施設による)
- ・特殊な支払い方法の場合もある
  - ・治験で規定されているVISIT(検査日)の回数分を支払う
  - ・「入院2週間毎」や「半月毎」に一定の金額を支払う 等

- ・各医療機関の特徴も踏まえて検討
- ・社会的常識の範囲の金額であること

\*医薬品等の臨床研究等の受託に係るQ&Aについて 文部省高等教育局医学教育課 平成11年8月12日

\*\*新GCPIに関するQ&A ハンドブック (改訂第3版)2006年 国立大学病院薬剤部長常置委員会



# 負担軽減費の支払い方法

実施医療機関 ➡ 被験者

- ・銀行口座等へ振込
- ・現金払い
- ・QUOカード 等

時期

- ・月末締め、翌月振込
- ・都度支払い 等

医師主導治験では支払われないこともある

# 治験に参加したら費用はどうなる？

## 3. 健康被害が起きた場合：

治験と因果関係がある場合は「**補償**」を受けることができる

# 治験参加に伴う健康被害が生じた場合

- 適切な治療を受けることができる
- 健康被害が、※治験に起因して生じた有害事象（身体的な被害、病気、障害）である場合は、治験依頼者が医療費等を**補償**する

## ※治験に起因

- ① **治験薬の投与**
- ② **治験実施計画書に定められた計画の実施**  
（治験に参加することで必要となった手順）

# 補償と賠償の違い

	法的責任か	金額	適用法理	因果関係
賠償責任	違法性や過失が <b>ある</b>	個人差 あり	・民法 ・不法行為(第709条) ・責務不履行(契約 違反)(第415条) ・PL法 ・製造物責任	あり
補償責任	違法性や過失が <b>ない</b> にもかかわらず 生じた 被害者の損失の 穴埋め、救済	一律・定額	(例) ・予防接種法 ・公害健康保険 補償法 ・医薬品副作用 被害救済制度	あり

# 医薬品副作用被害救済制度

- ①病院・診療所で処方された医薬品
- ②薬局などで購入した医薬品
- ③再生医療等製品

を、**適正に使用したにもかかわらず**

発生した**副作用**による

- ・入院治療が必要な程度の疾病
- ・日常生活が著しく制限される程度の障害  
などの**健康被害**

について

**救済給付を行う制度**

(創設:昭和55年5月1日)

## 給付の種類と請求期限

### ○ 疾病(入院治療を必要とする程度)について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用(ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分)について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから <b>5年以内</b> 。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から <b>5年以内</b> 。

### ○ 障害(日常生活が著しく制限される程度以上のもの)の場合 (機構法で定める等級で1級・2級の場合)

障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある <b>18歳以上</b> の人の生活補償などを目的として給付。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある <b>18歳未満</b> の人を養育する人に対して給付。
請求期限	なし

### ○ 死亡した場合

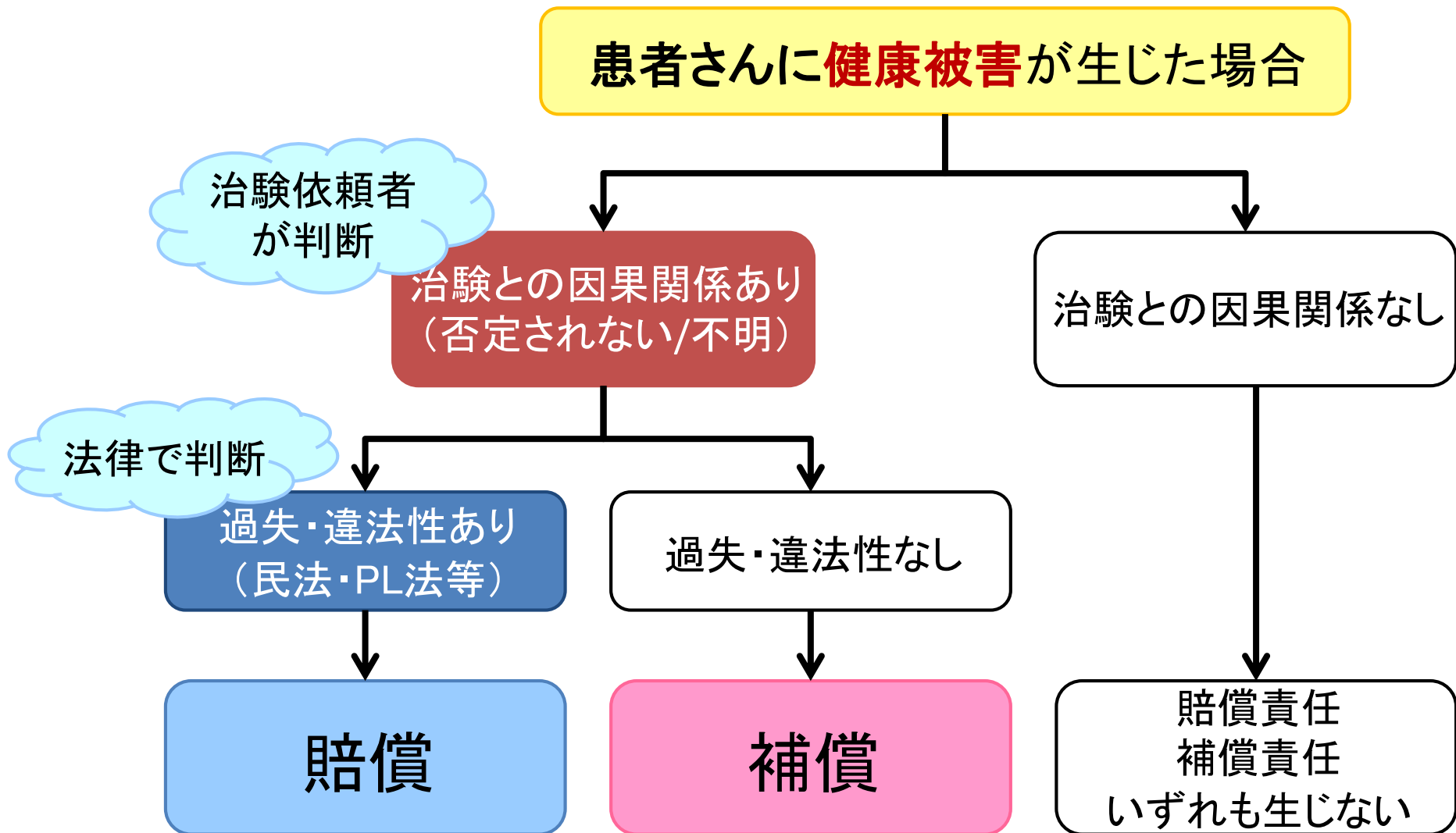
遺族年金	<b>生計維持者</b> が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	<b>生計維持者以外の人</b> が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から <b>5年以内</b> 。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから <b>2年以内</b> 。

# 治験における健康被害の補償と賠償

責任者	治験依頼者	実施医療機関 /治験医師等	第三者
賠償	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の不備 (異物混入、ラベル間違い、搬入前の温度管理不備等)</li> <li>・実施計画書の欠陥 (記載不十分等)</li> <li>・モニターの情報伝達不足等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療過誤</li> <li>・看護ミス</li> <li>・調剤ミス</li> <li>・実施計画書からの重大な逸脱等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・該当する場合  (例: 交通事故の加害者等)</li> </ul>
補償	<ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用(既知・未知)</li> <li>・実施計画書の実施による健康被害</li> </ul> <p>(※治験との因果関係があるもののみが該当)</p>	該当しない	該当しない

補償は治験依頼者が行う

# 治験における賠償と補償の範囲



# 治験における 補償の内容

(医薬品企業法務研究会(医法研)ガイドライン)

項目	対象	内容
1. 医療費		健康保険等からの給付を除く 患者さんの <b>自己負担額</b>
2. 医療手当	入院を必要とする健康被害	・病院往復の <b>交通費</b> ・ <b>入院諸雑費</b> の補填 など
3. 補償金	死亡・後遺障害が残る場合	<b>後遺障害</b> : 障害補償金 障害児補償金
		<b>死亡</b> : 遺族補償金 葬祭料

(2. 3. は医薬品副作用被害救済制度の内容に準じる)