



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

被験者負担軽減費について

治験費用適正化/被験者負担軽減費Task Force Team
2017年11月

被験者負担軽減費概要①

■ 支払い目的

- － 治験参加に伴う物心両面の種々の負担*を勘案した、社会的常識の範囲内における費用の支払いによる被験者の負担軽減
 - ・ 導入当初は「治験協力費」という言葉を使っていたが、報酬・謝礼と思われるため「被験者負担軽減費」という負担を軽減する費用として使うようになった。
 - ・ *治験に参加することにより、種々の負担(日常生活の制限、時間的な拘束、経済的な負担など)を金銭で軽減するという考えで、厚労省が治験を推進するために検討し導入された。

■ 支払い対象者

- － 被験者(治験参加者)
 - ・ 代諾者への支払いは不可
 - － 被験者負担軽減費は被験者対象の支払いのため

被験者負担軽減費概要②

■ 金額

- 治験に参加する強い誘引にならないように(なってはいけない)
 - ・ その金額の妥当性と誘引にならないという理由が必要
- 一律で金額は基本7,000円/Visit(～10,000円まで)
 - ・ 試験の種類や被験者の交通手段などに起因する段階別ではなく一律7000円
 - ・ 金額の設定は「治験を円滑に推進するための検討会報告書」から平均7,000円、3,000～10,000円までとの記載による。
 - 上記以外の金額は具体的な根拠に基づき設定されることが必要
 - 》 治験参加することによる通常以上の被験者の負担があるかなど十分協議し治験参加の誘因にならないようにする。

被験者負担軽減費概要③

同意説明書・同意書

- ICFに被験者負担軽減費支払いとその金額の記載が必須
- 被験者負担軽減費の受け取りは被験者の自由
 - ・ 被験者負担軽減費を「受け取る」、「受け取らない」を選択できるような同意書を作成
- IRBで被験者負担軽減費に関する承認が必要
 - ・ 被験者への支払いについて(金額等)IRBの承認が必要:
(GCP第32条)

被験者負担軽減費概要④

▪ 支払い対象期間

- プロトコルに記載された来院(プロトコルVisit)が対象
 - 治験のための来院とその他(通常診療など)の来院とわけるため
- 同意取得日の支払いについて
 - 同意取得のみ来院の支払い:不可
プロトコル規定の検査(身長・体重等不可)や
投薬があった場合は支払いは可能
- (治験に起因する)有害事象発生のための来院
 - 有害事象の治療もしくは確認のための検査、薬剤処方などの来院、
副作用が疑われる場合の確認の来院:支払い可
 - 事前に条件を医療機関と協議しておくことが重要
 - 後観察終了後の有害事象(副作用継続中)のための来院
 - 補償対象になる
- 医療機関都合などにより検査日などが複数日になった場合
 - 支払いは可能(支払い対象日となる)だが、基本は1 Visitの内容は
同一日で実施するようにスケジュール調整することが重要

被験者負担軽減費概要⑤

- 入院
 - 基本
 - 入退院合わせて1回の被験者負担軽減費の支払い
 - 治験のための入院の場合（通常治療における入院は除く）に支払われる
 - 入院治療中の被験者には支払われない
 - 治験のための入院延長などは支払い可能
 - 例外
 - 入院時の費用の支払いは、医療機関の明確な規定（SOPなど）を確認し、調整すること。

出典一覧

- 「治験を円滑に推進するための検討会報告書」(平成11.6.15), 厚生省
- 「国立病院・療養所における受託研究」 「Q&Aの5」(平成11年7月), 国立病院部 政策医療課
- 医薬品などの臨床研究などの受託に関わるQ&Aについて (1999(H11).8.12), 文部省高等教育局医学教育課
- 新GCPに関するQ&Aハンドブック 全国国立大学病院薬剤部長会常置委員会 新GCPワーキンググループ 編 2003(H15).6.15, エルゼビア・ジャパン(株)
- 国立病院機構における治験等受託研究(Q&A)、2004(H16). 8, 国立病院機構医療部中央治験支援室
- 治験Q&A2004 2004(H16)3.15, エルゼビア・ジャパン(株)

出典リンク先

- 「治験を円滑に推進するための検討会報告書」(平11.6.15), 厚生省
⇒報道用:http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1106/h0625-1_15.html
⇒ PDFリンク:<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0329-13.html>の参考資料 2
「治験を円滑に推進するための検討会報告書」
- 「国立病院・療養所における受託研究」 「Q&Aの5」(平成11年7月), 国立病院部 政策医療課⇒書籍
- 治験119番(質問番号:(5) 被験者の負担軽減費)の回答より:
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/tiken119/05.html>
- 医薬品などの臨床研究などの受託に関わるQ&Aについて(1999(H11).8.12), 文部省高等教育局医学教育課⇒「新GCPに関するQ&Aハンドブック 全国国立大学病院薬剤部長会常置委員会 新GCPワーキンググループ編 2003(H15).6.15, エルゼビア・ジャパン(株)」⇒書籍
- 新GCPに関するQ&Aハンドブック 全国国立大学病院薬剤部長会常置委員会 新GCPワーキンググループ編 2003(H15).6.15, エルゼビア・ジャパン(株)
⇒書籍
- 国立病院機構における治験等受託研究(Q&A)、2004(H16). 8, 国立病院機構医療部中央治験支援室⇒「新GCPに関するQ&Aハンドブック 全国国立大学病院薬剤部長会常置委員会 新GCPワーキンググループ編 2003(H15).6.15, エルゼビア・ジャパン(株)」⇒書籍
- 治験Q&A2004 2004(H16)3.15, エルゼビア・ジャパン(株)⇒書籍