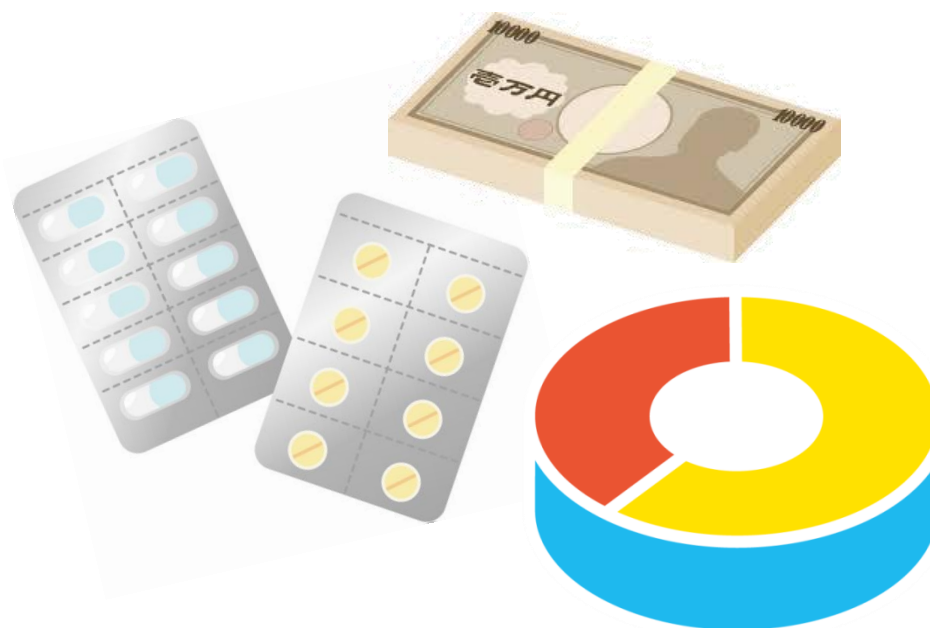


# 第16回 I R B 5分間セミナー

## 治験の費用



# I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは
- 第8回 モニタリング・直接閲覧・監査
- 第9回 治験関係者の役割
- 第10回 CRCの業務（その1）
- 第11回 CRCの業務（その2）
- 第12回 治験中の臨床検査等の精度管理
- 第13回 ALCOA原則とは
- 第14回 治験の電子化
- 第15回 有害事象と副作用
- 第16回 治験の費用**



# 「保険外併用療養費制度」における負担

## 保険診療の原則

### 保険診療

一部負担金

療養の給付  
(現物支給)



## 混合診療

### 保険 + 自由診療

保険診療

自由診療

保険診療部分を含め  
全額自己負担

## 保険外併用療養費制度

一部負担金相当額

療養の給付  
(現物支給)

評価・選定療養  
(自己・企業負担)

治験時は依頼者負担  
(その他の場合は自己負担)

● 治験は将来の保険適用を前提とした「評価療養」の対象となる



# 「保険外併用療養費制度」での依頼者負担

〈対象試験〉 ● **承認前の薬剤**を使用した、**患者を対象**とする治験

➔ 健康人による P I 試験、P IV試験は該当しない

〈対象期間〉 ● **治験薬の投与期間** = 下記の期間

① 単回投与当日のみが支払い対象期間

② 間歇投与の場合は、投与、**投与開始日から投与終了日までの期間**

③ **ウォッシュアウト期間は支払い対象期間に含まれない**

④ **脱落例（患者が非来院等）の場合は、原則として投与最終日まで**



# 「保険外併用療養費制度」での依頼者負担

企業治験時は4項目の費用

基本診療	検査	画像診断	投薬(*)	注射(*)	処置・手術・ 麻酔等
<ul style="list-style-type: none"> <li>・初診料</li> <li>・再診料</li> <li>・入院料 (入院環境料・ 看護料等)</li> <li>・入院時医学 管理料</li> <li>・特定入院料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体検査料</li> <li>・病理学的 検査料</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>・特定保険 医療材料料</li> <li>・判断料 (月1回可)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・X線診断料</li> <li>・核医学診断 料</li> <li>・CT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>・薬剤料</li> <li>・特定保険 医療材料料</li> <li>・処方せん料</li> <li>・調剤技術 基本料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射料</li> <li>・薬材料</li> <li>・特定保険 医療材料料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処置料</li> <li>・特定保険 医療材料料</li> <li>・手術料</li> <li>・輸血料</li> <li>・ギブス料</li> <li>・薬剤料</li> <li>・麻酔料 等</li> </ul>

\* : 同種同効薬に限定

医師主導治験時は2項目の費用



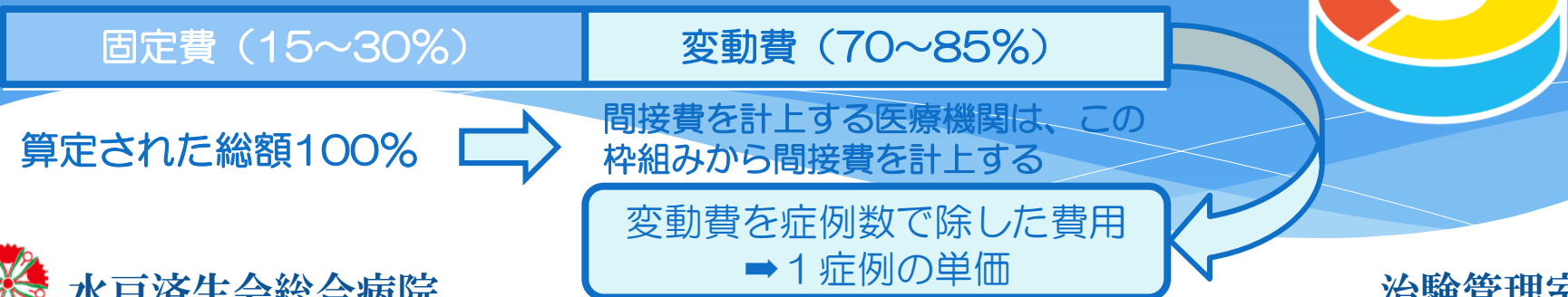
# 「保険外併用療養費制度」での依頼者負担

<p>「検査・画像診断」の費用 ※医師主導治験ではカバーされない</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験期間中では、<b>通常診療のものも含めて企業負担</b></li> <li>● 投与前後の観察期間中では、治験のものも含めて保険給付</li> <li>● 費用には<b>造影剤、前処置剤（※内視鏡検査時の麻酔薬、鎮痙薬）、後処置剤（※バリウム検査での下剤等）を含む</b></li> </ul>
<p><b>有害事象の発生時</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① <b>投与継続時</b>：通常の区分通り、<b>企業が負担</b></li> <li>② <b>投与中止時</b>：すべての保険給付対象</li> </ul>
<p><b>D P Cの場合</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 企業側の支払い：通常の支払いでよい</li> <li>② 医療機関側：             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>D P C対象病院</b>：<b>出来高算定</b>し保険請求</li> <li>・ 非D P C対象病院：包括化点数から企業負担分を差引いて保険請求</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>難病の場合（公費負担）</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験期間中は、通常の治験と同様に4項目は企業負担</li> </ul>
<p><b>同種同効薬とは</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 効能拡大の治験・複数の適応症を申請予定の治験の場合：<b>当該治験での効能・効果が対象</b></li> </ul>



# 治験費用：支払いの基本的考え方

	費用項目	支払い方法の原則
① <b>固定費</b> 15~30%	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>治験事務局等の経費</b></li> <li>● <b>施設管理費</b>の一部</li> <li>● C R C等の人件費の一部</li> <li>● <b>治験薬管理費</b> 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 費用項目毎に費用発生時期に支払う (費用総額の一定割合を固定費とみなし、契約時に一括前納・年毎の案分支払いも可能)</li> </ul>
② <b>変動費</b> 70~85%	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>臨床試験研究費</b></li> <li>● 施設管理費の一部</li> <li>● C R C等の人件費の一部</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>実績に基づいて後納</b></li> </ul>
③ その他の費用 (実費精算)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>被験者負担軽減費</b></li> <li>● 保険外併用療養費支給対象外費</li> <li>● 治験に係る会議等の旅費</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>出来高払い</b> (医療機関の立替払い)</li> </ul>



# 被験者への治験協力費〈負担軽減費〉

**負担軽減費**とは、被験者が治験に参加することで発生する負担（交通費などの負担も含む）を減らすために被験者に対して支払われる費用で、治験依頼者（製薬会社）が用意し、治験実施医療機関（病院）を通して、**1回の外来通院ごとに一定の金額（7,000～10,000円程度）**が被験者に支払われる

※ 入院の場合**1回の入院につき**負担軽減費が支払われる



## 生活保護受給者の治験参加時の留意点

留意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>生活保護者の医療費は、医療扶助から支払われるため自己負担はなく、保険外併用療養費制度は適用されない</li> <li><b>生活保護者は負担軽減費を受取ると生活保護の適応除外または減額の事由になり得る</b></li> </ul>
必要な対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>各自治体の福祉事務所の判断を確認する</li> <li>本人に十分に説明する</li> </ul>

生活保護

