

訪問&病院看護師向け臨床研究・治験研修会（ZOOM）

2026年1月30日・2月7日

「あなたの担当患者が治験に参加する！ 学ぶべきポイント～DCT（分散型臨床試験）についても知ってみよう～」

# 臨床試験の実施に関わる費用と制度

岡山大学病院 薬剤部／新医療研究開発センター治験推進部

黒田 智

## 本日のお話

- ➡ ① 被験者に関する費用（保険外併用療養費制度・負担軽減費）
- ➡ ② それ以外の費用（研究費・委託費・審査費）
- ➡ ③ 大切なメッセージ（適切な対価）
- ➡ おまけ：DCT

# 「費用」の流れを整理します

## 誰に紐づく費用か？

- ▶ 治験参加者に紐づく（患者さんの支払い・支援）
- ▶ 施設に紐づく（病院側の実施コスト）
- ▶ 外部提供者に紐づく（SMO・訪看・検査外注等）
- ▶ 審査・ガバナンスに紐づく（IRB等）



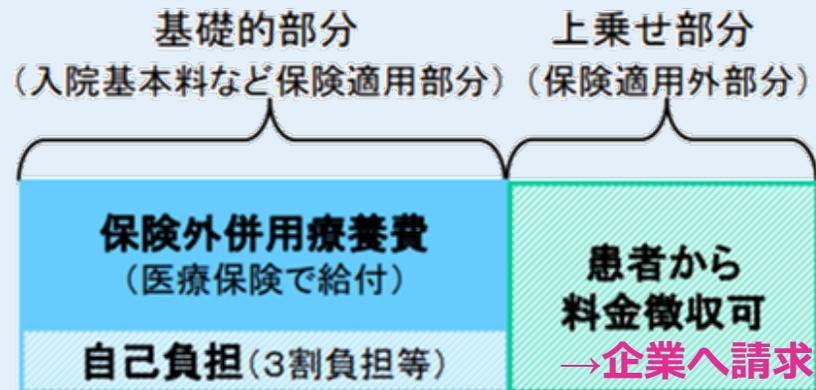
# 治験参加者に関する費用



治験参加者  
(被験者)

- ➡ **保険外併用療養費制度** (診療としての整理：どこまで保険で、どこが研究負担か)
- ➡ **負担軽減費** (参加に伴う負担への配慮：交通費等)

## 保険外併用療養費の仕組み



## 負担軽減費

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



厚生労働省「保険外併用療養費制度について」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuhouken/sensiniryoo/index\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhouken/sensiniryoo/index_00007.html)

→「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(通知)

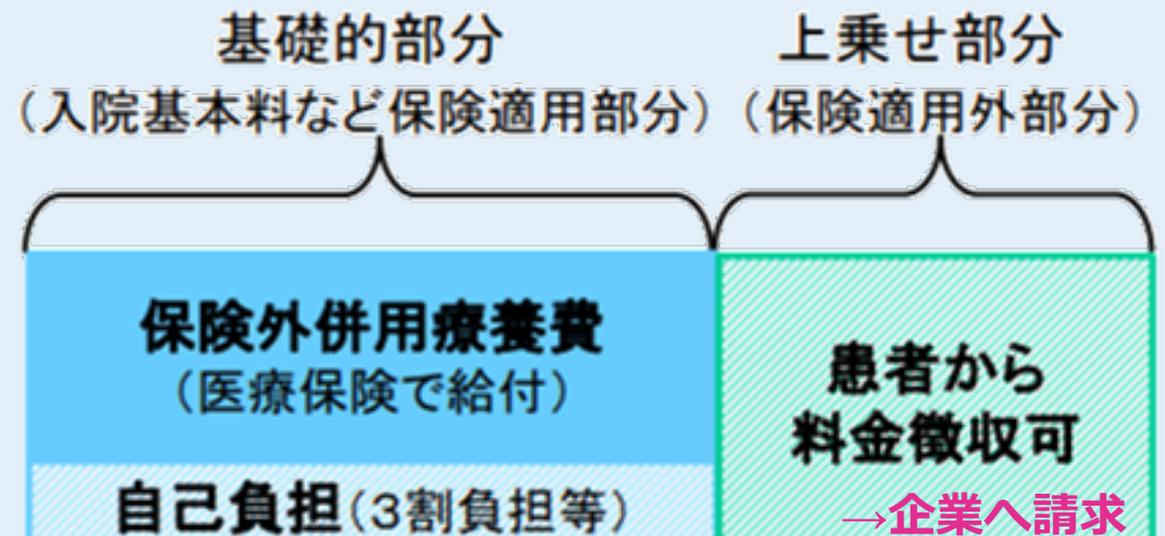
厚生労働省「「治験を円滑に推進するための検討会」報告書について(概要)」

[https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1106/h0625-1\\_15.html](https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1106/h0625-1_15.html)

# 保険外併用療養費制度

- ➡ 基本的な考え方
  - ➡ 「治験参加中でも“通常診療部分”は保険診療として扱われる」こと
  - ➡ 「研究として追加される部分」は製薬企業などが負担
- ➡ “治験 = 全部無料”ではない / “全部患者負担”でもない
- ➡ 日本の保険制度を踏まえた切り分け方法が決められている
  - ➡ 治験ごとに細かな項目一つずつ切り分けを行うのは大変なため

いわゆる混合診療を認めた制度



# 保険外併用療養費（対象診療と適用期間）

※医師主導治験は異なります

- ▶ 企業へ請求するのは：検査、画像診断、治験薬、同種同効薬
  - ▶ それ以外は保険請求（3割など患者自己負担）
- ▶ 制度が適用される期間は：治験薬投与期間中 ※例外対応をする場合あり
  - ▶ それ以外の期間は保険制度通り（3割など患者自己負担） ※例外対応をする場合あり



## 負担軽減費（目的と原則）

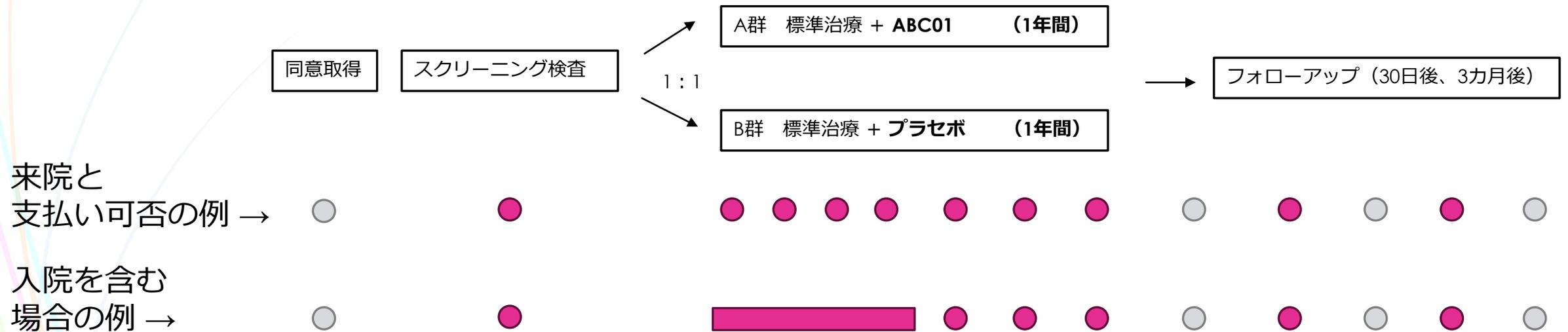
- ➡ 目的：参加に伴う負担（移動・時間等）を軽減し、継続参加を支える
- ➡ 原則：過度な誘因にならない／透明性
- ➡ 金額：外来来院1回につき 7,000円～1万円 など  
（入院の場合は入退院1回につき）

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



# 負担軽減費（対象診療と適用期間）

- ▶ 治験のための来院日
- ▶ 同意取得のみの場合は支払われないことが多い



↑ 入院した場合は入退院1回につき1回

※例外対応をする場合あり

# そのほかの費用（研究費・委託費・審査費など）

## ➡ 医療機関に支払われる研究費等

（GCP省令ガイダンスより）

治験の費用の支払いは、**治験の実績に応じた適正なものであること。**

- ➡ 症例費（被験者対応・データ・通常以上の診療業務など）
- ➡ 施設費（スタートアップ、管理、設備・運用など）
- ➡ 間接経費（オーバーヘッド：施設利用料）

（診療・画像・検査）

他の病院等



## ➡ 他の組織に治験業務を委託している場合

- ➡ 委託費

（訪問看護）

訪問看護ステーション等



（CRC・事務局）

SMO



## ➡ 治験審査委員会（IRB）

- ➡ 審査費（自施設外のIRBを利用することもある）

（業務委託）

医療機関



## ➡ いずれも治験依頼者から直接支払われることが多い

（審議依頼）

医療機関外の  
IRB

# 昨今のトピック：Fair Market Value

## 「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」概要

2025年6月30日公表

### とりまとめの背景

2019年に行った治験活性化のとりまとめから5年が経過し、臨床研究を取り巻く環境が変化したこと、政府の創薬力向上に関する取組が掲げられたことを踏まえ、新たな治験活性化策を厚生科学審議会臨床研究部会において策定する。

### 各項目の対応等

#### I 国際競争力のある治験・臨床試験体制の強化

- ・国際共同治験・臨床試験を主導できる人材の育成
- ・ドラッグ・ロスへの対応
- ・国際共同治験のためのワンストップ相談窓口の設置
- ・ヒト初回投与試験の体制整備

#### II 症例集積力の向上

- ・レジストリ・リアルワールドデータの利活用の促進
- ・クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の進展
- ・分散型治験を実施可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索
- ・臨床研究中核病院以外の施設の治験・臨床試験レベルの向上
- ・臨床研究中核病院・NC・JIHS・NHO等間での連携強化
- ・治験・臨床試験DXの推進

#### III 治験・臨床試験手続きの効率化

- ・AI関連技術を用いた症例分析など利活用の促進
- ・一括審査を進めるためのSingle IRB化の推進
- ・ICH-E6 GCPの改定を踏まえた治験手続き等の運用の見直し
- ・電子カルテ情報を含む治験・臨床試験に必要なデータの標準化
- ・説明文書・同意文書・契約書等の書類の標準化

#### IV 治験コストの透明化の向上

- ・Fair Market Valueに基づく費用算定の導入推進
- ・モデル事業等を通じたタスクベース型の費用算定方法の検討

#### V 研究従事者や研究支援人材の育成・インセンティブ

- ・臨床研究総合促進事業等を通じた人材育成
- ・研究従事者や研究支援人材のキャリアパス構築、インセンティブ付与に向けた検討

#### VI 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

- ・治験・臨床試験の重要性に関する理解促進
- ・治験・臨床試験におけるPPIの啓発・推進
- ・jRCTをユーザーフレンドリーなデータベースにするための大規模改修
- ・jRCTにスマートフォンでアクセスしやすくする等、患者が扱いやすい情報提供の普及
- ・治験・臨床試験の実施に関する情報公開

#### VII その他

- ・2019年のとりまとめ後の社会情勢を踏まえた方策
- ・生成AI等の新たな技術や手法による、医療環境や海外での治験・臨床試験の変化への備え
- ・認定臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の質の確保
- ・特定臨床研究における保険外併用療養費制度の周知
- ・治験・臨床試験以外の臨床研究等について本とりまとめを踏まえた種々の取組

## 治験コストの透明化の向上

- ・ **Fair Market Value**に基づく費用算定の導入推進
- ・ モデル事業等を通じた**タスクベース型**の費用算定方法の検討

- ➡ 従来の1例〇円などではなく
- ➡ **タスク**（同意説明、治験薬投与、検査など）ごとの
- ➡ **市場価格データベース**に基づいて
- ➡ 依頼者と医療機関で**交渉**し合意して
- ➡ **治験費用を決定する方法**
  - ➡ 国際標準の運用方法

### 臨床研究中核病院の今後のあり方

- 臨床研究中核病院の役割・機能を踏まえた承認要件の見直し
  - 各拠点の特徴をより評価できるようなポイント制の導入、評価期間の延長、承認の取消基準等の明確化等による承認要件の見直しを検討する。
- 国際拠点型臨床研究中核病院(仮称)の新設
  - 国際共同治験・臨床試験実施の主導及び海外からの依頼に対応できる優れた拠点として「国際拠点型臨床研究中核病院」(仮称)の新設を検討する。
- 特定領域に係る臨床研究中核病院の見直し
  - これまでの承認実績がないことやNC等の役割を踏まえ、政策医療領域のネットワークの強化とあわせて、廃止を含めた制度の見直しを検討する。

# 今日いちばん伝えたいこと

- ➡ **労力や負担には、適切な対価として費用支払いが必要**
- ➡ **不適切な価格設定は、結局**
  - ➡ 交渉コスト ↑
  - ➡ 手戻り ↑
  - ➡ 品質リスク ↑
  - ➡ 人材流出 ↑

Perspective

## Now is the time to fix the clinical research workforce crisis

Stephanie A Freel<sup>1</sup>, Denise C Snyder<sup>1</sup>, Kara Bastarache<sup>2</sup>,  
Carolynn Thomas Jones<sup>3</sup>, Mark B Marchant<sup>4</sup>, Laura A Rowley<sup>5</sup>,  
Stephen A Sonstein<sup>6</sup>, Karen M Lipworth<sup>2</sup> and Susan P Landis<sup>2</sup>

CLINICAL  
TRIALS

Clinical Trials  
2023, Vol. 20(5) 457–462  
© The Author(s) 2023  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journals-permissions  
DOI: 10.1177/17407745231177885  
journals.sagepub.com/home/ctj  
Sage

「今こそ臨床研究の人材危機を解決する時だ」

- 臨床研究人材の供給と需要のギャップが拡大
- CRCに「ビールの予算でシャンパンの味」を求めている
- DCTなど先進的な取り組みをするために必要な「労働力」の認識が薄い

# DCT（分散型治験）における費用

- ▶ 来院中心 → 在宅/遠隔へ
  - ▶ 訪問（看護/採血等）
  - ▶ 物流（治験薬・検体）
  - ▶ デバイス（ePRO/ウェアラブル）
  - ▶ 遠隔同意・遠隔評価
- ▶ 「誰の負担が増えるか」を見える化して、適切に費用化することが最も重要

**労力や負担には、適切な対価として費用支払いが必要**

- ▶ 参考情報：医療費については、「分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて」（厚労省 2024年7月4日）より、治験実施医療機関以外の医療機関（パートナー医療機関）と委託契約を締結したうえで、パートナー医療機関で保険外併用療養費の対応が可能となった



**ご清聴ありがとうございました**