

少し前まで『ブラックペアン』というドラマが放送されていましたね。加藤綾子さん演じる治験コーディネーターが、被験者負担軽減費と称して被験者（治験に参加している患者さん）に300万円の小切手を渡したり、高級レストランで医師を接待したり…びっくりしてしまいました(;V;) 日本臨床薬理学会は現実と乖離する描写を避けるよう求める意見文を公開し、テレビ局側は「ドラマ上の演出であり、フィクション」と回答したようです。

今回のテーマは・・・「治験にまつわるお金のこと」です

ちけん君がQ&A方式で疑問にお答えします！

Q. 被験者は治験参加によって謝礼を受け取っている？

A. いいえ、受け取っていません

ただし、被験者が治験に参加することで発生する負担（例えば交通費）を軽減するために、**被験者負担軽減費**が支払われます。

この費用は治験依頼者が用意し、治験実施医療機関を通して、1回の来院ごとに（治験のための入院が必要な場合は入退院を1回として）7,000～10,000円が被験者に支払われます。（当院は口座払いにて7,000円）

Q. 治験薬・治験機器の費用は誰が負担している？

A. 原則、治験依頼者から無償提供されます

当院で治験開始する前に、治験依頼者から当院へ治験薬・治験機器が搬入されます。院内採用薬を治験薬として使用する場合は、治験依頼者へ費用請求を行います。

Q. 医師は治験依頼者から謝礼を受け取っている？

A. いいえ、受け取っていません

当院で治験を実施する際に治験依頼者から支払われる費用の主なものとして、**治験準備費、研究費、治験薬管理費、人件費**があります。

治験準備費とは「治験立ち上げに係る業務に必要な費用」です。

研究費とは「治験に係る研究に必要な費用のうち、診療に係らない経費等で治験の適正な実施に必要な費用」です。

治験薬管理費とは「治験薬の管理に必要な費用」です。

人件費とは「治験コーディネーター及び治験管理室事務局員の人件費」です。

研究費、治験薬管理費、人件費は当院独自のポイント表から算出しています。（治験準備費は定額徴収）

治験依頼者から支払われた費用のうち、診療科に支払われる研究費以外のものについては病院収益となります。



ちけん君

Q. 治験参加中の医療費はすべて治験依頼者が負担する？

A. 部分的に負担します

日本の医療保険制度では原則、保険診療と自由診療の併用はできません。また自由診療の場合はすべてが保険外として全額自己負担となります。

ただし、厚生労働大臣の定める先進医療など、併用が認められているものがあり、この保険で適用される分を**保険外併用療養費**といいます。

保険外併用療養費の適用期間は原則、治験薬投与期間となり、その間に治験実施医療機関で実施する検査・画像診断費用は、すべて治験依頼者が負担します。治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果が添付文書に記載されている医薬品を併用した場合、その費用も治験依頼者が負担します。それ以外は被験者へ保険請求されます。

Q. 治験を実施した診療科に支払われる研究費はどのくらい？

A. 研究費の約64%が支払われます

管理費及び間接経費を差し引いた研究費の約64%が支払われます。

治験管理室では支払い方法を見直し、2016年11月以降に新規受託した治験では、研究費を1年毎に請求する方式をとっています。具体的には、治験薬を初回投与した年の翌年の1～3月に支払われます。（それ以前の治験では、治験終了時の一括支払い）

研究費の具体的な執行については、総務課までお問い合わせください。



**次回 第18号は11月発行予定
テーマは…臨床研究の歴史**

治験管理室レター第17号
2018年8月16日 発行
治験管理室Tel 017 (726) 8394
(内線：8394)
担当者：澤村 路子（治験事務局）
柳田 和子（CRC）

