

治験の受託研究費等算定に関する規定（第1版）

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院
治験審査委員会 事務局

承認者：院長 桑島 信 印
承認日：西暦 2019 年 3 月 13 日

目 次

1. 治験・製造販売後臨床試験に係る費用について……………	3
2. 管理経費，間接経緯の算定根拠について……………	3
3. 被験者の交通費等負担軽減に関する費用（被験者負担軽減費）について……………	3
4. 保険外併用療養費の支給対象外費用について……………	3
5. 製造販売後臨床試験における被験者費用負担について……………	4
6. 治験・製造販売後臨床試験に係る費用の請求及び支払い時期について……………	4
7. SMO（治験施設支援機関）への治験関連業務委託費用について……………	5
8. その他……………	5

当院にて治験・製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）を受託するにあたり、治験等依頼者へ請求する費用を以下のとおり規定する。尚、請求費用には原則として消費税を加算する。

本治験等受託研究費算定院内規定は、院長承認日より適用する。また、必要に応じて治験係長及び事務局員が見直しを行い、院長の承認を得るものとする。

1. 治験・製造販売後臨床試験に係る費用について

治験等に係る研究費及び治験薬管理費については、原則、国立病院機構（又は依頼者提供ポイント表参照）のポイント表（資料1）に基づき、治験事務局が算出し、院長の承認を得る。

◆治験（第Ⅱ・第Ⅲ相）の場合

①研究費：合計ポイント数×6,000円×目標とする症例数

②治験薬管理費：合計ポイント数×1,000円×目標とする症例数

◆製造販売後臨床試験（第Ⅳ相）の場合

①研究費：合計ポイント数×6,000円×目標とする症例数×0.8

②試験薬管理費：合計ポイント数×1,000円×目標とする症例数×0.8

2. 管理費の算定根拠について

管理費：治験・製造販売後臨床試験実施に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費、記録等の保存に係る費用

（計算式）原則として、（研究費総額＋治験薬管理費総額）×10%

間接経費：治験・製造販売後臨床試験実施に係る技術料、機械損料、建物使用料等の費用

（計算式）原則として、（研究費総額＋治験薬管理費総額＋管理費）×10%

3. 被験者の交通費等負担軽減に関する費用（被験者負担軽減費）

治験・製造販売後臨床試験に協力頂ける被験者には、交通費等の自己負担を軽減する目的にて、治験（試験）実施計画書に規定されている外来被験者を対象とする場合、来院1回（治験参加に伴う有害事象発現のための来院も含む）につき10,000円（非課税）、入院被験者を対象とする場合は、治験参加中の入院1回につき10,000円（非課税）を支払う事とし、その費用は依頼者が負担するものとする。尚、本費用の支払い総額および支払い方法（口座振込み、手渡し）については、治験依頼者毎に協議を行うものとする。

4. 保険外併用療養費の支給対象外費用

治験に係る診療費については、平成18年6月21日付 保険発第83号「健康保険法等の一部を改正する法律（法律第83号）」に従い、治験薬の投与期間中における①全ての検

査費用、②画像診断費用、③投薬・注射に係る費用のうち、保険外併用療養費の支給対象としない費用を全額、治験依頼者負担とする。尚、入院中の患者を対象とした治験等については、契約締結前に依頼者と協議・合意し、その旨治験契約書に記述する。

また、スクリーング検査日から治験薬投与前日および治験薬投与終了翌日から追跡調査の期間については、検査・画像診断、同種同効薬に係る費用の被験者自己負担分については、治験依頼者が負担とする。

5. 製造販売後臨床試験における被験者費用負担について

製造販売後臨床試験を実施する際、被験者の自己負担による検査等の実施が必要となる場合には、原則としてその費用を全額依頼者が負担する。但し、契約締結前に依頼者と協議・合意し、その旨試験契約書に記述する。

6. 治験・製造販売後臨床試験に係る費用の請求及び支払い時期等

	項目	請求及び支払い時期	※税別
1	研究費	下記事項につき依頼者毎協議し、請求時期を決定する。 ・本登録症例（治験薬投与時）、マイルストーンの有無 ・観察期脱落症例（治験薬投与前脱落時） 原則として、50,000 円/例	
2	治験薬・試験薬管理費	・原則として、契約締結月末で請求書を発行し、先方の請求書受領月の翌月末までに支払われるものとする。	
3	管理費、間接経費	・原則として、契約締結月末で請求書を発行し、先方の請求書受領月の翌月末までに支払われるものとする。	
4	治験事務局費	・原則として、25,000 円/例（対象期間：初回 IRB 開催月～IRB にて治験終了報告した月まで）	
5	保険外併用療養費の支給対象外費用	・発生毎、月末で請求書を発行し、先方の請求書受領月の翌月末までに支払われるものとする。	
6	製造販売後（市販後）臨床試験における被験者費用負担について	・発生毎、月末で請求書を発行し、先方の請求書受領月の翌々月末までに支払われるものとする。	
7	被験者負担軽減費	治験等支援に関する委受託契約を締結している業者（SMO）と案件毎協議し、入金および被験者への支払い方法を決定する。	
8	治験審査委員会（倫理委員会含む）費用	初回審査開催費用：130,000 円/回（税別） 通常審査開催費用：100,000 円/回（税別）	

	継続審査開催費用：100,000 円/回（税別） 迅速審査開催費用：30,000 円/回（税別） 報告費用：20,000 円/回（税別） ※上記費用には、委員謝金も含む。 ※外部委託の場合は、審査委託先 IRB の規定に準ずる。 但し、委託先 IRB にて規定がない場合、当院の規定を利用頂く様、相談する。
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*マイルストーン：要件達成時報酬

7. SMO（治験施設支援機関）への治験関連業務委託費用と委託業務について

①SMO へ治験関連業務を委託する場合、その費用は SMO 社内規定等に基づき治験（試験）依頼者と SMO 間で協議の上決定するものとし、治験（試験）依頼者から SMO へ直接支払われるものとする。SMO 費用については、治験（試験）責任医師合意の下、院長、依頼者ならびに SMO の三者(又は CRO 含む四者)間にて費用覚書を締結することにより当院及び SMO 間で確認・合意されたものとする。

②SMO への委託業務（SMO 基本契約書参照）

- ・ 治験（試験）開始前，実施中，終了後の治験事務局支援業務
- ・ 治験審査委員会支援業務
- ・ 治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator）による支援業務
- ・ 被験者負担軽減費手続き支援業務

8. その他

- ①治験（試験）依頼者による監査（Audit）又は規制当局による実地調査が行われる場合、その対応費用は1回につき100,000円（税別）とする。
- ②担当モニター（CRA）の行うモニタリング業務に係る当院及び治験（試験）責任医師の対応費については研究費及び管理費に含まれるものとし、別途費用は発生しない。
- ③前項7②SMO への業務委託範囲については、当院と SMO で締結する「基本契約書」に則るものとする。

以上

治験経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

治験薬等の名称						
研究課題名						
要素	ウエイト・ポイント	ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～52週	
I	被験者層	1	成人	小児、成人(高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児、新生児	
J	被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	II相・III相	I相		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数			0	
		2. Q及びRの合計ポイント数			0	
基礎額: 合計ポイント数の1		×	6,000円	①	
合計ポイント数の2		×	6,000円	②	
基礎額		=	① + ② =		0円	

※K、N、O、Pは52週で実施する回数とする