

改訂前	改訂後
<p>治験費用に関する手順書 (改訂第8版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II 治験に係る経費の範囲</p> <p>1. 治験に係る直接費用、間接費用、及び治験検討会議出席に係る指導料 (表1)</p> <p>(1) 直接費用</p> <p>1) 研究費</p> <p><u>2) 治験検討会議出席に係る旅費</u></p> <p><u>3) 治験審査委員会外部委員の講師指導料</u></p> <p><u>4) 治験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品費</u></p> <p><u>5) 管理経費</u></p> <p>(2) 間接費用</p> <p>(3) 治験検討会議出席に係る指導料</p> <p>2. ～6. (略)</p> <p>III 治験に係る直接費用と間接費用 (ただし、<u>治験検討会議出席に係る旅費</u>については、<u>下記IVにて記載する</u>)</p> <p>1. ～3. (略)</p>	<p>治験費用に関する手順書 (改訂第9版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II 治験に係る経費の範囲</p> <p>1. 治験に係る直接費用、間接費用、及び治験検討会議出席に係る<u>旅費及び指導料</u> (表1、<u>2</u>)</p> <p>(1) 直接費用</p> <p>1) 研究費 (削除)</p> <p><u>2) 治験審査委員会外部委員の講師指導料</u></p> <p><u>3) 治験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品費</u></p> <p><u>4) 管理経費</u></p> <p>(2) 間接費用</p> <p>(3) 治験検討会議出席に係る<u>旅費及び指導料</u></p> <p>2. ～6. (略)</p> <p>III 治験に係る直接費用と間接費用</p> <p>1. ～3. (略)</p>

治験費用に関する手順書 新旧対比表

<p>4. 支払い方法</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 上記 3.(2)の費用は振り込み（方法）によるものとし、原則として他の費用と合算して振り込まないこと。</p> <p>但し、他の費用と合算する場合は、以下の内容を経理課出納室へ FAX する。</p> <p>【様 式】自由様式</p> <p>【項 目】入金予定日、整理番号、被験薬の化学名又は識別記号、請求書番号及び請求金額、振り込み金額</p> <p>【連絡先】FAX：0285-40-8014</p> <p>(4) 上記 3.(2)の振り込みの控えをもって領収書とする（但し、要望があれば経理課より発行する）。</p> <p>5.・6. (略)</p> <p>IV 治験検討会議出席に係る旅費及び指導料</p> <p>1. 算出方法</p> <p>(1)「治験検討会議出席に係る旅費支給基準（表2）」及び表 1 4.により治験依頼者が定める額とする。</p> <p>2. 支払い方法</p>	<p>4. 支払い方法</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 上記 3.(2)の費用は振り込み（方法）によるものとし、原則として他の費用と合算して振り込まないこと。</p> <p>但し、他の費用と合算する場合は、以下の内容を<u>総務</u>経理課出納室へ FAX する。</p> <p>【様 式】自由様式</p> <p>【項 目】入金予定日、整理番号、被験薬の化学名又は識別記号、請求書番号及び請求金額、振り込み金額</p> <p>【連絡先】FAX：0285-40-8014</p> <p>(4) 上記 3.(2)の振り込みの控えをもって領収書とする（但し、要望があれば<u>総務</u>経理課より発行する）。</p> <p>5.・6. (略)</p> <p>IV 治験検討会議出席に係る旅費及び指導料</p> <p>1. 算出方法</p> <p>(1)「治験検討会議出席に係る旅費支給基準（表2）」及び表 1 5.により治験依頼者が定める額とする。</p> <p>2. 支払い方法</p>
--	--

<p>(1) 契約締結後に治験責任医師又は治験分担医師が治験検討会議に出席した場合、治験依頼者は、表 2 及び表 1 <u>4.</u>に従い出席した医師に直接、旅費又は指導料を支払う。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>V 監査に係る費用</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>VI 負担軽減費</p> <p>1. 手順</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 負担軽減費の支払いに係わる臨床試験推進部の業務手順</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>4) 四半期毎に負担軽減費を積算し、被験者支払い台帳（経理課用）を作成する。</p> <p>(新設)</p> <p>(6) 負担軽減費の支払いに係わる経理課の業務手順</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 臨床試験推進部が作成した被験者支払い台帳（経理課用）に基づき、被験者の指定口座に負担軽減費を月末迄に振り込む。</p> <p>3) (略)</p>	<p>(1) 契約締結後に治験責任医師又は治験分担医師が治験検討会議に出席した場合、治験依頼者は、表 2 及び表 1 <u>5.</u>に従い出席した医師に直接、旅費又は指導料を支払う。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>V 監査に係る費用</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>VI 負担軽減費</p> <p>1. 手順</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 負担軽減費の支払いに係わる臨床試験推進部の業務手順</p> <p>1)～3) (略)</p> <p>4) 四半期毎に負担軽減費を積算し、被験者支払い台帳（<u>総務経理課用</u>）を作成する。</p> <p><u>5) 「報酬、料金、契約金及び賞金の支払調書」(税務署提出用)作成のため、被験者に個人番号（マイナンバー）の提供を依頼し収集する。</u></p> <p>(6) 負担軽減費の支払いに係わる総務経理課の業務手順</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 臨床試験推進部が作成した被験者支払い台帳（<u>総務経理課用</u>）に基づき、被験者の指定口座に負担軽減費を月末迄に振り込む。</p> <p>3) (略)</p>
---	---

<p>(7) (略)</p> <p>2. 算出方法</p> <p>(1) <u>臨床試験推進部は、被験者から返送された振込依頼書と確認した来院確認票をもとに被験者負担軽減費台帳を作成し、四半期毎に来院回数、金額を集計する。</u></p> <p>3.・4. (略)</p> <p>VII 治験コーディネーター（CRC）費用</p> <p>1. CRC費用の内訳（医師主導の治験を除く）</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4)事前に、三者（CRC・治験責任医師・治験依頼者）で打ち合わせを行い、治験コーディネーター業務内容を確認する。原則として、「治験コーディネーターの業務手順書」<u>（別紙1）</u>に示す業務を行う。</p> <p>2. ～4. (略)</p> <p>VIII 治験に係る診療費</p> <p>1. ～3. (略)</p>	<p>(7) (略)</p> <p>2. 算出方法</p> <p>(1) <u>「治験に係る経費設定（表1）」に従い費用を算出する。</u></p> <p>3.・4. (略)</p> <p>VII 治験コーディネーター（CRC）費用</p> <p>1. CRC費用の内訳（医師主導の治験を除く）</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4)事前に、三者（CRC・治験責任医師・治験依頼者）で打ち合わせを行い、治験コーディネーター業務内容を確認する。原則として、「治験コーディネーターの業務手順書」に示す業務を行う。</p> <p>2. ～4. (略)</p> <p>VIII 治験に係る診療費</p> <p>1. ～3. (略)</p>
--	---

<p>IX 医師主導の治験に係る経費等について (略)</p> <p>X 医療機器の治験に係る経費等について 1.・2. (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>X I</u> 製造販売後臨床試験に係る経費等について 1. ～ 4. (略)</p> <p><u>X II</u> 施行期日 本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。 改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日 改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日 改訂第 4 版：平成 17 年 4 月 1 日 改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p>	<p>IX 医師主導の治験に係る経費等について (略)</p> <p>X 医療機器の治験に係る経費等について 1.・2. (略)</p> <p><u>XI 再生医療等製品の治験に係る経費等について</u> <u>1. 手続き等は、医薬品の治験に準ずる。</u></p> <p><u>XII</u> 製造販売後臨床試験に係る経費等について 1. ～ 4. (略)</p> <p><u>XIII</u> 施行期日 本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。 改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日 改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日 改訂第 4 版：平成 17 年 4 月 1 日 改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日</p>
---	--

治験費用に関する手順書

新旧対比表

改訂第6版：2009年4月1日

改訂第7版：2010年4月1日

改訂第8版：2013年4月1日

改訂第6版：2009年4月1日

改訂第7版：2010年4月1日

改訂第8版：2013年4月1日

改訂第9版：2019年8月21日

(改訂前)

(表 1) 治験に係る経費設定

項 目	経 費 設 定
1. 直接費用 (1) 研究費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 契約 1 症例につき「8,000円×ポイント数」とする。 ・ 治験依頼者と治験責任医師の協議の上作成した臨床試験研究経費ポイント算出表（別表第 1 号）に基づき、ポイント数を記入する。 ・ 治験薬の投与を開始した症例数に基づき、四半期毎に請求する。 ・ 治験実施診療科への配分については、研究費の90%とする。 （共通経費として、研究費の10%を控除する。）
(2) 治験検討会議出席に係る 旅費	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>日本私立医科大学協会の定めた額とする。</u> ・ 「<u>治験検討会議出席に係る指導料</u>」と併せ、治験依頼者と出席者の連名で、「<u>治験検討会議出席に係る報告書</u>」を提出する。 ・ <u>支給方法については、治験依頼者が出席者に直接支給する。</u>
(3) 治験審査委員会外部委員 の講師指導料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 契約につき「50,000円」とする。 ・ 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。
(4) 本治験に関し雇用した アルバイト賃金及び備品費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 契約につき「400,000円」とする。 ・ 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。
(5) 管理経費	<p>（臨床試験推進部、薬剤部、病院事務部、経理課人件費及び税金等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記（1）研究費の管理経費として 「(1)研究費×35%」とする。 治験薬の投与を開始した症例数に基づき、四半期毎に請求する。 ・ 上記（3）、（4）の管理経費として 「((3) + (4)) × 35%」とする。 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。
2. 間接費用 (1) 治験に係る間接費用	<p>（本治験に係る医師・看護師人件費及び建物・機器の減価償却費）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1.（1）研究費の間接費用として 「((1)研究費 + (5)) × 30%」とする。 治験薬の投与を開始した症例数に基づき、四半期毎に請求する ・ 1.（3）、（4）の間接費用として 「((3) + (4) + (5)) × 30%」とする。 （3）、（4）契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。

治験費用に関する手順書 新旧対比表

3. 観察期中止脱落症例 (1) 研究費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 症例につき「30,000円」とする。 ・ 同意取得時から治験薬の投与開始に至らなかった症例数に基づき、四半期毎に請求する。
(2) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記 (1) 研究費の管理経費として「研究費×35%」とする。
(3) 間接費用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記 (1) 研究費の間接費用として「((1)研究費+(2))×30%」とする。
4. その他 (1) 治験検討会議出席に係る指導料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指導料の額は、日本私立医科大学協会の申し合わせにより、会議出席各回ごとに金 5 万円を超えないものとする。 ・ 「<u>治験検討会議出席に係る旅費</u>」と併せ、治験依頼者と出席者の連名で、「治験検討会議出席に係る報告書」を提出する。 ・ 支給方法については、治験依頼者が出席者に直接支給する。
5. 監査に係る費用 (1) 監査費用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 契約につき 1 日「60,000円」とする。 ・ 監査終了後に請求する。
(2) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記 (1) の管理経費として「(1)×20%」とする。

(改訂後)

(表 1)

治験に係る経費設定

項 目	経 費 設 定
1. 直接費用 (1) 研究費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 契約 1 症例につき「8,000円×ポイント数」とする。 ・ 治験依頼者と治験責任医師の協議の上作成した臨床試験研究経費ポイント算出表（別表第 1）に基づき、ポイント数を記入する。 ・ 治験薬の投与を開始した症例数に基づき、四半期毎に請求する。 ・ 治験実施診療科への配分については、研究費の90%とする。 （共通経費として、研究費の10%を控除する。）
<u>(2)</u> 治験審査委員会外部委員 の講師指導料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 契約につき「50,000円」とする。 ・ 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。
<u>(3)</u> 本治験に関し雇用した アルバイト賃金及び備品費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 契約につき「400,000円」とする。 ・ 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。
<u>(4)</u> 管理経費	<p>（臨床試験推進部、薬剤部、病院事務部、<u>総務</u>経理課人件費及び税金等）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記（1）研究費の管理経費として 「(1)研究費×35%」とする。 治験薬の投与を開始した症例数に基づき、四半期毎に請求する。 ・ 上記（2）、（3）の管理経費として 「((2)+(3))×35%」とする。 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。
2. 間接費用 (1) 治験に係る間接費用	<p>（本治験に係る医師・看護師人件費及び建物・機器の減価償却費）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1.（1）研究費の間接費用として 「((1)研究費+(5))×30%」とする。 治験薬の投与を開始した症例数に基づき、四半期毎に請求する。 ・ 1.（3）、（4）の間接費用として 「((3)+(4)+(5))×30%」とする。 （3）、（4）契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。

治験費用に関する手順書 新旧対比表

3. 観察期中止脱落症例 (1) 研究費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 症例につき「30,000円」とする。 ・ 同意取得時から治験薬の投与開始に至らなかった症例数に基づき、四半期毎に請求する。
(2) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記 (1) 研究費の管理経費として「研究費×35%」とする。
(3) 間接費用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記 (1) 研究費の間接費用として「((1)研究費+(2))×30%」とする。
4. 負担軽減費 (1) 負担軽減費	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>被験者1来院につき「7,000円」とする。治験の実施上、入院が必要と治験責任(分担)医師が認める場合は、入退院で1回とする。</u> ・ <u>来院確認票に基づき来院回数及び金額を算出し、四半期毎に請求する。</u>
(2) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>上記 (1) 負担軽減費の管理経費として「負担軽減費×35%」とする。</u>
(3) 間接費用	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>上記 (1) 負担軽減費の間接費用として「((1)負担軽減費+(2))×30%」とする。</u>
5. その他 (1) 治験検討会議出席に係る <u>旅費及び指導料</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>旅費は日本私立医科大学協会ガイドラインの出張旅費支給基準に準拠する。</u> ・ 指導料の額は、日本私立医科大学協会の申し合わせにより、会議出席各回ごとに金5万円を超えないものとする。 ・ 治験依頼者と出席者の連名で、「治験検討会議出席に係る報告書」を提出する。 ・ 支給方法については、治験依頼者が出席者に直接支給する。
6. 監査に係る費用 (1) 監査費用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1契約につき1日「60,000円」とする。 ・ 監査終了後に請求する。
(2) 管理経費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上記 (1) の管理経費として「(1)×20%」とする。

(改訂前)

(表 3)

治験コーディネーターに係る経費設定

1. 準備費用

項目	算定方法
(1) 準備費用	1 契約につき 100,000円
(2) 管理経費	「(1) ×20%」とする
契約時前払いとし、原則払い戻しはしない	

(注) ポイント数は臨床試験研究経費ポイント算出表（別表第 1）のとおりとする。

2. 通常業務費用

項目	算定方法
(1) 通常業務費用	被験者 1 来院につき 18,000円
(2) 管理経費	「(1) ×20%」とする
来院回数をまとめて、四半期毎の支払いとする	

(注) 来院確認票が発生しない場合（被験者が入院対象の治験等）は、別途協議する。

(改訂後)

(表 3)

治験コーディネーターに係る経費設定

1. 準備費用

項目	算定方法
(1) 準備費用	1 契約につき 100,000円
(2) 管理経費	「(1) ×20%」とする
契約時前払いとし、原則払い戻しはしない	

(削除)

2. 通常業務費用

項目	算定方法
(1) 通常業務費用	被験者 1 来院につき 18,000円
(2) 管理経費	「(1) ×20%」とする
来院回数をまとめて、四半期毎の支払いとする	

(注) 来院確認票が発生しない場合（被験者が入院対象の治験等）は、別途協議する。