

治験費用に関する手順書

(改訂第 11 版)

【はじめに】

本手順書は 2024 年 4 月以降に新規申請する治験に適用するが、それ以前に契約締結した治験については、なお従前の例による。

I 目的

本手順書は、当院で実施される治験費用の範囲、業務手順及び事務手続きを定めたものである。

II 治験に係る経費の範囲

1. 治験に係る直接費用、間接費用

(1) 直接費用

- 1) 治験審査委員会初回審査費用 (契約締結時)
- 2) 事前準備費用 (契約締結時)
- 3) 治験審査委員会継続審査費用 (年度毎)
- 4) 研究費
- 5) 管理経費

(2) 間接費用

2. 治験検討会議出席に係る旅費及び指導料

3. 観察期中止脱落症例に係る費用

(1) 直接費用

- 1) 研究費
- 2) 管理経費

(2) 間接費用

4. 監査に係る費用

(1) 監査費用

(2) 管理経費

5. 負担軽減費

(1) 負担軽減費

(2) 管理経費

(3) 間接費用

6. 治験コーディネーター（CRC）費用

- (1) CRC費用
- (2) 管理経費

7. 保険外併用療養費支給対象外経費

8. その他

Ⅲ 治験に係る直接費用と間接費用

1. 直接費用及び間接費用について

- (1) 治験に係る直接費用及び間接費用は、契約単位で算定する費用及び症例単位で算定する費用とする。

- (2) 契約単位で算定する費用は、治験審査委員会初回審査費用（契約締結時）、事前準備費用（契約締結時）、治験審査委員会継続審査費用（年度毎）、その管理経費及びその間接費用であり、契約締結時及び年度毎に治験依頼者へ請求する。原則として、費用の返還はしない。

＊医療機器の治験で治験費用に関する覚書（医療機器）（書式 T-12 の 2）を用いた場合、臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器用）（別表第 1）の要素 F～I のポイント合計費用は、症例単位ではなく、契約単位で算定する。

- (3) 症例単位で算定する費用は、研究費、その管理経費及びその間接費用であり、治験薬の投与を開始した症例数に基づき、四半期毎に治験依頼者へ請求する。

症例数としてカウントする時点は、原則として治験薬を投与してからとするが、同意取得後治験薬の投与に至らなかった症例でも、治験依頼者が症例数とカウントすることを承諾した場合はこの限りではない。

2. 算出方法

- (1) 「治験に係る経費設定（表 1）」に従い費用を算出する。

3. 覚書の作成と請求方法

- (1) 治験契約の際、病院長と治験依頼者は、治験契約書（別記様式第 12 号 第 3 条又は別記様式第 12 号の 2 第 3 条）に定める治験に係る経費について、治験費用に関する覚書（書式 T-12 又は書式 T-12 の 2）を取り交わし、各々 1 通を保存する。

- (2) 臨床研究センターは、上記 1. (2) については契約締結後及び年度毎、上記 1. (3) については四半期毎に速やかに直接費用及び間接費用に係る請求書を作成する。

- (3) 臨床研究センターは、上記 (2) の請求書を治験依頼者に送付する。

4. 支払い方法

- (1) 上記 1. (2) は契約締結後及び年度毎に一括前払い、上記 1. (3) は四半期毎の支払いとする。
- (2) 治験依頼者は、上記 3. (2) の請求書を受領した月の翌月 20 日までに下記口座に振り込む。

振込銀行

銀行名	足利銀行自治医大出張所
預金種目	普通預金
口座番号	1153
口座名義	自治医科大学附属病院

(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。

但し、他の費用と合算する場合は、以下の内容を総務経理課出納室へ FAX する。

【様 式】自由様式

【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

【連絡先】FAX：0285-40-8014

(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、要望があれば総務経理課より発行する）。

5. 治験の変更契約に伴う費用について

(1) 治験の変更に伴い費用の変更が生じた場合（ポイント数の追加等）は、再度上記 1. からの手順（契約単位で算定する費用は除く）に従い、支払うものとする。

(2) 上記 (1) に伴い、治験費用の変更にに関する覚書（書式 T-11）を取り交わし、各々 1 通を保存する。

IV 治験検討会議出席に係る旅費及び指導料

1. 算出方法

(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。

2. 支払い方法

(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 5. に従い出席した医師に直接、旅費又は指導料を支払う。

(2) 上記 (1) の場合、治験依頼者と出席した医師は、治験検討会議の日時、場所、並びに旅費及び指導料の金額その他の必要事項を記載した治験検討会議出席に係る報告書（書式 T-13）を連名で臨床研究センターに提出し、その写しを各々保存する。

(3) 上記 (2) の報告書は、治験検討会議に出席した翌月の末日までに提出する。

(4) 臨床研究センターは、上記 (2) の報告書を当該治験の資料と共に保存する。

V 観察期中止脱落症例に係る費用

1. 算出方法

(1)「治験に係る経費設定（表1）」に従い費用を算出する。

2. 覚書の作成と請求方法

(1)治験契約の際、観察期中止脱落症例の費用に関する覚書（書式 T-26）を取り交わし、各々1通を保存する。

(2)同意取得時から治験薬投与開始に至らなかった観察期中止脱落症例を積算し、四半期毎に治験依頼者へ請求する。

但し、同意取得後、治験薬の投与に至らなかった症例で治験依頼者が症例数としてカウントすることを承諾した場合はこの限りではない。

(3)支払い方法はⅢ4. (2)～(4)に準ずる。

VI 監査に係る費用

1. 算出方法

(1)監査に係る費用として「治験に係る経費設定（表1）」に従い費用を算出する。

2. 請求方法

(1)臨床研究センターは、監査終了後に速やかに請求書を作成し、治験依頼者に送付する。

(2)支払い方法はⅢ4. (2)～(4)に準ずる。

VII 負担軽減費

1. 手順

(1)負担軽減費の支払い金額及び対象者

1)被験者が治験のために外来へ来院する毎に1回10,000円を負担軽減費として支給する。

2)治験の実施上、外来被験者の入院が必要であると治験責任（分担）医師が認める場合は当該被験者に対しても入退院を1回として同様に支給する。

(2)負担軽減費を支払う基準

1)治験のための同意取得、診察、投薬、検査等（治験中止後の追跡検査も含む）

2)有害事象を治療するための来院

3)上記1. (2)2)に該当する入院

4)その他、来院の理由が妥当と治験責任（分担）医師が認めた場合

(3)負担軽減費の支払いに係わる治験責任（分担）医師の業務手順

1)治験責任（分担）医師は、被験者が来院する毎に来院確認票（書式 T-16）に必要事項を記入し、署名又は記名押印する。

2)上記1)の来院確認票に被験者の署名をもらう。

3)来院確認票を青ファイルケースに入れ被験者に渡す。被験者には会計窓口5番に提出するように伝える。

- 4) (初回時のみ) 治験責任 (分担) 医師は、被験者に負担軽減費の振込依頼書 (書式 T-17) と返信用封筒を渡し、必要事項を記載後、臨床研究センターに返送するように説明する。
- 5) 規定の来院日以外で負担軽減費を支給する場合で、来院当日に上記 1)～3) の手続きができない場合は、次の規定来院時に手続きを行う。

(4) 負担軽減費の支払いに係わる医事課の業務手順

- 1) 会計窓口 5 番又は病棟医事係に提出された来院確認票の記載内容 (来院日、内容等) を確認する。
- 2) 記載内容に誤りがない場合は所定の場所に確認印を押印する。
- 3) 上記 2) の来院確認票を臨床研究センターに提出する。

(5) 負担軽減費の支払いに係わる臨床研究センターの業務手順

- 1) 上記 (4) 3) の来院確認票を受領後、確認印を押印し、被験者負担軽減費台帳に入力する。
- 2) 被験者から返送されてきた負担軽減費の振込依頼書の記載事項を被験者負担軽減費台帳に入力する。
- 3) 四半期毎に負担軽減費を積算し、治験依頼者に対して 10 日迄 (可能な限り早く) に負担軽減費を請求する。
- 4) 四半期毎に負担軽減費を積算し、被験者支払い台帳 (総務経理課用) を作成する。
- 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。

(6) 負担軽減費の支払いに係わる総務経理課の業務手順

- 1) 治験依頼者が振り込んだ負担軽減費を確認する。
- 2) 臨床研究センターが作成した被験者支払い台帳 (総務経理課用) 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。
- 3) 「報酬、料金、契約金及び賞金の支払調書」 (確定申告用) を 12 月末迄に作成し、被験者に郵送する。

(7) 負担軽減費の支払いに係わる人事課の業務手順

- 1) 臨床研究センターが作成した台帳に基づき、自治医大職員の被験者に支払った負担軽減費と給与を合算して年末調整時に税務上の調整を行う。

2. 算出方法

- (1) 「治験に係る経費設定 (表 1)」に従い費用を算出する。

3. 請求方法

- (1) 臨床研究センターは上記 2. (1) をもとに請求書を作成する。
- (2) 請求書は治験依頼者に対して当月の 10 日迄 (可能な限り早く) に送付する。

4. 支払い方法

- (1) 上記 3. (1) の請求書を受領した治験依頼者はⅢ4. (2)～(4) の支払い方法に準じて支払う (但し、支払い期限は請求書を受領した当月の 20 日までに振り込むものとする)。

VIII 治験コーディネーター（CRC）費用

1. CRC費用の内訳（医師主導の治験を除く）

- （1）CRC費用は、原則として被験者来院毎に1回18,000円とし、来院確認票あるいは「CRC費用算定票（書式T-18）」の提出を参考に来院回数を算定する。
- （2）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。

2. 算出方法

- （1）「治験に係る経費設定（表1）」に従い費用を算出する。

3. 覚書の作成と請求方法

- （1）治験契約の際、病院長と治験依頼者は、治験費用に関する覚書を取り交わし、各々1通を保存する。
- （2）臨床研究センターは、来院確認票をもとに四半期毎に積算し（原則として来院確認票の取り扱い負担軽減費に準ずる）、請求書を作成する（但し、負担軽減費とは合算しない）。
- （3）臨床研究センターは、上記（2）の請求書を治験依頼者に送付する。
- （4）来院確認票が発生しない時（被験者が入院対象の治験等）は、検査スケジュール等を参考に別途協議する。この場合は、「CRC費用算定票」を作成し、上記（2）（3）に準じ請求する。
- （5）「CRC費用算定票」の作成方法
 - 1）治験責任（分担）医師は、必要事項を記入の上、署名又は記名押印する。
 - 2）治験コーディネーターは署名又は記名押印し、臨床研究センターへ提出する。
 - 3）臨床研究センターは、内容を確認の上、確認印を押す。
 - 4）臨床研究センターは、「CRC費用算定票」をもとに四半期毎に積算し、治験依頼者に請求する（但し、負担軽減費とは合算しない）。

【来院確認票が発生しない場合の例】

- a. 被験者が入院対象の治験の場合
 - ・検査スケジュール等を基に算定（1検査日を1回として算定）
- b. 被験者が負担軽減費の受領を希望しない場合
 - ・1来院につき1回として算定
- c. 規定来院日の間隔が長く、原則として規定来院日以外の来院に対して負担軽減費が発生しない場合（例：継続試験で規定来院日は12週毎であるが、被験者の状態で4週毎に来院している場合等）
 - ・1来院につき1回として算定
 - ・規定来院日は来院確認票を使用

4. 支払い方法

- （1）上記3.（2）の請求書を受領した治験依頼者はⅢ4.（2）～（4）の支払い方法に準じて支払う。

IX 保険外併用療養費支給対象外経費

1. 手順

- (1)「治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書」に従う。

2. 算出方法

- (1)医事課担当者は、治験開始後、保険外併用療養費支給対象外経費について、治験毎に「治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書」Ⅱ及びⅤ 4.に従い、月初めに前月分の治験依頼者負担分を算出したレセプトを作成し、臨床研究センターに提出する。
- (2)臨床研究センターは上記(1)をもとに1点につき10円で算出し、消費税を加算した請求書を作成し、治験依頼者に送付する。

3. 支払い方法

- (1)上記2.(2)の請求書を受領した治験依頼者は、Ⅲ4.(2)～(4)の支払い方法に準じて支払う。

X その他治験に係る経費等について

1. 算出方法

- (1)以下の費用について治験毎に治験依頼者と別途協議する。
 - 1)放射線管理費用（管理経費、消費税別）
※画像診断部と協議し費用を設定するものとする。
 - 2)画像データ提供費用 2,000円／媒体（消費税別）
 - 3)放射線画像読影レポート作成費用 5,000円（管理経費、消費税別）
 - 4)病理組織標本作製費用（管理経費、消費税別）
※病理診断部と協議し費用を設定するものとする。

2. 覚書の作成と請求方法

- (1)治験契約の際、覚書を取り交わし、各々1通を保存する。
- (2)覚書で取り交わした内容に従い、治験依頼者へ請求する。
- (3)支払い方法はⅢ4.(2)～(4)に準ずる。

XI 医師主導の治験に係る経費等について

1. 治験毎に関連部署と別途協議する。

XII 医療機器の治験に係る経費等について

1. 手続き等は、医薬品の治験に準ずる。
2. 原則として治験費用に関する覚書は「治験費用に関する覚書（医療機器用）（書式 T-12 の 2）」を用いる。但し、侵襲度等を考慮し治験依頼者と治験責任医師で協議の上、「治験費用に関する覚書（書式 T-12）」を用いても差し支えない。

XIII 再生医療等製品の治験に係る経費等について

1. 手続き等は、医薬品の治験に準ずる。

XIV 製造販売後臨床試験に係る経費等について

1. 製造販売後臨床試験依頼者の負担について
製造販売後臨床試験（以下「試験」という。）に係る経費として、直接費用、間接費用、試験検討会議出席に係る指導料及び観察期中止脱落症例に係る費用は治験に準じる。
2. 監査に係る費用、負担軽減費、CRC費用等に関しては治験に準ずる。
3. 経費の支払い方法、業務手順等については治験に準ずる。

XV 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

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

改訂第10版：2021年6月30日

改訂第11版：2024年5月1日

(表 1)

治験に係る経費設定

項 目	経 費 設 定
1. 直接費用	(審査料、システム利用料、外部委員の講師指導料)
(1) 治験審査委員会初回審査費用	・ 1 契約につき「300,000円」とする。 ・ 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。
(2) 事前準備費用	(選定調査費用、CRC準備費用、治験薬管理等準備費用等) ・ 1 契約につき「400,000円」とする。 ・ 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。
(3) 治験審査委員会継続審査費用	(審査料、システム利用料) ・ 1 契約につき「170,000円」とする。 ・ 年度毎に請求し、原則払い戻しはしない。
(4) 研究費	・ 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。)
(5) 管理経費	(薬剤部、病院事務部、総務経理課人件費等) ・ 上記(1)、(2)の管理経費として、 「((1)+(2))×20%」とする。 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。 ・ 上記(3)の管理経費として、 「(3)×20%」とする。 年度毎に請求し、原則払い戻しはしない。 ・ (4) 研究費の管理経費として、 「(4)研究費×20%」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。
2. 間接費用	(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)
(1) 治験に係る間接費用	・ 1. (1)、(2)の間接費用として、 「((1)+(2)+(5))×30%」とする。 契約締結後に請求する。原則払い戻しはしない。 ・ 1. (3)の間接費用として、 「((3)+(5))×30%」とする。 年度毎に請求し、原則払い戻しはしない。 ・ 1. (4) 研究費の間接費用として、 「((4)研究費+(5))×30%」とする。

3. 観察期中止脱落症例 (1) 研究費	・ 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	・ 上記 (1) 研究費の管理経費として、「研究費×20%」とする。
(3) 間接費用	・ 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	・ 被験者1来院につき「10,000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。 ・ 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。
(2) 管理経費	・ 上記 (1) 負担軽減費の管理経費として、「負担軽減費×20%」とする。
(3) 間接費用	・ 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。
5. その他 (1) 治験検討会議出席に係る旅費及び指導料	・ 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。 ・ 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、会議出席回ごとに50,000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	・ 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	・ 上記 (1) の管理経費として「(1)×20%」とする。
7. 治験コーディネーター(CRC) 費用 (1) CRC費用	・ 被験者1来院につき「18,000円」とする。 ・ 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。 ・ 来院回数をまとめて、四半期毎に請求する。
(2) 管理経費	・ 上記 (1) の管理経費として「(1)×20%」とする。

※上記1.～7.に定める費用に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条、地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づきこれらの費用に消費税率を乗じて得た額とする。なお、税法改正により税率の変動があった場合は、請求時の税率で加算する。

(表 2)

治験検討会議出席に係る旅費支給基準

職 名 区 分	鉄 道 賃	船 賃	宿 泊 費 (円)	日 当 (円)
教 授	乗車券、グリーン券、特・急行券	1 等	20,000	5,000
准 教 授	乗車券、グリーン券、特・急行券	1 等	17,000	4,000
講 師	乗車券、特・急行券	2 等	15,000	3,000
助 教	乗車券、特・急行券	2 等	13,000	3,000

(注) 社団法人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。