

治験費用に関する手順書 (改訂第5版)

I 目的

本手順書は、当院で実施される治験費用の事務手続き方法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、及び治験検討会議出席に係る指導料 (表1)

(1) 直接費用

- 1) 研究費
- 2) 治験検討会議出席に係る旅費
- 3) 治験審査委員会外部委員の講師指導
- 4) 治験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品費
- 5) 管理経費

(2) 間接費用

(3) 治験検討会議出席に係る指導料

2. 負担軽減費

- (1) 負担軽減費
- (2) 管理費
- (3) 間接費

3. 治験コーディネーター費用 (表3)

- (1) 準備費用
- (2) 通常業務費用
- (3) 管理費

4. 治験に係る診療費

Ⅲ 治験に係る直接費用と間接費用

(但し、治験検討会議出席に係る旅費については、下記Ⅳにて記載する)

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、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 4 条) に定める治験に係る費用について、治験費用に関する覚書 (別記様式第 T-12 号) を取り交わし、各々 1 通を保存する。

(2) 治験推進室は、契約締結後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) 治験推進室は、契約締結後、上記(2)の請求書を治験契約書及び治験費用に関する覚書と共に治験依頼者に送付する。

3. 支払い方法

(1) 契約締結後一括前払いとする。

(2) 治験依頼者は、2.(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) 2.(2)の費用は振り込み(方法)によるものとし、他の費用と合算して振り込まないこと。

(4) 2.(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)。

(5) 入金された費用は、治験実施の進捗状況にかかわらず、原則として払い戻しはしない。

4. 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は、再度 1.からの手順に従い、その差額分を支払うものとする。

(2) 上記(1)にともない、治験費用の変更に関する覚書 (別記様式第 T-11 号) 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1-3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1-3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(別記様式第T-13号)を、連名で治験推進室に提出し、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) 治験推進室は、上記(2)の報告書を当該治験の資料と共に保存する。

V 負担軽減費

1. 算出方法

- (1) 医事課担当者は、被験者から提出された来院確認票（別記様式第T－16号）の内容を確認後、確認印を押印し、治験推進室へ提出する。
- (2) 治験推進室は上記(1)を確認後、確認印を押印する。
- (3) 治験推進室は被験者から返送された振込依頼書（別記様式第T－17号）と上記(2)をもとに被験者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。

2. 請求方法

- (1) 治験推進室は1.(3)をもとに請求書を作成する。
- (2) 請求書は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。

3. 支払い方法

- (1) 2.(1)の請求書を受領した治験依頼者は「Ⅲ 治験に係る直接費用と間接費用」の支払い方法3.(2)～(4)に準じる（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）。

4. 負担軽減費の支払いに係わる経理課の業務手順

- (1) 依頼者が振り込んだ負担軽減費を確認する。
- (2) 治験推進室が作成した経理課用台帳に基づき、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。

5. 負担軽減費の支払いに係わる人事課の業務手順

- (1) 治験推進室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。

VI 治験コーディネーター費用

1. 算出方法

(1)「治験コーディネーターに係る経費設定(表3)」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、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)準備費用について

1)治験推進室は、契約締結後速やかに準備費用に係る請求書を作成する(但し、治験に係る直接費用と間接費用とは合算しない)。

2)治験推進室は、契約締結後、上記1)の請求書を治験契約書及び治験費用に関する覚書と共に治験依頼者に送付する。

(3)通常業務費用について

1)治験推進室は、来院確認票をもとに四半期毎にまとめて金額を集計し(原則として来院確認票の取り扱いは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)。

2)治験推進室は、上記1)の請求書を治験依頼者に送付する。

3)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通常業務費用算定票(別記様式第T-18号)を作成し、上記1)2)に準じ請求する。

4)CRC通常業務費用算定票の作成方法

a. 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。

b. 治験コーディネーターは署名又は記名押印し、治験推進室へ提出する。

c. 治験推進室は、内容を確認の上、確認印を押す。

3. 支払い方法

(1)準備費用について

1)2.(2)1)の請求書を受領した治験依頼者は「Ⅲ 治験に係る直接費用と間接費用」の支払い方法3.(1)~(5)に準じる。

(2)通常業務費用について

1)2.(3)1)の請求書を受領した治験依頼者は「Ⅲ 治験に係る直接費用と間接費用」の支払い方法3.(2)~(4)に準じる。

VII 治験に係る診療費

1. 算出方法

- (1) 医事課担当者は、治験開始後、治験契約書（別記様式第 12 号 第 4 条又は別記様式第 12 号の 2 第 5 条）に定める治験に係る診療費について、各治験毎に「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、治験推進室に連絡する。

2. 支払い方法

- (1) 上記 1.(1)の請求書を受領した治験依頼者は、「Ⅲ 治験に係る直接費用と間接費用」の支払い方法(2)～(4)に準じて支払う。

VIII 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。

IX 医療機器の治験に係る経費等について

1. 原則、医薬品の治験に準ずる。

X 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。）に係る経費は、直接経費（試験のために行う検査を含むが、日常の診療に行う検査は除く。）及び間接経費の合計額とする。なお、直接経費及び間接経費の算定に際しては「国立大学附属病院における医薬品等の市販後調査の経費の取扱いについて」（9 高医第 35 号、平成 9 年 7 月 29 日）及び私立医科大学協会ガイドライン（治験費用）に準ずる。

(1) 直接経費

1) 謝金	7,000 円×症例数
2) 旅費	算定は「治験の旅費」に準じる
3) 検査・画像診断料	別途算定する
4) 臨床試験研究経費	ポイント数×0.8×6,000 円×症例数
5) 管理的経費	
a. 賃金及び備品費	80,000 円×症例数
b. 管理経費	臨床試験研究経費×1.1×35%

(2) 間接経費

臨床試験研究経費×1.5×30%

2. 試験依頼者は、実施申請の書類等を提出後、速やかに医事課担当者と試験実施に係る検査費用等の負担に関する協議を行う。
3. 負担軽減費、治験コーディネーター費用に関しては治験に準ずる。
4. 経費の支払い方法、業務手順等については治験に準ずる。

VIII 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 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂 4 版：平成 17 年 4 月 1 日

改訂 5 版：平成 19 年 4 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 (1) 研究費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本私立医科大学協会のポイント表に基づく、1契約につき「6,000円×ポイント数×症例数」とする。 ・ 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。 ・ 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"> ・ 日本私立医科大学協会の定めた額とする。 ・ 「治験検討会議出席に係る指導料」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。
(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「7,000円×症例数」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「80,000円×症例数」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>(治験推進室、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"> ・ 1契約につき「上記(1)研究費×1.1×35%」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・看護婦人件費及び建物・機器の減価償却費)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1契約につき「上記(1)研究費×1.5×30%」とする。 ・ 契約時前払いとし、原則払い戻しはしない。
3. 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。 ・ 「治験検討会議出席に係る旅費」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。

(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。

(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	金額
(1) 準備費用	1 契約につき「40 ポイント未満」	50,000 円
	1 契約につき「40 ポイント以上」	100,000 円
(2) 管理費	1 契約につき上記「(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。
40 ポイントは当院の平均ポイント数。

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) 管理費	上記「(1) × 20 %」とする
来院回数をまとめて、四半期ごとの支払いとする	

(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。