

治験費用に関する手順書（改訂第7版）

【はじめに】

2009年4月1日から、治験費用の支払形態を「一括前払い（返金なし）制」から「出来高払い制」へ変更する。それに伴い本手順書を改訂するものである。本手順書は2009年4月1日から実施する治験に適用するが、2009年3月31日までに契約締結した治験については、従前の通り（改訂第5版参照）とする。

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。

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料
- 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．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

3．監査に係る費用

（1）監査費用

（2）管理経費

4．負担軽減費

- (1) 負担軽減費
- (2) 管理経費
- (3) 間接費用

5．治験コーディネーター（CRC）費用（表3）

- (1) 準備費用
- (2) 通常業務費用
- (3) 管理経費

6．治験に係る診療費

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 にて記載する）

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、治験審査委員会外部委員の講師指導料、治験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品費、その管理経費及びその間接費用であり、契約時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 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（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) 臨床試験センターは、上記 1.(2)については契約締結後、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) 臨床試験センターは、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（症例数及び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、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。

6．観察期中止脱落症例に係る費用について

- (1) 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。
- (2) 「治験に係る経費設定（表 1）」に従い費用を算出する。
- (3) 上記(1)(2)にともない、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。
- (4) 支払い方法は上記 4．に準ずる。

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1-4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1-4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）を連名で臨床試験センターに提出し、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) 臨床試験センターは、上記(2)の報告書を当該治験の資料と共に保存する。

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) 臨床試験センターは、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 4.(2)～(4)に準ずる。

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7,000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、臨床試験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試験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試験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（経理課用）を作成する。

(6) 負担軽減費の支払いに係わる経理課の業務手順

- 1) 治験依頼者が振り込んだ負担軽減費を確認する。
- 2) 臨床試験センター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。
- 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) 臨床試験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) 臨床試験センターは、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。

3. 請求方法

- (1) 臨床試験センターは上記 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 4.(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)。

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、準備費用及び通常業務費用とする。
- (2) 準備費用は、1契約につき100,000円とし、契約時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。
- (3) 通常業務費用は、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通常業務費用算定票(書式 T-18)の提出を参考に来院回数を算定する。
- (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」(別紙 1)に示す業務を行う。

2．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。

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) 準備費用について
- 1) 臨床試験センターは、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) 臨床試験センターは、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) 臨床試験センターは、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) 臨床試験センターは、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を作成し、上記1)2)に準じ請求する。

4) C R C 通常業務費用算定票の作成方法

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。

治験コーディネーターは署名又は記名押印し、臨床試験センターへ提出する。

臨床試験センターは、内容を確認の上、確認印を押す。

臨床試験センターは、C R C 通常業務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) 準備費用について

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

(2) 通常業務費用について

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

治験に係る診療費

1．手順

(1)「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、治験契約書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」及び 4.に従い、月初めに前月分の治験依頼者負担分を算出し、臨床試験センターに連絡する。

(2)臨床試験センターは上記(1)の請求書を作成し、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、 4.(2)～(4)の支払い方法に準じて支払う。

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。

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。

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。）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. 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. 監査に係る費用、負担軽減費、CRC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。

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

改訂 6 版：2009年 4 月 1 日

改訂 7 版：2010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	・ 1 契約につき「8,000 円×ポイント数×症例数」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	・ 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	・ 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	・ 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	（臨床試験センター、薬剤部、病院事務部、経理課人件費及び税金等） ・ 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	（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. (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。

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 × 35%」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 . その他 (1) 治験検討会議出席に係る指導料	・ 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。
5 . 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。

(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
(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。