**治験に関する諸経費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 根拠 | | １症例当り | 総額\*1 | 支払時期 |
| 治験審査委員会  初回審議費用 | 初回審査に要する経費 | |  | 250,000 | 契約時 |
| 事務経費 | 当院算定基準表3に基づく | １.治験準備費 |  | 400,000 | 契約時 |
| 治験薬管理費 | 当院ﾎﾟｲﾝﾄ表4に基づく | |  |  | 契約時 |
|  | | | | | |
| 治験審査委員会  審議費用 | 対象審査実施月に定額で請求 | |  | 20,000 | 請求翌月 |
| 治験に係る  文書保管・管理費用 | 初回審査から1年経過毎に請求 | |  | 50,000 | 請求翌月 |
| 治験終了/中止時に請求  （保管予定年数に応じて） | |  | 20,000/年 | 終了時\*5 |
| 臨床試験研究経費 | 当院ﾎﾟｲﾝﾄ表1に基づく\*2 | |  |  | 分割納入\*3 |
| 〔観察期脱落〕上記経費の10％ | |  |  | 発生時 |
| 治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ費用 | 当院ﾎﾟｲﾝﾄ表2に基づく\*2 | |  |  | 分割納入\*3 |
| 〔観察期脱落〕上記経費の10％ | |  |  | 発生時 |
| 事務経費 | 当院算定基準表3に基づく | ２.基本事務経費 |  |  | 分割納入\*3 |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 治験薬配送対応費用 | 対応1回につき3,000円 | 実績精算 | 実績精算 | 請求翌月 | | 治験薬廃棄対応費用 | 対応1回につき10,000円 | 実績精算 | 実績精算 | 請求翌月 | | SAE対応費用 | 1事象につき60,000円  但し、EDCを用いての報告の場合は1.25倍とする。 | 実績精算 | 実績精算 | 請求翌月 | | 生存調査対応費用 | 対応1回につき20,000円 | 実績精算 | 実績精算 | 請求翌月 | | | | | | |
| 被験者への協力費 | 外来： 1来院につき10,000円  入院：入退院1回で10,000円（算定日；対象期間の初日） | |  |  | 契約時\*4  （終了時精算） |
| 支給対象外経費 | 保険外併用療養費制度に伴う経費 | | 実績精算 | 実績精算 | 請求翌月 |
|  | | | | | |
| 事務経費 | 当院算定基準表3に基づく | ３.追加事務経費 |  | | 発生時 |
| ４.治験中止費用 |  | | 発生時 |

　　　\*1総額は予定症例数全て実施した場合の金額（実施症例数に基づく実際の支払額ではない）

\*2追加症例の場合、臨床試験研究経費および治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ費用は１症例当り総額の1.2倍とする。

\*3分割納入：治験期間に応じて分割回数を定め、症例毎に治験薬開始になった翌月から、経費を分割して納入する。

\*4想定される総額、金額が大きくなる場合には分割入金でもよい。

\*5症例の組み入れがなかった治験は算定対象外とする。

表1

臨床試験における研究経費ポイント算出表

＊国立病院等臨床試験研究経費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表を一部改変

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要素 | | ウエイト | ポイント | | | | | | | 合計 |
| Ⅰ  ｳｴｲﾄ×1 | Ⅱ  ｳｴｲﾄ×3 | | | | Ⅲ  ｳｴｲﾄ×5 | Ⅳ  ｳｴｲﾄ×7 |
| Ａ | 対象疾患の重症度 | 2 | 軽度 | 中等度 | | | | 重症 | 重篤 |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 | 1 | 外来 | 入院⇔外来 | | | | 入院 | 入院緊急 |  |
| 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 | 3 | オープン | 無作為割付 | | | | 二重盲検 |  |  |
| Ｅ | ﾌﾟﾗｾﾎﾞの使用 | 5 | 使用 | － | | | | － |  |  |
| Ｆ | 併用薬の禁止・制限 | 1 | 同種同効薬のみ  併用禁止薬のみ | 同種同効薬のみ  併用制限薬もあり | | | | 同種同効薬以外もあり | CYPに関わる相互作用に関連した併用禁止・制限薬あり |  |
| Ｇ | 治験薬の投与経路 | 1 | 内用・外用 | 皮下・筋注、吸入 | | | | 静注・自己注 | 特殊 |  |
| Ｈ | 前観察期間 | 1 | 5～8週 | 9～12週 | | | | 13週以上 |  |  |
| Ｉ | 投与期間 | 2 | ４週間以内 | 5～24週 | | | | 25～48週 | 以降、24週毎に4ポイント加算 |  |
| Ｊ | 被験者層 | 1 | 成人 | 小児、高齢者 | | | | てんかん、がん、神経変性疾患、希少疾病　など | 乳児、新生児、精神疾患、介護者が必要な疾患　など |  |
| Ｋ | 被験者の選出（適格＋除外基準数） | 1 | 19以下 | 20～29 | | | | 30以上 |  |  |
| Ｌ | ﾁｪｯｸﾎﾟｲﾝﾄの経過観察回数 | 3 | 4以下 | 5～9 | | | | 10~14 | 以降、5回毎に6ポイント加算 |  |
| Ｍ | 臨床症状観察項目数 | 1 | 4以下 | 5～9 | | | | 10以上 |  |  |
| Ｎ | 一般臨床検査＋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 |  |  |
| Ｏ | 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 5 | ×回数 | | | | | |  |  |
| Ｐ | 特殊検査のための検体採取回数 | 2 | ×回数 | | | | | |  |  |
| Ｑ | 新規に設定が必要な試験特有の検査回数 | 7 | ×回数 | | | | | |  |  |
| Ｒ | 治験に伴う特殊なトレーニング及び認定取得の有無 | 10 | あり | |  |  | | |  |  |
| Ｓ | 遺伝子バンキング | 5 | あり | |  |  | | |  |  |
| Ｔ | 検査機器の搬入 | 5 | あり | |  |  | | |  |  |
| Ｕ | 生検回数 | 5 | ×回数 | | | | | |  |  |
| Ｖ | 症例発表 | 7 | 1回 | |  | |  | |  |  |
| Ｗ | 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 | |  |  |
| 合計ﾎﾟｲﾝﾄ数 | | ①　Ｖ及びＷを除いたﾎﾟｲﾝﾄ数（Ａ） | | | | | | |  |  |
| ②　Ｖ及びＷの合計ﾎﾟｲﾝﾄ数（Ｂ） | | | | | | |  |  |

* 但し、1ﾎﾟｲﾝﾄは6,000円とする。

☆　1症例当りの請求額　（Ａ）×6,000円　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円

＊有効性評価者と安全性評価者を別に設定する場合、非盲検担当医師を設定する場合：

合計ポイント　×1.25　で算定

☆　請求総額　＝｛（Ａ）×実施症例数＋（Ｂ）｝×6,000円　　　　　　　　　　　　　　　　　　円

表２

臨床試験におけるCRC経費ポイント算出表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要素 | | ウエイト | ポイント | | | | 合計 |
| Ⅰ  ｳｴｲﾄ×1 | Ⅱ  ｳｴｲﾄ×2 | Ⅲ  ｳｴｲﾄ×3 | Ⅳ  ｳｴｲﾄ×4 |
| Ａ | 対象疾患の重症度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症 | 重篤 |  |
| Ｂ | 入院・外来の別 | 4 | 外来 | 入院⇔外来 | 入院 | 入院緊急 |  |
| 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 | 3 | オープン | 無作為割付 | 二重盲検 |  |  |
| Ｅ | 治験薬の投与経路 | 4 | 内用・外用 | 皮下・筋注、吸入 | 静注・自己注 | 特殊 |  |
| Ｆ | 投与期間 | 8 | ４週間以内 | 5～24週 | 25～48週 | 以降、24週毎に  8ポイント加算 |  |
| Ｇ | 被験者層 | 2 | 成人 | 小児、高齢者 | てんかん、がん、神経変性疾患、希少疾病　など | 乳児、新生児、精神疾患、介護者が必要な疾患など |  |
| Ｈ | 被験者の選出（適格＋除外基準数） | 2 | 19以下 | 20～29 | 30以上 |  |  |
| Ｉ | ﾁｪｯｸﾎﾟｲﾝﾄの経過観察回数 | 6 | 4以下 | 5～9 | 10~14 | 以降、5回毎に6ポイント加算 |  |
| Ｊ | 臨床症状観察項目数 | 2 | 4以下 | 5～9 | 10以上 |  |  |
| Ｋ | 一般臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数 | 3 | 49以下 | 50～99 | 100以上 |  |  |
| Ｌ | 侵襲的機能検査及び画像診断検査、生検 | 5 | 4以下 | 5~9 | 10以上 |  |  |
| Ｍ | 患者日誌・アンケート・調査票など | 5 | 4以下 | 5~9 | 10以上 |  |  |
| Ｎ | 特殊検査のための検体採取 | 2 | 4以下 | 5~9 | 10以上 |  |  |
| Ｏ | プロトコルで規定する被験者への電話対応 | 5 | 4以下 | 5~9 | 10以上 |  |  |
| 合計ﾎﾟｲﾝﾄ数（C） | |  | | | |  |  |

* 但し、1ﾎﾟｲﾝﾄは4,000円とする。

☆　1症例当りの請求額　（Ｃ）×4,000円　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円

＊非盲検CRCを設定する場合：合計ポイント　×1.25　で算定

☆　請求総額　＝　（Ｃ）×4,000円　×実施症例数　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円

表３

臨床試験における事務経費算出表

1．治験準備費〔前納〕

400,000円を治験準備費とし、治験開始前に入金する。　　　　　　　400,000　　円

2．基本事務経費

1. 1症例あたり　研究経費のﾎﾟｲﾝﾄ（Ａ）に１ﾎﾟｲﾝﾄ当り3,000円を乗じた金額
2. 実施体制維持費用（別紙算出表の合計ﾎﾟｲﾝﾄ×10,000円）；契約時事務局と検討

　　　☆　1症例当りの請求額＝　①（Ａ）×3,000円＋② 　 　　　　　　　　　円

☆　請求総額＝1症例当りの請求額×実施症例数 　　　　　　　　　　　　　円

3．追加事務経費〔発生時〕

1. 症例数追加・期間延長手続き　　　　　　　　　　　　　　　1件当り　　50,000　円
2. 監査　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　1日当り 　150,000 円

4．治験中止費用〔発生時〕　　　　　　　　　　　　　　　　　　　200,000　　円

表4

臨床試験における薬剤管理経費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表

＊国立病院等治験薬管理経費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表を一部改変

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要素 | | ウエイト | ポイント | | | 合計 |
| Ⅰ  ｳｴｲﾄ×1 | Ⅱ  ｳｴｲﾄ×2 | Ⅲ  ｳｴｲﾄ×3 |
| Ａ | 治験薬の剤型 | 1 | 内服 | 外用 | 注射 |  |
| Ｂ | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 |  |
| Ｃ | 治験薬の投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24週 | 25～48週  以降、24週毎に  2ポイント加算 |  |
| Ｄ | 調剤及び出庫回数 | 2 | 4以下 | 5～9回 | 10～14回  以降、5回毎に  2ポイント加算 |  |
| Ｅ | 保存状況 | 3 | 室温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 |  |
| Ｆ | 単相か複数相か | 3 | － | 2つの相同時 | 3つ以上 |  |
| Ｇ | 単科か複数科か | 3 | － | 2科 | 3科以上 |  |
| Ｈ | ｳｫｯｼｭｱｳﾄ時のﾌﾟﾗｾﾎﾞ使用 | 3 | 有 |  |  |  |
| Ｉ | 特殊説明文書等の添付 | 2 | 有 |  |  |  |
| Ｊ | 治験薬の種目 | 5 |  | 毒･劇薬（予定） | 向精神薬･麻薬 |  |
| Ｋ | 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 |  |
| Ｌ | 併用適用時併用薬ﾁｪｯｸ | 2 | 同種同効薬のみ | 同効薬全般 | 同効薬以外も |  |
| Ｍ | 請求医のﾁｪｯｸ | 1 | 2名以下 | 3～5名 | 6名以上 |  |
| Ｎ | 治験薬規格数 | 1 | 1 | 2 | 3以上 |  |
| Ｏ | IWRSによる治験薬管理 | 5 | あり |  |  |  |
| Ｐ | 治験期間（１ヶ月単位） | 1 | ×月数（治験薬の保存管理） | | |  |
| ﾎﾟｲﾝﾄ数（Ｄ） | |  |  | | |  |

* 但し、1ﾎﾟｲﾝﾄは1,000円とする。

　　☆　1症例当りの請求額　（Ｄ）×1,000円　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円

＊治験薬と同等の管理が必要となる併用薬が設定されている試験の場合：合計ポイント　×1.5　で算定

☆　請求総額　＝1症例当りの請求額×受領症例数〔前納〕　　　　　　　　　　　　　　　円

別紙：2．基本事務経費　②実施体制維持費用　ポイント算出表

　以下のポイント算出にあたっては、治験事務局と協議の上、決定する

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 基本ﾎﾟｲﾝﾄ | 合計 |
| 院内実施関連部署数：（　　　　部署） | １部署：3P |  |
| 依頼者要請による被験者候補調査の実施　※ | 10 |  |
| 非盲検担当者による治験薬調製 | 15 |  |
| 医師、CRC、薬剤師以外の非盲検担当者の設定 | 15 |  |
| 医師以外を対象とした特殊なﾄﾚｰﾆﾝｸﾞ及び認定取得 | 5 |  |
| IXRSによる症例管理 | 5 |  |
| 紙CRFの利用 | 5 |  |
| 画像データの送付・電送 | 5 |  |
| 院内での一時検体保管 | 5 |  |
| 採血量30ml／回以上 | 3 |  |
| 外注検査キット保管・管理 | 5 |  |
| その他、治験事務局と協議の上、定めた項目 | 未定 |  |
| 合計ﾎﾟｲﾝﾄ数（E） |  |  |

　　※治験開始前又は治験実施中に被験者候補リストの提示を求める場合に算定（実施に関しては治　験責任医師の合意が必要）

　　　②実施体制維持費用　合計ﾎﾟｲﾝﾄ（E）×10,000円　　　　　　　　　円