

医療法人創起会 くまもと森都総合病院における

治験薬等の経費に関する細則（第16版）

医療法人創起会 くまもと森都総合病院における治験薬などの治験実施に係る費用の算定及び支払方法は、原則下記の定めるところによる。

1. 臨床試験研究費

臨床試験研究費ポイント算出表（別紙2）を使用し算出。

2. 治験薬管理経費、及び治験薬調製費

治験薬管理経費ポイント表（別紙1-1、1-2）を使用し算出。

3. 被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。非課税。

①外来通院の場合は、1来院につき1回として算定する。

*来院回数(外来)については、治験実施計画書等から算出する

②入院の場合：入退院1回につき1回として算定する。（入院中の場合は1回限り）

治験責任医師と治験依頼者の協議により、金額変更・来院回数変更等の申し出があった場合は、IRBで審議・承認の上、変更可能とする。

金額については、試験の内容から妥当な金額を責任医師と治験依頼者の協議により決定する。

4. 診療に係る経費

治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費。消費税額を付加して算定する。但し、製造販売後臨床試験の場合は、この限りではない。

5. 管理費（検体処理及び管理料、事務経費、謝金を含む）

臨床試験研究費及び治験薬管理経費（治験薬調製費（項目Tのみ）を含む）の10%に相当する額

6. 間接経費

臨床試験研究費、治験薬管理経費（治験薬調製費（項目Tのみ）を含む）、及び管理費（検体処理及び管理料、事務経費、謝金を含む）の30%に相当する額

7. 治験審査委員会開催費用（治験審査委員会事務局費用を含む）

初回審査、継続審査については8万円/開催とする。

迅速審査については4万円/開催とする。

報告事項のみの場合は2万円/開催とする。

8. 治験審査委員会初回審議費用：初回審議までの作業を委託しない場合に発生する経費。

9. 監査又は実地調査対応費

①治験依頼者による監査：1治験（治験実施計画書）かつ1調査当たり 50,000円とする。

②当局による実地調査：1治験（治験実施計画書）かつ1調査当たり 50,000円とする。

10. 治験終了後の文書保管管理費

保管期間に応じて年間1万円とする。

なお、治験終了後に保管期間が延長となった場合においては、その延長期間分も同様の金額とする。

11. 作業委託費用：当該治験実施に際して、治験支援全般に要する経費。

12. 人件費：院内コーディネーターが作業を行う場合の経費。

一部の業務のみを院内コーディネーターが行う場合には、業務内容に相当する費用を算定するものとする。

13. 電磁化運営管理費用

1万円/月とする。(必要に応じて請求) 請求期間：運営開始月～業務終了月(IRB終了報告月)

14. 支払方法

(1) 治験薬管理経費(治験薬調製費(項目Tのみ)を含む)、管理費(検体処理及び管理料、事務経費、謝金を含む)及び治験審査委員会初回審議費用については、「治験契約書」締結後、速やかに治験依頼者が病院へ納入する。

(2) 治験薬調製費(項目Tを除く)、被験者負担軽減費、診療に係る経費及び治験事務局、治験審査委員会開催費用、監査又は実地調査対応費、電磁化運営管理費用については、1ヶ月ごとにまとめて請求するものとし、翌月末までに治験依頼者が病院へ納入する。

(3) 臨床試験研究費については、年度末締めで実績に応じて毎年請求するものとし、翌月末までに治験依頼者が病院へ納入する。

(4) 間接経費、治験終了後の文書保管管理費については当該治験終了後、治験依頼者が病院へ納入する。

(5) 消費税については、消費税法に基づく消費税額を別途付加する。

15. この細則は、令和5年9月1日から施行することとし、施行日以降に開始となる治験に適用することとする。

(電磁化運営管理費用については施行日以前から実施中の治験でも電磁化導入状況に応じて適用する。)

<附則>

第1版 平成10年2月1日 (新GCP体制への移行)

第2版 平成11年10月1日 (被験者負担軽減費導入)

第3版 平成17年4月1日 (治験薬管理費・研究費へのポイント表制定、外部委託費用制定)

第4版 平成17年7月13日 (特定療養費支給対象外経費への消費税付加がないことの明記)

第5版 平成18年12月6日 (被験者負担軽減費の変更方法を明記、特定療養費より保険外併用療養費へ変更に伴い
文言改定)

第6版 平成19年4月1日 (国からの通知により、保険外併用療養費支給対象外経費への消費税付加を行う旨追記)

第7版 平成23年8月1日 (費用細則の見直し)

第8版 平成24年7月1日 (病院名の変更)

第9版 平成25年7月17日 (治験事務局、治験審査委員会事務局費用(治験審査委員会開催費用を含む)の制定及び、
被験者負担軽減費の金額に関する記載の整備)

第10版 平成25年12月4日 (治験事務局、治験審査委員会費用の文言に関する記載の整備及び、人件費の制定)

第11版 平成26年2月1日 (曖昧な表現を訂正)

第12版 平成27年8月1日 (原則を追記)

第13版 平成29年3月1日 (治験薬管理費用ポイントの変更)

第14版 令和2年11月1日 (監査又は実地調査対応費の追加、治験終了後の文書保管管理費の追加、治験薬管理
経費ポイント算出表の変更)

第15版 令和4年6月1日 (治験事務局、治験審査委員会事務局費用の見直し、治験審査委員会開催費用の新設)

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求めそのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

【治験薬管理費】

	ウェイト	ポイント				ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)		
A	治験薬の剤型 (対照薬含む)	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	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、25週 毎に9ポイント加 算する。	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	調剤及び出庫時の 盲検性	10	盲検下での対応			
F	保存状況	2		室温又は遮光	冷所又は恒温器又 は、麻薬金庫	
G	治験薬管理手順書に 従った温度管理記録	1	×月数			
H	単相か複相か	2		2つの相同時	3つ以上	
I	単科か複数科か	2		2科	3科以上	
J	同一治療薬での 対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
K	ウォッシュアウト時 のプラセボの使用	2	有			
L	特殊説明文書等の 添付	2	有			
M	治験薬の種目	3		毒・劇薬 (予定)	向精神薬・麻薬・ 抗がん薬・抗体製 剤・分子標的薬	
N	治験で規定された併用 薬、又は対照薬の種目	5			抗がん薬・抗体製 剤・分子標的薬	
O	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
P	併用適用時併用薬 チェック	2	1種	2種	3種以上	
Q	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
R	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
S	治験期間 (1か月単位)	1	× 月数 (治験薬の保存・管理) 約 ヶ月			
合計ポイント数						
算出額 : 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 () = 治験薬管理経費						

【治験薬（治験で規定された併用薬、及び対照薬も含む）調製費】

*薬剤部と事前の合意が得られていること。

		ウ エ イ ト ト	ポイント				ポイント 数
			I (ウエイト×0)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×4)	III (ウエイト×6)	
T	調製条件	5	調製不要	条件なし	クリーンベンチ 利用	抗がん剤調製室 利用	
合計ポイント数							
算出額 : 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 () = 治験薬調製費							

(調整回数に応じた費用)

項目 T『調製条件』に加え、抗がん剤、抗体製剤、分子標的薬等の治験薬（治験で規定された併用薬、及び対照薬も含む）において、1回の調製につき2ポイント（2,000円）として調製回数の実績に応じて1ヶ月ごとにまとめて請求するものとする。

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	ポイント			ポイント数	
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)		
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
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	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週 50週以上は、 25週毎に9ポイント加算する。	
I	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、腎 障害等合併有)	乳児、新生児	
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの 経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査+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	
N	侵襲的機能検査及び 画像診断回数	3	× 回数			
O	特殊検査のための 検体採取回数	2	× 回数			
P	生検回数	5	× 回数			
Q	症例発表	7	1回			
R	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	
S	相の種類	2	II相・III相	I相		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
算出額		合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 — ①				
		合計ポイント数の2 × 6,000円 — ②				
		臨床試験研究費 = ① + ②				
		(市販後臨床試験の場合は①を『合計ポイント数の1×0.8×6,000円×症例数』とする。)				