

治験及び製造販売後臨床試験に係る研究経費算出基準

制定 平成 21 年 7 月 31 日

改訂 平成 22 年 3 月 1 日

改訂 平成 25 年 10 月 1 日

改訂 平成 29 年 3 月 25 日

改訂 平成 29 年 8 月 1 日

大阪国際がんセンターにおける治験及び製造販売後臨床試験に係る受託研究費については、原則として本算出基準に基づき算出する。

本基準は、平成 25 年 10 月 1 日以降に治験審査委員会で承認された新規契約分より適応する。基準日以前に旧算定基準により契約を締結した治験及び製造販売後臨床試験については、原則として、従前とおりの取り扱いとする。ただし、「5 画像。複写費用について」を除く。

1. 治験に係る研究経費算出基準

(1) 契約締結時の算出・請求方法

ア. 治験依頼者は、1 症例あたりの症例実施費用及び 1 症例あたりの脱落症例費用を算出し、「(大)書式 6 臨床試験研究費算定明細書(治験)」、「(大)書式 8 臨床試験研究費ポイント算出表」、「(大)書式 9 治験薬管理経費ポイント算出表」及び「(大)書式 10 脱落症例研究費ポイント算出表」総長に提出すること。

イ. ポイント算出は、実施計画書に基づき算出すること。

ウ. 契約締結時には、審査等経費の初回分(200,000 円)のみを請求すること。

(2) 症例単位で算出、請求する研究経費の算出・請求方法

ア. 症例単位で算出、請求する治験に係る研究経費については、1 症例ごとに症例実施費用、脱落症例費用を請求することを原則とする。ただし、当センターから依頼者への請求は、年 4 回 4 半期ごとに請求するものとし、1~3 月分を 4 月に、4~6 月分を 7 月に、7~9 月分を 10 月に、10~12 月分を 1 月に請求する。

イ. 一度納入のあった症例実施費用、脱落症例費用は返還しない。

ウ. 治験依頼者は、2 回目以降の算出・請求時にも、「(大)書式 6 臨床試験研究費算定明細書(治験)」、「(大)書式 8 臨床試験研究費ポイント算出表」、「(大)書式 9

治験薬管理経費ポイント算出表」及び「(大) 書式 10 脱落症例研究費ポイント算出表」を提出すること。提出期限は、毎 4 半期終了後の翌月 10 日（4 月 10 日、7 月 10 日、10 月 10 日、1 月 10 日）とする。

(3) 症例実施費用について

ア. 1 症例あたりの症例実施費用については、被験者への治験薬投与（プラセボを含む）が確認された症例について請求するものとする。

イ. 症例実施費用の詳細は以下のとおりとする。

治験に係る費用算出基準(症例実施費用)		
項目	摘要	算出基準
① 審査等経費	治験の審査手続きに必要な経費。 治験審査委員会等の外部委員に対して支払う謝金及び交通費（センター支給基準による）、委員会速記委託料、会議の記録の公開等に係る経費、その他治験審査委員会の事務処理に必要な経費。	1 課題につき 新規審査 200,000 円 継続審査 100,000 円 ただし、新規治験審査が当該年度の 10 月以降の場合は、1 回目の継続審査（毎年度 2 月 I R B で実施）費用は免除。
② 臨床試験研究経費	当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。	1 症例あたり 研究経費ポイント数×7,000 円
③ 治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費。	1 症例あたり 治験薬管理ポイント数×1,000 円
④ CRC 利用経費	センター所属の院内治験コーディネータを利用する場合の経費。	I ~ III 相 1 症例あたり 300,000 円
⑤ 人件費	当該治験に従事する職員・非常勤職員に係る人件費・賃金。	1 症例あたり 研究経費ポイント数×4,000 円

⑥施設管理費	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、修繕費、その他治験の進行管理等に必要な施設管理経費。	1 症例あたり 上記経費（②～⑤）の40%相当金額
--------	----------------------------------------------------------	------------------------------

（４）脱落症例費用について

ア. 被験者の同意を取得するも、検査により不適格となった場合、同意の撤回があった場合等により治験薬の投与にはいたらなかった症例は、脱落症例とし脱落症例費用を算出・請求する。

イ. 脱落症例費用の算出請求方法は、「（２）症例単位で算出、請求する研究経費の算出・請求方法」に準じる。

ウ. 脱落症例ポイントの合計が症例により異なるときには、ポイントの合計数ごとにそれぞれ「(大)書式6臨床試験研究費算定明細書(治験)」と「(大)書式10脱落症例研究費ポイント算出表」を提出すること。

エ. 脱落症例費用の詳細は以下のとおりとする。

治験に係る費用算出基準(脱落症例費用)		
項目	摘要	算出基準
①脱落症例研究費	被験者の同意を取得するも治験薬の投与にいたらなかった脱落症例に対して、同意取得やスクリーニング等の作業に要した経費を負担する費用	1 症例あたり 脱落症例ポイント数×4,000円 但しプレスクリーニング脱落は1 症例あたり 30,000円
②施設管理費	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、修繕費、その他治験の進行管理等に必要な施設管理経費。	1 症例あたり 脱落症例研究費の40%相当金額 (プレスクリーニング脱落含まない)

（５）審査等経費について

ア. 審査等経費は、新規契約時に初回審査分と毎年2月又は3月に実施する継続審査終了後に次年度分を算出・請求する。

イ. 継続審査による審査等経費は、毎年4月（第I四半期）に請求する。

ウ. 毎年度10月以降に契約した新規治験及び新規製造販売後臨床試験については第2年度の継続審査費用を請求しないものとする。

2. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

製造販売後臨床試験とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について薬事法第14条又は同法第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。

(1) 症例実施費用について

ア. 製造販売後臨床試験の1症例あたりの症例実施費用については、下記のとおり算出・請求する。

製造販売後臨床試験に係る費用算出基準(症例実施費用)		
項目	摘要	算出基準
①審査等経費	製造販売後臨床試験の審査手続きに必要な経費。 治験審査委員会等の外部委員に対して支払う謝金及び交通費（センター支給基準による）、委員会速記委託料、会議の記録の公開等に係る経費、その他治験審査委員会の事務処理に必要な経費。	1 課題につき 新規審査 100,000 円 継続審査 50,000 円 ただし、新規治験審査が当該年度の10月以降の場合は、1回目の継続審査（毎年度2月1RBで実施）費用は免除。
②臨床試験研究経費	当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、モニタリング（製造販売後臨床試験実施計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。	1 症例あたり 研究経費ポイント数×7,000円×0.8
③治験薬管理経費	被験薬の保存、管理に要する経費。	1 症例あたり 治験薬管理ポイント数×1,000円×0.8

④CRC 利用経費	センター所属の院内治験コーディネータを利用する場合の経費。	1 症例あたり 100,000 円
⑤人件費	当該製造販売後臨床試験に従事する職員・非常勤職員に係る人件費・賃金	1 症例あたり 研究経費ポイント数×4,000 円×0.8
⑥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。	1 症例あたり 来院回数×7,000 円
⑦施設管理費	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、修繕費、その他治験の進行管理等に必要な施設管理経費。	1 症例あたり 上記経費（②～⑥）の40%相当金額

（2）脱落症例費用について

ア. 製造販売後臨床試験の 1 症例あたりの脱落症例費用については、下記のとおり算出・請求する。

製造販売後臨床試験に係る費用算出基準(脱落症例費用)		
項目	摘要	算出基準
①脱落症例研究費	被験者の同意を取得するも被験薬の投与にいたらなかった脱落症例に対して、同意取得やスクリーニング等の作業に要した経費を負担する費用	1 症例あたり 脱落症例ポイント数×4,000 円×0.8
②施設管理費	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、修繕費、その他治験の進行管理等に必要な施設管理経費。	1 症例あたり 脱落症例研究費の40%相当金額

3. 被験者負担軽減費について

ア. 被験者へ支払う被験者負担軽減費が、依頼者が既に納入した被験者負担軽減費の金額を超過する場合は、依頼者に当該超過額を請求できる。

イ. 被験者負担軽減費について、入院の場合は、入・退院で来院数 1 回分として算出すること。

4. 支給対象外経費について

ア. 支給対象外経費とは、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用をいい、治験薬投与期間中に実施されるすべての検査・画像診断に要する費用（他科診療分を含む。）及び治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬又は注射に要する費用（他科診療分を含む。）をいう。

イ. 被験者保護の観点から、同意取得日から治験薬投与開始前日及び治験薬投与終了（中止）翌日から治験終了日（追跡調査期間を含む。）までについては治験来院日における検査・画像診断に要する費用及び治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬又は注射に要する費用を支給対象外経費とし、依頼者がこれを負担するものとする。

5. 画像複写費用について

ア. 画像複写及び画像データマスキングに関する業務の費用として、検査1回あたり1件4,000円を請求する。同日に実施されたCTやMRI等であっても、検査方法、撮影部位が異なる場合は、それぞれ1件とする。

イ. 画像複写費用の請求については、基準日以前に覚書を締結した治験及び製造販売後臨床試験についても、本基準を適用するものとする。

附則 この基準は、平成25年10月1日より施行する。

附則 この基準は、平成29年8月1日より施行する。