

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 |
| 改訂 | 平成 30 年 4 月 1 日 |
| 改訂 | 令和 2 年 2 月 19 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、令和 2 年 4 月 1 日以降に治験審査委員会で審議された新規試験分より適用する。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」、「(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。

イ. ポイント算出は、実施計画書に基づき算出する。

ウ. 契約締結時には、審査等経費の初回分(200,000 円)、CRC 準備費用(200,000 円：院内 CRC を利用する場合)及び事務管理準備費用(100,000 円)を請求する。

(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(プレスクリーニング脱落症例を含む)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、「(大)書式6臨床試験研究費算定明細書」、「(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。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) A. 契約費について

審査等経費は、初回審査費用は新規契約締結時に、毎年2月に実施する継続審査費用は次年度の4月(第1四半期)に算出・請求する。

| 治験に係る費用算出基準(A. 契約費) | | |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目 | 摘要 | 算出基準 |
| 1. 審査費用 | 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IRBで実施)費用は免除。 |
| 2. CRC 費用準備費用 | 治験受託準備費用(契約後、症例登録までの待機費用も含む) | 院内CRC利用の場合に算定一律 200,000 円 |
| 3. 事務管理準備費用 | 本契約書締結前に発生する諸準備費用に充当 | 一律 100,000 円 |

(4) B. 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(B. 症例実施費用) | | |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項目 | 摘要 | 算出基準 |
| 1. 臨床試験研究費 | 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研究費用であり、類似薬品の対象疾病など補足的な非臨床研究を含む | 1 症例あたり (大)書式8臨床試験研究費ポイント数×6,300 円 |
| 2. 研究サポート費 | 当該治験に従事する職員に係る費用 | 1 症例あたり (大)書式8臨床試験研究費 |

| | | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| | ① 臨床検査科 臨床検査の実施、検体作成・保存等に関する費用 ② 放射線診断科 画像撮影および画像データ保管に関する費用 ③ 薬局 治験薬の調剤および監査に関する費用 ④ 看護部 外来でのアテンドや入院時の看護管理、検体採取に関する費用 | ポイント数×4,000円 |
| 3. 治験薬管理費 | 治験薬の保存、管理に要する経費。 | 1 症例あたり (大) 書式9 治験薬管理経費 ポイント数×1,000円 |
| 4. CRC 費用 | 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 (大) 書式8 臨床試験研究費 ポイント数×3,500円 |
| 5. 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施設管理経費。 | 1 症例あたり 上記経費(1~4)の30%相当金額 |
| 6. 放射線療法費用 | リニアックによる放射線治療を行う場合の経費 | 実施計画書の規定により放射線療法を実施する場合に算定 1 症例あたり 400,000円 |

(5) C. 脱落症例費用について

ア. 被験者の同意を取得するも、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。(ただし、同意取得のみの場合を除く。)

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」と「(大) 書式10 脱落症例研究費ポイント算出表」を提出する。

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(C. 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 (大) 書式 10 脱落症例研究費ポイント数×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 30%相当金額 (プレスクリーニング脱落含まない) |

(6) E. 事務局運営費について

ア. 治験業務に専従する事務職員の 1 契約当たりの費用である。

イ. 事務局運営費の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。

ウ. 一度納入のあった事務局運営費は返還しない。

エ. 治験依頼者は、「(大) 書式 6 臨床試験研究費算定明細書」を提出することとする。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。

| 治験に係る費用算出基準(E. 事務局運営費用) | | |
|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 項目 | 摘要 | 算出基準 |
| 1. 事務サポート費 | 契約の進捗管理および関係者との調整(請求業務を含む)等に係る人件費 | 月額 24,000 円 外部委託の場合は、12,000 円に減ずる |
| 2. IRB 事務局費 | IRB 運営にかかる費用 | 1.に含む |
| 3. 経理事務費用 | 経理事務にかかる費用 | 上記経費(1~2)の 10%相当金額 |
| 4. 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 | 上記経費(1~3)の 30%相当金額 |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | 繕費、その他治験の進行管理等に必要な施設管理経費。 | |
|--|---------------------------|--|

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の経費算出基準については、以下のとおりとし、記載のない項目については、「1. 治験に係る研究経費算出基準」に準ずる。

※「(大) 書式6 臨床試験研究費算定明細書」を「(大) 書式7 臨床試験研究費算定明細書」に読み替える。

(1) A. 契約費について

審査等経費は、初回審査費用は新規契約締結時に、毎年2月に実施する継続審査費用は次年度の4月(第1四半期)に算出・請求する。

| 製造販売後臨床試験に係る費用算出基準(A. 契約費) | | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目 | 摘要 | 算出基準 |
| 1. 審査費用 | 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 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IRBで実施)費用は免除。 |
| 2. CRC 費用準備費用 | 治験受託準備費用(契約後、症例登録までの待機費用も含む) | 院内 CRC 利用の場合に算定一律 200,000 円 |
| 3. 事務管理準備費用 | 本契約書締結前に発生する諸準備費用に充当 | 一律 100,000 円 |

(2) B. 症例実施費用について

ア. 症例実施費用の詳細は以下のとおりとする。

| 製造販売後臨床試験に係る費用算出基準(B. 症例実施費用) | | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 項目 | 摘要 | 算出基準 |
| 1. 臨床試験研究費 | 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究費用であり、類似薬品対象疾病など補足的な非臨床研究を含む | 1 症例あたり (大) 書式8 臨床試験研究費ポイント数×6,300 円×0.8 |

| | | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 2. 研究サポート費 | <p>当該治験に従事する職員に係る費用</p> <p>⑤ 臨床検査科 臨床検査の実施、検体作成・保存等に関する費用</p> <p>⑥ 放射線診断科 画像撮影および画像データ保管に関する費用</p> <p>⑦ 薬局 治験薬の調剤および監査に関する費用</p> <p>⑧ 看護部 外来でのアテンドや入院時の看護管理、検体採取に関する費用</p> | <p>1 症例あたり</p> <p>(大) 書式8 臨床試験研究費ポイント数×4,000 円×0.8</p> |
| 3. 治験薬管理経費 | 被験薬の保存、管理に要する経費。 | <p>1 症例あたり</p> <p>(大) 書式9 治験薬管理経費ポイント数×1,000 円×0.8</p> |
| 4. CRC 費用 | 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。 | <p>1 症例あたり</p> <p>(大) 書式8 臨床試験研究費ポイント数×3,500 円</p> |
| 5. 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。 | <p>1 症例あたり</p> <p>上記経費(1~4)の30%相当金額</p> |

(3) C. 脱落症例費用について

ア. 脱落症例費用の詳細は以下のとおりとする。

| 製造販売後臨床試験に係る費用算出基準(C. 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 | <p>1 症例あたり</p> <p>(大) 書式 10 脱落症例研究費ポイント数×4,000 円×0.8</p> |
| 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 | <p>1 症例あたり</p> <p>脱落症例研究費の30%相当</p> |

| | | |
|--|---------------------------|----|
| | 繕費、その他治験の進行管理等に必要な施設管理経費。 | 金額 |
|--|---------------------------|----|

3. D. 被験者負担軽減費について

ア. 被験者へ支払う負担軽減費については、臨床研究費算定明細書（（大）書式6又は（大）書式7）で算出した1症例あたりの費用を治験薬投与開始時に請求する。

イ. 負担軽減費の過不足は治験終了時に精算する。

なお過不足により返金が生じた場合、返金の対象は負担軽減費のみとし施設管理費は返金の対象としない。

| 治験/製造販売後臨床試験に係る費用算出基準(D. 負担軽減費) | | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 項目 | 摘要 | 算出基準 |
| 1. 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×10,000 円（非課税） 入院は1 入退院を1 回分とする。 |
| 2. 施設管理費 | 当該治験/製造販売後臨床試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（1）の30%相当金額（課税対象） |

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（治験薬投与開始日から治験薬投与終了日または治験中止と判断した日（但し、治験中止と判断した日に次治療を実施した場合は治験中止と判断した前日までのいずれか遅い日））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. 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翌日または治験中止日から治験終了日（追跡期間を含む）に実施した検査・画像診断費用について社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会へ保険請求が認められない場合は、依頼者がこれを負担するものとする。

ウ. 同意取得日から治験薬投与開始前日までに治験の検査等で入院をした場合、検査・画像診断費用の全額と入院基本料金（食事代を含む）の被験者負担額を依頼者が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。

6. 腫瘍組織スライド作製費用について

ア. 保管腫瘍組織スライド作製費用として、以下算定式のとおり請求する。

・スライド提供料 スライド1枚につき 1,000 円

イ. 腫瘍ブロックにより提出する場合の作製費用は、1症例あたり 50,000 円を請求する。

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。

附則 この基準は、平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

附則 この基準は、令和 2 年 4 月 1 日より施行する。