

岡山市立市民病院 治験に係る費用規程

2010年12月24日 第1版
改正 2016年 6月20日 第2版
改正 2019年 8月 1日 第3版

岡山市立市民病院における治験実施に係る費用の算定及び支払方法は、下記の定めるところによる。

1. 治験研究費（臨床試験研究費）
臨床試験研究費ポイント算出表（別紙1）を使用し算出。治験薬の投与に至った症例数に応じて毎月月末に締めて翌月に治験依頼者が医療機関に対して支払う。
2. 脱落症例費用
本登録に至らずに観察期間やスクリーニング期間中に脱落した症例経費。
原則一症例当たり 30,000 円とするが、治験の内容によっては、脱落症例費用は治験依頼者と協議の上、設定できる。治験依頼者が医療機関に対して発生時に実績に応じて支払う。
3. 治験薬管理費用
治験薬管理費ポイント表（別紙2）を使用し算出。治験依頼者が医療機関に対して契約締結時支払い、医療機関は返還しない。
4. 治験審査委員会費用
初回審査 100,000 円，継続審査 50,000 円，迅速審査 10,000 円を治験審査委員会の開催月末に算出する。治験依頼者は治験審査委員会の審議実績に応じて医療機関に支払う。
5. 管理費（SDV費用，消耗品費用，通信費用，印刷費用）
治験研究費（臨床試験研究費），治験薬管理費の10%に相当する額。
治験依頼者が医療機関に対して契約締結時に支払い，医療機関は返金しない。
6. 技術料，機械損料，建物使用料
治験研究費（臨床試験研究費），治験薬管理費，管理費の30%に相当する額。
治験依頼者が医療機関に対して契約締結時に支払い，医療機関は返金しない。
7. 長期文書保管料
GCP省令等で定める保存期間を超えて保存が必要な場合は，1契約につき 10,000 円×保管年数で算出。
治験依頼者が医療機関に対して契約締結時支払い，医療機関は返還しない。
8. 監査対応費用
治験依頼者より監査を実施する場合の医療機関や医師対応のための費用。監査を実施する場合において，治験依頼者より 1回 50,000 円を発生時に医療機関の請求に応じて支払う。
9. 実地調査対応費用
治験依頼者より実地調査を実施する場合の医療機関や医師対応のための費用。実地調査を実施する場合において，治験依頼者より 1回 100,000 円を発生時に医療機関の請求に応じて支払う。
10. その他備品費等
治験において求められている結果を導くために必要不可欠であるため，施設保有していない機械器具を購入する場合や施設で定められていない内容の機械器具の較正を行う場合に要する経費。
治験依頼者が医療機関に対して発生時に実績に応じて支払う。
11. 被験者負担軽減費：原則 7,000 円とするが，治験依頼者と協議の上変更する場合はこの限りではない。
被験者の治験参加に伴う負担を軽減するための費用。治験依頼者が負担する。治験依頼者が医療機関の請求により医療機関に支払う。
 - ①外来通院の場合：7,000 円×1 症例当たりの来院回数（外来）×症例数
*来院回数（外来）については，治験実施計画書から算出する。
 - *有害事象発現時などにより，来院回数が予定回数より増加した場合は，その来院分も算出し被験者へ支払う。
 - ②入院の場合：入退院 1 回につき 7,000 円（入院中の場合は 1 回限り）

1 2. 保険外併用療養費支給対象外経費

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。 1点10円で算出し医療機関が治験依頼者に請求する。

1 3. 外部委託費費用（治験事務支援費用や治験コーディネーター業務費用など）

当該治験実施に際して、治験支援業務を外部委託する際に発生する経費。治験依頼者が負担する。

1 4. 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。（1 1. を除く）

1 5. この費用規程によらない場合は治験依頼者と医療機関で別途協議する。

1 6. 上記費用規程について変更の必要がある場合は、適宜協議して決定する。

附 則

1 この規程は、2019年 8月 1日から施行する。

2 改正後の岡山市立市民病院における治験実施に係る費用の規程は、施行日以後に締結する契約について適用し、施行日以前に締結された契約については、なお従前の例による。

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決め、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	II	III		
		(ウェイト×1)	(ウェイト×3)	(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	5	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	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
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	3	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	一般臨床試験+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	5	×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	5	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	臨床試験研究費=①+②					
	①:合計ポイント数の1×6,000円×症例数=					
	②:合計ポイント数の2×6,000円=					

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決め、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	II	III		
		(ウェイト×1)	(ウェイト×3)	(ウェイト×5)		
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	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	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	同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	有			
J	特殊説明文書の添付	2	有			
K	治験薬の種目	5		毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬テック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のテック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1ヶ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計ポイント数						
算出額: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 =						

その他の経費

① 管理費 (臨床試験研究経費＋治験薬管理経費) × 10%

② 技術料、機械損料、建物使用料

(臨床試験研究経費＋治験薬管理経費＋管理費) × 30%