治験費用の取扱に関する手順書

京都府立医科大学附属病院

第１版　平成２１年１１月１６日
第２版　平成２３年　３月１６日
第３版　平成２５年　２月　１日
第４版　平成２８年　９月　１日
第５版　平成２８年１２月　１日
第６版　平成２９年　４月　１日
第７版　平成３１年　４月　１日
第８版　令和　４年　９月　１日
第９版　令和　６年１１月　１日
第１０版　令和６年１２月　１日
第１１版　令和７年　４月　１日
第１２版　令和８年　７月　１日
第１３版　令和９年　１月　１日

１．目　的

本手順書は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程の定めるところにより、治験費用の取扱に関する運用方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

２．治験に係る経費の範囲

（１）治験経費

Ⅰ－１　契約単位で算定する費用（初年度・契約締結時）

(1) 新規審査費
(2) 臨床試験開始準備経費
(3) CRC 準備経費（院内 CRC）
(4) 治験薬管理費
(5) 備品費
(6) 事務費（院内 CRC／外部 CRC）
(7) 管理費
(8) 間接経費

Ⅰ－２　契約単位で算定する費用（２年目以降／年度単位・１年単位）

(1) 継続審査費
(2) CRC 経費（院内 CRC）
(3) 治験薬管理費
(4) 備品費
(5) 事務費（院内 CRC／外部 CRC）
(6) 管理費
(7) 間接経費

Ⅰ－３　契約単位で算定する費用（治験クラウドシステム利用料・年度単位）

(1) システム利用料
(2) 管理費
(3) 間接経費

Ⅱ　症例単位で算定する費用

(1) 臨床試験研究経費
(2) CRC 経費（院内 CRC）
(3) 治験薬管理費
(4) 事務費（外部 CRC）
(5) 管理費
(6) 間接経費

（２）治験出席旅費

（３）観察期脱落症例に係る費用

(1) 研究経費
(2) 管理経費
(3) 間接経費

（４）被験者に対する通院費負担軽減措置費

(1) 通院費（旅費）負担軽減額
(2) 通院費（旅費）負担軽減額に対する事務費

（５）保険外併用療養費支給対象外経費

（６）治験使用薬の副作用に係る補償
（７）その他、治験の内容により実施に必要となる費用

３．治験に係る経費の内容及び請求手順等について

（１－１）治験経費（医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断薬・製造販売後臨床試験）の契約時及び年度更新時、契約締結後２年目以降時、治験クラウドシステム利用料、実施症例数確定時の事務手続きについて

(1) 契約単位で算定する費用（初年度・契約締結時）の内容及び金額は別紙１のとおりとし、契約締結時に請求する。当該費用は、治験等の実施状況（実施症例数や症例毎の進捗度）にかかわらず発生するものとし、返還しないものとする。

(2) 契約単位で算定する費用（２年目以降／年度単位・１年単位）の内容及び金額、請求時期は別紙２のとおりとし、請求する。当該費用は、治験等の実施状況（実施症例数や症例毎の進捗度）にかかわらず、年度更新時若しくは契約締結日が属する応答月に発生するものとし、返還しないものとする。

(3) 契約単位で算定する費用（治験クラウドシステム利用料・年度単位）の内容及び金額、請求時期は別紙３のとおりとし、当該システム利用の実績により年度単位で請求する。当該費用に係るシステム利用期間は、IRB 審査月前月から「治験クラウドシステム利用終了届」により申請された利用終了月までとする。

(4) 前３号の規定にかかわらず、依頼者との合意により、契約単位で算定する費用について別途の算定方法を用いることができるものとする。

(5) 症例単位で算定する費用の内容及び金額は別紙４のとおりとし、治験に係る経費積算表（病院様式３、５、７、28 のいずれか）により、契約毎に費用の算定を行う。当該費用は、治験等の実施状況に応じて請求する。ただし、依頼者との合意により、治験に係る経費積算表による症例単位の費用算定以外の方法を用いることができるものとする。

(6) 治験の実施状況が確定したときは、書式１－１及び１－２により、速やかに治験依頼者より臨床治験センターへ症例単位で算定する費用の報告を行う。なお、添付書類として、契約時と同様に各種ポイント算出表等も添付し提出する。

(7) 臨床治験センターにおいては、上記 (4) の報告を受け、症例単位で算定する費用を請求するものとし、治験依頼者は、請求書に記載の指定期間内に当該費用を支払うものとする。

（１－２）治験の契約変更に伴う経費の事務手続きについて

(1) 治験内容の変更に伴い契約書に変更が生じた場合は、治験実施変更契約書（病院様式 18）を締結する。

(2) 上記 (1) の変更に伴い、症例単位で算定する費用に変更が生じる場合、変更後の経費積算表・ポイント算出表等を治験実施変更契約書に添付するものとする。なお、治験の実施状況が確定した場合の症例単位で算定する費用は、最新の経費積算表等で算定するものとする。

（１－３）治験経費（製造販売後調査）の事務手続き等について

(1) 契約単位で算定する費用（契約締結時）の内容及び金額は別紙５のとおりとし、契約締結時に請求する。当該費用は調査の実施結果に関係なく、返還しないものとする。

(2) 症例/調査票単位で算定する費用の内容及び金額は別紙６のとおりとし、調査業務完了後、調査の実施状況に応じて請求する。

(3) 症例数や１症例あたりの調査票数の変更に伴い契約書に変更が生じた場合は、治験実施変更契約

書（病院様式 18）を締結する。
(4) 製造販売後調査依頼者は、調査業務を完了した時は、書式３－４により速やかに臨床治験センターへ報告を行う。請求額が発生する場合は請求する。
(5) 上記 (1)、(2)、(4) の費用については、請求書に記載の指定期間内に支払うものとする。

（２）治験出席旅費について
(1) 治験責任医師、治験分担医師等の打ち合わせ検討会等への出席が必要になった時に、治験出席旅費に関する覚書（病院様式１３）を締結する。
(2) なお、上記 (1) の出席が治験契約期間中に行われる場合にあっては病院様式 24 により、治験契約期間外に行われる場合にあっては病院様式 26 により治験依頼者より臨床治験センターに派遣の依頼を行う。
(3) 上記 (2) の派遣依頼を行う場合は、開催される打ち合わせ検討会等の具体的な内容、開催日時・場所などがわかるものを添付書類として提出する。
(4) 上記の打ち合わせ検討会等が治験契約期間内に行われる場合にあっては、出席する医師等が必要な旅費（京都府立医科大学の基準により積算）について請求する。
(5) 上記 (4) の費用については、請求書に記載の指定期間内に支払うものとする。

（３）観察期脱落症例に係る費用について
(1) 脱落症例費用については、次の算式により算出することとする。
（臨床試験研究費ポイント※×3,000 円）＋10,000 円＋18,000 円＋消費税
※臨床試験研究費ポイント算出表より、観察期に係わる項目のポイントのみ選択
(2) 観察期脱落症例については、契約締結時に脱落症例に関する覚書（病院様式 16－１、16－２、16－３、16－４のいずれか）を締結する。
(3) 同意取得から治験使用薬投与開始に至らなかった観察期脱落症例が発生した場合は、発生後速やかに、書式２により脱落症例発生の報告を行い、請求するものとする。
(4) 脱落した被験者が再同意した上で再び脱落した場合は、新たな脱落症例とする。
(5) 上記 (3) の費用については、請求書に記載の指定期間内に支払うものとする。
(6) 前５号の規定にかかわらず、依頼者との合意により、脱落症例費用について別途の算定方法を用いることができるものとする。

（４）被験者に対する負担軽減措置費について
(1) 契約締結時に、被験者通院費支払業務委託契約書（病院様式 12）を締結する。
(2) 被験者への負担軽減措置費の支払い
ア　被験者が治験のために外来へ来院する毎に原則として１回 10,000 円を負担軽減措置費とする。
イ　治験責任（分担）医師により被験者の入院が必要であると認められた場合は、入退院を１回として 10,000 円を負担軽減措置費とする。なお、入院中に治験に参加した場合も入退院１回の取扱いとする。
ウ　被験者への支払いについては、被験者通院回数等を月毎にまとめて来院の翌々月中旬頃に病院より被験者へ支払う。
(3) 治験依頼者への負担軽減措置費の請求
ア　被験者へ支払う負担軽減措置費を治験契約毎に計算し、事務費を加算した費用を請求する。
イ　上記アの費用については、請求書に記載の指定期間内に支払うものとする。

（５）保険外併用療養費支給対象外経費について

【対象治験】医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬の製造販売承認申請等のため、GCP 省令に基づき行われる治験

(1) 保険外併用療養費支給対象外経費の対象期間は、下記のとおりとする。

ア　医薬品について、原則として治験使用薬等を投与開始した日から投与を終了した日とする。なお、被験者保護の観点から、同意取得日から治験使用薬投与開始までの期間、投与終了から治験の終了時、中止時までの期間及び追跡調査等においても治験依頼者負担とする場合は、別途覚書で規定し、締結する。

イ　医療機器を単回使用する場合、処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日（医療機器使用日）から起算して前８日に当たる日から、医療機器使用日から起算して８日を経過するまでの間を治験期間とする。

ウ　医療機器を連続適用や間歇適用する場合、最初の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日（医療機器使用日）から起算して前８日に当たる日から、医療機器使用終了日から起算して８日を経過するまでの間を治験期間とする。

エ　再生医療等製品については、処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴の前後１週間（２以上の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は、最初の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前８日に当たる日から、最後の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して８日を経過するまでの間）を治験期間とする。

(2) 保険外併用療養費支給対象外経費における治験依頼者の負担は、下記のとおりとする。

ア　対象期間に実施された検査・画像診断費用（他科を含む）は、すべて治験依頼者が負担する。

イ　被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・注射の費用は、すべて治験依頼者が負担する。

ウ　治験使用薬の溶解液、点滴等に必要な医薬品の費用は、すべて治験依頼者が負担する。

エ　治験期間に実施された検査・画像診断で使用される特定保険医療材料、薬剤（造影剤等）の費用も、すべて治験依頼者が負担する。

オ　処置・手術に使われた薬剤（麻酔薬等）は、治験期間であってもすべて保険適用となる。

カ　診療報酬上評価されていない手術等並びに当該治験に係わる医療材料・加工細胞等にかかわる費用は、すべて治験依頼者が負担する。

キ　CD、DVD 等の画像複製※を希望される場合は、１枚あたり画像複製料 1,000 円（消費税込）、フィルムの画像複製を希望される場合は、１枚あたり画像複製料 700 円（消費税込）を請求する。
※被験者を特定することができる情報（氏名、カルテ番号等）をマスクした状態で治験依頼者へ提供

ク　治験薬、同種同効薬以外に処方される併用薬剤等で治験依頼者負担（10 割）となる場合は、別途覚書で規定し、締結する。

ケ　製造販売後臨床試験の取扱については、原則、健康保険等による給付額を差し引いた被験者自己負担となるが、被験者保護の観点から、治験依頼者負担とする場合は、事前に医療サービス課と協議し、別途覚書で規定し、締結する。

(3) 保険外併用療養費支給対象外となる費用は、診療報酬点数表に基づき１点 10 円で算出する。

(4) 治験依頼者への請求は、診療内容明細を添付し、原則診療月の翌々月に行う。

(5) 上記 (4) の費用については、請求書に記載の指定期間内に支払うものとする。

（６）治験使用薬の副作用に係る補償方法について

(1) 副作用に係る医療補償については、治験依頼者は事前に医療サービス課と支払方法（直接請求方

式・償還方式）について協議する。

(2) 直接請求方式の場合は、被験者には患者自己負担分の請求をせず、病院から治験依頼者へ請求する。

(3) 上記（2）の費用については、請求書に記載の指定期間内に支払うものとする。

(4) 償還方式の場合は、治験依頼者から被験者へ補償金を支払う。

（７）その他、治験の内容により実施に必要となる費用

（１）から（６）の費用以外で、治験の内容により必要となる費用については、治験依頼者と協議の上、別途覚書で規定し、締結する。

＜別紙１＞

【契約単位で算定する費用（初年度・契約締結時)】

費目	金額 （消費税別）	請求時期	費用の内容
①新規審査費	150,000 円	契約締結時	IRB 開催前の事前審査と準備に要する経費、IRB の審査に要する年間経費、外部委員等謝金。
②臨床試験開始準備経費	180,000 円	契約締結時	治験開始に伴う準備に要する経費（治験責任医師等)。
③CRC 準備経費（院内 CRC）	150,000 円	契約締結時	治験の実施における事前準備に要する経費（依頼者・院内関係部署との調整、ICF 等各種文書作成費を含む)。
④治験薬管理費	50,000 円	契約締結時	治験薬の保管・管理の準備、冷蔵庫・冷蔵庫・システム管理等に要する経費。
⑤備品費	10,000 円	契約締結時	治験に必要な機器等の購入・修繕・校正及び貸与された検査機器の管理等に要する経費。
⑥-1　事務費（院内 CRC）	50,000 円	契約締結時	各種申請手続き事務費（IRB 申請・電子カルテ ID 申請・SDV 準備等)、契約事務費等。
⑥-2　事務費（外部 CRC）	120,000 円	契約締結時	各種申請手続き事務費（IRB 申請・電子カルテ ID 申請・SDV 準備等)、契約事務費(SMO 委託契約・SMO 費用覚書を含む)、治験実施のための院内 CRC の協力に係る経費等。
⑦管理費	（①＋②＋③＋④＋⑤＋⑥）×20%	契約締結時	治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等。
⑧間接経費	（①＋②＋③＋④＋⑤＋⑥＋⑦）×30%	契約締結時	院内設備維持管理等に要する経費。

＜別紙２＞

【契約単位で算定する費用（２年目以降／年度単位又は１年単位)】

＜継続審査費＞

費目	金額 （消費税別）	請求対象月	費用の内容
①継続審査費	60,000 円	毎年 4 月（同年 3 月 IRB で継続審査を受けた試験で、同年 1 月の IRB で新規申請が承認された試験までが対象。同年 3 月末日までに終了する試験は対象外。）	IRB の継続審査に要する経費､IRB の審査に要する年間経費、外部委員等謝金。
②管理費	①×20%		治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等。
③間接経費	（①＋②）×30%		院内設備維持管理等に要する経費。

＜継続審査費以外の費用＞

費目	金額 （消費税別）	請求対象月	費用の内容
①CRC 経費（院内 CRC）	60,000 円	契約締結日の属する応答月	治験の実施における依頼者･院内関係部署との調整に要する経費（ICF 等各種文書作成費を含む)。
②治験薬管理費	20,000 円		治験薬の保管・管理に要する経費。冷蔵庫・冷蔵庫・システム管理等に要する経費。
③備品費	10,000 円		治験に必要な機器等の購入・修繕・構成及び貸与された検査機器の管理等に要する経費。
④-1　事務費（院内 CRC）	20,000 円		各種申請手続き事務費（電子カルテ ID 申請・SDV 準備等)、契約事務費等。
④-2　事務費（外部 CRC）	50,000 円		各種申請手続き事務費（IRB 申請、電子カルテ ID 申請・SDV 準備等)、契約事務費（SMO 委託契約・SMO 費用覚書を含む)、治験実施のための院内 CRC の協力に係る経費等。
⑤管理費	（①＋②＋③＋④）×20%		治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等。
⑥間接経費	（①＋②＋③＋④＋⑤）×30%		院内設備維持管理等に要する経費。

＜別紙３＞

【契約単位で算定する費用（治験クラウドシステム利用料・年度単位）】

費目	金額（消費税別・月額）	請求月	費用の内容
①システム利用料	10,000 円	毎年 4 月（前年 4 月から当年 3 月までの利用実績に応じて請求） 年度途中にシステム利用終了届提出の場合は、提出翌月に当年分を請求	治験関連文書の電磁化システム（治験クラウドシステム）利用料
②管理費	①×20%		システム管理に必要な消耗品費、印刷費、通信費、保守費等。
③間接経費	（①＋②）×30%		院内設備維持管理等に要する経費。

【症例単位で算定する費用】

費目	金額 （消費税別）	請求時期	費用の内容
①臨床試験研究費	臨床試験研究費ポイント×6,400 円	治験等の実施状況による	治験に要する研究経費（治験責任医師等）。
②CRC 経費（院内 CRC）	CRC 経費ポイント×4,300 円		治験に要する CRC の経費。
③治験薬管理費	治験薬管理経費ポイント×1,000 円		治験薬の入出庫管理、数量管理に伴う経費。払い出しのための運搬経費。使用済み薬剤の返却、廃棄に係る経費等。
④事務費（外部 CRC）	臨床試験研究費ポイント×1,000 円		各種申請手続き事務費（負担軽減費等治験実施に伴う事務手続き）、SDV 対応、監査対応、契約事務費（SMO 委託契約・SMO 費用覚書を含む）、請求事務管理費、治験実施のための院内 CRC 協力に係る費用等。
⑤管理費	（①＋②＋③＋④）×20%		治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等。
⑥間接経費	（①＋②＋③＋④＋⑤）×30%		院内設備維持管理等に要する経費。

＜別紙５＞

●製造販売後調査

【契約単位で算定する費用（契約締結時)】

費目	金額 （消費税別）	請求時期	費用の内容
①IRB 審査費	20,000 円	初回契約締結時	IRB 審査に要する費用、外部委員謝金等。
②管理費	①　×10%		製販後調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等。
③間接経費	（①＋②）×30%		院内設備維持管理等に要する経費。

●製造販売後調査

【症例/調査票単位で算定する費用】

費目		金額 （消費税別）	請求時期	費用の内容
①調査票作成費 （1 調査票あたり）			調査業務終了後	調査票作成に要する経費。
	一般使用成績調査	20,000 円		
	使用成績比較調査	20,000 円		
	特定使用成績調査	30,000 円		
	製造販売後データベース調査	30,000 円		
②EDC 管理費 （1 調査票あたり）		40,000 円		EDC の管理に要する経費。（EDC 使用の調査のみ）
③同意取得費 （1 症例あたり）		7,000 円		同意取得に要する費用。（同意取得が必要な調査のみ）
④登録票作成費 （1 登録あたり）		5,500 円		患者登録に要する費用。（登録票作成が必要な調査のみ）
⑤管理費		（①＋②＋③＋④）×10%		製販後調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等。
⑥間接経費		（①＋②＋③＋④＋⑤）×30%		院内設備維持管理等に要する経費。