

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

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定の定めるところにより、治験費用の取り扱い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（契約時）
 - (1) 臨床試験研究費
 - (2) 謝金
 - (3) 備品
 - (4) 賃金(CRC 賃金)
 - (5) 治験薬管理経費
 - (6) 管理的経費
 - (7) 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) 治験薬の副作用に係る補償
- (7) 記録の保存に係る費用

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・製造販売後臨床試験）の契約時及び実施症例数確定時の事務手続について
 - (1) 治験に係る経費積算表（病院様式3、5、7のいずれか）により契約単位で費用の算定を行う。
 - (2) 契約単位で算定する費用は、治験審査委員会外部委員の講師謝金、治験に関し雇用したCRCの賃金及び備品費、その管理経費及びその間接経費であり、契約時に契約締結時納入金額（{契約金額-49,500}×0.3+49,500、以下同様）を臨床治験センターより請求する。当該費用については、返還しないものとする。
 - (3) 治験の実施症例数が確定したときは、別添の書式1-1及び1-2により速やかに治験依頼者より臨床試験センターへ報告を行う。なお、添付書類として、契約時と同様に各種ポイント表等も添付し提出する。
 - (4) 臨床治験センターにおいては、上記(3)の報告を受け、最終契約金額（実施症例数により算定した金額）から契約締結時納入金額（変更契約された場合は、変更後の契約締結時納入金額）を差し引いた残額の計算を行い請求するものとする。なお、最終契約金額が契約締結時納入金額を下回る場合は、請求を行わないものとする。
 - (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。
- (1-2) 治験の変更契約に伴う経費の事務手続について
 - (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)の変更に伴い契約金額が変更された場合（症例数及び各種ポイント数の変更等）は、上記（1-1）の契約時同様に費用の算定を行い、変更前及び変更後の契約締結時納入金額の差額を臨床治験センターより請求する。当該費用については、原則として返還しないものとする。
- (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。

(1-3) 治験経費（使用成績調査・特定使用成績調査）の事務手続き等について

- (1) 治験に係る経費積算表（病院様式9）により契約単位で費用の算定を行う。
- (2) 契約単位で算定する費用は、症例数に応じた調査票の合計冊数の他、その管理経費及びその間接経費であり、契約時に契約締結時納入金額（契約金額×0.3）を臨床治験センターより請求する。当該費用については、返還しないものとする。
- (3) 上記(1)の変更に伴い契約書に変更が生じた場合（症例数又は調査票の冊数の変更等）は、治験実施変更契約書（病院様式18）を締結する。
- (4) 上記(3)の変更に伴い（1-3）の契約時同様に費用の算定を行い、変更前及び変更後の契約締結時納入金額の差額を臨床治験センターより請求する。当該費用については、返還しないものとする。
- (5) 調査票を全て回収した時は、別添の書式3-1及び3-2によりすみやかに製造販売業者より臨床治験センターへ報告を行う。なお、添付書類として、契約時と同様にポイント表も添付し提出する。請求額が発生する場合は臨床治験センターより請求する。
- (6) 上記(2)、(4)、(5)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、臨床治験センターより請求する。
- (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のいずれか）を締結する。
- (3) 同意取得から治験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、発生後すみやかに別添の書式2により脱落症例発生の報告を行い、臨床治験センターより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。

(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

- 1)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7,000円を負担軽減措置費とする。
- 2)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7,000円を負担軽減措置費とする。
- 3)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

- 1)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臨床治験センターより請求する。
- 2)上記(1)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】GCP省令に基づき行う医薬品、医療機器の製造承認申請等のために行われる治験

(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。

- 1)医薬品について、原則として治験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。
- 2)医療機器を単回適用する場合、処置もしくは手術または歯冠修復およ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。
- 3)医療機器を連続適用や間歇適用する場合、最初の処置もしくは手術または歯冠修復およ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。

(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。

- 1)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。
- 2)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・注射の費用は、すべて治験依頼者が負担する。
- 3)治験薬の溶解液、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。
- 4)治験期間に実施された検査・画像診断費用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。
- 5)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。
- 6)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に係わる費用は、すべて治験依頼者が負担する。
- 7)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
- 8)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。
- 9)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) 記録の保存に係る費用について

- (1)長期保存（保存期間が長期のものに限る）の依頼があった場合は、記録等の保存に関する覚書（病院様式27）を締結する。
- (2)費用については、次の算式より算出することとする。
保存費（（15年以内の場合）150,000円又は（25年以内の場合）250,000円）＋管理経費（保存費×0.2）＋消費税（（保存費+管理経費）×消費税率）
- (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。

治験に係る経費積算表(医薬品)

(実施症例数確定後)

単位 (円)

承認№	企業名	診療科名
項目	摘要	金額
(1) 臨床試験研究経費	別紙ポイント算出表	
(2) 謝金	45,000 円 (学内基準)	45,000
(3) 備品	症例数()×1,500 円	
(4) 賃金 (CRC 賃金)	院内：別紙ポイント算出表 外部：症例数()×15,000 円	
(5) 治験薬管理	別紙ポイント算出表	
(6) 管理的経費	{(1)+(2)+(3)+(4)} ×0.2	
(7) 小計	(1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)	
(8) 間接経費	(7)×0.3	
(9) 合計	(7)+(8)	
(10) 消費税	(9)×0.08	
(11)実施症例数による契約金額	(9)+(10)	
(12) 契約締結時納入金額		
治験業務完了時納入金額 ※	(11)-(12)	

※ (11)<(12)となる場合は、治験業務完了時納入金額は0と記載する。

整理番号	承認No.
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

脱落症例発生状況報告書

実施医療機関の長

京都府立医科大学附属病院 病院長 殿

治験依頼者

印

下記のとおり脱落症例が発生しましたので報告いたします。

記

治験課題名			
治験の期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日		
脱落症例数	脱落症例数： 例（目標症例数： 例）		
脱落症例の内容	被験者識別コード	同意取得日	脱落決定日
		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
	脱落理由		
	1. 同意の撤回 2. 投薬基準を満たさない 3. 原疾患の悪化 4. 有害事象 5. 逸脱 6. その他（ ）		
	1. 同意の撤回 2. 投薬基準を満たさない 3. 原疾患の悪化 4. 有害事象 5. 逸脱 6. その他（ ）		
	1. 同意の撤回 2. 投薬基準を満たさない 3. 原疾患の悪化 4. 有害事象 5. 逸脱 6. その他（ ）		

治験に係る経費積算表 (□使用成績調査 □特定使用成績調査) (調査業務完了後)

単位 (円)

承認No. —		企業名	診療科名																																								
支出項目		所要見積額	ポイント算出表																																								
直接 経費	報告書作成費 (a)	①	(a) 報告書作成費																																								
	症例発表等経費 (b)	②	(1 症例 1 報告当たり)	(症例 報告)																																							
	管 理 費 (① + ②) × 0.1	③	□使用成績 20,000 円 ×	報告数 =	円																																						
			(1 症例 1 報告当たり)	(症例 報告)																																							
			□特定使用成績 30,000 円 ×	報告数 =	円																																						
小 計 ① + ② + ③		④	(b) 症例発表等経費																																								
間 接 経 費 ④ × 0.3		⑤	臨床試験研究経費ポイント算出表																																								
契 約 金 額 使用成績調査・特定使用成績調査実施 経費 ④ + ⑤		⑥	□あり □なし																																								
同 上 消費税 ⑥ × 消費税率		⑦	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">要素</th> <th rowspan="2">ウェイト</th> <th colspan="3">ポイント</th> </tr> <tr> <th>ウェイト×1</th> <th>ウェイト×3</th> <th>ウェイト×5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A 症 例 発 表</td> <td>7</td> <td>1 回</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>B 再審査・再評価申請用の文書等の作成</td> <td>5</td> <td>30 枚以内</td> <td>31~50 枚</td> <td>51 枚以上</td> </tr> <tr> <td>(1) ポイント合計 (A+B) × 0.8</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(2) 単 価 (6 千 円)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>(3) (1) × (2)</td> <td></td> <td>(ア)</td> <td>(イ)</td> <td>(ウ)</td> </tr> <tr> <td>(b) 合 計 (ア) + (イ) + (ウ)</td> <td></td> <td colspan="3">千円</td> </tr> </tbody> </table>			要素	ウェイト	ポイント			ウェイト×1	ウェイト×3	ウェイト×5	A 症 例 発 表	7	1 回			B 再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30 枚以内	31~50 枚	51 枚以上	(1) ポイント合計 (A+B) × 0.8					(2) 単 価 (6 千 円)					(3) (1) × (2)		(ア)	(イ)	(ウ)	(b) 合 計 (ア) + (イ) + (ウ)		千円		
要素	ウェイト	ポイント																																									
		ウェイト×1	ウェイト×3	ウェイト×5																																							
A 症 例 発 表	7	1 回																																									
B 再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30 枚以内	31~50 枚	51 枚以上																																							
(1) ポイント合計 (A+B) × 0.8																																											
(2) 単 価 (6 千 円)																																											
(3) (1) × (2)		(ア)	(イ)	(ウ)																																							
(b) 合 計 (ア) + (イ) + (ウ)		千円																																									
合 計 ⑥ + ⑦		⑧																																									
(契約締結時納入金額) ⑧ × 0.3		⑨																																									
調査業務完了時納入金額 ⑧ - ⑨ (⑧ < ⑨ となる場合は 0 と記載する)		⑩																																									

