

治験費用の種類及び会計処理の基準を定める要領

(趣旨)

第1 この要領は、岩手県立病院治験受託要綱第9の規定に基づき、治験費用の種類及び会計処理の基準について必要な事項を定めるものとする。

(治験費用)

第2 治験費用は、岩手県立共同治験審査委員会の審査手数料及び審査手数料以外の費用とする。

(審査手数料)

第3 審査手数料は、初回審査費用として1契約につき150,000円、本審査費用(2回目以降)として50,000円とし、それぞれ請求時に消費税及び地方消費税相当額を加算した額とする。

2 治験を依頼しようとする者は、岩手県立病院治験センター長(岩手県立中央病院長)が発行する納入通知書により事前に審査手数料を納入するものとする。

(審査手数料以外の費用)

第4 審査手数料以外の費用は、次に掲げるものとする。

(1) 直接経費

ア 謝金(治験の受託に必要な協力者等(共同治験審査委員会に関するものを除く)に対して支払う経費)

[算出基準]

県立病院の基準により算出した額とする。

イ 旅費(当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費)

[算出基準]

旅行計画書(治験センター長が別に定める様式)に基づき、医療局企業職員等旅費規程(昭和35年3月31日医療局管理規程第11号)により算出した額

ウ 治験研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書の作成等に要する経費)

[算出基準]

① 治験…ポイント数×6,000円×症例数

② 製造販売後臨床試験…ポイント数×0.8×6,000円×症例数

ポイント数の算出等は別表1(治験研究経費ポイント算出表)のとおり(ただし、「Q 症例発表、R 承認申請に使用される文書の作成」については症例数を乗じないものとする。)

エ 観察期脱落症例費(当該治験の同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に対する研究経費)

[算出基準]

30,000円×観察期脱落症例数

オ 治験薬管理経費(治験薬の保存、管理に要する経費)

[算出基準]

① ポイント数×1,000円×症例数

② ポイント数の算出は別表2(治験薬管理経費ポイント算出表)のとおり

カ 管理的経費(当該治験に必要な事務的、管理的経費)

(ア) 備品費: 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

(イ) 人件費: 当該治験を実施するためにCRCなど非常勤職員として任用する者に支払う経費

(ウ) 管理費: 当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、記録の保存に必

要な経費

[算出基準]

(謝金+旅費+治験研究経費+管理的経費のうち備品費、人件費) ×10%

(2) 間接経費 (技術料、機械破損料等)

[算出基準]

技術料、機械破損料等として前記直接経費の30%に相当する額とする。

(3) 消費税等

ア (1)直接経費のア、イ及びオについては、それぞれの区分ごとに消費税及び地方消費税を含まない額をもって算出する。

イ (1)及び(2)により算出した合計額に、請求時に有効な消費税及び地方消費税相当額を加算した額(円未満切捨て)をもって請求額とする。

(4) 被験者負担軽減費

[算出基準等]

外来被験者は通院1回につき7,000円(上限10,000円)、入院被験者は治験に伴う入院1回につき7,000円(上限10,000円)を基準として、あらかじめ治験依頼者と合意した額とする。

なお、治験の円滑な実施について特に配慮の必要があるときは、治験依頼者と協議のうえで、適時支出することができる。

2 実施医療機関の長は、前項に掲げる費用のうち、治験を実施するうえで事前に必要と認められる費用を執行する場合には、治験依頼者との契約において請求できる費用の種類及び額を限度として予算申請を行い、医療局長から予算令達を受け執行するものとする。

3 第1項(1)から(3)までに掲げる費用は、治験の終了後速やかに請求するものとし、複数年度にまたがる契約の場合は、毎年度末に年度を単位として実施見合い分を内払いとして請求するものとし、契約の最終年度に精算する。

(治験費用等の会計処理)

第5 治験費用にあってはその他医業外収益で調定するものとし、贈与を受けた固定資産にあっては医療局財務規程(昭和38年岩手県管理規程第7号)第147条の例により贈与を受けた償却資産として処理する。

(研究研修費等の振替)

第6 実施医療機関の長は、審査手数料以外の費用のうち、治験研究経費及び治験薬管理経費に相当する収入(消費税及び地方消費税相当額を除く。)の100分の80の額を限度として、研究研修費等に振替えて執行することができる。

2 前項により執行しようとするときは、「治験審査手数料に関する契約書」(治験センター長が別に定める様式)、「治験実施契約書」(治験センター長が別に定める様式)及び「治験実施に伴う収支計画書」(治験センター長が別に定める様式)の写しを添付のうえ、予算申請を行い、医療局長から予算令達を受けなければならない。

なお、治験費用のうち、審査手数料以外の費用に相当する収入の入金を確認した年度の翌年12月末までに予算申請を行うものとし、予算令達を受けた年度の3月末まで執行を完了するものとする。

(補則)

第7 この要領に定めるもののほか、治験費用に関する取扱いに必要な事項は、その都度医療局長が定めるものとする。

附 則

- 1 この規程は、令和5年6月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に開始した治験については、なお従前の例による。

別表 1

治験等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求め、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	ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等症	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	3	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	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
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	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	2	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査+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	3	× 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	2	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: 合計ポイント数の1×6,000円×症例数・・・① 合計ポイント数の2×6,000円・・・② 治験等研究経費=①+②						

別表 2

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求め、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	ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×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	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	薬剤師による調製(注射)	5		あり	あり(専用機材有り)	
F	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
G	単相か複相か	3		2つの相同時	3つ以上	
H	単科か複数科か	3		2科	3科以上	
I	同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
J	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	有			
K	特殊説明文書等の添付	2	有			
L	治験薬の種目	5		毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	
M	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
N	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
O	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
P	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
Q	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＝治験薬管理経費						