

岩手県立病院の治験関係手数料等に関する規程

この規程は、岩手県立病院治験等受託要領（以下「受託要領」という。）に基づき、岩手県立病院（以下「県立病院」という。）において実施する治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関し、審査手数料及び受託研究費（以下「治験関係手数料等」という。）について定める。

（審査手数料）

第1 岩手県立病院共同治験審査委員会における審査に係る手数料は次表のとおりとし、県立病院に治験等の審査を依頼しようとする事業者等は、「審査手数料に関する契約書」（受託要領医様式 39 又は医様式 40）により締結し、県立病院治験センター長（中央病院長）が発行する納入通知書により、原則として当該治験審査委員会開催前に手数料を納入しなければならない。

区分	手数料	摘要
初回審査費用	150,000 円／プロトコル	
本審査（2回目以降）	50,000 円／回	

注1 迅速審査は、直後の委員会に必ず報告するものとし、当該委員会において算定する。

2 請求時に消費税及び地方消費税相当額を加算する。

（受託研究費）

第2 治験等の受託研究に係る経費（以下「受託研究費」という。）の算出基準は次のとおりとし、県立病院に治験等を依頼した事業者等は、当該県立病院長が発行する納入通知書により期限までに納入しなければならない。ただし、この基準により難しい場合は、あらかじめ医療局長に協議のうえ別の方法により経費を算出することができるものとする。

(1) 直接経費

ア 謝金（当該治験等に必要の協力者等（治験審査及び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（受託要領医様式 28）に基づき、医療局企業職員等旅費規程により算出した額

ウ 治験等研究経費（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（治験等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]

② 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（当該治験等に必要な事務的、管理的経費）

(ア) 備品費：当該治験等に必要な機械器具の購入に要する経費

(イ) 人件費：当該治験等を実施するためにCRCなど非常勤職員として雇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+治験等研究経費+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、それぞれの区分毎に消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）を含まない額（除いた額）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（又は税率改正）時点での税率による消費税等を加算した額（円未満切捨て）をもって請求額とする。

(4) 請求等

(1)から(3)までの経費は、治験等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最終年度以外の場合は、毎年度末に実施見合い分を内払いとして請求し、最終年度に精算する。

(5) 被験者負担軽減費

[算出基準]

外来被験者は通院1回につき7,000円、入院被験者は治験等に係る入退院合わせて1回につき7,000円を基準にあらかじめ依頼者と合意した額とする。

なお、病院が毎月分を被験者へ支出し、支出後速やかに依頼者へ請求する。

(補 則)

第3 この規程に定めるもののほか、治験関係手数料等の取扱いについて必要な事項は医療局長が定めるものとする。

附 則（平成28年医業第416号）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成29年医業第451号）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

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	ウェイト	ポイント			ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×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						