

成育医療研究センター治験審査委員会にて 審査する治験の治験費用改訂について

治験依頼者向け説明会

開催日：2024年4月26日

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
臨床研究コーディネートユニット

Agenda

1. 改訂に至った背景
2. 新たな費用算定
 - 治験業務費用
 - 実費相当費用
 - 治験審査委員会に係る費用
3. 契約書改訂について
4. 今後の運用スケジュール
5. 問い合わせ先

1.改訂に至った背景

治験費用における取り組み

治験等の効率化に関する報告書（2011年5月治験等適正化作業班）

治験コストの適正化

- ✓ 治験の準備、実施及び管理に必要となる費用は、治験内容に応じた**業務量に基づいて算定**すべき（業務量に応じた**適正な治験費用を算定**する）
- ✓ 治験実施に係る費用については、**実施実績に基づいて支払う**

臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年3月30日文部科学省・厚生労働省）

コストの適正化

<短期的に目指すこと>

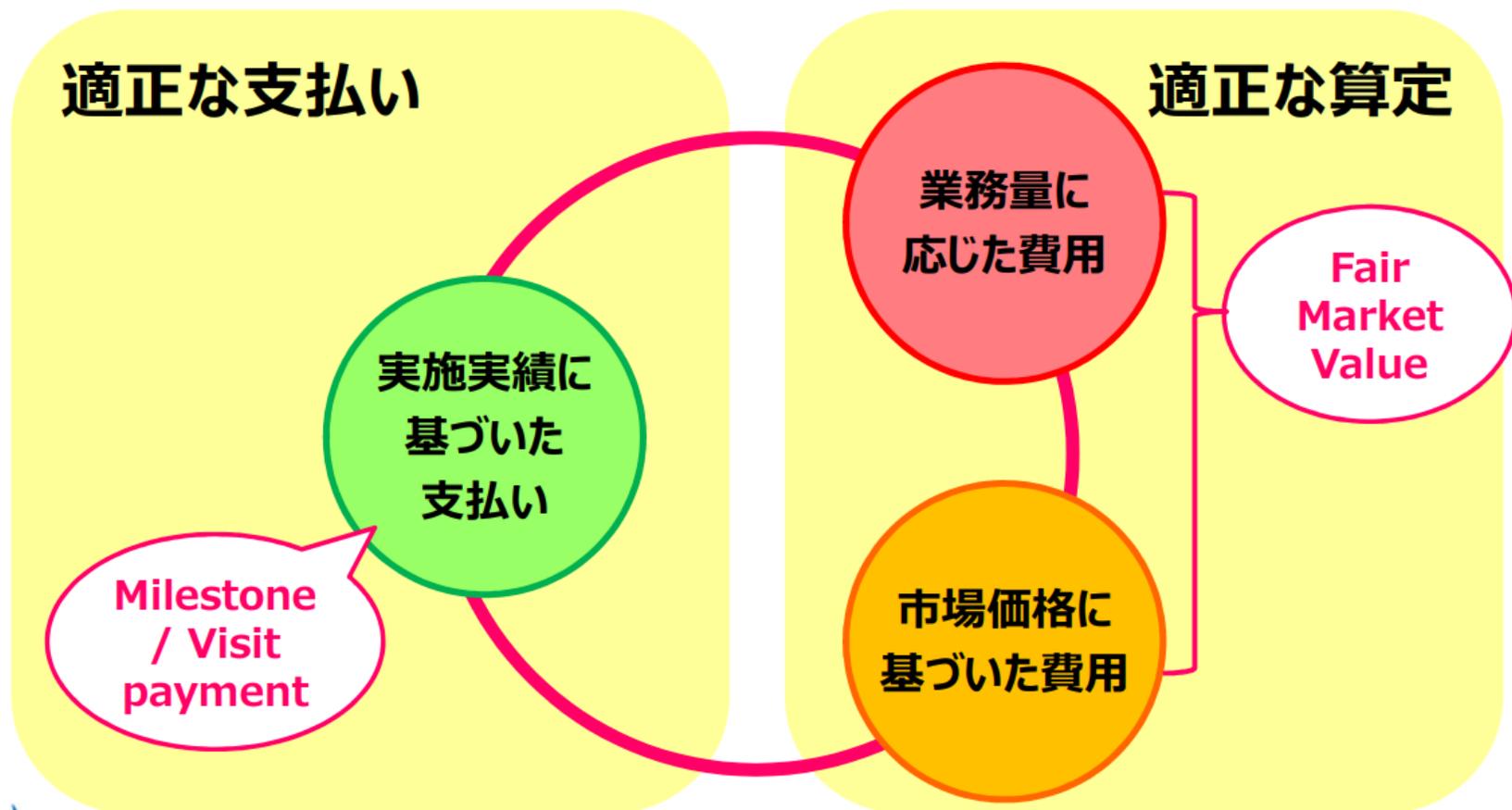
- ✓ 「治験などの効率化に関する報告書」にある**出来高払い方式**を採用する

<中・長期的に目指すこと>

- ✓ 国際共同治験・小児治験を含めた我が国における**治験のコストの適正化**について引き続き検討する

1.改訂に至った背景

適正な治験費用の実現



Fair Market Value

医療機関及び依頼者の双方が治験実施計画書を理解した上で算定され、納得感があり、かつ、第三者から見ても妥当である費用

1.改訂に至った背景

成育の治験費用の実態

- 小児用医薬品等に関する治験においては、インフォームド・コンセントに加えてアセントの取得の必要である
- 検査や診察において一被験者の対応に要する時間、職員数等が多く必要
- 近年は治験デザインの多様性により複雑化し、業務が大幅に増加



ポイント表を用いた費用の算出が限界



費用の改訂に踏み切った

2.新たな費用算定

- 治験業務費用
- 実費相当費用(被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外経費、治験関連文書の長期保管に係る費用 等)
- 治験審査委員会に係る費用

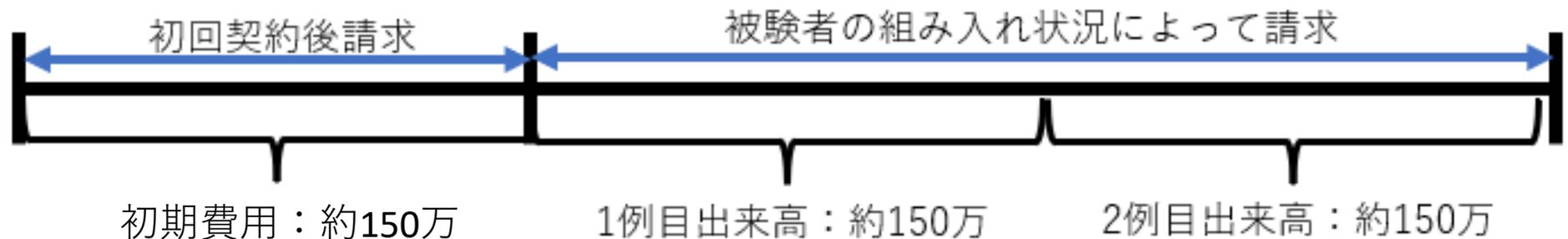
2.新たな費用算定

➤ 治験業務費用

これまでの算定・請求方法

- ポイント表を用いて算定
- 契約金額総額の**30%**を**初期費用**、残りの**70%**を**出来高**とする
- 初期費用は、治験契約締結時に症例の実施状況に関わらず請求
- 出来高は、**70%**を契約症例数で除した金額を**1例分**とし、治験薬が投与された被験者数に応じて請求

例：契約症例数2例、治験費用の総額が450万の場合



2.新たな費用算定

➤ 治験業務費用

算定区分

- 固定費

治験実施計画書の内容に基づき算出される組み入れによらない費用。治験実施契約期間が延長された場合は、治験実施中の固定費1ヵ月単価に期間延長分の月数を乗じた金額を算出する。

- 変動費

被験者の組み入れにより発生する契約期間によらない費用。

2.新たな費用算定

➤ 治験業務費用

算定方法

- 直接労務費

職種ごとの時間単価を設定し、治験実施に必要な人員の時間単価に業務時間を乗じて算出する

時間単価：
• 医師 8,000円/時間
• 治験専門職 3,000円/時間
• 薬剤師、看護師、検査技師等医療専門職 3,000円/時間
• 事務職員 2,000円/時間

令和3年 厚生労働省
賃金構造基本統計調査
による職種別平均賃金
(時給換算) 参考

- 管理費

消耗品費、通信費など。直接労務費の10%とする。

- 間接経費

技術料、建物使用料など。直接労務費+管理費の30%とする。

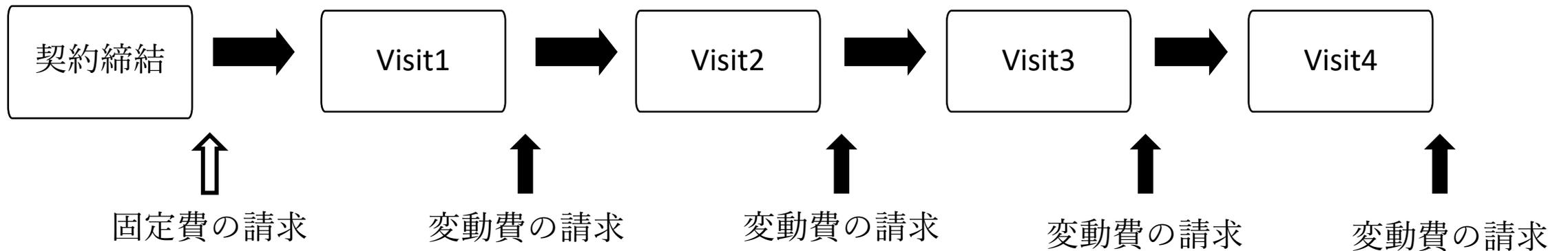
2.新たな費用算定

➤ 治験業務費用

請求方法

実績に基づいた請求

- ・ 固定費：契約締結後、締結翌月に請求
- ・ 変動費：来院に基づき、来院対応翌月に請求。
不適格症例となった場合も含む。



治験費用算定基準内訳(一部抜粋)

1. 固定費

1.1. 治験実施前

1.1.1. 治験実施医療機関の選定対応

1回当たりの業務時間(単位:hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1)実施医療機関の選定対応	1	2	0	0	0	0	手続き・SOPの説明、治験依頼者との質疑対応 ※参加者を医師1名、治験専門職2名として算出する。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1) × 参加人数						
2)治験責任医師との協議	0.5	0.5	0	0	0	0	症例数の見積り、合意
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1)						

固定費、変動費のそれぞれに当てはまる各業務の項目を作成

1.1.2. 申請受付の準備

1回当たりの業務時間(単位:hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 申込み・受入れの準備	1	8	0	0	0	0	同意説明文書の内容検討・作成、履歴書の作成・交付、治

2. 変動費

2.1. 被験者組み入れ対応

1回当たりの業務時間(単位:hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1)カルテスクリーニング・被験者への説明	1	5	0	0	0	0	被験者リクルート、同意取得、再スクリーニング ※「代諾者が必要」、「選択・除外基準の総数が20以上」のいずれかに該当する場合は業務時間を2倍とする。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1)						
2) 他科・他院との情報交換	0.5	0.5	0	0	0	0	書簡作成及び他科・他院からの情報受領 ※1例あたり2回発生するとした。
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(2)						
3) 症例登録・スクリーニング名簿・被験者識別コード表の作成	0	1	0	0	0	0	
当該業務の算定式	各人員の時間単価(円) × 各人員の業務時間(hr) × 実施回数(1)						

治験費用算定基準内訳(一部抜粋)

1. 固定費

1.1. 治験実施前

1.1.1. 治験実施医療機関の選定対応

1回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 実施医療機関の選定対応	1	2	0	0	0	0	手続き・SDPの説明、治験依頼者との質疑対応 ※参加者を医師1名、治験専門職2名として算出する。
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1) × 参加人数						
2) 治験責任医師との協議	0.5	0.5	0	0	0	0	症例数の見積り、合意
当該業務の算定式	各人員の時間単価 (円) × 各人員の業務時間 (hr) × 実施回数 (1)						

1.1.2. 申請受付の準備

1回当たりの業務時間 (単位: hr)	医師	治験専門職	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	備考
1) 申込み・受入れの準備	1	8	0	0	0	0	同意説明文書の内容検討・作成、履歴書の作成・交付、治験分担医師・治験協力者リストの作成・交付 ※1 アセント文書を作成する場合は、業務時間を1.5倍とする。

各業務に係る職種と平均的な業務時間数

治験実施に想定される業務

- ・業務の詳細
- ・年齢や業務量による係数

2.新たな費用算定

➤ 治験業務費用

随時発生費用

①規定外来院時の診察及び被験者対応費用

〈1来院当たり〉

医師：0.5時間 + 治験専門職：2時間 + 管理費 + 間接経費 = 14,300円（税別）

➡ 請求の可否を都度確認し、発生翌月に請求

②重篤な有害事象発生時に係る費用

〈1事象当たり〉

医師：2時間 + 治験専門職：4時間 + 管理費 + 間接経費 = 40,040円（税別）

➡ 発生翌月に請求

③監査の受入れに係る費用

事前準備（医師：0.5時間 + 治験専門職：10時間 + 管理費 + 間接経費 = 48,620円）

当日対応（医師：0.5時間 + 治験専門職：2時間 + 管理費 + 間接経費 = 14,300円）

合計：62,920円（税別）

➡ 実施月の翌月に請求

治験等経費算出表②

作成日：20**/**/**

治験課題名	小児患者
実施医療機関	国立研究
治験依頼者	〇〇〇〇

【治験の概要】

- ◎初回の目標症例数；
- ◎想定される契約期間；
- ◎規定Visit数；

【固定費の算出結果】

固定費総額

内訳：治験実施前に係る固定費小計
内訳：治験実施中(スタートアップミーティン
内訳：治験実施中(スタートアップミーティン
内訳：治験終了時に係る固定費小計
※)治験実施中の固定費1ヶ月単価

【変動費の算出結果】

規定のVisit単価^{※1}

症例あたりの総額目安^{※2}

※1)規定Visitを2日に分けた場合でも、請求
 ※2)上記の総額は、【治験の概要】に記載さ

【算出結果に基づく治験費用の金額】

【全般留意事項】

- ・ 固定費及び変動費の算出結果に基づき、治験依頼者へ請求する金額(税別)を本欄に記載する。
- ・ 固定費及び変動費には、被験者負担軽減費、保険外併用療養費外経費、治験薬管理追加費用、治験関連文書の長期保管に係る費用、治験の審査に係る費用は含まれないため、別途、治験依頼者に請求する。
- ・ 初回契約締結後に治験依頼者による各種手順書の提出や治験実施計画書の改訂等がある場合、新たに発生する業務に対する追加の治験費用は、治験依頼者と協議の上、職種ごとの時間単価及び想定する業務時間から、決定することとする。
 - (1)医師：11,440円/時間(税別、管理費 及び間接経費含む)
 - (2)治験専門職：4,290円/時間(税別、管理費 及び間接経費含む)
 - (3)薬剤師、看護師、検査技師等医療専門職：4,290円/時間(税別、管理費 及び間接経費含む)
 - (4)事務職員：2,860円/時間(税別、管理費 及び間接経費含む)

【治験依頼者から支払われる費用】

- ・ 契約締結後、固定費として876,590円を治験依頼者に請求する。
- ・ 治験実施契約期間が延長された場合、固定費として、25,477円に延長期間分の月数を乗じた金額を治験依頼者に加算請求する。
- ・ 不適格症例を含む規定の1Visitの実施につき107,667円を治験依頼者に請求する。
- ・ 治験実施計画書が改訂され規定Visitが追加された場合、治験依頼者と協議のもと1Visit実施につき、107,667円を治験依頼者に請求する。(規定外来院を含まず)
- ・ 規定外来院時の診察及び被験者対応を実施した場合、1来院当たり14,300円(税別)を治験依頼者に請求する。
- ・ 重篤な有害事象が発生した場合、その報告対応に係る費用として、1事象当たり40,040円(税別)を治験依頼者に請求する。
- ・ 治験依頼者による監査を実施した場合、治験実施医療機関は1回につき、62,920円(税別)を治験依頼者に請求する。
- ・ 治験関連文書の長期保管に係る費用として、書式17の治験審査委員会報告月翌月に以下の費用を治験依頼者に請求する。
 $300\text{円/箱} \times \text{保管箱数} \times \text{保管期間(月)} \text{ (税別)} \quad * : 1\text{箱サイズ 縦}40\text{cm} \times \text{横}33\text{cm} \times \text{高さ}28\text{cm}$
- ・ 治験の審査に係る費用として、以下の費用を依頼者に請求する。
 - (1) 治験の実施の適否(新規審査及び臨時審査)に係る審査費用 : 300,000円/回(税別)
 - (2) 治験の継続の適否に係る審査費用 : 30,000円/回(税別)
 - (3) 迅速審査に係る費用 : 30,000円/回(税別)

2.新たな費用算定

➤ 実費相当費用

①被験者負担軽減費

これまで：外来1来院、入退院1回あたり 7,000円
改訂後：外来1来院、入退院1回あたり 10,000円

【変更理由】

- ・物価の上昇に伴う交通費の負担増加
- ・長時間の拘束
- ・自宅での治験データの入力(電子日誌など)の手間

②治験関連文書の長期保管に係る費用

300円/箱 × 保管箱数 × 保管期間(月)

請求時期は書式17のIRB報告月翌月（変更覚書締結後）とする

2.新たな費用算定

➤ 治験審査委員会に係る費用

- 治験の実施の適否(新規審査及び臨時審査)に係る審査費用として、300,000円/回 (税別)
- 治験の継続の適否に係る審査費用として、30,000円/回 (税別)
- 迅速審査に係る費用として、30,000円/回 (税別)

【迅速審査の審議事項の変更】

- 契約期間の延長→審査不要、覚書の締結は必要
- 契約症例数の追加→審査不要、覚書締結不要、合意症例数の書類の作成

契約症例数の追加を行う場合、合意症例数の書類の取り交わしを必須とする。様式は、依頼者様式を使用することで問題ない。依頼者様式がない場合は、成育様式を使用する。

2.新たな費用算定

➤ 治験審査委員会に係る費用

請求時期

- 治験の実施の適否(新規審査及び臨時審査)に係る審査費用
初回契約締結後、締結翌月に請求
- 治験の継続の適否に係る審査費用
初回契約締結日に関わらず、4月～9月審査分を10月に、
10月～3月の審査分を4月に請求
書式17が提出された場合は、**IRB**報告月翌月請求とする
- 迅速審査に係る費用
発生翌月に請求

3. 契約書改訂について

主な改訂点①<第12条（三者契約版は第13条）>

- 治験経費の算出方法の変更に伴い、内容を変更した。
- 請求方法を実績に応じて月ごとに請求する方法（Milestone payment）に変更することとした。
- 本契約書に、「治験等経費算出表②」及び「治験の費用の負担（被験者への支払）について」を添付することとした。

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第12条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる費用（以下「治験経費」という。）について、次項に示すところにより費用を支払うものとする。なお、本治験経費は、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター受託研究費算定要領」に基づき算出する。第1号、第2号、第3号のうち被験者負担軽減費及び保険外併用療養費支給対象外経費以外の費用及び第4号の詳細は、「治験等経費算出表②（作成日：西暦〇〇〇〇年〇月〇日）」に記載し、第3号のうち被験者負担軽減費及び保険外併用療養費支給対象外経費の詳細は、「治験の費用の負担（被験者への支払）について（作成日：西暦〇〇〇〇年〇月〇日）」に記載する。

- 一 固定費に消費税等を加えた額
- 二 変動費に消費税等を加えた額
- 三 実費相当費用に消費税等を加えた額（ただし、被験者負担軽減費は非課税とする）
- 四 治験審査員会に係る費用に消費税等を加えた額

2 甲は、本治験の実施において、新たな費用が生じた場合は、乙と協議の上、その費用を乙に負担させることができる。

3 乙は、治験経費を甲が発行する請求書によって請求日の翌月末までに支払うものとする。なお、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降に請求する治験経費の消費税の金額は、請求対象となる事象が発生した時期を基準とし、変動前又は変動後の税率により計算するものとする。

4 甲及び乙は、保険外併用療養費支給対象外経費の請求に関して、次の各号に従うものとする。

- 一 甲は、第1項第3号の費用の内、保険外併用療養費支給対象外経費に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- 二 乙は、保険外併用療養費支給対象外経費の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

5 甲は、乙から支払われた治験経費を返還しない。

3. 契約書改訂について

主な改訂点③ < 三者契約版：第2条第1項（運用変更） >

（変更後）

（乙が丙に委託した業務の範囲） ←

第2条 丙は、乙の委託により本治験に係わる次の業務を実施する。 ←

- 一 治験使用薬の交付に関する業務 ←
- 二 治験のモニタリングに関する業務 ←
- 三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務 ←
- 四 治験使用薬の回収に関する業務 ←
- 五 治験の終了に関する業務 ←

2 乙丙間の委受託に関しては、別途乙丙間で締結の委受託契約による。 ←

←

契約書のCROの委託業務の内容は記載例としています。変更覚書ではなく、契約書にて、実際の業務内容に合わせて修正してください。

3. 契約書改訂について

主な改訂点④ < 第10条（三者契約版は第11条） >

（変更前）

（変更後）

<p>(知的財産権)</p> <p>第 11 条</p> <p><u>甲及び乙は、本治験の結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権及び商標権並びにこれらの権利を受ける権利をいう。）が生じた場合、当該知的財産権を共同で出願するものとする。</u></p> <p><u>2 前項で規定した知的財産権の実施については、別途、甲及び乙で協議することとする。</u></p>	<p>(知的財産権)</p> <p>第 11 条</p> <p><u>甲及び乙は、それぞれの既存の発明及び技術は各自に帰属するものであり、本契約により影響を受けないものであることを確認する。</u></p> <p><u>2 本治験によって得られる成果（知的財産権を含む）のうち、本治験が目的とする成果はすべて乙（乙に代わって正当に当該成果を承継し得る者を含む）に帰属するものとし、当該成果以外の成果については、甲乙協議の上、その帰属等を決定するものとする。</u></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. 契約書改訂について

主な改訂点⑤

- **< 第11条、第21条（三者契約版は第12条、第22条） >**

治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合に、読み替え対応できるように記載を追加

- **< 第13条（三者契約版は第14条） >**

透明性ガイドラインに則り、情報公開に同意することを追加

- **< 第17条（三者契約版は第18条） >**

民法改正により、延滞金の税率を5%→3%へ変更

- **< 第15条、第18条（三者契約版は第16条、第19条） >**

東京都暴力団排除条例に従った反社会的勢力の排除を追加

- **< 第19条（三者契約版は第20条） >**

贈収賄禁止法令の遵守を追加

3.契約書改訂について

お願い

- 2024年4月以降に、変更覚書を作成する場合は、2024年3月7日改訂版の変更覚書（院内様式7又は8）をご使用ください。

4. 今後の運用スケジュール

- 2024年4月以降に契約締結している治験より新費用算定を運用開始。
- 2024年3月までに契約締結している治験
これまでのポイント表での算定及び請求から変更なし。
今後、治験期間の延長や症例追加を行う際も、旧算定方法を運用。
治験関連文書の長期保管に係る費用のみ適用する。

※今後書式17を提出される場合は、長期保管に係る費用について、
治験事務局までご相談ください。

5.問い合わせ先

国立成育医療研究センター
臨床研究センター
研究推進部門
臨床研究コーディネートユニット

- TEL：03-5494-7120（内線：5371）
- FAX：03-3417-5691
- メールアドレス：seiiku-chiken@ncchd.go.jp