

# 滋賀医科大学治験事務担当から 経費・保険・滋賀治験ネット経費について



滋賀医科大学医学部附属病院  
病院管理課 病院企画係  
専門職員 野原 稔

# 【はじめに】

## ◆ 治験の受託に関する費用について

- 本院の臨床研究に係る経費算出基準について
- 臨床試験研究経費とポイント表について
- 被験者負担軽減費について

## ◆ 治験と特定療養費制度について

## ◆ 滋賀治験ネットワークに関する経費について

## 治 験 経 費 算 定 内 訳 書

項目 番号	区 分	金 額	算 出 内 訳				
1	直接経費	0 円	( A + B' + C + D + E )				
A	受託研究 謝 金	円 0	= 0				
			治験審査委員会外部委員謝金				
B	受託研究 旅 費	円 ( ) 0	目的地	旅行日程	人 数 人	単 価 円	
			回数	回	金 額 円		
			~		0		
			~				
B'	( " )	円 0	B × 100 / 105 (端数切捨)				
C	臨床試験 研究経費	円 0	( A ~ K ポイント )	症例数 × 0 例 +	L ~ M ポイント )	単価 (円) × 6,000円 × 100 / 105 =	円 0
			ポイント算出内訳別紙のとおり。 (端数切捨)				
			※症例数は、前年度以前からの繰越し数を除く純新規分を記入する。				
D	被験者負 担の軽減	円 0	単 価 7,000 円 ×	1 症例当の 来院回数	回 ×	症例 =	0 円
E	管理的 経 費	円 0	① + ② + ③				
	①備品費	円 0	症例数 (※症例数は今年度契約症例数) 円 × 例 × 100 / 105 = 0 円 (端数切捨)				
			0 円 (内訳別紙のとおり)				
	②賃 金	円 0	症例数 (※症例数は今年度契約症例数) 円 × 例 = 0 円				
			治験コーディネーター雇用分 (H17.4.1 ~ H18.3.31 30H/w) 円 × 例 = 0 円				
			0 円 (内訳別紙のとおり)				
	③管 理 費	円 0	( A + B' + C + D + E ① + E ② ) × 20% (端数切捨)				
2	間接経費						
	間 接 経 費	円 0	1 × 30% (端数切捨)				
3	そ の 他						
	消費税相当額	円 0	( 1 + 2 ) × 5% (端数切捨)				
	合 計	円 0	1 + 2 + 3				

# 本院の臨床研究に係る経費算出基準

謝金 IRB外部委員、研究に関連した講演会講師などの謝金

旅費 当該治験に関連する旅費

## 臨床試験研究経費

ポイント数×6,000円×症例数

## 被験者負担軽減費

7,000円×1症例当の来院回数×症例数

管理的経費は当該治験に必要な事務的、管理的経費で

備品費 治験に必要な機器の購入費

賃金 治験実施のための事務・進行・薬剤管理のための非常勤職員雇用費

管理費 以上までの経費の20%

2. 間接経費 直接経費の30%

3. 消費税 5%

項目 番号	区 分	金 額	算 出 内 訳					
1	直接経費	0 円	(A + B' + C + D + E)					
A	受託研究 謝 金	円 0	治験審査委員会外部委員謝金 円 = 0					
B	受託研究 旅 費	円 ( )	目的地	旅行日程	人 数	単 価	回数	金 額
		0		~	人	円	回	円
B'	( " )	円 0	B × 100 / 105 (端数切捨)					
C	臨床試験 研究経費	円 0	(A~Kポイント 症例数 L~Mポイント) 単価(円) 円 ( × 0 例 + 0 ) × 6,000円 × 100/105 = 0 ポイント算出内訳紙のとおり。 (端数切捨) ※症例数は、前年度以前からの繰越し数を除く純新規分を記入する。					
D	被験者負 担の軽減	円 0	単 価	1 症例当の 来院回数	症 例 数	7,000 円 × 回 × 症例 = 0 円		
E	管理的 経 費	円 0	① + ② + ③					
	①備品費	円 0	症例数(※症例数は今年度契約症例数) 円 × 例 × 100/105 = 0 円 (端数切捨) 0 円 (内訳別紙のとおり)					
	②賃 金	円 0	症例数(※症例数は今年度契約症例数) 円 × 例 = 0 円 治験コーディネーター雇用分 (H17.4.1 ~ H18.3.31 30H/w) 円 × 例 = 0 円 0 円 (内訳別紙のとおり)					
	③管理費	円 0	(A + B' + C + D + E ① + E ②) × 20% (端数切捨)					
2	間接経費	円 0	1 × 30% (端数切捨)					

# ポイント表

要 素	ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト	
		I	II	III		
		(ウエイト × 1)	(ウエイト × 3)	(ウエイト × 5)		
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬の投与	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝腎障害等合併有)	新生児、 低体重出生児	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
G	観察頻度(受診回数)	1	4週間に1回	4週間に2回	4週間に3回以上	
H	臨床検査・他覚症状 観察項目数(受診1回当)	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のための 採血・採尿回数 (受診1回当)	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査、 画像診断等	1		5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的な 検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
合 計						0
L	症例発表	7	1回			
M	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	
合 計						0

項目 番号	区 分	金 額	算 出 内 訳					
1	直接経費	0 円	(A + B' + C + D + E)					
A	受託研究 謝 金	円 0	治験審査委員会外部委員謝金 円 = 0					
B	受託研究 旅 費	円 ( ) 0	目的地	旅行日程	人 数	単 価	回数	金 額
				~	人	円	回	円
				~				0
B'	( " )	円 0	B × 100 / 105 (端数切捨)					
C	臨床試験 研究経費	円 0	(A~Kポイント	症例数	L~Mポイント)	単価(円)	円	
			( × 0 例 +	0 ) × 6,000円 × 100/105 =			0	
			ポイント算出内訳別紙のとおり。 (端数切捨)					
			※症例数は、前年度以前からの繰越し数を除く純新規分を記入する。					
D	被験者負 担の軽減	円 0	単 価	1 症例当の	症 例 数			
			7,000 円 ×	回 ×	症 例	=	0 円	
E	管理的 経 費	円 0	① + ② + ③					
	①備品費	円 0	症例数(※症例数は今年度契約症例数) 円 × 例 × 100/105 = 0 円 (端数切捨)					
			0 円 (内訳別紙のとおり)					
	②賃 金	円 0	症例数(※症例数は今年度契約症例数) 円 × 例 = 0 円					
			治験コーディネーター雇用分 (H17.4.1 ~ H18.3.31 30H/w) 円 × 例 = 0 円					
			0 円 (内訳別紙のとおり)					
	③管 理 費	円 0	(A + B' + C + D + E ① + E ②) × 20% (端数切捨)					

# 被験者負担軽減費とは

◆ 治験参加に伴う被験者負担の軽減を図るため治験のために来院した被験者に、来院1回当たり7,000円を支払うこととなった

◆ 支払対象者

医薬品の治験に参加する被験者

前観察期、投薬期間、後観察期及び副作用受診に来院した場合も対象

◆ 治験参加に伴い交通費等の負担増をはじめ物心両面に発生する負担を軽減するもの

◆ 平成11年6月25日の厚生省の「治験を円滑に推進するための検討会報告書」に記載のある平均7,000円を根拠に決めた



# 滋賀医科大学の新規治験経費算出例

◆ 2症例 45P 1,748,000円

◆ 3症例 54P 2,926,000円

◆ 4症例 60P 4,621,000円

◆ 8症例 39P 6,716,000円

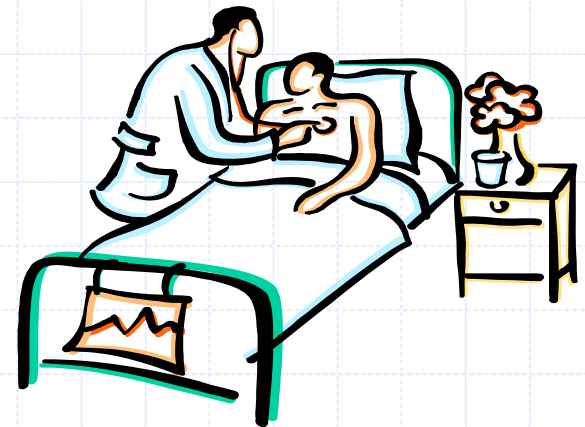
\* 本院のCRC等の人件費含む



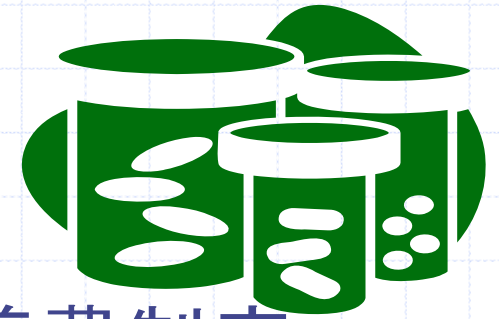
# 治験と特定療養費制度について

◆ 保険診療と保険外診療(私費)の混在した診療に保険適用を認める制度

厚生労働大臣の定める療養に定められた基礎診療部分には保険給付を行い保険の枠を超える部分のみが自己負担となる



# 費用分担区分



## 通常の保険診療

## 特定療養費制度

保険給付	1. 特定療養費  (保険給付)
	2. 治験依頼者負担
一部負担金	3. 患者一部負担

特定療養費として支給対象となる部分と治験依頼者負担部分

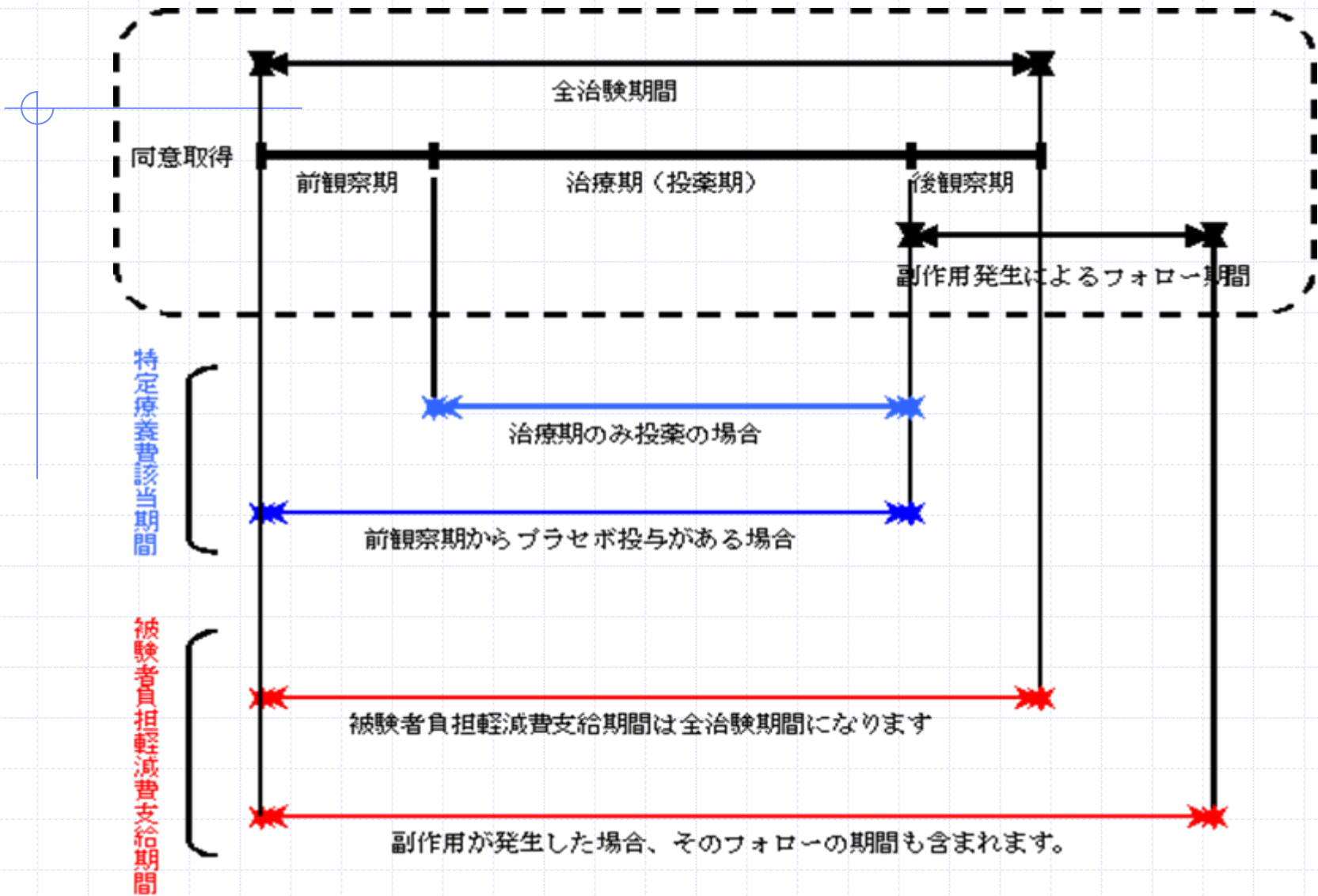
基本診療料	投薬 (同じ効能・効果)	注射 (同じ効能・効果)	検 査	処 手 置 術	画像診断	諸 収
	投薬	注射				

特定療養費部分

治験依頼者負担部分



# 特定療養費と負担軽減費の該当期間



# 滋賀治験ネットワークの運営について

- ◆ 治験ネットワークの組織を学内に設置した  
おそらく国立大学法人では初めての試み。
- ◆ 平成18年4月から事業開始



# 滋賀治験ネットワークの経費について案

## ◆ 受託事業とする

滋賀医科大学が滋賀医科大学以外の外部の機関（以下「委託者」という。）から必要経費等を受け入れて、委託者に係る事業の委託を受け行う事業（以下「受託事業」という。）として取扱う。

## ◆ 受託事業経費

受託研究経費の取扱に準じて委託者が負担する額は、謝金等当該事業遂行に直接必要な経費に相当する額（以下「直接経費」という。）及び当該事業に関連し、直接経費以外に必要な経費を勘案して定める額（以下「間接経費」という。）の合算額とし、間接経費は直接経費の30%に相当する額を標準とする。

## ◆ 滋賀治験ネットワークに関して発生する経費

- 1) 滋賀治験ネットワーク推進委員会実施可能性審査料
- 2) 滋賀治験ネットワーク推進委員会運営費
- 3) 滋賀医科大学治験審査委員会関連経費

# 治験依頼者滋賀治験ネットワークの経費について

## 治験依頼者等から徴収します

### 1) 滋賀治験ネットワーク推進委員会実施可能性審査料

- 1 滋賀治験ネットワーク推進委員会は、治験依頼者等より本ネットワークでの治験等の実施可能性の審査要請時に、治験依頼者等に請求する。
- 2 依頼毎に算定する。

### 2) 滋賀治験ネットワーク推進委員会運営費

- 1 滋賀治験ネットワーク推進委員会は、治験依頼者等より本ネットワークでの治験等の実施依頼を受けた場合、治験依頼者等と契約を締結し、治験依頼者等に運営費を請求する。
- 2 推進委員会運営費は年度毎に算定する。

### 3) 治験審査委員会関連経費

- 1 治験審査委員会外部委員謝金
- 2 治験審査委員会特別経費