

平成 28 年 1 月 29 日（金）

研究者各位

日本医療研究開発機構

### 研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について

日本医療研究開発機構における研究者主導治験・臨床試験での研究委託契約では、今後、以下に示す「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を導入します。

#### ◎ 「研究者主導治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」

##### (1) 基本的管理方法及びその考え方

- 研究者主導治験又は臨床試験に関しては、
  - ① まず、他の医療機関との間では以下の方法が考えられる。

主任研究者の所属する機関長が、他の医療機関に対し、治験・臨床研究における症例登録等（注）を、必要経費も含め合意したうえで一種の外注形式で依頼する形式とする。
  - ② 他方、研究者が、自身の所属する機関の附属医療機関との間においては、あらかじめ定められた内部受託規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程」（仮称））に基づき治験・臨床研究における症例登録等が行われる体制が整備されていれば可とする。

なお、この場合の「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程」（仮称）には、少なくとも次のような内容が規定されている必要がある。

「〇〇（自機関）が外部の機関から研究者主導治験又は臨床試験を受託する場合には、本受託規程を適用するものとする。」

「〇〇（自機関）が受託する研究者主導治験又は臨床試験における経費の精算（計上）については、〇〇（自機関）が定める症例単価表に基づき行うものとする。」

「当該研究者が、〇〇（自機関）の共同研究利用施設等を利用する場合は、各施設等が定める利用料を支払うものとする。」
- 症例登録等については、一種の「外注」形式として整理する一方、臨床研究の研究立案/管理等に関わって症例登録等以外の研究を行う場合には、「症例登録等の外注」以外に必要な研究費を計上することができることとする（固定費用）。
- 単価制を導入した場合、証拠書類として機関が保存するものは、経理関係資料では①自機関での症例登録等の場合、関連規程（「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程」（仮称））、用いた症例単価計算表、症例登録状況がわかるもの、②自機関以外での症例登録等の外注依頼の場合、請求書と領収書とする。これにより、機関の手間が少なくなる。

注：「症例登録等」には、症例登録から治験（臨床試験）実施の一連の行為が含まれる。

## (2) 経費設定の考え方

- ① 症例登録等に直接的にかかわる直接経費は、各機関における固定費用および症例単価費用（変動費用）の合算額を基本に設定する。

固定費用は、治験事務局や IRB 事務局等、治験等支援部門における事務作業に要する費用の大半が該当し、変動費用は、治験課題の性格などによって大きく異なってくる構成部分があるものの、ほとんどは症例数に比例する構成部分となる。

固定費用、変動費用の具体的な事例は②で示したが、これらに加え、各々に一定の施設管理費（光熱水費、材料費、減価償却費等）を上乗せできることとする。

なお、症例登録等に直接的にかかわる直接経費については、医療機関毎の固定費用、変動費用をベースとするものの、個別の研究内容、研究事情等を勘案のうえ、必要な係数を乗じて経費を調整することができることとする。また、各機関の症例単価表については、既存の症例単価表を参照の上、機関毎に適切なものを定め、AMED から受託する研究についてすべて当てはめることが条件となる。さらに、症例単価表の作成に当たっては、あくまで公的な研究費からの支出であることに留意のうえ、必要な経費と最低限の管理費用等を反映したものとされたい。

## ② 固定費用と変動費用の実例

### ア) 固定費用

研究者主導治験・臨床試験の実施に際し必要となる、例えば以下の業務に関する費用を治験・臨床試験の種類（医薬品、医療機器、体外診断用医薬品等）毎に基本単価として設定することが望ましい。

1. 臨床試験マネジメント業務（プロトコルの作成支援、IRB 申請、必須文書管理、臨床試験登録等）
2. 安全性情報取扱いに関する業務（厚労省への報告、施設・企業への報告等）
3. 症例登録/データマネジメント業務（データクリーニング、各種報告書作成等）
4. 統計解析業務（解析、解析結果報告書作成）
5. モニタリング・監査業務（宿泊・交通費）
6. 薬剤中央管理・薬剤搬送等業務
7. 総括報告書作成業務
8. センtral人件費（臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、モニター等）
9. 画像評価委託費用
10. 翻訳費用（プロトコル、SAE 報告）
11. 関わる医療従事者の研修会・講習会参加費用
12. 特殊オーダー関連部署事前調整費用（薬剤部、検査部、放射線部等）

イ) 変動費用 (症例単価費用)

研究者主導治験・臨床試験の実施に際し、例えば、次の各項目について治験・臨床試験の種類 (医薬品、医療機器、体外診断用医薬品等) 毎のポイント制として、CRC 等の人件費も考慮のうえ積算し 1 症例毎の単価とすることが望ましい。

1. 基本項目 (来院日対応、CRF 作成、被験者候補調査、同意説明、事務手続き等)
2. 採血・採尿関連 (※PK 採血含む)
3. 画像・生理検査等 (心電図、エコー、呼吸機能、CT、筋電図、X 線、認知機能検査等)
4. 治験薬調剤・注射薬投与
5. 手術・処置
6. 特別な患者指導 (自己注射の方法の説明、治験機器の取扱いの説明、食事指導等)

(3) 適用その他

- ① 革新的医療技術創出拠点のように臨床研究・治験業務支援体制が充実している施設においては、従来方式での管理も十分対応可能と考えられることから、当分の間は、従来方式でも可とする。
- ② 他医療機関への支払時期については、平成 23 年 5 月に治験等適正化作業班がとりまとめた「治験等の効率化に関する報告書」における提言を参照されたい。