

(1) 基本的管理方法及びその考え方

Q1 他の医療機関に所属する治験責任医師を分担研究者とし、その役割として必要な分担研究費を配分し、その医療機関に対しても CRC 費用などとして症例単価表方式（外注）として変動費用を支払うことは可能か（分担研究費と症例単価での外注費の用途が異なる場合）。

A1 可能です。ただし、症例登録等に関する固定費用、変動費用に一切関係しない分担研究が発生する場合に限りです。

Q2 証拠書類の簡略化の適用範囲に関し、症例単価表方式を導入した場合、証拠書類の簡略化が述べられている。これは、固定費用（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 p2 ②ア）固定費用）で述べられているセントラル費用（データ管理・モニタリング等の費用）についても適用されると考えて良いか（すなわち、委託された業務が実施されたことが分かる書類などがあれば良いか）。

A2 適用されます。新方式においては、固定費用と変動費用（症例単価費用）を合わせて「症例単価表」と称しております。

Q3 証拠書類として保管する資料について、自機関以外への外注依頼の場合、請求書と領収書となっている。現在は、領収書は必須ではなく「決裁書類、預金通帳、支払伝票、銀行振込明細書または領収書等」となっているが、当該外注については、領収書が必須となるのか。

A3 決裁書類、預金通帳、支払伝票、銀行振込明細書または領収書等で問題ありません。

Q4 症例単価表を決定した場合、「AMED から受託する研究についてはすべて当てはめることが条件となる」と記載されているが、他施設主導の研究に参加する場合、主任研究者の意向によって症例単価表方式を受け入れる場合と拒否する場合がありますと考えられる。一度施設で症例単価表を導入した場合には、他施設所属の主任研究者が症例単価表での支払いに同意しない場合はその研究の参加施設にはなれないという理解で良いか。

A4 その通りです。研究代表機関（A 機関）が、分担研究機関（B 機関、C 機関）とそれぞれ、従来型あるいは症例単価表方式の契約を結ぶことは可能ですが、B 機関（あるいは C 機関）として A 機関とは症例単価方式、別の研究代表機関（D 機関）とは従来型の契約を結ぶことはできません。

Q5 再外注に関し、ARO (Academic Research Organization) の場合は、医師主導治験などの業務を一括して受託し、自らの ARO ではまかないきれない業務については外部業者などを利用しながら実行する場合がある。例えば、総括報告書作成業務、治験薬の保管/配送業務などについては、一旦主任研究者から ARO に委託した費用から ARO が再度外部業者に委託することが可能なのか。それとも外部に業務委託を行う場合には ARO を通さずに主任研究者から委託すべきなのか。

A5 (委託した一部であれば) 可能です。しかしながら御提示いただいている例示のうち総括報告書作成業務を外注することが適正かどうかは別の問題です。特に「50%を超える場合」など不可と考えられる場合においては御相談ください。

Q6 公募で決定する治験実施医療機関に対して、日本医師会等が作成する症例単価表、施設管理費、研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程を提示して研究課題を公募することは可能か。

A6 症例単価表方式で医師主導治験の症例登録等を外注契約する場合、まず、その医療機関において、受託研究規程と症例単価表が設置されていることが前提です。例えば、小さな施設で受託研究規程がない場合は、日本医師会の提示したものをもとに施設で新たに規程等を設置していただくことは差し支えありません。その場合、その施設が外部機関から受託する治験は、すべて同じ規程と症例単価表を適用する必要があります。

Q7 本通知を適用するためには内部受託規程の整備が必要とのことですが、費用については例えば病院長裁定や費用に関する申し合わせ等のような形で対応しようかと考えております。上記のような対応での可否について御教示ください。

A7 そのような対応は不可となります。内部受託規程等を整備していただく必要があります。

Q8 症例単価表方式を用いた場合の他の医療機関の研究者は当該研究においてどのような位置づけになるか。

A8 症例登録等業務のみを行う研究者は研究協力者となります。症例登録等業務以外に研究開発業務を請け負う研究者は研究分担者となります。

Q9 症例登録等に対し、外注費として支払いを行うことが可能ということであるが、自施

設での登録に対しても、しかるべき契約（たとえば、研究代表者と病院長との契約など）が整っていれば、代表者が所属する病院に、外注費として支払うことが認められるのか。

A9 外注費として支払うことは出来ません。症例単価表に基づいて、症例登録費等の名目でその他の費目にて、経費計上して下さい。

Q10 症例単価表方式を導入する場合、平成 28 年 4 月までに必ず、各機関において、「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）の整備を実施しなければならないのか。

A10 受託研究規程については、その年の最初の登録日より先に整備されていることが必要です。年度途中からの症例単価表を用いた契約方式への変更することは避けて下さい。

Q11 「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究規程」については、症例登録受託施設において定められていれば、委託施設において当該規程が未整備の場合であっても、症例単価表方式に基づき契約締結することが可能という理解でよいか。

A11 委託施設については、受託研究規程および症例単価表の整備は必ずしも必要はありません。

Q12 症例登録等について、一種の「外注」形式として依頼するとされているが、その場合でも受託側は研究委託と考えるのか。

A12 外注契約ですので、研究委託ではなく、「業務の請負」となります。

Q13 症例登録等受託施設における経費執行について、例えば CRC 等の人件費について他の治験からの収入と同じ予算の中で管理の上、研究課題毎の従事時間について厳密な管理を行わずに、合算使用しても問題ないか（従来の人件費については、当該試験課題に関する業務に従事した時間分のみの費用しか、当該委託研究費から支払うことはできなかったため、厳密な勤務時間管理（例：9:00～12:00 は A 研究に従事、13:00～17:00 は B 研究に従事）が必要であったが、このような管理は不要と考えてよいか）。

A13 エホート管理は必要ありません。なお、症例単価表を作成する際に、標準エホートを考慮して作成して下さい。

Q14 分担機関の中でこれまで AMED が直接契約している機関については、今後、外注形

式と整理されるため、代表機関からの依頼となるとの理解でよいか。

A14 症例登録等に関しては、外注契約となるため、代表機関からの業務請負となります。症例登録等以外の研究開発業務については、従来どおり、AMED との直接契約となり、研究委託となります。

Q15 外注と整理した場合、委託先からの報告書は必要ないとの理解でよいか。

A15 報告書は必要ありません。

Q16 研究計画の作成、結果の考察等研究開発分担者として研究に参画する研究者の施設で治験および臨床研究を実施する場合には、研究者として必要となる経費は再委託費にて、実施に伴う経費は外注費にて、それぞれをその研究者の施設に支払うこととなるのか。もしくは、その場合においては従来どおり研究開発分担者への再委託費に含めて支払うこととなるのか。

A16 症例登録等に関する経費は、外注費として、研究計画の作成、結果の考察等、症例登録以外の研究開発業務に関する費用については、再委託費として支払うこととなります。

Q17 研究実施サイトに「医師会」、「保健所」という「非医療機関」がある場合、症例単価表方式は導入できますか。

A17 導入できます。

Q18 外注先の機関にも内部受託規程等何か決まりが必要なのか。

A18 内部受託規程及び症例単価表の整備が必要です。

Q19 固定費用の部分の証拠書類は何が必要なのか。

A19 特段必要はありません。

Q20 証拠書類について、自機関の場合、規程、計算書、症例登録表、自機関以外の場合、請求書、領収書でよいのか。

A20 その通りです。

(2) 経費設定の考え方

Q21 間接経費に関し、変動費用・固定費用ともに、委託先の医療機関が間接経費を徴収することは認められるのか。研究費が配分されている施設（間接経費が既に支払われている施設）に対する場合と、分担研究費等が配分されていない（すなわち別の方法で間接経費が支給されていない）施設で対応が異なるか。

A21 この場合、症例登録等に関する外注（請負）契約と、その他の分担研究に関する委受託契約を2本結んでいただくこととなります。外注（請負）契約（症例登録等）については間接経費の計上はできません（固定費用、変動費用とも施設管理費を含むため）。

Q22 症例単価表に基づく経費の算定方法は、各機関により異なると思われるが、原則、企業治験の場合と同じく、受託側の算定基準によるという考え方で良いのでしょうか。

A22 その通りです。

Q23 一種の「外注」形式と整理するのであれば、委託施設への間接経費配分はしなくてよいのか。また、受託側も間接経費の要求はできないのか。

A23 外注契約については、間接経費の配分は出来ません。症例単価積算の際に、施設管理費を含めて積算下さい。

Q24 各機関で症例単価が大きく違うことが考えられる。その調整はどうするのか。

A24 AMED側から、各機関に対して、調整を依頼することはありません。調整が必要な場合は、研究代表者が各分担者と相談の上、研究開発委託費の範囲内で調整して下さい。

Q25 当機関では1症例あたりの固定費用を設定し、実施症例数を掛けて、1試験あたりの固定費用としている。実施症例数に応じて、固定費用が変動しても差し支えないか。

A25 固定費用は実施状況（実施症例数や症例ごとの進捗度）にかかわらず発生する費用であり、実施症例数に応じて変動するものではないものとお考えください。「治験等の効率化に関する報告書」をご参照ください。

Q26 固定費の内容に関し、「〇〇業務」と「セントラル人件費」が別の項目となっている。

しかし、殆どの場合「〇〇業務」の中には人件費に相当する FTE (Full-Time Equivalent) 計算での費用と消耗品などの費用の両方が含まれると思われる。これを別々に記載しているのは項目を単に例示しており、一つの業務に対して人件費とそれ以外の費用（ライセンス料・消耗品費）などを厳密に分けて別計上しなければならないと言う意味ではないという理解で良いか。

A26 その通りです。人件費については FTE 計算で問題ありません。また、別計上していただく必要はありません。ただし、人件費については、その試験に関わるエホートを適正にご判断いただいたうえで計上していただく必要があります。

(3) 適用その他

Q27 次年度から新規・継続を問わず症例単価表を用いた契約管理方式は導入しなければならないのか。

A27 「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 (3) 適用その他①」に記載がありますように、従来方式での管理も可能です。従来方式により委託研究開発費で人件費を支出する場合は、その方の業務管理簿を作成して当該治験に従事する時間のみ計上する等、適切にエホート管理をしていただく必要があります。

Q28 従来方式では、実績報告書時の経理書類等も従来どおりで出なければならないのか。

A28 従来方式の場合、経理書類等は従来どおりとなります。

Q29 1 課題 (1 治験) の中で、従来方式と症例単価表を用いた契約管理方式のミックスは問題ないでしょうか。

A29 問題ありません。研究代表機関 (A 機関) が、分担研究機関 (B 機関、C 機関) とそれぞれ、従来型あるいは症例単価表方式の契約を結ぶことは可能ですが、B 機関 (あるいは C 機関) として A 機関とは症例単価表方式、別の研究代表機関 (D 機関) とは従来型の契約を結ぶことはできません。

Q30 同一機関において、症例単価表方式を導入する場合、3 年間の継続研究課題の 3 年目のものがあるとする、それは従来方式の契約、新規採択課題は症例単価表方式の導入とすることができるか。あるいは継続課題の 3 年目のみ症例単価表方式に切り替えることが可能か。

A30 同一機関の場合、継続課題と新規課題で経理の方式が異なることはできません。また、これはあくまでも経理処理の制度ですので、3年間の事業期間中であっても、新年度（年度途中の変更はできません。）からの変更は可能です。

Q31 現在、臨床研究グループに登録されている137施設の協力を受けて症例登録を行っているが、症例単価表方式を導入する場合、全施設と外注契約を結ぶ必要があるか。

A31 症例単価表方式を導入する機関は、その機関がAMEDの研究費で実施する臨床研究・治験等の費用につき全て外注契約を結ぶ必要があります。ただし、従来方式において、症例登録に伴う費用が発生していない機関に対して、無理に外注契約を結ぶことを推奨するものではありません。

Q32 臨床研究グループが、症例登録以外の業務をグループとして行っている臨床研究も症例単価表方式を用いることが出来るか。（注：臨床研究グループとは日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）などを想定）

A32 症例登録等以外の業務（データモニタリング等）において外注契約を結んでいる臨床研究グループについては、従来方式の契約で問題ありません。（内部受託規程、症例単価表の整備は必要ありません。）ただし、各機関が症例単価の積算を行う際、臨床研究グループに外注している業務について積算しない（2重積み上げにならない）ようにご注意ください。

Q33 実績ベースでの支払いの場合、年度末ぎりぎり（例えば3月31日）で登録された場合、その費用を次年度に算定して次年度費用から支払うことは可能か。

A33 次年度費用からの支払いはできません。当年度予算からの支払いとなります。AMEDから研究代表機関への支払いは既に完了している（四半期に一度前払い）ので、その後は運用でとなりますが、適切に処理してください。

Q34 変動費用（症例単価費用）の支払いについては「治験等の効率化に関する報告書」にしたがって後納（登録の実績ベースでの支払いにする）という理解でよいか。

A34 「登録の実績ベースでの支払い」ということについては、その通りです。ただし、AMEDとしては、登録したら、そのことのみをもって変動費用が分担機関に入るというイメージであり、「治験等の効率化に関する報告書」の「医療機関への支払い方法の原則」に記載され

ている「後納する」の支払いの時期の考え方とは異なりますのでご注意ください。

(4) その他

Q35 計画上是年間20例の見積もりでしたが、症例登録スピードが思ったより早く、当該年度中に40例入ってしまった場合、予定になかった20例分については未払いのまま、次年度の研究費を次年度に充当するということが可能でしょうか。それとも当該年度に研究費を増額要求することが可能でしょうか。あるいは、研究費は症例単価費用だけではないと思われるため、流用という形で別の費用から充当しておいて、次年度にその分を補填することができるでしょうか。

A35 次年度に前年度分を充当することはできません。研究費の増額要求はできるかもしれませんが追加配分を保証するものではありません。流用に関しては事務処理説明書にある範囲内であれば可能です。

Q36 保険外併用療養費の支給対象となる診療に関し、保険で支給される費用についてはどのように考えたらよいか。

A36 保険診療により請求が可能なものについては、ポイントを0にするなど二重請求とならないようにしていただく必要があります。