

医師主導治験(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 (症例単価方式) について

AMED 戦略推進部

牧野 好倫

症例単価方式は、そもそも何故導入されたのか？

◆ 臨床試験等における症例登録にかかる費用について

・ 症例登録に際し、症例単価表を用いた契約管理方式を用いない、従来型の契約においては、**以下のような経費の計上はできません。**

- 例) 経費等内訳書<その他>
- 症例登録費用 一症例/50千円, 10症例, 合計500千円

・ また、症例単価表を用いた契約管理方式を用いない場合、**実臨床で勤務する看護師や検査技師の人件費**についても、**通常の人件費の計上方法**が適用されます。(事務処理説明書P.30)

(抜粋)

- ・ ②人件費【大学等】
- ・ (i) 人件費の計上について
- ・ 実績単価計算を用いる場合は、専従者・兼業者いずれにおいても当該委託研究開発従事分の人件費を計上してください。兼業者においては、**作業日誌**等により作業日又は従事時間を区分し、当該委託研究開発に該当する部分の人件費を計上してください(各種手当・社会保険料等も適切に按分し計上すること)。

▶ **研究者からの声に応えるため、これらを解決する方法として、AMEDでは症例単価方式を導入しました。**

研究者主導治験等の経理管理をより簡素化し、かつ透明化するために

研究者主導治験・臨床試験におけるAMEDによる契約管理方式の考え方(ポイント)

【①他の医療機関との間での方法】

- 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。

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。

- 経理関係証拠書類として機関が保存するものは、請求書と領収書。

【②研究者が、自身の所属する機関の附属医療機関との間での方法】

- **内部受託規程**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。

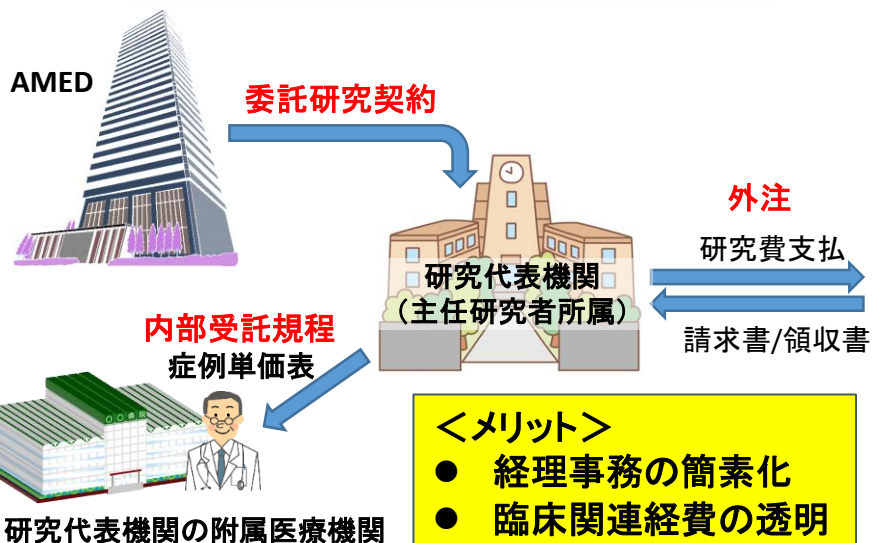
- 経理関係証拠書類として機関が保存するものは、関連規程(内部受託規程)、用いた症例単価表、症例登録状況がわかるもの

○臨床研究の研究立案/管理等に関連し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(固定費)。

各機関の症例単価表:

- 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。
- 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すること。

経理管理のイメージ



経費の内訳

研究分担機関

- A
-
- A機関
内部受託規程
症例単価表
- 症例登録無し
 - 固定費用のみ
- B
-
- B機関
内部受託規程
症例単価表
- 症例登録10例
 - 固定費用+変動費用(10症例分)

固定費用

直接経費

施設管理費

変動費用 (症例単価 費用)

直接経費

施設管理費

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

◎ 「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。

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

➤ 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. セントラル人件費（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）

➤ 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）