

# 名古屋医療センター受託研究 費（治験）算定方法（概略）

# 平成23年5月「治験等の効率化に関する報告書」 (治験等適正化作業班)

コストの  
適正化

座長：国立病院機構本部総合研究センター  
臨床研究統括部長 伊藤澄信

## 1. 治験コストの適正化

### パフォーマンスベースドペイメントの導入

- 固定費(15～30%)：事務局経費、施設管理費、人件費、委員謝金等
- 変動費(3～6ヵ月/回)：研究費、人件費
- その他の費用：負担軽減費、保険外併用療養費等（出来高払い）

## 2. 共同治験審査委員会

## 3. 症例集積性向上の必要性

- 治験ネットワークの機能  
(統一的なSOP、共同IRB、ネットワーク事務局のマネジメント)
- 医療機関情報の公開

## 4. 治験プロセスの効率化

- IRB資料の統一化・電子化
- 役割分担
- ヒアリングの実施方法
- GCP・EDCトレーニングの実施
- モニタリング業務 等

# 治験・製造販売後臨床試験に係る請求方法の変更 — Performance Based Paymentの導入 —

一例：  
算定総額の  
15~30%

固定費： 契約締結時に一括して支払う（年毎に案分も可能）

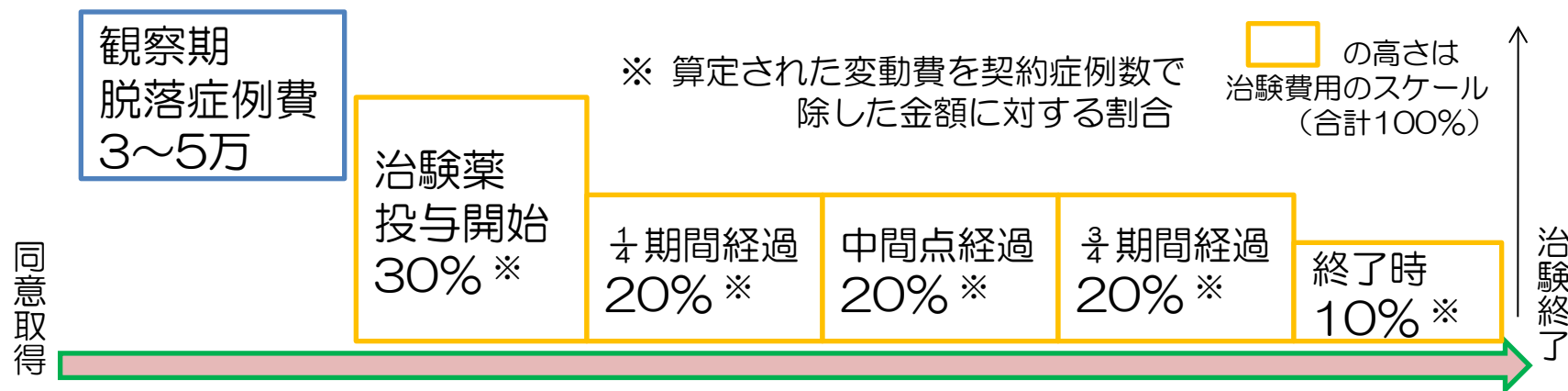
NHO全体で、  
平成24年度  
から導入

一例：  
算定総額の  
70~85%

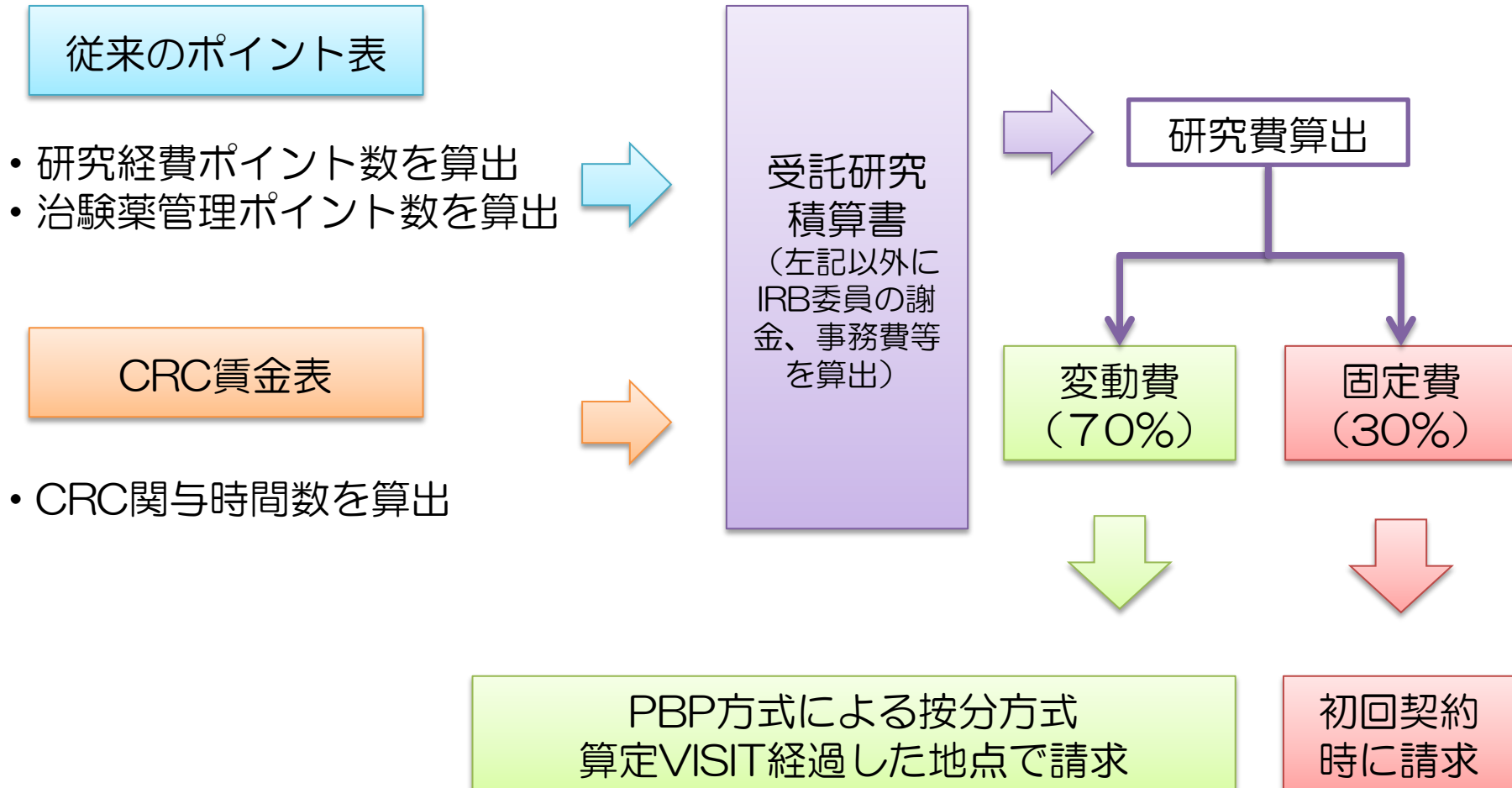
変動費： 実績に基づき支払う（後納）  
症例ごとの進捗度に応じて費用を算定  
設定した適切な期間（原則、月に一度）に集計・請求

契約金額： [ポイント数×6,000円×症例数×2.6~2.8程度]  
（国立病院機構本部中央治験審査委員会を利用した場合）

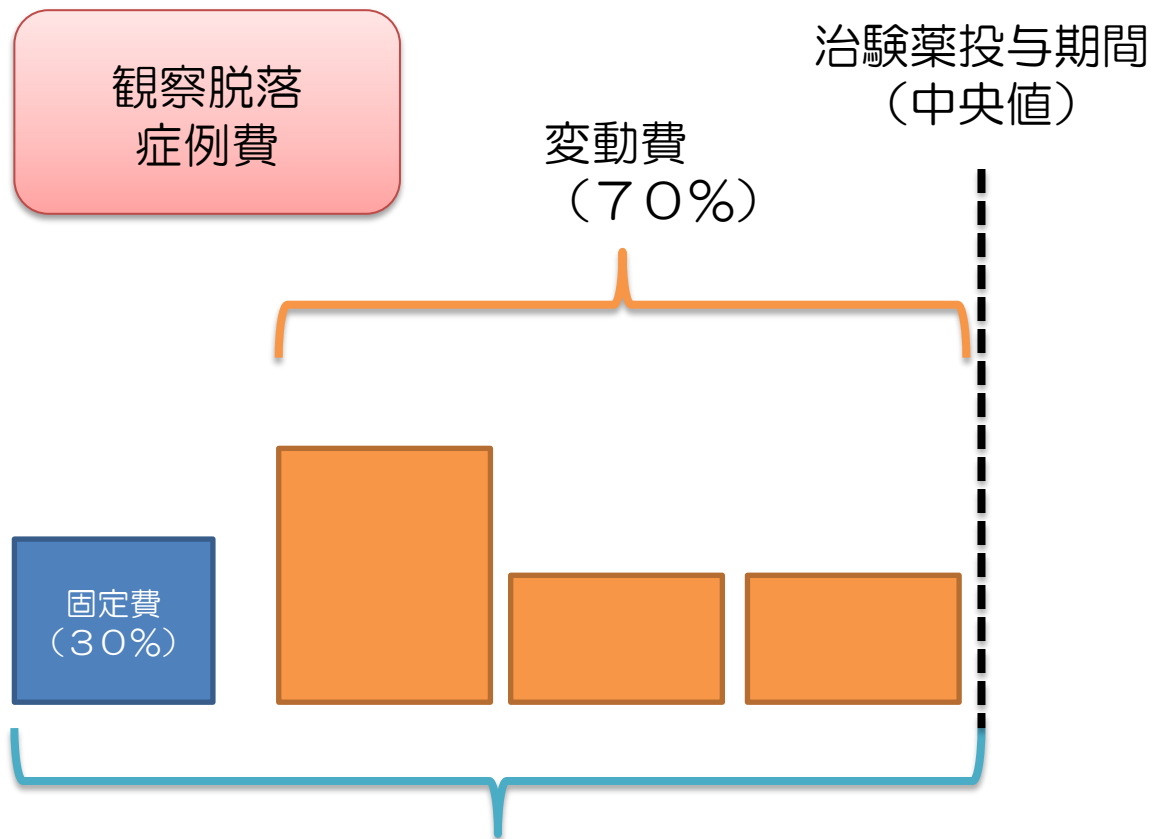
◆ 変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示（長期試験）



# 名古屋医療センターの 研究費算出方法（概要）

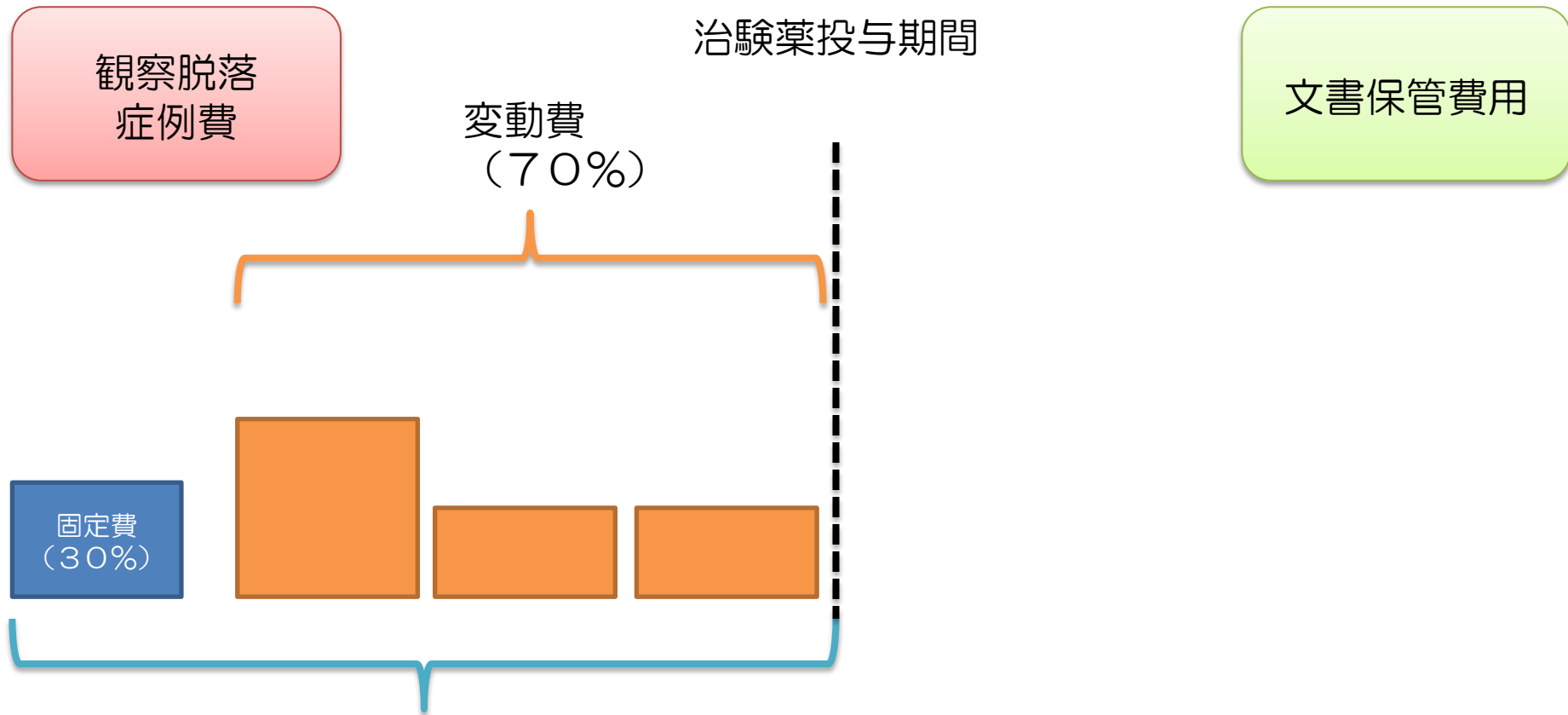


# 研究費の積算イメージ (2015)



試験薬投与想定期間 (中央値等) で、  
ポイント表、CRC賃金表、受託研究  
積算書から算出

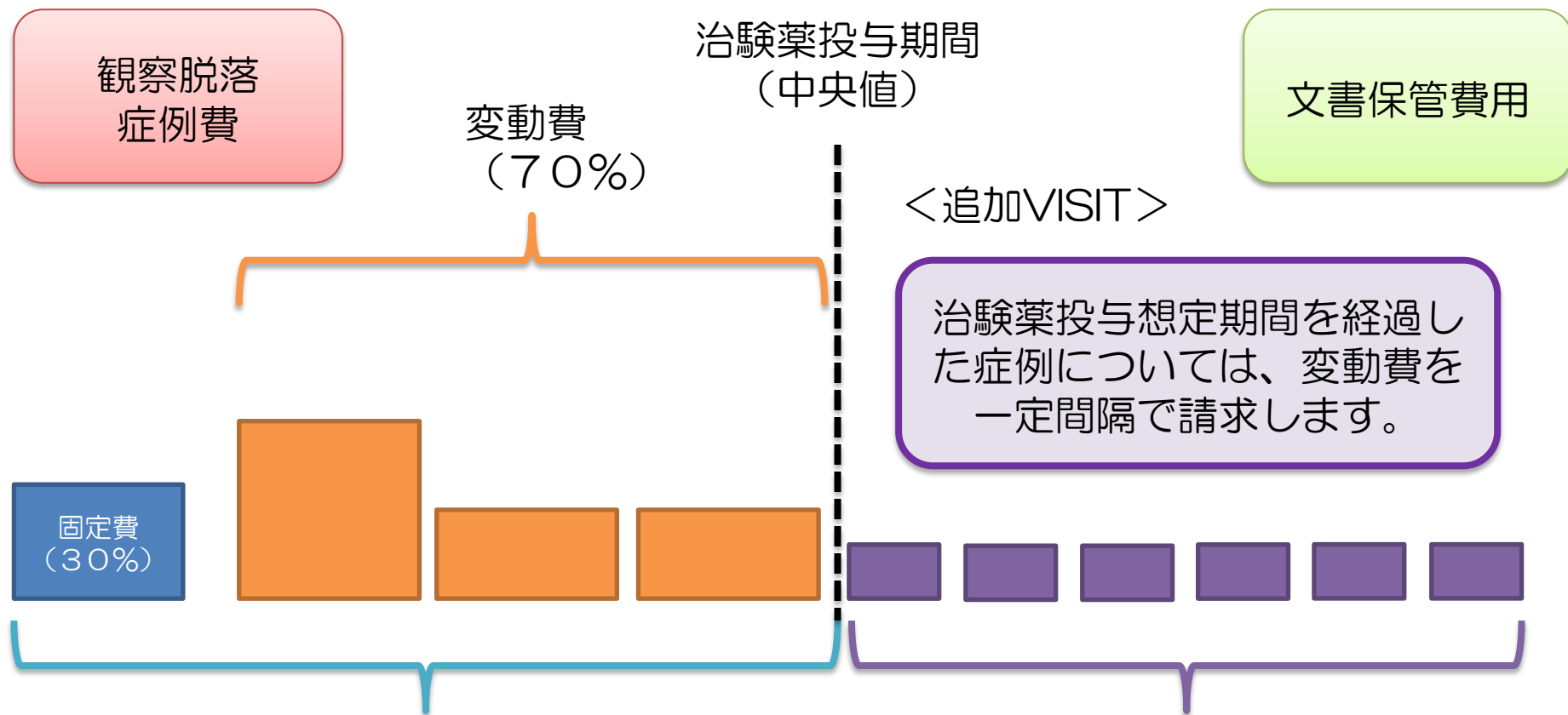
# 研究費の積算イメージ (2016)



試験薬投与想定期間（中央値等）で、  
ポイント表、CRC賃金表、受託研究  
積算書から算出

→ **ポイント表等の見直しを実施!!**

# 研究費の積算イメージ (2016)



治験薬投与想定期間 (中央値等) で、  
ポイント表、CRC賃金表、受託研究  
積算書から算出

→ **ポイント表等の見直しを実施!!**

●●VISIT毎のポイント数、CRC  
賃金を算出します。

# 追加VISITの算定方法

- ①：追加VISITの費用は、**治験薬の投与期間に制限がない治験**に対して発生します。
- ②：追加VISIT用ポイント算出表より、  
●●VISIT毎の「研究経費管理ポイント数」、「治験薬管理ポイント数」のポイント数を算出します。
- ③：CRC賃金表より、  
●●VISIT毎の「CRC関与時間数」を算出します。
- ④：②、③で算出されたポイント数、時間数を  
「追加VISIT用」の積算書に入力し、●●VISIT毎の研究費を算出します。
- ⑤：治験薬投与期間（中央値）が経過後、  
●●VISITが経過した症例について研究費を請求します。



# 契約期間延長の場合

①：延長される契約期間に応じて、以下のポイント数、CRC関与時間を算出します。

✓ 治験薬管理ポイントより、「**治験薬管理期間**」

※ 治験薬を全て回収されている場合は、算定不要です。

✓CRC賃金表より、「**モニタリング対応回数**」

②：延長される契約期間、ポイント数、CRC関与時間を積算書に入力し、算出される金額が追加費用となります。

③：契約期間延長分の費用は、一括請求となります。

# 名古屋医療センター受託研究 費（治験）算定方法2017

# 研究費の積算イメージ (2017)

観察脱落  
症例費

治験薬投与期間  
(1年間or中央値)

文書保管費用

固定費 (定額)  
2016年の1/3

変動費 (100%)

<追加VISIT>

中止時又は  
治験薬投与終了時

IRB  
費用  
事前準備  
費用

変動費の  
30%

VISIT請求

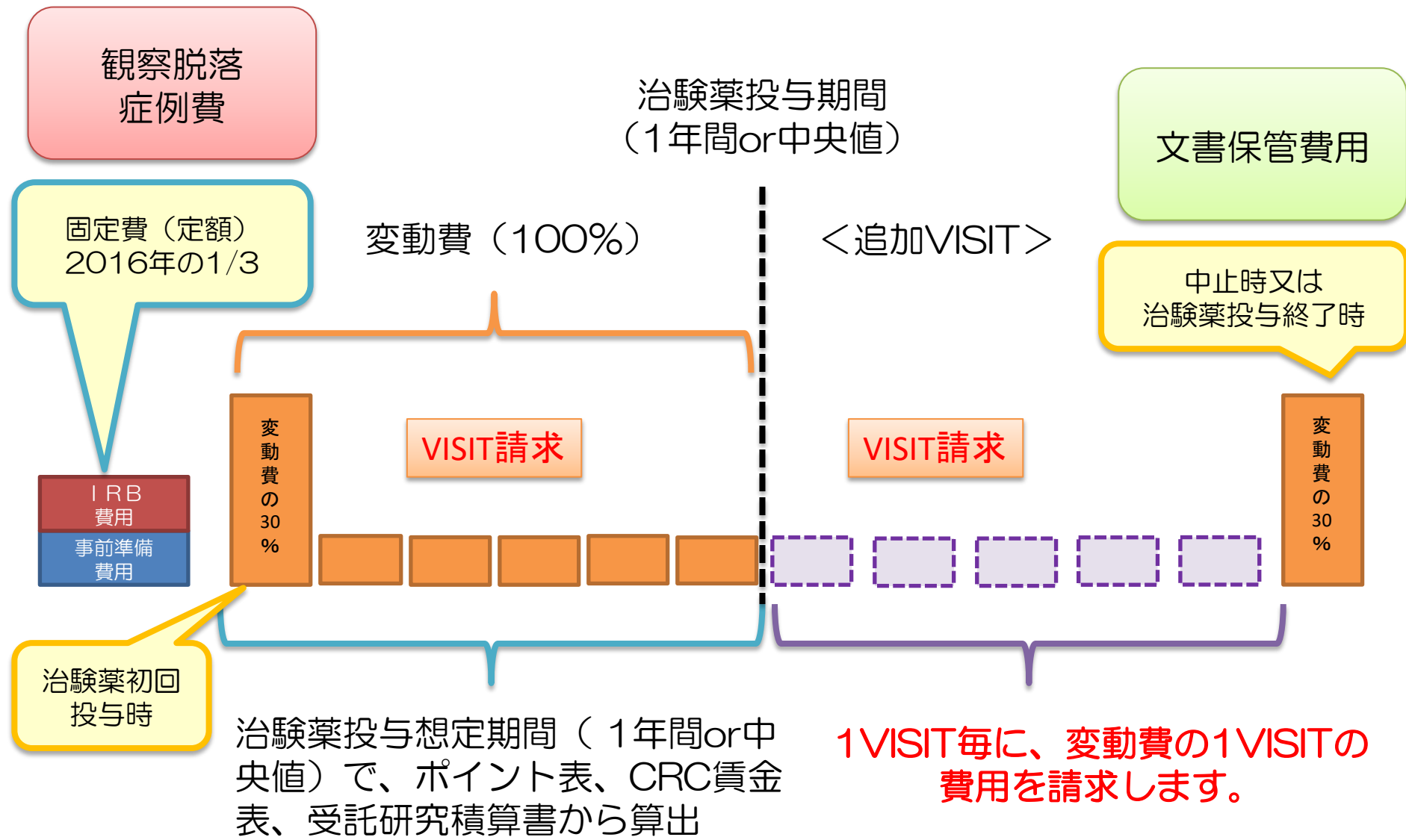
VISIT請求

変動費の  
30%

治験薬初回  
投与時

治験薬投与想定期間 (1年間or中央値) で、ポイント表、CRC賃金表、受託研究積算書から算出

1 VISIT毎に、変動費の1 VISITの費用を請求します。



# その他、変動費として請求可能な研究費

- 被験者初期対応業務費

プロトコル開始初期は、プロトコルの疑義解釈等の問い合わせやモニタリング対応業務に負担がかかることから、その業務に対する費用

<積算方法>

算定基準：Visit1（治験薬初回投与日）単価の20%

- 症例追加対応業務費

症例追加時の登録の難易度、業務量に対する費用

<積算方法>

算定基準：1症例あたりの変動費の20%を治験薬投与日に追加して請求

- Extra Visit

規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

定額 80,000円/回

- Extra Effort：発生事象による来院は生じないが、施設の負担となる業務にかかる費用（具体的に、電話対応やカルテ調査による生存確認、AE確認等が該当）

定額 30,000円/回