

独立行政法人地域医療機能推進機構健康保険 熊本総合病院における治験実施に係る費用の算定及び支払方法は、下記の定めるところによる。

1. 治験研究費（臨床試験研究費）

臨床試験研究費ポイント算出表（別紙1）を使用し算出。

治験依頼者が医療機関に対して、年度末毎・治験終了時に実績に応じての支払いとする。

2. 治験薬管理費用

治験薬管理経費ポイント表（別紙2）を使用し算出。

治験依頼者が医療機関に対して、年度末毎又は治験終了時に契約症例全額を支払うこととする。

3. 被験者負担軽減費用（非課税）

被験者の治験参加に伴う負担を軽減するための経費。治験依頼者が負担する。医療機関を通じて被験者へ支払う。ただし、治験の内容によって金額の変更が必要な場合はあらかじめ治験責任医師、治験事務局と協議の上決定し、費用の変更が必要な治験はあらかじめ治験審査委員会で審議を行う。

① 来通院の場合：10,000 円×1 症例当りの来院回数(外来)×症例数

* 来院回数(外来)については、治験実施計画書等から算出する。

* 有害事象発現などにより、来院回数が予定の来院回数より増加した場合は、その来院分も算出し被験者へ支払う。

② 入院の場合：入退院 1 回につき 10,000 円（入院中の場合は 1 回限り）

医療機関が治験依頼者に対して、毎月実績に応じて請求する。

4. 治験審査委員会費用（謝金を含む）

当該治験審査委員会を審議するために必要な経費。

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供、部外者の治験審査委員会）の謝礼及び交通費を含む。治験審査委員会開催毎に 25,000 円とする。

治験依頼者が医療機関に対して、年度末毎・治験終了時に実績に応じての支払いとする。

5. 事務費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（1～4）の 10% + 100,000 円×治験契約年数（年度毎）

治験依頼者が医療機関に対して、年度末毎・治験終了時に実績に応じての支払いとする。

6. 管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費）、その他 1～5 に該当しない治験関連経費として上記経費（1～5）の 30%。

治験依頼者が医療機関に対して、年度末毎・治験終了時に実績に応じての支払いとする。

7. 保険外併用療養費支給対象外経費

治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費。

1 点 10 円で算出し医療機関が治験依頼者へ請求する。

8. 消費税については、消費税法に基づく消費税額を別途付加する。

9. 脱落費用

本登録に至らずに観察期間やスクリーニング期間中に脱落した症例経費。

治験の内容によっては、脱落費用を治験依頼者と協議の上、設定できる。治験依頼者が医療機関に対して年度末毎・治験終了時に実績に応じて支払う。以上

臨床試験研究費ポイント算出表（国立病院用を使用し算出）

要素	ウエイト	ポイント			ポイント	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)		
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
I	被験者層	1	成人	小児 成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児・新生児	
J	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断項目数	3	1項目×回数()			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数()			
P	生検回数	5	×回数()			
Q	症例発表	7	1回			
R	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	
S	相の種類	2	II相・III相	I相		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
1症例あたりの経費： 円						
合計ポイント数の1 (ポイント) ×6,000円×症例数 (例) =		円		-①		
合計ポイント数の2 (ポイント) ×6,000円 =		円		-②		
臨床試験研究経費=①+②=		円				

治験薬管理経費ポイント算出表（国立病院用を使用し算出）

要素		ウエイト	ポイント			点数
			I ウエイト×1	II ウエイト×2	III ウエイト×3	
A	治験薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期間	3	4週以内	5～24週	25週～49週、 50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複数相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2		2科	3科以上	
H	同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1ヶ月単位)	1	×月数月 (治験薬の保存・管理： 年 月～ 年 月)			

合計 _____ポイント

ポイント × 1,000円 × 症例 = _____円