

済生会の共同治験に係る経費算出要領 変更対照表

変更点：下線

条項（改訂後）	改訂前（令和6年3月6日）	改訂後（令和7年4月1日）	変更理由
1	<p>（1）以下の経費に関する定義、算出基準は、原則として次のとおり定める。また、経費の請求は、各実施医療機関が直接治験依頼者に行い、請求方法や支払時期等については契約毎に治験依頼者との協議により定める。</p> <p>なお、本部の調査による共同治験ではない場合、当該実施医療機関の費用算出規定を用いることができる。</p> <p><u>① 臨床試験研究経費</u>            当該治験に関連して必要となる研究経費。（類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補足的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（削除）、モニタリングに係る経費）。            算出基準：ポイント数 × 6,000 円 × 症例数</p> <p>※ ポイント数は別表1（製造販売後臨床試験は別表2、医療機器にかかる試験は別表3）にて算出する。ただし、症例発表および承認申請に使用される文書（製造販売後臨床試験は、再審査・再評価申請用の文書）等の作成については、症例数を乗じないものとする。</p> <p><u>② 治験施設管理経費</u>            治験薬管理経費、当該治験に必要な水道光熱費、機械損料、建物使用料、通信運搬費、消耗品費及び治験の進行の管理等に必要な経費。            算出基準：臨床試験研究経費の100%</p> <p><u>③ 治験協力者人件費</u>            当該治験に従事する院内治験コーディネーター（CRC）に係る人</p>	<p>（1）治験実施に関する費用は以下のとおりとする。各経費に関する定義、算出基準は、別紙1を参照。また、経費の請求は治験依頼者に行い、請求方法や支払時期等については契約毎に治験依頼者との協議により定める。</p> <p>なお、本部の調査による共同治験ではない場合、当該実施医療機関の費用算出規定を用いることができる。</p> <p><u>① 被検者対応費（医師）</u>            当該治験に従事する医師の人件費（給料、各種手当等）。</p> <p><u>② 負担軽減費及び負担軽減費支払い手数料</u>            試験参加に伴う被験者の負担（交通費など）を軽減するための経費。ただし、被験者の負担を考慮し、試験内容に応じて治験依頼者と協議し、算出基準を変更可能とする。</p> <p><u>③ 検査費</u>            当該治験の検査実施にかかる対応経費。</p> <p><u>④ 人件費</u>            当該治験に従事する院内事務局、治験薬投与スタッフ、その他関連する院内職員に係る人件費（給料、各種手当等）。</p> <p>※ 当該治験を実施するため、院内CRCと治験施設支援機関（SMO）のCRCの双方で業務を分担する場合の人件費は、当事者（実施医療機関、SMO、治験依頼者）間で協議の上定める。</p>	<p>算定基準を Task Based Payment 方式に変更し、算定項目を全面的に見直したため。</p>

条項（改訂後）	改訂前（令和6年3月6日）	改訂後（令和7年4月1日）	変更理由
	<p>件費（給料、各種手当等）。</p> <p>算出基準：臨床試験研究経費の100%及び臨床試験研究経費の1%×被験者のVisit回数</p> <p>※ 当該治験を実施するため、院内CRCと治験施設支援機関（SMO）のCRCの双方で業務を分担する場合の人件費は、当事者（実施医療機関、SMO、治験依頼者）間で協議の上定める。</p> <p>④ 治験事務局人件費 当該治験に従事する院内事務員人件費 算出基準（SMOによる支援を受けない場合）臨床試験研究経費の50% （SMOによる支援を受ける場合）臨床試験研究経費の30% -</p> <p>⑤ 被験者負担軽減費 交通費の負担増等試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。但し、被験者の負担を考慮し、試験内容により治験依頼者と協議し、算出基準を変更できるものとする。 算出基準：10,000円×来院回数および入退院の回数×症例数</p>	<p>⑤ 設備費 当該治験に必要な水道光熱費、機械損料、建物使用料、通信運搬費、消耗品費及び治験の進行の管理等に必要な経費。</p> <p>⑥ 被検者対応費（院内協力者） 当該治験に従事する院内治験コーディネーター（CRC）に係る人件費（給料、各種手当等）。 ※ 当該治験を実施するため、院内CRCと治験施設支援機関（SMO）のCRCの双方で業務を分担する場合の人は、当事者（実施医療機関、SMO、治験依頼者）間で協議の上定める。</p> <p>⑦ 治験薬対応費 当該治験の治験薬管理および調剤に従事する薬剤師、その他関連する院内職員に係る人件費</p>	
2	(該当なし)	<p>2. 治験の中央管理に関する費用 本会における治験の中央管理費用は以下のとおりとする。各項目の費用単価および請求方法は別紙参照。</p> <p>① 共同治験事務局費用 本部共同治験事務局による各実施施設の治験品質管理、被験者保護に係る経費。</p>	補遺に記載されていた中央管理に係る費用項目を要綱本体に記載し、品質管理に係る共同治験事務局費用を追加した。

条項（改訂後）	改訂前（令和6年3月6日）	改訂後（令和7年4月1日）	変更理由
		<u>② 治験文書管理費用</u> 当該治験の文書管理に係る経費。 <u>③リモートSDV(R-SDV)費用</u> 当該治験のR-SDV実施に係る経費。	
3	<u>2.</u> 中央治験審査委員会に関する費用	<u>3.</u> 中央治験審査委員会に関する費用	条項追加のため。

以上