

済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙1

「1. 治験実施に関する費用」は、以下の内容を参考に算定する。

	大項目	費目	算定期間	単価	単位	備考(算定条件)
1	被験者対応 (医師)	観察期脱落	観察期脱落確定時	50,000	円/回	観察期脱落となった症例において、大項目「被験者対応(医師)」に係る費目は本費目以外に請求しないが、割付に至った場合は本来請求する項目と本項目の金額の差分を追加で請求する。
2	被験者対応 (医師)	プレスクリーニング	初回同意取得時	15,000	円/回	
3	被験者対応 (医師)	本体	初回同意取得時	30,000	円/回	
4	被験者対応 (医師)	その他文書	初回同意取得時	10,000	円/回	アセント文書、遺伝子検査、妊娠時用など本体ICF以外にて同意取得した際に算定
5	被験者対応 (医師)	各種同意書改訂	改訂版での同意取得時	10,000	円/回	
6	被験者対応 (医師)	治験薬投与開始可否判断	初回投与開始時	200,000	円/回	機器であれば手技実施時、再生医療であれば投与開始時にそれぞれ読み替えて算定
7	被験者対応 (医師)	診察	実施時	20,000	円/回	WS作成、検査結果の確認などを含めて算定
8	被験者対応 (医師)	診察(実施診療科以外)	実施時	10,000	円/回	治験に関連する受診のため、実施診療科以外にて診察を行った際に算定
9	被験者対応 (医師)	診察(オンライン・電話)	実施時	10,000	円/回	
10	被験者対応 (医師)	治験用検体検査結果確認	実施時	5,000	円/回	7と同日であれば算定しない
11	被験者対応 (医師)	各種画像評価	実施時	5,000	円/回	7と同日であれば算定しない
12	被験者対応 (医師)	重篤な有害事象	初回報告時	30,000	円/回	
13	被験者対応 (医師)	重篤な有害事象	追加報告時	15,000	円/回	
14	その他	負担軽減費	治験で規定する来院時	10,000	円/回	単価・規定外来院時などの支払い可否は応相談、非課税
15	その他	負担軽減費支払い手数料	治験で規定する来院時	1,000	円/回	負担軽減費を支払う際に算定
16	検査	各種検査実施	実施時	要相談	円/回	生検、骨髄穿刺など、当該試験で実施する条件に近い保険点数+保険診療との差分を考慮して金額を算定する。
17	検査	X線	実施時	3,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
18	検査	心電図	実施時	3,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
19	検査	CT	実施時	15,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
20	検査	エコー	実施時	15,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
21	検査	MRI	実施時	20,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
22	検査	治験用検体採取	実施時	2,000	円/回	
23	検査	治験用検体処理	実施時	5,000	円/回	
24	検査	治験用検体保管	実施時	1,000	円/回	長期保管が必要な場合は単価について要相談
25	検査	画像データの提出	実施時	5,000	円/回	CD-Rへの出力など、電子カルテ外への提出を行う場合に算定
26	人件費	試験立ち上げ	契約締結時	400,000	円/回	ヒアリング、SUM、各種トレーニング、契約内容確認、初回審査資料作成などを全てを含めて算定
27	人件費	治験事務局	毎月	70,000	円/月	院内にて事務局業務を行う場合は、本費目をIRB審査月～IRB終了月まで請求する
28	人件費	治験事務局	毎月	20,000	円/月	事務局業務をSMOに委託する場合は、本費目をIRB審査月～IRB終了月まで請求する
29	人件費	監査対応	実施時	100,000	円/日	
30	人件費	当局調査対応	実施時	150,000	円/日	
31	人件費	終了報告後対応	都度	10,000	円/回	IRBでの終了報告後に業務が発生した場合に算定
32	人件費	院内職員対応	対応時	1,500	円/回	Delegation Logにて本試験にアサインしていない職員に対して15分単位で算定。他に該当する費目がない場合に請求する事とし、他費目との重複請求は不可
33	人件費	院内職員対応(時間外)	対応時	2,500	円/回	Delegation Logにて本試験にアサインしていない職員に対して、当該医療機関で定める時間外に対して15分単位で算定。他に該当する費目がない場合に請求する事とし、他費目との重複請求は不可
34	人件費	治験薬投与(内服・外用)	実施時	3,000	円/回	院内で投与する際に算定
35	人件費	治験薬投与(皮下、皮下および筋肉内注射、静脈内注射)	実施時	5,000	円/回	院内で投与する際に算定
36	人件費	治験薬投与(点滴)	実施時	7,000	円/回	院内で投与する際に算定
37	人件費	治験薬投与(抗がん剤)	実施時	10,000	円/回	院内で投与する際に算定

38	設備費	施設設備管理	毎月	30,000	円/月	
39	設備費	各種管理システム利用料	毎月	要相談	円/月	治験用に専用システムを導入するなど、システム維持費がある場合に算定
40	被験者対応 (院内協力者)	観察期脱落	観察期脱落確定時	50,000	円/回	観察期脱落となった症例において、大項目「被験者対応(院内協力者)」に係る費目は本費目以外に請求しないが、割付に至った場合は本来請求する項目と本項目の金額の差分を追加で請求する。
41	被験者対応 (院内協力者)	プレスクリーニング・説明補助	初回同意取得時	15,000	円/回	
42	被験者対応 (院内協力者)	本体・説明補助	初回同意取得時	30,000	円/回	
43	被験者対応 (院内協力者)	その他文書・説明補助	初回同意取得時	10,000	円/回	アセント文書、遺伝子検査、妊娠時など本体ICF以外にて同意取得した際に算定
44	被験者対応 (院内協力者)	各種同意書改訂・説明補助	改訂版での同意取得時	10,000	円/回	
45	被験者対応 (院内協力者)	重篤な有害事象・対応補助	初回報告時	30,000	円/回	
46	被験者対応 (院内協力者)	重篤な有害事象・対応補助	追加報告時	15,000	円/回	
47	被験者対応 (院内協力者)	被験者対応	規定・規定外 Visit対応日	50,000	円/回	
48	被験者対応 (院内協力者)	被験者対応（非盲検）	規定・規定外 Visit対応日	20,000	円/回	
49	被験者対応 (院内協力者)	オンライン・電話診察補助	実施時	10,000	円/回	
50	治験薬	治験薬調剤	調剤時	3,000	円/回	機器であれば治験薬調剤を治験機器払い出しに、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定
51	治験薬	治験薬調製	調製時	5,000	円/回	再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定 30分/回を想定。調製に大きく時間を要する場合は単価について要相談
52	治験薬	治験薬調製（非盲検）	調製時	10,000	円/回	
53	治験薬	治験薬調製（抗がん剤）	調製時	15,000	円/回	
54	治験薬	治験薬調製（抗がん剤・非盲検）	調製時	20,000	円/回	
55	治験薬	治験薬受領	実施時	10,000	円/回	機器であれば治験薬を治験機器に、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定
56	治験薬	治験薬返却	実施時	10,000	円/回	機器であれば治験薬を治験機器に、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定
57	治験薬	治験薬管理	毎月	5,000	円/月	機器であれば治験薬を治験機器に、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定。院内に治験薬を保管している期間について請求