

治験費用の算定・請求方法の改訂について -当院における新たな治験費用の算定・請求方法-

治験依頼者向け説明会

開催日：2022年7月28日

国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室

Agenda

- 1.改訂に至った背景
- 2.新たな治験費用の算定・請求方法の考え方
- 3.算定内容
- 4.スケジュール
- 5.治験依頼者の皆様へのお願い
- 6.被験者負担軽減費について
- 7.FAQ

1.改訂に至った背景

【治験を取り巻く環境の変化】

- 本邦における治験費用の適正化に関する取り組みは、
 - ✓ 「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年5月治験等適正化作業班)
 - ✓ 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012(平成24年3月30日文部科学省・厚生労働省)」等にて議論をされてきたところ。
- その後、製薬企業等で構成される業界団体からいくつかの提言等が発出されている。
 - ✓ 我が国における適正な治験費用の実現に向けて
(2019年5月日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース4)
 - ✓ 治験費用の適正化と 透明性の確保に向けて
—日本でのベンチマーク型コスト算定の実施経験と今後の展望—
(Clinical Research Professional No.86・87合併号 -2021年12月発行) 等

1.改訂に至った背景

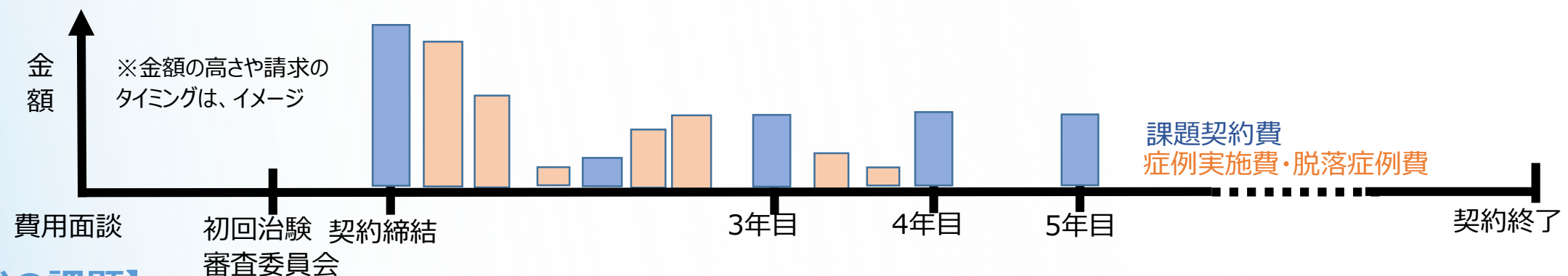
【当院の現状】

● 算定方法

- ✓ 想定される治験薬投与期間に基づきポイント算出表を用いて費用を算定し、課題契約費、症例実施費、脱落症例費を算出

● 請求方法

- ✓ 課題契約費：契約締結時（2年目まで）及び3年目以降毎年請求、症例追加時にも請求
- ✓ 症例実施費：治験薬を投与した症例に対して初回投与時に請求（出来高請求）
- ✓ 脱落症例費：IC取得後、投与に至らなかった症例に対して請求



【現状の課題】

● 算定方法

- ✓ がん領域の治験においては被験者毎に治験薬投与期間が異なるため、想定投与期間に基づいた算定方法は業務量を適正に反映しているとは言い難いという課題
- ✓ プロトコルデザインの多様化・複雑化等に伴い、ポイント算出表を用いた算定が適正に算定されているかという課題

● 請求方法

- ✓ 被験者毎の進捗に応じた業務に対する請求になっていないという課題

これらの課題を踏まえ、業務内容に応じて、明確なプロセスで算定・請求をする方法の検討が必要と判断し、改訂に至った

2.新たな治験費用の算定・請求方法の考え方

● 算定方法

①基盤経費※)

治験を安全にかつ品質を確保して実施するために必要な維持管理に関する費用を算定

②Visit経費

プロトコルで規定される項目ごとに業務に見合う費用を反映させた業務単価一覧表を基に、スケジュールに規定された業務内容に基づきVisit毎に算定

● 請求方法

①基盤経費

契約開始前に初期基盤経費として請求し、契約後は治験終了時まで、毎月請求

②Visit経費

被験者毎の進捗に応じたVisit毎の費用を①基盤経費と合算し請求

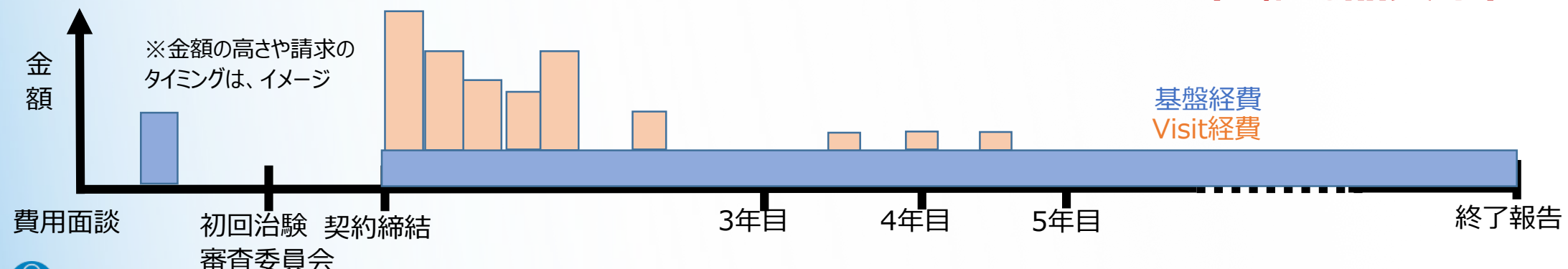
※)基盤経費の考え方

高い品質を確保した治験を実施するために被験者に対する業務とは関係なく必要な基盤的費用

- ✓ 治験審査委員会運営費
- ✓ システム管理費用…DDTS使用料等
- ✓ 治験薬管理費
- ✓ 治験に携わる職員の人件費…治験実施中は常時CRCや事務職員を配置
- ✓ その他、資料保管費、通信費 等



両輪で品質確保



3.算定内容

①-1 初期基盤経費（費用面談～契約締結又は依頼の取り下げまで）

治験相・種類	費用（円）
Phase I	400,000
Phase II・III	300,000
拡大治験	200,000
製造販売後臨床試験	240,000
医療機器	300,000

■ 申請～本契約前までの施設
立ち上げに要する費用

①-2 基盤経費（契約締結後～終了報告まで）

治験相・種類	費用/月（円）
Phase I	200,000
Phase II・III	150,000
拡大治験	100,000
製造販売後臨床試験	120,000
医療機器	150,000

例)
契約月が7月中であれば7月分～請求

3.算定内容

※)現在の受託研究費算定要領に設定されている以下の費用に関しては、初期基盤経費もしくは基盤経費に含むものとし追加請求はありません。

- ✓ 審査費
- ✓ 治験薬管理費
- ✓ 施設管理費
(課題契約費・症例実施費・脱落症例費・画像複写費・追跡調査費のそれぞれ40%)
- ✓ 事務費 (負担軽減費の10%)
- ✓ 契約締結前に実施するInvestigator Meetingの参加研究費 (ただし旅費は委嘱契約)

3.算定内容

② Visit経費（業務単価一覧表）

※Visit経費の考え方

治験実施計画書に規定された項目に基づく評価等の業務に対する経費

※現在使用しているポイント算出表を基にしており、各項目の内容に大きな差はありません。

No.	要	コード（標準4桁※最大17桁）	（新）カウントタイム	単価
	A	治験薬製造承認の状況（1回のみ）		
1	A1	適用外	同意取得日	15,000
2	A2	海外既承認国内未承認	同意取得日	45,000
3	A3	国内外未承認	同意取得日	75,000
	B	被験者層（1回のみ）		
4	B1	成人	同意取得日	15,000
5	B2	小児（アセントが必要な者）	同意取得日	45,000
	C	デザイン（1回のみ）		
6	C1	非対照・非盲検	同意取得日	30,000
7	C2	対照・非盲検	同意取得日	90,000
8	C3	対照・盲検	同意取得日	113,000
	D	被験者の選出（適格+除外規準数）（1回のみ）		
9	D1	19以下	初回投与時	15,000
10	D2	20～29	初回投与時	45,000
11	D3	30以上	初回投与時	75,000
	E	治療法（1回のみ）		
12	E1	一次治療	初回投与時	15,000
13	E2	術前・術後	初回投与時	45,000
14	E3	二次治療以降	初回投与時	75,000

✓ プレスクリーニング同意取得・メイン同意取得時に算定

- ✓ 初回投与時に算定
- ✓ 被験者エントリーに伴い確認しなければならない基準数に対する業務量を反映。
- ✓ 被験者の今までの治療内容の精査・確認に必要となる業務量を反映。

3.算定内容

② Visit経費（業務単価一覧表） つづき

No.	要	コード（標準4桁※最大17桁）	(新) カウントタイ	単価
	F	治験使用薬の処方・投与（1回につき）		
		※治験において被験薬の有効性・安全性の評価のために使用する、治験実施計画書において規定された既承認有効成分又は未承認有効成分を含む薬物で、レスキュー薬や前投薬は除く。		
15	F1	治験使用薬処方（内服・外用）	処方ごと	15,000
16	F2	治験使用薬投与（皮下・筋注）1剤	投与ごと	17,500
17	F3	治験使用薬投与（皮下・筋注）2剤	投与ごと	20,000
18	F4	治験使用薬投与（皮下・筋注）3剤以上	投与ごと	22,500
19	F5	治験使用薬投与（静注）1剤	投与ごと	17,500
20	F6	治験使用薬投与（静注）2剤	投与ごと	20,000
21	F7	治験使用薬投与（静注）3剤	投与ごと	22,500
22	F8	治験使用薬投与（静注）4剤以上	投与ごと	25,000
23	F9	再生医療等製品・特殊製剤投与	投与ごと	25,000
	G	侵襲的検査及び画像診断の評価（1回につき）		
24	G1	腫瘍評価（CT）一般 Phase I	1回ごと	27,500
25	G2	腫瘍評価（CT）特殊手順 Phase I	1回ごと	35,000
26	G3	腫瘍評価（CT）一般（Phase I 以外）	1回ごと	42,500
27	G4	腫瘍評価（CT）特殊手順（Phase I 以外）	1回ごと	52,500
28	G5	腫瘍評価（MRI）	1回ごと	42,500
29	G6	腫瘍評価（PET）	1回ごと	42,500
30	G7	腫瘍評価（骨スキャン）	1回ごと	42,500
31	G8	胸部X-P	1回ごと	40,000
32	G9	内視鏡（侵襲的検査及び画像診断の評価）	1回ごと	40,000
33	G10	骨髄穿刺	1回ごと	40,000
34	G11	腰椎穿刺	1回ごと	40,000
35	G12	アフェレーシス	1回ごと	125,000
36	G13	侵襲的検査及び画像診断(その他)	1回ごと	40,000
	H	院内検査の評価（1回につき）		
37	H1	院内検査（血液学的検査）Phase I	1回ごと	20,000
38	H2	院内検査（生化学的検査 他）Phase I	1回ごと	20,000
39	H3	院内検査（尿検査）Phase I	1回ごと	17,500
40	H4	院内検査（血液学的検査）（Phase I 以外）	1回ごと	15,000
41	H5	院内検査（生化学的検査 他）（Phase I 以外）	1回ごと	15,000
42	H6	院内検査（尿検査）（Phase I 以外）	1回ごと	12,500

- ✓ 処方・投与毎に算定
- ✓ 併用禁止薬等の相互作用も含めた、オーダー内容の精査・確認に必要となる業務量を反映。

- ✓ 侵襲的検査及び画像診断の評価毎に算定
- ✓ 検査は保険外併用療養費支給対象外経費であり、本項目は検査結果に基づく評価に対する業務量を反映。

- ✓ 院内検査の評価毎に算定
- ✓ 検査は保険外併用療養費支給対象外経費であり、本項目は検査結果に基づく評価に対する業務量を反映。

3.算定内容

② Visit経費（業務単価一覧表） つづき

No.	要	コード（標準4桁※最大17桁）	(新) カウントタイム	単価
	I	生検（1回につき）		
43	I1	内視鏡（生検）	1回ごと	62,500
44	I2	IVR	1回ごと	62,500
45	I3	皮膚科	1回ごと	62,500
46	I4	骨髄	1回ごと	62,500
47	I5	主科	1回ごと	62,500
	J	生理検査の評価（1回につき）		
48	J1	生理検査（心電図）一般 Phase I	1回ごと	17,500
49	J2	生理検査（心電図）特殊手順 Phase I	1回ごと	20,000
50	J3	生理検査（心電図）一般（Phase I 以外）	1回ごと	15,000
51	J4	生理検査（心電図）特殊手順（Phase I 以外）	1回ごと	17,500
52	J5	生理検査（心エコー）一般 Phase I	1回ごと	17,500
53	J6	生理検査（心エコー）特殊手順 Phase I	1回ごと	20,000
54	J7	生理検査（心エコー）一般（Phase I 以外）	1回ごと	15,000
55	J8	生理検査（心エコー）特殊手順（Phase I 以外）	1回ごと	17,500
56	J9	呼吸器検査	1回ごと	15,000
57	J10	眼科検査	1回ごと	25,000
58	J11	生理検査 他	1回ごと	15,000
	K	放射線治療（特有の手順の場合のみ）		
59	K1	放射線治療計画	1回ごと	52,500
60	K2	放射線治療	1回ごと	5,000
	L	治験使用薬の調剤回数（調剤ごと）		
		※治験において被験薬の有効性・安全性の評価のために使用する、治験実施計画書において規定された既承認有効成分又は未承認有効成分を含む薬物で、レスキュー薬や前投薬は除く。		
61	L1	治験使用薬調剤（内服・外用・IRTなし）	調剤ごと	5,000
62	L2	治験使用薬調剤（内服・外用・IRTあり）	調剤ごと	10,000
63	L3	治験使用薬調剤（注射・調製あり・IRTなし）	調剤ごと	12,500
64	L4	治験使用薬調剤（注射・調製あり・IRTあり）	調剤ごと	17,500
65	L5	治験使用薬調剤（注射・調製なし・IRTなし）	調剤ごと	5,000
66	L6	治験使用薬調剤（注射・調製なし・IRTあり）	調剤ごと	10,000
67	L7	治験使用薬調剤（非盲検薬剤師の設定あり）	調剤ごと	5,000

- ✓ 生検実施毎に算定
- ✓ 生検実施方法・内容にて振り分け。

- ✓ 生理検査の評価毎に算定
- ✓ 検査は保険外併用療養費支給対象外経費であり、本項目は検査結果に基づく評価に対する業務量を反映。

- ✓ 放射線治療計画及び治療の実施毎に算定
- ✓ 治験特有の手順が定められている場合に算定するもの。

- ✓ 治験使用薬の調剤・調製毎に算定
- ✓ 内服・注射、IRTによる割付があるか、調製有無に基づき業務量を反映。
- ✓ 非盲検薬剤師の設定がある場合には、調剤・調製毎に加算。

3.算定内容

② Visit経費（業務単価一覧表） つづき

No.	要項	コード（標準4桁※最大17桁）	(新) カウントタイム	単価
	M	入院（プロトコルに定めがある場合のみ）		
68	M1	入院日数（治験薬投与日）（1日につき）	1日単位	10,000
69	M2	入院日数（治験薬投与日以外）（1日につき）	1日単位	5,000
	N	特殊検査のための検体採取（1回につき）		
70	N1	特殊検査の検体採取（外来）	1回ごと	20,000
71	N2	特殊検査の検体採取（入院）	1回ごと	20,000
	O	検体の提出（1回につき）		
72	O1	検体の提出（国内）	1回ごと	2,500
73	O2	検体の提出（海外）	1回ごと	5,000
	p	病理標本（1回につき）		
74	P1	病理標本作製/提出	1回ごと	52,500
	Q	QOL調査（1回につき）		
75	Q1	QOL調査	1回ごと	15,000
	R	追跡調査（1回につき）		
76	R1	追跡	1回ごと	15,000

- ✓ 入院日数に基づき算定
- ✓ 治験実施計画書に入院の定めがある場合のみ、規定の日数を算定。
- ✓ 特殊検査の検体採取及び提出毎に算定
- ✓ セントラルへ提出する検体の採取回数（1ポイントで複数検体採取の際は1回）、検体の提出回数（まとめて提出できる際は1回）を算定。
- ✓ 病理標本の作製・提出毎に算定
- ✓ QOL調査の実施毎に算定
- ✓ 追跡調査の実施毎に算定
- ✓ 現在の算定要領と同様の考え方。

①基盤経費及び②Visit経費(業務単価一覧表) は、後日、当院のHPで公開予定

※保険外併用療養費制度に関しては、保険医療機関として遵守しなければならない制度であるため、そこから逸脱する運用はありません。

- ・入院費の請求
- ・治験薬投与期間外の検査画像診断費の請求
- ・同種同効薬以外の薬剤費の請求
- ・検査画像診断費の二重請求

これらの請求はございません

3.算定内容

② Visit経費

Visit経費スケジュールを作成し、治験依頼者と当院で協議の上で合意

Visit経費スケジュールのイメージ

	単価	PreScr 同意	PreScr	本同意	Scr	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	EOT	SFU
適応外	15,000			●										
成人	15,000	●		●										
非対照・非盲検	30,000			●										
被験者の選出 (20~29)	45,000					●								
術前・術後	45,000					●								
治験使用薬処方 (内服・外用)	15,000					●	●	●	●	●	●	●		
腫瘍評価 (CT) 一般 (Phase I 以外)	42,500				●			●			●		●	
腫瘍評価 (MRI)	42,500				●									
院内検査 (血液学的検査) (Phase I 以外)	15,000				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
院内検査 (生化学的検査 他) (Phase I 以外)	15,000				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
院内検査 (尿検査) (Phase I 以外)	12,500				●	●	●	●	●	●	●	●		●
生理検査 (心エコー) 一般 (Phase I 以外)	15,000				●		●				●		●	
生理検査 (心電図) 一般 (Phase I 以外)	15,000				●						●		●	
眼科検査	25,000				●									
治験使用薬調剤 (内服・外用・IRTなし)	5,000					●	●	●	●	●	●	●		
特殊検査の検体採取 (外来)	20,000					●	●	●	●	●	●	●	●	
検体の提出 (外来)	2,500					●	●	●	●	●	●	●	●	
病理標本作製/提出	52,500		●											
QOL調査	15,000					●	●	●	●	●	●	●	●	
追跡	15,000													●
	Visit単価	15,000	52,500	60,000	182,500	190,000	115,000	142,500	100,000	100,000	172,500	100,000	140,000	57,500

4.スケジュール

- 2022年9月に契約締結する新規課題より導入予定
 - ✓ 8月申請の課題から、新算定・請求方法にて運用開始
- 2024年度中には、全治験において新算定・請求方法への移行を完了予定
- 実施中の治験における対応
 - ✓ 当面は新規課題を優先に対応いたします
 - ✓ 3年目以降の課題契約時、もしくは症例追加のタイミングで、順次、対応する予定ですので、治験事務室に御相談ください
 - ✓ 覚書とVisit経費スケジュールにて手続きを完了後、運用開始
- 製造販売後の調査（使用成績調査、特定使用成績調査）は現行通り
 - ✓ 今後、出来高請求への変更を検討中

5. 治験依頼者の皆様へのお願い

【算定のお手続き】

- **新規治験費用面談申し込み時に提出いただく資料（2022/8費用面談以降）**
 1. 治験開始前業務契約書（後日HPへ雛形を公開いたします）
 2. エクセルプロトコル（シート名：表紙、医師モニタリング、付帯情報）

- **新規治験費用面談時に提出いただく資料（2022/8費用面談以降）**
 1. 治験実施計画書の説明資料
 2. 治験スケジュール（投与、観察、検査等、脚注を含む）が判る資料プロトコル抜粋
 3. 治験依頼書（案）
 4. 治験の費用負担に関する事前確認事項（案）
 5. エクセルプロトコル（Visit経費スケジュール（案）含む）

- **新規治験申請時に提出いただく書類**
 1. 契約書
 2. 治験の費用負担に関する事前確認事項
 3. エクセルプロトコル（Visit経費スケジュール（合意後の確定版）含む）

5. 治験依頼者の皆様へのお願い

【算定のお手続き】

- **課題契約3年目以降・症例追加時に新算定・請求に移行の場合**
 1. 覚書
 2. エクセルプロトコル（Visit経費スケジュール（確定版）のみ）
（治験審査委員会：変更審査は不要）

- **実施中のプロトコルスケジュールを改訂する場合**
 1. 覚書
 2. エクセルプロトコル（Visit経費スケジュール（確定版）のみ）
（治験審査委員会：変更審査は必要）

5. 治験依頼者の皆様へのお願い

- 当院の新算定・請求方法について、社内にて共有してください。
- 新算定・請求方法への移行に関連した以下の資料は、当院のHPに掲載予定です。
 - ✓ 業務単価一覧表
 - ✓ 基盤経費一覧表
 - ✓ 受託研究算定要領
 - ✓ エクセルプロトコルひな型
 - ✓ 新規治験費用面談時にご準備いただく資料について
 - ✓ 実施中の治験における新算定・請求移行の手続きについて
 - ✓ プロトコルのスケジュール変更時の手続きについて 等
- DDTS申請、電子カルテID申請の手続きの変更はありません。

6.被験者負担軽減費について

- 新GCP施行後、被験者の積極的な治験参加を求めていくための体制整備等を課題とし、治験を円滑に推進していくための具体的提言を行うことを目的として「治験を円滑に推進するための検討会」が設定。
- 当該検討会の報告書において、「治験参加に伴う負担の軽減」が施策の1つとして挙げられ、以下のとおり意見がまとめられた。
 - ✓ 「被験者にとって新しい治療を先んじて受ける期間を得る可能性があるという利点がある一方で、時間的な拘束、交通費の負担増、治験参加に伴う物心両面における負担が発生することも否定し得ない」こと。
 - ✓ 治験参加により生じる被験者の負担につき実際にかかった費用を勘案しつつ治験審査委員会の承認を得た上で、社会的常識の範囲内において適切な金銭等の支払いが考慮されることが適当」。
- 本報告を受け、国立病院・国立大学が臨床試験のための来院1回あたり7,000円を標準とする運用が開始され全国に広まったところ。
- 中央病院及び東病院においては、外来1来院、入退院1回あたり7,000円としている。
- 全国各地からの治験参加
- 昨今の物価上昇に伴う交通費の負担増
- これらを背景に今後、被験者負担軽減費を7,000円 → **10,000円**とすることとしたい。
- 治験審査委員会における審査事項であることから、治験審査委員会における審査の後、承認となれば時期を定め一斉に運用開始とする予定

7.FAQ

● 基盤経費に関して

	Q	A
1	初期基盤経費は、Phase IIIから拡大治験や製販後臨床試験に移行した場合も対象ですか。	当院がPhase IIIに参加中であり、その後、製販後臨床試験等へ移行した場合は初期基盤経費は不要です。 この場合の基盤経費は、移行した時点から、製造販売後臨床試験とします。
2	初期基盤経費は、申請を取り下げた場合も発生しますか。	発生します。 費用面談前に初期基盤経費の請求を含んだ「治験開始前業務契約書」を締結します。申請の取り下げだけでなく、申請に至らなかった場合も契約に則り請求をさせていただきます。なお、返金はありません。
3	治験終了まで同額で月額固定について、Survival Follow-upが必要なOncology Studyでは高額になると思われます。例えば、投薬終了後や、長期試験のFollow-upには、基盤経費の減額を交渉することは可能でしょうか。	現段階では、基盤経費の減額は想定しておりません。治験に携わる関係者はvisit発生時だけでなく、いつでも治験を実施できる状態にしておく必要があり、そのためにCRCをアサインし続ける必要があります。また、他検査部門・放射線部門等も常にスタンバイしておく必要があります。治験を実施できる体制の整備・維持に必要な金額と考えます。 参考) P5 ※基盤経費の考え方
4	希少がんなど、1~2例の契約の場合は、基盤経費の減額を交渉することは可能でしょうか。	3と同様、基盤経費の考え方に基づき、現段階では減額の想定はしておりません。
5	症例数を考慮しないこととしたのは何故でしょうか。	基盤経費は、高い品質を確保した治験を実施するために被験者に対する業務とは関係なく必要な費用と考えております。これより症例数によらずに設定しております。 参考) P5 ※基盤経費の考え方

7.FAQ

● 業務単価一覧表に関して

	Q	A
1	健康保険＋被験者負担費及び保険外併用療養費支給対象外経費と重複した設定になっていませんか。	重複した設定にはなっておりません。 業務に見合う費用を反映させ、業務単価を設定しました。
2	現算定では、同意取得実施のみでは費用が発生しませんでした。業務単価一覧表では、同意取得実施のみで費用が発生する項目がいくつか設定されています。なぜでしょうか。	Visit経費の考え方は、実施した業務に対しその業務に応じた費用を請求するというものです。そのため説明・同意という業務が発生すればその費用を請求するものと考えております。説明・同意は当該治験の業務のため基盤経費で補うものではないと考え設定しております。
3	「A.治験薬製造承認の状況」について、項目の差額も含めて設定根拠を教えてください。	当該治験薬が承認されている場合は、未承認と比較し、有効性や特に安全性についてより多くの情報を得られているということとなります。情報量の差による説明・同意の業務量、当該治験の実施体制の準備・整備の業務量を基に設定しております。
4	「C.デザイン」の設定根拠について、項目の差額も含めて教えてください。	盲検試験の場合には、盲検試験の目的やその内容に関する被験者への詳細な説明が必要となります。また、治験担当スタッフは盲検維持をしなければならずそのために必要とされる手順・業務が発生することとなります。 対照の場合には、各群の治療内容・治験スケジュールの説明及び安全性情報に関する説明が必要となります。また、いずれの群に割付となっても安全かつ品質を保持して治験が実施できるよう、準備が必要となります。 非対照・非盲検であっても、治療内容・治験スケジュール・準備が必要となりますが、これら治験デザインの特徴を反映した業務量で設定しております。

7.FAQ

● 業務単価一覧表に関して（つづき）

	Q	A
5	「E.治療法」の設定根拠について、項目の差額も含めて教えてください。	被験者の過去の治療歴の収集・整理・記録に必要な業務量を基に設定しております。
6	「G.侵襲的検査及び画像診断の評価」、「H.院内検査の評価」、「J.生理検査の評価」の項目にある「一般」と「特殊手順」の違いは何ですか。	現行の費用算定と変更ございません。通常と同等ではなくプロトコルに規定された、当該治験特有の手順がある場合、特殊手順で算定します。
7	「G.侵襲的検査及び画像診断の評価」について、Phase I より、Phase I 以外が高額な設定されている理由を教えてください。	Phase I 以外は、本検査の実施及び評価がプライマリーになることより、Phase I に比べ高額に設定しております。
8	「I.生検」について、I1、I2 及びI4の方法と、I3、I5の診療科は重複して算定するのでしょうか。	重複して算定しません。 実施した生検の方法により算定します。皮膚生検が規定される治験がございますので、皮膚科を設定しています。また、当該診療科で実施する際は「主科」で算定します。
9	「M.入院」について、どのような業務より設定されたのでしょうか。	入院時はPI・SI・CRC等の治験に携わる者以外に、看護師やその他コメディカルによるモニタリングを常時実施しておりますので、その業務に対する費用と考えております。プロトコルにおいて入院を規定することは、上記の管理・体制下が必要であるため、基盤経費とは別に、当院として治験を実施する上での必要な体制整備と考え設定しております。
10	「Q.QOL調査」の設定根拠について、何が含まれていますか。	現行の費用算定と変更ございません。CRCが被験者に行う説明等の業務を根拠として設定しております。

7.FAQ

● 運用・その他 等

	Q	A
1	プロトコルが改訂された場合は、その都度、見直すのでしょうか。	基本的には変更ませんが、実施項目の追加など、スケジュールに係るところでの大きな変更については検討します。適宜、ご相談をお願いします。
2	業務単価一覧表に該当しない項目がプロトコルに規定された場合は、どのような対応になりますか。	ご相談をさせていただきます。
3	治験契約締結前後の委嘱契約に変更はありますか。	治験契約締結前は、旅費のみ契約が必要となります。ただし、治験実施計画書に規定される特有な場合は契約が必要となります。治験契約終了後は、旅費及び業務に対する研究費の契約が必要となります。
4	治験契約終了後のSDV等を実施する場合に費用が発生しますでしょうか。	発生します。業務に対する研究費の契約が必要となります。

謝辞

本年4月下旬に、一部の治験依頼者の皆様には、新算定・請求について、当院副院长 山本より、メールにて感触をおうかがいさせていただきました。
多くのご意見をいただきましたことを、この場をお借りして御礼申し上げます。
いただきましたご意見は、今後の運用の参考とさせていただきますので、引き続き、ご指導の程、よろしくお願い申し上げます。