

治験の経費及び事務手続き等について

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験管理室
及び

公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター 臨床試験管理室

副室長 柳田 洋一

1. 治験実施体制について①

◎ 附属病院

臨床試験管理室

室長

Y-NEXT
副センター長
が兼務

副室長

市民総合医療センターと兼務

臨床試験管理担当係長

治験事務局員 4名

CRC 6名

SMO 4社

薬剤部

薬剤部長

IRB委員

副薬剤部長

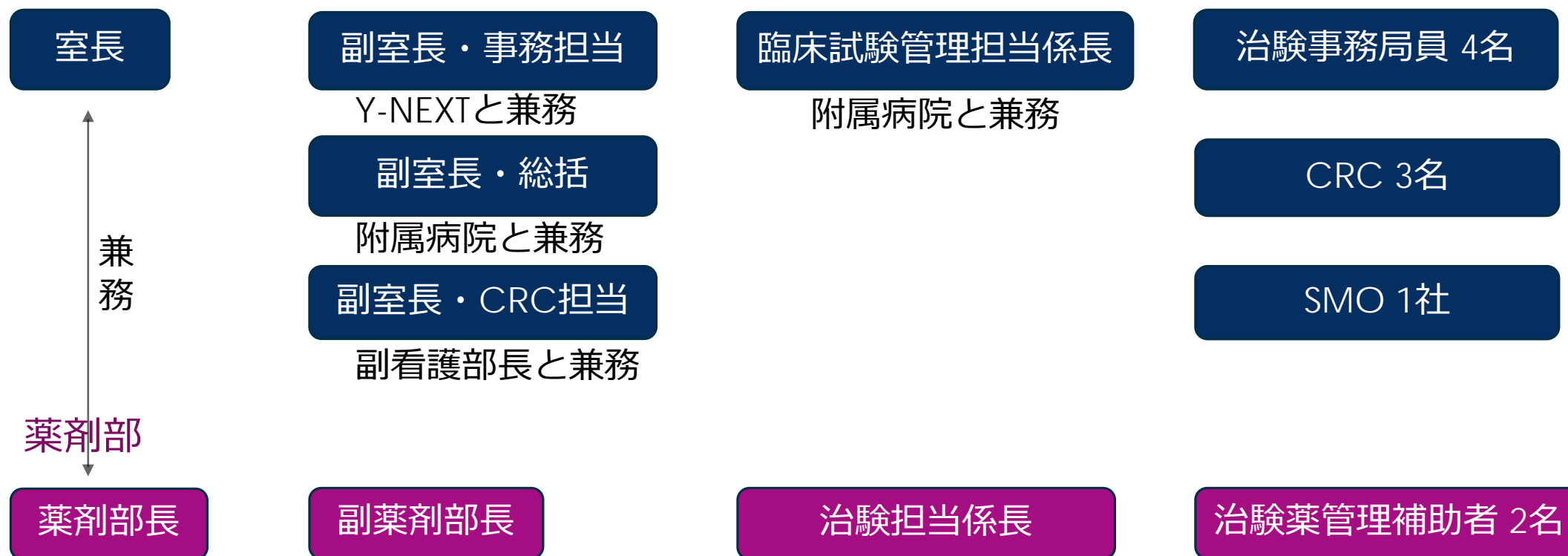
(治験) 担当係長

治験薬管理補助者 3名

1. 治験実施体制について②

◎ 市民総合医療センター

臨床試験管理室



治験実施環境・状況などのまとめ

	附属病院	市民総合医療センター
モニタリング環境	5社同時受け入れ可能 他に、治験事務局用SDVブースあり	3社同時受け入れ可能
院内CRCの人数	6名（うち4名は主に臨床研究を担当）	3名
事務局員の人数	4名（うち1名は派遣社員）	4名（うち1名は派遣社員）
昨年度の新規治験の受託件数 （医師主導治験を含む）	36件（うち2件は医師主導治験）	21件
診療科数	29診療科（2017/6/1現在）	疾患別センター10、専門診療科20
病床数	674床（2017/6/1現在） （一般病床612床、精神病床26床、結核病床16床、臨床試験専用病床20床）	726床 （一般病床676床、精神病床50床）
医師・歯科医師数	276名（医学部教員146名、病院教員130名）（2017/6/2現在）	410名
外来患者数（前年度）	1,874名（一日平均）	1,949名（一日平均）
その他の特徴	特定機能病院 臨床検査部でISO15189：2012認定	三次救急に対応 臨床検査部でISO15189認定

附属病院のSDVブース



各ブースには、2名がけ可能な机と電子カルテ端末を1台ずつ配置しています。
左の写真のスペース（窓側）には、新たに電子カルテ端末1台を追加設置予定です（2名同時にカルテ閲覧できるようにします）。

市民総合医療センターのSDVブース



各ブースには、2名がけ可能な机と電子カルテ端末を1台ずつ配置しています。
あまり広いとは言えませんが、セキュリティと静粛性は確保しています。

2. 経費算出について

「治験研究経費ポイント算出表」と「治験薬管理経費ポイント算出表」にて、基本となるポイントを計算します

算出した2つのポイントを「治験に必要な経費内訳書」に挿入して諸経費を計算します

※ 2つのポイント算出表は2病院でほぼ同一ですが、「治験に必要な経費内訳書」は、2病院で若干異なります

以降のスライドでは、附属病院の経費内訳書を例にご説明します。

治験研究経費ポイント算出表

①（附属病院を例に説明します）

		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽 症	中等度	重症・重篤	
B	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	25～49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	

治験研究経費ポイント算出表

②（附属病院を例に説明します）

		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
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回数	3	×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		

治験薬管理経費ポイント算出表①（附属病院を例に説明します）

			ポイント			ポイント数
			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週間以内	5～24週	25～49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	

治験薬管理経費ポイント算出表②（附属病院を例に説明します）

		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト 数
			I （ウエイト×1）	II （ウエイト×2）	III （ウエイト×3）	
H	同一治療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 か月単位）	1	×月数（治験薬の保存・管理）			

ポイント算出表のまとめ

(附属病院を例に説明します)

現在は、ごく一般的なポイント算出表です
製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表も同様です
早ければ、今年度中に改正を予定しています

改正のポイントは、「適正化」

業務量を勘案して、減額や削除、項目の新設などを行います

2病院で統一したポイント算出表を目指しています

治験に必要な経費内訳書 ①契約単位部分 (附属病院を例に説明します)

契約単位	摘 要	金 額 (税別)
(1) 事前準備費	治験実施準備に必要な費用	20,000円
(2) 症例発表経費	(Q, Rポイント数) × 6,000円 (研究経費ポイント表は別紙)	円
(3) スクリーニング経費	スクリーニング実施に必要な費用	40,000円
研究経費 I	小計 (1)+(2)+(3)	円
(4) 審査費用	臨床試験審査委員会に必要な費用	250,000円
(5) 治験薬管理費	ポイント数 × 1,000円 × 予定症例数 (治験薬管理経費ポイント表は別紙)	円
(6) 管理費用	{ (1)+(2)+(3)+(4)+(5) } × 10%	円
直接経費 I	小計 (4)+(5)+(6)	円
間接経費 I	{ (1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6) } × 30%	円
(7) 契約単位合計	(研究経費 I + 直接経費 I + 間接経費 I)	(7) 円

治験に必要な経費内訳書

②運営単位部分

(附属病院を例に説明します)

運営単位	摘 要	金 額（税別）
(7) 治験事務局 運営費用	治験事務局の運営に必要な費用 (40,000円/ 1ヶ月が初回IRB開催月より発生する)	40,000円
(イ) 運営単位合計		(イ) 40,000円

治験に必要な経費内訳書

③症例単位部分

(附属病院を例に説明します)

症例単位	摘 要		金 額（税別）
(8) 研究経費 Ⅱ	(Q, Rを除いたA～S※ イト数) × 6, 000円（研究経費※ イト表は別紙）		円
(9) CRC人件費	院内CRCを使用する	(Q, Rを除いたA～S※ イト数) × 6, 000円 （研究経費※ イト表は別紙）	円
(10) CRC人件費 (SMO・CRCの管理監督)	SMOに委託する	(Q, Rを除いたA～S※ イト数) × 1, 500円 （研究経費※ イト表は別紙）	円
(11) 管理費	{ (8) + (9) + (10) } × 1 0 %		円
直接経費 Ⅱ	小計 (9) + (10) + (11)		円
間接経費 Ⅱ	{ (8) + (9) + (10) + (11) } × 3 0 %		円
(㋞) 症例単位合計	(研究経費Ⅱ + 直接経費Ⅱ + 間接経費Ⅱ)		(㋞) 円

「治験に必要な経費内訳書」の内容（契約単位の経費）

- （１）事前準備費：一律で2万円
- （２）症例発表経費：（Q、Rポイント数）×6,000円
- （３）スクリーニング経費：40,000円（市民総合医療センターは1症例1万円）
- （４）審査費用：初回審査の経費として25万円（市民総合医療センターは15万円）
- （５）治験薬管理経費：治験薬管理経費ポイント算出表の合計ポイント×1千円×症例数
- （６）管理費：〔（１）＋（２）＋（３）＋（４）＋（５）〕×10%

研究経費 I （１）＋（２）＋（３）

直接経費 I （４）＋（５）＋（６）

間接経費 I 〔（１）＋（２）＋（３）＋（４）＋（５）＋（６）〕×30%

➢ 契約単位合計 （研究経費 I ＋ 直接経費 I ＋ 間接経費 I ）

（市民総合医療センターは症例単位合計の1／2を合算した金額が契約単位合計になります）

⇒ 契約時にのみかかる経費です

「治験に必要な経費内訳書」の内容（運営単位の経費）

（７）治験事務局運営費用：４万円／月

（現在のところ、市民総合医療センターでは算定していません）

➢ 運営単位合計 ⇒毎月かかる経費になります

「治験に必要な経費内訳書」の内容（症例単位の経費）

（８）研究経費Ⅱ：治験研究経費ポイント算出表の合計ポイント×６千円

（９）CRC人件費：治験研究経費ポイント算出表の合計ポイント×６千円

（市民総合医療センターは合計ポイント×４千円）

（１０）CRC人件費：治験研究経費ポイント算出表の合計ポイント×１．５千円

（SMO・CRCの管理監督に要する院内CRCの人件費です）

（市民総合医療センターは、今のところ算定していません）

（１１）管理費：〔（８）＋（９）＋（１０）〕×１０％

直接経費Ⅱ （９）＋（１０）＋（１１）

間接経費Ⅱ 〔（８）＋（９）＋（１０）＋（１１）〕×３０％

➤ 症例単位合計 （研究経費Ⅱ＋直接経費Ⅱ＋間接経費Ⅱ）

（市民総合医療センターは、症例単位合計の１／２を出来高請求します）

⇒ １症例あたりの経費 ＝ この部分が出来高請求になります

この他に必要な経費

被験者負担軽減費：7, 0 0 0 円／1来院あたり

脱落時：5万円／症例

監査対応費：5万円／回（複数日になっても同一です）

（市民総合医療センターは算定していません）

GCP適合性調査対応費：10万円／回（複数日になっても同一です）

（市民総合医療センターは算定していません）

その他：保険外併用療養費制度に従った費用、保険外併用療養費制度の支給対象外期間に規定された検査・画像診断等の費用（これは見直し中です）、等

治験に必要な経費内訳書のまとめ

早ければ、今年度中に改正を予定しています

改正のポイントは、「適正化」

業務量を勘案して、項目の新設などを行います

可能な限り2病院で統一した経費内訳書を目指します

(それぞれの病院の事情で一部が異なる予定です)

3. 経費請求について

契約時には、「契約単位合計」を一括して請求いたします
実施状況にかかわらず「運営単位合計」を毎月請求いたします
実施状況に応じて「症例単位合計」を出来高に応じて請求いたします
被験者負担軽減費などの経費は、発生したタイミングで請求いたします。

経費請求のタイミングのイメージ

2017/10	2017/11	2017/12	2018/1	2018/2	2018/3	2018/4	2018/5	2018/6	2018/7	2018/8	2018/9	2018/10	2018/11	2018/12	2019/1
IRB開催	契約締結	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	IRB開催	終了報告書提出
		Patient No.1 Visit 0	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	後観察							
			Patient No.2 Visit 0	中止脱落											
						Patient No.3 Visit 0	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	後観察			
	契約単位合計を請求														
	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求	運営単位合計を請求
			Patient No.1の Visit 0に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.1の Visit 1と Patient No.2の Visit 0に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.1の Visit 2に相当する症 例単位合計とPatient No.2の脱落時費用を 請求	Patient No.1の Visit 3に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.1の Visit 4と Patient No.3の Visit 0に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.1の Visit 5と Patient No.3の Visit 1に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.1の後 観察と Patient No.3の Visit 2に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.3の Visit 3に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.3の Visit 4に相当する症 例単位合計を請求	Patient No.3のVisit 5に相当する症例単位 合計を請求	Patient No.3の後観 察に相当する症例単位 合計を請求		

4. 治験スタートまでの流れ

責任医師との合意（または内諾）

事前ヒアリング

新規申請（IRB）

IRB開催

契約締結

治験薬の納入

キックオフミーティング

スタートアップミーティング

詳しくは、ホームページをご覧ください

http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/iraisha_chicken_tejun/

5. 事務手続きについて

2つの病院の治験事務局は、以下の場所にあります。資料はこちらまで送付してください。

附属病院 臨床試験管理室	市民総合医療センター 臨床試験管理室
〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 TEL：045 - 787 - 2800（代表） TEL：045 - 787 - 2714（直通） FAX：045 - 787 - 2632（直通）	〒232-0024 横浜市南区浦舟町4-57 TEL：045 - 261 - 5656（代表） TEL：045 - 253 - 5756（直通） FAX：045 - 253 - 5376（直通）
最寄り駅 シーサイドライン「市大医学部駅（附属病院）」 改札を出て右手の自動ドアを抜けると当院です （徒歩1分）	最寄り駅 ・京浜急行「黄金町」駅下車 徒歩10分 ・市営地下鉄「阪東橋」駅下車 徒歩5分
来院時は、病院敷地内にある別の建物 ⇒ 先端医科学研究センター 4階 406号室へお越しください。	来院時は、病院本館 3階 ⇒ 院内表示③④を目印にお越しください。
http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/	http://www.yokohama-cu.ac.jp/urahp/medical/clinical-manage/index.html

事務手続きにおける注意事項

初回の打ち合わせの際に「治験・製造販売後臨床試験の取扱について」というマニュアルを手渡していますので、事務的な手続きはそちらを参考にしてください。

資料を送付する際には、必要部数以上を送付しないようにしてください。

附属 2 病院で同じ治験を行う際には、資料の送付先にご注意ください。

初回のご面会の際は、附属病院と市民総合医療センターの場所を間違えないようにご注意ください。

6. 今年度取り組んだ改革①

SDVブースの環境整備

院内CRCが企業治験等を支援する場合のルールを策定（附属病院）

医師主導治験の費用算定ルールを策定（附属病院）

IRBのSOPを改正（附属病院）

SMOスタッフの管理体制の構築

臨床薬理センターの病床使用に関するSOPの策定（附属病院）

臨床薬理センターの病床以外の施設使用に関するSOPの策定（附属病院）

CRCの居室移転及び環境整備

CRCマニュアルの作成

治験関連部署の実務担当者の定期的ミーティングを開催（附属病院）

6. 今年度取り組んだ改革②

医療機器治験のSOPの見直し

再生医療等製品治験のSOPの作成を検討

大規模災害時のSOPの作成を検討

逸脱防止を目指した逸脱データの集計・解析を検討

SAE発生時の連絡体制を検討

PMSのSOPの見直し

保険外併用療養費制度の支給対象期間外の費用負担についての見直し

など

7. 今後の展望について

ホームページを充実させて情報公開を進めます

施設選定の際にご利用ください

経費算出方法を見直して費用の適正化を進めます

S O Pを見直して業務をスリム化します

管理方法を見直して信頼性を向上させます

2つの病院で経費算出方法やS O Pなどを見直して、できるだけルールを統一化します

長期的には、書類等の電磁化をしたいと考えています

ご清聴ありがとうございました

附属病院・臨床試験管理室のホームページ

<http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/>

市民総合医療センター・臨床試験管理室のホームページ

<http://www.yokohama-cu.ac.jp/urahp/medical/clinical-manage/index.html>