

治験の契約について

— 治験の依頼方法による対応について —

【中央審査対象試験 (CRB対象治験) : 旧 本部主導治験】

○ 機構本部より治験参加可否について医療機関宛調査 (治験参加意向調査) を実施。そのうち治験実施が可能な医療機関において機構本部で提示する研究費 (ポイント)、契約書 (本部雛形) により契約する治験。
(ポイント表 (「研究経費」) より算出 (×2.3)、初期費用: 105,000円)

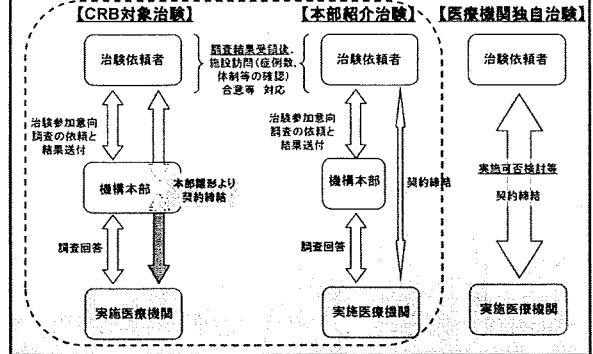
【本部紹介治験】

○ 機構本部より治験参加可否について医療機関宛調査 (治験参加意向調査) を実施。治験の実施にあたっては医療機関毎にそれぞれ契約を行う治験。
(ポイント表 (「研究経費」、「治験管理経費」) より算出 (×1.3、×1.1)、初期費用: 契約金の30%)

【医療機関独自治験】

○ 機構本部を介さず医療機関独自に実施可否等の検討を行い、医療機関毎にそれぞれ契約する治験。
(ポイント表 (「研究経費」、「治験管理経費」) より算出 (×1.3、×1.1)、初期費用: 契約金30%)

治験の依頼方法による対応について (Fig)



医療機関と本部の連携

- × 治験の体制組み
- × 治験等に関する情報の共有
- × 治験の獲得
- × 治験の契約について
- × NHO-CRBの運営

中央治験審査委員会の運営

委員会名: 「国立病院機構本部 中央治験審査委員会」

対象とする試験: 中央審査対象治験 (略名: CRB対象治験)
(旧 本部主導治験)

Medical Market Organization Central Review Board
NHO-CRB

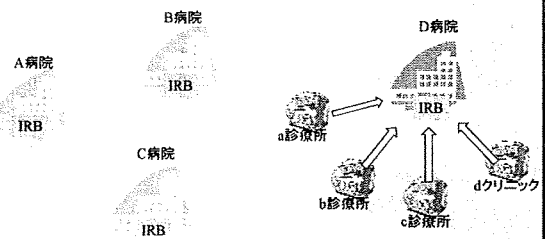
GCP省令の改正 (20. 2. 29) について (改正前)

第27条第1項

実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせる時はこの限りではない。

- 一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 二 民法 (明治29年法律第89号) 第34条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法 (平成10年法律第7号) 第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会 (第1号に掲げるものを除く)

医療機関とIRBの関係 ①



GCP省令の改正 (20. 2. 29) について

第27条第1項

実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

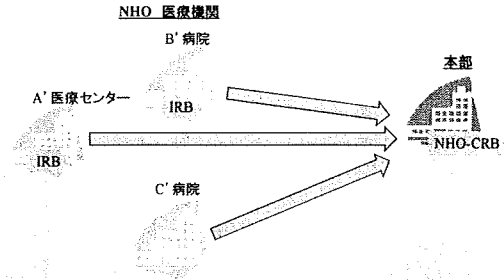
五 私立学校法・・・

六 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1号に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る）が設置した治験審査委員会

七 国立大学法人法・・・

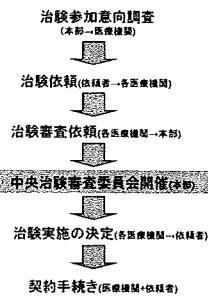
八 地方独立行政法人法・・・

医療機関とNHO-CRBの関係 ②

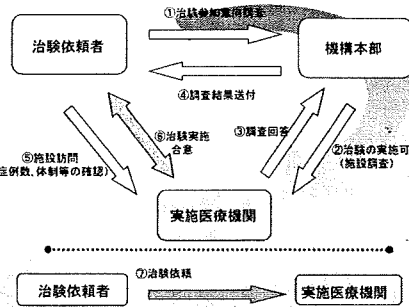


「中央治験審査委員会(NHO-CRB)」 治験の依頼と契約までのながれ

「中央審査対象治験
"CRB対象治験"
(旧:本部主導治験)」
が審査対象



国立病院機構における「CRB対象治験」の取扱い(「治験の依頼」まで)



治験参加意向調査 (本部→医療機関)

- ① 依頼者→本部： 「治験参加意向調査」の申し込み。
- ② 本部→医療機関： 調査対象の診療科を有するNHO医療機関宛に調査実施(試験概要、アンケート)。
- ③ 医療機関→本部： 調査回答を送付。
- ④ 本部→依頼者： 各医療機関の回答を集計、依頼者に送付。
- ⑤ 依頼者⇄医療機関： 医療機関を選定後、計画書等について検討。治験実施の合意。
- ⑥ 依頼者→医療機関： 医療機関宛に治験依頼。

治験治験参加意向調査 (本部→医療機関)

- ① 「治験参加意向調査」申し込み
 - ・契約の方法(CRB対象治験の医療機関独自契約)
- ② 医療機関へ調査実施
 - ・NHO-CRB審査依頼時期の確認(治験申し込み、審査依頼等「期限」の確認)
- ③ 調査結果を集計後、依頼者へ。
 - ・保険外併用療養費、負担軽減費の確認
 - ・観察期脱落例の取扱い
 - ・補償の範囲(・抗がん剤等)
 - ・同意説明文書についての取り扱い確認(医療機関選定、プロトコル固定後)

「治験参加意向調査」の事前確認事項(チェックシート)

機構本部 治験参加意向調査に関する確認事項

治験名: _____ (Phase) _____

治験依頼者名: _____

① 契約の形態: CRB対象治験 施設独自

② 審査時期: _____年 _____月 _____日

③ 治験実施予定期間: _____年 _____月 _____日 (登録期限: _____年 _____月)

④ 負担軽減費: 27,000円 その他 _____

⑤ 保険外併用療養費上の注意点: あり (以下へ記入) _____

⑥ 補償の範囲について: 特記事項あり _____ なし _____

⑦ 必要とする資料 _____

⑧ 議事要旨公開に関する事項、公開内容事前確認: 要 不要 (理由事項) _____

注意: 医療機関に「治験依頼」、「安全性報告」等を提出する場合は、審査を予定とする委員会開催15日前までにお届けします。

治験参加意向調査 (本部-医療機関)

: ③ 調査結果を集計後、依頼者へ。

④ ⑤ 選出医療機関・依頼者 (補償の範囲、保険外併用療養費、負担軽減費) ⑥ における調査・検討、実施の合意。

⑦ 治験の依頼

- ・実施症例数
- ・担当医師(責任医師・分担医師)の確認
- ・プロトコル等確認
- ・医療機関要件の確認 (EDC対応、設備、外注検査等)
- ・設定事項の確認 (補償の範囲、保険外併用療養費、負担軽減費)
- ・治験用資材の要否
- ・IRB依頼時期
- ・同意説明文書(案)の検討

治験依頼調査 (本部-医療機関)

: ③ 調査結果を集計後、依頼者へ。

④ ⑤ 選出医療機関・依頼者 (補償の範囲、保険外併用療養費、負担軽減費) ⑥ における調査・検討、実施の合意。

⑦ 治験の依頼

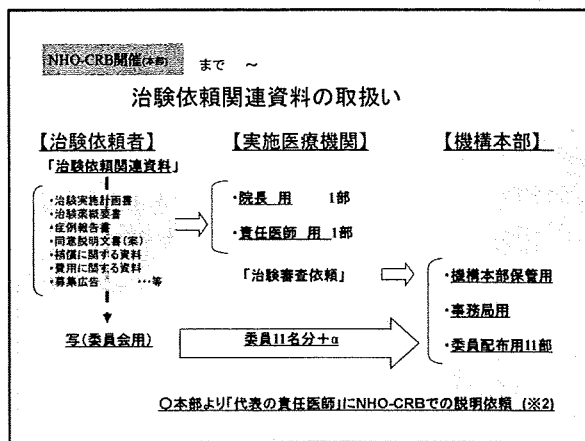
- ・ポイント表の確認(本部、依頼者、医療機関)
- ・契約書記載事項の確認(覚書作成の要否)
- ・同意説明文書(案) (変更箇所所有りの場合、変更箇所一覧作成)
- ・被験者説明補助資料、ポスター等要否
- ・「治験審査委員会」選定連絡書の発行(※)

「NHO-CRB」では、合意後、審査依頼が整った医療機関から順に審査を実施。(初回以後は「医療機関追加」という形で審査を実施)

(※) 「治験審査委員会選定連絡書」の発行

「参考書式3」を設定

治験審査委員会の選定について	
治験名	治験依頼者



(※2) 本部より「代表の責任医師」にNHO-CRBでの説明依頼

・代表者1~2名程度

治験責任医師の中央治験審査委員会出席について (依頼)	
治験名	治験依頼者

NHO-CRB開催(本初)

委員(外部)への謝金、旅費
出席医師への旅費は、「5/130」で負担。

・開催日: 第2火曜日(14:00~)
・開催場所: 機構本部 第1会議室
・委員数: 11名(男女両性で構成)
・開催成立要件: 過半数(6名以上)

「テレビ会議」による参加可
(委員、責任(分担)医師)

…先生ほどの用にお考えですか?
…そのAEについて…

治験の依頼と本部中央治験審査委員会における審査

① 治験依頼
② IRB審査依頼
③ 審査結果通知
④ 実施決定
⑤ 契約締結

IRB出席・説明(代査者)
責任医師

委員会事務局が保存を要する書類

公表を要する資料

- ・標準業務手順書
- ・委員名簿(資格、職業、所属)
- ・会議の記録の概要(含出席委員リスト)
- ・治験審査依頼書(含送達書簿)

治験の依頼と医療機関における審査(一般的なケース)

① 治験依頼
② IRB審査依頼
③ 審査結果通知
④ 実施決定
⑤ 契約締結

IRB審査依頼
治験依頼者
実施医療機関 院長
治験審査委員会 (IRB)
(院長より)
責任医師

NHO-CRB開催(本初) 後の対応 ~

<審査結果の通知>

- ・開催翌日、各医療機関宛メール送付
(PDF化→「審査結果通知書」、「会議の記録の概要」)
- ・3日以内に「審査結果通知書(正)」、「会議の記録の概要」を郵送。
(「会議の記録」は後日郵送)
- ・公開にあたっては、当該治験依頼者に記載内容の確認。

治験実施の決定 契約手続き

各医療機関、依頼者により契約締結
治験の実施へ

治験契約までのタイムスケジュール

【機構本部 治験依頼調査】

- 治験参加意向調査 (本部→医療機関)
- 累計結果送付 (本部→依頼者)
- 治験実施の合意 (医療機関、依頼者)
- 調査依頼後「1週間以内」処理
- ～1ヶ月～程度を目処

【機構本部 中央IRBに関する対応】

- 治験依頼 (依頼者→医療機関)
- 審査依頼書 送付 (医療機関→本部)
- 中央治験審査委員会 開催(本部) NHO-CRB
- 結果通知送付 (本部→医療機関) 3日以内
- 契約締結 (医療機関、治験依頼者) 8日以内

本部: 審査結果は翌日～にメール(様式)、会議記録の概要) 最速 審査後 3日にて 契約も可能!

【継続に関する審査】

●同プロトコル実施中の医療機関は、安全性情報等の審査を同じ時期に審査。

～ 情報受領のタイミング ~

(例)

安全性情報No.1

A病院
B病院
C病院
D病院

NHO-CRB

-15日 -10日 (審査依頼期限日)

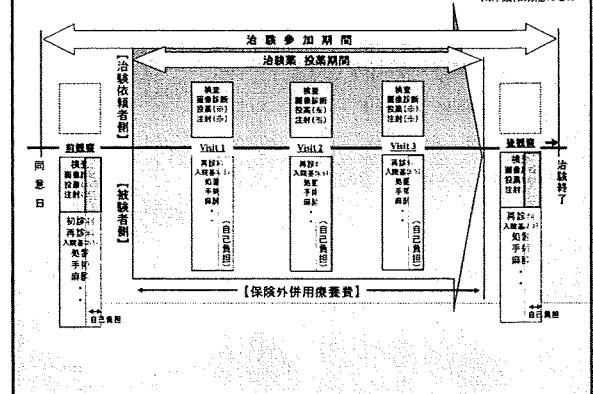
この場合のNHO-CRB審査「安全性情報No.1」を対象。
「C病院」、「D病院」…ご注意ください!
審査依頼はPDFでも「仮受け」します!

●「安全性情報」に関しても「代表する責任(分担)医師」により説明。

●その他 中央治験審査委員会における対応

- 【迅速審査】：実施計画書の体制変更、分担医師変更(追加・削除)、症例追加、契約期間延長で実施。
- 【臨時審査】：審査を行っている医療機関でのSAE発症等、必要に応じて開催。
同プロトコル実施中の医療機関に対しても情報を提供。
- 【継続審査(年1回)】：初めて審査を行った後、概ね10~11ヶ月後に審査実施。
(同一の試験を行っている全施設を一度に審査)
- 【モニタリング】：医療機関からの申し込みにより対応(※3)
(1医療機関宛依頼が届きます。)
- 【負担軽減費】：治験毎に設定

被験者と治験依頼者における費用負担について



●「NHO-CRB」の運営イメージ・・・

- 医療機関では
 - IRB委員用の資料準備・発送・廃棄がなくなる!
 - 会議記録の作成が不要に。
 - 委員任命も不要。
 - 会議室確保・設営が不要。
 - 治験依頼者では
 - 医療機関毎のIRB委員用資料組みの省力化
 - 審議に関連する対応の縮小
Q&A、追加資料要求、指示事項 等
 - 治験手続きの迅速化
- 等、例えばこういったことが可能になります。

(※3)モニタリング・監査実施申込書

「参考書式」を設定

Q&A

Q1

中央治験審査委員会委員に対する謝金、旅費の負担はどのようにするか。

A →5/130の本部経費により負担する。

Q&A

Q2

初回の審議(治験実施の可否)を中央治験審査委員会が審議した後、安全性報告等の継続可否に関する審査を医療機関治験審査委員会が実施することは可能か。

A →GCP省令上、治験の開始から終了まで一貫した調査審議を行う必要があることから困難と考えられる。

Q&A

Q3

治験によっては、「ポスター」、「説明補助資料」、「治験参加カード」、「近隣医療機関への紹介依頼」、「新聞広告掲載」等の様々な設定があり、医療機関毎の対応がとられるが、これらは全て中央治験審査委員会審議となるものか、それともこのような個別の設定は個々の医療機関で審議するのか。

A →「中央治験審査委員会」の意義は基本的に、医療機関が個別に審議しなくとも良いように効率的に審議を行うことにあり、医療機関個々の設定についても適宜、中央治験審査委員会で審議することが適当と考える。

Q&A

Q4

中央治験審査委員会の運営にあたり、機構本部と各医療機関の間で契約書を締結することになるのか。

A →NHOの医療機関が機構本部の中央治験審査委員会を利用するにあたっては必要ないと考える。(GCP省令第30条第2項)

(参考)

●IRB事務局による審議課題(内容)の管理

注：※

IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)
IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)	IRB事務局	審議課題(内容)

「国立病院機構」には

中央治験審査委員会

National Hospital Organization Central Review Board
NHO-CRB

があります。

「中央治験審査委員会」運営にあたってのお願い

【医療機関の皆様へ】

- ・手順書を確認してください。
- ・書式が追加となります(参考書式3, 4)。
- ・新規課題審査時、安全性情報等に関する治験継続の審査時には責任医師のご出席、ご説明をお願いします(テレビ会議可、代表者1~2名、分担医師も可)。
- ・「同意説明文書」は本部雛形より。
「変更」の際は「変更対比表」を作成して下さい(初回の審査のみ)。
- ・「審査依頼」のタイミングにご注意ください。
- ・2重の治験審査(「専門治験審査」を除く)はお控え下さい。

【治験依頼者側へのお願い事項】

- ・審査前の医療機関ヒアリングは通常どおりです。
(契約後のスタートアップミーティングで“初めて・・・”ということがないように...)
- ・委員用資料は機構本部 NHO-CRB事務局へ送付して下さい。
- ・初回の審査は1医療機関でも実施(医療機関追加の手続き時の対応を)します。
- ・「審査時期」(特に継続に関する審査)にご留意下さい。

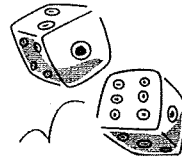
新たに治験に関わるみなさまへ

【治験支援ネット】

- ・ 研修会等の情報提供は院内全体へ
- ・ 「治験に係る体制整備実態」等に関する調査は、積極的にアピールを
- ・ CRCや治験管理責任者、治験管理実務責任者の変更があれば本部へ連絡を

連 絡 先

- × 国立病院機構本部 医療部研究課治験推進室
- ※ 電話：03-5712-5087
- × FAX：03-5712-5088
- ※ E-mail：chiken@nho.hosp.go.jp



ご静聴ありがとうございました。



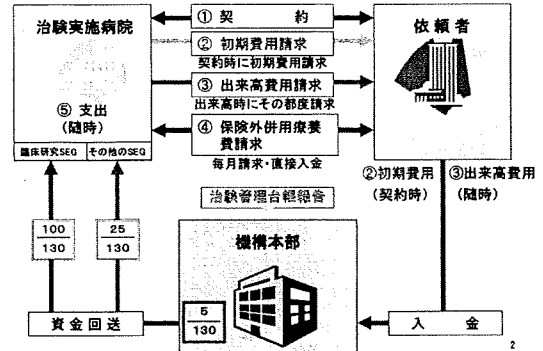
平成21年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

研究費の取り扱い (事務部門との連携)

国立病院機構本部 研究課
治験推進室 治験推進係長
星 紀幸

1

治験等受託研究に係る会計事務の流れ



2

契約について

3

契約形態

契約は、以下の二つの形態で運用

- ①中央審査対象治験以外の治験等受託研究
病院が独自に契約する治験、製造販売後臨床試験、各種調査等
- ②中央審査対象治験(CRB対象治験)
本部からの治験実施に関する調査において、参加を希望し、依頼者から選定され、当該治験に関する諸条件及び予定経費を了承した病院であって、本部が示した契約書案(経費を含む)により、施設内での手続きを行い、依頼者と契約を締結する治験、製造販売後臨床試験

契約期間

- 契約期間は、「治験終了に関する通知」が作成・提出されるまでを含む期間であること
- 契約期間≠治験期間(通常、被験者の治験参加期間)

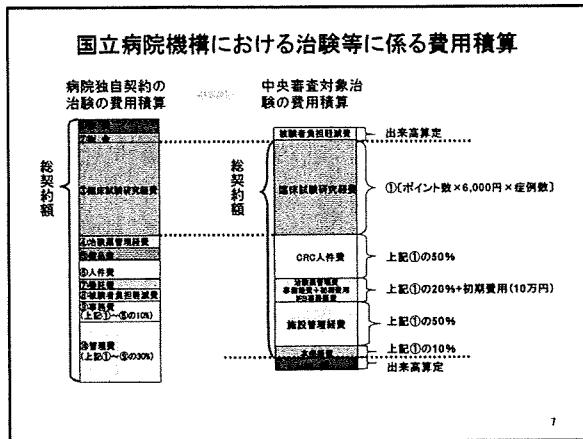
受託研究費の算定

- 治験等に係る受託研究費の算定は、「受託研究費算定要領」により算定

算定に当たって

治験等の実施に必要な謝金、当該治験等の実施に関連する国内外の学会等への参加に要する経費、治験等の実施に必要な備品の購入費等の必要経費を漏れなく盛り込む

6



- ### 病院独自契約の治験(1)
- ① 謝金**
当該治験の遂行に必要な協力者(外部委員など)に対して支払う経費
算出基準:院内の諸謝金支給基準による
 - ② 旅費**
当該治験の遂行に必要な旅費
算出基準:独立行政法人国立病院機構旅費規程による
 - ③ 臨床試験研究経費**
当該治験に関連して必要となる研究経費
算出基準:ポイント数×6000円×症例数
ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表による

- ### 病院独自契約の治験(2)
- ④ 治験管理経費**
治験薬の保存、管理に要する経費
算出基準:ポイント数×1000円×症例数
ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表による
 - ⑤ 備品費**
当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具の購入に要する費用
 - ⑥ 人件費**
当該治験に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)
 - ⑦ 委託料**
当該治験に関連する治験審査委員会等の遠記委託、治験関連資料の保管会社への保存委託等に要する経費

- ### 病院独自契約の治験(3)
- ⑧ 被験者負担軽減費**
交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費
算出基準:各病院が定めた額(通常7000円)×来院回数×症例数
 - ⑨ 事務費**
当該治験に必要な光熱水料、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、治験の進行の管理に必要な経費
算出基準:上記経費(①~⑧)の10%
 - ⑩ 管理費**
技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費、その他①~⑨に該当しない治験関連経費
算出基準:上記経費(①~⑨)の30%

- ### 中央審査対象治験の経費算出
- ポイント表等の作成
- 本部でポイント表、契約書案の作成
 - 受託予定の各病院に提示、確定
- 治験経費
- ポイント表で算定した臨床研究経費(ポイント×6000円×症例数)の2.3倍が治験経費
 - 初期費用は105,000円

- ### 中央審査対象治験(1)
- ① 初期費用**
当該治験の開始に際し、一契約当たり必要な経費:10万円
 - ② 臨床試験研究経費**
当該治験に関連して必要となる研究経費
算出基準:ポイント数×6000円×症例数
ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表による
 - ③ 治験協力者(CRC)人件費**
当該治験に従事する治験協力者である職員に係る人件費(給料、各種手当等)
算出基準:上記経費(②)の50%
 - ④ 治験管理経費**
治験薬管理経費、当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要となる経費
算出基準:上記経費(②)の20%

中央審査対象治験(2)

- ⑤ 施設管理経費(従来の25/130に相当するもの)
当該治験に必要な光熱水料、機械損料、建物使用料、その他②~④に該当しない治験関連経費
算出基準:上記経費(②)の50%
- ⑥ 本部経費(従来の5/130に相当するもの)
当該治験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び実施病院との事務手続き補助並びに治験開始後の依頼者及び実施施設との連絡調整に必要な経費
算出基準:上記経費(②)の10%

なお、依頼者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納

13

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

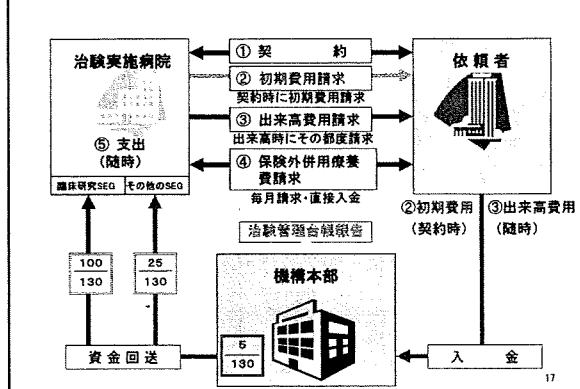
	ウェイト	ポイント			ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症または重篤	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治験実施場所の状況	1	他の施設に国内で承認	同一施設に臨床で承認	承認済	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E プラセボの使用	3	使用			
F 併用薬の使用	1	併用薬でも不寛容使用可	併用薬のみ禁止	全薬禁止	
G 治験薬の投与の経路	1	内用・外用	皮下・経注	静注・静挿	
H 投与期間	3	4週間以内	5~24週	25~49週、50週以上	25~49週、50週以上 12ヶ月未満の ポイント加算する。
I 試験年齢	1	成人	小児、成人(重症者、肝・腎臓障害等合併者)	乳児、新生児	

J 依頼者の選出(選考+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路経費回数	2	4以下	5~9	10以上	
L 関係者依頼管理項目数	1	4以下	5~9	10以上	
M 一時的検査+非機能的検査検査及び顕微鏡検査項目数	1	49以下	50~99	100以上	
N 機能的検査検査及び顕微鏡検査回数	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 症例数	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 種の種類	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			0
		2. Q及びRの合計ポイント数			0

請求・資金回送について

16

治験等受託研究に係る会計事務の流れ



17

初期費用の考え方

- 各経費算出項目を均等に30%集めたものではなく、その30%をどの項目として支出するかは、治験ごと(施設ごと)に異なる。
(中央審査対象治験においては105,000円(税込)、残りは出来高費用)
- 文字どおり、治験等の契約における初期費用(契約前のヒアリング、治験審査委員会等の費用)としての請求されるものだが、契約を締結に至る蓋然性の高くない場合の説明会参加費用が発生する場合や逆に、麻薬金庫の購入等備品取得のため、治験に必要な費用の総額に対する費用が30%を超えてしまう場合は、別途「治験等の計画に関する研究」の名目で契約を行う必要がある。
- 症例の実施の如何にかかわらず依頼者には返還しない。

18

出来高費用の考え方

- 出来高費用は、施設より請求書が発生して初めて依頼者より支払われる費用である。つまり、実施状況をどのようにして費用請求者が把握するか？その方法を病院内で取り決める必要あり。
- 実施する治験において、どの段階で1例実施と考えるのか？依頼者と事前に取り決める必要あり。(契約書・治験実施計画書を精読のこと！)
- 治験・製造販売後臨床試験は、原則、出来高払いで契約となるが、製造販売後調査については、その実施方法の如何によって(動物実験等)、合理性を斟酌した上で、事前一括払いとすることも適当なケースがある。

19

治験等の請求・入金・仕訳処理の流れについて

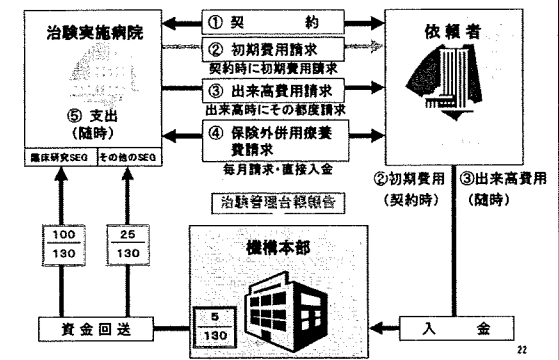
※毎月末日まで	・依頼事業体との計算、契約手控え、出来高部分の業績把握等により、管理台帳の整理及び請求書明細書の作成。 →当月1日～月末日までに処理が終了したものについて、取りまとめのうえ、請求・入金の手続きへ移る。
※毎月末日付	・請求書送付(対・依頼事業体) →各依頼事業体毎に毎月1日から月末日までの分をまとめて請求する。 →請求を受けた依頼事業体は請求日(月末日)から起算して、20日以内が提出期限となる。 (当該期限が土日、祝日の場合は、直後の金融機関の営業日) ・治験実施病院による本部治験推進室へ管理台帳をe-mailにて提出する。 →毎月1本にまとめて提出(月末)。
※翌月 5日前後	・振替伝票(写)のFAX送信。仕訳日=月末日。 (臨床SEG:100/130本部⇔前受金、共通SEG:25/100本部⇔その他経常収益)
※翌月20日以降	・本部治験推進室による入金確認作業。
※翌月末日	・各病院へ資金回送。

20

保険外併用療養費について

21

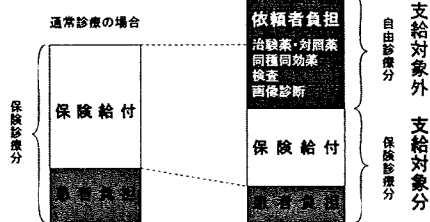
治験等受託研究に係る会計事務の流れ



22

保険外併用療養費制度

保険外併用療養費期間の場合
(治験薬を投与している期間)



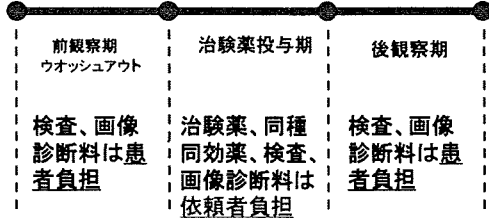
23

保険外併用療養費制度

- 通常、保険診療と自由診療の混在する混合診療は原則認められません。つまり、自由診療する場合は保険を使うことはできません。
- 保険外併用療養費制度は自由診療がある場合にあって、特別に保険を使うことができる制度です。
- 治験においては、治験薬投与期間中の治験薬、同種同効薬、検査、画像診断料について自由診療分として依頼者が負担します。
- 従って、保険を使う部分が保険外併用療養費の支給対象分に、依頼者が負担する部分を保険外併用療養費支給対象外になります。

24

保険外併用療養費制度



製造販売後臨床試験は対象外

25

保険外併用療養費の取扱いについて

- ・ 皆保険請求分(保険外併用療養費)については、診療報酬請求レセプト用紙欄外上部に治マークを付け、治験の内容を示す資料として「治験概要」を付して、請求する。
- ・ 依頼者負担分・支給対象外経費については、その請求内訳に「治験概要」の写しを付して、請求書と共に依頼者に提出する。

どちらの請求に該当するのか、医事が適切に判断できるようにすることが重要

26

保険外併用療養費の取扱いについて

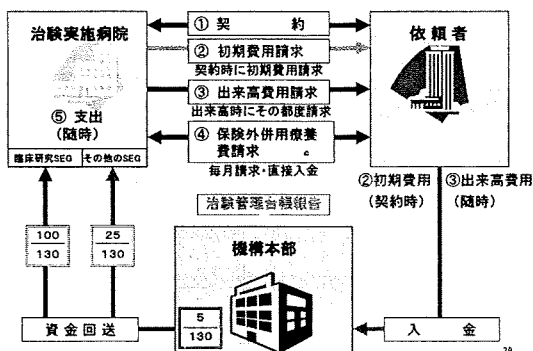
- ・ 病院から依頼者へ請求し、直接病院へ収納
(毎月の様に、本部口座への入金があるため、資金回送が煩雑になっている。
病院係込分と本部振込分の請求書を明別すること！)
- ・ 医療技術開発等研究収益として仕訳
(医業収益ではありません！医業未収金ではなく、単なる「未収金」で償権を計上)
- ・ 臨床研究セグメントでの執行管理
(月次決算時の折に触れ、定期的に収益額を突合すること)
* 治験管理台帳とは、別に適正管理すること！！

27

研究費の支出

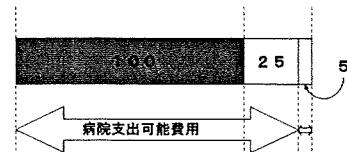
28

治験等受託研究に係る会計事務の流れ



29

実施病院の支出可能額



◎実施病院の臨床研究部門における費用 (100/130)

・ 治験等の契約の定めに従って、所属に係らず当該治験等を実施した医師及び治験協力者 (CRC) 等の活動費又は旅費、人件費、その他治験管理費、備品費、委託費、謝金、被験者負担軽減費及び事務費等として支出可能

◎病院長の裁量で支出する費用 (25/130)

◎本部費用：施設支援等の基礎費用 (5/130)

100/130及び 25/130部分の経費について

	100/130	25/130
管理セグメント	臨床研究	その他
収益化の時期	①支出時 ②契約終了時に前受金残額を収益化	請求時
費用化の期間	契約終了年度の翌年度末まで	—
対象経費	当該治験等を実施することで生じる医師及び治験協力者(CRC)等の活動費又は旅費、治験管理費、備品費、委託費、謝金、被験者負担軽減費、事務費等 *臨床研究業務費であれば、 ①「受託研究費算定要領」に基づき算定した費用項目毎の算定額には轉られない ②当該治験等に関連した経費でなくともよい 学会旅費、学会費、非常勤職員人件費等	病院長の裁量で支出

治験等管理台帳・治験管理システムについて

治験等管理台帳

・作成について

各病院においては、治験等に係る契約内容、実施状況、收受等の管理を確実にを行うため治験等管理台帳を備える。当該台帳は、依頼者への請求書の内訳になること、本部における入金の確認及び各病院への収益の振り分けの根拠となること、また、「臨床研究活動実績」の基本資料となるので、確実に作成する必要がある。

・報告について

管理台帳の報告は、月毎にひとつに纏め、締め日の期限(月末)厳守で本部に報告(複数報告は不可)。また、請求においても月末請求を厳守してください。

国立病院機構における治験等受託研究の出来高(高)

総契約金額 1,300,000円
総契約症例数 10症例
実施症例数 9症例
注)上記を1ヶ月で消化したと仮定します

1,300,000円									
総契約金額									
初期費用 (30%) 390,000			出発高費用 (70%)						
1 1 1	1 1 1	1 1 1	1 1 1	1 1 1	1 1 1	1 1 1	1 1 1	1 1 1	1 1 1
11,000	11,000	11,000	11,000	11,000	11,000	11,000	11,000	11,000	11,000
(総契約金額) (30%) 1,300,000 × 0.3 = 390,000円			(総契約金額) (70%) 1,300,000 × 0.7 = 910,000円						
請求!			請求!						
(1症例分の金額) 390,000円÷初期費用分			(1症例分の金額) 910,000円÷10 = 91,000円 910,000円÷10 = 91,000円 × 1症例分						
728,000円			728,000円						
728,000円 - 初期費用分			728,000円 - 出発高分						
390,000円			728,000円						

治験台帳記載例

治験番号	治験名	依頼者	実施期間	実施種別	実施内容	実施状況	実施結果	実施費用	実施高	実施利益	実施手数料	実施手数料
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112

例) 総契約額が、390,000円
初期費用は、130,000 × 30% = 390,000

1 症例単位の金額は、(1,300,000 - 390,000) ÷ 10 = 91,000
1 症例単位の金額は、91,000 × 5 = 455,000
2 その他経費(25/130) 91,000 × 25/130 = 17,500
3 治験管理手数料(100/130) 91,000 - 1,500 - 17,500 = 70,000

治験台帳記載例

治験番号	治験名	依頼者	実施期間	実施種別	実施内容	実施状況	実施結果	実施費用	実施高	実施利益	実施手数料	実施手数料
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112
100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112

治験台帳（備考）

※ 請求書に記入された科目の区分と、治験管理台帳の科目の区分とが一致しない場合は、治験管理台帳の科目の区分を修正してください。

※ 治験管理台帳の科目の区分は、治験管理台帳の科目の区分と一致しない場合は、治験管理台帳の科目の区分を修正してください。

科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目	科目
1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000

37

会計処理上の留意点～治験管理台帳等について①

***「中央審査対象治験」**
 → 初期費用は105,000円(全額100/130に計上)
 → 病院主導治験と同一課題もあるため、必ず「備考欄」に【本部主導】と記載

***「本部一括契約」の受託研究**
 → 出来高費用は本部より通知するため、請求額内訳の台帳記入は不要
 → 資金回送の翌月、台帳に「課題名」/「入金済額」を記載し提出

***「契約形態・区分」**
 → 各プロトコルについて、病院独自の契約か、本部主導によるものか、また、試験の区分について治験、製造販売後調査等を明記

38

会計処理上の留意点～治験管理台帳等について②

***「請求書」**
 → 請求書の発行の際には「EDIコード」、施設名、担当者名を明記
 請求内訳として、契約金額、実施症例数が分かるよう、治験管理台帳を添付

***「延滞金」**
 → 延滞金については、「国立病院機構会計規程」により計算し、依頼者へ請求を行った上、病院口座へ収納
 治験管理台帳にも記載が不要。

***「臨床研究部活動実績」**
 → 治験管理台帳は、本部での入金確認及び収益の振り分け根拠となるばかりでなく、臨床研究部(センター)の実績評価・再構築プランの基本資料となるので、契約金額、症例数についても正確を期すこと

39

会計処理上の留意点～治験管理台帳等について(執行関係)

***「共通管理経費」**
 → 共通経費とする割合は、決算、収支差の操作介入になる恐れがあるので、みだりに変更しないこと
 ◎ 共通経費についても、支出可能なのは契約終了後、翌年度末までであることに留意！(課題ごとの管理は引継ぎ必要)

***「契約期間終了後の研究課題」**
 → 契約期間の終了した研究課題については、終了月時点の前受金残額を示し、以降の月の執行済額(累計)を計上していく
 従って、翌年度末までの費用、資産化額を計上するか、収益の確定を行い、前受金相当額が実質“0”になるまで、研究課題は残しておくこと

***「前受金」**
 → 月次単位で、合計残高試算表の前受金残高と、差引簿、管理台帳の数字が正しいかを確認すること

40

治験管理台帳の提出に当って

※ 経理担当者の経微な事務処理上のミスにより、治験管理台帳の差替え、請求額の修正が頻繁に生じている。
 月次決算確定後、数ヶ月前に溯って修正を行ってくる施設もある！！

*** 誤りの多い事例**
 Case.1 請求費用の増減処理誤り
 Case.2 実施症例数の勘定(請求額自体、差替えの必要)
 Case.3 本部主導治験(2,3/2,3)の内訳比率を100/130で計上
 Case.4 本部主導治験 初期費用の請求漏れ

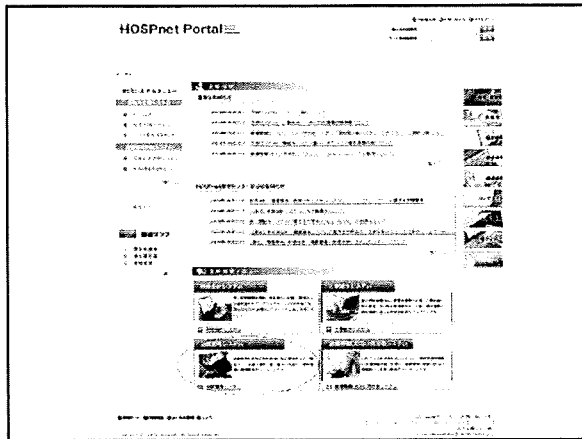
国立病院機構は152事業所(145病院、6ブロック事務所、本部)からなる一つの法人。
 これらが連結して、法人全体の決算を行なう。
 従って、1病院でも不適切な決算が行われると、法人全体に影響が及び、取り返しのつかないことになる！！

41

治験管理システム

- HOSPnet最適化計画の中で作成中
- 財務会計システムとの連携
- 収支管理(請求、入金、支出)
- 進捗状況管理と請求情報の管理
- 共通書式の作成

平成21年4月から稼働
 現在、試行運用中



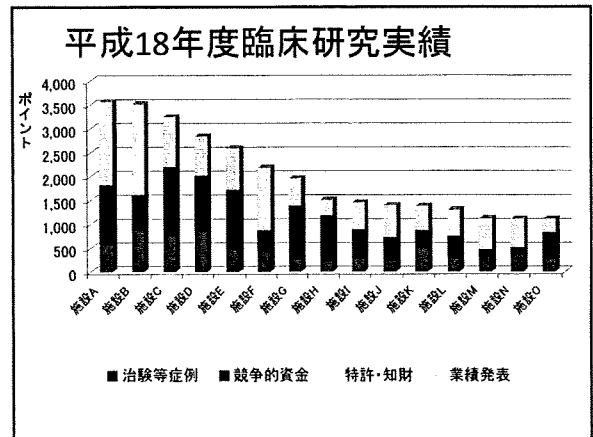
運用に当たっての留意点等

「治験管理システムの運用開始について」
平成21年4月6日付 研究課長通知
(最終改正 平成21年4月21日)

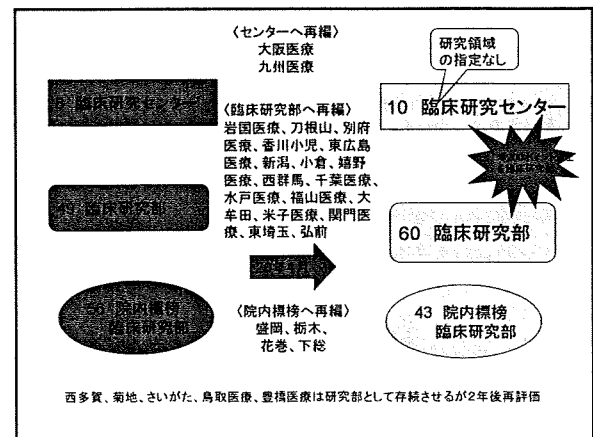
- ・ 治験・製造販売後臨床試験の課題、依頼者については、本部治験推進室へ登録依頼
- ・ 病院情報については、治験依頼調査の調査対象病院の選定等に利用するので随時更新
- ・ 契約情報については、臨床研究活動評価に利用するので正確に
- ・ 実施症例数については、費用請求、臨床研究活動評価に利用するので正確に

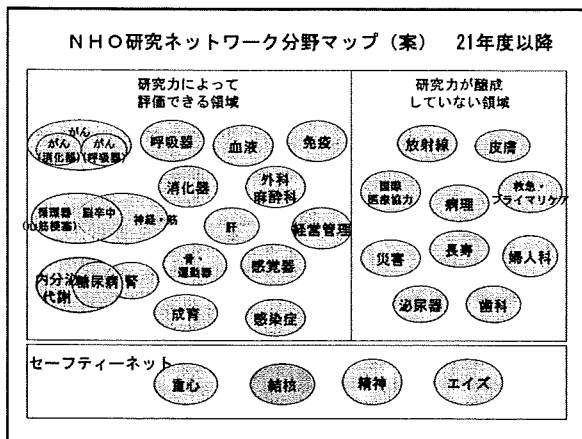
		別添	
① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など	単位	ポイント	
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	② 競争的資金、特許等
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	インパクトファクター
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	英文原着論文掲載数
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	(うち筆頭著者が当該施設のもの)
臨床研究などプロトコル作成	件	3	和文原着論文数
③ 競争的資金獲得額			(うち筆頭著者が当該施設のもの)
文部科学省科学研究費	万円	0.1	和文総括・著書数
厚生労働省科学研究費	万円	0.05	(うち筆頭著者が当該施設のもの)
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国際学会発表(著者のみ)
民間セクターからの寄付金等	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会含む、シンポジウム、一般演題も含む、著者のみ)

注)項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。



施設	施設A	施設B	施設C	施設D	施設E	施設F	施設G	施設H	施設I	施設J
施設A	3,002,182	1,810,176	24,940,992	28,350,768						
施設B	3,448,890	1,810,091	23,843,850	25,473,341						
施設C	2,897,900	1,810,091	17,997,838	24,597,373						
施設D	3,248,402	1,810,091	22,491,159	24,101,250						
施設E	2,781,872	1,810,091	19,293,832	20,893,723						
施設F	2,342,120	1,810,091	16,218,279	17,826,370						
施設G	1,992,834	1,810,091	13,521,371	15,131,482						
施設H	1,510,200	1,810,091	10,458,283	12,068,354						
施設I	1,481,818	1,810,091	10,121,278	11,731,389						
施設J	1,433,348	1,810,091	9,924,158	11,534,249						
施設CW	33,904	1,810,091	970,448	1,940,338						
施設CX	50,750	1,810,091	351,380	1,981,471						
施設OY	48,540	805,045	322,508	1,127,355						
施設OZ	44,482	805,045	307,844	1,112,889						
施設DA	44,360	805,045	307,088	1,112,311						
施設DB	35,400	805,045	245,101	1,050,144						
施設DC	30,224	805,045	209,263	1,014,300						
施設DD	30,060	805,045	208,093	1,013,104						
施設DE	27,500	805,045	190,403	993,444						
施設DF	8,750	805,045	46,735	851,780						
総合計5億9千万円										





事務部門との連携について

事務部門との連携を！！
 ＊ 請求漏れ・誤請求等の防止①

治験等受託研究の実施状況は経理担当者と治験管理部門とが毎月、定例ミーティングを持つなどして、常に情報共有してください。

治験管理部門は、実施症例が発生した際(見込みではなく)には、遅滞なく経理担当者へ書面で通知し(口頭でなく)、請求書の発行、入金の日処を確認し、実施済みにもかかわらず、未請求となること起きないように留意してください。

事務部門との連携を！！
 ＊ 請求漏れ・誤請求等の防止②

市販後調査、初期費用の請求にあつては、請求書の発行を待たず、依頼者からの振込みのあるケースが散見されるので、このようなことがないようにお知らせください(この場合、台帳上から入金を確認できない上、適正・適法な債権が発生していないため、本部から依頼者へ返金する場合があります。)

事務部門との連携を！！
 ＊ 資金回送時

本部から資金回送時に送付される回送台帳は、必ず確認し、実施症例があつたにもかかわらず入金のない治験等受託研究については、経理担当者より依頼者へ確認・督促をしてもらってください。

＊ 研究費の情報開示

毎月資金回送時には、院内LAN等により、当該治験責任医師等へ研究費の情報開示をしてください。

～期中監査報告&監査実施報告書(新日本監査法人)より～

課題①
 治験にかかる前受金残高を把握していない。残高が妥当かどうか確認することが困難。

↓

前受金残高の適切な管理！！

課題②
 費用の発生に応じて収益化を行っているため、各研究課題ごとにその額を把握する必要がある。

↓

研究課題毎の予算差引簿の作成・管理！！

～期中監査報告&監査実施報告書(新日本監査法人)より～

課題③

支出の基となる購入何又は物品請求書等の発注依頼が無い。



不正支出防止及びセグメント区分の明確化！！

課題④

契約終了時に収益化が行なわれていない。



治験管理室との連携、進捗状況の把握！！

会計処理に関する主な通知・事務連絡

* 治験等に係る契約及び経理について

→平成20年3月17日付 医発第0317001号 医療部長通知

* 「国立病院機構における治験等の実施について」
の留意点

→平成18年3月31日付 治験推進室長事務連絡

* Q&A集

→平成19年8月吉日 医療部研究課治験推進室

54

最後に

治験等受託研究を実施する際
には、治験管理部門と会計部門
との連携を密にして行ってくだ
さるようお願いいたします。

お問い合わせ先

会計処理にかかる疑問点、ご相談については、下記までお問い合わせください。

『国立病院機構本部医療部研究課治験推進室治験推進係』

TEL:03-5712-5075

FAX:03-5712-5084

57

ZINSEI (ZINSEI)

治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

臨床試験、治験に まつわる用語の解説

国立病院機構本部 治験推進室
治験専門職 井出 泰典

この講義の目的

- これからの講義内容をよりわかりやすくするために、臨床試験にまつわる用語を理解する。
- 用語がわかることにより行なうべき業務がわかる資料を見ながら自分の言葉で用語の説明ができる。
- 被験者へ治験の説明ができる。
- 関連部署へ治験の説明ができる。
- 治験に必要な業務や自分たちの役割が説明できる。

病院内で聞かれますか？

CRCって、なあに？

Clinical Research Coordinator
治験コーディネーター・臨床研究コーディネーター

特別な資格が必要ですか？

- 職種や医療職免許の有無は問わない。
日本では、看護師・薬剤師・臨床検査技師・事務職など、さまざまなバックグラウンドを持った人がいる。
- 海外では、リサーチナースと呼ばれたりしている。

「臨床試験」「治験」とは

臨床研究
(日常診療内で行うもの)
症例研究・調査研究
ケースコントロール研究
疫学調査

臨床試験
薬剤、手術、放射線療法などの
あらゆる治療法や予防法、看護
技術などの評価の目的で使う

企業主導

医師主導

治験
新薬や医療機器の開発・
輸入承認を目的とした
申請のための臨床試験

製造販売後調査
製造販売後臨床試験
特定使用成績調査・使用成績調査
製薬会社が行う再審査・再評価
申請のための臨床試験・調査

臨床試験と規制

臨床研究
疫学調査

臨床試験
治験

GCP
Good Clinical Practice
「医薬品の臨床試験の実施に
関する基準」

GPPSP
Good Post-marketing Study
Practice; 「医薬品の製造販売後の
調査及び試験の実施の基準」

GCPが求めるもの 倫理性・科学性・信頼性の確保

患者さんへの説明例

<臨床試験>

- 既に市販されている薬剤(機器)等を用いて、より効果があり、安全な薬剤の組み合わせや治療法の開発のために、専門医の監視下で人に試用し、効果や安全性を評価するための研究

<治験>

- 医薬品の製造販売承認のために、効き目の確認や、安全性の評価のために、人の協力を得て行われる試験。薬の開発の過程でなくてはならないもの。

(「治験」は「臨床試験」の一種であるが、医師が行っている臨床試験とは目的が異なる。)

「治験」

企業主導治験・・・製薬会社が医療機関に依頼する治験。

医師主導治験・・・厚労省に承認申請するための治験を医師が自ら行う治験。

(国際共同治験)

新薬の世界的規模での開発・承認をめざして企画される治験。一つの治験に複数の国の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する治験。

治験に関連するスタッフ

治験責任医師・・・実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師または歯科医師

治験分担医師・・・実施医療機関において治験責任医師の指導のもとに、治験に係る業務を分担する医師または歯科医師

治験協力者・・・実施医療機関において治験責任医師または治験分担医師の指導の下に治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者

治験依頼者側

- 治験依頼者・・・治験を医療機関に依頼する人、団体。製薬会社などのこと。
- CRA (Clinical Research Associate)
モニターともよばれる。実施医療機関の実施状況などをモニタリングする治験依頼者側の担当者。
- DM (Data Manager)・・・CRAが医療機関から回収してきたデータを電子化し、データを入力したり、チェック・修正等を行い、統計解析担当者が治験薬の効果を統計的に検証するための準備を行う人

SMO CRO

Site Management Organization

Contract Research Organization



治験施設
支援機関



開発業務
受託機関



病院



製薬企業

IRBと倫理審査委員会

IRB (Institutional Review Board)

「治験審査委員会」「受託研究審査委員会」
治験、製造販売後臨床試験の審査(GCPが規定)

倫理審査委員会

人を対象とした研究の倫理性の審査

両委員会とも、被験者の人権、安全及び福祉の保護を第一義として、審査の対象となる研究(治験)が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、また当該研究又は治験を当該施設で行うのが妥当であるかどうかを審査するという点で本質的な違いはない

そーぷ

治験のなかでよく聞く「そーぷ」は

SOP (Standard Operating Procedure)

標準業務手順書・・・治験に携る者がGCPを遵守して適正に治験を実施する上で定められた業務を行なうための手順などを文章化したもの

- 受託研究取扱規程
- 統一書式

インフォームド・コンセント

Informed Consent

×説明と同意 ×告知 ×ムンテラ

- 患者が医療行為（臨床試験・治験）について十分な情報提示と説明を受け、十分理解した上で自己決定の原則に基づいて同意すること
- 臨床試験においては、文書による同意が必要
- 同意文書の写しを被験者に交付しなければならない

説明・同意取得の対象

被験者・・・治験薬もしくは製造販売後臨床試験薬を投与される者または当該者の対照とされる者

代諾者・・・被験者の親権を行なう者、配偶者、後见人その他これらに準じる者

立会人・・・被験者または代諾者が説明文書を読むことはできないが口頭又は他の伝達方法では内容を理解することができる場合に説明に際して立ち会ってもらう人

どんな内容の治験？

治験実施計画書（プロトコル）

その治験が目的を達成するために実施できるよう、目的、期間、対象、試験の方法、スケジュール、検査や評価項目、制限される薬、解析方法等が記載されている。
プロトコルに従って治験を実施すること。

（治験の依頼をしようとするものは決められた事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない）

新しい薬の効果や副作用は？

治験薬概要書・・・治験薬の情報

治験申請資料の一部

薬物の科学的性質、製剤、毒性試験、薬物動態試験、治験の前相までに実施された試験の結果や海外における臨床試験成績などが記されている。

（市販医薬品→医薬品添付文書）

- 治験の依頼をしようとする者は規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性および安全性に関する情報に基づいて決められた事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。
- 被験薬の品質、有効性および安全性に関する事項その他の治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。

薬に関すること(1)

被験薬・・・治験の対象とされる薬物または製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品

対照薬・・・治験または製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品または薬物その他の物質

治験薬・・・被験薬および対照薬（治験に係るものに限る）

薬に関すること(2)

併用薬・・・治験中に併用する薬剤

併用禁止薬・・・プロトコルで定められた治験期間中の併用が禁止されている薬剤

ex: 治験薬投与期間中は服用してはいけない

併用制限薬・・・プロトコルで定められた治験期間中の併用が制限されている薬剤

ex: ○週間に○回までの服用可能。
内服薬は使用不可だが外用薬は可能

同種同効薬・・・同じ種類、同じ効果の薬剤
・治験薬投与期間中は同種同効薬の費用は依頼者が負担する