

治験に係る経費算定要領 補遺

1.治験実施に関する費用 作成上の留意事項

- ・ BC 算定表作成時は、visit 名称をプロトコールに揃え、算定可能な項目に●を記入する。
- ・ 使用しない項目は行ごと削除しても構わない。
- ・ 対象者のみ該当する項目（妊娠検査等）は「⑤頻度不確定」にて追加する。
- ・ 見積もり作成時に脱落症例分の概算が必要となる場合は「⑤頻度不確定」にて計上。
- ・ 請求時は、当院では各 visit 固定の金額での請求とする。実績ベースでの請求とする場合は個別に検討する。

A) 被験者対応（医師）

1. 観察期脱落

- ・ 登録（治験薬投与）前のスクリーニング期間中に脱落した症例が該当。
- ・ 仮登録後にプラセボ前投与等が設定されており、本登録にて治療期移行となる試験については、仮登録（前投与）後の脱落例は本項目には該当せずタスクベースで算定する。
- ・ 登録割付後の脱落例は本項目には該当せずタスクベースで算定する。

2. プレスクリーニング

初回同意取得時の選択除外基準の確認に関わるスクリーニングが該当

3. 本体

初回の同意取得が該当。説明のみは該当しない。

4. その他文書

本体 ICF 以外にて同意取得した場合に算定する。

5. 各種同意書改訂

3.本体 ICF、4.その他文書 ICF が改訂された場合、再同意取得時に算定する。口頭同意時は該当しない。

6. 治験薬投与開始可否判断

初回投与開始時のみに算定する。

毎 visit 時に治験薬投与基準が設けられている試験の場合、毎 visit は算定しない。

7. 診察

規定来院、及び規定外で来院し治験評価（有害事象の確認も含む）を行った場合に算定する。

8. 診察（実施診療科以外）

治験に関連する受診（治験で規定された他科診察、他科紹介による有害事象の確認）に算定。合併症の診察の場合は算定しない。

<費用の目安>10,000 円/回

9. 診察（オンライン、電話）

電話診察が規定されている visit や、電話にて治験評価を行った場合に算定する。

<費用の目安>10,000 円/回

10. 治験用検体検査結果確認

プロトコルで規定されている検査結果（院内/外注）を評価日以外の日により医師が評価した場合に算定する。該当する場合は評価 visit に●を記入する。

診察中（前後）に確認した場合は 7.診察 に含める。

11. 各種画像評価

画像評価：X 線、CT、MRI、RI、血管造影、エコー、心電図等

医師による評価が規定されており、診察日以外の日により確認した場合に算定する。該当する場合は評価 visit に●を記入する。

なお、通常診療の枠を超えて治験特有の評価が必要となる場合等には、個別に算定を行う。該当する場合は、行を追加の上項目名に各種画像評価（検査名）を明記する。

画像提出のみは該当しない。原疾患の評価、合併症の評価目的の場合は算定しない。

<費用の目安>5,000 円/回

12. 重篤な有害事象（初回報告時）

事象毎に算定する。

13. 重篤な有害事象（追加報告時）

事象毎に算定する。

B) その他

14. 負担軽減費

・1 来院あたり 10,000 円とする。なお、小児科治験等で両親の同伴が必要な試験では個別に相談する。

<費用の目安>中学生以上 +10,000 円、小学生 +5,000 円

・電話 visit の場合、1visit あたり 3,000 円を計上する場合もあり。

15. 負担軽減費支払い手数料

負担軽減費が発生する来院に合わせて手数料を算定する。

C) 検査

16. 各種検査実施

保険点数がとれない検査・評価、治験特有の手順が規定されている検査がある場合に下記を参考に算定する。該当する場合は、行を追加の上、項目名に各種検査実施（検査・評価・内容）を明記する。

<費用の目安>

- ・患者アンケートや患者日誌の確認等：5,000 円/回
項目数や所要時間、また実施者（医師/CRC）によって適宜金額を見直す。
- ・尿妊娠検査： 1,000 円（キット提供あり）、3,000 円（キット提供なし）
- ・治験特有の手順が規定されている検査：検査手順の内容に応じて保険点数を目安に適宜金額を見直す。

17. X 線

テスト画像撮影時に限り算定する。

18. 心電図

テスト画像撮影時に限り算定する。

19. CT

テスト画像撮影時に限り算定する。

20. エコー

テスト画像撮影時に限り算定する。

21. MRI

テスト画像撮影時に限り算定する。

22. 治験用検体採取

採血採尿（院内/外注）をまとめて 1 回とする。

その他、生検、採便、骨髄穿刺等該当する場合は、行を追加の上項目名に治験用検体採取（検査名）を明記する。

23. 治験用検体処理

22 とセットで算定

24. 治験用検体保管

治験外注検査等、外部への検体提出が規定されている場合に算定。

なお、翌々日以降まで検体保管が必要となる場合は、単価を個別に検討する。

25. 画像データの提出

CD-R での提出、画像アップロードが該当する。SAE 添付等打ち出しについては該当しない。

複数の検査項目で提出方法が異なる場合は、行を追加の上項目名に画像データの提出（検査名）を明記する。

D) 人件費

済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙 1 参照

E) 設備費

済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙 1 参照

F) 被験者対応（院内協力者）

A)被験者対応（医師）1～13 の項参照

G) 治験薬

済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙1 参照