

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
治験費用算定に係る標準業務手順書

第2.00版 2023年9月14日

<目次>.....	1
第1章 目的と適用範囲.....	2
第1条 目的と適用範囲.....	2
第2条 定義.....	3
第3条 治験に係る費用.....	3
第2章 治験の実施に係る費用.....	4
第4条 算定区分.....	4
第5条 算定方法.....	4
第6条 職種ごとの時間単価.....	4
第7条 治験審査委員会に係る費用.....	5
第8条 監査受け入れに係る費用.....	5
第9条 治験費用の算定.....	5
第10条 費用の請求.....	6
(付録)	
治験業務費用算定基準内訳.....	7
(附則).....	15

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

- (1)「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験費用算定に係る標準業務手順書」(以下、「本手順書」という)は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号)(医薬品 GCP 省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)(医療機器 GCP 省令)及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)並びに GCP 省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)に基づいて、当院における治験の実施に必要な費用の範囲、算定基準及び算定手順を定めるものとする。
- (2)本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品(以下、「医薬品等」という)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、及び医薬品等の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する。
- (3)製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」は、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP 省令並びに「医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 90 号)、その他関連通知(以下「GPSP 省令」という)に基づいて、当院における治験の実施に必要な費用の範囲、算定基準及び算定手順を定めるものとする。
- (4)医療機器の治験及び製造販売後臨床試験については、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」を「医療機器」、「治験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- (5)再生医療等製品の治験においては、本手順書の「医薬品」、「治験薬」を「再生医療等製品」、「治験製品」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2条 定義

1. 用語の定義

本手順書に用いる用語は、「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験業務手順書」及び「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験審査委員会業務手順書」に記載の用語のほか、以下の用語を定義する。

- (1) 観察期脱落例とは、同意取得後、治験薬投与前の脱落症例をいう。また、契約例数とは、同意取得後、治験薬投与に至った症例をいう。ただし、この範囲ではないものについては、契約書において、別途、定義づけるものとする。
- (2) 変動費とは、実施症例数の変動に依存する費用をいう。固定費とは、実施症例数の変動に依存しない費用をいう。
- (3) 直接労務費とは、直接治験を実施するものの給与、保険料、ボーナス等の費用をいう。
- (4) 間接労務費とは、病院長、看護補助職員、技能労務員・労務員、役員等の間接部門の関与に関する費用をいう。
- (5) 間接経費とは、委託費、減価償却費、設備関係費、経費等の間接的な費用をいう。

第3条 治験に係る費用

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院(以下、当院とする)は、日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会が提示した、「業務積上げに基づく 新治験費用算定方式の提案」(2009年3月)に基づく算定方法により算定する。

第2章 治験実施に係る費用

第4条 算定区分

治験業務費用は、以下の区分ごとに算出した費用とし、各々適切な時期に請求・支払いの手続きを行うこととする。

(1) 固定費

治験実施計画書の内容に基づき算出される、被験者の組入れによらない費用。契約締結後、治験依頼者より当院へ支払われる。

(2) 変動費

被験者の組入れにより発生する費用。新規症例の組入れに応じて算出し、当院からの請求に基づき治験依頼者より当院へ支払われる。

第5条 算定方法

費用の算定については、別に作成した「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験算定表」をもとに治験ごとに以下の方法に従って算出する。

- (1) 治験実施に必要な人員の時間単価に業務時間を乗じ、直接労務費とする。
- (2) 間接労務費(各種手当、賞与、福利厚生費等)を直接労務費の10%とする。
- (3) 間接経費(設備関係費、その他経費)を総労務費(直接労務費+間接労務費)の50%とする。
- (4) 利益(直接労務費+間接労務費+間接経費)の25%とする。
- (5) 小数点以下は第1位を四捨五入とする。
- (6) 本算定の1症例あたりの費用は治験薬を投与した症例に対する費用である。観察期脱落例はシート「入力」の観察期脱落例の単価を用いて、実績に応じて精算する。
- (7) 治験審査委員会の審査費用は、治験依頼時の委員会構成で値を入力して費用を算定する。治験実施中に委員構成の変更があっても反映せず、審査実績に応じて精算する。
- (8) 固定費は契約例数分を支払う。変動費は実績に応じて精算する。実績払い事項は、実績に応じて精算する。
- (9) 治験開始後に症例追加となった場合は、初回契約時に算定した固定費は変更せず、1症例あたりの変動費×追加症例数を精算する。
- (10) 治験開始後に治験期間が延長となった場合は、再度費用算出表から費用を再算定し、差額を精算する。

第6条 職種ごとの時間単価

職員の時間単価は日本製薬工業協会、医薬品評価委員会、臨床評部会制作の「業務積み上げに基づく新治験費用算定方式の提案」(2009年3月)を基に設定している。各業務従事者の業務時間を積み上げ、それに時間単価を乗じることにより算定を行う。

事務職員は2,500円、医師は7,100円、薬剤師は2,900円、検査技師(看護師含む)は2,600円とし、院内CRC(臨床研究コーディネーター Clinical Research Coordinator 以下、CRCとする)の場

合はCRCとして2,900円とする。

第7条 治験審査委員会に係る費用

治験審査委員会での審査については、初回審査、2回目以降の継続審査、迅速審査と審査の種類によって審査に要する時間が大きく異なることが想定されるため、個別に算定できるように設定している。なお、委員会開催前の審査資料読み込み時間も含めて、初回審査の業務時間を180分、2回目以降の継続審査を45分、迅速審査を15分と設定している。IRBの参加者は初回審査と継続審査は医師が7名、看護師1名、薬剤師1名、事務員2名、その他(外部委員)が2名、迅速審査は医師が2名(IRB委員長と副委員長)とする。治験実施中に委員の人員構成に変更があっても反映せず、審査実績に応じて精算とする。

治験審査委員会事務局費用に関しては、初回審査の際の業務時間(準備業務を含めて)を90分とし、2回目以降の継続審査を60分、迅速審査を30分と設定し、実績に応じて精算とする。

第8条 監査受け入れに係る費用

監査受け入れに係る費用を治験依頼者に請求する場合、適正な費用について、事前に治験依頼者と協議することとする。治験依頼者による監査対応として、資料準備、立会い、回答、監査実施手続き、事務等の業務が想定され、治験施設支援機関(Site Management Organization 以下、SMOとする)への業務委託を行わない場合、医師1時間、CRC6時間、事務局員5時間、薬剤師2.5時間、検査技師・看護師2.5時間の業務時間を設定した。SMOへの業務委託を行う場合、医師1時間、事務局員5時間、薬剤師2.5時間、検査技師・看護師2.5時間の業務時間を設定した。業務費用は、間接労務費・間接経費・利益を加えて、前者の場合1回あたり106,219円、後者の場合1回あたり70,331円となる。

なお、GCP 実地調査は規制当局が行うものであるため、その対応については費用算定から除外するが、当該調査のための事前準備等による治験依頼者への対応は、実績払いとする。

第9条 治験費用の算定

当院臨床研究・治験支援センター事務局は日本製薬工業協会(製薬協)の提言する「治験における医療機関費用の適正化」に基づき治験費用を算定する。製薬協が提供している「業務積上げに基づく新治験費用算定方式による新治験費用算定表(MS-EXCEL)」をベースに、治験依頼者と協議の上、「日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 治験費用算定表」を作成する。内容の固定に至らない場合は、費用の算定方法や治験実施可否について協議するものとする。

2 本算定に含まれる事項

(1) 治験責任医師・分担医師・治験協力者費用、CRC費用、治験薬管理費用、治験事務局費用、間接労務費、間接経費、利益

ただし、CRC費用については、院内CRCを用いた場合は、費用算定するが、SMOによるCRC派遣の場合は、別途、SMOとの委託契約により算定されるため、費用算定しない。

(2)IRB費用、IRB事務局費用、SAE対応費用、監査対応費用、観察期脱落費用（以上、実績払い）

SAE 対応費用について、治験依頼者への連絡、治験依頼者からの問い合わせへの対応、SAE 報告書（詳細報、追跡調査等を含む）の作成、追跡調査等の業務が想定されるが、SMOへの業務委託を行わない場合、医師、CRC 各 3 時間の業務時間を設定した。SMOへの業務委託を行う場合、医師、薬剤師 各 3 時間の業務時間を設定した。いずれの場合も業務費用は、間接労務費・間接経費・利益を加えて 1 件あたり 61,875 円となる。

観察期脱落費用について、被験者組み入れ作業、診察、CRC 対応、症例報告書作成、モニタリング対応、被験者負担軽減費支払い等の業務が発生している ので、観察期脱落症例に対する業務費用としては間接労務費・間接経費・利益を加えて 1 例あたり 60,396 円となる。

3 本算定に含まれず、実費払いとする事項

- (1) 保険外併用療養費支給対象外経費
- (2) 研究会への出席費用、交通費および宿泊費
- (3) GCP実地調査の対応費用
- (4) 被験者負担軽減費
- (5) システム管理費用(ユーザーアカウント管理作業、試験情報管理作業、試験ワークスペース・フォルダ管理作業等)
- (6) 消費税(精算時点での消費税率に従うものとする)

第10条 費用の請求

固定費は初回契約締結時に、変動費は症例登録時に原則一括請求することとしているが、治験依頼者と協議のうえ、請求方法や請求時期の詳細について決定する。

2 保険外併用療養費制度に係る支給対象外経費については、保険点数のあるものは1点10円での請求とし、保険点数の無いものについては実費または慣行料金にて請求する。

3 被験者負担軽減費は初回契約時に原則一括請求とし、不足金が生じる場合は請求方法、請求時期を治験依頼者と協議の上追加請求することとする。

4 システム管理費用は、初回契約時に当該年度費用を一括前払いにて請求し、翌年度以降も年払い(一括前払い)とする。一方、年払い後に当該年度途中にて治験が終了する場合、予めシステム管理費用返還願を治験事務局へ提出することにより、治験終了報告書の院内決裁日または直近のIRBにて発行される結果通知書の院内決裁日いずれか遅い方の翌月以降のシステム管理費用を返還することとする。

(付録)

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験算定表の入力に関する事項

<目次>

1. 算出のために必要な情報	9
1.1 治験期間(契約上の月数)	9
1.2 契約症例数	9
1.3 対象薬としてのプラセボ使用の有無	9
1.4 国内外承認状況	9
1.5 代諾者必要性の有無	9
1.6 1症例当たりの来院/評価回数	9
1.7 1症例当たりの治験薬払い出し回数	9
1.8 1症例当たりの臨床検査集中測定回数	9
1.9 治験のための特殊な評価/検査	9
1.10 症例報告書の電子的なデータ入力の有無	10
1.11 カルテスクリーニングの方法	10
1.12 患者登録の方法	10
2. 費用の算出-実績に伴う精算	10
3. テーブル	10
3.1 治験実施前の業務	10
3.1.1 施設選定対応	10
3.1.2 申請受付準備	10
3.1.3 申請受付、IRB、契約	11
3.1.4 開始準備	11
3.2 治験実施中の業務	12
3.2.1 被験者組み入れ作業	12
3.2.2 診察	12
3.2.3 検査	12
3.2.4 CRCによる被験者対応	13
3.2.5 治験薬管理	13
3.2.6 症例報告書の作成	13
3.2.7 モニタリング	13
3.2.8 治験実施中の変更	14
3.2.9 再同意	14
3.2.10 必須文書管理	14
3.2.11 IRB(2回目以降)	14

3.2.12 費用対応	14
3.3 治験終了後の業務	15
3.3.1 終了業務	15

1. 算出のために必要な情報

1.1 治験期間(契約上の月数)

治験期間によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。治験委受託契約書上の治験期間(月数)を入力する。

1.2 契約症例数

実施症例数によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。治験委受託契約書上の目標症例数を入力する。

1.3 対照薬としてのプラセボ使用の有無

治験実施上の難易度によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。対照薬としてのプラセボ使用の有無を入力する。

1.4 国内外承認状況

治験実施上の難易度によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。当該治験薬の承認の有無を入力する。世界のいずれかの地域で承認されている場合は、その適応に関わらず既承認とする。

1.5 代諾者必要性の有無

治験実施上の難易度によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。代諾者必要性の有無を入力する。

1.6 1症例当たりの来院/評価回数

予定来院、評価回数によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。治験実施計画書から算出した1症例あたりの予定来院・評価回数を入力する。根拠となるVisitについての詳細をコメントにて記載する。

1.7 1症例当たりの治験薬払い出し回数

治験薬払い出し回数によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。治験実施計画書から算出した1症例あたりの治験薬払い出し回数を入力する。

1.8 1症例当たりの臨床検査集中測定回数

臨床検査の集中測定回数によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。治験実施計画書から算出した1症例あたりの臨床検査の集中測定回数を入力する。複数の検査項目、複数の検体を取り扱った場合(例えば1回の採血で血液学的検査用の検体と血液生化学的検査用の検体を採取した場合、例えば、1回の採血でPK用の検体と血液学的検査用の検体を採取した場合、例えば1日に採血と採尿を行う場合)も1回とする。

PK等のための採血もここに含める。中央機関での検査については含まれない。

職種「その他」とは、診療放射線技師、臨床検査技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士など医療に関わる専門技術員等を指す。

1.9 治験のための特殊な評価/検査

一般診療で使用しない評価指標を使用する場合、あるいは検査を実施する場合(保険請求できないものに限る)の費用算定に本入力値を使用している。

治験責任医師と治験依頼者が協議してプロトコルによって算定し、それぞれの値を入力する。時間の算定は、実作業時間で行う(例えば、4時間拘束の評価であっても、4時間ではなくそのうち実際に作業する時間のみを積算する)。

1.10 症例報告書の電子的なデータ入力の有無

症例報告書の作成手段によって業務量に影響する項目の算定に使用する。電子的なデータ入力の有無を入力する。

1.11 カルテスクリーニングの方法

被験者のスクリーニング方法によって業務量に影響を与える項目の算定に使用する。スクリーニング対象となる診療録が電子か紙かを入力する。なお、急性期の場合等でカルテスクリーニングを実施しない場合は「無」を入力する。

1.12 患者登録の方法

患者登録の方法によって業務量に影響を与える項目の算定に本入力値を使用している。ファックスかWEBかを入力する。

2. 費用の算出-実績に伴う精算

観察期脱落費用、当該実施医療機関におけるSAE対応費用、監査対応費は実績払いとする。実績払いの費用に関しては、間接経費等の経費を含んでいる。

3. テーブル

テーブル内の発生頻度や1回当たりの業務時間(単位は分とする)の目安を以下に記載するが、各試験にあわせて修正可能とする。治験依頼者が修正した場合は、修正内容と変更理由をコメントにて記載する。SMOのCRC支援の場合は別途、委託契約するため該当部分は全て0分として入力する。検査技師の項目に関しては看護師、診療放射線技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士など医療に関わる専門技師などが含まれる。

3.1 治験実施前の業務について

3.1.1 施設選定対応 (固定費)

・施設選定対応・施設選定対応

治験の手続き、手順書の説明、手順書の提供、費用算定の業務に関する業務。発生頻度は1、医師で60分、事務局員で120分計上する。

・責任医師との協議

例数の見積もりに関する業務。発生頻度は2、医師で30分計上する。

3.1.2 申請受付準備 (固定費)

同意説明文書の内容検討や作成、履歴書の作成や交付、分担医師や治験協力者リストの作成や交付に関する業務。発生頻度は1、事務局員で120分、医師で60分、院内CRCの場合は、CRCとして360分計上する。

3.1.3 申請受付、IRB、契約（固定費）

・ヒアリング

治験実施計画書、同意説明文書などの読み込み、治験内容についての説明や質疑などに関する業務。ヒアリングの参加者は薬剤師、検査技師、看護師、事務局員とする。当日、出席者の変更があっても参加人数は固定とする。発生頻度は1とし、1名当たり60分で計上する。院内CRCの場合は、CRCとして1名当たり180分計上する。

・申請書類の受付と確認

発生頻度は1とし、事務局員で420分計上する。

・IRB開催準備、治験内容の説明、通知書の作成

発生頻度は1とし、事務局員で60分、医師で15分計上する。

・契約

発生頻度は1とし、事務局員で360分計上する。

3.1.4 開始準備（固定費）

・スタートアップミーティング

治験実施計画書の読み込み、モニターとの協議、治験用のツール作成、実施手順の検討、ミーティングへの出席などに関する業務。参加者は試験毎に変更可能とする。通常は医師と薬剤師が参加する。当日、出席者の変更があっても参加人数は固定とする。発生頻度は1とし、1名当たり90分計上する。院内CRCの場合は、CRCとして1名当たり90分計上する。

・治験薬/治験使用機器の受領

治験薬/治験使用機器管理手順書の確認、治験薬/治験使用機器の受領と保管などに関する業務。治験薬/治験使用機器の受領について、発生頻度は契約月数/12;四捨五入とし、薬剤師で30分計上する(A)。治験薬/治験使用機器の保管について、発生頻度は契約月数とし、薬剤師で15分計上する(B)。(A)と(B)の合計時間に対し、発生頻度2とするが、注射薬の場合は1.5を乗じ、非盲検スタッフとして業務を行う場合は2を乗じるものとする。

・採用品目からの併用禁止薬、同種同効薬のリスト作成

発生頻度は1とし、薬剤師で240分計上する。

・検査関係セットアップ

外部検査会社との協議、検査機器メーカーとの協議などに関する業務。発生頻度は1として、検査技師で30分計上する。院内CRCの場合は、CRCとして30分計上する。

・院内システムへの治験登録情報

発生頻度は1とし、事務局員で60分計上する。院内CRCの場合は、CRCとして60分計上する。

・Electronic Data Capture（以下、EDC）セットアップ

発生頻度は1とし、事務局員で180分計上する。但しSMOのCRC支援の場合、該当の業務は0分とする。

・EDCトレーニング

トレーニングの対象者は試験毎に変更する。発生頻度は1として、医師で1名あたり60分計上する。院内CRCの場合は、CRCとして1名あたり90分計上する。

3.2 治験実施中の業務

3.2.1 被験者組み入れ作業

・カルテスクリーニング(被験者候補の選定) (固定費)

紙媒体、電子媒体それぞれで計上する。発生頻度はそれぞれ1とする。紙媒体での業務時間は、医師で60分計上し、院内CRCの場合は契約症例数に45を乗じた値をCRCの業務時間とする。電子媒体での業務時間は医師で60分計上し、院内CRCの場合はCRCとして120分計上する。

・被験者への説明 (変動費)

被験者のリクルート、同意取得などに関する業務。発生頻度は、下記項目に該当する場合は契約症例数の1.5乗じた値とし、該当しない場合は契約症例数の値とする。

- ・対象薬としてのプラセボの使用が有る
- ・国内外の承認状況は未承認である
- ・代諾者の必要性が有る

業務時間は医師で30分計上し、院内CRCの場合はCRCとして60分計上する。

・症例登録 (変動費)

発生頻度は契約症例数の値とし、院内CRCの場合はCRCとして30分計上する。

・他科、他院との情報交換 (変動費)

手紙や他院からの情報の受領などに関する業務。発生頻度は契約症例数の値とし、医師で30分計上する。院内CRCの場合はCRCとして30分計上する。

・スクリーニング名簿、被験者識別コード表の作成 (変動費)

発生頻度は契約症例数の値とし、院内CRCの場合はCRCとして15分計上する。

3.2.2 診察 (変動費)

・診察時に行う測定、服薬コンプライアンス、検査結果、有害事象の確認などに関する業務。発生頻度は契約症例数に来院/評価回数を乗じた値を基本とし、規定外来院回数(1名あたり2回を想定)と被験者の来院を要する追跡調査来院回数、被験者の来院を要しない追跡調査・生存調査回数(電話やカルテ確認)を2で除した回数を合計した値とする。業務時間は医師で30分計上する。

3.2.3 検査 (変動費)

・臨床検査集中測定の対応

発生頻度は契約症例数に臨床検査集中測定回数を乗じた値とし、院内CRCの場合はCRCとして30分、検査技師で30分計上する。

・特殊な評価/検査

一般診療で使用しない評価指標や検査を実施する場合に関する業務。発生頻度は契約症例数に該当の評価/検査の回数を乗じた値とする。業務時間は治験責任医師と治験依頼者が協

議してプロトコルによって算定した値を計上する。

3.2.4 CRCによる被験者対応

・検査の予約、被験者の来院日程調整（変動費）

発生頻度は契約症例数に来院/評価回数を乗じた値とし、医師で15分、院内CRCの場合はCRCとして60分計上する。

・被験者対応（変動費）

被験者への説明、被験者への付き添いや対応、服薬日誌の確認、服薬コンプライアンスの確認、面談記録や看護記録の作成、被験者からの治験薬回収、被験者からの相談などに関する業務。発生頻度は契約症例数に来院/評価回数を乗じた値とする。業務時間は医師で5分とし、院内CRCの場合はCRCとして180分、看護師で15分とし、がん治験、機器治験、再生医療治験の場合は2倍、入院ありまたは注射の場合は1.2倍を乗ずる。

院内CRCの場合は上記に加え、CRCとして、規定外来院1名あたり120分(60分を2回と想定)と、被験者の来院を要する追跡調査来院1名あたり60分、被験者の来院を要しない追跡・生存調査1名あたり15分(電話やカルテ確認)にそれぞれ必要回数乗じた値を合算する。

・治験依頼者への問い合わせ（固定費）

発生頻度は治験期間(契約上の月数)の値とする。業務時間は医師で15分計上し、院内CRCの場合はCRCとして45分計上する。

3.2.5 治験薬/治験使用機器管理（変動費）

治験薬の処方や払い出し、併用禁忌薬の確認、治験薬/治験使用機器管理表の作成、回収した治験薬/治験使用機器の受取りなどに関する業務。発生頻度は契約症例数に治験薬/治験使用機器の払い出し回数を乗じた値とする。

業務時間は薬剤師で80分(1名40分)計上する。但し治験薬が注射薬の場合は1.5を乗じ、非盲検スタッフとして調製する場合は2を乗じる。治験使用機器の場合は、治験使用機器管理者の職種で80分(1名40分)計上する。

3.2.6 症例報告書の作成（変動費）

EDCやCRFの記載、原資料との矛盾を説明する記録の作成などに関する業務。発生頻度は契約症例数に来院/評価回数を乗じた値とする。業務時間は医師で30分計上し、院内CRCの場合はCRCとして90分計上する。

3.2.7 モニタリング

・SDVの準備と立ち合い、モニタリング対応（変動費）

発生頻度は契約症例数に2を乗じた値に、治験期間(契約上の月数)に1.5を乗じた値を足した値とする。業務時間は事務局員が、SDV実施時の管理作業や記帳対応など、10分計上し、医師で30分、薬剤師で20分計上する。院内CRCの場合はCRCとして60分計上する。

・DCF、クエリー対応（固定費）

発生頻度は治験期間(契約上の月数)の値とする。業務時間は医師で30分計上する。院内CRCの場合はCRCとして30分計上する。

- ・逸脱報告（固定費）

発生頻度は2として、業務時間は事務局員で20分、医師で30分計上する。院内CRCの場合はCRCとして30分計上する。

- ・治験実施状況報告書の作成（固定費）

治験期間が1年を超える場合発生する。発生頻度は治験期間(契約上の年数)とし、端数は切り捨てる(例:2年半の場合は、2となる)。業務時間は事務局員が、電子文書管理システムの登録作業や承認作業など、10分計上し、医師で10分計上する。院内CRCの場合はCRCとして60分計上する。

3.2.8 治験実施中の変更（固定費）

- ・プロトコル変更の確認と対応(軽微な変更)

発生頻度は治験期間(契約上の月数)に3を除いた値とし、業務時間は事務局員で40分、医師で20分とする。院内CRCの場合はCRCとして30分計上する。

- ・プロトコル変更の確認と対応(重要な変更、契約の更改含む)

発生頻度は治験期間(契約上の月数)に12を除いた値とし、業務時間は事務局員で70分、医師で35分とする。院内CRCの場合はCRCとして45分計上する。

3.2.9 再同意（固定費）

- ・再同意の取得

発生頻度は契約症例数とし、業務時間は医師で10分計上する。院内CRCの場合はCRCとして30分計上する。実績に応じて請求する。

3.2.10 必須文書管理（固定費）

- ・初回

発生頻度は1とし、業務時間は医師で30分計上する。院内CRCの場合はCRCとして20分計上する。

- ・2回目以降

発生頻度は治験期間(契約上の月数)から1を引いた値とし、業務時間は事務局員で30分計上する。院内CRCの場合はCRCとして10分計上する。

3.2.11 IRB(2回目以降)（固定費）

書類の受付や開催準備、IRB事務局への審議依頼、IRB時の内容説明などに関する業務。IRBの開催は2カ月に1回(奇数月)であるため、発生頻度は治験期間に2で除した値とする(例:2年半の場合、14とする)。業務時間は事務局員で60分、医師で15分計上する。

3.2.12 費用対応（固定費）

- ・負担軽減費の精算/支給(被験者)

銀行振込などに関する業務。発生頻度は治験期間(契約上の月数)から1を引いた値とし、業務時間は事務局員で30分計上する。院内CRCの場合はCRCとして20分計上する。

- ・負担軽減費の精算/支給(依頼者)

発生頻度は初回契約時1回と不足時(契約症例1例あたり1回程度)、終了時1回を足した値とし、業務時間は事務員で30分計上する。

- ・保険外併用療養費対象外費用の精算

発生頻度は治験期間(契約上の月数)から1を引いた値とし、業務時間は事務員で90分計上する。

- ・研究費等の請求(契約時等)

発生頻度は初回契約時と症例登録時(契約症例1例あたり1回)を足した値とし、業務時間は事務員で90分計上する。

3.3 治験終了後の業務

3.3.1 終了業務(固定費)

- ・治験薬/治験使用機器の治験依頼者への返却

発生頻度は1とし、業務時間は薬剤師で60分、治験使用機器管理者の職種で60分計上する。

- ・貸借機器の返却

発生頻度は1とする。院内CRCの場合はCRCとして20分計上する。

- ・終了報告書の作成

事務局員は電子文書管理システムの終了登録や承認作業が該当する。発生頻度は1とし、業務時間は事務局員で10分、医師で10分計上する。院内CRCの場合は、CRCとして60分計上する。

- ・院内終了手続き(終了通知書の作成、治験関連文書の保管)

発生頻度は1とし、業務時間は事務局員が80分計上する。

- ・費用の精算(終了時)

発生頻度は1とし、業務時間は事務局員が90分計上する。

附則:旧手順書(1.00 版)については、治験審査委員会の承認後、院長が決定した日をもって破棄する

2022年12月01日:1.00版作成