

「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-」（2022/7/28：依頼者説明会）にて、  
チャットにより受けた質問・回答一覧※当日、回答した内容も含まます

（基盤経費について）

	Q	A
1	例えば、契約締結日が7月31日であった場合、7月分は、初期基盤経費+基盤経費が請求されますか。	基盤経費は、契約締結月から算定します。初期基盤経費は、費用面談から契約締結又は依頼の取り下げまでの経費として治験開始前業務契約締結時に請求いたします。
2	初期基盤経費について、依頼者側ではなくご施設側理由で取り下げとなった場合でも返金なしでしょうか。	これまで当院側の理由により申請を取り下げたケースはございませんが、万が一、当院側の理由により申請を取り下げることとなった場合には、協議させていただきます。
3	既存契約にて新規体制へ移行する際には、基盤経費は移行完了翌月から請求されますか。	現在の算定・請求方法から新規の算定・請求方法へ移行した際は、基盤経費は契約締結月から算定します。よって、請求も契約締結月から発生します。
4	基盤経費は一定額とのことですが、治験スタッフの方々をアサインし続けなくてはならないのは分かるのですが、業務量は都度変化すると考えます。こちら業務量に応じて設定すべきではないのでしょうか。基盤経費の費用設定根拠（例えば月額費用の構成など）もご提示ください。	基盤経費の設定根拠は、これまで当院で実施してきた既存治験の治験審査委員会審査費、治験薬管理費、施設管理費、事務費等の実績を根拠に設定しました。基盤経費を業務量に応じ設定することも検討いたしましたが、業務量に応じて費用を設定する事務的業務の発生及び業務発生に伴うさらなる経費増加を考慮し、一定額とすることといたしました。基盤経費の考え方（スライド P5 参照）でもお示ししましたが、基盤経費は、被験者に対する業務量とは関係しない治験を実施する体制の維持に必要な費用としております。

## (Visit 経費について)

	Q	A
1	心電図測定 of 1 回について、例えば、経時的に測定する場合、投与前、投与後 30 分、投与後 1 時間、投与後 24 時間の測定という場合は、心電図測定回数は 4 回ということになりますか。	この場合、4 回となります。なお、プロトコルの内容により特殊手順・一般手順いずれに該当するか確認することとなります。
2	心電図測定について、1 回のタイムポイントで 3 回ずつ実施するプロトコルの場合は、心電図測定回数はどうなりますか。	1 回の検査で 3 回連続実施するプロトコルの場合は、これまでの算定と同様に 1 回となり、特殊手順として算定をいたします。
3	治験薬投与期間外、追跡調査期間に腫瘍評価や臨床検査を実施した場合は Visit 経費「腫瘍評価 (CT)」「院内検査」は適用となるという理解ですか。	当該プロトコルの追跡期間に規定されている項目については、算定の対象となります。
4	Visit 経費は、合意したものをその Visit 実施毎で請求されるのでしょうか (例えば、その Visit で CT を実施なかった場合はどうなるのでしょうか。)	ご認識のとおりです。当該 visit にて実施することが規定されている業務内容を予め治験費用算出表 (visit 経費のスケジュール) に設定し、当該 Visit の検査・評価を開始し、一部でも検査・評価をした場合において算定いたします。
5	業務単価につきまして (項目 K など)、金額はどのように決定したのですか。参考情報等がありますか。	業務単価の設定は、これまでポイント算出表で運用してきた費用を参考に、見直しを行った上で設定しております。項目 K については、ポイント算定表にはありませんでしたが、この度、費用の見直しを行い算定することとしました。根拠としては、放射線技術部の確認・評価が必要となり、それに係る業務量を基に設定をしました。
6	複数のコホートがある場合は、試験として一つの Visit 経費スケジュールを作成するのでしょうか。	コホート毎にスケジュールが異なる場合は、治験費用算出表をコホート毎に作成することを考えております。ただし、複数コホートであってもスケジュール・業務内容が同一であれば 1 つとする場合もございます。なお、治験費用算出表の作成方法については、別途、作成のマニュアルを公開いたします。
7	Visit 経費スケジュールのところで、依頼者と貴院で協議の上で合意とありました。グローバル全体で FMV に基づいたベンチマーク型	FMV に基づいたベンチマーク型のコスト算出の提案がなされていることは、承知しておりますが、ベンチマークがその根拠を含め医療機関側

	コストが主流になってきており、FMV のデータに基づいて、単価の協議をすることは可能ですか。	に公開されていない状況において受け入れることは現時点においてはできません。当院にて受託する治験全体として一律の費用算定に基づく運用といたしました。
8	規定外の Visit は、費用が発生しないでしょうか。	費用が発生いたします。例えば、AE 等にて来院された場合が該当します。 別途、治験費用算出表作成のマニュアルでもお伝えしますが、AE 評価のため一般的に想定される院内検査等を設定いたします。適宜、費用面談等にてご相談させてください。
9	「M1～M6 の間で必要に応じて実施する」といった形で規定されている検査の Visit 経費はどうなりますか。	規定されている内容を規定外の Visit として作成することを考えております。適宜、費用面談等にてご相談させてください。
10	FAQ の 7 に関連してですが、評価の業務量に対して単価が設定されていて、Primary かどうかは関係ないのではないかと思われましたが、設定根拠を補足説明いただくことは出来そうですでしょうか。	Primary になることでより、当該項目のデータの重要性が高まります。例えば、PD 判定での Go or Not go の判断だけでなく、カンファレンス等での協議も必要となる場合もあるため、これらを考慮した上で設定しました。
11	被験者の病態によって PET・CT・骨髄生検の要否が変わるプロトコルの場合、どのように算定しますか。具体的には PET で集積が認められれば生検不要、集積が認められなければ生検必要なプロトコルのため質問させていただきました。	ご質問のケースでは PET を実施することは必須と思われるため PET を当該 visit に設定しておき、場合により実施する骨髄生検は別の visit として設定すること等で対応可能と考えておりますが、詳細につきましては治験費用算出表を作成する際にご相談させてください。
12	入院について、スケジュールで規定していた入院以外に発生した場合はどうなりますか。	業務単価一覧で示しましたとおり、プロトコルに定めがある場合のみ「M；入院」を算定いたします。規定以外とのことでするのでプロトコルに定めがない場合かと存じますので、費用算定いたしません。
13	請求のタイミングについては、医師が評価しカルテに記載をした時点と考えてよいでしょうか。	医師は速やかに評価を行うものと認識しておりますので、検査実施をもって請求いたします。なお、評価が速やかに行われていないという場合においては、治験の品質に係る問題ですので、別途、ご相談ください。

## (その他)

	Q	A
1	全ての費用に関連するのですが、「FMV である（市場価格を反映している）」のかが分かりませんでした。今後各単価に関して、費用設定根拠（業務に関連するスタッフの時間単価と想定業務時間など）をお示しいただくことはできますでしょうか。	FMV に基づいたベンチマーク型のコスト算出の提案がなされていることは、承知しております。一方でベンチマークとなるデータの運用については、一定の検討が必要であると認識しておりますので、今回の改訂内容は、FMV であると明言するものではありません。基盤経費及び Visit 経費の設定根拠は、これまでポイント算出表及び積算書にて運用してきた実績に基づき、業務量等を見直した上で設定いたしました。基盤経費及び Visit 経費の設定根拠については、（基盤経費について）4 及び（Visit 経費について）3 もご確認ください。
2	既に費用面談実施済みの課題（9月7日 IRB 予定）は、新算定方法となることから再度費用面談が必要ですか。	既に費用面談を実施した治験においては、再度の費用面談を実施する予定はございません。ご要望に応じ費用に関する面談を実施することはもちろん可能です。既に費用内容が決定済の試験の場合には、新算定・請求方法への移行について、ご相談させていただきます。