



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 研究費の支払い方法について ～治験費用の透明化と適正化を実現するために～

治験費用適正化/研究費支払いTask Force Team

2017年11月

## GCP省令 第13条 治験の契約

治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

### 12) 治験の費用に関する条項

- 第12号「治験の費用に関する事項」には、費用算定が可能な内容を記載することで差し支えない。なお、本項の記載に基づく治験の費用の支払いは、治験の実績に応じた適正なものであること。

GCPガイダンスには

「治験の費用の支払いは、治験の実績に応じた適正なものであること」と明記されています。

## 治験費用の算定方法・支払い方法について、 透明性(適正化)が求められている

### 日本製薬工業協会

- ・2011年に「**企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン**」を策定。
- ・2013年から、製薬会社は、透明性ガイドラインに基づいて、医療機関に支払った研究費などの公開を開始

### 厚生労働省

- ・2010年に治験等適正化作業班を設置。
- ・2011年に治験等適正化作業班が「**治験等の効率化に関する報告書**」を作成
- ・2012年に「**臨床研究・治験活性化5か年計画**」を策定。

平成24年3月30日  
文部科学省・厚生労働省

## <短期的に目指すこと>

(=今後2～3年以内に達成すべき事項)

- 医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、**前納返還なしの支払い方法ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用する。**

治験費用の支払い方法について、5か年計画2012のアクションプランとして、以下が提示されている。

- ・国は、治験実施医療機関等に対し、**実績に基づく支払いとすることを引き続き推奨する。**
- ・治験実施医療機関は**出来高払い方式を採用するよう努める。**

# 治験コストの適正化について

## -治験実施に係る費用項目の基本的考え方-

### 治験等の効率化に関する報告書

平成23年5月  
治験等適正化作業班

- ◆ 「固定費」: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に拘わらず発生する費用
- ◆ 「変動費」: 実施状況に依存する費用
- ◆ 「その他の費用」

#### 固定費

- ・ 治験事務局等の経費  
(IRB、事務局経費、委員謝金等を含む)
- ・ 施設管理費  
(従来の「間接費」に該当する)
- ・ 治験薬管理費
- ・ CRC等の人件費

#### 変動費

- ・ 臨床試験研究費
- ・ 施設管理費  
(従来の「間接費」に該当する)
- ・ CRC等の人件費

#### その他費用

- ・ 被験者負担軽減費
- ・ 保険外併用療養費支給対象外費
- ・ 当該治験に係る会議等

# 治験コストの適正化について -医療機関への支払い方法の原則-

## 治験等の効率化に関する報告書

平成23年5月  
治験等適正化作業班

- ◆ 「固定費」: 原則として費用項目ごとに費用発生<sup>①</sup>の時期に支払う(例: 初回IRB費用は契約締結時、治験薬管理費は初回治験薬設置時 等)。なお、固定費は実施状況に依存せず、契約を締結した時点でその金額が確定することから、**契約時に一括して支払う(前納する)ことも可能**。ただし、複数年にまたがる試験契約の場合には、年毎に案分して支払うことも可能。

### 固定費

- ・ 治験事務局等の経費 (IRB、事務局経費、委員謝金等を含む)
- ・ 施設管理費 (従来の「間接費」に該当する)
- ・ 治験薬管理費
- ・ CRC等の人件費

### 変動費

- ・ 臨床試験研究費
- ・ 施設管理費 (従来の「間接費」に該当する)
- ・ CRC等の人件費

### その他費用

- ・ 被験者負担軽減費
- ・ 保険外併用療養費支給対象外費
- ・ 当該治験に係る会議等

**※契約締結時に支払う固定費の割合については、治験依頼者が提示し、医療機関と協議するものとする。**

### 治験等の効率化に関する報告書

平成23年5月  
治験等適正化作業班

- ◆ 「変動費」: 実施状況に依存し、実施症例数のみならず、個々の症例の進捗度(どの時点で中止・脱落したか)によっても異なることから、事前にその金額を確定することはできない。

#### 【支払いの一例】

実施症例数及び症例ごとの進捗度に依る費用とみなし、契約症例数で除した金額を1症例の単価とし、症例ごとに、進捗度に応じて費用を算定し、支払う。

#### 固定費

- ・治験事務局等の経費 (IRB、事務局経費、委員謝金等を含む)
- ・施設管理費 (従来の「間接費」に該当する)
- ・治験薬管理費
- ・CRC等の人件費

#### 変動費

- ・臨床試験研究費
- ・施設管理費 (従来の「間接費」に該当する)
- ・CRC等の人件費

#### その他費用

- ・被験者負担軽減費
- ・保険外併用療養費支給対象外費
- ・当該治験に係る会議等

# 治験コストの適正化について -医療機関への支払い方法の原則-

## 治験等の効率化に関する報告書

平成23年5月  
治験等適正化作業班

- ◆ 「その他の費用」: 原則、**出来高払い**とし、医療機関の立て替え払いとする。

### 固定費

- ・治験事務局等の経費 (IRB、事務局経費、委員謝金等を含む)
- ・施設管理費 (従来の「間接費」に該当する)
- ・治験薬管理費
- ・CRC等の人件費

### 変動費

- ・臨床試験研究費
- ・施設管理費 (従来の「間接費」に該当する)
- ・CRC等の人件費

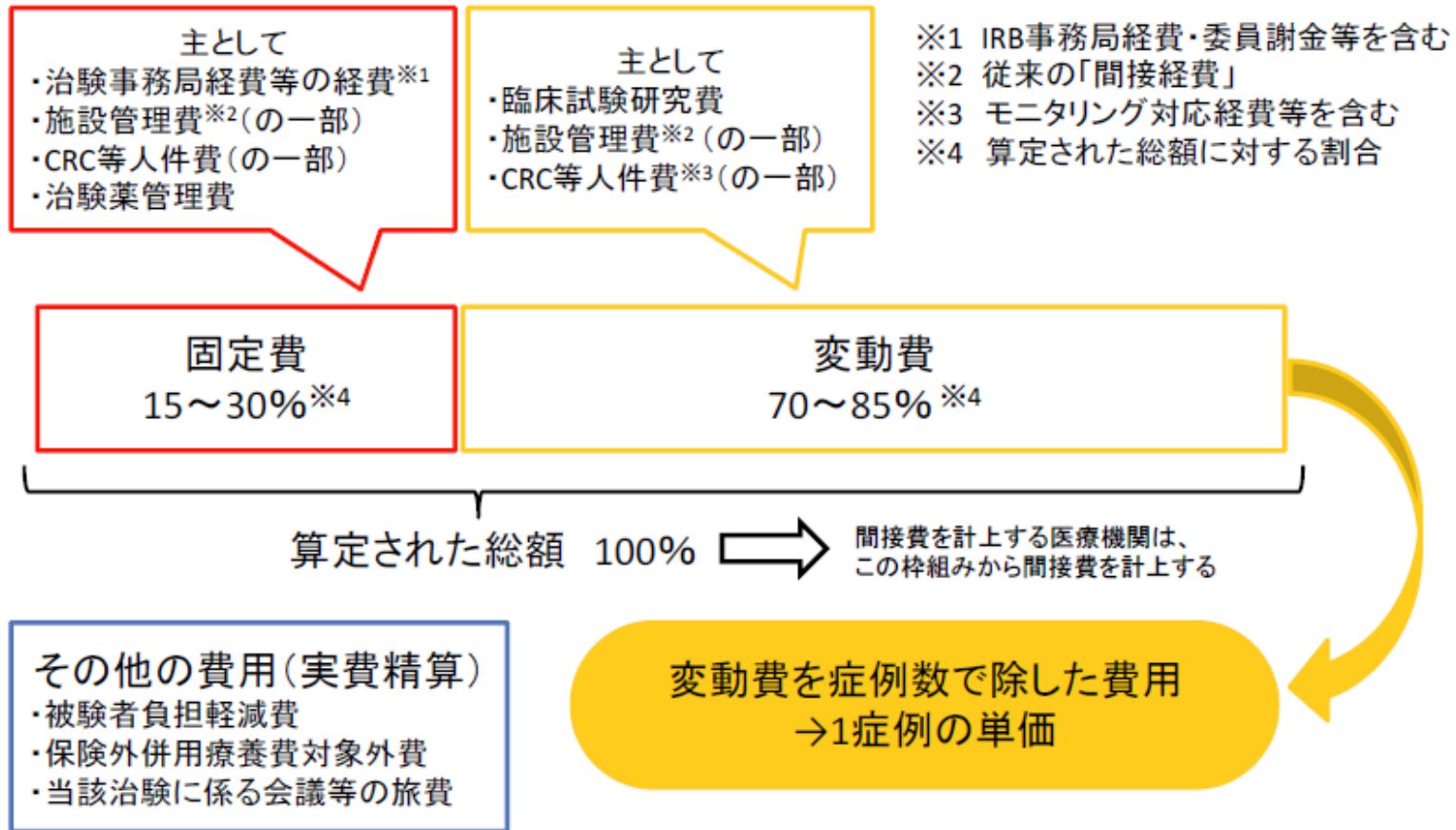
### その他費用

- ・被験者負担軽減費
- ・保険外併用療養費支給対象外費
- ・当該治験に係る会議等



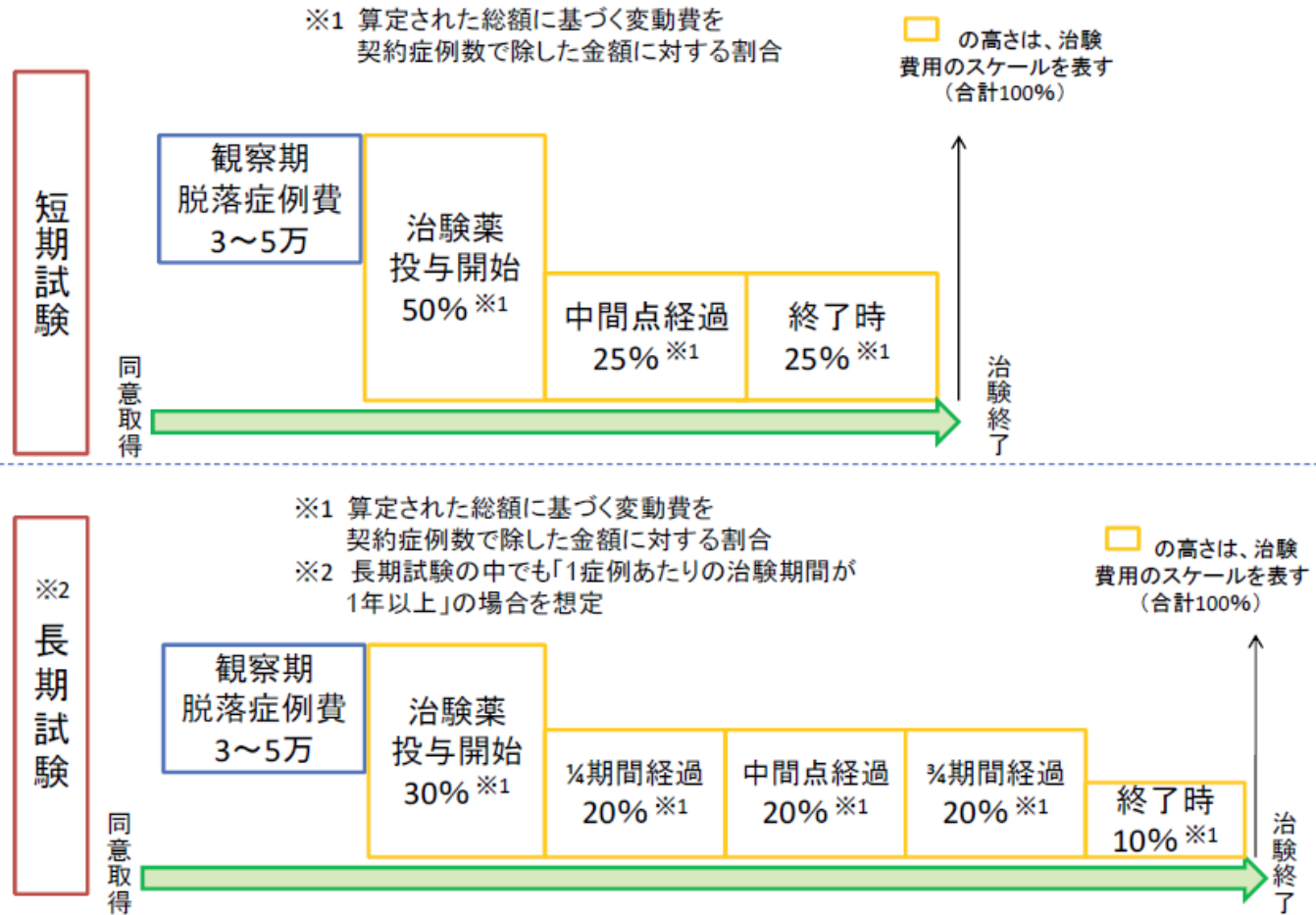
### 治験等の効率化に関する報告書

平成23年5月  
治験等適正化作業班



## 治験等の効率化に関する報告書

平成23年5月  
治験等適正化作業班



## 国立病院機構は2017年度から支払い方法を一新 ～より実績に見合った費用の算出方法へ変更～

### これまで（～2016年）

- 総額を固定費/変動費に分ける。
- 固定費（総額の30%）は契約締結後に一括支払い
- 変動費（総額の70%）は症例の進捗状況に応じて達成した期間ごとに支払う

### 2017年度以降

- 従来の固定費を見直し、**事前準備費用、IRB費用**とした。
- 治験薬投与開始後の業務に応じて費用を適正化した。
- **変動費（期中のVisit単価は一定に、治験薬投与開始VisitとLast Visitは配分増とし、実施状況に応じた費用請求）**
- **被験者初期対応業務費**
- **追加症例対応業務費**
- **Extra visit**
- **Extra Effort**

# 臨床試験研究費（症例実施に係る費用）の 症例進捗ベース支払いの実例

## 国立病院機構 受託研究算定要領（2017年度以降）

**事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用  
（治験薬管理費を含む）**

治験実施期間が2年未満の場合	45万円
2年以上5年未満の場合	50万円
5年以上または未定の場合	55万円

（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き）

**IRB費用：審査を実施するのに必要な費用**

IRB	1年目	30万円
	2年目以降（年間）	10万円
CRB	CRBで医師が説明した施設	30万円
	上記以外のCRB参加施設	10万円

（消費税額等抜き）

## 国立病院機構 受託研究算定要領（2017年度以降）

### 変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費等

- ◆ 請求時期：プロトコルで定められたVisitを達成した月の末日
- ◆ 請求方法：1症例あたりの変動費からVisit別単価を算出し、Visit毎に請求（Visit1とLast Visit以外はフラットレート）。2年目（53週）以降は52週まで（1年目）のフラットレートを継続して請求する
- ✓ Visit1：プロトコルで規定されている治験薬初回投与時
- ✓ Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院

### 被験者初期対応業務費：

プロトコルの開始初期は、プロトコル疑義解釈等の問合せや、モニタリング等の対応に負担がかかることから、その業務に対する費用

症例追加対応業務費：症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用

# 臨床試験研究費（症例実施に係る費用）の 症例進捗ベース支払いの実例

## 国立病院機構 受託研究算定要領（2017年度以降）

### Extra Visit: 規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

項目	金額
SAE: 1 被験者の 1 レポート (1 事象) につき (追加報告を含む)	80,000円
SAE 以外の Extra Visit (対応業務費)	30,000円

(消費税額等抜き)

例 (SAE 以外の Extra Visit) :

- ・原則 30 分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
- ・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
- ・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合
- ・治験薬投与 (Visit) 予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日に Visit 実施となった場合の治験薬投与予定の来院

### Extra Effort: 発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用

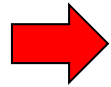
項目	金額
Extra Effort (対応業務費)	30,000円

(消費税額等抜き)

例 :

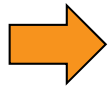
- ・電話対応やカルテ調査による生存確認

変動費の1つである臨床試験研究費を例にとると、大きく分けて以下の3パターンが存在する



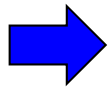
症例進捗ベースでなく  
各種指針に  
即していない

- 固定費扱い
- ✓ 契約例数分の研究費を全額前納し、実績に応じた返金がない。
- ✓ 契約例数のうち、1例分の研究費を全額前納し、症例登録がなくても返金がない。



症例登録ベースだが  
特に長期にわたる  
試験では  
各種指針に  
完全には即していない

- 症例登録ベース
- ✓ (症例単価 × 契約例数)のうち●●%を固定費として前納し、残りの〇〇%を変動費として投与開始症例毎に支払う。
- ✓ 臨床研究経費は完全変動費として、投与開始症例毎に支払う。



症例進捗ベースであり  
各種指針に  
完全に即している

- 症例進捗ベース
- ✓ (症例単価 × 契約例数)のうち●●%を固定費として前納し、残りの〇〇%を変動費として投与開始症例の進捗に応じて支払う。
- ✓ 臨床研究経費は完全変動費として、投与開始症例の進捗に応じて支払う。

### 【投与開始症例の進捗に応じた支払い例】

- (例1) 全体の●●%経過時、中間点経過時、〇〇%経過時、終了時、のように達成した期間ごとに支払う。  
(前述の「治験等の効率化に関する報告書」で推奨)
- (例2) プロトコルで定められたVisitを達成するごとに支払う。

(前述の国立病院機構の受託研究費算定要領(2017年改訂))

海外では・・・

- 治験に係る費用は実施された各々の業務に対して支払が行われる、いわゆる「パフォーマンスベースドペイメント」である  
　　<「治験等の効率化に関する報告書」より引用>

国内では・・・

- 「透明性ガイドライン」の策定後、製薬会社から医療機関に支払われた研究費等が公開され、社会的にも透明性を求める声が高まっている。
- 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」ではコストの適正化が提言された。
- 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の最後の年である2017年、国立病院機構は、支払い方法を一新し、より実績に見合った費用の算出方法を採用した。

臨床試験研究費(症例実施に係る費用)の支払いは、**症例毎の進捗ベース**であることが望ましい。

治験依頼者-医療機関間で協議することで、支払い方法の適正化を図ることが重要。