

2. 契約における業務手順

高崎総合医療センター 2016.03.01 初版

2017.04.01 第2版

- ① 会計・契約に関する業務
- i) 会計、契約における業務は、独立行政法人国立病院機構 本部総合研究センター 治験研究部治験推進室発行の「治験等会計事務処理の手引」に従う。
 - ii) 治験等に関する契約書および覚書の書式は機構本部の雛形を基本とする
 - iii) CRBを利用する治験は機構本部へ契約締結手続きを委任する
 - iv) コア5IRBを利用する治験は機構本部へ契約締結手続きを委任する
- ② 財務会計処理
- ・財務会計処理業務は、独立行政法人国立病院機構発行の「財務会計処理マニュアル」に従う。
- ③ 高崎総合医療センターにおける治験費用等に関する手順（「治験等会計事務処理の手引き」補足）
- i) 治験費用について
 - A) 病院独自契約の医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）の治験費用
 - a) 治験費用の算出方法

臨床研究経費	ポイント数 × 1
CRC人件費	ポイント数 × 1.1
施設管理費	ポイント数 × 0.5
治験薬管理費	ポイント数 × 0.2
合計	ポイント数 × 2.8
 - b) ポイント算出表は高崎書式を使用し、治験薬が麻薬の場合、ポイント算出表のGはⅢとする
 - c) 観察期脱落症例は、5万円（税抜き）とする
 - d) 契約書は、書式19-1を使用する
 - e) 覚書は、書式19-3を使用する
 - B) 被験者負担軽減費、保険外併用療養費、保険外併用療養費外費用、治験のための入院などの治験にかかる費用等については、請求分の区分を治験開始時に依頼者と協議の上、下記資料を作成し、IRBで審議の上、契約書に反映させる
 - a) 臨床試験研究経費ポイント算出表（高崎書式19）
 - b) 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（高崎書式20）
 - c) 受託研究費積算書（高崎書式17）
 - d) 被験者の支払に関する費用（高崎書式18）
 - ii) 治験等の費用請求における手順
 - A) 治験情報の管理
 - a) 担当CRCは、治験管理システム内で下記情報の管理をおこなう。
 - i) 被験者来院日と来院理由
 - ii) 治験薬服薬期間
 - iii) 治験概要
 - B) 治験費用請求
 - a) 治験会計係は、HOSP-NETに契約内容を入力する
 - b) 治験事務局は、毎月20日にHOSP-NETに治験進捗状況を入力する
 - c) 治験会計係は、HOSP-NETにおいて治験費用請求業務をおこなう
 - C) 保険外併用療養費および被験者負担軽減費
 - a) 負担軽減費等で既存の費用外の請求が発生する場合において、治験会計係は「契約書の課題名、依頼者名、該当金額が記載されている箇所」を入院または外来係長に提出する。
 - b) 外来は「治験費用請求内訳（外来）（高崎書式21）」の手順に従う
 - c) 入院は「治験費用請求内訳（入院）（高崎書式22）」の手順に従う
 - d) 治験概要について
 - i) 担当CRCは、月末に電子カルテの症状詳記に治験概要を入力する
 - e) 保険者に対する治験参加のお知らせ
 - i) 算定係は、レセプトの「薬治」の記載を確認する
 - f) 口座番号管理
 - i) CRCは、同意取得時に「振込依頼書（高崎書式12）」を渡し情報提供を依頼する
 - ii) 口座番号は可能な限り2名の情報を取得する
 - iii) CRCは被験者から（高崎書式12）を受取り、治験会計係に提出する
 - iv) 治験会計係は受領書をCRCに渡し、CRCは受領書を同意文書と一緒に保管する
 - v) （高崎書式12）は会計係が鍵付の保管庫で管理する
 - g) 被験者への入金報告について
 - i) 治験会計係は、「被験者負担軽減費票」を作成する
 - ii) 「被験者負担軽減費票」は1ヶ月/1枚とする
 - iii) 「被験者負担軽減費票」は担当CRCが被験者に渡す
 - iv) 被験者の都合で来院できない場合は、郵送で対応する

SSUser:
【以下追加】
iv) コア5IRBを利用する治験は機構本部へ契約締結手続きを委任する

SSUser:
【以下削除】
b) 固定費と変動費について
・固定費（契約締結時） 30%
・変動費（投与開始後） 70%
・変動費の請求時期は、本部案に準じて依頼者と協議の上、決定する
【以下追加】
③（「治験等会計事務処理の手引き」補足）
b) ポイント算出表は高崎書式を使用し、治験薬が麻薬の場合、ポイント算出表のGはⅢとする

SSUser:
【備考】
SMO介入治験において依頼者から費用交渉があった場合は、CRC人件費を除いた計算方法「ポイント数×1.7」を最低ラインとして交渉する
【交渉理由】
SMO介入治験であっても院内CRCの補助が必要となるため

SSUser:
記載を整備した

SSUser:
記載を整備した