付録７

平成24年4月16日

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センターにおける

治験等会計事務処理等の業務手順書

1. はじめに

　　厚生労働省及び文部科学省より「治験等の効率化に関する報告書」が示されたことに伴い、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より「治験等会計事務処理の手引」が示された。

　　この手順書は、国立病院機構における治験等受託研究に関して、「治験等の効率化に関する報告書」を踏まえた上で、治験管理システムを活用した会計事務処理の手順や考え方について整理したものである。

　　高崎総合医療センターにおいてもこの手順書に従い、治験等における会計事務処理をおこなうものとする。

　治験等会計事務業務における基本的な事項は2頁以降に記載した。

また、病院独自で受託する医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）における固定費、変動費、観察期脱落症例費、経費の算出は、本部案に準じ、下記の通りとする。

２．高崎総合医療センターにおける取決め

* + 1. 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）

・固定費　　30％

・変動費　　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

・観察期脱落症例費　5万円

・契約書は、書式19-1 を使用する

・覚書は、書式19-3 を使用する

* + 1. 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）に係る経費の算出は、独立行政法人国立病院機構本部「受託研究算定要綱 <http://www.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000161.html> 」を使用し、下記の計算方法で計算する。

・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**

* + 1. 特定使用成績調査の受託研究費

・所要時間が１時間を超える場合は、手順に従い依頼者と協議の上契約額を決定する

* + 1. 機構本部への契約締結と機構本部中央治験審査委員会への審査の依頼、及び審査結果に基づく実施の決定に関する手続きの委任は、委任状（高崎書式４）を使用する。