

# 治験等会計事務処理の手引

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

平成 2 6 年 4 月  
(平成 2 6 年 1 1 月一部改訂)  
(平成 2 8 年 4 月一部改訂)  
(平成 2 9 年 3 月一部改訂)  
(平成 2 9 年 9 月一部改訂)  
(平成 3 0 年 7 月一部改訂)  
(令和 2 年 3 月一部改訂)

## 目次

1 はじめに.....	3
2 用語の定義.....	4
3 会計事務の流れ.....	8
4 契約について.....	12
5 治験等の受託研究費の算定について.....	14
6 請求、入金、資金回送について.....	21
7 執行について.....	26
8 仕訳について.....	29
9 治験管理システムの取り扱いについて.....	31

- 別紙 1 受託研究（治験）契約書等（NHOCR B 様式）
- 別紙 2 受託研究費算定要領（令和 2 年 3 月一部改訂）
- 別紙 3 依頼者向け説明資料  
施設コード一覧

## 1 はじめに

迅速で質の高い治験の実施に関しては、国立病院機構の第四期中期計画にも記載されており、今後も国立病院機構全体として積極的に取り組んでいくこととしているところです。

治験等に係る契約及び経理の事務処理につきましては、「治験等会計事務処理の手引」（平成 26 年 4 月、平成 26 年 11 月一部改訂、平成 28 年 4 月一部改訂、平成 29 年 3 月一部改訂、平成 29 年 9 月一部改訂、平成 30 年 7 月一部改訂）によりお示ししてきたところですが、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」（平成 24 年から平成 28 年）及び「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクシヨンプラン」（平成 24 年から平成 28 年）において、目標として挙げられている治験コストの適正化に対応するため、平成 29 年度より、治験等にかかる経費等の算出方法を変更しております。

この度、「治験等会計事務処理の手引」について、従来までの「治験等会計事務処理の手引」をより分かりやすくするために全面的に改訂いたしました。各病院におかれましては令和 2 年 4 月 1 日以降、本手引により、治験等に係る契約及び経理の事務処理を行っていただきますようお願いいたします。

## 2 用語の定義

本手引きにおける用語の定義は以下のとおりとします。

用 語	定 義
本部治験推進室	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
NHOCRB	国立病院機構本部中央治験審査委員会
IRB	治験審査委員会
治験等	治験管理システムに登録され、かつ下表の（治験等に含まれる研究区分について）に示されている研究課題
中央審査対象治験等 （NHOCRB 対象治験等）	NHOCRB で審査を行った治験および製造販売後臨床試験
病院契約治験等	各病院の IRB 等で審査を行った治験および製造販売後臨床試験
本部受託研究	本部が依頼者と契約を締結する各種調査等の受託研究（治験及び製造販売後臨床試験を除く）
病院受託研究	病院が直接依頼者から依頼を受けて契約する各種調査等の受託研究（治験及び製造販売後臨床試験を除く）
薬機法	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（「医薬品医療機器等法」とも呼ばれる）
GCP	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
GPSP	医薬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
拡大治験	人道的見地から実施される治験 (GCP 第 2 条第 25 項)
Visit1	治験実施計画書で規定されている、治験薬の初回投与日
Last Visit	治験実施計画書で規定されている、被験者の最後の来院（途中で治験を中止する場合は、最終 Visit）

(治験等に含まれる研究区分について)

用 語		定 義
治験		医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の承認申請のために提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験 (薬機法第2条第17項)
製造販売後臨床試験		治験、使用成績調査若しくは製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、医薬品について承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験 (GPSP 第2条第1項第3号)
使用成績調査		医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査 (GPSP 第2条第1項第1号)
	一般使用成績調査	医薬品を使用する者の条件を定めことなく行う調査(使用成績比較調査を除く)
	特定使用成績調査	小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査(使用成績比較調査を除く)
	使用成績比較調査	特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報を比較することによって行う調査
製造販売後データベース調査		医療情報データベース取扱事業者が提供する、医療情報データベースを用いて実施する調査
体外診断用医薬品の臨床性能試験		専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのない医薬品の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験 (薬機法第2条第14項)
副作用・感染症報告		医療関係者等が行う医薬品等の健康被害等(副作用、感染症及び不具合)報告

その他研究	認定臨床研究審査委員会設置施設（東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、九州医療センター、本部）で、認定臨床研究審査委員会審査費用の会計処理の用途で使用する、治験管理システム上の研究区分
-------	---

（請求する費用の区分について）

用 語	定 義
固定費	治験等を開始するまでに必要な費用で、症例の組み入れ（実施症例数や各症例の進捗度）にかかわらず発生する費用（平成 28 年度以前の治験等の契約課題、及び病院受託研究で請求）
事前準備費用	治験及び製造販売後臨床試験を開始するまでの業務に対する費用で、症例の組み入れ（実施症例数や各症例の進捗度）にかかわらず発生する費用
IRB 費用	治験及び製造販売後臨床試験の審査業務に対する費用で、症例の組み入れ（実施症例数や各症例の進捗度）にかかわらず発生する費用
変動費	治験等の実施状況に応じて発生する費用 平成 29 年度以降の新規契約課題からは、治験及び製造販売後臨床試験について、Visit 毎の請求に変更された
被験者初期対応業務費	治験及び製造販売後臨床試験の開始初期に生じる治験実施計画書等の内容等に関する問い合わせや、モニタリング対応等の業務に対する費用
症例追加対応業務費	治験及び製造販売後臨床試験において、症例追加時の登録の難易度及び業務量に対する費用
Extra Visit	治験実施計画書に規定されている来院以外に、有害事象などによって、被験者が来院したことにより発生した業務に対する費用
Extra Effort	被験者の来院は伴わないが、電話対応などの被験者への対応により発生した業務に対する費用
観察期脱落症例費	観察期脱落症例（同意取得後に検査データ等から適格性を満たしていない等の理由で治験薬の投与に至らなかった症例）に対する費用
保険外併用療養費支給対象外費	治験薬投与開始日から終了日までの間に適用される「保険外併用療養費」の支給対象外となる費用で、治験依頼者が負担する費用

被験者負担軽減費	治験及び製造販売後臨床試験の参加に伴い生じる交通費等の被験者の負担を軽減することを目的として支払う費用
会議等の旅費	治験及び製造販売後臨床試験に係るスタートアップミーティングなどの会議等の旅費(学会等の旅費は含まない)
その他	上記以外に請求する費用(本部治験推進室からの指示があった場合についてのみ請求)
延滞金	予定された支払い期日に遅れた場合に発生する費用

### 3 会計事務の流れ

#### (1) 治験等に係る会計事務の流れについて

ここでは、現在の国立病院機構における治験等に係る会計事務の流れについて解説します。各項目の数字は、図 1 及び図 2 内の数字と一致しています。

- ① ・国立病院機構において治験等を実施する際には、病院長（各病院の経理責任者）と依頼者の間で契約を締結します。NHOCRB 対象治験等の場合、各病院の経理責任者から委任を受け、理事長が契約締結を代行します。  
・本部受託研究課題の場合は、各病院の経理責任者から委任を受け、本部の経理責任者である総務部長が契約締結を代行します。  
・治験管理システムへは、課題の仮登録を行い、本登録への作業を本部で実施次第、各病院で契約情報の登録を行ってください。
- ② 治験及び製造販売後臨床試験の場合、契約締結時に事前準備費用、IRB 費用を依頼者に請求します。
- ③ ・その後、治験等の実施や進捗に伴い、病院から依頼者に契約で決められた費用（変動費）を請求します。  
・②および③の請求の際に起票した振替伝票は、本部で治験管理システムの情報との突合に利用するため、本部治験推進室に FAX してください。期限については本部治験推進室より別途指示します。
- ④ 保険外併用療養費支給対象外費用や被験者負担軽減費も進捗に応じて依頼者に請求します。保険外併用療養費支給対象外費用や被験者負担軽減費については、依頼者から病院の口座に支払われます。
- ⑤ 請求に基づいて、事前準備費用、IRB 費用及び変動費は、依頼者から本部の口座に費用が支払われます。
- ⑥ 本部に入金されたものについては、毎月 20 日頃までに本部で入金を確認できた分を、月末に本部から各病院に研究費および管理費毎に資金回送を行います。
- ⑦ 各病院は、依頼者に請求した金額の範囲内で必要な支出を行います。各月の費用化処理が終了後、月次確定処理を行うことで、次の月の請求を上げることができます。通常、月次処理は機能制限していますので、本部治験推進室からの指示後に操作ができるようになります。

表 1 に、治験等の会計処理における各月の流れを示しています。

これらの会計事務については、治験管理システムに入力された契約情報や進捗情報のデータを基に行いますので、各病院においては、治験等に係る契約情報、進捗状況を治験管理システムに迅速かつ正確に入力の上、請求内容、予算管理等へ正確に反映されているか確認してください。（治験管理システムの操作説明書は、業務系 HOSPnet 国立病院機構ポータル掲示板から取得できます。）

なお、入力された治験管理システムのデータは、治験等に係る様々な会計事務を行う根拠となるだけでなく、会計事務以外の手続（例：「病院評価」等の資料作成）にも利用されますので、治験管理システムの適切な利用にご協力ください。

## 治験等に係る会計事務の流れ

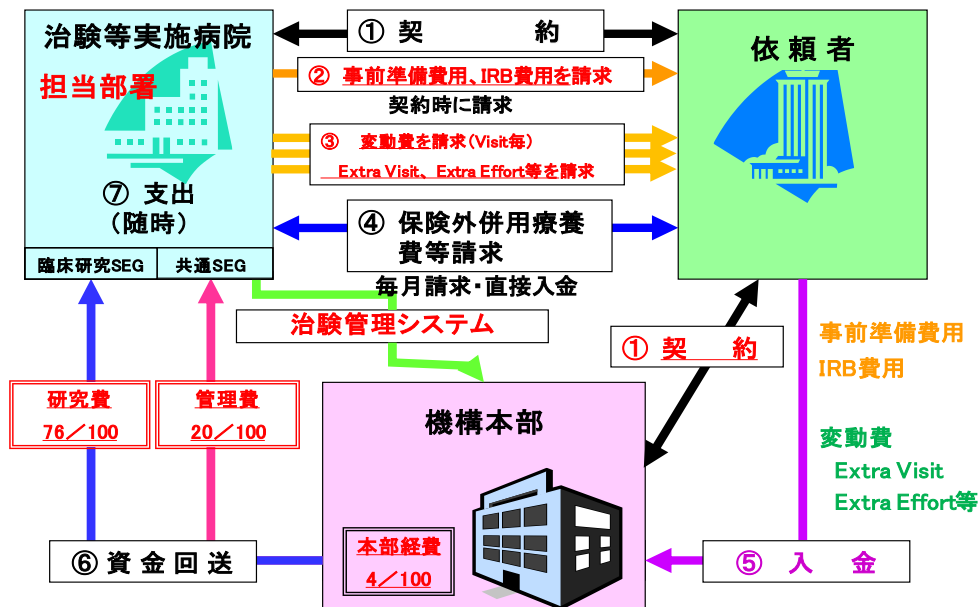


図1 平成29年度契約分からの全体の流れ（SEG:セグメント）

治験等に係る会計事務の流れのイメージです。

①～⑦までの流れを理解して業務を行うようにしてください。

### 【治験管理システムでの業務の流れ】

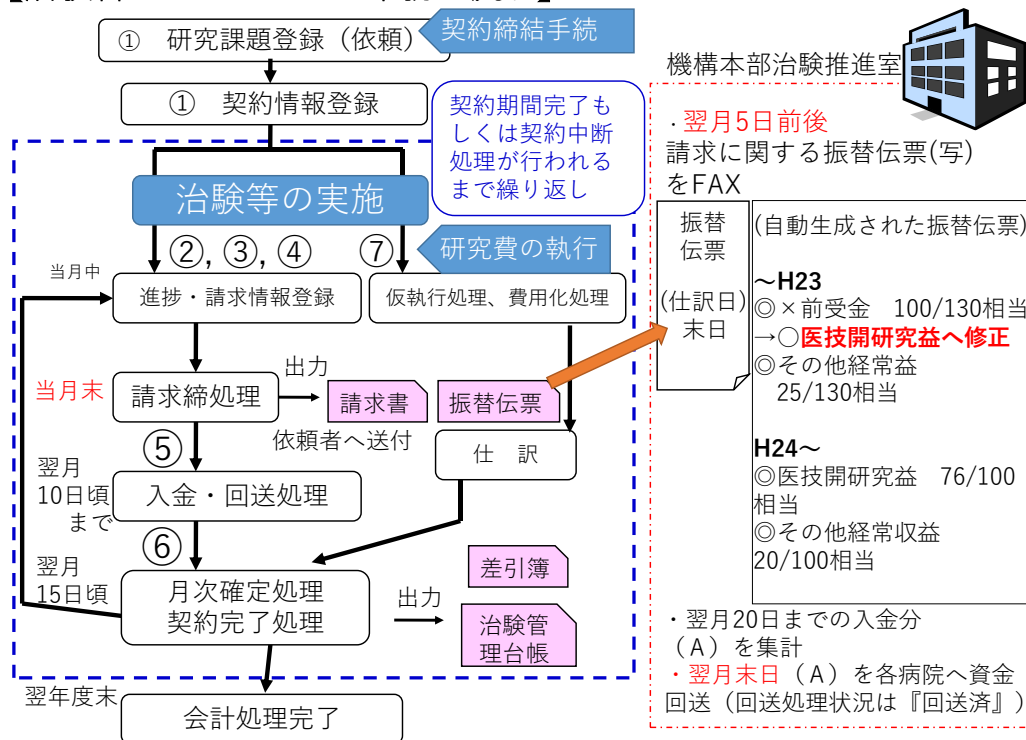


図2 治験管理システム上での会計業務の流れについて

治験管理システム上での業務の流れのイメージです。

図1の内容と関連して治験管理システムの操作を行います。

## 治験等の請求・入金・仕訳処理の流れについて

時 期	事 項
毎月末日まで	治験管理システムに契約情報・進捗情報を入力、請求情報を作成し、間違いがないか確認の上、請求締め処理を実施 依頼者へ請求書送付 納付期限は、 <b>請求書受領日</b> から 20日以内(23年度以前契約) 60日以内(24年度以降契約)
翌月5日前後	振替伝票(写)をFAXにより本部治験推進室へ送信(仕訳日:末日) ( <b>研究費</b> 臨床研究SEG:本部／ <b>医療技術開発等研究収益</b> ) ( <b>管理費</b> 共通SEG:本部／その他経常収益)
翌月10日頃まで	治験管理システムに予算情報を入力し、間違いがないか確認 その後、月次決算締切り日までに月次確定処理を実施
翌月20日以降	本部治験推進室による入金確認作業(原則、翌月20日入金分まで)
翌月末日	本部から各病院へ資金回送 入金・回送金額を確認の上、入金登録・回送確認処理を実施 仕訳( <b>研究費、管理費</b> 普通預金／本部 (仕訳日:入金日))

表 1 各月の流れ

8 ページで説明した治験等の会計処理の手順は、各月上記のような流れで行います。

### (2) 治験等の会計事務の体制について

治験等の会計事務を確実にを行うためには、各病院において、事務所掌を確認し、事務を担当する職員及びそれを監督する職員などの会計事務の体制を決めておくことが必要です。

治験等の会計事務担当者が不明であったり、非常勤職員のみで取り扱ったりすることにより、会計事務が放置されたり、責任の所在が曖昧にならないようにしてください。

なお、病院ごとに治験等の実施体制が異なるため、会計事務の体制についても各病院の実状に応じて決められる必要があります。

治験等に携わるすべての部署で、それぞれが必要とする情報が適時適切に共有されることにより、会計事務に関係する部署においても円滑な業務遂行が可能となります。

### (3) 平成 28 年度契約分までの全体の流れ(参考)

治験期間が長期化していることにより、平成 28 年度までに契約した治験も見受けられることから、参考として平成 28 年度契約分までの会計事務の流れを掲載します。現在の流れと大きく変わりませんが、一部の用語が異なっています。

現在の請求方法との相違点は、以下の通りです。

- IRB 費用や事前準備費用として契約時に請求している費用は、1 症例あたりの金額の 30% を固定費として契約時に請求。
- 現在 Visit 毎に請求している変動費については、実施状況に応じて請求。
- 平成 23 年度契約分までは、症例単価按分割合が、研究費は 100/130、管理費は 25/130、本部経費は 5/130 と設定。

## 治験等に係る会計事務の流れ (平成28年度契約分まで)

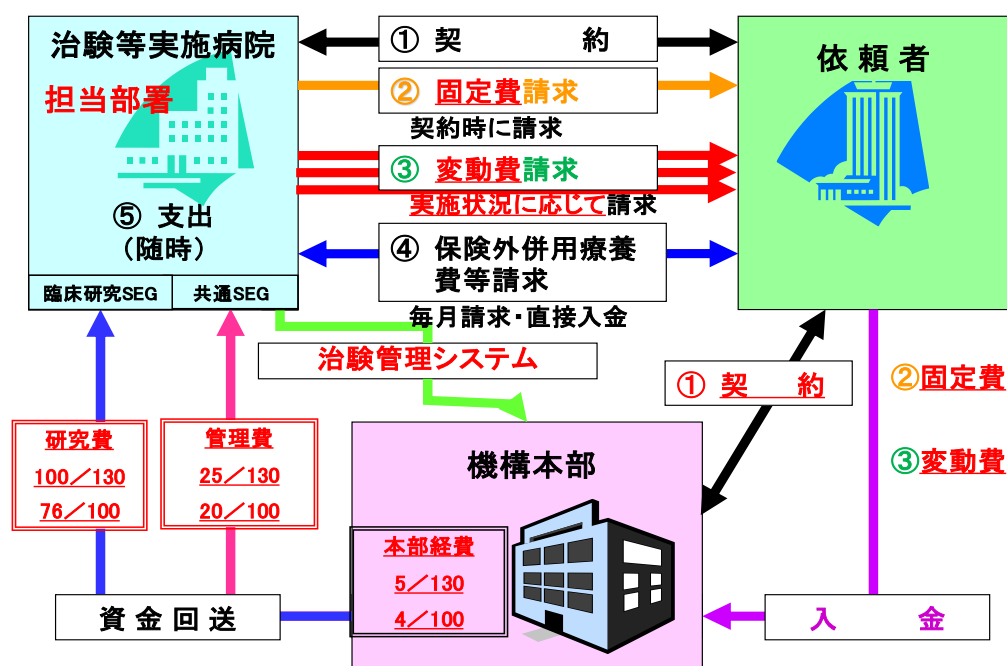


図 3 平成 28 年度契約分までの全体の流れ (SEG:セグメント)

## 4 契約について

### (1) 契約書等について

治験等に係る契約の締結・変更にあたっては、治験等の実施計画書を基に病院と依頼者の双方で十分に協議し、合意する必要があります。

契約書や覚書の内容は別紙 1-1～3 により、各種法令や国立病院機構の各規程等を踏まえて、病院と依頼者の間で協議を行い、双方合意のもとに締結します。契約交渉にあたっては、病院側が一方的に不利な条件となっていないか注意するようにしてください。契約書中に難解な表現が出ている場合、平易な表現に置き換える等、誰が読んでも理解できる内容にすることを推奨します。

また、契約書に記載する契約金額は別紙 1-1～3 のとおり税抜きで表記してください。

NHOCRB 対象治験等については、各病院の経理責任者が理事長に契約事務を委任した後、理事長が経理責任者と依頼者の契約締結の事務を代理で行います。また、本部受託研究では、本部で一括して依頼者と本部の経理責任者との間で契約を締結することになります。そのため、NHOCRB 対象治験等及び本部受託研究では、契約に関して病院と依頼者の間で行う業務は原則、発生しませんが、病院においては、事前に契約内容を治験責任医師に確認しておくこと等が必要となります。

なお、受託研究費算定要領を契約書に添付する必要はありません。

### (2) 契約期間について

契約期間は、「被験者の来院終了まで」とするのではなく、契約期間終了後に当該治験等に係る業務が生じることなどが無いよう、「治験終了に関する通知が作成・提出されるまでを含む期間」としてください。

なお、「独立行政法人国立病院機構会計規程」（平成 16 年 4 月 1 日規程第 34 号）第 53 条により、当該治験の期間を超える契約期間は設定できません。

### (3) NHOCRB 対象治験等及び本部受託研究に関する契約書等の原本の保管について

NHOCRB 対象治験等に関する契約書等の原本は病院及び依頼者にて保管、本部受託研究に関する契約書等の原本は、本部及び依頼者にて保管を行います。

### (4) 治験等に関連する会議等への参加費用について

治験等に関連する会議等に参加する際には、通常の出張と同じく出張命令がなされて初めて参加できるものです。治験等に関連するからすべて自由に出張できるということではなく、医療機関の長が出席の必要性を認めて出張命令がなされるものです。

業務とは認められない会議等に参加したい場合は、「独立行政法人国立病院機構職員の倫理に関する規程」（平成 27 年 2 月 20 日規程第 4 号）に基づいた手続きが必要となります。

旅費については、実費相当分を依頼者負担とすることが可能です。

#### (5) 契約変更について

契約期間の延長等を行う場合には、依頼者と協議を行い、双方合意の上、契約を変更します。

また、治験実施計画書の変更等に伴い1症例あたりの変動費に変更が生じる場合には、その変更に伴う契約手続きが終了した後に、請求を行う症例分から適用されます。

なお、治験管理システムへの登録は、契約期間の延長等に伴い、契約金額が変更となる際、原則として元の契約の「契約情報」を更新することとし、新たな契約として治験管理システムに登録しないでください。

## 5 治験等の受託研究費の算定について

NHOCRB 対象治験等に係る受託研究費（契約金額）は、受託研究費算定要領（別紙 2）に基づき本部で算出した金額を基に、依頼者と本部の間で協議し合意された金額となります。

病院契約治験等に係る受託研究費（契約金額）においても、受託研究費算定要領（別紙 2）に基づき各病院で合理的な範囲内で算出した金額を基に、依頼者と各病院の間で協議し合意された金額となります。なお、金額の妥当性については各病院で判断することとなりますが、これまでの算定基準に照らして判断するなどの方法が考えられます。

### (1) 事前準備費用

- 治験及び製造販売後臨床試験の開始までに想定される、治験責任医師および治験分担医師、治験事務局、CRC、薬剤部門、看護部門、検査部門、放射線部門等の標準的な業務内容を、国立病院機構の平均時給単価と所要時間を根拠として積算しています。平成 28 年度契約分までの固定費とは異なり、変動費とは別に設定しています。
- 事前準備費用には、複数の説明・同意文書作成やスクリーニングにかかる業務を含んでいます。また、温度ロガー等の精度管理は通常、病院で行うべきものであり、別途依頼者に請求することはできません。ただし、日本の精度管理調査では要求されない海外の精度管理調査など、通常範囲を超える検査機器等の精度管理を要求される場合には、依頼者と協議の上、精度管理調査費用を請求することは可能です。
- IRB 審査資料作成等の事前準備を実施したにもかかわらず、依頼者の都合により契約締結前に治験中止となった場合は、依頼者と協議の上、請求が可能です。病院と依頼者で契約を締結し、事前準備費用の請求を行ってください。また、請求時は治験管理システムへ登録を行い、契約情報の備考欄に治験中止となった旨を入力してください。

### (2) IRB 費用

- 治験事務局、IRB 事務局、IRB 委員等が関わる業務内容を、国立病院機構の平均時給単価と所要時間を根拠として積算しています。平成 28 年度契約分までの固定費とは異なり、変動費とは別に設定しています。
- IRB 費用には、初回審査から初回審査以降 1 年間の審査が含まれます。初回審査の結果、「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合についても請求が可能です。契約締結前であれば病院と依頼者で契約を締結し、IRB 費用の請求を行ってください。また、請求時は必ず治験管理システムへ登録を行い、契約情報の備考欄に治験中止となった旨を入力してください。

### (3)変動費の算定方法

下記、①～⑦の手順に沿って算定します。

#### ①ポイント算出表から基礎額を決定する。

- 受託する研究により以下のポイント算出表を用います。
  - ・ 治験：臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙 2 別表 1）
  - ・ 体外診断用医薬品：臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別紙 2 別表 2）または  
相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別紙 2 別表 3）
  - ・ 製造販売後臨床試験：製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙 2 別表 4）
  - ・ 拡大治験：拡大治験研究経費ポイント算出表（別紙 2 別表 5）
- ポイントの算出は、「スクリーニング」から「治験薬開始後 52 週間」の治験実施計画書で決められている項目に基づき決めてください。なお、NHOCRB 対象治験等では、『治験事務局マニュアル』（株式会社じほう）の根拠に基づき、各要素分けやポイントを依頼者と協議の上、決定しています。
- 「治験薬開始後 52 週間」とは、「治験薬開始日から 52 週間後まで」のことで、治験薬投与期間が 52 週以上であっても 52 週間後までで区切ります。治験薬投与期間が 52 週未満の場合は、後観察期も含め 52 週後までとします。抗がん剤の治験など治験薬投与期間が決まっておらず、中央値が 52 週未満の場合でも治験実施計画書で規定されている期間を 52 週後までで区切ります。

- ポイント算出表から算出されたポイントに 6,000 円を乗じて基礎額を算出します。

【例】算出されたポイント合計が 100 の場合の基礎額の算出方法

治験：	$100 \times 6,000 \text{ 円} = 600,000 \text{ 円}$
製造販売後臨床試験：	$100 \times 6,000 \text{ 円} \times 0.8 = 480,000 \text{ 円}$
拡大治験：	$100 \times 6,000 \text{ 円} \times 0.6 = 360,000 \text{ 円}$

〈参考〉ポイント算出表は、変動費を算定するために使用します。本来であれば、治験薬投与開始 Visit 以降に治験実施計画書で規定されている項目で計数すべきですが、近年、スクリーニング期間中に数段階の Visit が組まれているものや、複数回に渡る検査が組まれた治験実施計画書が増えています。日本製薬工業協会に問い合わせたところ、「多くの製薬企業がスクリーニング期間も反映したポイントで研究経費を算出し、スクリーニング期間の費用も含めて研究経費を支払っている」という回答でした（2017 年 8 月 4 日）。これを受け、各病院の業務に見合った算定とするため、ポイント算出表はスクリーニング開始から治験薬開始後 52 週間までを計数するものとしています。

## ② 「1 症例あたりの変動費/年」を算出する。

- ①で算出した基礎額に研究係数を乗じて、「1 症例あたりの変動費/年」を算出します。

- NHOCRB 対象治験等では、研究係数を 2.6～2.8 としています。
- 新規の治験及び製造販売後臨床試験は、基本的に研究係数を 2.8 としていますが、簡便な治験及び製造販売後臨床試験については、2.8 未満とする場合もあります。
- 病院契約治験等における研究係数は、各病院で合理的な範囲内で設定可能ですが、その場合は根拠を明確にしてください。

【例】基礎額 600,000 円、研究係数 2.8 の場合の 1 症例あたりの変動費/年の算出方法

$$600,000 \text{ 円} \times 2.8 = 1,680,000 \text{ 円}$$

＜参考 1＞NHOCRB 対象治験等における研究係数（2.6～2.8）の内訳

- ・臨床試験研究経費：1
- ・CRC 人件費：1
- ・事務経費：0.13～0.2
- ・施設管理費（治験薬管理費含む）：0.39～0.5
- ・本部経費：0.1

## ③ 「Visit1」および「Last Visit」の単価を算出する（拡大治験は除く）

- ②で算出された「1 症例あたりの変動費/年」に「Visit1」単価割合を乗じて「Visit1」単価を、「Last Visit」単価割合を乗じて「Last Visit」単価を算出する。
- 単価割合は、治験薬開始 Visit から治験薬開始後 52 週間までの治験実施計画書で規定された回数（以下「Visit 数」とします）により決定します。
- 下記の＜参考 2＞では、「Visit1」および「Last Visit」の単価の割合を高く設定しています。理由として、「治験薬初回投与」と「Last Visit」は通常の Visit と比べると、業務に負担がかかると想定されるためです。バランスを考えながら治験毎に依頼者と協議の上、決定してください。
- 1 日に複数回にわたる検査や評価が規定されている場合、原則 1 日単位で「1Visit」と考えますが、依頼者と協議の上、決定してください。

【例】参考 2 に基づく 「1 症例あたりの変動費/年」 1,680,000 円、 「Visit 数」 7 回の  
場合の Visit1 および Last Visit 単価の算出方法

$$1,680,000 \text{ 円} \times 30.0\% = 504,000 \text{ 円} \text{ (Visit1 単価)}$$

$$1,680,000 \text{ 円} \times 20.0\% = 336,000 \text{ 円} \text{ (Last Visit 単価)}$$

＜参考 2＞Visit 別単価割合のイメージ

回数	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11	Visit12
12	20.0%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	15.0%
11	20.0%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	15.0%	
10	20.0%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	15.0%		
9	25.0%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	20.0%			
8	30.0%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	20.0%				
7	30.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	20.0%					
6	35.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	25.0%						
5	40.0%	11.7%	11.7%	11.7%	25.0%							
4	40.0%	15.0%	15.0%	30.0%								

④-1 《治験・製造販売後臨床試験》 期中 Visit 単価を算出する。

- 「1 症例あたりの変動費/年」 から「Visit1」と「Last Visit」の単価を減算し、期中 Visit 総額を算出する。
- Visit 数から 2（「Visit1」及び「Last Visit」分）を減算し、期中 Visit 数を算出する。
- 期中 Visit 総額を期中 Visit 数で除する。

【例】 「1 症例あたりの変動費/年」 1,680,000 円、「Visit 数」7 回、「Visit1」単価 504,000 円、「Last Visit」単価 336,000 円の場合の期中 Visit 単価の算出

- ・ 1,680,000 円－504,000 円－336,000 円＝840,000 円（期中 Visit 総額）
- ・ 7－2＝5（期中 Visit 数）
- ・ 840,000 円÷5＝168,000 円（期中 Visit 単価）

④-2 《拡大治験》

拡大治験は、治験実施計画書で規定された Visit 毎の請求ではなく、毎月一定額を請求します。

- 「1 症例あたりの変動費/年」を 12 で除し、請求額を算出する。
- 基本的に長期間継続されることを想定しているが、治験薬投与期間が 12 か月未満の場合は、予定されている治験薬投与期間の月数で除する。

【例】 「1 症例あたりの変動費/年」 1,680,000 円の場合の請求額の算出方法

$$1,680,000 \text{ 円} \div 12 = 140,000 \text{ 円}$$

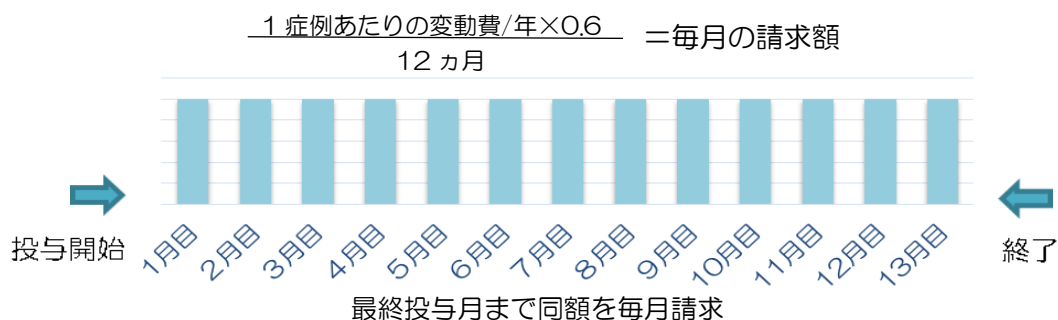


図 4 拡大治験の費用請求のイメージ

⑤ 「1 症例あたりの変動費」を算出する。

- 治験薬投与期間が 52 週（1 年）以上の場合、「Last Visit 単価」は被験者の最終 Visit で請求するため、1 年目の最後の Visit は「Last Visit 単価」ではなく、「期中 Visit 単価」となります。53 週目（2 年目）以降も Visit 毎に「期中 Visit 単価」を請求し、最終 Visit で「Last Visit 単価」を請求します。

【例】「Visit1」単価 504,000 円、「Last Visit」単価 336,000 円、期中 Visit 単価 168,000 円、治験薬開始から 52 週までの Visit 数 7 回、2 年目の Visit 数 5 回の場合の 1 症例あたりの変動費の算出方法

$$504,000 \text{ 円} + 168,000 \text{ 円} \times 10 \text{ 回 (2 年間の Visit 数-2 回)} + 336,000 \text{ 円} = 2,520,000 \text{ 円}$$

- 被験者の同意撤回や中止基準に該当した、あるいは治験全体の中止等で、治験が中止となった場合は、被験者の最終 Visit で「Last Visit 単価」を請求します。
- 治験薬を中止した後も治験参加を継続し、治験実施計画書に規定された検査等を継続する場合は、治験薬投与中と同様に Visit 毎に「期中 Visit 単価」を請求します。

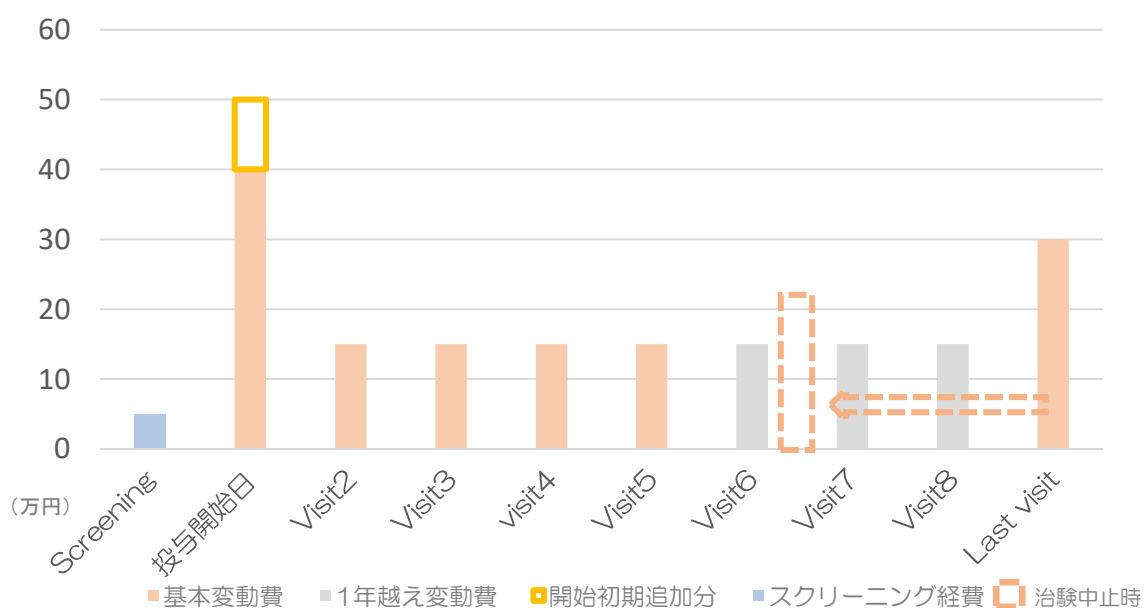


図 5 変動費の請求方法のイメージ

#### ⑥被験者初期対応業務費を算定する。

- 治験開始時から日本全体の症例数の 1/3（全体の症例数が多い場合は最大 100 例程度）が組み入れられる期間までの期間に症例を組み入れた際に加算して請求します。症例数に限らず、「組み入れ期間の 1/3 が経過するまで」と設定することも可能です。
- 費用は依頼者と協議の上、決定してください。
- 適用期間については、原則、依頼者が終了期日の 1 か月前までに病院に提示することになっています。

#### ⑦追加症例対応業務費を算定する。

- 初回に合意した症例数以上の組み入れに対し、加算して請求します。
- 費用は依頼者と協議の上、決定してください。
- 初回の合意症例数は、治験実施計画書に基づき実施可能で適正な症例数を依頼者と協議し決定してください。

#### (4) 治験参加の同意が得られなかった場合の経費について

治験に関する説明等を行ったものの、治験参加の同意が得られなかった場合の説明等に要した経費については、別途算定することはできません。

#### (5) 観察期脱落症例費の設定について

基本額の範囲内で依頼者と協議し決定します。ただし、医療機関の過失により、適格基準を満たさず観察期脱落となった場合には、観察期脱落症例費を請求できないことがあります。

また、来院回数が多い場合や検査・評価の難易度等に応じて、別途依頼者と協議することは可能です。

#### (6) Extra Visit の算定について

SAE（重篤な有害事象）報告書については、1 被験者の 1 レポート（事象）につき（追加報告を含む）請求します。1 被験者に同時期に複数の SAE が発生した場合は、1 事象毎の請求となります。

SAE は被験者が他の医療機関に入院または外来（受診）した場合でも、速やかな報告、詳細な情報の入手等が求められていることから、適切に対応した場合には請求が可能です。

請求する際は、SAE 報告書や症例報告書等の作成等に関与したことがわかる資料を請求書に添付してください。

#### (7) Extra Effort の算定について

電話対応やカルテ調査による生存確認等に対して請求します。請求する際は、対応したことがわかる資料を請求書に添付してください。

#### **(8)モニタリングに関する経費について**

モニタリングに関する経費については、研究経費に含まれているという主旨から、別途算定することはできません。

ただし、治験の終了後、かなりの期間が経ってから依頼者の都合で行うモニタリングであって、かつ通常想定されるより対応に負担を要する場合には、例外として、病院と依頼者とで別途契約を締結した上で、その費用を請求することは可能です。その場合、治験管理システムには登録せず、依頼者には病院の口座に直接入金するよう依頼してください。

#### **(9)長期間の原資料保存が必要となる場合の経費の算定について**

GCP で規定している期間以上に、当該治験に係る原資料等の保存を依頼者から要求された場合には、病院と依頼者とで別途契約を締結した上で、その費用を請求することは可能です。NHOCRB 対象治験等においても、別途契約が可能です。

経費を請求する場合は、治験管理システムには登録せず、依頼者には病院の口座に直接入金するよう依頼してください。

#### **(10)治験調整医師等の業務を受託する際の経費算定について**

治験調整医師等の業務の受託については、当該業務の受託のみについて別途契約を締結した上で、その費用を請求することが可能です。

受託費用（契約金額）は、「その他の受託研究に係る経費算出基準」により算定してください（算定の主な対象は「旅費」及び「臨床試験等研究経費」と考えられます。）。

経費を請求する場合は、治験管理システムには登録せず、依頼者には病院の口座に直接入金するよう依頼してください。

## 6 請求、入金、資金回送について

### (1) 請求について

治験等に関して、依頼者に請求する費用等の基本的な流れについて説明します。

- 治験及び製造販売後臨床試験の場合、治験契約締結時に、事前準備費用及び IRB 費用を請求します。IRB 費用は原則 1 年毎に請求します。ただし、NHOCRB 対象治験等課題の場合、2 年目以降の IRB 費用は請求しません。
- 変動費は、症例ごとに規定 Visit の対応をした際に、請求します。治験（試験）参加を中止・脱落した症例については、その症例の最終来院日を Last Visit として前倒しで請求し、原則としてそれ以後の請求は行わないことにしています。
- 被験者負担軽減費等の費用については、発生した際に一月分まとめて請求します。症例ごとの来院日を正しく把握して、請求漏れを防止するために、治験管理室等との連携を必ず行うようにしてください。
- 治験管理システムへの入力、治験等の実施状況を書面で確認し、適切に行ってください。治験管理システムに契約情報と進捗実績を入力することで、自動で変動費の計算を行いますので、各病院においては月末までに契約情報と進捗実績を入力してください。
- 各種調査等の受託研究は、依頼者に報告書等を提出した実績を、月の末日までに治験管理システムに入力してください。入力した情報を基に、治験管理システムから出力された請求金額欄の金額を依頼者に請求します。
- 拡大治験の場合は、算出した一定額を毎月請求します。拡大治験においては、被験者負担軽減費等の費用は原則発生しません。

### ア 請求費用の区分における請求時期、請求金額、入金先の一覧

名 称	請求時期	請求金額	入金先
固定費 (平成 28 年度以前の治験契約等課題及び病院受託研究)	契約を締結した月の末日	契約で定められた金額(原則、契約金額の 15～30%)	本部
事前準備費用	契約を締結した月の末日	契約期間が ・ 2 年未満 : 45 万円 ・ 2 年以上 5 年未満 : 50 万円 ・ 5 年以上 : 55 万円	本部
IRB 費用	契約を締結した月の末日	初年度 30 万円、2 年目以降は年間 10 万円。 ただし、契約締結後 1 年間の症例登録がゼロの場合、2 年目以降の IRB 費用は、原則請求できません	本部

名 称	請求時期	請求金額	入金先
IRB 費用 (NHOCRB の場合)	契約を締結した月の末日	NHOCRB で説明いただいた病院は 30 万円、その他の病院は 10 万円。NHOCRB の場合、2 年目以降の IRB 費用は請求しません	本部
変動費	実施計画書で定められた Visit を達成した月の末日	算出した金額を請求。2 年目以降は「期中 Visit 単価」を Visit 毎に請求	本部
Extra Visit	発生した月の末日	SAE 対応の場合 8 万円、SAE 以外の対応の場合 3 万円 SAE 以外の Extra Visit は、AE 等が発生した場合に請求	本部
Extra Effort	発生した月の末日	対応した場合、3 万円	本部
被験者初期 対応業務費	発生した月の月末	Visit1 単価の 10%～20%または、10 万～20 万とし、依頼者との協議により決定。請求時は Visit1 単価に追加して請求	本部
症例追加 対応業務費	発生した月の月末	1 症例あたりの変動費の 10%～20%を Visit1 単価に追加して請求	本部
観察期脱落 症例費	観察期脱落症例が発生した月の末日	原則、3～5 万円	本部
保険外併用 療養費支給 対象外費	保険外併用療養費支給対象外費が発生した翌月の末日	保険外併用療養費支給対象外費のうち依頼者負担となる金額	病院
被験者負担 軽減費	被験者負担軽減費が発生した翌月の末日	原則、7 千円	病院
会議等の旅費	会議等の旅費が発生した翌月の末日	会議等の旅費の金額	病院
その他	本部治験推進室が指示する事由が生じた月の末日	本部治験推進室の指示による	病院
延滞金	延滞金が発生した月の末日	債務金額に対して履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、契約書で定めた割合により計算した金額	病院

## (2) 請求金額の内訳算出方法について

請求金額を算出するには、単価（本体）に消費税率を乗じて（小数点以下切捨て）単価（税込）を求めます。また、複数症例の請求の場合は、単価（税込）に請求数を乗じます。

症例単価内訳の算出方法は平成 23 年度までの契約と平成 24 年度以降の契約で異なりますのでご注意ください。それぞれの算出方法は下記のとおりです。

### ア 平成 24 年度以降契約の症例単価内訳算出方法

#### ➤ 1 症例単価を X 円とした場合の割り振り

$$\textcircled{1} \quad X \div 100 \times 4 = A : \text{本部経費（小数点以下四捨五入）}$$

$$\textcircled{2} \quad X \div 100 \times 20 = B : \text{管理費（小数点以下四捨五入）}$$

$$\textcircled{3} \quad X - (A+B) = C : \text{研究費（76/100）}$$

※①→③の順番で計算していく

#### ➤ 固定費（平成 29 年度以降は事前準備費用及び IRB 費用）・変動費それぞれの金額を合算した後、按分する

#### ➤ 複数症例の請求

1 症例単価（税込み）に症例数を掛け合わせた後、上記 A・B・C の計算で算出する

### イ 平成 23 年度契約分までの症例単価内訳算出方法

#### ➤ 固定費又は変動費の単価を X 円とした場合の割り振り

$$\textcircled{1} \quad X \div 130 \times 5 = A : \text{本部経費（小数点以下四捨五入）}$$

$$\textcircled{2} \quad X \div 130 \times 25 = B : \text{管理費（小数点以下四捨五入）}$$

$$\textcircled{3} \quad X - (A+B) = C : \text{研究費（100/130）}$$

※①→③の順番で計算していく

中央審査対象治験の割合は  $1.7 \cdot 0.5 \cdot 0.1 / 2.3$  となる

#### ➤ 固定費・変動費それぞれを按分した後、A・B・C それぞれを合算する

#### ➤ 複数症例の請求

上記 A・B・C の金額にそれぞれ請求すべき症例数を掛け合わせて算出する

## (3) 消費税の取り扱いについて

治験等の受託研究における消費税の取り扱いについては、「治験等受託研究における消費税率引き上げに伴う取り扱いについて」（令和元年度 10 月 8 日治験推進室長事務連絡）を基に取り扱います。

## (4) 請求書について

依頼者への請求を行う際には、治験管理システムで「請求締」の処理を行った後、請求書を治験管理システムにより出力してください。別途、本部治験推進室が指示する期限までに「請求締」が実行されないと、本部での月次決算の処理や回送作業が開始でき

ませんので、請求の有無にかかわらず毎月必ず行ってください。

「請求締」の処理を行うことで、治験管理システム上の研究者等へ配分する予算額が追加・更新され、また、請求に関する振替伝票の発行が可能となります。

なお、「請求締」後は、請求情報の修正ができなくなりますので、やむを得ず修正する必要が生じた場合には、本部治験推進室に連絡してください。時期によっては対応できないこともありますので予めご了承ください。

「請求締」の処理、請求書の出力・作成に当たっては、以下の点について十分留意してください。

- 治験管理室等との連絡を密にして、実施症例を把握する等、請求漏れや過剰請求がされていないか
- 契約内容と齟齬がない請求となっているか（契約変更等が行われていないか）
- 病院口座に振り込まれるもの（保険外併用療養費支給対象外費、被験者負担軽減費及び旅費）と本部の口座に振り込まれるものが混在していないか
- 振込口座名、口座番号が正しく記入されているか
- E D I コード\*が正しく記入されているか  
（記載がない場合、資金回送に支障をきたすことがあります。）
- 指定された宛先に送付されるようになっているか

\* 治験管理システムから出力した請求書番号 +01（全額振込）or +99（一部振込）

なお、請求書の送付にあたっては、依頼者に国立病院機構の治験等の研究費の取扱いを理解していただくため、必要に応じて「治験等受託研究に係る入金について」（別紙 3）を添付するなどしてください。

## ア 治験管理システムから出力した請求書が使用できない理由がある場合

「独立行政法人国立病院機構収入管理事務要領（平成 16 年要領第 6 号）」第 5 条の規定に基づく各病院の請求書を使用してください。

## イ 過剰請求等の防止について

過剰請求等を防止するために、治験管理室等は、請求が見込まれる症例数を会計事務担当者に報告するのではなく、実際に契約で定められた要件を満たしたことを確認してから、該当症例数を報告してください。その場合、会計事務担当者には口頭ではなく文書により請求書の発行を依頼し、会計事務担当者は請求内容に間違いがないかを治験管理室等に確認してから請求書の発送を行うようにしてください。

## （5）保険外併用療養費支給対象外費、被験者負担軽減費及び会議等の旅費について

どちらも、各病院の口座に依頼者から直接入金されるものです。治験管理システムの「請求情報登録」に入力することで、請求書の出力・作成が行えます。

なお、これらにかかる収益は、臨床研究セグメントの医療技術開発等研究収益として処理します。

## (6) 治験管理台帳等について

治験等契約や請求等の手続が発生するごとに、治験管理システムへの入力を行い、毎月末日までに治験管理台帳を確定させてください。

なお、確定後、必ず治験管理台帳を出力し、以下の点を確認してください。

- その年度に契約しているすべての契約が記載されているか
- 研究課題名、契約期間及び契約金額については、契約書と齟齬なく記載されているか
- その月に入力を行った請求、支出等が正確に反映されているか

また、本部治験推進室において、各病院で確定された請求情報の確認を行うために、請求に係る振替伝票が必要となりますので、別途、本部治験推進室が指示する期限までに振替伝票の写しを FAX で本部治験推進室に提出してください。

その後、本部治験推進室で請求情報をもとに、依頼者から請求した金額が入金されたか否かを確認しています。入金確認後、研究費：管理費：本部経費＝76：20：4（平成 24 年度以降契約の場合）に区分し、研究費及び管理費については、毎月末日に請求情報ごとに本部から各病院に資金回送を行います。

### (参考) 費用の区分及び処理について

区 分	処 理
研究費（76/100） （平成 23 年度以前は 100/130、1.7/2.3）	本部から各病院（臨床研究セグメント）に資金回送
管理費（20/100） （平成 23 年度以前は 25/130、0.5/2.3）	本部から各病院（共通セグメント）に資金回送
本部経費（4/100） （平成 23 年度以前は 5/130、0.1/2.3）	本部において 国立病院機構の治験等のために使用

## (7) 入金・資金回送の確認について

依頼者からの入金（直接病院口座に入金されるもの）及び、本部からの資金回送を確認し、治験管理システムに入力してください。治験管理台帳等に正確に反映するためには、この操作が必要となります。

## 7 執行について

### (1) 病院での執行可能額について

各病院において執行可能な額は、施設支援等の基礎となる本部経費(4/100)を引いた分となります。病院執行可能額の内訳は以下の通りです。

- ・研究費 (76/100) : 病院の臨床研究部門における支出
- ・管理費 (20/100) : 病院長の裁量による支出

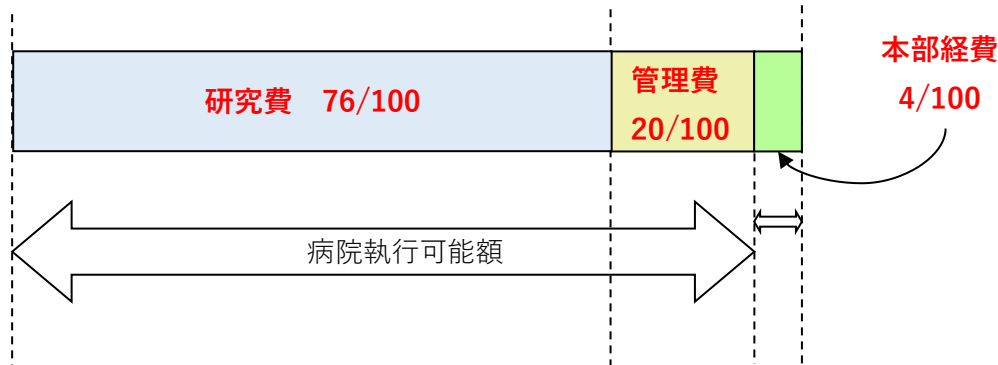


図 6 病院での費用執行額のイメージ

### (2) 研究費の使途について

管理費を除く受託研究費（研究費）は、臨床研究業務に係る経費として臨床研究セグメントから支出することが可能です（臨床研究セグメント以外の経費として支出することはできません。）。研究費は、治験等に係る「受託研究費算定要領」（別紙2）に基づく費用項目ごとの算定額に関わらず支出することが可能です。

なお、治験等を実施する医師の活動費、旅費等の支出については、その医師の所属が臨床研究部門、診療部門のいずれであっても可能です。

### (3) 研究費の執行期限について

国立病院機構においては、治験等の研究費は治験等の推進のために、請求を行った年度の翌年度末まで特例的に使用可能としています。執行可能期間のイメージについては図5を参照してください。

平成23年度以前契約課題については、「平成23年度以前の治験等受託研究契約に伴う前受金の収益化について（会計処理等の依頼）」（平成29年3月6日総合研究センター長通知）に基づき、平成29年3月31日をもって前受金をすべて収益化した契約課題は、平成30年3月31日が執行期限となります。平成29年3月31日以降に請求が発生した場合は、請求年度の翌年度末が執行期限となります。

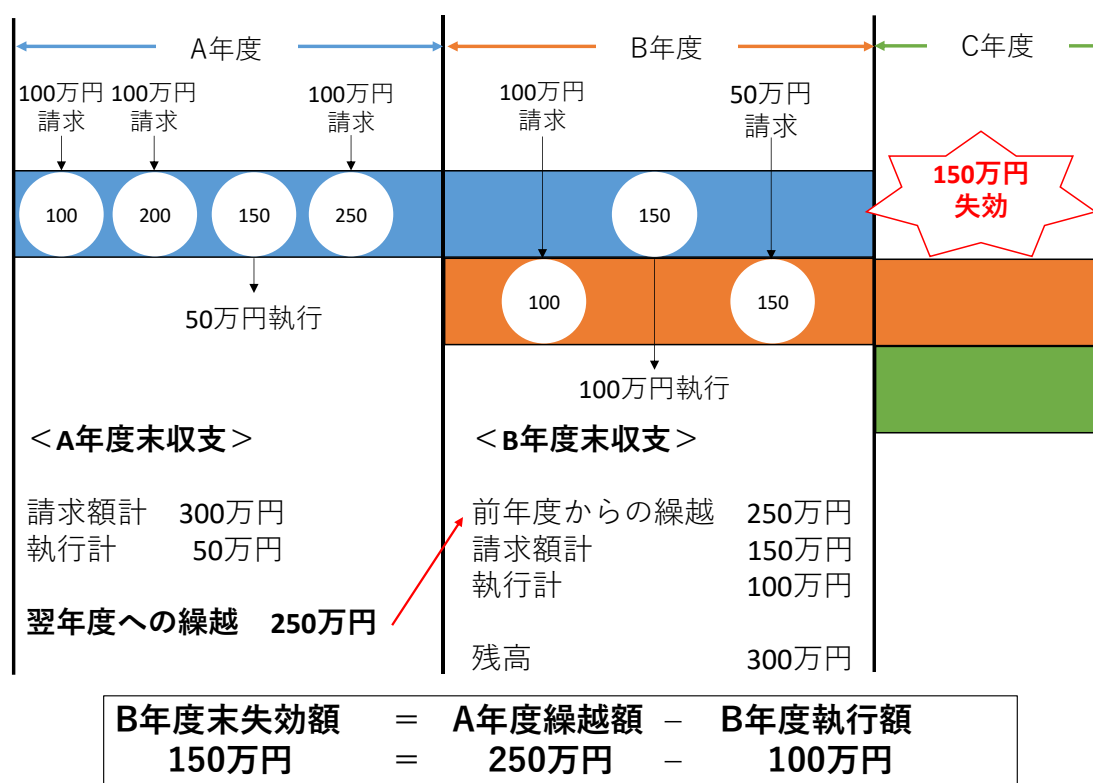


図 7 執行可能期間についてのイメージ

#### (4) 研究費の執行管理について

臨床研究セグメントの経理の適正化を徹底するためには、請求を行った年度ごと及び研究者等ごとに、請求金額、執行金額、執行残額及びそれらの累計等が一見して確認できる差引簿を作成して行う必要があります（治験管理システムにより自動的に作成されます。）。この際、研究課題（契約）ごとの執行管理は行いません。

また、治験管理システム上、「請求締」の処理後に研究者等ごとに予算額を配分しておく、研究費から支出を行う予定が生じた場合には、予算残高の範囲内で「仮執行処理」を行い、配分された予算額の範囲内で研究費の使用（発注等）を行います。

治験等について適正な収支決算を行い、依頼者へ請求金額の妥当性を説明する際や、消費税の申告を適正に行う上でも、必要以上に研究費を積み残しておくことは好ましくありません。したがって、計画的に研究費を執行していく必要があります。特に、治験等の進行に応じてCRC等臨床研究部門に関連する職員（非常勤職員を含む。）の人件費、治験審査委員会の謝金、事務経費等、支出しなければならないものについては、月ごとに適正に研究費から支出するようにしてください。

また、治験等の実施に当たっては、医師をはじめ治験に関連する各部門の協力が不可欠です。各部門にインセンティブを与える観点からも、治験等を実施している研究者等ごとの研究費の30%程度の残高を定期的に公開するほか、治験等に協力する各部門にも研究費の一部を配分するなど、計画的な研究費の使用をより一層推進してください。

## ア 研究費の使用が可能となる時期について

研究者等に研究費が配分され、研究費の使用（発注等）が可能となる時期は、依頼者に請求を行った時点となります。必ずしも本部からの資金回送を待たなくても構いません。

## イ 請求を行った年度の翌年度末に残高があった場合

請求を行った年度の翌年度末に残額があった場合には、その残額は原則として研究費としての使用できなくなります。

本来、会計上は、収益が計上される年度にそれに対応する費用を計上することが望ましいですが、国立病院機構では、治験等を推進するために請求を行った年度（＝収益が計上される年度）の翌年度末まで、特例的に研究費の使用を可能としていますので、残額が生じることのないよう計画的に使用してください。

## (5) 管理費の執行について

受託研究費に係る管理費については、院長の裁量でセグメントに関係なくすべての部門において支出することが可能です。

## (6) 月次確定処理等について

毎月 10 日頃までに治験管理システム上で前月分の費用化処理をすべて終了してください。原則月次決算締切り日の 3 営業日前から月次確定処理が可能となりますので、問題がなければ月次決算締切り日までに前月分の「月次確定処理」を行います。

ただし、治験管理システムで「月次確定処理」を行うとそれまでに行った処理の修正は原則として不可能となりますので、十分に確認をした上で行うようにしてください。

「月次確定処理」は、前月の請求や費用化の有無にかかわらず、月次決算締切り日までに必ず行ってください。

契約期間が終了又は中断した場合には、治験管理システムの月次確定処理前に、契約情報の契約終了報告日の入力欄に、「終了報告日」を入力し、契約ステータスを「契約終了」又は「契約中断」に変更してください。

研究費の執行期限（平成 23 年度以前の契約で、平成 29 年 3 月 31 日に収益化した契約課題については平成 30 年 3 月 31 日、平成 30 年 3 月 31 日以降に請求が発生した場合は、請求年度の翌年度末。平成 24 年度以降の契約は請求年度の翌年度末）が到来した際は、その契約の契約情報を「会計処理完了」に変更してください。

## 8 仕訳について

治験等に特有の仕訳は以下のとおりとなります。治験管理システムの請求データを財務会計システムで取り込み、仕訳を行うか、財務会計システムに直接入力して仕訳を行ってください。

### (1) 研究費

#### ア 各病院から依頼者への請求時

○各病院での処理 (借方) 本 部	仕訳日：請求日、処理日：実際の処理日 ／ (貸方) 医療技術開発等研究収益
○本部での処理 (借方) 未収金	仕訳日：請求日、処理日：実際の処理日 ／ (貸方) 病 院

注) 消費税率について：消費税の適用税率ごとに仕訳を行ってください。

#### イ 本部に依頼者から入金時

○本部での処理 (借方) 普通預金	仕訳日：入金日、処理日：入金日 ／ (貸方) 未収金
----------------------	-------------------------------

#### ウ 本部から病院に資金回送時

○各病院での処理 (借方) 普通預金	仕訳日：入金日、処理日：入金日 ／ (貸方) 本 部
○本部での処理 (借方) 病 院	仕訳日：資金回送日、処理日：資金回送日 ／ (貸方) 普通預金

### (2) 管理費及び本部経費

#### ア 各病院から依頼者への請求時

○各病院での処理 (借方) 本 部	仕訳日：請求日、処理日：実際の処理日 ／ (貸方) その他経常収益
○本部での処理 (借方) 未収金 (借方) 未収金	仕訳日：請求日、処理日：実際の処理日 ／ (貸方) 病 院 ／ (貸方) その他経常収益

注) 消費税率について：消費税の適用税率ごとに仕訳を行ってください。

#### イ 本部に依頼者から入金時

○本部での処理 (借方) 普通預金	仕訳日：入金日、処理日：入金日 ／ (貸方) 未収金
----------------------	-------------------------------

#### ウ 本部から病院に資金回送時

○各病院での処理 (借方) 普通預金	仕訳日：入金日、処理日：入金日 ／ (貸方) 本 部
○本部での処理 (借方) 病 院	仕訳日：資金回送日、処理日：資金回送日 ／ (貸方) 普通預金

### (3) 平成 23 年度以前契約課題で発生した前受金の取扱いについて

平成 23 年度以前に契約した課題については、契約締結時または変更契約時に治験等に要する費用を一括で請求し、前受金として会計処理を行うことにしていました。

しかし、平成 29 年 3 月 31 日をもって治験にかかる前受金すべてを医療技術開発等研究収益に変更しています。そのため、平成 29 年 3 月 31 日以降請求が発生した場合は、請求時に前受金処理を行わず、平成 24 年度以降契約課題同様、請求時に収益化処理を行ってください。

#### 【平成 29 年度以降の処理】

請求時 : (借方) 本 部                      /                      (貸方) 医療技術開発等研究収益

#### (参考) 【平成 28 年度までの処理】

請求時 : (借方) 本 部                      /                      (貸方) 前受金

執行時 : (借方) 前受金                      /                      (貸方) 医療技術開発等研究収益

### (4) 前月以前の請求を修正する場合

送付した請求書に誤りがあった場合、入金登録するまでは過去月分に遡って修正することができます。修正を実施した際には、過去月の「取消仕訳」「修正仕訳」をそれぞれ起票し、本部治験推進室宛に FAX を送信してください。

## 9 治験管理システムの取り扱いについて

### (1) 研究課題、契約情報及び進捗情報の治験管理システムへの登録について

各病院においては、契約締結月の末日までの間に、治験管理システムに研究課題及び契約情報を登録する必要があります。その際には、各項目について誤りのないように入力してください。

研究課題の登録については、各病院で仮登録し、本部治験推進室で本登録することとしています。治験管理システムに研究課題が登録されていない場合には、契約締結後、速やかに、治験管理システムにて研究課題の仮登録を行ってください。他病院にて治験管理システムに研究課題の登録がされている場合には、参照可能施設追加依頼を行ってください。

契約情報を登録する際に必要となる依頼者情報<sup>注)</sup>についても、登録されていない場合には、同様に治験管理システムにて依頼者情報の仮登録を行ってください。

なお、拡大治験の研究課題を仮登録する際、研究区分は「治験」を選択し、プロトコル番号の後に「拡大治験」と入力の上、フェーズ区分で拡大治験を選択してください。

研究区分「その他研究」への課題登録は、認定臨床研究審査委員会設置施設（東京医療センター、名古屋医療センター、大阪医療センター、九州医療センター、本部）以外には行わないでください。（「治験管理システムにおける研究区分「その他研究」の使用について」令和2年2月21日総合研究センター長通知）

NHOCRB 対象治験等、本部受託研究に係る研究課題名及び契約情報は本部治験推進室で登録するので、この段階で各病院が行うことはありません。

注) ここでは法人名等のみを指し、請求にかかる情報については各病院で登録していただく必要があります。

(参考) 研究課題情報及び契約情報の登録について

区 分	研究課題情報	契約情報
NHOCRB 対象治験等 本部受託研究	本部治験推進室	本部治験推進室（NHOCRB 対象治験等は仮登録まで）
病院契約治験等 病院受託研究	本部治験推進室（各病院にて仮登録）にて本登録	各病院

## (2) 医師主導治験の登録について

医師主導治験にかかる処理については、治験管理システム上ですべての手順を行うことはできませんが、症例数等の把握を行うため、下記の登録をして頂く必要があります。なお、費用請求にあたっては、治験管理システムより請求情報の作成ができないため、別途請求書を作成し、内訳の管理が必要となります。請求した費用については、本部を介さず、各病院で直接収納してください。

### ➤ 治験管理システムにて登録する事項

- ・研究課題情報
- ・契約情報
- ・進捗情報（症例数）

## (3) ユーザ情報の管理

ユーザ情報については、治験管理システムの情報管理の面からも、人事異動があった際には必ず更新してください。特に治験管理責任者及び治験管理実務責任者の変更があった際には、早急に変更登録をお願いします。

## (4) 会計事務以外の用途への活用

治験管理システムについては、会計事務以外にも、掲示板機能を用いた各病院との情報交換等にも活用することができます。

事務職員のみならず、CRC や治験事務局員にも活用できる機能であり、業務の効率化を図るためにも積極的にご活用下さい。

## (5) 操作方法の問い合わせ

治験管理システムの操作方法で不明な点があった場合は、下記にまでご相談ください。

HOSPnet 保守デスク

電話：0570-000-418

e メール：[907-helpm@hospnet3.hosp.go.jp](mailto:907-helpm@hospnet3.hosp.go.jp)（業務系メール）

受付対応時間：平日 8:30～18:00