

2016年8月吉日

治験・製造販売後臨床試験 依頼者各位

治験等の費用算定方法のマイルストーン方式への変更について

国立大学法人信州大学医学部附病院
臨床研究支援センター・センター長
奥山 隆平

謹啓

平素は当院における治験及び製造販売後臨床試験の実施に多大なるご尽力を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、今回、2016年9月以降契約分の治験・製造販売後臨床試験におきまして、費用算定方法をマイルストーン方式に変更致します。概要は別添のとおりです。ポイント算出表についても変更しており、詳細は「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験等経費算定基準」(平成28年9月～)及びポイント算出表(平成28年9月～)をご確認ください。

なお、2016年8月以前に契約される試験につきましては従来どおりとさせていただきます。

ご不明な点がございましたら、臨床研究支援センターまでお問合せください。

引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、切にお願い申し上げます

謹白

<問い合わせ先>

国立大学法人信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター・治験事務局

TEL : 0263 - 37 - 3389

Mail : chicken@shinshu-u.ac.jp

2016.9

信大マイルストーン方式

～ マイルストーン各期の支払い割合と請求時期 ～

「治験の効率化等に関する報告書」

(平成23年5月、治験等適正化作業班)

に準拠

信州大学マイルストーン方式:

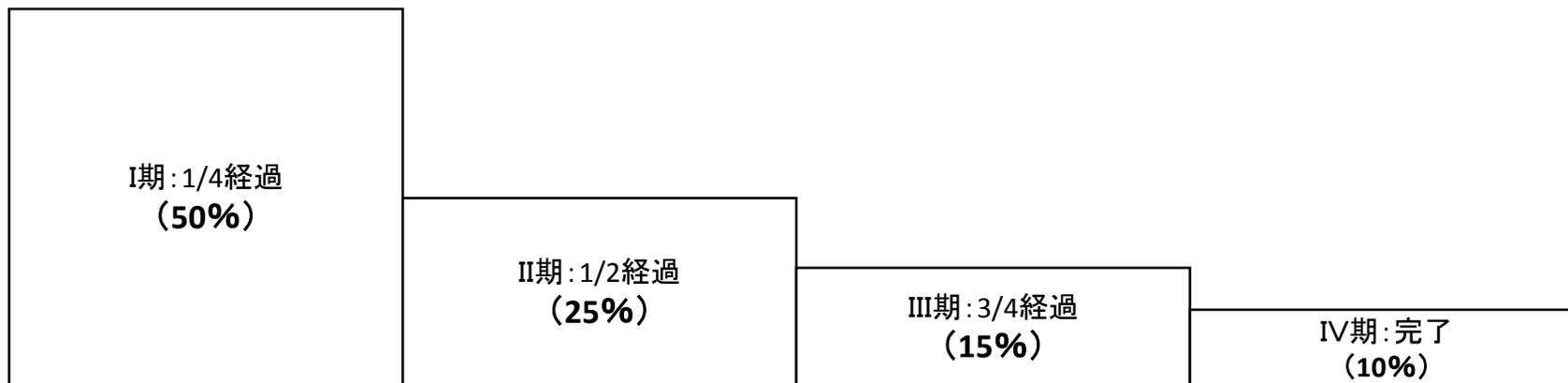
①【投与期間:半年を超える場合】

観察期脱落用ポイント算出表

観察期脱落

抗がん剤
以外の治験

同意取得



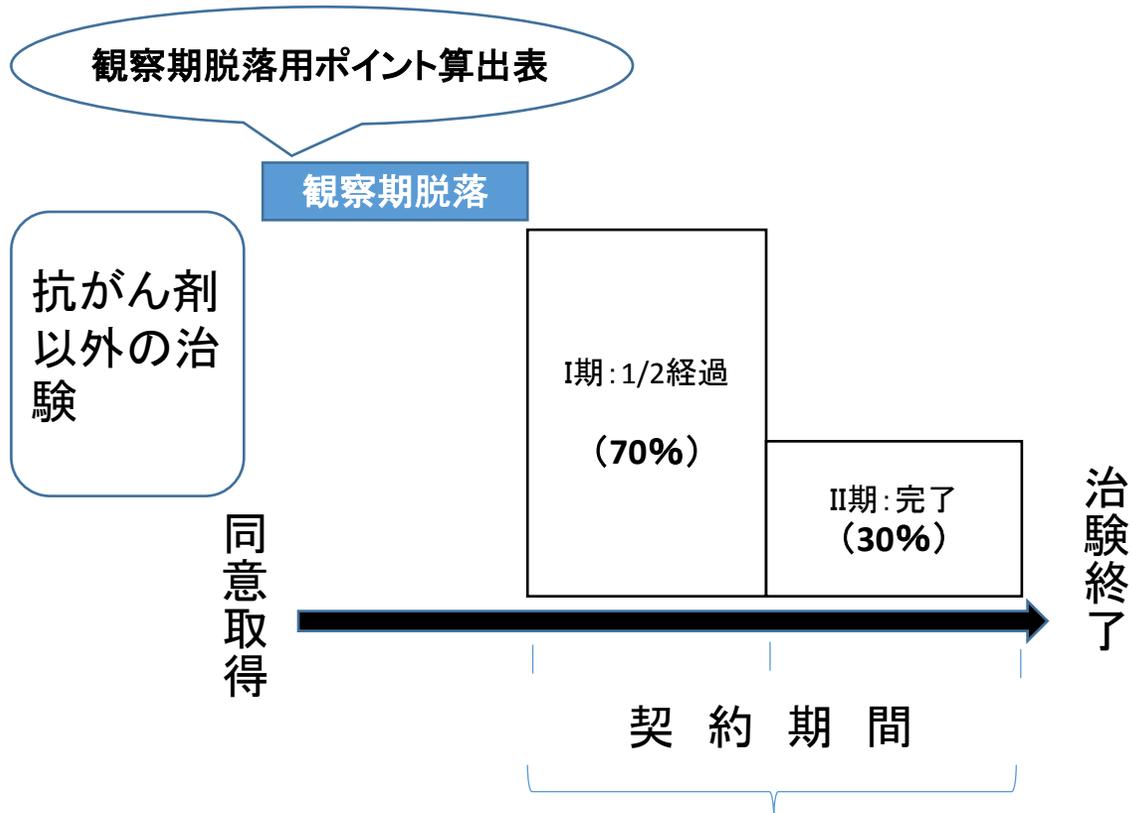
治験終了

契約期間

プロトコルのスケジュールを参照してポイント算出表に基づき、症例単価を算出

信州大学マイルストーン方式:

②【投与期間:半年以内の場合】



プロトコルのスケジュールを参照してポイント算出表に基づき、症例単価を算出

信州大学マイルストーン方式:

③【抗がん剤試験】

観察期脱落用ポイント算出表

観察期脱落

抗がん剤
の治験

同意取得

I期: 1/4経過
(60%)

II期: 1/2経過
(20%)

III期: 3/4経過
(10%)

IV期: 完了
(10%)

治験終了

契約期間

プロトコルのスケジュールを参照してポイント算出表に基づき、症例単価を算出

説明

- 1症例目の投薬をもって治験開始とする。治験費用の支払いは症例毎とし費用請求の発生は、各症例投与開始時およびマイルストーン期間(治験終了までの期間を支払回数で割った期間、2分割又は4分割)の期初とし、その期間内支払額(症例単価の%で規定。抗がん剤、抗がん剤以外、マイルストーン数で異なる)の総額とする。Visit回数は問わない。
- マイルストーン期間期初に支払った治験費用は、その期間内に症例が脱落しても返却しない。
- 被験者の負担軽減費は症例終了後の後払いとする。
- 支払いの分割回数(=マイルストーン数)は、投薬期間半年以上は4回分割払い(マイルストーンI, II, III, IV期)、投薬期間半年以内は2回分割払い(マイルストーンI, II期)を基本とする。
- マイルストーン各期の支払請求割合は投薬期間半年以上試験:I; 50%、II; 25%、III; 15%、IV; 10%、投薬期間半年以内試験:I; 70%、II; 30%、抗がん剤:I; 60%、II; 20%、III; 10%、IV; 10%とする。
- 請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月に依頼者へ請求する。