

信大マイルストーン方式

～ 症例毎治験費用の請求時期とその割合 ～

「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)

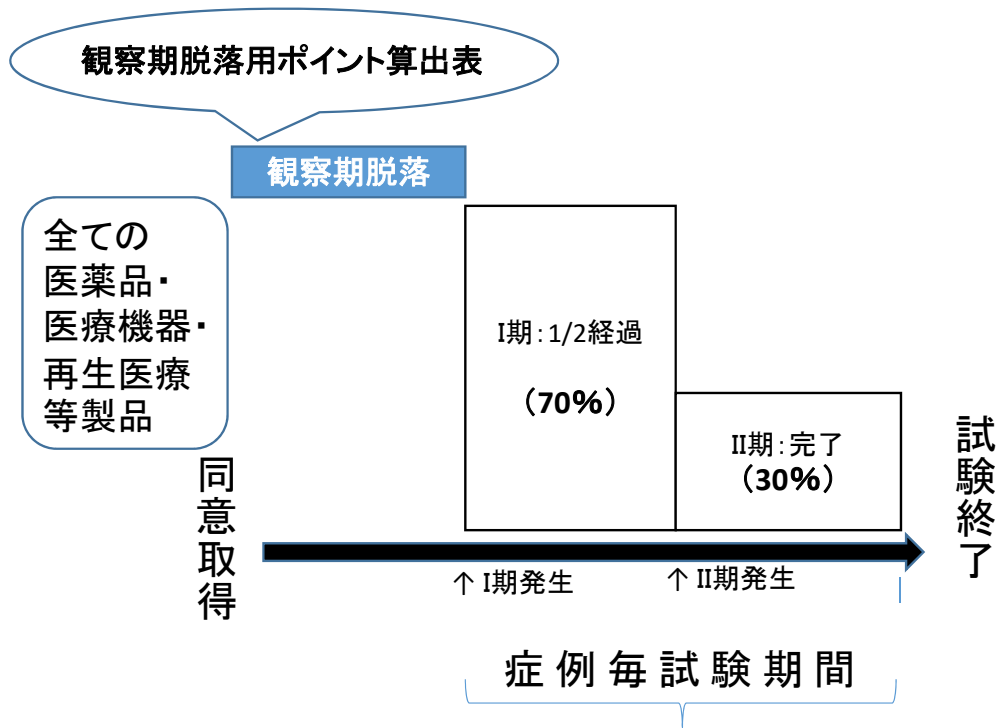
に準拠

説明

- 症例毎治験費用は、臨床試験研究経費、賃金および被験者負担軽減費、またそれぞれに対する管理費、間接経費を含むものとし、このうち被験者負担軽減費を除く部分を、マイルストーン方式で請求する（被験者負担軽減費の請求は下記参照）。
- 但し、CRC業務をSMOに委託した場合は賃金は請求せず、SMO指導管理費として、別途年度更新時に請求する。
- 本方式での費用請求の発生は観察期脱落例の発生時およびマイルストーン期間の期初（症例毎試験期間を請求回数で割った期間の開始時）とする。
- マイルストーン期間の設定の基となる症例毎試験期間は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了までとする（必要に応じて協議）。
- マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、又は返却しない。
- 請求の分割回数（＝マイルストーン数）は、症例毎試験期間が、半年以内は2回（マイルストーンI, II期）、半年以上は4回（マイルストーンI, II, III, IV期）を基本とする。
- マイルストーン各期の請求費用の割合は症例毎試験期間半年以内試験では、I; 70%、II; 30%とする。半年以上試験では、原則:I; 50%、II; 25%、III; 15%、IV; 10%とするが、抗がん剤および再生医療等製品については:I; 60%、II; 20%、III; 10%、IV; 10%とする（詳細は次ページ以降の図参照）。
- 対象症例の症例毎試験期間が終了、または途中脱落した場合は、必要に応じて清算し、その時点で請求可能とする。
- 被験者負担軽減費は当該年の1月から12月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年1月に請求する（支払期限は同年3月末までとする）。但し、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定し、請求する。
- 治験費用は四半期毎（3、6、9、12月末）にまとめ、その翌月以降に請求書を依頼者へ送付する。

信州大学マイルストーン方式:

①【投与・適用期間: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:

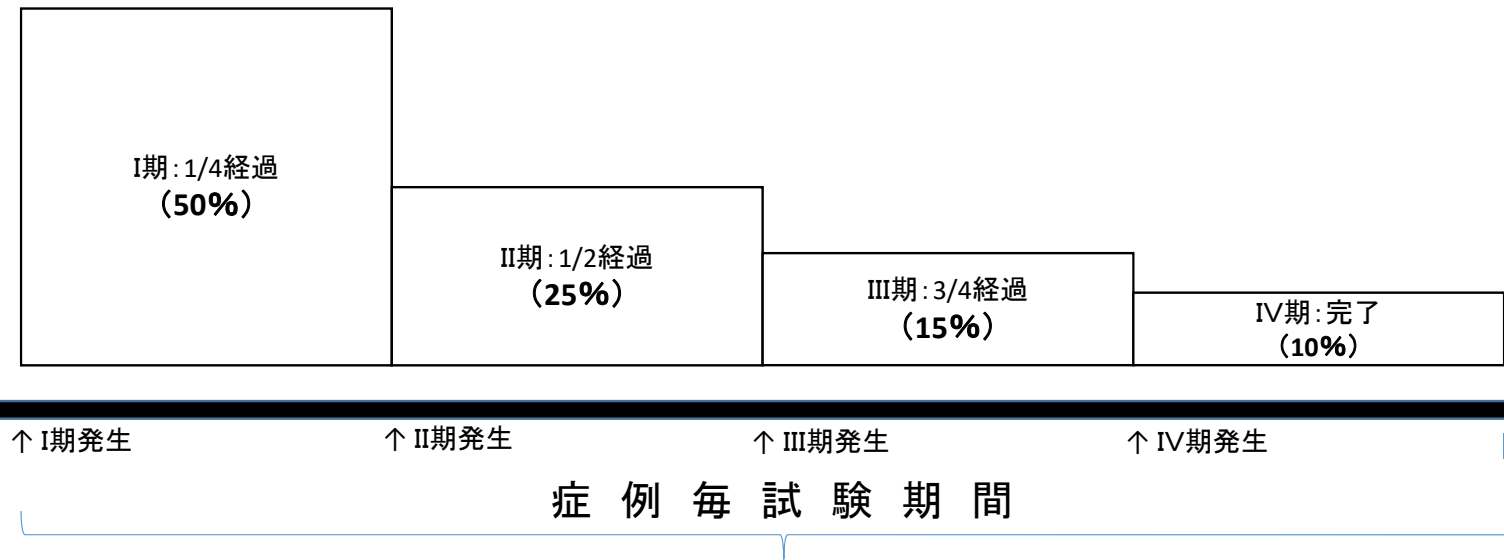
②-1【投与・適用期間:半年を超える場合(一般的な医薬品・医療機器)】

観察期脱落用ポイント算出表

観察期脱落

一般的な
医薬品・
医療機器

同意取得



試験終了

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:

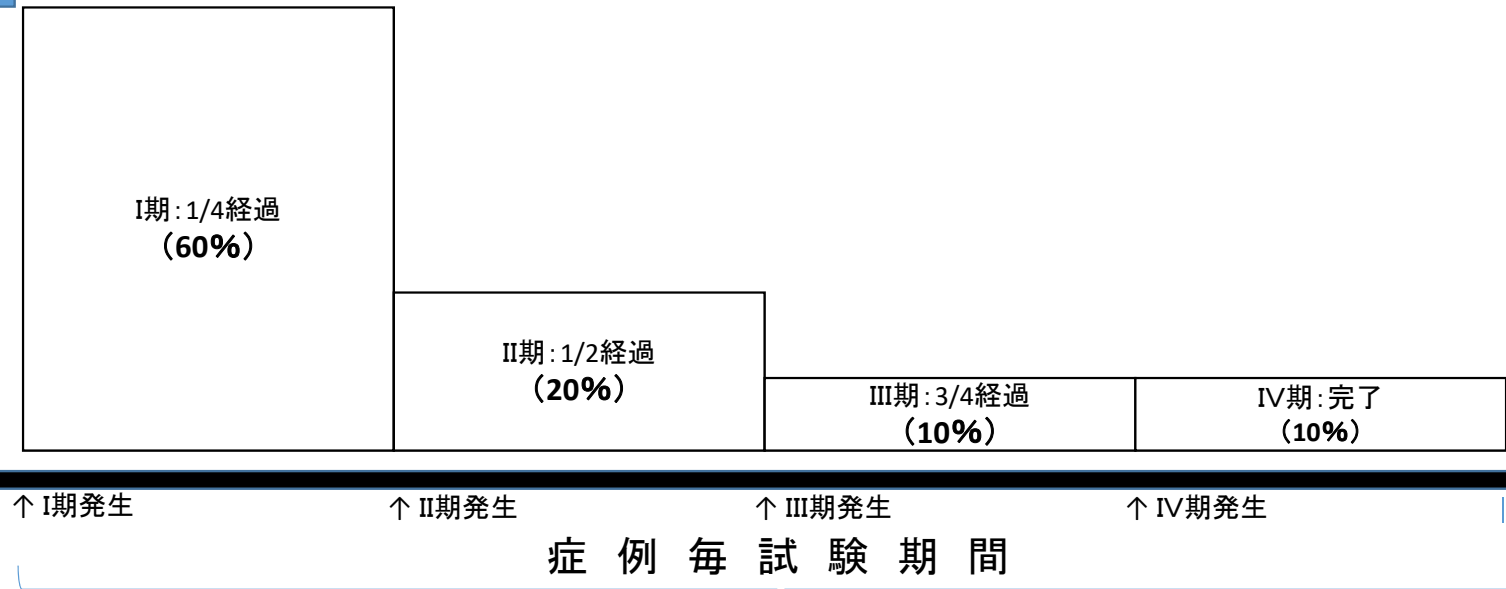
②-2【投与・適用期間:半年を超える場合(抗がん剤・再生医療等製品)】

観察期脱落用ポイント算出表

観察期脱落

抗がん剤・
再生医療
等製品

同意取得



試験終了

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