

国立大学附属病院臨床研究推進会議  
TG1（サイト管理）  
サブテーマ「臨床研究の支援費用、料金設定について」  
報告書

平成27年12月2日

サブリーダー

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

山本 洋一

トピックリーダー

北海道大学病院 臨床研究開発センター

佐藤 典宏

## [要旨]

TG1（サイト管理）のサブテーマとして臨床研究の支援費用、料金設定について取り組むことになった。最初に、国立大学附属病院臨床研究推進会議参加施設に対してアンケートを実施した結果、臨床研究における支援業務（CRC、DM、モニター等）について、41施設中、支援料金を決めているが12施設、検討中が25施設、計画なしが6施設であった。検討しているが決定できない理由として、目安としての基準がないことがあげられた。また、現状として、料金設定したとしても、運用がしっかりとできていない施設が殆どであり、結局ディスカウントせざるを得ない状況であり、費用回収が難しいとの意見が多かった。しかし、料金規定は研究費申請の際の大事な根拠資料となるので、設定すべきであるとの結論に達した。また、TG1参加施設を対象としたアンケートでは、症例登録、データマネジメント、CRC支援、症例報告書作成、プロトコール作成など様々な支援に料金設定がされていることが明らかになった。さらに、研究資金申請時に、研究支援業務の費用を含めて申請するよう何らかの工夫をしている施設が29施設中10施設あった。また、経費の運用方法について、北海道大学と大阪大学から、事務が積極的に可能なかぎり柔軟な運用を行っていること、収入は基本支援センターで使用・管理していることなどが紹介された。料金規定の目安について、各大学により、どこまでを人件費と考えるかなど課金の意味合いが違うので、目安を作成したとしても実際に運用するのは難しいのではないかという結論に至り、事例を集めることとした。基本的な料金設定方法は共通しており、単価（研究員、教員、CRCなど実施者のそれぞれの年収を元に割り出す）×時間×Rate（委託先・委託業務などによって設定）であった。資金のない場合の運用は、支援項目の削除などで調整、ディスカウント、支払い可能な時間に調整することで、各施設で柔軟に対応していた。当ミーティングの要旨および資料を公開することで、臨床研究にかかわる支援費用が、規定された料金により請求され、適切に運用されることで、研究の質の維持に貢献することを期待するものである。

- 添付資料 資料1 料金設定および根拠事例集  
資料2 北海道大学における経費の運用方法  
資料3 大阪大学における経費の運用方法

< T G 1 参加者リスト >

北海道大学病院	佐藤 典宏
旭川医科大学病院	安孫子 亜津子
弘前大学医学部附属病院	板垣 史郎
東北大学病院	青木 正志
筑波大学附属病院	鶴嶋 英夫
群馬大学医学部附属病院	中村 哲也
千葉大学医学部附属病院	青柳 玲子
東京大学医学部附属病院	上田 哲也
東京大学医学部附属病院	河原崎 秀一
東京医科歯科大学医学部附属病院	小池 竜司"
東京医科歯科大学歯学部附属病院	倉林 亨
山梨大学医学部附属病院	手塚 春樹
信州大学医学部附属病院	三村 享
富山大学附属病院	中川 肇
福井大学医学部附属病院	渡辺 亨平
岐阜大学医学部附属病院	浅田 隆太
浜松医科大学医学部附属病院	大村 知広
名古屋大学医学部附属病院	加藤 勝義
三重大学医学部附属病院	田丸 智己
滋賀医科大学医学部附属病院"	北脇 友美
大阪大学医学部附属病院	山本 洋一"
鳥取大学医学部附属病院	島田 美樹
島根大学医学部附属病院	富井 裕子
岡山大学病院	樋之津 史郎"
広島大学病院	川上 由育
山口大学医学部附属病院	竹内 淑恵
徳島大学病院	片島 るみ
香川大学医学部附属病院	土橋 浩章
愛媛大学医学部附属病院	佐山 浩二
高知大学医学部附属病院	宮村 充彦
九州大学病院	戸高 浩司
九州大学病院	稲田 実枝子
長崎大学病院	中島 佐和子
熊本大学医学部附属病院	石原 園子
大分大学医学部附属病院	伊東 弘樹

宮崎大学医学部附属病院	柳田 俊彦
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	内田 裕之
琉球大学医学部附属病院	戸板 孝文

#### [ミーティング検討内容]

2013年10月2日から2015年6月25日まで6回行ったミーティングにおける要旨は以下のとおりである。

##### ●第1回ミーティング（2013年10月2日開催）

TG1（サイト管理）として、この会で何を検討するかが話し合わせ、サブテーマの1つとして臨床研究の支援費用、料金設定について検討することになった。

##### ●第2回ミーティング（2014年2月8日）

国立大学附属病院臨床研究推進会議参加施設に対して行ったアンケートの集計結果が報告された。以下に要旨を示す。

臨床研究における支援業務（CRC、DM、モニター等）について、支援料金を設定していますか？という質問に対して

- |                           |        |
|---------------------------|--------|
| 1 支援料金を決めている              | → 12施設 |
| 2 支援料金の設定を検討しているが、決まっていない | → 25施設 |
| 3 支援料金を設定する計画はない          | → 6施設  |

検討中と答えた施設に、検討しているが決定できない理由を問うた結果は以下のとおりであり、課題が明らかになった。

- ・臨床研究を推進する体制が構築されたばかりで、支援を行う体制が整っていない。
- ・支援側の人員不足
- ・実際に資金を移管する際の事務上の手続きが難航。
- ・手順書や料金表等を策定する事務官のマンパワーが不足。
- ・研究によって資金の有無や規模が異なり、一定の基準で請求することができない。
- ・臨床研究の資金により、フレキシブルに対応するため。
- ・支援料金の設定に至るような目安となる基準が見当たらない
- ・料金設定をしたが、有償での支援は行えていない。

##### ●第3回ミーティング（2014年6月4日開催）

前回のアンケートから、料金設定の基準の必要性が求められたため、提供可能な施設から、料金設定および根拠についての資料を提出していただき配布された（第6回ミーティング資料と重複するため、第6回時の資料の中で公開可能なものを添付する〈資料1〉）。これを基に、現状について意見交換を行い、以下の点が確認された。

- ・料金設定したとしても、運用がしっかりできていない施設が殆どである。結局ディスカ

ウントせざるを得ない状況であり費用回収が難しい。

・料金規定は研究費申請の際の大事な根拠資料となるので、ディスカウントしたとしても基本料金規定は設定すべきである。

●第4回ミーティング（2014年10月16日開催）

再度TG1（サイト管理）参加施設に対して、以下の点について、アンケートを実施した。

- 1) 支援料金の設定状況について
- 2) 料金を設定している支援業務について
- 3) 研究資金申請時の工夫について
- 4) 3) の具体的な取り組みについて
- 5) 料金設定について、今後このミーティングで取り組むべき課題

以下その要旨を示す。

- 1) 支援料金の設定状況について

臨床研究における支援業務（CRC、DM、モニター等）について、支援料金を設定していますか？という質問に対して

- |                           |        |
|---------------------------|--------|
| 1 支援料金を決めている              | →13 施設 |
| 2 支援料金の設定を検討しているが、決まっていない | →13 施設 |
| 3 支援料金を設定する計画はない          | →3 施設  |

- 2) 料金を設定している支援業務は、業務別に以下のとおりであった。

症例登録業務	13 施設
データマネジメント業務	12 施設
CRC 費用（コーディネーター業務）	11 施設
症例報告書作成支援	9 施設
プロトコル作成支援	9 施設
EDC 作成費用	9 施設
モニター費用（モニタリング業務）	8 施設
eCRF 作成費用	8 施設
症例数設定など統計相談	8 施設
EDC 使用料	7 施設
eCRF 使用料	7 施設
統計解析業務	7 施設
薬剤管理業務	5 施設
監査費用（監査業務）	3 施設
CPC 施設利用	3 施設
非臨床試験受託	1 施設

- 3) 研究資金申請時の工夫について

貴施設において、研究資金申請時に、研究支援業務の費用を含めて申請していただくよう何らかの工夫をしていますか？という問いに対して

1 している →10 施設

2 していない →19 施設

4) 3) の具体的内容として、以下の取り組みが実施されていた。

- ・研究者に義務付けている臨床研究の講習会で、研究支援業務の経費をあわせて申請すること、経費について概略計算できることを説明している。また、メールでの問い合わせに対応している

- ・科研費、補助金などの公的資金の取得においては、申請しようとする研究者等に対して、開発を含む研究計画について研究支援部門および申請事務局と相談し、適切な費用を適切な費目で申請し、採択後の適切な費用運用が可能となるように案内している。

- ・事前に相談のあった案件に関しては申請時に CRC 支援、モニタリング料金、データ管理料金等を盛り込んで申請している。

5) 料金設定について、今後このミーティングで取り組むべき課題として、以下の点があげられた。

- ・設定根拠について、情報共有できればよい

- ・請求方法、支払方法についての検討

- ・研究費の使用法にもう少し柔軟性を持たせることができないか。例えば、公的研究費で CRC 費用計上する場合、専属の CRC としなければならない。院内の CRC が他の試験と兼ねて業務を行うことができない等、使い勝手が悪く、実態に即さない点をなんとか解消できないか。

- ・料金を大学でどのように管理し、どのように利用しているのか。

#### ●第5回ミーティング（2015年1月24日開催）

前回出された課題の中で、経費の運用方法および料金規定の目安について話し合われた。

- ・料金規定で回収された経費の運用方法について、北海道大学<資料2>と大阪大学<資料3>から紹介された。どちらも、事務が積極的に可能なかぎり柔軟な運用を行っており、収入は基本支援センターで使用・管理していた。

- ・料金規定の目安について、各大学によりどこまでを人件費と考えるかなど、課金の意味合いが違うので、目安を作成したとしても実際に運用するのは、難しいのではないかという結論に至り、次回各大学の料金設定の事例をだし事例集を参照することとした。

#### ●第6回ミーティング（2015年6月25日開催）

8大学の料金設定の事例を共有し、検討した。今回公開可能な5大学の資料を公開する<資料1>。これらから以下のことがわかった。

① 基本的な料金設定の公式は以下のとおりで、ほぼ共通している。

単価（研究員、教員、CRC など実施者のそれぞれの年収を元に割り出す）×時間×Rate  
（委託先・委託業務などによって設定）

② 資金のない場合の運用は、以下のように各施設で柔軟に対応している。

- ・ 支援項目の削除などで調整
- ・ ディスカウント
- ・ 支払い可能な時間に調整

以上