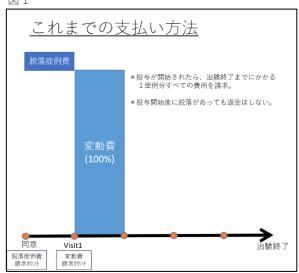
マイルストーン方式による治験費用支払いの概要

東北大学病院における治験費用の支払い方法は、平成 22 年度より従来の全例前払い方式から出来高 払い方式へ移行し運用してきたところですが、国際競争力や透明性確保の観点から「治験等の効率化に 関する報告書 | (平成 23 年 5 月治験等適正化作業班) 等において治験の進捗度に応じて支払うことを原 則とした提言がなされていることなどを踏まえて、平成 29 年度新規治験より、治験費用支払いにおけ るマイルストーン方式の導入を行うことといたしました。

今回、本院において導入する治験費用支払いのマイルストーン方式は、契約時に作成する支払計画書 (マイルストーン設定表)(別紙1)によりマイルストーン期間及び支払額を設定し、その期間の期初を 請求発生ポイントとして、期間毎に設定された金額を請求させていただくものです。期間中に中止(脱 落)が確認されれば次回期間以降の請求は行われないため、より進捗度に応じた費用支払いとなります (図2)。

図 1



マイルストーン方式(新) *契約時にマイルストーン設定表によりマイル ストーン期間および支払額を設定する。 (変動費1の支払請求割合は基本40%とし、 変動費2以降は4期間以内で調整する。) * 費用請求の発生(カウント)は、マイルストーン期間の期初とし、あらかじめ定めたマイルストーン毎の金額を請求する。 (費用請求発生後に脱落があっても返金はし 変動費1 同意

設定Visit3

変動費3 請求カウント

設定Visit4

変動費4 請求がか

治験終了

なお、治験期間が定まらない抗がん剤治験や長期投与治験について、これまでの方法では進捗度に応 じた症例毎の算定が困難であったため、今回のマイルストーン方式と併せて新たな算定方法を導入しま す。長期投与試験等となる場合は、マイルストーン期間の設定と同様にあらかじめ新ポイント表(延長 サイクル用、長期投与用)に基づき支払計画書に支払額を設定し、マイルストーン設定期間を超えた場 合のみ設定した支払額に切り替えて請求させていただくことになります。(図3)

脱落症例費 請求カウント

設定Visit1

変動費1 請求カウント

設定Visit2

変動費2 請求がか

図 3

