

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

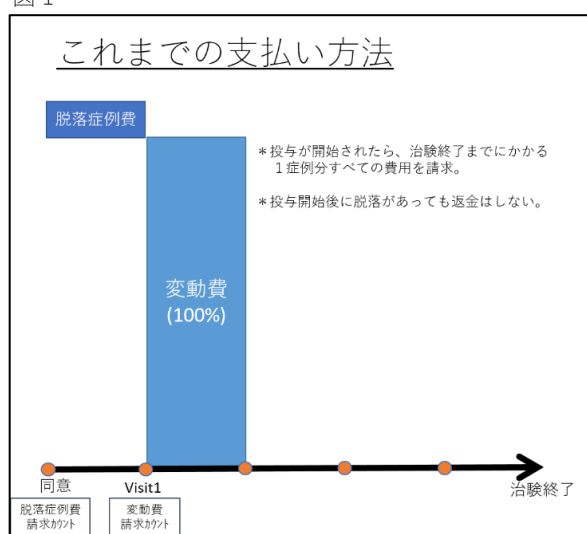
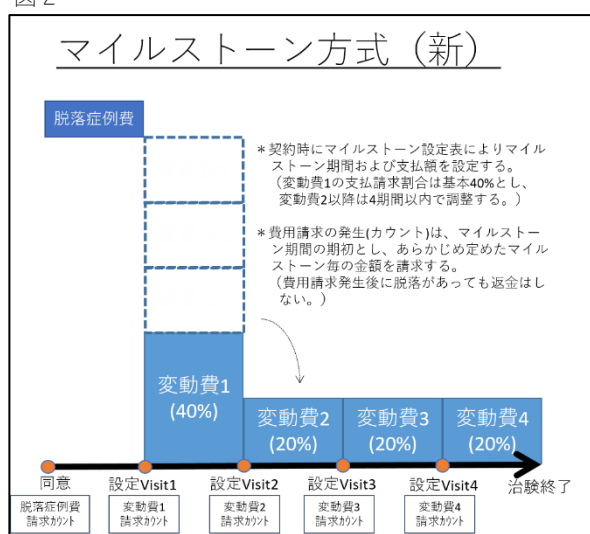


図 2



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）

図 3

