

## 治験経費算出基準

### I. 直接経費

- (1) 治験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費。(類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準：ポイント数×単価×実施症例数

※単価：原則として6,000円とするがそれ以上の場合は協議決定する。

※ポイント数の算出は別表「書式19-3」のとおりとする。

但し、表中の項目Q, Rについては症例数を乗じないものとする。

※医療機器のポイント数の算出は「書式19-3(治験機器)」のとおりとする。

但し、表中の項目I, J, K, Lについては症例数を乗じないものとする。

- (2) 謝金 当該治験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者等)に対して支払う経費。

算出基準：院内基準による

・被験者負担軽減費：1回10,000円

### II. 管理的経費 当該治験に必要な事務的、管理的経費

- (1) 治験薬管理経費 治験薬の保存・管理に要する経費。

算出基準：ポイント数×1,000円×依頼症例数

※ポイント数の算出は別表(書式19-3)のとおりとする。

- (2) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費。

算出基準：当該機械器具の購入金額

- (3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理、及び治験薬管理等の業務を行うために要する者に支払う経費。

算出基準：ポイント数×5,000円×依頼症例数

※ポイント数の算出は別表(書式19-3(2))のとおりとする。

- (4) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費、モニタリング・監査に必要な経費等。(治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：(治験研究経費×依頼症例数+謝金+治験薬管理経費+備品費+賃金)×20%

※契約期間終了後のモニタリング・監査の経費は別途1時間25,000円とする。

### III. 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

技術料、機械損料、建物使用料等として前記直接経費(I)と管理的経費(II)の合計の30%に相当する額

算出基準：(治験研究経費×依頼症例数+謝金+管理的経費II)×30%

付記1) 治験経費及び保険外併用療養費の支給対象外経費については、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、別途消費税を支払うこと。