

## 治験経費算出基準

### < 契約単位で算定する経費 >

#### 1. 算定方法

##### (1) 直接経費

###### ① 治験開始準備費

当該治験の施設調査から事前ヒアリング実施までに必要な協力者等に対して支払う経費

算出基準：1契約につき 150,000円（消費税別）

###### ② 審査経費

当該治験の初回IRB審議および契約締結までに必要な協力者等に対して支払う経費

算出基準：1契約につき 100,000円（消費税別）

###### ③ CRC固定経費

治験責任医師・分担医師，治験依頼者および関係スタッフの打合せ等，当該治験実施のための基礎的費用。

算出基準：1契約につき契約締結時スタートアップ対応費用として 60,000円（消費税別），以降，1ヶ月につき 10,000円（消費税別）

###### ④ 治験薬（機器）管理経費

治験薬または治験機器の保存・管理に要する経費

算出基準：ポイント数×2,000円（単価）×依頼症例数（消費税別）

※ポイント数の算出は別表（倉中書式 19-3（3））のとおりとする。

※医療機器のポイント数の算出は「倉中書式 19-3（3）（治験機器）」のとおりとする。

###### ⑤ 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

###### ⑥ 管理費

当該治験に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等（治験の進行等の管理，記録等の保存等に必要となる事務的経費を含む）

算出基準：前記直接経費①～⑤の合計額の20%に相当する額（消費税別）

##### (2) 間接経費

技術料，機械損料，建物使用料，その他

算出基準：前記直接経費①～⑥の合計額の 30%に相当する額（消費税別）

##### (3) その他経費

###### ① 国際共同治験

国際共同治験の場合は，1契約につき 30,000円（管理費，間接経費を含む，消費税別）を加算する。

###### ② 治験関連文書保存費

GCP 省令等で定める保存期間を超えて保存が必要な場合は，1契約につき 50,000円（管理費，間接経費を含む，消費税別）を加算する。

###### ③ 貸与機器管理経費

治験を行う上で必要な，依頼者より貸与された機器の管理費用で，1契約につき 5,000円×貸与台数（管理費，間接経費を含む，消費税別）を加算する。なお，設置に必要な架台，体温計，血圧計，握力計，温度ロガーは除く。

###### ④ 温度ロガー使用経費

治験薬管理に，当院所有の温度ロガーを使用する場合，1契約につき 8,000円×ロガー数（管理費，間接経費を含む，消費税別）を加算する。ロガー数は，冷所（2-8℃），常温（15~25℃），または恒温槽管理（20~25℃）のいずれかで保管・管理の場合は「1」，2カ所で保管・管理の場合は「2」，全てで保管・管理を必要とする場合は「3」とする。

###### ⑤ 医師トレーニング経費

治験に関与する医師にトレーニング（当該治験特有のトレーニングや診療報酬点数のない診療法の修得等が該当，GCP や EDC 等の一般的なトレーニングは除く）を実施する場合，1契約につき以下の費用（管理費，間接経費を含む，消費税別）を加算する。

トレーニング対象医師が5名以下：50,000円

トレーニング対象医師が6名以上：100,000円

## 2. 請求方法

初回契約締結時に(1)、(2)および(3)を請求する。契約締結月の翌月に請求書を発行。入金は請求書に記載の振込期限までとする。なお、治験依頼者の都合により、事前ヒアリング終了後に治験依頼が下げられた場合は、Iの①の経費について、事前ヒアリング終了後に請求書を発行する。また、IRBで承認されない場合、承認されたが契約締結に至らなかった場合は、Iの①およびIの②の経費について、その時点で請求書を発行する。請求された経費は、入金は請求書に記載の振込期限までとし、「治験経費支払報告書」(倉中書式 19-5)により、報告するものとする。なお、当院の都合により、治験依頼が下げられた場合は、Iの①の経費については請求しない。

初回 IRB 審議月から1年毎に、(1)③を請求する。初回 IRB 審議月の1年後の月末で締め、翌月に請求書を発行。入金は請求書に記載の振込期限までとする。

(例) 初回 IRB 審議月が4月の場合、翌年の3月末で締め、4月に請求書を発行する。

### <症例単位で算定する経費>

#### 1. 算定方法

##### (1) 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、補足的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

算出基準：ポイント数×単価×実施症例数(消費税別)

※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「倉中書式 19-3」のとおりとする。

※医療機器のポイント数の算出は「倉中書式 19-3(治験機器)」のとおりとする。

##### ② 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(単価)×実施症例数(消費税別)

※ポイント数の算出は別表(倉中書式 19-3(2))のとおりとする。

##### ③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な事務的経費を含む)

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20%に相当する額(消費税別)

##### (2) 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額(消費税別)

## 2. 請求方法

初回 IRB 審議月から1年毎に、症例登録の状況を取りまとめて請求する。初回 IRB 審議月の1年後の月末で締め、翌月に請求書を発行。入金は請求書に記載の振込期限までとする。

### <被験者負担軽減費>

#### 1. 算定方法

##### (1) 直接経費

##### ① 被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：10,000円(単価)×1症例あたりの来院回数×実施症例数(消費税別)

##### ② 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な事務的経費を含む)

算出基準：前記直接経費①の合計額の20%に相当する額(消費税別)

##### (2) 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の30%に相当する額(消費税別)

## 2. 請求方法

初回 IRB 審議月から1年毎に、被験者来院の状況を取りまとめて請求する。初回 IRB 審議月の1年後の月末で締め、翌月に請求書を発行。入金は請求書に記載の振込期限までとする。

### <その他経費>

1. SDV・モニタリング・監査等に必要経費

(1) 治験実施中の場合

1日あたり 20,000 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

(2) 終了報告提出後の場合

1日あたり 100,000 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

※終了報告書に係る議事録確認のみの場合, 経費は発生しない。

※PMDAによる GCP 実地調査対応を目的とした SDV・モニタリング・監査等も含む。

2. 治験審査委員会での継続審査経費

1議案あたり 20,000 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

※通常審査・迅速審査を対象とする。

※終了報告や人事に関する報告等の報告のみの場合, 経費は発生しない。

3. レジメン作成・管理経費

1レジメンあたり 10,000 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

※治験実施中に追加でレジメンを作成した場合は, その都度経費が発生する。

4. 同意後脱落症例経費

1症例あたり 50,000 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

5. プレ同意後脱落症例経費

1症例あたり 20,000 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

6. 検体採取キット廃棄経費

検体採取キットを当院にて廃棄する場合

1年間あたり 5,000 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

7. 病理標本作成経費

病理標本を当院内にて作成する場合

通常 (5 営業日後の引き渡し) : スライド 1 枚につき 400 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

至急 (5 営業日以内の引き渡し) : スライド 1 枚につき 800 円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

8. 症例ファイル作成経費

依頼者より症例ファイルの提供がなく, 当院にて症例ファイルを作成する場合

電子ファイルの提供がある場合

1契約あたり10,000円、同意取得1例につき10,000円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

電子ファイルの提供がない場合

1契約あたり100,000円、同意取得1例につき10,000円 (管理費, 間接経費を含む, 消費税別)

9. 請求方法

初回 IRB 審議月から 1 年毎に, 1 から 8 の実施状況を取りまとめて請求する。初回 IRB 審議月の 1 年後の月末で締め, 翌月に請求書を発行。入金は請求書に記載の振込期限までとする。

1 (2) は, 実施月の翌月に請求書を発行。入金は請求書に記載の振込期限までとする。

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。