

治験経費算出基準の変更一覧

項目	変更前（2017年2月20日版）	変更後（2022年1月1日版）
< 契約単位で算定する経費 > 1. 算定方法 (3) その他経費 ⑤ 医師トレーニング経費	治験に關与する医師にトレーニング（EDC, IxRS, 診療報酬点数のない診療法の修得等）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。	治験に關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。
< 契約単位で算定する経費 > 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。入金は請求書受領月の翌月末までとする。なお、事前ヒアリング終了後に治験依頼が取下げられた場合は、（1）①を事前ヒアリング終了後に請求する。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、（1）①および（1）②をその時点で請求する。 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。入金は請求書受領月の翌月末までとする。	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取下げられた場合は、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、治験依頼が取下げられた場合は、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。
< 症例単位で算定する経費 > 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。入金は請求書受領月の翌月末までとする。	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 >	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。入金は請求書受領月の翌月末までとする。	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。

<p><その他経費></p>	<p>1. SDV・モニタリング・監査等に必要経費</p> <p>(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)</p> <p>(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.</p> <p>2. 治験審査委員会での継続審査経費</p> <p>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.</p> <p>3. レジメン作成・管理経費</p> <p>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.</p> <p>4. 同意後脱落症例経費</p> <p>1症例あたり50,000円(管理費, 間接経費を含む, 消費税別)</p> <p>5. プレ同意後脱落症例経費</p> <p>1症例あたり20,000円(管理費, 間接経費を含む, 消費税別)</p>	<p>1. SDV・モニタリング・監査等に必要経費</p> <p>(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)</p> <p>(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.</p> <p>2. 治験審査委員会での継続審査経費</p> <p>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.</p> <p>3. レジメン作成・管理経費</p> <p>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.</p> <p>4. 同意後脱落症例経費</p> <p>1症例あたり50,000円(管理費, 間接経費を含む, 消費税別)</p> <p>5. プレ同意後脱落症例経費</p> <p>1症例あたり20,000円(管理費, 間接経費を含む, 消費税別)</p> <p>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)</p> <p>7. 病理標本作成経費</p>
----------------------	---	--

		<p>病理標本を当院内にて作成する場合</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>8. 症例ファイル作成経費</p> <p>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</p> <p>電子ファイルの提供がある場合</p> <p>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）</p> <p>電子ファイルの提供がない場合</p> <p>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）</p>
<p><その他経費></p> <p>9. 請求方法</p>	<p>初回 IRB 審議月から 1 年毎に，1（1），2 および 3 の実施状況をとりにまとめて請求する。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。入金は請求書受領月の翌月末までとする。</p> <p>1（2）は，実施月の翌月に請求書を発行。入金は請求書受領月の翌月末までとする。</p>	<p>初回 IRB 審議月から 1 年毎に，1 から 8 の実施状況をとりにまとめて請求する。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。</p> <p>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。</p>