

治験経費算出基準

【Ⅰ. 契約単位】

◆初回契約締結時に請求する経費

分類	経費の種類		算出基準	備考
(1) 直接経費	①	治験開始準備費	150,000円	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
	②	審査経費	100,000円	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
	③	CRC固定経費	60,000円	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、当該治験スタートアップ対応のための経費
	④	治験薬(機器)管理経費	ポイント数×2,000円(単価)×依頼症例数	治験薬または治験機器の保存・管理に要する経費 ※ポイント数の算出は「倉中書式(費)3 治験薬管理経費ポイント算出表」または「倉中書式(費)3(機) 治験機器管理経費ポイント算出表」のとおり
	⑤	備品費	当該機械器具の購入金額	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
	⑥	管理費	前記直接経費①～⑤の合計額の20%に相当する額	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、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等
(2) 間接経費	間接経費		前記直接経費①～⑥の合計額の30%に相当する額	技術料、機械損料、建物使用料、その他
(3) その他経費	国際共同治験経費		30,000円	国際共同治験の場合に算定する経費
	治験関連文書保存経費		50,000円	GCP省令等で定める保存期間を超えて保存が必要な場合に算定する経費
	貸与機器管理経費		5,000円×貸与台数	依頼者より治験に必要な機器の貸与があり、管理が必要な場合に加算する経費(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)
	治験薬保管庫用温度ロガー使用経費		8,000円×ロガー数	治験薬保管庫の温度管理に当院所有のロガーを使用する場合に算定する経費 ※ロガー数は規定された保管温度に対応する温度帯の数とする 温度帯: 冷所(2～8℃)、常温(15～25℃)、恒温槽管理(20～25℃)
	検体保管庫用温度ロガー使用経費		8,000円×ロガー数	検体保管庫の温度管理に当院所有のロガーを使用する場合に算定する経費 ※ロガー数は規定された保管温度に対応する温度帯の数とする 温度帯: 冷蔵(2～8℃)、冷凍(-30℃)、冷凍(-80℃)
	医師トレーニング経費		・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	治験に関与する医師にトレーニングを実施する場合に算定する経費(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)
	症例ファイル作成経費		電子ファイルの提供がある場合: 10,000円 電子ファイルの提供がない場合: 100,000円	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に算定する経費

＜請求方法＞

- ・請求書は、契約締結月の翌月に発行し、入金は請求書に記載の振込期限までとする
- ・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
 - (1)の①治験開始準備費について、事前ヒアリング終了後に請求書を発行し、入金は請求書に記載の振込期限までとする
- ・IRBで承認されない場合、または、承認されたが契約締結に至らなかった場合
 - (1)の①治験開始準備費および②審査経費について、その時点で請求書を発行し、入金は請求書に記載の振込期限までとする
- ・当院の都合により、治験依頼が取下げられた場合
 - (1)の①治験開始準備費の経費については請求しない

◆初回IRB審議月から1年毎に請求する経費

分類	経費の種類		算出基準	備考
直接経費	①	CRC固定経費	1ヵ月につき 10,000円	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経費
	②	管理費	前記直接経費①の20%に相当する額	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、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等
間接経費	間接経費		前記直接経費①②の合計額の30%に相当する額	技術料、機械損料、建物使用料、その他

経費項目	算定基準	備考
TidyMed利用料	1ヵ月につき 30,000円	各治験の業務支援強化システム 開発元: https://rwdata.co.jp/

<請求方法>

- ・初回IRB審議月の1年後の月末および終了報告書提出月で締め、翌月に請求書を発行し、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

【Ⅱ. 症例単位】

分類	経費の種類		算出基準	備考
直接経費	①	治験研究経費	ポイント数×単価×実施症例数	当該治験に関連して必要なる研究経費（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） ※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「倉中書式(費)1 治験経費ポイント算出表」または「倉中書式(費)1(機) 治験経費ポイント算出表(機器)」のとおり
	②	賃金	ポイント数× 5,000円(単価) ×実施症例数	当該治験を実施するための人件費(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) ※ポイント数の算出は「倉中書式(費)2 CRC経費ポイント算出表」のとおり
	③	管理費	前記直接経費①～②の合計額の20%に相当する額	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要なる事務的経費等
間接経費	間接経費		前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額	技術料、機械損料、建物使用料、その他

<請求方法>

- ・初回IRB審議月から1年毎および終了報告書提出月に症例登録の状況を取りまとめて、翌月に請求書を発行し、入金 は請求書に記載の振込期限までとする

【Ⅲ. 被験者負担軽減費】

分類	経費の種類		算出基準	備考
直接経費	①	被験者負担軽減費	10,000円(単価) × 1症例あたりの来院回数 × 実施症例数	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
	②	管理費	直接経費①被験者負担軽減費 の合計額の20%に相当する額	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要なる事務的経費等
間接経費	間接経費		直接経費①被験者負担軽減費 および②管理費の合計額の30%に相当する額	技術料、機械損料、建物使用料、その他

<請求方法>

- ・初回IRB審議月から1年毎および終了報告書提出月に被験者来院の状況を取りまとめて、翌月に請求書を発行し、入金 は請求書に記載の振込期限までとする

【Ⅳ. その他経費(管理費、間接経費を含む)】

◆初回IRB審議月から1年毎に請求する経費

経費項目	算定基準	備考
モニタリング・監査経費	治験実施中: 1日あたり 20,000円 終了報告提出後: 1日あたり 100,000円	モニタリング及び監査等への対応のための経費 ※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 ※終了報告書に係る議事録確認のみの場合は発生しない
リモートSDV経費	1時間あたり 2,500円	リモートでモニタリングや監査等を実施した場合にモニタリング・監査経費に加算する経費(上限4時間)
治験審査委員会での継続審査経費	1議案あたり 20,000円	通常審査・迅速審査の経費 ※終了報告や人事に関する報告等のみは発生しない
レジメン作成・管理経費	1レジメンあたり 10,000円	レジメンを作成、管理する場合に算定する経費 ※治験実施中に追加でレジメンを作成した場合は、その都度発生する
検体採取キット廃棄経費	1年間あたり 5,000円	検体採取キットを当院にて廃棄する場合に算定する経費
病理標本作成経費	通常(5営業日後の引き渡し): スライド1枚につき 400円 至急(5営業日以内の引き渡し): スライド1枚につき 800円	病理標本を当院内にて作成する場合に算定する経費

症例ファイル作成経費	電子ファイルの提供がある場合： 同意取得1例につき 10,000円 電子ファイルの提供がない場合： 同意取得1例につき 10,000円	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に算定する経費
読影経費	1回につき 3,000円	放射線診断科による読影が行われた場合に算定する経費

<請求方法>

- ・初回IRB審議月の1年後の月末および終了報告書提出月で締め、翌月に請求書を発行し、入金 は請求書に記載の振込期限までとする
- ・終了報告書提出後のSDV・モニタリング・監査等に必要 な経費は、実施月の翌月に請求書を発行し、入金 は請求書に記載の振込期限までとする

◆治験終了時に実施状況をとりまとめて請求する経費

経費項目	算定基準	備考
同意後脱落症例経費※	1症例あたり 50,000円	同意取得したが登録に至らなかった症例に対して算定する経費
同意後脱落症例加算経費※	1症例あたり 20,000円	同意後脱落症例において、スクリーニング項目に加え、被験者背景（過去の治療歴・併用薬・合併症など）のEDC入力、または/かつ適格性の依頼者レビュー対応をおこなった場合に同意後脱落症例経費に加算する経費
同意後脱落症例追跡調査経費※	1追跡調査あたり 20,000円	同意後脱落症例に対して、後治療の内容およびQOL調査や有効性評価などの追跡調査が発生した場合に同意後脱落症例経費に加算する経費
プレ同意後脱落症例経費※	1症例あたり 20,000円	プレ同意（適格性確認のみを目的とした検査実施のための同意）を取得したが登録に至らなかった症例に対して算定する経費

※症例単位で算定する経費が発生しない症例で算定

<請求方法>

- ・入金 は請求書に記載の振込期限までとする

付記） 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
--