

治験経費算出基準

【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 事前ヒアリング対応経費	200,000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審議に必要な協力者等に対して支払う経費
	③ 契約締結経費	50,000円	契約締結に必要な協力者等に対して支払う経費 ※英語契約書の場合、外部委託費として実費を加算
	④ 治験開始準備経費	200,000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、CRCによる当該治験スタートアップ対応のための経費
	⑤ 治験薬(治験機器)管理準備経費	200,000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、治験薬(機器)管理者による当該治験スタートアップ対応のための経費
	⑥ 備品費	当該治験に必要な機械器具、備品の購入金額	当該治験に必要な機械器具、備品の購入に要する経費
(2) 間接経費	間接経費	前記直接経費①～⑥合計額の30%に相当する額	光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、技術料、機械損料、建物使用料、その他
(3) その他経費	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	スタートアップミーティング時以外で、個別に医師がトレーニングを実施する場合に算定する経費
	症例ファイル作成経費	紙媒体の提供がある場合: 追加請求なし 紙媒体の提供がない場合 ・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、契約後に発行し、入金請求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下げられた場合
(1)の①事前ヒアリング対応経費について、事前ヒアリング終了後に請求書発行し、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事前ヒアリング対応経費および②審査経費について、その時点で請求書発行し、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、治験依頼が下げられた場合(1)の経費の支払いについては別途協議する

【登録症例毎に請求する経費】

分類	経費の種類	算出基準	備考
直接経費	① 治験研究経費	ポイント数 × 10,000円(単価) × 実施症例数	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) ※単価: 原則として 10,000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 CRC経費	ポイント数 × 5,000円(単価) × 実施症例数	治験の円滑な実施を支援する業務(被験者対応、スケジュール管理、関係部署との調整等)に従事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 治験薬(治験機器)管理経費	ポイント数 × 5,000円(単価) × 実施症例数	治験薬や治験機器の払い出し、治験薬の調整、投薬、治験機器の準備に関する業務等に従事する者に支払う経費 ※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) 治験経費ポイント算出表(機器)」のとおり
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	光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、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、請求書発行し、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】

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	治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、被験者に支払われる経費
	② 経理処理費用	被験者負担軽減費の合計額の10%に相当する額	被験者負担軽減費に係る経理の処理費用
間接経費	間接経費	直接経費①②の合計額の30%に相当する額	光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、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、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

【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 40,000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、各種トレーニング対応、貸与機器管理、検体キット廃棄、症例ファイル作成、各資料の作成等、当該治験実施のための基礎的経費
	② 治験薬(治験機器)管理部署固定経費	1ヵ月につき 30,000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、各種トレーニング対応、各種資料の作成等、治験薬(治験機器)管理を行うための基礎的経費
	③ 治験事務局固定経費	1ヵ月につき 30,000円	治験責任医師・分担医師および関係スタッフの打合せ、治験依頼者からの問い合わせ対応、責任医師ファイルの保管、各種資料の作成等、治験の進捗管等を行うための基礎的経費
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	光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、技術料、機械損料、建物使用料、その他

◆以下の経費は間接経費を含む

経費項目	算定基準	備考
SDV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 ※治験終了(中止・中断)報告書、開発の中止等に関する報告書のみで審査を伴わない場合は発生しない ※1回のIRB審査において複数の申請が同時に審査される場合でも、1議案として取り扱う
治験薬保管庫用温度ロガー使用経費	12,000円/年 × 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	12,000円/年 × 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℃)
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/
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
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
診療報酬請求経費	2,000円(単価) × 請求件数 ※毎月の請求レセプト単位	保険外併用療養費を含む診療報酬請求に伴う事務処理費用

<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、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とめて請求する経費】

◆以下の経費は間接経費を含む

経費項目	算定基準	備考
治験関連文書保存経費	1年間あたり 10,000円	契約書にGCPの規定内の記載:追加請求なし 契約書に15年保管の記載:150,000円 契約書に25年保管の記載:250,000円 契約書に25年以上の保管または期限の記載なし:300,000円
レジメン作成経費	1レジメンあたり 10,000円	治験用に作成されたレジメンに対して算定する経費
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
SAE等対応費 (治験実施計画書等の規定により、SAEと同様の報告が必要な事象またはイベントを含む)	1症例1事象につき 30,000円	SAEおよび治験実施計画書等の規定により、SAEと同様の報告が必要な事象やイベントへの対応に対して算定する経費

※登録症例毎に請求する経費が発生しない症例で算定

<請求方法>

・終了報告書提出月で締め、請求書を発行し、入金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