

治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について
(2023年04月改訂版(2023年04月施行))

	変更前(2019年12月版(2020年4月施行))	変更後(2023年4月版(2023年4月施行))	理由
前文	当院における企業治験・製造販売後臨床試験に係る経費は下記のとおりとする。なお、人道的見地から実施される治験においては、原則として本基準によるものとするが、治験依頼者と協議の上で決定する。	当院における企業治験・製造販売後臨床試験に係る経費は下記のとおりとする。なお、人道的見地から実施される治験においては、原則として本基準によるものとするが、治験依頼者と協議の上で決定する。 <u>また、治験依頼者が独自に設定する基準の利用した経費算出を求めた場合には、治験依頼者と協議の上で決定する。</u>	「適正な治験費用算定プロセス」導入を目的としたFair Market Value(FMV)の受け入れのため
II. 症例登録に対する算定・請求方法	(図下) 被験者が治験を修了した時点により症例単価を算出する。	(図下) 被験者が治験を修了した時点により症例単価を算出する。 <u>(第Ⅲ期においては、治験終了でなく被験者が第Ⅲ期に移行した時点で算出)</u>	現状に則した変更