

治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について

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。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。

I. 初回契約時及び年度更新時に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。

請求方法：初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求。

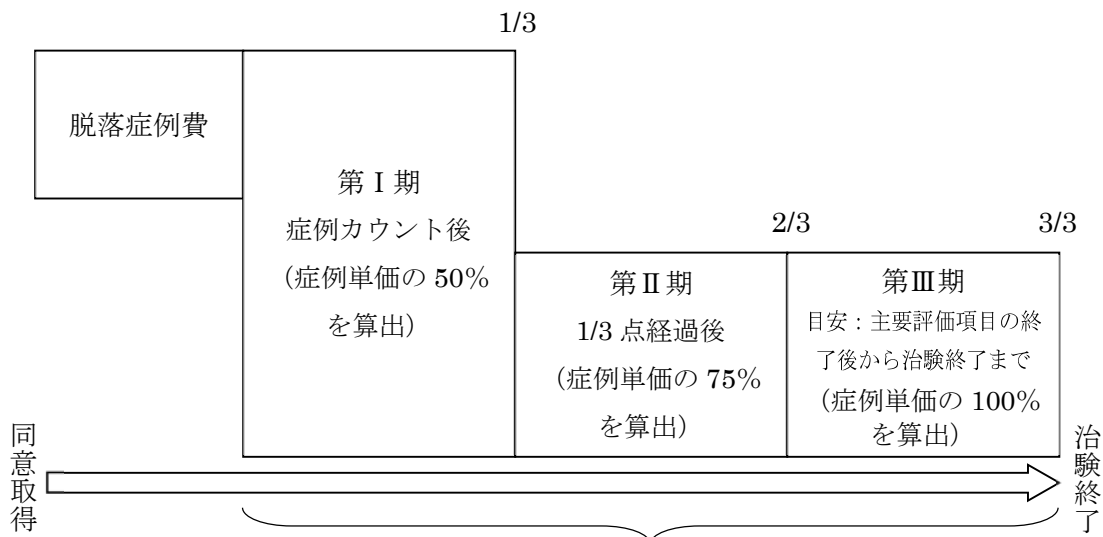
2. 症例単位で算出する経費 なし

II. 症例登録に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した単価（症例単価）に被験者毎の治験実施期間の実績※（Ⅰ期～Ⅲ期）により算出した額。

※治験実施期間とは、被験者毎の治験参加期間を1として、それを3期に按分し、症例カウント後の最初の1/3期をⅠ期、その後の2/3期をⅡ期、治験終了日を含めた3/3期をⅢ期として、いずれの期間で治験終了したかにより被験者毎の治験実績を決定する。なお、治験実施期間の按分については、事前ヒアリング時に決定する。治験を終了した期間により、Ⅰ期の場合症例単価の50%、Ⅱ期の場合は75%、Ⅲ期の場合は100%を算出する。

請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添4）をもとに2ヵ月ごとにまとめて請求。ただし、契約期間等により随時請求することがある。



被験者が治験を終了した時点により症例単価を算出する。
(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)

なお、体外診断用医薬品においては、上記の算定・請求方法の記載に拘らず、検体採取実施に係る経費として契約締結時に算定し、請求する。

III. 脱落症例に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「脱落症例の算出基準」により算定した単価に症例数を乗じた額。
同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例について、症例報告書が発生する場合の費用、症例報告書が発生しない場合の費用をそれぞれ算出する。

請求方法：同意取得・症例登録確認表(別添4)をもとに症例登録が確認されなかった場合に2ヶ月ごとに集計し請求。ただし、契約期間等により随時請求することがある。

IV. その他の経費に対する算定・請求方法

算定方法：別添3の「その他の算出基準」により算定した額。
外注検査検体特殊発送費については、院外への検体発送の際の特殊な梱包等に係るCRCの特別な対応が必要な場合等に算定する。
症例ファイル作成費については、治験依頼者の依頼により当院で症例ファイルを作成した場合に算定する。
SAE対応費については、SAEが発生し対応した場合、およびSAEではないものの治験実施計画書等により24時間以内に報告を行うことが規定された事象の対応を行った場合に、被験者1名の1事象につき1回算定する。
生存調査対応費については、対応1回につき1回算定する。

請求方法：申請時に算定し請求。

その他：被験者の負担軽減費については、治験終了時に登録された全症例における支払額を確認し、算定する。

V. 経費の納入期限について

IからIV項に係る経費の納入期限は、原則として請求書の発行月の翌月末日とする。ただし、協議の上、特に必要があると認めた場合は、相当日数を加算することができる。

VI. 業務をSMOに委託する場合について

委託する業務の範囲により、別添1、別添2及び別添3の各項目について算定の有無等を協議する。

VIII. 改正前の契約の取り扱いについて

この取り扱いは2023年4月1日に施行し、2023年4月1日より適用する。この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、第V項を除いてなお従前の例による。

契約単位で算定する算出基準(消費税込み)

| 経費内訳 | 区分 治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験 |
|-----------|---|---|
| ①新規審査費 | 150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円/契約 | 150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円/契約 |
| ②審査費 | 240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む) | 240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む) |
| ③CRC経費 | 100,000円/契約・年度 | 100,000円/契約・年度 |
| ④治験薬管理費 | 治験薬管理費Aのポイント×1,000円 /契約・年度 | 治験薬管理費Aのポイント×1,000円 /契約・年度 該当する場合のみ算定 |
| ⑤謝金 | 7,700円※/契約・年度 | 7,700円※/契約・年度 |
| ⑥旅費 | 中間検討会・報告会等 発生時 | 中間検討会・報告会等 発生時 |
| ⑦備品費 | 40,000円/契約・年度 | 40,000円/契約・年度 |
| ⑧管理費 | (①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) ×0.2 | (①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) ×0.2 |
| (1)直接経費 計 | ①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧ | ①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧ |
| (2)間接経費 | (1)×0.3 | (1)×0.3 |
| 計 | (1)+(2) | (1)+(2) |

注1)①以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。

注2)※消費税率10%で算定。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定する。

注3)体外診断用医薬品においては、③は治験CRCの業務支援を行う場合に、④は当院にて治験薬の管理が必要な場合に算定する。また、⑦は算定しないものとする。

注4)②のうち、システム利用料とは、IRB審査に関して当院が導入するDDWorks21/TrialSiteの利用料です。

症例単位で算定する算出基準(消費税込み)

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験 |
|------------|--|--|
| ①臨床試験研究経費 | 総ポイント ⁵⁾ × 6,000円 | 総ポイント ⁵⁾ × 6,000円 |
| ②賃金 | 総ポイント ⁵⁾ × 5,500円 ²⁾ | 総ポイント ⁵⁾ × 5,500円 ²⁾ |
| ③治験薬管理費 | 治験薬管理費Bのポイント × 1,000円 | 治験薬管理費Bのポイント × 1,000円 |
| ④管理費 | (①+②+③) × 0.2 | (①+②+③) × 0.2 |
| (1)直接経費 計 | ①+②+③+④ | ①+②+③+④ |
| (2)間接経費 | (1) × 0.3 | (1) × 0.3 |
| 計 | (1) + (2) | (1) + (2) |

注1)ポイント算出表については、岡大様式2号、同3号、同4号、同5号及び同6号を参照

注2)消費税率10%で算定。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定する。

注3)治験実施期間(I期、II期及びIII期)に応じて、それぞれ上記の経費の内、50%、75%または100%を算出する。

注4)体外診断用医薬品においては、①を総ポイント × 8,000円とする。②は治験CRCの業務支援を行う場合にのみ算定する。

注5)医薬品・医療機器及び再生医療等製品においては、ポイント算出表の症例ポイントとして算出したポイント数。

脱落症例の算出基準(消費税込み)

| 区分 経費内訳 | 治験・製造販売後臨床試験 (症例報告書が発生する場合) | 治験・製造販売後臨床試験 (症例報告書が発生しない場合) |
|------------|--------------------------------|---------------------------------|
| ①脱落症例費 | 総ポイント ⁷⁾ × 4,500円 | 30,000円/1症例あたり |
| ②管理費 | ① × 0.2 | ① × 0.2 |
| (1)直接経費 計 | ①+② | ①+② |
| (2)間接経費 | (1) × 0.3 | (1) × 0.3 |
| 計 | (1) + (2) | 46,800円 |

注6)同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例を脱落症例としてカウントします。

注7)臨床試験研究経費ポイント算出表にて脱落ポイントとして算出したポイント数。

その他の算出基準(消費税込み)

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製 品) | 製造販売後 臨床試験 | 体外診断用医薬品 |
|--------------------------|------------------------------|------------------|------------------|
| ①報告書作成経費 | 該当なし | 該当なし | 該当なし |
| ②契約終了1年経過後の モニタリング、監査 | 32,000円 1回あたり | 32,000円 1回あたり | 32,000円 1回あたり |
| ③管理費 | (①+②) ×0.2 | (①+②) ×0.2 | (①+②) ×0.2 |
| (1)直接経費 計 | ①+②+③ | ①+②+③ | ①+②+③ |
| (2)間接経費 | (1)×0.3 | (1)×0.3 | (1)×0.3 |
| (1)+(2)計 | 49,920円 | 49,920円 | 49,920円 |

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製 品) | 製造販売後 臨床試験 | 体外診断用医薬品 |
|--|---|---|----------|
| 画像提供費 | 5,000円 提供1回 (被験者1名につき) | 5,000円 提供1回 (被験者1名につき) | |
| 外注検査 検体特殊発送費 | 100,000円 (処理1回につき) | 100,000円 (処理1回につき) | |
| 症例ファイル作成費 | 100,000円/契約 上記に加えて 10,000円/目標被験者数 | 100,000円/契約 上記に加えて 10,000円/目標被験者数 | |
| SAE対応費 (治験実施計画書等の規 定により24時間以内の報 告が必要な事象を含む) | 66,000円※ (被験者1名の1事象につき) | 66,000円※ (被験者1名の 1事象につき) | |
| 生存調査対応費 | 22,000円※ (対応1回につき) | 22,000円※ (対応1回につき) | |

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製 品) | 製造販売後 臨床試験 | 体外診断用医薬品 |
|------------|------------------------------|------------------|------------------|
| ①被験者負担軽減費 | 7,700円※ 1回あたり | 7,700円※ 1回あたり | 7,700円※ 1回あたり |
| ②管理費 | ①×0.2 | ①×0.2 | ①×0.2 |
| (1)直接経費 計 | ①+② | ①+② | ①+② |
| (2)間接経費 | (1)×0.3 | (1)×0.3 | (1)×0.3 |
| (1)+(2)計 | 12,012円※ | 12,012円※ | 12,012円※ |

※消費税率10%で算定。消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定する。

注) 被験者負担軽減費については、基準額は上記のとおりとするが、治験計画や対象疾患等により協議の上、変更できるものとし、治験審査委員会で承認された場合において基準額からの変更を適用する。

出力日

同意取得・症例登録確認表(研究費請求用)

No. 1

整理番号

責任医師

治験薬等

記入担当者(CRC)

契約症例数 件 (契約時請求済症例数 件)追加契約症例数 ① 件 ② 件

| 番号 | | | 被験者 識別コード | 同意取得日 | 症例登録日 | 脱落確認日 | 治験終了日 | 治験実施 期間 | 請求済 確認欄 | 備考 |
|----|--|--|--------------|-------|-------|-------|-------|------------|------------|----|
| 1 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 2 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 3 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 4 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 5 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 6 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 7 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 8 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 9 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 10 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 11 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 12 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 13 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 14 | | | | | | | | I・II・III | | |
| 15 | | | | | | | | I・II・III | | |

※同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例を脱落症例とする。

※治験実施期間・・・被験者1名あたりの治験参加期間を3分割し、最初の1/3期で治験終了：I期、2/3期で治験終了：II期、3/3期で治験終了：III期 とする。