

※下線部分・・・今回の変更箇所

※平成25年10月1日以降新規契約版（平成29年7月1日以降間接経費30%）

## 平成29年度 治験及び製造販売後臨床試験の受託研究経費の算定方法

### I. 初回契約時に対する算定・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：初回契約締結時に当該年度分を請求。
2. 症例単位で算出する経費 なし

### II. 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：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。
2. 症例単位で算定する経費 なし

※1 「契約単位で算定する算出基準」の審査費について、初回契約時は「①新規審査費」および「②審査費」の費用を算定し、2年度目以降は「②審査費」のみ算定。

※2 IIについては、当該治験の継続審査※（治験実施状況報告書（書式11））を根拠とし、年度当初に請求。

※ 毎年度2月IRBにて審査。なお、2月IRB新規申請分は3月IRBにて継続審査実施。

### III. 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」で算出した額。  
請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに1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。

### IV. 追加症例に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費 なし
2. 症例単位で算定する経費  
算定方法：別添2の「症例単位で算定する算出基準」により算定した額。  
請求方法：変更契約締結後、同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに1ヶ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。

### V. 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」により算定した額。被験者負担軽減費は別途請求。  
請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに症例登録されなかった場合に、1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。

### VI. その他の経費に対する算定・請求方法

1. 契約終了後のモニタリング  
やむを得ない理由等で契約期間終了後に再度モニタリングを実施する場合の審査費用を下記の通りとする。  
算定方法：別添3の「その他の算出基準」により算定した額。  
請求方法：契約締結後、請求。
2. その他  
被験者負担軽減費の追加請求分等は、原則として治験終了時に清算する。

## **VII. 他機関からの代理審査に対する算定方法**

他機関が、本院に申請をする治験と同一治験を同時に申請する場合、代理審査を行うことができる。その場合の審査費用、及び請求方法は下記のとおりとする。

算定方法　：　別添3の「他機関からの代理審査に対する算出基準」により算定した額。

請求方法　：　治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書をもって代理審査依頼者に対し、請求。

## **VIII. 改正前の契約の取り扱いについて**

この取り扱いは平成25年10月1日から施行し、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、なお従前の例による。

付　記

この算定については、平成25年10月1日から適用する。

※下線部分…今回の変更箇所

※平成25年10月1日以降新規契約版(平成29年7月1日以降間接経費30%)  
別添1

治験・製造販売後臨床試験・再生医療等製品

契約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 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)
①新規審査費	150,000円/契約	150,000円/契約
②審査費	120,000円/契約・年度	120,000円/契約・年度
③CRC経費	100,000円/契約・年度	100,000円/契約・年度
④治験薬管理費	20,000円/契約・年度	20,000円/契約・年度 該当する場合のみ算定
⑤謝金	7,560円/契約・年度	7,560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 87,512円	(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦)×0.2 87,512円
(1)直接経費 計	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧ 525,072円	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧ 525,072円
(2)間接経費	(1)×0.3 <u>157,522円</u>	(1)×0.3 <u>157,522円</u>
計	(1)+(2) <u>682,594円</u>	(1)+(2) <u>682,594円</u>

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

※下線部分・・・今回の変更箇所

※平成25年10月1日以降新規契約版(平成29年7月1日以降間接経費30%)  
別添2

治験・製造販売後臨床試験・再生医療等製品

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 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)
①臨床試験研究経費	総ポイント×6,000円	総ポイント×6,000円
②被験者負担軽減費	7,560円×来院回数	7,560円×来院回数 支払が発生する場合
③賃金	432,000円	432,000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)× <u>0.3</u>	(1)× <u>0.3</u>
計	(1)+(2)	(1)+(2)

- ・ポイント算出表については本院の様式 臨床試験研究経費ポイント算出表、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表参照。
- ・再生医療等製品の臨床試験研究経費については、その都度、依頼企業等と協議の上、算出します。
- ・治験薬の処方や投与に際しての技術料は臨床試験研究経費に含まれない為、実費分を別途請求します。

脱落症例の算出基準(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 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)
①脱落症例費	60,000円 1症例あたり	60,000円 1症例あたり
②被験者負担軽減費	7,560円×来院回数 (実費)	7,560円×来院回数 (実費) 支払が発生する場合
③管理費	(①+②)×0.2	(①+②)×0.2
(1)直接経費 計	①+②+③	①+②+③
(2)間接経費	(1)× <u>0.3</u>	(1)× <u>0.3</u>
計	(1)+(2) <u>93,600円</u>	(1)+(2) <u>93,600円</u>

※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。

※下線部分・・・今回の変更箇所

※平成25年10月1日以降新規契約版(平成29年7月1日以降間接経費30%)

別添3

治験・製造販売後臨床試験・再生医療等製品

### その他の算出基準(消費税込み)

区分 経費内訳	治験、製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)
①契約終了後のモニタリング	32,000円 1回あたり
②管理費	①×0.2
(1)直接経費 計	①+②
(2)間接経費	(1)× <u>0.3</u>
計	(1)+(2) <u>49,920円</u>

### 他機関からの代理審査に対する算出基準(消費税込み)

区分 経費内訳	治験、製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)
①新規審査費	150,000円/契約
②審査費	120,000円/契約・年度
③管理費	(①+②)×0.2
(1)直接経費 計	①+②+③
(2)間接経費	(1)× <u>0.3</u>
計	(1)+(2)

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