

## 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

### 〈初回契約症例に対する算定方法〉

1. 契約単位で算定する経費

算定方法…別添 1 の「契約単位算定明細書」で算出した経費。

請求方法…初回契約時

2. 症例単位で算定する経費

算定方法…別添 2 の「症例単位算定明細書」で算出した単価に症例数を乗じた額

ポイント算出表については別添 3 参照

請求方法…契約症例数の 1/2 の経費を初回契約時。（奇数症例の場合は多い方の症例で請求）

残りの契約症例数に係る経費は、同意取得・症例登録確認表（別添 4）をもとに本院から 1 ヶ月ごとにまとめて請求。

※審査結果により、契約に至らなかった場合は、審査結果通知書及び指示・決定通知書をもって、別添 1 の「契約単位算定明細書」で算出した審査費用を請求いたします。

### 〈追加症例に対する算定方法〉

1. 契約単位で算定する経費

無し

2. 症例単位で算定する経費

算定方法…別添 2 の「症例単位算定明細書」のうち、③臨床試験研究経費及び⑤賃金については 2 倍として算定した単価に症例数を乗じた額。

ポイント算出表については別添 3 参照

また、長期試験移行等のプロトコールに関しては、適用しない場合もある。

請求方法…変更契約時（複数例を同時に症例追加する場合には、1 症例分のみ変更契約時、その後は「同意取得・症例登録確認表」（別添 4）をもとに本院から月ごとにまとめて請求）

※平成 25 年 9 月 30 日以前新規契約版（平成 29 年 7 月 1 日以降間接経費 30%）

### 〈脱落症例に対する算定方法〉

#### 1. 脱落症例に対する算定方法

同意取得をしたが、本登録に至らなかった症例に対し下記のように定める。ただし、同意取得時からを 1 例とカウントする場合などはこの限りではない。

算定方法… 1 症例@72,000（管理費，間接経費込）及び前観察期来院にかかる被験者負担軽減費の実費分

請求方法… 「同意取得・症例登録確認表」（別添 4）に基づき、症例登録が確認されなかった場合に本院から 1 ヶ月ごとにまとめて請求。

### 〈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。

審査費用… 1 契約につき@144,000（管理費込）とする。

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、請求するものとする。

※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

### 契約単位で算定する算出基準(消費税込み)

区分 経費内訳	A 医薬品	B 医療機器	C1 製造販売後臨床試験
①審査費	150,000/契約	150,000/契約	150,000/契約
②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	中間検討会・報告会 等発生時
③CRC経費	50,000/契約	50,000/契約	50,000/契約
④治験薬管理費	20,000/契約	20,000/契約	20,000/契約 試験薬管理を行う場合
⑤症例発表等経費	該当無	該当無	該当無
⑥備品費	該当の場合算定	該当の場合算定	該当の場合算定
⑦管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.1$	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.1$
(1)直接経費計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$
(2)間接経費	<u><math>(1) \times 0.3</math></u>	<u><math>(1) \times 0.3</math></u>	<u><math>(1) \times 0.3</math></u>
計	(1) + (2)	(1) + (2)	(1) + (2)

※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

### 症例単位で算定する算出基準(消費税込み)

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

区分 経費内訳	A 医薬品	B 医療機器	C1 製造販売後臨床試験
①被験者負担軽減費	7,560 × 来院回数	該当無	該当無
②検査画像診断料	該当無	該当無	別に定める様式
③臨床試験研究経費	総ポイント × 6,000	総ポイント × 6,000	総ポイント × 6,000 × 0.8
④報告書作成経費	該当無	該当無	該当無
⑤賃金	324,000	324,000 × 1/2	324,000 × 1/2
⑥管理費	(①+②+③+④+⑤) × 0.2	(①+②+③+④+⑤) × 0.1	(①+③+④+⑤) × 0.1
(1)直接経費計	①+②+③+④+⑤+⑥	①+②+③+④+⑤+⑥	①+②+③+④+⑤+⑥
(2)間接経費	<u>(1) × 0.3</u>	<u>(1) × 0.3</u>	<u>(1) × 0.3</u>
計	(1) + (2)	(1) + (2)	(1) + (2)