

事務連絡  
平成25年10月1日

医薬品等の治験等委託者 殿

## 完全出来高制導入に伴う算定方法の変更について（お知らせ）

平素より大変お世話になっております。

本院において、平成25年10月1日以降、新たに申請される治験および製造販売後臨床試験の契約に関して、完全出来高制を導入致します。また、これに伴い「医薬品等の臨床研究に関する算出基準」を変更しましたのでお知らせ致します。

今後申請の治験および製造販売後臨床試験においては、「平成25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（平成25年10月1日以降版）」によりご申請ください。

なお、既に契約を締結しております治験および製造販売後臨床試験に関しては、従前の算定方法によります。

詳細は、添付書類にてご確認ください。

### （添付書類）

- ・平成25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  
（平成25年10月1日以降版）
- ・算定方法変更対比表
- ・算定方法の変更に伴う受託研究契約書の記載について

### （主な変更点）

- ① 完全出来高制の導入に伴い、初回契約締結時は契約単位で算定する経費のみを請求し、症例単位で算定する経費は、同意取得・症例登録確認表をもとに1ヶ月ごとにまとめて請求致します。
- ② 算定方法を、岡山大学・広島大学と同様の算定方法に変更しました。ただし、ポイント算出表に関しては従来通りの算定表を使用します。なお、間接経費は20%で変更はありません。

（担当） 山口大学医学部附属病院  
臨床試験支援センター 治験事務局  
Tel : 0836-22-2428  
E-mail : me223@yamaguchi-u.ac.jp

(算定方法の主な変更対比表)

【契約単位で算定する算出基準】

	変更前 (平成 25 年 9 月 30 日以前)	変更後 (平成 25 年 10 月 1 日以降)
①新規審査費	150,000 円/契約	150,000 円/契約
②継続審査費	(設定無し)	120,000 円/契約/年度
③CRC 経費	50,000 円/契約	100,000 円/契約年度
④治験薬管理費	20,000 円/契約	20,000 円/契約/年度
⑤謝金	(設定無し)	7,350 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	該当の場合積算	40,000 円/契約/年度
⑧管理費	$(①+③+④+⑤+⑥+⑦) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) \times 0.2$
(1)直接経費 計	①～⑧の合計	①～⑧の合計
(2)間接経費	$(1) \times 0.2$	$(1) \times 0.2$
合計	$(1)+(2)$	$(1)+(2)$

※ 新規審査費以外の経費は年度更新ごとに当該年度分を請求します。  
治験薬管理費について、製造販売後臨床試験は、該当する場合のみ算定します。

【症例単位で算定する算出基準】

	変更前 (平成 25 年 9 月 30 日以前)	変更後 (平成 25 年 10 月 1 日以降)
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	7,350 円×来院回数	7,350 円×来院回数
③賃金	315,000 円	420,000 円
④管理費	$(①+②+③) \times 0.2$	$(①+②+③) \times 0.2$
(1)直接経費 計	①～④の合計	①～④の合計
(2)間接経費	$(1) \times 0.2$	$(1) \times 0.2$
合計	$(1)+(2)$	$(1)+(2)$

※ 治験（機器）・製造販売後臨床試験も変更後は治験（医薬品）と同様の算出基準として  
います。  
被験者負担軽減費の追加分等は、治験終了時に算定します。

その他

- ・脱落症例の単価が変更となります。
- ・契約終了後のモニタリングの算出基準を設定しました。
- ・他機関からの代理審査に対する算出基準を設定しました。