

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)

〈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。