

## 医薬品の治験に係る経費算出基準

2023年3月2日 島根県立中央病院

### I 契約単位で算出する経費

- 1 契約準備費：当該治験を開始・継続するための基本的準備に要する経費および管理費
  - ①初回契約  
算出基準：1課題につき 300,000円＋(300,000円×30%)  
請求時期：契約締結後、翌月請求
  - ②変更契約、覚書締結  
算出基準：1課題につき 20,000円＋(20,000円×30%)  
請求時期：契約締結後、翌月請求
  
- 2 審査費：当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者、外部委員等に対して支払う経費）および管理費
  - ①初回審査  
算出基準：1課題につき 200,000円＋(200,000円×30%)  
請求時期：開催毎に翌月請求
  - ②2回目以降～終了時迄の審査  
算出基準：1課題につき 100,000円/回＋(100,000円/回×30%)  
請求時期：開催毎に翌月請求
  
- 3 クラウドシステム経費：必須文書等の管理システム（Agatha）に係る経費および管理費
  - ①初回 IRB 開催月～終了報告提出月  
算出基準：1課題につき 11,000円/月＋(11,000円/月×30%)  
請求時期：原則翌月請求
  
- 4 文書保管費：必須文書等の保管に係る経費および管理費
  - ①保管期間が15年未満  
算出基準：50,000円＋(50,000円×30%)  
請求時期：終了報告提出後、翌月請求
  - ②保管期間が15年以上  
算出基準：100,000円＋(100,000円×30%)  
請求時期：終了報告提出後、翌月請求

- 5 治験薬管理費：当該治験の治験薬管理に要する経費および管理費  
 算出基準：㉗（ポイント数×1,000円×症例数）＋（㉗×30%）  
 ポイント数の算出は別表1のとおり  
 請求時期：初回契約締結後、翌月請求。なお、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求。
- 6 CRC 経費：当該治験の実施における検査部、その他院内関係部署との調整に係る経費および管理費  
 算出基準：1 課題につき 100,000 円＋（100,000 円×30%）  
 請求時期：初回契約締結後、翌月請求
- 7 備品費：当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費および管理費  
 算出基準：当該機械器具の購入金額＋（当該機械器具の購入金額×30%）  
 請求時期：実績毎に、原則翌月請求
- 8 管理費：当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）  
 算出基準：各経費×30%  
 請求時期：各項目参照
- 9 旅費：当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費  
 算出基準：島根県旅費規程又は依頼者等の規程による  
 請求時期：実績毎に、原則翌月請求

## II 症例単位で算出する経費

- 1 臨床試験研究経費：当該治験に関連して必要となる研究経費および管理費  
 算出基準：㉘（ポイント数×6,000円×症例数）＋（㉘×30%）  
 ポイント数の算出等は別表2のとおり  
 「ただし、「Q 症例発表、R 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。」  
 請求時期：実績毎に、原則翌月請求
- 2 CRC 経費：医師補助等の当該治験の実施に要する CRC 業務に係る経費および管理費  
 算出基準：㉙（ポイント数×6,000円×症例数）＋（㉙×30%）  
 ポイント数の算出等は別表2のとおり  
 「ただし、「Q 症例発表、R 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。」  
 請求時期：実績毎に、原則翌月請求

3 規定外来院対応費：規定されている来院以外に発生した来院による業務に係る経費および管理費

①SAE 対応

算出基準：1 被験者の 1 事象につき（追加報告を含む）70,000 円 + (70,000 円 × 30%)

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

②SAE 対応以外

算出基準：30,000 円 + (30,000 円 × 30%)

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

4 管理費：当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）

算出基準：各経費 × 30%

請求時期：各項目参照

### Ⅲ 被験者負担軽減費

1 被験者負担軽減費：時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費および管理費

算出基準：1 症例につき ① (10,000 円 × 来院回数) + (① × 30%)

ただし、1 来院あたり 10,000 円を超える被験者負担がある  
など被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、  
10,000 円を超える額も可能とする

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

2 管理費：当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）

算出基準：各経費 × 30%

請求時期：各項目参照

### Ⅳ 観察期脱落症例経費

1 観察期脱落症例：同意取得後に、適格性を満たしていない等で治験薬の投与に至らなかった症例に要する経費および管理費

算出基準：1 症例につき 50,000 円 + (50,000 円 × 30%)

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

2 管理費：当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）

算出基準：各経費 × 30%

請求時期：各項目参照

## V その他経費

- 1 画像提供に係る経費：CT, MRI, X線画像、心エコー、心電図等の CD-R 等への複写、マスクング等に要する経費  
算出基準：検査 1 回あたり 1 件 4,000 円。同日に実施された CT や MRI 等であっても、検査方法、撮影部位が異なる場合は、それぞれ 1 件とする。
- 2 病理検体標本作製費：当該治験に関連して必要となる病理検体標本作製に要する経費  
算出基準：ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本又は処理手順を必要とした組織検体提出・・・件数×5,000 円  
スライド作製（染色の有無は問わない）  
スライド枚数 20 枚まで・・・件数×20,000 円  
スライド枚数 21 枚以上・・・件数×30,000 円  
※組織を採取後のホルマリン液で提出する場合は該当しない
- 3 モニタリング対応費：当該治験に対するモニタリング対応に係る経費および管理費  
算出基準：1 回につき 10,000 円+（10,000 円×30%）  
請求時期：実績毎に、原則翌月請求
- 4 監査対応費 当該治験に対する監査対応に係る経費および管理費  
算出基準：1 日あたり 70,000 円+（70,000 円×30%）  
請求時期：実績毎に、原則翌月請求
- 5 実地調査対応費 当該治験に対する国内外の規制当局による実地調査対応に係る経費および管理費  
算出基準：1 日あたり 100,000 円+（100,000 円×30%）  
請求時期：実績毎に、原則翌月請求
- 6 管理費：当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）  
算出基準：各経費×30%  
請求時期：各項目参照

### <その他留意事項>

- (1) 長期試験等において期間延長、症例追加の申請があった場合、期間及び症例数に応じて臨床試験研究経費、CRC 経費、治験薬管理費、管理費等を算出するものとする。
- (2) 上記は税抜で記載。消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。
- (3) 請求時期が年度末となった場合、3 月末日までに請求書を発行する。支払いは原則、請求書受領月の翌月末日までとする。