医薬品の治験に係る経費算出基準

2025 年 1 月 7 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

①初回契約

算出基準：1 課題につき　300,000 円

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

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）

①初回審査

算出基準：1 課題につき　200,000 円

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

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

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

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

①保管期間が 15 年未満

算出基準：50,000 円

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

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

算出基準：ポイント数×1,000 円×症例数

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

①契約時

算出基準：1 課題につき　100,000 円

請求時期：初回契約締結後、翌月請求

②毎年度（契約年度除く）

算出基準：1 課題につき　100,000 円

請求時期：該当年度の 4 月に請求

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

算出基準：当該機械器具の購入金額

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

8　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

9　施設管理費：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、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：前記Ⅰ　1～7 の各経費の 30%に相当する額

請求時期：各項目参照

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

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数

ポイント数の算出等は別表 2 のとおり

（ただし、「U 症例発表、V 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

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数

ポイント数の算出等は別表 2 のとおり

（ただし、「U 症例発表、V 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　研究サポート経費：当該治験に従事する職員に係る経費

①検査技術科　検査の実施、検体処理・保存・出検等に関する費用

②薬剤局　治験薬等の管理や調剤の補助、被験者の持参薬・併用薬確認等の業務に関する費用

③看護局　外来での対応や入院時の看護管理、検体採取に関する費用

算出基準：ポイント数×3,000 円×症例数

ポイント数の算出等は別表 2 のとおり

（ただし、「U 症例発表、V 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

4　SAE 対応経費：SAE が発生した場合、又は SAE に該当しないが治験実施計画書等により 24 時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費

算出基準：1 被験者の 1 事象につき（追加報告を含む）50,000 円

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

5　追跡調査に係る経費：生存調査等に係る経費

算定基準：1 回につき 20,000 円

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

6　施設管理費：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、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：　前記Ⅱ　1～5 の各経費の 30%に相当する額

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

算出基準：1 症例につき　10,000 円×来院回数）

（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　施設管理費：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、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：前記Ⅲ　1 の各経費の 30%に相当する額

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

算出基準：1 症例につき　50,000 円

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

2　施設管理費：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、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：前記Ⅳ　1 の各経費の 30%に相当する額

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、マスキ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。

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

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

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

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

算出基準：1 回につき　10,000 円

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

算出基準：1 日あたり 70,000 円

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

算出基準：1日あたり100,000円

請求時期：実績毎に、原則翌月請求

6　支給対象外経費

支給対象外経費とは、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用をいい、治験薬投与期間中に実施されるすべての検査・画像診断に要する費用（他科診療分を含む。）及び治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬又は注射に要する費用（他科診療分を含む。）をいう。診療報酬点数1点につき10円で算出し、これに消費税を課した額とする。

なお、被験者保護の観点から、同意取得日から治験薬投与を開始までの期間、投与終了から治験の終了時、中止時までの期間（追跡期間を含む）において依頼者負担とする場合は、別途依頼者と協議のうえ決定する。

7　施設管理費：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、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：　前記Ⅴ　1～5の各経費の30%に相当する額

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、研究サポート経費、治験薬管理費、施設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。

(4)上記に定める経費の他、治験の実施にあたり必要と認められる場合は、治験依頼者と協議のうえ必要な経費を追加する。

(5)実施中の治験については、依頼者と協議のうえ、最新の経費算出基準を適用する。