

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

当院における企業治験・製造販売後臨床試験に係る経費は下記のとおりとする。なお、人道的見地から実施される治験においては、原則として本基準によるものとするが、治験依頼者と協議の上で決定する。

1. 契約単位で算定する算出基準

(1) 初回契約時に対する算定・請求方法

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。

請求方法：初回契約締結時に当該年度分を請求。

(2) 年度更新時に対する算定・請求方法

算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。

ただし、「①新規審査費」は算定しない。

請求方法：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。

当該治験の継続審査※（治験実施状況報告書（書式11））を根拠とし、年度当初に請求。

※ 毎年度2月IRBにて審査。なお、2月IRB新規申請分は3月IRBにて継続審査実施。

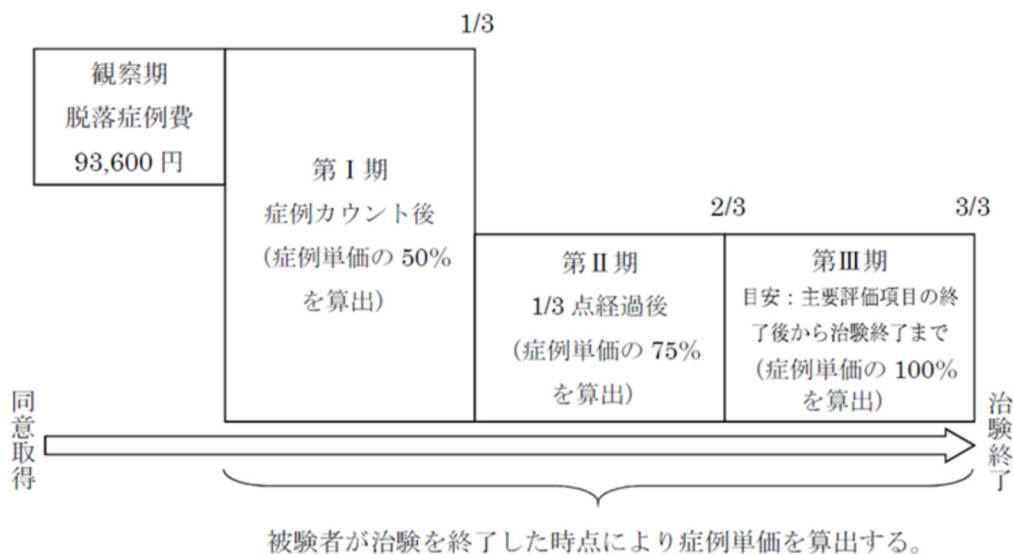
2. 症例単位で算定する算出基準

(1) 症例登録に対する算定・請求方法

算定方法：別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した単価（症例単価）については以下のように算出する。

被験者毎の治験実施期間を、原則として、第Ⅰ期から第Ⅲ期に区分し、期毎に次の割合を乗じて算出する。なお、治験実施期間の区分は、事前インタビュー時に決定する。

算出基準： 第Ⅰ期 症例単価×50%
 第Ⅱ期 症例単価×25%
 第Ⅲ期 症例単価×25%



請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに原則として3ヵ月ごとにまとめて請求。

ただし、契約期間等により随時請求することがある。

実施計画書改訂に伴い、投与期間が延長された場合は、追加分のポイント数を再算定する。
請求時期は、各治験の特性に応じ、1来院ごと、マイルストーン、治験薬投与終了時点のいずれかとする。

なお、体外診断用医薬品においては、上記の算出・請求方法の記載にかかわらず、検体採取実施に係る経費として契約締結時に算定し、請求する。

(2) 追加症例に対する算定・請求方法

変更契約締結後、(1)と同様に算定・請求。

3. 脱落症例に対する算定・請求方法

同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る経費を指す。

算定方法：別添2の「脱落症例の算出基準」により算定した額。

請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに症例登録されなかった場合に、原則として3ヶ月ごとに集計し請求。ただし、契約期間等により随時請求することがある。

4. その他の経費に対する算定・請求方法

(1) 被験者負担軽減費

算定方法：別添3の「その他の算出基準」(1)により算定した額。

請求方法：原則として「Ⅲ. 症例登録に対する算定・請求方法」における請求時に当該期間の支払額を併せて請求。さらに治験終了時に登録された全症例における支払額を確認し、不足分があった場合には請求する。

(2) 試験の内容に応じた経費

算定方法：別添3の「その他の算出基準」(2)により算定した額。

① 画像提供費

CT, MRI, X線画像, 心エコー, 心電図等をCD-R等に複写し、提供する場合に算定。

② 外注検査検体特殊発送費

院外への検体発送の際の特殊な梱包等に係るCRCの対応が必要な場合に算定。

③ 症例ファイル作成費

治験依頼者の依頼により当院で症例ファイルを作成した場合に算定。

④ 重篤な有害事象（以下、SAE）対応費

SAEが発生し対応した場合、およびSAEではないものの治験実施計画書等の規定により24時間以内の報告を行うことが必要であると規定された事象の対応を行った場合に、被験者1名の1事象につき1回算定する。

請求方法：その他の事項については申請時に算定し、請求。

(3) 契約終了後のモニタリング・監査に係る経費

算定方法：別添3の「その他の算出基準」(3)により算定した額。

請求方法：契約終了後のモニタリング、監査は、実施についての契約締結後、請求。

(4) 電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る経費

①閲覧用PCの貸与

算定方法：別添3の「その他の算出基準」(4)①により算定した額。

請求方法：実施についての契約締結後、請求。

※医師主導治験も含む

②リモートSDVシステム

算定方法：別添3の「その他の算出基準」(4)②により算定した額。

請求方法：実施についての契約締結後、請求。

※医師主導治験も含む

5. 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。

算定方法：別添4の「他機関からの代理審査に対する算出基準」により算定した額。

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。

6. 改正前の契約の取り扱いについて

この取り扱いは2019年4月1日から施行し、この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

付記

この算定については2019年4月1日から適用する。

2020年1月22日一部変更とした、脱落症例の算出基準（プレスクリーニング脱落）については、2020年1月IRB審議対象の治験より適用する。

ただし、2019年4月以降に契約締結した治験のうち該当する治験において、依頼者との合意が得られた場合においては適用する。

2022年3月16日に一部改訂とした、投与期間が延長された場合の算出基準については、2022年4月以降から適用する。

電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る費用の算出基準については、2023年4月以降から適用する。

別添 1

1. 契約単位で算定する算出基準

区分 経費内訳	治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①新規審査費	150,000 円/契約	150,000 円/契約
②審査費	120,000 円/契約・年度	120,000 円/契約・年度
③CRC 経費	100,000 円/契約・年度	100,000 円/契約・年度
④治験薬管理費	治験薬管理費 A のポイント×1,000 円 /契約・年度	治験薬管理費 A のポイント×1,000 円 /契約・年度 該当する場合のみ算定
⑤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
⑥備品費	40,000 円/契約・年度 上記に加えて 6,000 円×終了後の資料 保管希望年数/初年度	40,000 円/契約・年度 上記に加えて 6,000 円×終了後の資料 保管希望年数/初年度
⑦管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.2$
(1)直接経費計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$

注 1) ①以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。

注 2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

注 3) 体外診断用医薬品においては、③は CRC の業務支援を行う場合に、④は当院にて治験薬の管理が必要な場合に算定する。また、⑦は算定しないものとする。

別添2

2. 症例単位で算定する算出基準

区分 経費内訳	治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
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
②CRC経費(賃金) #	総ポイント×5,000円	総ポイント×5,000円
③治験薬管理費	治験薬管理費Bのポイント×1,000円	治験薬管理費Bのポイント×1,000円 該当する場合のみ算定
④管理費	(①+②+③)×0.2	(①+②+③)×0.2
(1)直接経費計	①+②+③+④	①+②+③+④
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)

注1) ポイント算出表については、山口大学様式4を参照する。

注2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

注3) 治験実施期間(I期、II期及びIII期)に応じて、それぞれ上記の経費のうち、50%、25%及び25%を算出する。

注4) 体外診断用医薬品においては、①を総ポイント×8,000円とする。②はCRCの業務支援を行う場合にのみ算定する。

SMO導入の場合、依頼企業等と協議の上、算出する。

3. 脱落症例の算出基準

区分 経費内訳	治験・製造販売後臨床試験	治験・製造販売後臨床試験 (プレスクリーニング脱落の場合)
①脱落症例費	60,000円/1症例あたり	24,000円/1症例あたり
③管理費	(①)×0.2	(①)×0.2
(1)直接経費計	①+②	①+②
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)

注1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。
同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例を脱落症例としてカウントする。

4. その他の算出基準

(1) 被験者負担軽減費

経費内訳	区分	治験、製造販売後臨床試験
①被験者負担軽減費		7,000 円/1 回あたり
②管理費		①×0.2
(1)直接経費 計		①+②
(2)間接経費		(1) ×0.3
計		(1) + (2)

注 1) 製造販売後臨床試験の場合は、支払いが発生する場合にのみ算定する。

注 2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

(2) 試験の内容に応じた経費

経費内訳	区分	治験、製造販売後臨床試験
画像提供費		3,000 円 (CD-R 等 1 枚につき)
外注検査検体特殊発送費		100,000 円 (処理 1 回につき)
症例ファイル作成費		60,000 円/契約 上記に加えて 6,000 円/目標被験者数
SAE 対応費		30,000 円 (報告 1 回につき)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

(3) 契約終了後のモニタリング・監査に係る経費

経費内訳	区分	治験、製造販売後臨床試験
①契約終了後のモニタリング、監査		30,000 円 (1 回あたり)
②管理費		①×0.2
(1)直接経費 計		①+②
(2)間接経費		(1) ×0.3
計		(1) + (2)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

(4)電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）に係る経費

①閲覧用PCの貸与

区分 経費内訳	治験・製造販売後臨床試験
(1)リモートSDV 経費 (直接経費)	110,000 円/1 治験あたり
(2)間接経費	(1) × 0.3
計	(1) + (2)

注1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

②リモートSDVシステム

区分 経費内訳	治験・製造販売後臨床試験
(1)リモートSDV 経費 (直接経費)	30,000 円/1 治験あたり
(2)間接経費	(1) × 0.3
計	(1) + (2)

注1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

別添 4

5. 他機関からの代理審査に対する算出基準

経費内訳	区分	治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）、 製造販売後臨床試験
①新規審査費		150,000 円/契約
②審査費		120,000 円/契約・年度
③管理費		(①+②) × 0.2
(1)直接経費 計		①+②+③
(2)間接経費		(1) × 0.3
計		(1) + (2)

注 1) ②の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。

注 2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

治験管理番号： _____

同意取得・症例登録確認表

治験薬名： _____

契約症例数： _____

番号	被験者氏名	ID	被験者 識別コード	同意取得日	症例登録日	請求済 確認欄	脱落確認日	治験実施期間	来院回数	請求済 確認欄	備考
1				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
2				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
3				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
4				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
5				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
6				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
7				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
8				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
9				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
10				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	

1 枚目：本院用
2 枚目：依頼者

治験管理番号： _____

同意取得・症例登録確認表

治験薬名： _____

契約症例数： _____

番号	被験者氏名	ID	被験者 識別コード	同意取得日	症例登録日	請求済 確認欄	脱落確認日	治験実施期間	来院回数	請求済 確認欄	備考
1				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
2				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
3				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
4				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
5				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
6				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
7				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
8				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
9				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
10				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	

1 枚目：本院用
2 枚目：依頼者