

製造販売後臨床試験の研究費算定要領

平成 26 年 1 月 1 日

社会保険田川病院

臨床研究部

社会保険田川病院における製造販売後臨床試験の実施に係わる研究費の算定方法を以下に定める。

『固定費』

固定費は実施状況に係らず、契約が締結した時点で各項目の金額が確定するものとし、支払い時期においては、項目毎に定める。

・開始時準備費（1）

当該治験に際し必要な事前準備費

算出基準：臨床試験研究費（5）×10%

（支払い時期）

契約締結後、算出基準より算定された金額を一括して納入する。

・製造販売後臨床試験治験薬管理経費（2）

治験薬の保存、管理に要する経費。

算出基準：ポイント数×0.8×1,000円×予定症例数

ポイント数の算出は様式B-8のとおり。

（支払い時期）

契約締結後、算出基準より算定された金額を一括して納入する。

・施設使用料（3）（初回固定費）

算出基準：技術料、期間損料、建物使用量等として上記経費（2+5）の5%

（支払い時期）

契約締結後、算出基準より算定された金額を一括して納入する。

・治験業務管理費（4）（初回固定費）

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（2+3+5）の10%

（支払い時期）

契約締結後、算出基準より算定された金額を一括して納入する。

『変動費』

変動費は出来高制とする。算定基準により算出された費用を実績に応じて、病院は依頼者に請求する。

・製造販売後臨床試験研究経費（5）

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×0.8×6,000円×1症例

ポイント数の算出は様式B-7のとおり。

※観察期脱落症例に対する費用の取扱については、依頼者と協議の上、決定する。

・施設使用料（6）

算出基準：技術料、期間損料、建物使用量等として上記経費（2+5）の10%

・治験業務管理費（7）

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費（治験の進行等の管理、記録などの保存に必要な経費を含む）

算出基準：上記経費（2+5+6）の20%

（支払い時期）

上記算出基準より算定された（5+6+7）÷契約症例数の金額を1症例の単価とし、症例毎の進捗状況に応じて費用を請求するものとする。

どの段階で定められた要件を達成した症例として請求を行うかについては、当該治験の実施計画書に基づき、依頼者との協議による。

試験実施期間が6ヵ月未満の・・・ 治験薬投与開始時：50%、試験終了後：50%

試験実施期間が6ヵ月以上1年未満・・・ 治験薬投与開始時：30%、6ヵ月経過時：40%
試験終了時：30%

試験実施期間が1年以上・・・ 治験薬投与開始時：30%、1/3経過時：30%
2/3経過時：30%、終了時：10%

・CRC経費

当該製造販売後臨床試験を実施するためにCRCを活用する場合の経費。

CRC費用は、変動費にて算定するが、一部固定費とし準備費を加算する。

算定基準：別紙3（8）、（9）を参照

（派遣のCRCを活用する場合）

算出基準：派遣会社と治験依頼者との合意の基で経費を算出する。

※派遣会社に委託する場合は、費用の算定はしない。

・治験事務局費（10）

当該治験に必要な事務局業務を行う為に必要な経費（契約に関する業務、治験審査委員会事務局業務、必須文書の作成・保管業務）

算出基準：30,000×契約期間月。

（支払い方法）

3ヵ月毎又は半年毎に依頼者へ請求する。依頼者は請求書に基づいて病院に支払う。

・IRB費用

初回審議：150,000円（11）

2回目以降の継続審査：1回につき30,000円（12）

（支払い）

初回審議費用に関しては、契約締結時に初回審議費用として150,000円を病院に納入する。

2回目以降の継続審査に関しては、審議を行った実施月の翌月に依頼者に請求する。依頼者はこれを翌月末までに病院に支払う。

・謝金（13）

当該治験の遂行に必要な協力者（部外者の治験審査委員会等）に対して支払う経費。

算出基準：11,347円×人数分×予定治験審査委員会開催数

（支払い時期）

発生した費用を月毎に清算し、依頼者に請求する。依頼者はこれを翌月までに病院に支払う。

・その他の費用

（被験者負担軽減費）

算定基準：10,000×来院回数×実施症例数

(保険外療養費支給対象費)

必要に応じて

(当該治験に係る会議等の旅費)

必要に応じて

備考

1. 算定対象は、治験及び製造販売後臨床試験とし、使用成績調査および特別調査には適応しない。
2. 追加症例、契約期間の延長等を行う場合には、別途覚書等の契約をし、治験に係る経費を徴収する。また、プロトコールの変更に伴い、1症例当たりの変動費が変更される場合は、プロトコールの変更に伴う契約変更後に請求を行う症例分から契約変更後の金額で請求する。
3. 中止、脱落した症例であっても、副作用や有害事象の発生によりやむを得ず治験を中止した症例に対しては、治験終了時分の請求を行うこともある。
4. 治験経費の依頼者への請求は、発生の都度、病院は「治験経費請求書」で請求し、依頼者は「治験経費入金通知書」を病院に送付し入金する。
5. 依頼者は、病院から請求を通知された月の翌月末までに費用を支払うものとする。

附則

1. 平成26年11月1日改訂 第2版から第3版。
2. この基準は、平成26年11月1日より新規契約分から施行する。