

治験・製造販売後臨床試験の経費の取り扱いについて
治験契約に係る算定基準

1 費用について

当院にて行われる治験・製造販売後臨床試験にかかる経費の算定は、本基準によるものとする。ただし、本基準に依りたい場合には、双方協議し、契約書又は覚書に規定すること、及びその根拠を明らかにすることを条件として当該治験に限定して変更することができる。

2 治験料の算定基準について

請求方法：四半期請求

項目	摘要	算出基準		請求時期	
1	審査料	審査に係る経費	100,000円	初回のみ	初回時請求
			$50,000円 \times 審査回数$	2回目以降	2回目以降請求
			50,000円	1回あたり	実施時請求
			$20,000円 \times 出席者数$	1回あたり	外部委員は2名
2	臨床研究費①	研究経費	$6,000円 \times ポイント②$	1症例あたり	契約締結時請求
3	同意取得後投与開始前脱落症例研究費	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	$50,000円 \times 脱落症例数$	1症例あたり	症例脱落時請求
4	治験薬管理費	治験薬の保存・管理に係る経費	$1,000円 \times ポイント②$	1症例あたり	契約締結時請求
5	被験者負担軽減費	被験者の交通費負担を軽減する経費	7,000円	来院1回につき	実施時請求
6	事前準備費	治験開始前の準備に係る経費	契約時交渉による③	1契約あたり	契約締結時請求
7	医薬品医療機器総合機構の实地調査対応費	实地調査の対応に係る経費	50,000円	1回あたり	調査対応時請求
8	管理費	光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、委員会等の事務管理費に係る経費	$(1 \sim 4の合計) \times 10\%$		
9	技術料・機械料及び建物使用料等	技術料、機械損料、建物使用料に係る経費	$(1 \sim 4の合計 + 8) \times 30\%$		
10	SMO委託料④				
11	検査画像等提供料	画像提供媒体の作成及び送付に係る経費	1,500円	1枚あたり	画像提供時請求
12	説明会等出席経費	高知県・高知市病院企業団職員旅費規程による		1回あたり	出席時請求
13	CRC交通費	CRCの交通費			発生時請求

① 実施実績に基づく算定・支払いを行う方法（マイルストーン方式）への対応可。

② ポイント算出表を参照。

③ 金額は依頼者との交渉にて決める。

④ 試験ごとにデザインが異なるためSMOが依頼者と交渉して決める。

(注) 消費税対象は項目1から11まで。

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
薬剤局
臨床試験管理センター