

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	概要	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×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×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×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×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×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	10,000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実地調査対応費	実地調査の対応に係る経費	50,000円	1回あたり	機構による調査対応時請求
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	(1~4の合計)×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	(1~4の合計+10)×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
		合計(項目1~11)①		
		消費税(項目1~11)②		
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
		—		発生時請求
		実費	随時	発生時請求、請求書コピー添付
		実費	随時	発生時請求
13 CRC交通経費	CRCの交通費	—		発生時請求
14 その他備品費等	保有していない備品等を購入するための経費	実費	随時	発生時請求、請求書コピー添付
15 その他の項目	依頼者が求める項目	実費	随時	発生時請求
		合計(項目12~15)③		
		総合計(①+②+③)		

- 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。
⑤ 試験によってはCRC交通経費が月額固定額になる場合がある(消費税算定対象)。
(注) 消費税対象は項目1から11まで。

附則 2021年2月2日施行
2023年2月14日改定
2023年10月1日改訂

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
薬政局
臨床試験管理センター