

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
当施設にて行われる医薬品に関する治験・製造販売後臨床試験の算定は本基準によるものとする。ただし、医療機器及び再生医療等製品など、本基準に依りたい場合には、依頼者と協議のうえ、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、当該治験に限定して変更することができる。なお、下記に定める経費のほか、治験の実施にあたり必要と認められる場合には、依頼者と協議のうえ、必要な経費を算定し請求することができる。

2 治験契約書と治験料請求明細書について
治験契約書は「本文、別表1(治験費)、別表2(診療費)」の順で構成する。なお、治験料請求明細書は外税項目と内税項目に分けて発行する。

3 治験料の算定基準について

請求方法: 四半期請求

項目	算定方法	算出基準	消費税	請求時期①	
外税項目	審査料	治験審査委員会(初回審査)に係る経費	100,000円	初回のみ	対象 (1契約につき)初回時請求
		治験審査委員会(2回目以降審査:安全性情報・終了時等)に係る経費	50,000円×審査回数	2回目以降	対象 2回目以降請求
	迅速審査	治験審査委員会(迅速審査:軽微な変更)に係る経費	50,000円	1回あたり	対象 実施時請求
	報告	委員会報告に係る経費	20,000円	1回あたり	対象 委員会報告時のみ
	外部委員報酬費②	外部委員の謝金(交通費を含む)に係る経費	20,000円×出席者数	1回あたり	対象 外部委員2名
	臨床研究費③	治験薬の投与に至った症例数に係る経費	6,000円×ポイント④	1症例あたり	対象 契約締結時請求
	同意取得後投与開始前脱落症例研究費	同意取得後、契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例に係る経費	50,000円×脱落症例数	1症例あたり	対象 症例脱落時請求
	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④	1症例あたり	対象 契約締結時請求
	被験者負担軽減費②	治験に参加する被験者に対し通院等の負担軽減を目的として支払う経費	10,000円	来院1回につき(入退院1回は1来院)	対象 来院時請求
	事前準備費	治験審査委員会開催前の事前審査に係る経費	契約時交渉による⑤	1契約あたり	対象 契約締結時請求
	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	対象 機構による調査対応時請求
	管理費	治験に必要な消耗品、印刷費、通信費、治験の新規管理、記録等の保存に係る経費	(1~4の合計)×10%	-	-
技術料・機械料及び建物使用料等	院内設備維持管理等に係る経費	(1~4の合計+8)×30%	-	-	
10 SMO委託料⑥ (備考)SMO委託料には「管理費5%」「技術料・機械料及び建物使用料等5%」の間接経費がかかります(SMO文書管理システムの間接経費を含む)。					
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	対象 画像提供時請求	
被験者負担軽減費振込手数料	被験者負担軽減費振込手数料に係る経費	100円	1人1回あたり	対象 被験者来院時請求	
合計(項目1~12)A					
消費税(項目1~12)B					
内税項目	説明会等出席経費②	治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に係る旅費	高知県・高知市病院企業団職員旅費規程に基づき算出	1回あたり	- 出席時請求
	CRC交通経費⑦	SMO)CRCの交通費	実費	随時	- 発生時請求
	備品費等②	治験に必要な機器等の購入・修繕等並びに貸与された検査機器等、必須文書等の保管に係る経費	実費	随時	- 発生時請求、請求書コピー添付
	その他の項目②	依頼者が求める項目	実費	随時	- 発生時請求
合計(項目13~16)C					
総合計(A+B+C)					

- ① 第1期(4月~6月、7月請求)、第2期(7月~9月、10月請求)、第3期(10月~12月、1月請求)、第4期(1月~3月、4月請求)。
② 施設による立て替え払い。
③ 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。
④ 「臨床試験管理経費ポイント算出表」「治験薬管理経費ポイント算出表」を参照。
⑤ 金額は依頼者との交渉にて決める。
⑥ 試験ごとにデザインが異なるためSMOが依頼者と直接交渉する。なお金額に疑義がある場合は施設と交渉する。
⑦ SMOから提出される見積概算書に基づく。CRC交通経費が月額固定額の場合は消費税算定対象(外税項目)となる。

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
2024年1月1日改訂
2024年10月1日改定
2024年12月25日改定

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