

治験に係わる経費算出基準

治験審査経費

治験審査委員会における当該治験の審議にかかる諸費用

【算出基準】

初回審査費用	……	100,000円
定期審査費用	……	50,000円
継続審査費用	……	50,000円
迅速審査費用	……	50,000円
緊急審査費用	……	100,000円

【支払時期】

初回審査費用	:	契約締結後、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金
その他費用	:	当該治験の審査ごとに算定し、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金

- 備考
- ① 治験審査経費は審査の結果に関わらず返金しない。
 - ② 治験審査委員会の審議（初回審査）により、治験の実施が却下された場合は、初回審査経費のみ治験依頼者へ請求する。
 - ③ 定例の治験審査委員会にて算定基準の費用項目が重複する場合は、高額な費用のみを請求する。

直接経費

1. 研究費

当該治験の適切な実施に必要な研究経費

【算出基準】（ポイント数の算出は別表の通り）

ポイント数×6,000円×症例数 + 実施以外登録数^{注)}×50,000円

注) 実施以外登録数とは同意取得し治験薬投与に至らなかった症例であり、実施症例数に含まない。

【支払時期】

当該治験に関する「治験終了（中止・中断）報告書」が提出された後、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金

管理的経費

1. 治験協力費

当該治験に参加した場合の被験者への交通費、食事代等の費用

【算出基準】

- ① 治験協力費 …… 治験に関する来院1回あたり10,000円×来院回数×症例数
(入院の場合、1入退院あたり10,000円とする)
- ② 管理経費 …… ① × 30%

【支払時期】

各被験者の治験終了時に来院回数に応じて算出し、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金

2. 治験薬管理費

当該治験の適正な治験薬管理に必要な経費

【算出基準】 (ポイント数の算出は別表の通り)

ポイント数×1,000円×症例数 + 治験薬管理月数×2,000円

【支払時期】

「研究費」参照

3. 事務管理費

当該治験に必要な事務的・管理的経費

(事務処理に必要な経費、治験の進行及び記録等の保存に必要な管理的経費、印刷費、光熱水料、消耗品等)

【算出基準】

研究費 × 10%

【支払時期】

「研究費」参照

4. 間接経費

技術料、機器損料等

【算出基準】

(研究費 + 治験薬管理費) × 30%

【支払時期】

「研究費」参照

その他

1. 治験コーディネーター (CRC) 経費

当該治験の円滑かつ適切な実施に必要な経費

CRC 業務については、原則、院外 CRC (当院委託会社 CRC) にて対応を行うが、治験の内容により院外 CRC に加えて院内 CRC (当院 CRC) を利用する場合は、以下①②の費用を算定し、①については当院より治験依頼者へ請求し、当院へ支払い、②については委託会社より治験依頼者へ請求し、委託会社へ支払う。また、治験を実施するにあたり CRC を利用する場合 (院内・院外問わず)、管理経費として以下③の費用を当院より治験依頼者へ請求し、当院へ支払う。

①院内 CRC を利用する場合 (院内 CRC 経費)

【算定基準】

基本経費 …… 1ヶ月あたり 30,000円

加算経費 …… 治験経費ポイント数×5,000円×実施症例数

②院外 CRC (当院委託会社の CRC) を利用する場合 (院外 CRC 経費)

院外 CRC を利用する場合、院内 CRC の利用の有無に関わらず、治験依頼者と当院委託会社にて CRC 経費等について協議し、決定内容に基づいて委託会社より治験依頼者へ請求する。

③管理経費

CRC を利用する場合（院内・院外問わず）、管理経費として1ヶ月あたり50,000円を請求する。

【支払時期】

- ①基本経費： 契約が締結された月より治験終了（中止・中断）報告書が提出された月までを支払対象期間とし、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金（症例の有無に関わらず請求する）
- ②加算経費： 同意取得後、治験薬が投薬された症例に対して、研究費ポイント数に応じて経費を算定し、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金
- ③管理経費： 契約が締結された月より治験終了（中止・中断）報告書が提出された月までを支払対象期間とし、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金（症例の有無に関わらず請求する）

2. 広告対応費

広告などによる被験者募集の対応経費

【算定基準】

医師 …………… 10,000円/症例
その他 ……… 5,000円/症例

【支払時期】

広告などによる被験者募集を行い、被験者対応を行った場合、被験者数に応じて請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金

3. 監査経費

監査実施時の対応経費

【算定基準】

医師 …………… 40,000円/時間
その他 ……… 20,000円/時間

【支払時期】

監査対応を行った場合、請求書に基づいて請求書発行日の翌月末までに入金

4. 消費税等

消費税法に基づくものとする。

【算出基準】

上記全経費に支払い時の消費税率を乗じて得た額