

## 治験に係る経費算定基準

地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センターにおける治験に係る経費については、原則として本基準に基づき算定する。算定の際は、当院所定の「治験研究経費ポイント算出表」「治験薬管理経費ポイント算出表」並びに「治験経費算定表」を用いるものとする。

なお、本基準は2017年1月1日以降に新規申請される治験より運用を適用する。それ以前に契約を締結した治験については、原則として従前通りの取り扱いとする。

### 1. 固定費

一律定額とし、初回 IRB の審査結果等に関わらず請求する。

#### (1) IRB 審査費用(初回審査) / 1 試験あたり

150,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 消費税

#### (2) 初期準備経費 / 1 試験あたり

当該治験の準備に係る業務対応費用等

下記(ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + 病院事務管理経費(10%) + 消費税

##### (ア) 医師 初期準備経費 50,000 円

当該治験の初回合意時等に必要な書類作成業務、初回 IRB 審査に係る書類(履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書等)作成業務、初回 IRB 対応費用、当該治験に必要なトレーニングなど

##### (イ) CRC 初期準備経費 70,000 円

当該治験の施設調査等の調査業務、初回 IRB 審査に係る書類(同意説明文書等)の作成補助業務、院内各部署との調整業務、初回 IRB 対応費用、当該治験に必要なトレーニングなど  
※(イ)については、院内 CRC 利用の場合のみ請求

##### (ウ) 治験薬管理室 初期準備経費 20,000 円

当該治験の治験薬搬入までに必要な調整業務、書類作成業務、当該治験に必要なトレーニングなど

##### (エ) 治験事務局 初期準備経費 30,000 円

当該治験の施設調査等の調査業務、初回 IRB 審査に係る書類(履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト等)の作成補助業務、初回 IRB 準備に係る業務、経理・契約等に関する院内事務部門との調整業務など

## 2. 変動費

実績に応じて請求する。

- (1) IRB 審査費用(継続審査、1年毎に実施)/ 1試験あたり  
100,000円+病院事務管理経費(10%)+消費税
- (2) 治験研究経費 / 1症例あたり  
「治験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P1)×6,000円 / 1症例  
+病院事務管理経費(10%)+施設管理経費(30%)+消費税  
※マイルストーンの場合、「治験の費用に関する覚書」に詳細を記載
- (3) CRC 経費 / 1症例あたり  
「治験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P1)×3,000円 / 1症例  
+病院事務管理経費(10%)+施設管理経費(30%)+消費税  
※マイルストーンの場合、「治験の費用に関する覚書」に詳細を記載  
※院内CRC利用の場合のみ請求
- (4) 治験薬管理経費 / 1症例あたり  
「治験薬管理経費ポイント算出表」によるポイント数(P3)×1,000円 / 1症例  
+病院事務管理経費(10%)+施設管理経費(30%)+消費税  
※支払い時期等については、試験毎に協議
- (5) 治験事務局運営経費(初回IRB月～IRB終了報告月まで毎月) / 1試験あたり  
20,000円/月+病院事務管理経費(10%)+施設管理経費(30%)+消費税  
※治験事務局の運営に必要な人件費・物品費・文書管理経費など
- (6) 観察期脱落症例にかかる経費 / 1症例あたり  
50,000円+病院事務管理経費(10%)+施設管理経費(30%)+消費税  
※同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例とする  
※治験内容により金額を協議する場合あり
- (7) 追跡調査に係る経費 / 1回あたり  
5,000円+病院事務管理経費(10%)+施設管理経費(30%)+消費税  
※治験薬投与終了後の追跡調査(生存確認調査も含む)費用
- (8) 監査に係る経費 / 1回あたり  
監査対応費50,000円+病院事務管理経費(10%)+消費税

(9) GCP 実地調査に係る経費 / 1 回あたり

GCP 実地調査対応費 100,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 消費税

(10) 治験研究経費ポイント算出表(P2)より算定する経費 / 1 試験あたり

「治験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P2) × 6,000 円 / 1 試験  
+ 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税

3. その他の費用

(1) 負担軽減措置費に係る経費

原則 7,000 円 / 1 回 + (病院事務管理経費(10%) + 消費税)

※「治験の費用に関する覚書」に詳細を記載

※治験内容により金額を協議する場合あり

(2) 当該治験の実施に必要な備品等の購入経費

購入経費(実費相当額) + (病院事務管理経費(備品費用の 10%) + 消費税)

(3) 保険外併用療養費支給対象外経費

原則、制度通り

4. 治験期間延長時の経費について

試験毎に個別に協議する。

5. 病院事務管理経費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等に係る経費、当該治験に係る病院事務職員の人件費、経理執行に係る管理料・手数料など

6. 施設管理経費

当該治験に必要なメディカルスタッフ(医師、CRC を除く)等の人件費、施設機器使用料、建物・機器類の維持管理等、治験実施のための環境整備に係る経費など

7. 消費税

費用発生時の税率を適用する。

8. 小数点以下の端数の取り扱いについて

各項目の算定で小数点以下の端数(円未満)が出た場合は、項目ごとに切り上げること。

9. 請求時期

具体的な請求時期は、「治験経費算定表」又は「治験の費用に関する覚書」にて定める。

10. 費用の返還について

一度納入のあった費用については原則返還不可とする。

その他、本基準に定めのない項目については、治験依頼者と協議のうえ決定する。