

製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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「製造販売後臨床試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「製造販売後臨床試験経費算定表」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試験より運用を適用する。それ以前に契約を締結した試験については、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

当該試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

当該試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、当該試験に必要なトレーニングなど

(イ) CRC 初期準備経費 70,000 円

当該試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、当該試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

当該試験の試験薬搬入までに必要な調整業務、書類作成業務、当該試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

当該試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) 製造販売後臨床試験研究経費 / 1症例あたり

「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P1) × 6,000円 × 0.8 / 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、「製造販売後臨床試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

「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P1) × 3,000円 × 0.8 / 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、「製造販売後臨床試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(試験薬)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 × 0.8 / 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、試験薬投与に至らなかった症例とする

※試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

※試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) 製造販売後臨床試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

「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P2) × 6,000 円 × 0.8 / 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)

※「製造販売後臨床試験の費用に関する覚書」に詳細を記載

※試験内容により金額を協議する場合あり

※製造販売後臨床試験のため負担軽減措置費が発生しない場合は該当せず

(2) 当該試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. 試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。

9. 請求時期

具体的な請求時期は、「製造販売後臨床試験経費算定表」又は「製造販売後臨床試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、製造販売後臨床試験依頼者と協議のうえ決定する。