

治験等経費算定基準

平成 30 年 12 月 25 日 広島大学病院
最終改訂 2022 年 1 月 20 日

広島大学病院で行われる治験等に要する経費の算定は、次の算出基準によるものとする。

- (1) 治験(医薬品)に要する経費については、別紙 1 により算定する。
- (2) 治験(医療機器)に要する経費については、別紙 2 により算定する。
- (3) 治験(再生医療等製品)に要する経費については、当該再生医療等製品の特性に応じ、別紙 1 又は別紙 2 を準用して算定する。
- (4) 製造販売後臨床試験(医薬品)に要する経費については、別紙 3 により算定する。
- (5) 製造販売後臨床試験(医療機器)に要する経費については、別紙 4 により算定する。
- (6) 製造販売後臨床試験(再生医療等製品)に要する経費については、当該再生医療等製品の特性に応じ、別紙 3 又は別紙 4 を準用して算定する。
- (7) 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については、別紙 5 により算定する。
- (8) 付随研究の審査に要する経費については、別紙 6 により算定する。
- (9) 他機関からの依頼された代理審査に要する経費については、別紙 7 により算定する。

その他

本基準は、医師主導治験及び臨床研究等を実施する場合の算出根拠として使用することができる。

附 則(平成 30 年 12 月 25 日)

- 1 この基準は、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について(平成 29 年 6 月 1 日)は、廃止する。
- 3 平成 31 年 3 月 31 日以前に契約を締結した治験等については、この基準にかかわらず、なお従前の例による。ただし、実施計画書等の変更により経費の算定が生じる場合は、この限りでない。

附 則(平成 31 年 2 月 18 日 一部改訂)

- 1 この基準は、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 平成 31 年 3 月 31 日以前に契約を締結した治験等については、この基準にかかわらず、なお従前の例による。ただし、実施計画書等の変更により経費の算定が生じる場合は、この限りでない。

附 則(2019 年 10 月 23 日 一部改訂)

- 1 この基準は、2020 年 1 月 1 日から適用する。
- 2 2019 年 12 月 31 日以前に契約を締結した治験等については、この基準にかかわらず、なお従前の例による。ただし、実施計画書等の変更により経費の算定が生じる場合は、この限りでない。

附 則(2021 年 7 月 27 日 一部改訂)

- 1 この基準は、2021 年 8 月 1 日から適用する。
- 2 2021 年 7 月 31 日以前に契約を締結した治験等については、この基準にかかわらず、なお従前の例による。ただし、実施計画書等の変更により経費の算定が生じる場合は、この限りでない。

附 則(2022 年 1 月 20 日 一部改訂)

- 1 この基準は、2022 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 2022 年 3 月 31 日以前に契約を締結した治験等については、この基準にかかわらず、なお従前の例による。ただし、実施計画書等の変更により経費の算定が生じる場合は、この限りでない。

治験(医薬品)に係る経費算出基準

I. 初回契約時及び年度更新時に算定する経費(契約単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①初回審査費(初回契約時のみ算定する。)

治験審査委員会開催前の事前審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 150,000 円+消費税

②審査費

治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 120,000 円+消費税

③CRC 経費

当該治験の実施における検査部その他院内関係部署との調整にかかる経費

算出基準:1 契約につき 100,000 円+消費税

④治験薬管理費

当該治験に必要な治験薬の保管に要する経費

算出基準:ポイント数×1,000 円+消費税

ポイント数は、別表 5 の治験管理費 A により算出する。

⑤旅費(発生する場合のみ)

当該治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に要する旅費

算出基準:広島大学旅行規則に基づき算出する。

⑥備品費

当該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要する経費

算出基準:1 契約につき 40,000 円+消費税

次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。

・検査機器、タブレット端末等の貸与がある場合:

1 契約につき 30,000 円+消費税(初回契約時のみ)

・特殊な管理が必要な検査キット等の提供がある場合:

例) 外注検査提出用のキット等の資材にホルマリン等の毒物・劇物が含まれている場合)

1 契約につき 20,000 円+消費税

・必須文書等の保管期間が国内 GCP に定める期間を超える場合:

算出基準:

1 契約につき期間を超える 1 年あたり 10,000 円×保管年数+消費税(初回契約時)

なお、初回契約時以降これより長期の保管を必要とする場合は、「実績に応じて請求する経費」として算定し請求する。

⑦管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進捗管理、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:

初回契約時:上記直接経費①から⑥の合計額の 20%に相当する額

継続契約時:上記直接経費②から⑥の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する経費を請求する。

II. 症例登録時に算定する経費(症例単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:ポイント数×6,000円+消費税

ポイント数は、別表1により算出する。

②CRC 経費(賃金)

当該治験の実施に要するCRCの人件費

算出基準:ポイント数×5,000円+消費税

ポイント数は、別表1により算出する。

③治験薬管理費

当該治験薬の保管・管理に要する経費

算出基準:ポイント数×1,000円+消費税

ポイント数の算出は、別表5の治験薬管理費Bにより算出する。

④管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進捗管理に必要な経費、記録等の保存を含む。)

算出基準:上記直接経費①から④の合計額の20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の30%に相当する額

(3) 治験実施期間による実績額

被験者毎の治験実施期間を、原則として、第I期から第III期に区分し、各期毎に次の割合を乗じて算出する。なお、治験実施期間の区分は、事前ヒアリング時に決定する。

算出基準: 第I期 上記(1)+(2)×50%

第II期 上記(1)+(2)×25%

第III期 上記(1)+(2)×25%

2. 請求方法及び支払期限

被験者毎の治験実施期間が終了する期(第I期から第III期)に応じて、原則として、四半期(6, 9, 12, 3月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

Ⅲ. 被験者負担の軽減のための経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担軽減費

当該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

算出基準:7,000 円×来院回数+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理, 記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

被験者の治験のための来院実績に基づき、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

Ⅳ. 脱落症例に係る経費

同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:60,000 円+消費税

ただし、プレスクリーニング(特定の遺伝子検査をスクリーニング検査に先立ち実施する検査)による脱落の場合は、次のとおりとする。

・生検を含む場合 30,000 円+消費税

・生検を含まない場合 20,000 円+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理, 記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

実績に応じて、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

V. 実績に応じて請求する経費

1. 算定方法

(1) 画像提供に係る経費

CT, MRI, X線画像, 心エコー, 心電図等の CD-R 等への複写に要する経費
算出基準: CD-R 等 1 枚につき 3,000 円 × 枚数 + 消費税

(2) 外注検査検体特殊発送費

検体発送の発送に際し, 特殊な梱包を必要とする発送費
算出基準: 発送 1 回につき 100,000 円 × 回数 + 消費税

(3) 症例ファイル作成費

治験依頼者からの依頼による症例ファイル作成に要する経費
算出基準: 1 契約につき 100,000 円 + 10,000 円 × 目標被験者数 + 消費税

(4) SAE 対応費

SAE が発生した場合, 又は SAE に該当しないが治験実施計画書等により 24 時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費
算出基準: 1 報告につき 30,000 円 × 回数 + 消費税
同一事象の報告であっても, 初報と第 2 報は, それぞれ 1 報告とする。

(5) 治験依頼者監査対応費

治験依頼者による監査対応に要する経費
算出基準: 対応 1 回につき 30,000 円 × 回数 + 消費税

(6) 必須文書等長期保管費

初回契約時に申出のあった必須文書等の保管期間よりも長期間の保管を必要とする場合に要する経費
算出基準: 1 契約につき締結した期間を延長する 1 年あたり 10,000 円 × 保管年数 + 消費税

(7) その他

上記に定める経費の他, 治験の実施にあたり必要と認められる場合は, 治験依頼者と協議の上, 必要な経費を算定し請求できる。

2. 請求方法及び支払期限

実績に応じて, 原則として, 四半期 (6, 9, 12, 3 月末) ごとにまとめて請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

なお, 経費の算定は, 当該経費の発生した時点における算出基準に基づき算出する。

VI. 業務を SMO に委託する場合の取り扱い

SMO に委託する業務の範囲により各項目の算定の有無等を協議する。

治験(医療機器)に係る経費算出基準

I. 初回契約時及び年度更新時に算定する経費(契約単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①初回審査費(初回契約時のみ算定する。)

治験審査委員会開催前の事前審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 150,000 円+消費税

②審査費

治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 120,000 円+消費税

③CRC 経費

当該治験の実施における検査部その他院内関係部署との調整にかかる経費

算出基準:1 契約につき 100,000 円+消費税

④治験機器管理費

当該治験に必要な治験機器の保管に要する経費

算出基準:1 契約につき 20,000 円+消費税

⑤旅費(発生する場合のみ)

当該治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に要する旅費

算出基準:広島大学旅行規則に基づき算出する。(該当する場合のみ)

⑥備品費

当該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要する経費

算出基準:1 契約につき 40,000 円+消費税

次の条件に該当する場合は, それぞれ加算する。

・検査機器, タブレット端末等の貸与がある場合:

1 契約につき 30,000 円+消費税(初回契約時のみ)

・特殊な管理が必要な検査キット等の提供がある場合:

例) 外注検査提出用のキット等の資材にホルマリン等の毒物・劇物が含まれている場合)

1 契約につき 20,000 円+消費税

・必須文書等を国内 GCP に定める期間を超えて保管する場合:

算出基準:

1 契約につき期間を超える 1 年あたり 10,000 円×保管年数+消費税(初回契約時)

なお, 初回契約時以降これより長期の保管を必要とする場合は, 「実績に応じて請求する経費」として算定し請求する。

⑦管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費, 治験の進捗管理, 記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:

初回契約時: 上記直接経費①から⑥の合計額の 20%に相当する額

継続契約時: 上記直接経費②から⑥の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準: 直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する経費を請求する。

II. 症例登録時に算定する経費(症例単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:ポイント数×6,000円+消費税

ポイント数は、別表2により算出する。

②CRC 経費(賃金)

当該治験の実施に要するCRCの人件費

算出基準:ポイント数×5,000円+消費税

ポイント数は、別表2により算出する。

③治験機器管理費

当該治験機器の保管・管理に要する経費

算出基準:ポイント数×1,000円+消費税

ポイント数の算出は、別表5の治験薬管理費Bにより算出する。

④管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進捗管理に必要な経費、記録等の保存を含む。)

算出基準:上記直接経費①から④の合計額の20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の30%に相当する額

(3) 治験実施期間による実績

被験者毎の治験実施期間を、原則として、第I期から第III期に区分し、各期毎に次の割合を乗じて算出する。なお、治験実施期間の区分は、事前ヒアリング時に決定する。

算出基準: 第I期 上記(1)+(2)×50%

第II期 上記(1)+(2)×25%

第III期 上記(1)+(2)×25%

2. 請求方法及び支払期限

被験者毎の治験実施期間が終了する期(第I期から第III期)に応じて、原則として、四半期(6, 9, 12, 3月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

Ⅲ. 被験者負担の軽減のための経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担軽減費

当該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

算出基準:7,000 円×来院回数+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費,印刷費,通信費等(治験の進捗管理,記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

被験者の治験のための来院実績に基づき、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

Ⅳ. 脱落症例に係る経費

同意取得後、治験機器の使用に至らなかった症例に係る経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:60,000 円×実施症例数+消費税

ただし、プレスクリーニング(特定の遺伝子検査をスクリーニング検査に先立ち実施する検査)による脱落の場合は、次のとおりとする。

・生検を含む場合 30,000 円+消費税

・生検を含まない場合 20,000 円+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費,印刷費,通信費等(治験の進捗管理,記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

被験者の症例登録状況を確認し、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

V. 実績に応じて請求する経費

1. 算定方法

(1) 画像提供に係る経費

CT, MRI, X線画像, 心エコー, 心電図等の CD-R 等への複写に要する経費
算出基準: CD-R 等 1 枚につき 3,000 円 × 枚数 + 消費税

(2) 外注検査検体特殊発送費

検体発送の発送に際し, 特殊な梱包を必要とする発送費
算出基準: 発送 1 回につき 100,000 円 × 回数 + 消費税

(3) 症例ファイル作成費

治験依頼者からの依頼による症例ファイル作成に要する経費
算出基準: 1 契約につき 100,000 円 + 10,000 円 × 目標被験者数 + 消費税

(4) SAE 対応費

SAE が発生した場合, 又は SAE に該当しないが治験実施計画書等により 24 時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費
算出基準: 1 報告につき 30,000 円 × 回数 + 消費税
同一事象の報告であっても, 初報と第 2 報は, それぞれ 1 報告とする。

(5) 治験依頼者監査対応費

治験依頼者による監査対応に要する経費
算出基準: 対応 1 回につき 30,000 円 × 回数 + 消費税

(6) 必須文書等長期保管費

初回契約時に申出のあった必須文書等の保管期間よりも長期間の保管を必要とする場合に要する経費
算出基準: 1 契約につき締結した期間を延長する 1 年あたり 10,000 円 × 保管年数 + 消費税

(7) その他

上記に定める経費の他, 治験の実施にあたり必要と認められる場合は, 治験依頼者と協議の上, 必要な経費を算定し請求できる。

2. 請求方法及び支払期限

実績に応じて, 原則として, 四半期 (6, 9, 12, 3 月末) ごとにまとめて請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

なお, 経費の算定は, 当該経費の発生した時点における算出基準に基づき算出する。

VI. 業務を SMO に委託する場合の取り扱い

SMO に委託する業務の範囲により各項目の算定の有無等を協議する。

製造販売後臨床試験(医薬品)に係る経費算出基準

I. 初回契約時及び年度更新時に算定する経費(契約単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①初回審査費(初回契約時のみ算定する。)

治験審査委員会開催前の事前審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 150,000 円+消費税

②審査費

治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 120,000 円+消費税

③CRC 経費

当該治験の実施における検査部その他院内関係部署との調整にかかる経費

算出基準:1 契約につき 100,000 円+消費税

④治験薬管理費(発生する場合のみ算定する。)

当該治験に必要な治験薬の保管に要する経費

算出基準:ポイント数×1,000 円+消費税

ポイント数は、別表 5 の治験管理費 A により算出する。

⑤旅費(発生する場合のみ算定する。)

当該治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に要する旅費

算出基準:広島大学旅行規則に基づき算出する。

⑥備品費

当該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要する経費

算出基準:1 契約につき 40,000 円+消費税

次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。

・検査機器、タブレット端末等の貸与がある場合:

1 契約につき 30,000 円+消費税(初回契約時のみ)

・特殊な管理が必要な検査キット等の提供がある場合:

例) 外注検査提出用のキット等の資材にホルマリン等の毒物・劇物が含まれている場合)

1 契約につき 20,000 円+消費税

・必須文書等の保管期間が国内 GCP に定める期間を超える場合:

算出基準:

1 契約につき期間を超える 1 年あたり 10,000 円×保管年数+消費税(初回契約時)

なお、初回契約時以降これより長期の保管を必要とする場合は、「実績に応じて請求する経費」として算定し請求する。

⑦管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進捗管理、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:

初回契約時:上記直接経費①から⑥の合計額の 20%に相当する額

継続契約時:上記直接経費②から⑥の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する経費を請求する。

II. 症例登録時に算定する経費(症例単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:ポイント数×6,000円+消費税

ポイント数は、別表3により算出する。

②CRC 経費(賃金)

当該治験の実施に要するCRCの人件費

算出基準:ポイント数×5,000円+消費税

ポイント数は、別表3により算出する。

③治験薬管理費(発生する場合のみ算定する。)

当該治験薬の保管・管理に要する経費

算出基準:ポイント数×1,000円+消費税

ポイント数の算出は、別表5の治験薬管理費Bにより算出する。

④管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進捗管理に必要な経費、記録等の保存を含む。)

算出基準:上記直接経費①から④の合計額の20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の30%に相当する額

(3) 治験実施期間による実績

被験者毎の治験実施期間を、原則として、第I期から第III期に区分し、各期毎に次の割合を乗じて算出する。なお、治験実施期間の区分は、事前ヒアリング時に決定する。

算出基準: 第I期 上記(1)+(2)×50%

第II期 上記(1)+(2)×25%

第III期 上記(1)+(2)×25%

2. 請求方法及び支払期限

被験者毎の治験実施期間が終了する期(第I期から第III期)に応じて、原則として、四半期(6, 9, 12, 3月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

Ⅲ. 被験者負担の軽減のための経費

1. 算定方法(支払が発生する場合のみ算定する。)

(1) 直接経費

①被験者負担軽減費

当該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

算出基準:7,000 円×来院回数+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費,印刷費,通信費等(治験の進捗管理,記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

被験者の治験のための来院実績に基づき、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

Ⅳ. 脱落症例に係る経費

同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:60,000 円×実施症例数+消費税

ただし、プレスクリーニング(特定の遺伝子検査をスクリーニング検査に先立ち実施する検査)による脱落の場合は、次のとおりとする。

・生検を含む場合 30,000 円+消費税

・生検を含まない場合 20,000 円+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費,印刷費,通信費等(治験の進捗管理に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

実績に応じて、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

V. 実績に応じて請求する経費

1. 算定方法

(1) 画像提供に係る経費

CT, MRI, X線画像, 心エコー, 心電図等の CD-R 等への複写に要する経費

算出基準: CD-R 等 1 枚につき 3,000 円 × 枚数 + 消費税

(2) 外注検査検体特殊発送費

検体発送の発送に際し, 特殊な梱包を必要とする発送費

算出基準: 発送 1 回につき 100,000 円 × 回数 + 消費税

(3) 症例ファイル作成費

治験依頼者からの依頼による症例ファイル作成に要する経費

算出基準: 1 契約につき 100,000 円 + 10,000 円 × 目標被験者数 + 消費税

(4) SAE 対応費

SAE が発生した場合, 又は SAE に該当しないが治験実施計画書等により 24 時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費

算出基準: 1 報告につき 30,000 円 × 回数 + 消費税

同一事象の報告であっても, 初報と第 2 報は, それぞれ 1 報告とする。

(5) 治験依頼者監査対応費

治験依頼者による監査対応に要する経費

算出基準: 対応 1 回につき 30,000 円 × 回数 + 消費税

(6) 必須文書等長期保管費

初回契約時に申出のあった必須文書等の保管期間よりも長期間の保管を必要とする場合に要する経費

算出基準: 1 契約につき締結した期間を延長する 1 年あたり 10,000 円 × 保管年数 + 消費税

(7) その他

上記に定める経費の他, 治験の実施にあたり必要と認められる場合は, 治験依頼者と協議の上, 必要な経費を算定し請求できる。

2. 請求方法及び支払期限

実績に応じて, 原則として, 四半期 (6, 9, 12, 3 月末) ごとにまとめて請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

なお, 経費の算定は, 当該経費の発生した時点における算出基準に基づき算出する。

VI. 業務を SMO に委託する場合の取り扱い

SMO に委託する業務の範囲により各項目の算定の有無等を協議する。

製造販売後臨床試験(医療機器)に係る経費算出基準

I. 初回契約時及び年度更新時に算定する経費(契約単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①初回審査費(初回契約時のみ算定する。)

治験審査委員会開催前の事前審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 150,000 円+消費税

②審査費

治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 120,000 円+消費税

③CRC 経費

当該治験の実施における検査部その他院内関係部署との調整にかかる経費

算出基準:1 契約につき 100,000 円+消費税

④治験機器管理費(発生する場合のみ算定する。)

当該治験に必要な治験機器の保管に要する経費

算出基準:1 契約につき 20,000 円+消費税

⑤旅費(発生する場合のみ算定する。)

当該治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に要する旅費

算出基準:広島大学旅行規則に基づき算出する。

⑥備品費

当該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要する経費

算出基準:1 契約につき 40,000 円+消費税

次の条件に該当する場合は、それぞれ加算する。

・検査機器、タブレット端末等の貸与がある場合:

1 契約につき 30,000 円+消費税(初回契約時のみ)

・特殊な管理が必要な検査キット等の提供がある場合:

例) 外注検査提出用のキット等の資材にホルマリン等の毒物・劇物が含まれている場合)

1 契約につき 20,000 円+消費税

・必須文書等を国内 GCP に定める期間を超えて保管する場合:

算出基準:

1 契約につき期間を超える 1 年あたり 10,000 円×保管年数+消費税(初回契約時)

なお、初回契約時以降これより長期の保管を必要とする場合は、「実績に応じて請求する経費」として算定し請求する。

⑦管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進捗管理等に必要な経費を含む。)

算出基準:

初回契約時:上記直接経費①から⑥の合計額の 20%に相当する額

継続契約時:上記直接経費②から⑥の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する経費を請求する。

II. 症例登録時に算定する経費(症例単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:ポイント数×6,000円+消費税

ポイント数は、別表3により算出する。

②CRC 経費(賃金)

当該治験の実施に要するCRCの人件費

算出基準:ポイント数×5,000円+消費税

ポイント数は、別表3により算出する。

③治験機器管理費(発生する場合のみ算定する。)

当該治験薬の保管・管理に要する経費

算出基準:ポイント数×1,000円+消費税

ポイント数の算出は、別表5の治験薬管理費Bにより算出する。

④管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進捗管理に必要な経費、記録等の保存を含む。)

算出基準:上記直接経費①から④の合計額の20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の30%に相当する額

(3) 治験実施期間による実績

被験者毎の治験実施期間を、原則として、第Ⅰ期から第Ⅲ期に区分し、各期毎に次の割合を乗じて算出する。なお、治験実施期間の区分は、事前ヒアリング時に決定する。

算出基準: 第Ⅰ期 上記(1)+(2)×50%

第Ⅱ期 上記(1)+(2)×25%

第Ⅲ期 上記(1)+(2)×25%

2. 請求方法及び支払期限

被験者毎の治験実施期間が終了する期(第Ⅰ期から第Ⅲ期)に応じて、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

III. 被験者負担の軽減のための経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担軽減費

当該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

算出基準:7,000 円×来院回数+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

被験者の治験のための来院実績に基づき、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

IV. 脱落症例に係る経費

同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:60,000 円×実施症例数+消費税

ただし、プレスクリーニング(特定の遺伝子検査をスクリーニング検査に先立ち実施する検査)による脱落の場合は、次のとおりとする。

・生検を含む場合 30,000 円+消費税

・生検を含まない場合 20,000 円+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

被験者の症例登録状況を確認し、原則として、四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

V. 実績に応じて請求する経費

1. 算定方法

(1) 画像提供に係る経費

CT, MRI, X線画像, 心エコー, 心電図等の CD-R 等への複写に要する経費
算出基準: CD-R 等 1 枚につき 3,000 円 × 枚数 + 消費税

(2) 外注検査検体特殊発送費

検体発送の発送に際し, 特殊な梱包を必要とする発送費
算出基準: 発送 1 回につき 100,000 円 × 回数 + 消費税

(3) 症例ファイル作成費

治験依頼者からの依頼による症例ファイル作成に要する経費
算出基準: 1 契約につき 100,000 円 + 10,000 円 × 目標被験者数 + 消費税

(4) SAE 対応費

SAE が発生した場合, 又は SAE に該当しないが治験実施計画書等により 24 時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費
算出基準: 1 報告につき 30,000 円 × 回数 + 消費税
同一事象の報告であっても, 初報と第 2 報は, それぞれ 1 報告とする。

(5) 治験依頼者監査対応費

治験依頼者による監査対応に要する経費
算出基準: 対応 1 回につき 30,000 円 × 回数 + 消費税

(6) 必須文書等長期保管費

初回契約時に申出のあった必須文書等の保管期間よりも長期間の保管を必要とする場合に要する経費
算出基準: 1 契約につき締結した期間を延長する 1 年あたり 10,000 円 × 保管年数 + 消費税

(7) その他

上記に定める経費の他, 治験の実施にあたり必要と認められる場合は, 治験依頼者と協議の上, 必要な経費を算定し請求できる。

2. 請求方法及び支払期限

実績に応じて, 原則として, 四半期 (6, 9, 12, 3 月末) ごとにまとめて請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

なお, 経費の算定は, 当該経費の発生した時点における算出基準に基づき算出する。

VI. 業務を SMO に委託する場合の取り扱い

SMO に委託する業務の範囲により各項目の算定の有無等を協議する。

体外診断用医薬品に係る経費算出基準

I. 初回契約時及び年度更新時に算定する経費(契約単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①初回審査費(初回契約時のみ算定する。)

治験審査委員会開催前の事前審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 150,000 円+消費税

②審査費

治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 120,000 円+消費税

③CRC 経費(CRC 業務支援を行う場合のみ算定する。)

当該治験の実施における検査部その他院内関係部署との調整にかかる経費

算出基準:1 契約につき 100,000 円+消費税

④治験薬管理費(本院で治験薬の管理が必要な場合のみ算定する。)

当該治験に必要な治験薬の保管に要する経費

算出基準:1 契約につき 20,000 円+消費税

⑤旅費(発生する場合のみ算定する。)

当該治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に要する旅費

算出基準:広島大学旅行規則に基づき算出する。

⑥管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費, 治験の進捗管理, 記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:

初回契約時:上記直接経費①から⑤の合計額の 20%に相当する額

継続契約時:上記直接経費②から⑤の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は, 変更契約を締結し, それらに要する経費を請求する。

II. 症例登録時に算定する経費(症例単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準:ポイント数×8,000 円+消費税

ポイント数は, 別表 1 により算出する。

②CRC 経費(賃金)(CRC 業務支援を行う場合のみ算定する。)

当該治験の実施に要する CRC の人件費

算出基準:ポイント数×5,000 円×実施症例数+消費税

ポイント数は、別表 1 により算出する。

③管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理に必要な経費, 記録等の保存を含む。)

算出基準:上記直接経費①から②の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

(3) 治験実施期間による実績額

被験者毎の治験実施期間を, 原則として, 第 I 期から第 III 期に区分し, 各期毎に次の割合を乗じて算出する。なお, 治験実施期間の区分は, 事前ヒアリング時に決定する。

算出基準: 第 I 期 上記(1)+(2)×50%

第 II 期 上記(1)+(2)×25%

第 III 期 上記(1)+(2)×25%

2. 請求方法及び支払期限

被験者毎の治験実施期間が終了する期(第 I 期から第 III 期)に応じて, 原則として, 四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末とする。ただし, 契約の残存期間等によっては, 随時請求することができる。

III. 被験者負担の軽減のための経費

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担軽減費

当該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

算出基準:7,000 円×来院回数+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理, 記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

被験者の治験のための来院実績に基づき, 原則として, 四半期(6, 9, 12, 3 月末)ごとにまとめて請求し, 支払期限は請求書発行日の翌末日とする。ただし, 契約の残存期間等によっては, 随時請求することができる。

IV. 実績に応じて請求する経費

1. 算定方法

(1) 治験依頼者監査対応費

治験依頼者による監査対応に要する経費

算出基準: 対応 1 回につき 30,000 円 × 回数 + 消費税

(2) その他

上記に定める経費の他, 治験の実施にあたり必要と認められる場合は, 治験依頼者と協議の上, 必要な経費を算定し請求できる。

2. 請求方法

実績に応じて, 原則として毎月請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

なお, 経費の算定は, 当該経費の発生した時点における算出基準に基づき算出する。

V. 業務を SMO に委託する場合の取り扱い

SMO に委託する業務の範囲により各項目の算定の有無等を協議する。

付随研究の審査に要する経費算出基準

本院で実施する治験において、当該治験薬等の評価と関係ない研究目的のために、被験者から提供を受けた試料等を治験依頼者等に提供し、その試料等を使用して治験依頼者が行う臨床研究(以下「付随研究」という。)の審査依頼があり、当該審査を行う場合は、以下の基準により経費を算定する。

本算出基準の対象となる付随研究は、ゲノム・遺伝子解析を目的とした付随研究のうち、生殖細胞系列変異又は多型を解析する研究等の研究計画書を作成する研究とする。(ゲノム・遺伝子以外の解析を目的としない臨床研究であっても、治験審査委員会が付随研究として審査の対象とした臨床研究を含む。)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①付随研究審査経費

治験審査委員会における付随研究の審査に要する経費(1 付随研究につき 1 審査を審査経費の対象とし、研究計画書等の変更に係る審査は対象としない。)

算出基準:1 審査につき 100,000 円+消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進捗管理に必要な経費、記録等の保存を含む。)

算出基準:上記直接経費①から②の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

治験等の初回審査時に併せて審査する場合は、当該初回契約時に別紙 1 から別紙 5 で定める初回契約時に算定する経費(契約単位)と合算して契約締結時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

すでに実施中の治験に、新たに付随研究を追加する場合は、当該審査承認後の変更契約締結時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

他機関から依頼された代理審査に要する経費算出基準

他機関(他病院等)で実施する治験等について、当該機関から本院の治験審査委員会に代理審査の依頼があり、当該審査を行う場合は、以下の算出基準により経費を算定する。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①初回審査費(初回審査時のみ算定する。)

治験審査委員会開催前の事前審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 150,000 円+消費税

②審査費

治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準:1 契約につき 120,000 円+消費税

③管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理に必要な経費, 記録等の保存を含む。)

算出基準:上記直接経費①から②の合計額の 20%に相当する額

(2) 間接経費

治験審査委員会事務局の運営に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書をもって他機関(代理審査依頼者)に対して請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

初回契約時及び年度更新時に算定する経費(算出早見表)

経費内訳	区分	医薬品／再生医療等製 品	医療機器／再生医療等 製品	体外診断用医薬品
①新規審査費 (契約初年度のみ)		150,000 円＋消費税 付随研究を含む場合は、付随研究審査経費 100,000 円を加算		
②審査費		120,000 円＋消費税		
③CRC経費		100,000 円＋消費税		
④治験薬管理費		ポイント数×1,000 円 ＋消費税	20,000 円＋消費税	
⑤旅費		中間検討会・報告会等発生時のみ算定		
⑥備品費		40,000 円＋消費税 該当する場合は、次の経費を加算 ・検査機器等保管費 30,000 円＋消費税(初年度) ・特殊管理費 20,000 円＋消費税 ・文書等保管費 定める期間を超える 1 年あたり 10,000 円×保管年数＋消費税(初年度)		
⑦管理費		$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.2$		
(1)直接経費合計		$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$		
(2)間接経費		$(1) \times 30\%$		
計		$(1) + (2)$		

※1 ポイント数は、治験薬管理ポイント表(治験薬管理 A)を参照すること。

※2 製造後販売後臨床試験の場合、④は発生する場合にのみ算定する。

※3 体外診断用医薬品の場合、③④は発生する場合のみ算定する。

症例登録時に算定する経費(算出早見表)

経費内訳	区分	医薬品／再生医療等製 品	医療機器／再生医療等 製品	体外診断用医薬品
①臨床試験研究経費		ポイント数×6,000円＋消費税		ポイント数×8,000円 ＋消費税
②CRC経費(賃金)		ポイント数×5,000円＋消費税		
③治験薬管理費		ポイント数×1,000円＋消費税		
④管理費		$(①+②+③) \times 20\%$		
(1)直接経費合計		$①+②+③+④$		
(2)間接経費		$(1) \times 30\%$		
計		$(1) + (2)$		

※1 ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理費ポイント表(治験薬管理費B)を参照すること。

※2 体外診断用医薬品の場合、②は該当する場合にのみ算定する。

被験者負担の軽減のための経費(算出早見表)

経費内訳	区分	医薬品／再生医療等 製品	医療機器／再生医療等 製品	体外診断用医薬品
①被験者負担軽減費		7,000円×来院回数＋消費税		
②管理費		$① \times 20\%$		
(1)直接経費合計		$①+②$		
(2)間接経費		$(1) \times 30\%$		
計		$(1) + (2)$		

※ 製造販売後臨床試験の場合は、支払いが発生する場合にのみ算定する。

脱落症例に係る経費(算出早見表)

経費内訳	区分	医薬品／再生医療等 製品	医療機器／再生医療等 製品	製造販売後臨床試験
①脱落症例費 (1症例につき)		60,000円＋消費税 プレスクリーニング脱落の場合は、次のとおり 生検がある場合 30,000円＋消費税 生検がない場合 20,000円＋消費税		
② 管理費		①×20%		
(1)直接経費合計		①＋②		
(2)間接経費		(1)×30%		
計		(1)＋(2)		

※プレスクリーニングとは、特定の遺伝子検査をスクリーニング検査に先立って実施する検査をいう。

その他実績に応じて算定する経費(算出早見表)

経費内訳	区分	医薬品／再生医療等 製品	医療機器／再生医療等 製品	体外診断用医薬品
画像提供費 (CD-R等1枚につき)		3,000円＋消費税		
外注検査検体特殊発送費(処理1回につき)		100,000円＋消費税		
症例ファイル作成費 (1契約につき)		100,000円＋12,000円×目標被験者数 ＋消費税		
SAE対応費 (報告1回につき)		30,000円＋消費税		
監査対応費 (監査対応1回につき)		30,000円＋消費税		
文書等長期保管費 (1契約1年あたり)		10,000円×保管期間＋消費税		
付随研究審査費 (審査1回につき)		156,000円＋消費税		
他機関からの代理審査 に対する経費 (審査契約1件につき)		421,200円＋消費税(初年度審査) 187,200円＋消費税(翌年度以降)		