

国保直営総合病院 君津中央病院 治験費用取扱要領

2016年4月1日 改訂

第1条 治験の受託に要する経費に関し、次の事項を定めるものとする。

1. 治験受託研究費の算定について

治験依頼者と治験責任医師及び治験管理室長は、治験受託研究費算定表に基づき、協議の上決定するものとする。

2. 治験受託研究費の請求及び支払い時期について

治験依頼者への費用請求については以下のとおりとする。

- 1) 「治験薬管理費」、「事務費」、「間接経費（技術料、機械損料、建物使用料）」は固定費として、治験契約締結時に請求する。
- 2) 「臨床試験研究費」は変動費として、治験薬の投与に至った症例数に応じて算出した額を実績に応じて毎年12月締め及び治験終了時に請求する。
- 3) 「謝金」、「治験審査委員会運営費」は変動費として、毎年12月締め及び治験終了時に請求する。
- 4) 「被験者負担軽減費」は変動費として、1来院あたり（入院患者対象の場合は1回の入院あたり）10,000円の費用で算出する。金額は治験責任医師および治験管理室長が、試験の内容が被験者にとって負担が大きいと判断する場合等は、1来院あたり（入院患者対象の場合は1回の入院あたり）の費用を増額する。請求は、予定症例数額を治験契約締結時に請求する。但し、実績が予定症例数を達成しない又は不足があった場合には、治験終了後に精算する。
なお、治験施設支援機関に支払い手続き業務を委託する場合は治験施設支援機関に支払うものとする。
- 5) 「観察期脱落例の臨床試験研究費」は変動費として、被験者が同意取得後、治験薬の投与に至らなかった症例数に応じて算出した額を実績に応じて毎年12月締め及び治験終了時に請求する。（契約症例数には含めない）但し、同意取得時点において治験実施計画書の選択基準に合致しなかった症例及び除外基準に抵触した症例は除く。

3. 治験に係る「保険外併用療養費支給対象外経費」について

治験薬の投与期間中における全ての検査費用及び画像診断費用及び投薬・注射に係る費用のうち、保険外併用療養費支給対象外となる費用を全額、治験依頼者に請求する。又、治験のための検査・画像診断において治験薬の投与期間より外れるものに関しては、治験依頼者と医事課長及び治験責任医師と別途協議の上、請求するものとする。

4. 治験受託研究費の執行について

治験受託研究費の使途については、算出基準の項目（例えば臨床試験研究経費、治験薬管理経費等）に限定されないものとする。

第2条 製造販売後臨床試験に係る経費の算定については、第1条の治験とあるのを製造販売後臨床試験と読みかえ、治験に準じて行うものとする。

第3条 医療機器臨床試験に係る経費の算定については、第1条の治験に準じて行うものとする。

【治験受託研究費算定表】

	項目	種類	算定要領	請求時期
1	謝金	変動	当該治験の遂行に必要な協力者に対して支払う経費 院内の諸謝金支出基準(¥12,000/回)×人数分×irb審議回数	毎年12月締め及び終了時
2	臨床試験 研究費	変動	算定方法：ポイント数×¥6,000×症例数	毎年12月締め及び終了時
3	院内CRC業務経費 (※職員CRC使用時のみ)	変動	算定方法：ポイント数×¥5,000×症例数	毎年12月締め及び終了時
4	治験薬 管理費	固定	算定方法：ポイント数×¥1,000×症例数	契約締結時
5	治験審査委員会運営費	変動	治験審査委員会の開催費用として、1試験(治験実施計画書)、 1回あたり¥100,000（初回irb審議月から最終irb月まで）	毎年12月締め及び終了時
6	事務費	固定	当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験の進行の 管理等に必要経費として上記経費項目2～5の計の10%	契約締結時
7	間接経費	固定	技術料・機械損料・建物使用料等、その他9～13に該当しない治験関連経費として 上記経費項目2～6の計の30%を原則とする。	契約締結時
8	消費税		上記(2～7の計)の消費税 [※]	

※ 契約期間の途中において消費税率が改正された場合には、改正後の税率によるものとする

【その他、実費精算】

9	被験者負担軽減費	変動	¥10,000×来院回数×症例数	契約締結時 (終了時精算)
10	治験終了後に発生したSDV費用	変動	¥30,000/1回	発生時
11	治験終了後に発生した企業監査費用	変動	¥100,000/1日	発生時
12	当局実地調査費用	変動	¥100,000/1日	発生時
13	観察期脱落例の臨床試験研究費	変動	1症例あたり5万円（特殊な場合を除く）	毎年12月締め及び終了時

※ 項目2. 臨床試験研究費は、「臨床試験研究費ポイント算出表」より算出する。

※ 項目3. 院内CRC業務経費は、「院内CRC業務経費ポイント算出表」より算出する。

※ 項目4. 治験薬管理経費は、「治験薬管理経費ポイント算出表」より算出する。

※ 項目10～13は別途消費税を頂きます。