

千葉県済生会習志野病院
治験管理室

社会福祉法人^{恩賜財団}済生会 千葉県済生会習志野病院

受託研究費及び経費等算出要領

2022 年 12 月 19 日（第 6 版）

本要領は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会 千葉県済生会習志野病院の臨床試験受託研究費を算定することを目的として定めるものとする。

1. 治験審査委員会に係る費用

1) 治験審査委員会（以下「IRB」という。）を開催した場合は、下表に従い審査費用を治験依頼者に請求する。

IRBの外部委員に対する謝金は、審議費用に含まれる。

1 試験（受託研究実施計画書）あたりの審査費用

	本審査	迅速審査	他施設からの審査依頼 (1施設あたりの加額)
実施の適否（初回）	300,000	—	20,000
継続実施の適否等（2回目以降）	100,000	50,000	10,000

2. 臨床試験研究経費及び治験薬管理経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る臨床試験研究経費及び治験薬管理経費については、別紙1,2,3のポイント表に基づき算出する。

但し、研究会等の参加費及び交通費等については、依頼者間の協議とする。

〈治験の場合〉

臨床試験研究経費の算出基準（別紙1参照）

⇒ 合計ポイント数の $1 \times 6,000 \text{ 円} \times \text{症例数} + \text{合計ポイント数の } 2 \times 6,000 \text{ 円}$ 治験薬管理経費の算出基準（別紙2参照）

⇒ 合計ポイント数 $\times 1,000 \text{ 円} \times \text{症例数}$ ※観察期脱落症例費用 標準 50,000 円 $\times \text{症例数}$ とする。

〈製造販売後臨床試験の場合〉

製造販売後臨床試験研究経費の算出基準（別紙3参照）

⇒ 合計ポイント数の $1 \times 6,000 \text{ 円} \times \text{症例数} \times 0.8 + \text{合計ポイント数の } 2 \times 6,000 \text{ 円} \times 0.8$ 製造販売後臨床試験治験薬管理経費の算出基準（別紙2参照）

⇒ 合計ポイント数 $\times 1,000 \text{ 円} \times \text{症例数}$ （治験薬管理経費ポイント算出表を用いる）

※観察期脱落症例費用 標準 50,000 円 $\times \text{症例数}$ とする。

3.IoT 治験薬保管庫管理費（24 時間遠隔監視サービスシステム利用料、データ利用料含む）

治験薬管理温度帯が 2℃～8℃に該当する場合、IoT 治験薬保管庫にて管理する費用を治験依頼者に請求する。

但し、1 単位（A4 サイズ：高さ約 10 c m×幅 21 c m×奥行 29.7 c m）10,000 円/月とし、使用する単位数に応じて費用設定する。

算出基準⇒ 1 単位×10,000 円/月×治験薬搬入月から回収月まで。

4.一般管理費（治験施設管理経費及び事務経費）

一般管理費：施設管理費（技術料、機械損料、建物使用料、治験管理（症例検索の為にデータベース作成費等）事務経費

（光熱水料費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、IRB の事務処理、治験進行の管理等）算出基準⇒（臨床試験研究経費 + 治験薬管理経費）の 20%

5.被験者の負担軽減に係る費用（被験者負担軽減費用）

原則として、治験に参加した被験者には、受託研究実施計画書に規定されている来院一回につき、標準 10,000 円（入院した場合、入院 1 回につき 10,000 円）を支払う事とし、その費用は振込手数料とともに、治験依頼者が全額負担するものとする。

振込手数料は、原則として治験依頼者と協議をして決定する。

但し、本費用を被験者に支払う事及びその支払額、支払方法について上記の内容と差異がある場合は、IRB の審議結果に従うものとする。

6.治験に係る診療の保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（治験の場合）

治験に係る診療費用については、平成 18 年 6 月 21 日付保険発第 83 号「健康保険法等の一部を改正する法律

（法律第 83 号）」に従い、治験薬の投薬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の支給対象とはならない費用を全額、治験依頼者に請求する。

又、同意取得日から治験薬の投与開始日前日まで及び治験薬の投与終了（中止）翌日から治験のための最終観察日までに実施する検査・画像診断費用についても全額、治験依頼者に請求する。

7.販売後臨床試験における患者自己負担費用

製造販売後臨床試験を実施する際に、患者の自己負担による検査等が必要な場合は、その費用の全額を製造販売後臨床試験依頼者に請求する。対象疾患が包括請求の保険料の場合、試験実施中の検査項目が通常の診療の範囲を超える場合にも、製造販売後臨床試験依頼者に請求する。

8.人件費

1) 治験コーディネーター費用

算出基準⇒35,000 円×Visit 回数×症例数 ※1 症例あたりに係る時間を「3.5 時間」と換算 観察期脱落については一律、50,000 円とする。

院内治験コーディネーター体制が無い場合は、治験実施施設支援機関（SMO）の費用に準ずる。

2) 事務局費用（システム利用料含む）

算出基準⇒50,000 円/月×プロトコール合意月から治験終了（中止・中断）の IRB への報告月まで。

9.モニタリング及び監査（規制当局）対応費用

1) リモートモニタリング対応費用

算出基準⇒1 対応あたり 10,000 円（固定費）/日

2) 治験終了後モニタリング対応費用（リモート対応含む）算出基準⇒1 対応あたり 50,000 円（固定費）/日 3) 監査（規制当局）対応費用

算出基準⇒1 対応あたり 50,000 円（固定費）/日

10. その他 必須文書保管管理費用・入院時施設経費等 治験の実施を受託するにあたり上記定め以外に費用が発生する場合は、別途治験依頼者と協議とする。

11.追加症例に係る費用基準

- ・臨床試験研究経費及び治験薬管理経費 ポイント表（別紙）算出×追加症例数
- ・一般管理費（治験施設管理経費及び事務経費）

算出基準⇒（臨床試験研究経費 + 治験薬管理経費）の 20%

- ・治験コーディネーター費用

算出基準⇒35,000 円×Visit 回数×症例数 ※1 症例あたりに係る時間を「3.5 時間」と換算 観察期脱落については一律、50,000 円とする。

- ・入院時施設経費

別途治験依頼者と協議とする。

12.治験（又は製造販売後臨床試験）に係る費用の請求及び支払時期等

治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者への費用請求については、以下の通りとする。

- 1) 上記に規定する「治験施設管理経費及び事務経費」「治験薬管理経費」については、原則、治験契約の締結時に請求し支払われるものとする。

- 2) 上記に規定する「IRB 費用」「被験者への負担軽減に係る費用」「人件費」については IRB 開催後に治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に請求する。
- 3) 上記に規定する「臨床試験研究経費」については、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者と協議の上、請求時期を決定する事とする。
- 4) 治験に係る保険外併用療養費の支給対象とはならない費用については、毎月、治験依頼者に請求する。
- 5) 製造販売後臨床試験における患者自己負担については、毎月、製造販売後臨床試験依頼者に請求する。
- 6) IRB の審議により、治験の実施が却下された場合は、当該審議に要した費用を治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に請求する。

尚、請求する費用の消費税は、1～4、6～9（5 は不課税）までの合計金額に対して課税し、税率は請求時の税率とする。

以上

【改訂項目】（第 1 版：2014 年 8 月 1 日→第 2 版：2015 年 6 月 1 日）

- 1) 記載整備及び文章配列修正

【改訂項目】（第 2 版：2015 年 6 月 1 日→第 3 版：2020 年 1 月 20 日）

- 1) 記載整備、文章配列修正及び算出基準見直し

【改訂項目】（第 3 版：2020 年 1 月 20 日→第 4 版：2021 年 4 月 1 日）

- 1) 記載整備、文章配列修正及び算出基準見直し

【改訂項目】（第 4 版：2021 年 4 月 1 日→第 5 版：2022 年 8 月 1 日）

- 1) 記載整備、文章配列修正及び算出基準見直し

【改訂項目】（第 5 版：2022 年 8 月 1 日→第 6 版：2022 年 12 月 19 日）

- 1) 記載整備、文章配列修正及び算出基準見直し