

## 治験及び製造販売後臨床試験における算定方法

### 1. 算定方法

治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）の治験等経費については、次のⅠからⅢの費用を算定して依頼者に請求する。

〈治験等経費の区分〉

- Ⅰ. 固定治験等経費
- Ⅱ. 変動（症例登録実績）治験等経費
- Ⅲ. 変動（来院実績）治験等経費

なお、各治験等経費は、「治験および製造販売後臨床試験に係る費用算出基準」に基づき、ポイント表等を用いて算出し、規定の方法により請求する。

### 2. 注意事項

#### （1）契約方法

契約は単年度契約とし、年度毎に継続契約を締結する。契約書には初回契約金額および契約予定金額を記載する。症例追加時は契約予定金額を再計算し、変更契約を締結する。

#### （2）投与群が複数ある場合のポイント数の算出方法

投与群が複数ある場合には、原則として最も合計ポイント数が高くなる投与群にてポイント数を算出すること。

ただし、各投与群の間で合計ポイント数に大きな乖離が生じ、当センターとの協議により合意が得られる場合には、投与群毎に合計ポイント数を算出できるものとする。

#### （3）契約期間中におけるポイント数の変更

契約期間中にポイント数の変更が生じても、契約期間中は変更せずに契約時に算出したポイント数を使用する。

#### （4）治験依頼書等の申請取り下げ

治験依頼書等の申請後、依頼者の都合により試験開始と至らなかった場合には、「(1)新規契約\_固定経費」のうち、「A 審査費」及び「C 試験開始準備費」の他、院内 CRC を設置する試験の場合には別途人件費として「100,000」円を請求する。

### 3. 治験および製造販売後臨床試験に係る費用算出基準

治験等経費は次のとおりとする。

区分	治験等経費	費目												請求方法	
		案件固定費			症例固定費			症例変動費							
		A	B	C	D	E	F	D'	E'	F'	G	H	M		その他
		審査費	試験開始準備費	書類保管費	臨床試験研究固定経費	治験薬等管理固定経費	CRC 固定経費	臨床試験研究変動経費	治験薬等管理変動経費	CRC 変動経費	管理費	間接経費	事務経費		
Ⅰ	(1) 新規契約_固定経費	●	●	●	●	●	●	-	-	-	●	●	-	-	新規契約時
	(2) 継続契約_固定経費	●	-	-	-	-	-	-	-	-	●	●	-	-	継続契約時
Ⅱ	(3) 新規症例登録経費 (2 例目以降)	-	-	-	●	●	●	-	-	-	●	●	-	-	投与開始時
Ⅲ	(4) 症例実施経費	-	-	-	-	-	-	●	●	●	●	●	-	-	適宜 (6 か月毎)
	(5) 負担軽減費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	I. 負担軽減費	適宜 (6 か月毎)
	(6) 脱落症例費 (2 例目以降)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	J. 脱落症例費	適宜
	(7) SAE 対応費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	K. SAE 対応費	適宜
	(8) 依頼者監査対応費	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	L. 依頼者監査対応費	適宜

## I. 固定治験等経費

## (1) 新規治験\_固定経費：契約時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	A. 審査費	(1) 10,000 円× (契約月数) (2) 5,000 円× (契約月数) (拡大治験の場合)
	B. 試験開始準備費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 50,000 円 (2) 70,000 円 (非盲検スタッフによる割付と調製を要する場合) (3) 30,000 円 (拡大治験の場合)
	C. 書類保管費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 30,000 円 (院内で国内 GCP に準拠した期間を保管する場合) (2) 10,000 円/年 (院内で国内 GCP を超えた期間を保管する場合)
	D. 臨床試験研究 <u>固定</u> 経費 (1 例目)	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験 (国内治験) : ポイント数×5,000 円×1 (2) 治験 (国際共同治験) : ポイント数×6,000 円×1 (3) 製造販売後臨床試験 : ポイント数×0.8×5,000 円×1 (4) 治験 (拡大治験) : ポイント数×0.6×5,000 円×1 *ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表①」より算出
	E. 治験薬等管理 <u>固定</u> 経費 (1 例目)	(1) 治験 (国内治験) : ポイント数**×1,000 円×1 (2) 治験 (国際共同治験) : ポイント数**×1,000 円×1 (3) 製造販売後臨床試験 : ポイント数**×0.8×1,000 円×1 (4) 拡大治験 : ポイント数**×0.6×1,000 円×1 **ポイント数は「治験薬等管理経費ポイント算出表①」より算出
	F. CRC <u>固定</u> 経費 (1 例目)	(1) 院内 CRC 賃金 : ポイント数×3,000 円×1 ただし、拡大治験では「ポイント数×0.6×3,000 円×1」 (2) SMO 利用費 : ポイント数×1,000 円×1 ただし、拡大治験では不計上 *ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表①」より算出
	G. 管理費	(A+B+C+D+E+F) × 20%
H. 間接経費		直接経費 × 30%

## (2) 継続治験\_固定経費：契約時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	A. 審査費	(1) 10,000 円× (契約月数) (2) 5,000 円× (契約月数) (拡大治験の場合)
	G. 管理費	A×20%
H. 間接経費		直接経費×30%

## II. 変動（症例登録実績）治験等経費

## (3) 症例登録経費（2 例目以降）：投与開始時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	D. 臨床試験研究 <u>固定</u> 経費（2 例目～）	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験（国内治験）：ポイント数*×5,000 円×（追加症例数） (2) 治験（国際共同治験）：ポイント数*×6,000 円×（追加症例数） (3) 製造販売後臨床試験：ポイント数*×0.8×5,000 円×（追加症例数） (4) 拡大治験：ポイント数*×0.6×5,000 円×（追加症例数） *ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表①」より算出
	E. 治験薬等管理 <u>固定</u> 経費（2 例目～）	(1) 治験（国内治験）：ポイント数**×1,000 円×（追加症例数） (2) 治験（国際共同治験）：ポイント数*×1,000 円×（追加症例数） (3) 製造販売後臨床試験：ポイント数**×0.8×1,000 円×（追加症例数） (4) 拡大治験：ポイント数**×0.6×1,000 円×（追加症例数） **ポイント数は「治験薬等管理経費ポイント算出表①」より算出
	F. CRC <u>固定</u> 経費(2 例目～)	(1) 院内 CRC 賃金：ポイント数*×3,000 円×（追加症例数） ただし、拡大治験では「ポイント数*×0.6×3,000 円×（追加症例数）」 (2) SMO 利用費：ポイント数*×1,000 円×（追加症例数） ただし、拡大治験では不計上 *ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表①」より算出
	G. 管理費	(D+E+F)×20%
H. 間接経費		直接経費×30%

## III. 変動（来院実績）治験等経費

## (4) 症例実施経費：実績に応じて適宜請求

区分	費目	算出基準
直接経費	D'. 臨床試験研究 <u>変動</u> 経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験（国内治験）：ポイント数*×5,000 円×（来院回数） (2) 治験（国際共同治験）：ポイント数*×6,000 円×（来院回数） (3) 製造販売後臨床試験：ポイント数*×0.8×5,000 円×（来院回数） (4) 拡大治験：ポイント数*×0.6×5,000 円×（来院回数） *ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表②」より算出
	E'. 治験薬等管理 <u>変動</u> 経費	(1) 治験（国内治験）：ポイント数**×1,000 円×（来院回数） (2) 治験（国際共同治験）：ポイント数**×1,000 円×（来院回数） (3) 製造販売後臨床試験：ポイント数**×0.8×1,000 円×（来院回数） (4) 拡大治験：ポイント数*×0.6×1,000 円×（来院回数） **ポイント数は「治験薬等管理経費ポイント算出表②」より算出
	F'. CRC <u>変動</u> 経費	(1) 院内 CRC 賃金：ポイント数*×3,000 円×（来院回数） ただし、拡大治験では「ポイント数*×0.6×3,000 円×（来院回数）」 (2) SMO 利用費：ポイント数*×1,000 円×（来院回数） ただし、拡大治験では不計上 *ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表②」より算出
	G. 管理費	(D'+E'+F')×20%
H. 間接経費		直接経費×30%

## (5) 被験者負担軽減費

区分	費目	算出基準
直接経費	I. 被験者負担軽減費	7,000 円×（外来来院回数+入退院回数）
	M. 事務経費	I×20%

## (6) 脱落症例費

区分	費目	算出基準
直接経費	J. 脱落症例費	スクリーニング脱落費：40,000 円×（症例数）
	M. 事務経費	J×20%

## (7) SAE 対応費

区分	費目	算出基準
直接経費	K. SAE 対応費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する試験の場合：30,000 円×（報告数） (2) SMO を利用する試験の場合：10,000 円×（報告数） ※ 続報は報告数に含めない

## (8) 依頼者監査対応費

区分	費目	算出基準
直接経費	L. 依頼者監査対応費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する試験の場合：50,000 円×（回数） (2) SMO を利用する試験の場合：20,000 円×（回数）