

公益財団法人結核予防会複十字病院 治験実施委託費算定要領

公益財団法人結核予防会複十字病院における医薬品の治験の実施に係わる研究費の算出基準及び支払い方法を以下に定める。

【固定費】

固定費は実施状況に関わらず、契約が締結した時点で各項目の金額が確定するものとし、一括して納入する。

(1) 治験準備費用

試験開始前の準備費用（責任医師・分担医師・治験コーディネーター・事務局）

算定基準：1 プロトコールにつき 200,000 円

(2) 治験薬管理費用

治験薬の保存、管理に要する経費

算出基準：ポイント数×1,000 円×症例数

ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表による。

(3) 事務費用

当該治験に必要な光熱水費、通信運搬費、消耗品費

算出基準：経費〔(2) + (5)〕×10%

(4) 管理費用

技術料、機械損料、建物使用料、その他治験関連経費

算定基準：経費〔(2) + (3) + (5)〕×30%

【変動費】

変動費は出来高制とする。算定基準により算出された費用を実績に応じて、治験依頼者に請求する。(5) および (6) については、症例毎の進捗状況に応じて費用を請求し、各進捗達成時の請求費用割合については治験依頼者と協議の上で決定する。

(5) 臨床試験研究費用

当該治験に関連して必要となる経費

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研究費ポイント算出表による。

(6) 治験コーディネーター費用

当該治験を実施するために治験コーディネーターを活用する場合の経費

算出基準：ポイント数×6,000～8,000円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研究費ポイント算出表による。

疾患重症度や試験デザインにより6,000～8,000円以内での変動あり。

スクリーニング脱落費用：50,000円／例

※スクリーニング時に実施する検査内容や来院頻度等により変更可能とする。都度、依頼者と協議の上で決定する。

重篤な有害事象費用：1被験者の1レポート（1事象につき）80,000円

（派遣のコーディネーターを活用する場合）

算出基準：派遣会社・治験依頼者・当施設との合意の基で経費を算出

(7) 治験事務局費用

当該治験に関する事務局業務を行うために必要な経費（契約関連業務、必須文書の作成・保管業務）

算出基準：80,000円／月（終了報告月まで）

(8) 治験審査委員会費用

当該治験に係る審査経費（準備費用、外部委員への謝金等含む）

算定基準：初回審査 100,000円

継続審査 80,000円／回

定例審査 30,000円／月

緊急審査 50,000円／回（予定外で委員招集が必要な場合）

迅速審査 20,000円／回

（支払い）

初回審査費用は、契約締結時に一括納入とする。2回目以降の審査は、実績に応じて治験依頼者に請求する。

【その他】

(9) 被験者負担軽減費

外来：1来院につき10,000円（非課税）

入院：原則、1入退院につき10,000円（非課税）

実績に応じて治験終了後に一括で治験依頼者に請求する。請求額の10%を振り

込み手数料（課税）として徴収する。

(10) 生存調査費用

投与終了後の後観察期間中の業務に係る経費

算定基準：5,000 円／回

投与終了後の後観察期間中の業務費用として請求

(11) 監査費用

監査実施に係る必要経費

算定基準：1 治験 100,000 円／日

但し、治験依頼者社内監査の場合は、協議の上で1 治験 50,000 円／日に減額も可とする。

注) 上記について、変更の必要がある場合は適宜治験依頼者と協議の上で決定する。

支払いについては当院が指定する銀行口座に振り込むこととし、請求書発行日からの支払い期限については都度治験依頼者と協議の上で決定する。