

治験に要する諸経費試算表（各治験共通）

治験に要する基本費用は次の通り計算するものとします。

但し特殊な設備や試験等を必要とし別途費用がかかる場合はこの限りではありません。

I 試験費用

①研究経費	算出方法：原則として国立病院のポイント制に準ずる (ポイント数×6,000 円×実施症例数)	
②治験薬管理費	算出方法：原則として国立病院のポイント制に準ずる (ポイント数×1,000 円×症例数)	
③治験事務局管理費	(①+②) × 15%	当該試験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷費、通信費等
④施設管理費	(①+②) × 30%	当該試験に必要な建物・機器類の維持管理等 (精度管理含む)
⑤CRC 人件費	試験期間*6 ヶ月未満 : 50,000 円×来院回数×契約症例数 試験期間 6 ヶ月以上 : 40,000 円×来院回数×契約症例数	当該治験の実施に要する CRC 業務等に関わる経費 *試験期間とは、プロトコールに定められた被験者来院期間を示す。
⑥受託審査費用	初回審査費用 250,000 円 継続審査費用 100,000 円 迅速審査費用 50,000 円	
⑦消費税	①～⑥	

②治験薬管理費、③治験事務局管理費、④施設管理費（初年度分）、⑤CRC 人件費、⑥受託審査費用の初回審査費用は、契約締結後に初回費用として請求します。

④施設管理費は、契約期間の月数で月割りし、1年毎に請求します。（契約期間が短縮となった場合、返金は致しません。）

①研究経費は、治験薬投与後、症例ごとに請求します。

⑥受託審査費用は、開催実績に応じて1年毎に請求します。

小数点以下は繰り上げとします。

以下の場合は別途費用を請求致します。

⑧事務局経費（IRB 費用）	60,000 円／年	IRB 資料の紙媒体での提供がない場合 (当院での IRB 資料電子化実施後は不要)
⑨事務局経費（CRF 費用）	100,000 円／5 例 6 例以降は、20,000 円／例	CRF の提供がない場合
⑩必須文書・原資料保管料	150,000 円／プロトコール	GCP の保管年数を超えた期間、必須文書を保管する場合

⑧、⑨は契約締結後に請求、⑩は治験終了時に請求します。

その他、協議事項がある場合は、病院長と協議お願い致します。

II 被験者負担軽減費

⑪被験者負担軽減費	10,000 円×来院回数×症例数
-----------	-------------------

来院回数には観察期間および追跡期間（依頼者による）も含みます。

⑪被験者負担軽減費は契約締結後に一括して請求します。

被験者負担軽減費に過不足が生じた場合は、試験終了後に実際の来院回数、支払回数に従って精算します。

III 観察期脱落症例

観察期脱落症例を治験症例と数えず、症例報告書を必要とする場合は

一律 1 症例あたり 100,000 円(消費税別途)を試験終了後に請求致します。

なお、観察期脱落症例とは、スクリーニング検査を実施し、治験薬投与に至らなかった症例とします。

IV 保険外併用療養費支給対象外費について

通常の診療報酬と同様に保険点数を算出し、保険点数 1 点を 10 円として計算して

合計金額に消費税をつけた金額を月末締めで請求致します。レントゲンのコピーなど治験に必要な材料を提供した場合はこれもあわせて請求致します。尚、その適用範囲については、治験開始前に覚書等にて締結します。

V 監査費用および終了報告後の費用

監査および治験終了後（終了報告提出後）の SDV を実施した場合のみ、1 回につき 50,000 円(消費税別途)を監査および SDV 実施後に請求致します。

VI SDV 規定時間外の費用

SDV 規定時間は月～金（10：00～17：30）です。以降の SDV について、延長料金として、30 分 7,000 円（消費税別）を SDV 実施後に請求致します。

平成 28 年 10 月 24 日 制定

令和 2 年 5 月 1 日 改訂