

治験に係る経費算出基準

岩手医科大学臨床研究支援センター治験ユニット

1. 臨床試験研究費（日本私立医科大学協会ガイドラインに準拠）

①臨床試験研究費：ポイント算出表（当院書式 11-1,2）のポイント数×6,000 円
×症例数×1.1（消費税）

（ただし、製造販売後臨床試験の場合は ×0.8）

②管理経費：① ×1.1 ×35%

③間接経費：① ×1.5 ×30%

※臨床試験研究費（①）は、**出来高払い**とし、1 症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として終了時後払いとする。管理経費・間接経費は、治験契約時前払いとする（返金なし）。

※医療機器治験については、11 高医第 20 号(平成 11 年 7 月 2 日)臨床試験研究費ポイント算出表(当院書式 11-2)に準拠する。

2. 治験コーディネーター（CRC）経費

①CRC 経費：ポイント算出表（当院書式 11-4）のポイント数×5,000 円
× 症例数×1.1（消費税）

②間接経費：① ×30%

※CRC 経費（①）は、**出来高払い**とし、1 症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として終了時後払いとする。間接経費は、治験契約時前払いとする（返金なし）。

※期間延長に伴う経費についても同様とする。

3. 治験薬管理経費（国立病院等における「受託研究の実施について」(政医発第 205 号)に準拠)

①治験薬管理経費：ポイント算出表（当院書式 11-3）のポイント数×1,000 円
× 症例数×1.1（消費税）

②間接経費：① ×30%

※治験薬管理経費及び間接経費については、治験契約時前払いとする（返金なし）。

※期間延長に伴う経費についても同様とする。

4. **被験者負担軽減費**（日本私立医科大学協会ガイドラインに準拠）

①被験者負担軽減費 : $10,000 \text{ 円} \times \text{被験者数} \times (\text{来院回数} \cdot \text{入院日数})$

②管理経費 : ① $\times 35\%$

③間接経費 : $(\text{①} + \text{②}) \times 30\%$

※管理経費及び間接経費は、治験契約時前払いとし、原則として返金はしない。
被験者負担軽減費（①）は、原則として各症例終了時後払いとする（出来高払い）。

5. **治験審査料**（出来高払い）

①新規申請 : $70,000 \text{ 円} \times 1.1 \text{ (消費税)} \times \text{件数}$

②変更・継続 : $20,000 \text{ 円} \times 1.1 \text{ (消費税)} \times \text{件数}$

③間接経費 : $(\text{①} \text{ 又は } \text{②}) \times 30\%$

※治験審査料（①、②）及び間接経費については、実施時払いとする。

6. **モニタリング・監査経費**（出来高払い）

①モニタリング・監査経費 : $\text{時間単価} (15,000 \text{ 又は } 10,000 \text{ 円} \times 1.1 \text{ (消費税)})$
 $\times \text{立会人数} \times \text{実施時間}$

②間接経費 : ① $\times 30\%$

※モニタリング・監査経費及び間接経費については、実施時払いとする。

◎本算出基準は、平成26年4月1日以降の新規申請契約の治験・製造販売後臨床試験に適用する。

◎平成26年4月1日現在、継続中の治験・製造販売後臨床試験については、請求の対象期間（末日）の税率（請求書発行月）を適用する。