

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

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×(消費税)

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、原則として登録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)。

2. 臨床試験の協力研究費

①臨床試験の協力研究費:ポイント算出表(当院書式 11-5)のポイント数×6,000 円
×症例数×(消費税)

②管理経費:①×1.1×35%

③間接経費:①×1.5×30%

※臨床試験の協力研究費は、出来高払いとし、1症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として登録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)。

3. 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×(消費税)

②間接経費 :①×30%

※CRC 経費は、出来高払いとし、1症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として登録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。

4. 治験薬管理経費

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×(消費税)

②間接経費 :①×30%

※治験契約時前払い。原則、返金なし。

※期間延長に伴う経費についても同様とする。

5. 被験者負担軽減費

①被験者負担軽減費 : 12,000 円 × 被験者数 × (来院回数・入退院回数)

②管理経費 : ① × 35%

③間接経費 : (① + ②) × 30%

※被験者負担軽減費、管理経費及び間接経費は、出来高払いとし、治験参加期間が 3 ヶ月を超える場合は 3 ヶ月毎払いとする。

6. 治験審査料(出来高払い)

①新規申請 : 70,000 円 × (消費税) × 件数

②変更・継続 : 20,000 円 × (消費税) × 件数

③迅速審査 : 50,000 円 × (消費税) × 件数

④間接経費 : (①、②又は③) × 30%

※治験審査料(①、②、③)及び間接経費については、実施時払いとする。

7. モニタリング・監査経費(出来高払い)

①オンサイトモニタリング・監査経費 : 時間単価(15,000 円(医師)又は 10,000 円(医師以外))
× 実施時間 × 消費税

②オフサイトモニタリング経費 : 時間単価 5,000 円 × 実施時間 × 消費税

③間接経費 : (①又は②) × 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。

8. 電磁的記録システム利用経費

①電磁的記録システム利用経費 : (新規設定費用 : 24,000 円 + 6,000 円/人、
更新(1年) : 6,000 円/人) × 消費税

②間接経費(① × 30%)

※費用発生時払いとする。

9. 初回準備費用

初回契約時 : 500,000 円 × 消費税

※医師との合意後に、試験の実施が不可能となり、理由が甲又は治験責任医師の責めに帰さない場合は、本治験の実施に関して避けることのできなかつた合理的な費用が生じたときに限り、乙は、甲及び治験責任医師からの請求に基づきその費用を支払う。

※治験契約時前払い。原則、返金なし。

10. 試験終了後の対応に係る経費

① 試験終了後対応費 :50,000 円×消費税

② 間接経費:(①×30%)

※対応が発生する場合、試験終了時払い。

11. 試験終了後の文書保管費用

① 試験終了後文書保管費用 10,000 円/年×消費税

② 間接経費:(①×30%)

※契約の保管期間に従い、試験終了時払い。

◎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が、1. 2. 5. 9.については、令和6年8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。

◎消費税は請求対象月の税率を適用する。