

治験および製造販売後臨床試験に係わる経費算出基準

北里大学北里研究所病院
研究部

初 版 2000年7月31日

第19版 2018年5月9日

北里大学北里研究所病院における医薬品および医療機器の治験、および製造販売後臨床試験受託に係わる経費算出基準を以下のとおり定める。

(1) 治験審査委員会審査料

治験審査委員会において当該臨床試験に関する審議を行うための費用

区分	治験審査委員会審査料	
①初回審査費用	300,000円	初回審査時のみ算定
②継続審査（本審査）費用	100,000円※	審査件数を問わず 開催1回あたり1件のプロトコールに対して1回のみ算定
③迅速審査費用	50,000円	審査件数を問わず 開催1回あたり1件のプロトコールに対して1回のみ算定

※ 試験実施中に IRB の緊急召集を必要とすると判断されたものについては①を算定する。

(2) CRC人件費

当該臨床試験契約期間中の臨床研究コーディネーター（CRC）の人件費

臨床研究コーディネーター人件費算出基準※1
① 固定額 200,000円×症例数
② 10,000円×回数※2×症例数

②はCRC対応回数に合わせて月毎に請求。

※1 依頼者および治験責任医師がCRCの関与を不要とした場合は算定しない。

※2 同意説明に要する面接も含む、外来は来院回数、入院は入院実日数とする。
規定外対応回数も含むものとする。

(3) 被験者負担軽減費

当該臨床試験の被験者に対して支払う負担軽減費用

被験者負担軽減費算出基準	
外来	10,000円×来院回数×症例数
入院	10,000円×入院回数×症例数

※ 1件のプロトコールに対し、月毎に来院回数・入院回数をまとめて請求。

※ 規定回数を超えて来院・入院する場合も含むものとする。

(4) 入院施設使用経費

当該臨床試験期間中に入院施設を使用する際の経費

入院施設使用経費算出基準
$(20,000 \text{ 円}^{\ast} \times \text{入院実日数}) \times \text{症例数}$

- ※ 上記金額は一般個室料金。但し上級個室を使用せざるを得ない場合、各個室料金にて算出。
- ※ 一般病床を使用した場合も上記算出方法に従う。
- ※ 実施症例毎に退院後に請求。

(5) 臨床試験研究費

当該臨床試験に関連して必要となる研究経費（一般用医薬品については別途検討する）

① 臨床試験研究費算出基準（ポイント算出表は別紙のとおり）
$8,000 \text{ 円} \times \text{臨床試験研究費ポイント数} \times \text{症例数}$

- ※ 実請求は症例達成の都度請求。（症例達成時期については別途相談）
- ※ 治験開始後、組入れ準備が開始されていたにもかかわらず、メーカーの都合による中止または組入れストップの場合は請求。

② 脱落症例臨床試験研究費算出基準（ポイント算出表は別紙のとおり）
$8,000 \text{ 円} \times \text{脱落症例臨床試験研究費ポイント数} \times \text{実施症例数}$

- ※ 治験同意取得後、治験薬投与前観察期における検査などにより脱落した症例に対する費用の算定は脱落症例ポイント算出表を用いる。

(6) 研究部経費

研究部に係る経費

研究部経費算出基準
$\text{臨床試験研究費} \times 10\%$

(7) 試験薬等管理経費

当該臨床試験に用いる薬または医療機器、および関連文書の保存、管理に要する経費

（一般用医薬品については別途検討する）

試験薬等管理経費算出基準 [※] （ポイント算出表は別紙のとおり）
$1,000 \text{ 円} \times \text{試験薬等管理経費ポイント数} \times \text{症例数}$

- ※ 採用医薬品の第IV相試験で市販品を使用し、かつ特殊管理を要さない場合は算定しない

(8) 病院事務費

当該臨床試験期間中に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、臨床試験の進行の管理等に必要な経費。

病院事務費算出基準
上記経費 { (1) ~ (7) } の 10%

(9) 病院管理費

機械損料、建物使用料、その他

病院管理費算出基準
上記経費 { (1) ~ (8) } の 20%

(10) 保険外併用療養費請求事務手数料

保険外併用療養費請求事務手数料
3,000 円 × 症例数 / 月

※ 毎月の保険外併用療養費請求に合わせて請求。

(11) その他

当該臨床試験に関連する必須文書長期保存料、旅費、備品費、賃金、委託料など、試験を実施するための費用が別途発生する場合は、両者間協議の上決定する

必須文書長期保存料

必須文書長期保存料
12,000 円 / 年 × 保存期間

※ 保存期間…依頼者希望保管年数から J-GCP 省令第 24 条第 3 項の規定年数を差し引いた年数。

※ 必要時に算定し、算出表に追記する。

契約期間外モニタリングおよび監査費用 (※契約期間中のモニタリング費用は発生しない)

契約期間外モニタリングおよび監査費用算出基準	
固定額 30,000 円 + スタッフ立会い費	
スタッフ立会い費	10,000 円 [30分単価]

※ 契約期間外のみ算定する。

※ 時間は 30 分単位で切り上げる。

(12) 契約締結後発生費用

契約締結後、当該臨床試験に係わる費用が発生した場合、臨床試験終了後精算とする。

- * 症例数は予定症例数で算出します。
- * 上記により算出された費用は事後精算分を除き、契約締結後に請求させていただきます。
- * 上記により算出された費用に別途消費税を請求させていただきます。