

治験及び製造販売後臨床試験における算定方法

1 算定方法

(1) 治験又は製造販売後臨床試験(以下「治験等」という)の受託研究費については、次の I から IV の費用を算定して依頼者に請求する。

<治験等経費の区分>

I : 固定治験等経費

II : 変動(出来高)治験等経費

III : 変動(実績)治験等経費<依頼者算出分>

IV-1 : 変動(実績)治験等経費<病院算出分①>

IV-2 : 変動(実績)治験等経費<病院算出分②>

(2) 各区分の治験等経費の一覧は下表のとおりとする。

なお、各治験等経費は、「治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準」に基づき、ポイント表等を用いて算出する。

<治験等経費一覧>

区分	治験等経費	請求方法
I	(1) 新規契約 固定経費	契約時に請求
	(2) 継続契約 固定経費	年度当初に請求する。
II	(3) 新規契約 新規症例登録経費	投与開始時に請求
	(4) 継続契約 継続症例登録経費	前年度末に継続症例確認後、年度当初に請求する。
III	(5) 生検・PK 研究費(PRT 上必須でない検査に限る)	実績に応じて翌月請求
	(6) コホート追加対応費	コホート追加契約時に請求
IV-1	(7) 治験薬等保管経費	実績に応じて四半期ごとに請求
IV-2	(8) 被験者負担軽減費	実績に応じて翌月請求
	(9) 脱落症例費	実績に応じて翌月請求
	(10) 画像複写費	実績に応じて翌月請求
	(11) DCT 診療対応費	実績に応じて翌月請求
	(12) SAE 対応費	実績に応じて四半期ごとに請求
	(13) 依頼者監査対応費	実績に応じて四半期ごとに請求

(3) 各ポイント表(Excel)は、下表のワークシートで構成する。

なお、①については、②及び③で算出された各ポイント数を用いて作成する。

① 治験等経費ポイント表

ワークシート	提出時期	区分	作成者
治験等経費算定表	新規/年度当初/実績	I / II / III	依頼者
新規契約算出表	新規	I / II	依頼者

継続契約算出表	年度当初	I / II	依頼者
実績払い算出表(治験薬保管・生検・PK 用)	新規	III/IV-1	依頼者
コホート追加用算出表	随時	III	依頼者
カルテ閲覧のみの契約算出表	年度当初	I	依頼者

② 臨床試験研究経費ポイント表

ワークシート	提出時期	作成者
臨床試験研究経費ポイント表(新規)	新規	依頼者
内訳理由	新規	依頼者
用語解説	—	—

③ 治験薬等管理経費ポイント表

ワークシート	提出時期	作成者
治験薬等管理経費ポイント表	新規	依頼者
内訳理由	新規	依頼者
用語解説	—	—

2 注意事項

(1) 投与群が複数ある場合のポイント数の算出方法

投与群が複数ある場合には、原則最も合計ポイント数(「臨床試験研究経費ポイント数」又は「治験薬等管理経費ポイント数」)が高くなる投与群にてポイント数を算出すること。

ただし、各投与群の間で合計ポイント数に大きな乖離が生じ、当院との協議により合意が得られる場合には、投与群毎に合計ポイント数を算出できるものとする。

(2) 契約期間中におけるポイント数の変更

契約期間中にポイント数(「臨床試験研究経費ポイント数」又は「治験薬等管理経費ポイント数」)の変更が生じる場合、契約期間中は、変更契約を締結すること。その場合、変更契約の締結日以降に初回投与する被験者から適用する。

(3) レジメン数の追加

契約期間中にレジメン数が追加される場合、ポイント表(コホート追加用算出表)によりコホート追加対応費を算出する。

(4) 受託決定以降の申請取り下げ

当院からの正式な受託決定通知以降に、依頼者の都合により試験開始と至らなかった場合には、(1) 新規契約固定経費のうち「A 審査費」及び「B 試験開始準備費」の他、院内 CRC を設置する試験の場合には別途人件費として「100,000」円を請求する。

(5) 契約締結後の保管年数の変更

契約締結後に、当初予定していた保管年数を下回った場合であっても、返金しない。ただし、契約締結後に当初予定していた保管年数を上回る場合は、覚書を締結し、差額分を請求する。

3 治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準

別添のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準

1 固定治験等経費

(1) 新規契約_固定経費:契約時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	A 審査費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 128,000 円 (2) 64,000 円(拡大治験の場合) セントラル IRB(C-IRB)利用時にも準備費用としてこれらの審査費を計上する。
	B 試験開始準備費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する場合:100,000 円 (2) SMO を設置する場合:50,000 円 (3) 拡大治験の場合:0 円
	C 書類保管料	保管年数×6,400 円
	D 治験関係システム利用料	120,000 円
	E DCT 準備費(該当する場合のみ)	363,000 円
	F 管理費	(A+B+C+D+E)×20%
間接経費		直接経費×30%

(2) 継続契約_固定経費:年度当初に請求する。

区分	費目	算出基準
直接経費	A 審査費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 128,000 円 (2) 64,000 円(拡大治験の場合) (3) 32,000 円(被験者登録及び投与終了した試験の場合) セントラル IRB(C-IRB)利用時にも準備費用としてこれらの審査費を計上する。
	D 治験関係システム利用料	120,000 円
	F 管理費	(A+D+E)×20%
間接経費		直接経費×30%

○ カルテ閲覧のみの場合

区分	費目	算出基準
直接経費	A 審査費	10,000 円
	F 管理費	A×20%
間接経費		直接経費×30%

2 変動(出来高)治験等経費

(3) 新規契約_新規症例登録経費:投与開始時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	G 臨床試験研究経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験：ポイント数×6,000円×(症例数) (2) 製造販売後臨床試験：ポイント数×0.8×5,000円×(症例数) (3) 治験(拡大治験)：ポイント数×0.6×5,000円×(症例数) ※ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表(新規)」より算出
	H 治験薬等管理経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験：ポイント数×1,000円×(症例数) (2) 製造販売後臨床試験：ポイント数×0.8×1,000円×(症例数) (3) 治験(拡大治験)：ポイント数×0.6×1,000円×(症例数) ※ポイント数は「治験薬等管理経費ポイント算出表」より算出
	I CRC 経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC 賃金：ポイント数×3,000円×(症例数) ただし、拡大治験では「ポイント数×0.6×3,000円×(症例数)」 (2) SMO 利用費：ポイント数×1,000円×(症例数) ただし、拡大治験では不計上 ※ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表(新規)」より算出
	F 管理費	(G + H + I)×20%
間接経費		直接経費×30%

(4) 継続契約_継続症例登録経費(初回投与から1年以上継続):前年度末に継続症例確認後、年度当初に請求する。

区分	費目	算出基準
直接経費	J 継続症例運営費	以下のいずれかの基準により算出 ([]内は製造販売後臨床試験の場合) (1) 投与継続症例数 ^{※1} ×257,000円(171,000円) (2) 観察継続症例数 ^{※2} ×100,000円(67,000円) (3) 追跡調査症例数 ^{※3} ×22,000円(15,000円)
	F 管理費	(J)×20%
間接経費		直接経費×30%

※1 年度更新時に、初回投与後1年以上継続投与している症例

※2 年度更新時に、初回投与後1年以上経過し、かつ、来院による観察を継続している症例

※3 年度更新時に、初回投与後1年以上経過し追跡調査(生存調査)を継続している症例

3 変動(実績)治験等経費<依頼者算出分>

(5) 生検・PK 研究費(PRT 上必須でない検査に限る):実績に応じて翌月請求

区分	費目	算出基準
直接経費	G 臨床試験研究経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験:ポイント数×6,000 円×(回数/症例) (2) 製造販売後臨床試験:ポイント数×0.8×5,000 円×(回数/症例) (3) 治験(拡大治験):ポイント数×0.6×5,000 円×(回数/症例) ※生検:5 ポイント、PK:2 ポイント
	I CRC 経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC 賃金:ポイント数×3,000 円×(回数) (2) SMO 利用費:ポイント数×1,000 円×(回数) ※生検:5 ポイント、PK:2 ポイント
	F 管理費	(G+I)×20%
間接経費		直接経費×30%

(6) コホート追加対応費:コホート追加契約時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	B 試験開始準備費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する場合:レジメン数×20,000 円 (2) SMO を設置する場合:レジメン数×10,000 円 (3) 拡大治験の場合:0 円
	F 管理費	B×20%
間接経費		直接経費×30%

4-1 変動(実績)治験等経費<病院算出分①>

(7) 治験薬等保管経費:実績に応じて全回収時又は年度末に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	K 治験薬等保管経費	ポイント数×1,000 円×(月数) ※室温 1 ポイント、冷蔵又は恒温 2 ポイント、冷凍又は特殊 3 ポイント ※提供品(種類及び規格)毎の全てのポイントを合計して算出

4-2 変動(実績)治験等経費<病院算出分②>

(8) 被験者負担軽減費

区分	費目	算出基準
直接経費	N 被験者負担軽減費	(1)又は(2)の基準により算出 (1) 10,000円×(外来来院回数 ^{※1} +入退院回数 ^{※2}) (2) 0円(製造販売後臨床試験又は拡大治験の場合)
	T 事務経費	N×20%

※1 外来患者が治験参加の目的で来院した回数

※2 入院患者が治験参加の目的で入院した回数(入退院で1回)

※3 加算金額及び加算基準については、依頼者と協議の上算出する。

(9) 脱落症例費

区分	費目	算出基準
直接経費	O 脱落症例費	以下のいずれかの基準により算出 (1) プレスクリーニング脱落費 ^{※1} :20,000円×(症例数) (2) フルスクリーニング脱落費 ^{※2} :40,000円×(症例数) (3) 0円(拡大治験の場合)
	T 事務経費	O×20%

※1 治験参加の前提要件の遺伝子変異等に適合せず脱落した症例(例:遺伝子検査等)

※2 値等の条件に適合せずに脱落した症例(例:適格基準に規定されている臨床検査等)

(10) 画像複写費

区分	費目	算出基準
直接経費	P 画像複写費	3,000円×(CD-R枚数)
	T 事務経費	P×20%

※ ファイルアップロードによる送付をする場合でも、院内システム上 CD-R への複写が必要であるため、必要枚数に応じて算出します。

(11) DCT 診療対応費

区分	費目	算出基準
直接経費	Q DCT 診療対応費	10,000円×(リモート診療回数)
	T 事務経費	Q×20%

(12) SAE 対応費

区分	費目	算出基準
直接経費	R SAE 対応費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する試験の場合:30,000 円×(報告数※) (2) SMO を設置する試験の場合:10,000 円×(報告数※) ※続報を除く

(13) 依頼者監査対応費

区分	費目	算出基準
直接経費	S 依頼者監査対応費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する試験の場合:50,000 円×(回数) (2) SMO を設置する試験の場合:20,000 円×(回数)

<治験経費等における費目一覧>

A 審査費	B 試験開始準備費	C 書類保管料
D 治験関係システム利用料	E DCT 準備費	F 管理費
G 臨床試験研究経費	H 治験薬等管理経費	I CRC 経費
J 継続症例運営費	K 治験薬等保管経費	L 生検・PK 研究費
M コホート追加対応費	N 被験者負担軽減費	O 脱落症例費
P 画像複写費	Q DCT 診療対応費	R SAE 対応費
S 依頼者監査対応費	T 事務経費	