

治験研究費に関する経理

下記の合計額を治験終了後治験依頼者は支払うものとする。但し、治験期間が長期に亘る場合は、甲・乙協議の上、年度毎に支払うことができるものとする。なお、被験者負担軽減費及び被験者負担軽減費に付随する管理費・間接経費については、実績に応じて請求書受領後に支払う。(注:★は院内職員対応時発生する費用である。)

1.直接経費			
A	臨床治験受託料	1症例	(× 症例) 円
B	脱落症例	1症例	¥50,000 (× 症例) 円
C	被験者負担軽減費(原則毎月)	1症例	¥10,000 (× 来院) 円
D	被験者負担軽減費に関する経費(原則毎月)	1症例	¥5600+消費税 (× 来院) 円
E	治験審査委員会に関する経費	初回	¥200,000 (× 回) 円
F	治験審査委員会に関する経費	2回目以降	¥50,000 (× 回) 円
★G	治験事務局費	毎月	¥50,000 (× 回) 円
H	迅速審査費用	1回	¥20,000 円
★I	監査または実地調査対応費用	各1回	¥100,000 円
★J	終了報告後SDV対応	随時	¥50,000 円
管理的経費			
K	治験薬剤・機器管理料	1症例	(× 症例) 円
★L	人件費(院内CRC開始時準備費用)		円
★M	人件費(院内CRC費用)		円
N	委託料		実費
O	その他の管理費(A+B+E+F+G+H+I+J+L+M) × 20%		円
直接経費合計(A+B+E+F+G+H+I+J+K+L+M+O)			
2.間接経費			
P	直接経費合計 × 30%		円
小計(A+B+E+F+G+H+I+J+K+L+M+O+P)			
3.旅費	当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費		当院の旅費規程による 円
Q	消費税:小計 × 消費税法第28条及び第29条・地方税法第72条の規定に準じる		円
4.合計(A+B+E+F+G+H+I+J+K+L+M+O+P+Q)			

治験研究費の算定は次のとおりとする。

1.直接経費

A=国立大学病院の治験ポイント算出表に基づく額とする。

ポイント数 × 6,000円 × 症例数(請求額は、治験終了時の実施症例数に応じて請求する)

B=同意取得後治験薬投与に至らなかった症例の費用(依頼者と協議・合意のうえ)

C=治験参加に伴う被験者の負担軽減を図るために、交通費等の支給を行うための経費(請求時随時発生。)

D=延べ来院回数 × 10,000円 × 1.2 × 1.3(被験者負担軽減費の振込みに関する諸費用)

から被験者支払い分を除いた額にQに基づく消費税を加算する。

E=治験審査委員会運営に関する経費(初回)

F=治験審査委員会運営に関する経費:2回目以降5万円(終了報告を含む)

G=治験事務局費:契約書・必須文書の作成。原資料含む必須文書に関する諸費用

H=迅速審査委員会運営に関する経費

I・J=院内職員対応時発生。終了時清算。

K=Aの10%に相当する額とするが、空バイアルの回収等管理の煩雑および温度管理

(保冷库保管)が必要な場合は15%に相当する額とする。(請求は契約症例数分)

L=開始時準備費用:「当該治験に関連して必要となる院内治験コーディネーター費用」

ポイント数 × 6,000円 × 実施症例数 × 10%を治験終了時に請求

M=院内治験コーディネーター費用:「当該治験に関連して必要となる院内治験コーディネーター費用」

ポイント数 × 6,000円 × 実施症例数 × 90%として終了時に請求

N=当該治験に関する治験実施施設支援機関(SMO)への治験実施業務委託等に要する経費

O=(A+B+E+F+G+H+I+J+L+M) × 20%

「当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験進行管理等に必要な経費」

2.間接経費

「技術料、機械損料、治験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)」

3.旅費:当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費。(当院の旅費規程による)

P=直接経費合計の30%に相当する額とする。(被験者負担軽減費は除く)

Q=消費税:消費税法第28条及び第29条・地方税法第72条の規定に準じる。

4.合計:治験受託契約書第2条1項(1)号の研究費欄に記載する。

* 製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「試験」と読み替え合計ポイント数に0.8乗するものとする。

保険外併用療養費支給外経費

保険外併用療養費支給外経費は、明細書を添付し下記により依頼者に請求する。

療養負担(1点10円で算定する)

イ) 治験薬投与期間の検査および画像診断料は、治験薬の効能・効果に関係なく全てのものを治験依頼者が負担する。

ロ) 治験薬投与期間の投薬・注射料のうち治験薬と同様の効能・効果を持つ医薬品を使用した場合、当該医薬品等の療養費を依頼者が負担する。

ハ) 保険外併用療養費支給外経費に不足を生じた場合には、協議・合意の上、その不足額を依頼者に請求することができる。

二) 治験依頼者が負担する療養費は、当院の指定する期限までに当院の指示にしたがって納入するものとする。

被験者負担軽減費

B= 治験参加に伴う被験者の負担軽減を図るために、交通費等の支給を行うための経費。

治験参加のための来院ごとに10,000円を被験者に支払うこととする。ただし、入院の場合については1回の入退院につき10,000円を支払うこととする。

被験者負担軽減費の経費は「被験者負担軽減費費用内訳書」を添付し依頼者に請求する。

イ) 被験者負担軽減費請求額は以下により算定され月毎に請求される

被験者負担軽減費請求額=述べ来院回数×10,000円×1.2×1.3

請求額

ロ) 治験依頼者が負担する被験者負担軽減費は当院の「被験者負担軽減費納入通知書」の指示にしたがって納入するものとする。

* 医療機器の臨床試験の場合は「治験薬」を「治験機器」と読み替えるものとする。

ここに定めた治験に関する経理基準は、平成28年6月1日以降契約する治験に適用する。