

船橋市立医療センター 治験費用算出基準

治験実施に関する費用 I

[直接経費]

➤ 臨床研究経費

- ・ 出来高払い
- ・ 国立病院試験研究費ポイント表をもとに算出

算出基準：合計ポイント数×6,000円×症例数 (A)

➤ 治験薬管理経費 (治験薬の保存、管理に要する経費)

- ・ 国立病院治験薬管理費用ポイント表をもとに算出

算出基準：合計ポイント数×1,000円×症例数 (B)

[管理経費] (C) + (D) + (E) + (F) (G)

➤ 治験事務局費用

- ・ 人件費
- ・ 治験実施までの調整費用
- ・ 必須文書の作成および管理 (実施中)
- ・ 実施中の事務手続き全般

算出基準：{ (A) + (B) }×30% (C)

➤ 院内コーディネート費用

- ・ 人件費
- ・ 実施準備費

算出基準：100,000円×契約症例数 (D)

但し、院内CRCとして下記実働があった場合は別途費用が発生する

費用については、実働内容に応じて別途協議する (D')

- ・ 被験者対応費用
- ・ 報告書作成補助
- ・ 直接閲覧(モニタリング、SDV)等の対応

➤ 保管管理費

- ・ 治験実施中の原資料、終了後の原資料および必須文書の保管管理費用

算出基準：100,000円×契約症例数 (E)

- ・ GCP省令で定められた保存期間を超える場合には、別途協議する

- 諸経費
 - ・ 実施中に発生する消耗品費、通信費、光熱費、設備維持費等算出基準： $\{(C) + (D) + (E)\} \times 10\%$ (F)
- 被験者負担軽減費 ⇒医療機関の収入ではない
 - ・ 治験参加による来院回数の増加に伴う交通費等の負担を軽減することを主な目的とした、被験者に支払う費用 ⇒10,000 円/1 来院算出基準：10,000 円×来院回数×症例数 (H)

治験審査委員会に関する費用

[初回審査費用]

- 治験審査委員会 (I)
 - ・ 初回審査のための治験審査委員会開催費用
 - ・ 初回審査の開催準備および管理運営等事務局経費
 - ・ 外部委員謝金自施設実施案件：200,000 円
他施設実施案件：300,000 円

[継続審議等費用]

- 治験審査委員会 事務局経費 (J)
 - ・ 継続審議、迅速審査、報告のみの開催準備および管理運営費用
 - 審議 : 30,000 円/実績 (審議+報告の場合は、報告を含む)
 - 迅速 : 10,000 円/実績
 - 報告のみ : 5,000 円/実績
- 治験審査委員会 外部委員謝金
 - ・ 継続審議が開催された際の外部委員への謝金 (報告のみの場合は除く)算定基準：30,000 円×出席外部委員数

治験実施に関する費用 II

[発生時請求区分]

- 臨床試験研究費用（観察期脱落症例）
 - ・ 同意取得後、観察期中に脱落した症例（契約症例数とカウントされない症例）に対する費用算定基準：一律 10 万円 (K)
または試験研究費用の 10% ⇒依頼者と交渉

- 保険外併用療養費支給対象外費用 ⇒病院医事課から請求する
 - ・ 治験期間中に発生する診療費のうち、保険給付以外で依頼者が負担する費用算定基準：1 点 10 円 (L)

- 終了後の直接閲覧、監査または実地調査対応費用（CRC および事務局の対応を含む）
 - ・ 終了後の直接閲覧、監査または実地調査対応のためのスタッフ拘束、カルテ・フィルム等の準備に関わる費用：人件費、消耗品費、通信費、光熱費、設備維持費、備品使用料等算定基準：5,000 円/時間 (M)

請求と支払いについて

- ① 算定基準の対象は、治験及び製造販売後臨床試験とし、製造販売後調査及び特定使用調査等には適用しない。
- ② (B) (G) は原則前納、(A) (D') (I) (J) は実績月の月末×翌月請求とする
- ③ 実績症例数のカウント方法は、ヒアリング時に確実に周知すること
- ④ (H) は実績月の月末×翌月請求とする
- ⑤ (K) は観察期脱落症例についての費用で、発生月の月末×翌月請求とする
- ⑥ (L) は 1 点 10 円
- ⑦ (M) 治験終了後に直接閲覧、監査及び実地調査を実施する場合は、事前に「直接閲覧実施連絡票」による申し込みが必要
終了後に担当者より請求書を発行する