

兵庫県立西宮病院 臨床試験研究費用算定要領

平成26年11月1日

本要領は兵庫県立西宮病院における医薬品の臨床試験に係る必要経費を積算し、受託研究費を算定することを目的として定める。

	項目名	業務説明	算出方法
固定費 (初期経費)	① 治験審査委員会審査料	治験の初回審査手続きに必要な経費。 (外部委員の謝礼及び交通費、専門的・技術的知識の提供者に対して支払う経費も含まれる。)	1試験につき:50,000円
	② 治験薬管理経費(※1)	当該治験薬の保存、管理に要する経費。	「治験薬管理経費ポイント算出表(別紙2)」による ポイント数×1,000円×契約症例数 (製造販売後臨床試験は別紙4による) ポイント数×0.8×1,000円×契約症例数
	③ 治験業務管理費(※2)	当該試験に必要な消耗品費、印刷代、 通信運搬費、事務処理経費	(②+⑥)×10%
	④ 施設利用料(※2)	技術料、機械損料、建物使用料、その他	(②+③+⑥)×30%
	⑤ 消費税額	消費税法及び地方消費税の規定により算出。	(①+②+③+④)×消費税率
	合計	契約締結後、速やかに請求する。	①+②+③+④+⑤
変動費 (活動経費)	⑥ 臨床試験研究経費(※3)	当該治験に関連して必要となる研究経費。	「臨床試験研究経費ポイント算出表(別紙1)」による ポイント数×6,000円×実施症例数 (製造販売後臨床試験は別紙3による) ポイント数×0.8×6,000円×実施症例数 観察期脱落:1症例あたり50,000円
	⑦ 治験審査委員会審査料	継続審査、変更申請および安全性情報の報告等があった場合に限り治験の審査手続きに必要な経費。(外部委員の謝礼及び交通費、専門的・技術的知識の提供者に対して支払う経費も含まれる。)	1試験につき:50,000円
	⑧ 消費税額	消費税法及び地方消費税の規定により算出。	(⑥+⑦)×消費税率
	合計	年4回四半期ごとに請求する	⑥+⑦+⑧
	⑨ 旅費	当該治験の遂行に必要な出張等に伴う旅費。	実費。必要に応じて治験依頼者と別途協議する。
	⑩ 被験者負担軽減費(※4)	交通費等の治験参加に伴う被験者負担を軽減するための経費	@7,000円×来院回数
合計	年4回四半期ごとに請求する	⑨+⑩	

(※1)依頼者管理基準による温度等管理記録が必要な場合、更に25%を加算する。

(※2)固定費の施設利用費および治験業務管理費を算出する場合の臨床試験研究経費については、契約症例数で算出する。

(※3)治験薬投与(プラセボ含む)が確認された症例数とする。

(※4)入院患者に対しては、入退院を来院1回と換算するが、治験依頼者と協議によりこの限りではない。

経費の請求に関して

(1)原則として、契約後、まず初期費用として固定費を請求する。初期費用は返還しない。

(2)治験審査委員会審査料(2回目以降分)、旅費および被験者負担軽減費は出来高払いとし、四半期ごとに請求する。

(3)契約期間が複数年に渡る場合は、協議の上、年度分割して請求できるものとする。

経過措置

平成26年7月31日より前から実施中の臨床試験については、なお従前の例による。