

濟生会横浜市東部病院
医薬品の臨床試験に係わる経費算出要領

2009年2月23日

医薬品の臨床試験に係わる経費算出要領

本要領は、済生会横浜市東部病院の臨床試験受託研究費を算定することを目的として定めるものとする。

1. 医薬品の治験に係わる経費算出基準

但し、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替える。また、医療機器の場合は、「薬」とあるものを「機器」に読み替え、本要領に準ずる。

(1) 謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員会）に対して支払う経費。

全額を契約時に初期経費として徴収し、原則としては返金しないものとする。

算出基準：部外者の治験審査委員に対する費用として、開催毎（8月は休会とし、原則として、年11回）に支払うものとする。

院内基準として1人当たり10,000円を目安とする。その他専門的・技術的知識の提供者等については、別途協議する。

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な出張等の旅費。

算出基準：治験責任医師と治験依頼者と別途協議する。

(3) 臨床試験研究経費

当該治験（計画に関する研究を除く）に関連して必要となる研究経費。（類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補足的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途（2）旅費にて積算）、モニタリング（治験実施計画書の範囲内）に要する経費）

実施症例が契約症例数全て登録が完了された時点で全額を徴収し、返金しない。

但し、未実施症例がある場合には実施症例数に応じて治験終了時に徴収する。

算出基準：治験についてのポイント数 × 6,000円 × 実施症例数

ポイント数の算出は、添付の別紙1「臨床試験研究経費ポイント算出表」製造販売後臨床試験については別紙3「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」のとおり。但し、Q「症例発表」、R「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

また、治験薬投与期間が複数年にわたる場合には治験依頼者との協議の上で決定するが、異存がない場合には別紙1、別紙3の算出基準によるものとする。

(4) 治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費。

全額を契約時に初期経費として徴収し、返金しない。

算出基準：治験についてのポイント数 × 1,000円 × 依頼症例数

ポイント数の算出は、添付の別紙2「治験薬管理経費ポイント算出表」製造販売後臨床試験については別紙4「製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント算出表」のとおり。

また、治験薬投与期間が複数年にわたる場合には治験依頼者との協議の上で決定するが、異存がない場合には別紙2、別紙4の算出基準によるものとする。

(5) 備品

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費。

全額を契約時に初期経費として徴収し、返金しない。

(6) 人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：(3) 臨床試験研究経費 の35%

(7) 委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

その実費分を治験依頼者から徴収する。

(8) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。

全額を契約初期費用として徴収するが、治験終了時に精算する。

来院回数は治験実施計画書に規定されている観察、投薬、必須検査及び任意とされている検査のために来院する最大回数とする。

但し、入院被験者の場合は2週間に1回を外来来院1回分として算出する。

また、有害事象等により来院回数が上記回数より増す場合は、治験依頼者と協議の上で、別途徴収する。

算出基準：7,000円×来院回数×症例数（初期徴収は依頼症例数）

(9) 事務費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

全額を契約時に初期経費として徴収し、返金しない。

算出基準：上記経費（(1)～(8)）の10%

(10) 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他（1）～（9）に該当しない治験関連経費。

全額を契約時に初期経費として徴収し、返金しない。

算出基準：上記経費（(1)～(9)）の30%

(附則)

この要領は、2007年5月10日から施行する。

(附則)

この要領は、2008年6月12日から施行する。

(附則)

この要領は、2009年2月23日から施行する。