

治験に係る経費算定基準

地方独立行政法人堺市立病院機構 堺市立総合医療センターにおける治験に係る経費については、原則として本基準に基づき算定する。算定の際は、当院所定の「治験研究経費ポイント算出表」「治験薬管理経費ポイント算出表」並びに「治験経費算定表」を用いるものとする。ただし、治験依頼者と合意した場合に限り、「治験研究経費ポイント算出表」「治験薬管理経費ポイント算出表」に代えて、治験依頼者が提示する算出方法等を選択できるものとする。

なお、本基準は2026年4月1日以降にIRBで新規に審査される治験より運用を適用する。それ以前に契約を締結した治験については、原則として従前通りの取り扱いとする。

1. 固定費

一律定額とし、初回IRBの審査結果等に関わらず請求する。

(1) IRB審査費用(初回審査)/ 1試験あたり

150,000円+病院事務管理経費(10%)+消費税

※院内IRB利用の場合のみ請求

(2) 初期準備経費 / 1試験あたり

当該治験の準備に係る業務対応費用等

下記(ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+病院事務管理経費(10%)+消費税

(ア) 医師 初期準備経費 70,000円

当該治験の初回合意時等に必要な書類作成業務、初回IRB審査に係る書類(履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書等)作成業務、初回IRB対応費用、当該治験に必要なトレーニングなど

(イ) CRC 初期準備経費 100,000円

当該治験の施設調査等の調査業務、初回IRB審査に係る書類(同意説明文書等)の作成補助業務、院内各部署との調整業務、初回IRB対応費用、当該治験に必要なトレーニングなど

※SMO利用の場合は、院内CRCサポート費用として50,000円を請求

(ウ) 治験薬管理室 初期準備経費 30,000円

当該治験の治験薬搬入までに必要な調整業務、書類作成業務、当該治験に必要なトレーニングなど

(エ) 治験事務局 初期準備経費 50,000円

当該治験の施設調査等の調査業務、初回IRB審査に係る書類(履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト等)の作成補助業務、初回IRB準備に係る業務、経理・契約等に関する院内事務部門との調整業務など

※SMO利用の場合も、臨床研究推進室サポート費用として同額を請求

2. 変動費

実績に応じて請求する。

(1) IRB 審査費用(継続審査 1 年毎に実施) / 1 試験あたり

100,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 消費税

※院内 IRB 利用の場合のみ請求

(2) 治験研究経費 / 1 症例あたり

「治験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P1) × 8,000 円 / 1 症例

+ 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税

※マイルストーン等については、試験毎に協議

(3) CRC 経費 / 1 症例あたり

「治験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P1) × 4,000 円 / 1 症例

+ 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税

※マイルストーン等については、試験毎に協議

※院内 CRC 利用の場合のみ請求

(4) 治験薬管理経費 / 1 症例あたり

「治験薬管理経費ポイント算出表」によるポイント数(P3) × 1,000 円 / 1 症例

+ 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税

※治験薬管理経費は、治験薬の管理に係る諸経費(保管場所、温度管理・記録作業、電気代など)として取り扱い、初回治験薬搬入時より発生する。

※支払い内容・時期等については、試験毎に協議。原則として下記①～③のいずれかを選択。

(治験内容等により①～③が選択不可の場合のみ更に協議)

①初回治験薬搬入の翌月に予定症例数全例分を全額。

(予定症例数が追加になる場合は、都度追加分を請求)

②初回治験薬搬入の翌月に 1 例分を全額。1 例目登録の翌月に次の 1 例分を全額。以降同様に予定症例数分まで。

③初回治験薬搬入の翌月に 1 例分を全額。2 例目登録の翌月に 2 例目分を全額。以降同様に予定症例数分まで。

(5) 治験事務局運営経費(初回 IRB 月～IRB 終了報告月まで毎月) / 1 試験あたり

20,000 円 / 月 + 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税

※治験事務局(臨床研究推進室)の運営に必要な人件費・物品費・文書管理経費など

※SMO が治験事務局業務を実施する場合は、SMO 管理経費として同額を請求

(SMO が利用する臨床研究推進室の設備・物品等(電子カルテ、PC、コピー機、電話・FAX、セキュリティカード、当該治験に必要な検査資材・文書等を保管するキャビネット等の使用料等)の使用経費、文書管理経費など)

- (6) 観察期脱落症例にかかる経費 / 1 症例あたり
50,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税
※同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例とする
※治験内容により金額を協議する場合あり
- (7) 追跡調査に係る経費 / 1 回あたり
5,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税
※治験薬投与終了後の追跡調査(生存確認調査も含む)費用
- (8) SAE・イベント報告等の対応に係る経費 / 1 事象あたり
20,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税
- (9) 監査に係る経費 / 1 回あたり
監査対応費 50,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 消費税
- (10) GCP 実地調査に係る経費 / 1 回あたり
GCP 実地調査対応費 100,000 円 + 病院事務管理経費(10%) + 消費税
- (11) 治験研究経費ポイント算出表(P2)より算定する経費 / 1 試験あたり
「治験研究経費ポイント算出表」によるポイント数(P2) × 8,000 円 / 1 試験
+ 病院事務管理経費(10%) + 施設管理経費(30%) + 消費税

3. その他の費用

- (1) 負担軽減措置費に係る経費
原則 10,000 円 / 1 回 + (病院事務管理経費(10%) + 消費税)
※「治験の費用に関する覚書」に詳細を記載
※治験内容により金額を協議する場合あり
- (2) 保険外併用療養費支給対象外経費
原則、制度通り
※治験内容により協議する場合あり

4. 治験期間延長時、予定症例数追加時の経費について

試験毎に個別に協議する。

5. 病院事務管理経費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等に係る経費、当該治験に係る病院事務職員の人件費、経理執行に係る管理料・手数料など

6. 施設管理経費

当該治験に必要なメディカルスタッフ(医師、CRCを除く)等の人件費、施設機器使用料、建物・機器類の維持管理等、治験実施のための環境整備に係る経費など

7. 消費税

費用発生時の税率を適用する。

8. 小数点以下の端数の取り扱いについて

各項目の算定で小数点以下の端数(円未満)が出た場合は、項目ごとに切り上げること。

9. 請求時期

具体的な請求時期は、「治験経費算定表」又は「治験の費用に関する覚書」にて定める。

10. 費用の返還について

一度納入のあった費用については原則返還不可とする。

11. その他

本基準に定めのない項目や、本基準に定めがあっても適合しない項目・ポイント・金額等については、治験依頼者と協議のうえ決定する。