

## 2022年3月1日以降の新規治験契約における『治験（医薬品の臨床試験）に要する経費の算出基準』

### A < 契約費 >

#### A1 IRB 審査等経費

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等）に対して支払う経費。

■算出基準 初回：200,000 円

2年度目以降：1年につき 100,000 円 × 契約年数

（※契約期間に1年未満の端数がある場合は1年。）

#### A2 事前準備費用

治験を新たに実施する際の治験責任医師、院内 CRC、事務局準備費用。

■算出基準 初回のみ：300,000 円

#### A3 人件費

治験を実施する際の人件費。

■算出基準 臨床試験研究経費ポイント×4,000 円+検査管理費ポイント×1,000 円  
+放射線管理費ポイント+1,000 円+看護・CRC 管理費ポイント×  
1,000 円

・ポイントの算出方法は、【別紙ア】「臨床試験研究費ポイント算出表」、【別紙イ】「検査管理費ポイント算出表」、「放射線管理費ポイント算出表」、「看護・CRC 管理費ポイント算出表」より算出。

#### A4 （契約時）治験薬管理費用

治験に関連する治験薬の保存、管理等に要する費用で、治験薬管理経費ポイント算出表から1症例あたりの治験薬管理費用を算出。

■算出基準 治験薬管理経費ポイント×1,000 円

・ポイントの◇算出方法は、【別紙ウ】「治験薬管理経費ポイント算出表」より算出。

#### A5 治験記録の保存に関する経費

治験に関する各種の記録及び生データ類について、治験依頼者が諸外国の規制などから GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上の長期保存を必要とした場合に費用。

■算出基準 10,000 円×必要保存年数

#### A6 事務費

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。

■算出基準 上記経費（A1～A5）の 10%

## A7 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他の経費。

■算出基準 上記経費（A1～A6）の30%

### 【費用の請求について】

- ・ 契約費については、治験契約期間の契約年数で按分した額を請求する。
- ・ 初回分については契約締結時より30日以内に請求し、2回目以降は年度開始時に当該年度分を請求する。
- ・ 契約期間に1年未満の端数がある場合は1年とする。
- ・ 按分した額に10,000円未満の端数が生じた場合は、初回時に含める。
- ・ 契約期間の途中で、中止・終了等に至った場合であっても費用の返還、減額等はしない。
- ・ 中止・終了等に至った場合は、未請求分の契約費を一括して請求する。

## B <症例実施費用> （1症例当たりのマイルストーン費用）

### B1 臨床試験研究費

治験（治験実施計画作成に関する研究は除く）に関連して必要となる、類例薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演、文書等作成、関連学会への参加（旅費等を含む）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究費。

■算出基準 臨床試験研究経費ポイント算出表のポイント数×6,000円  
※製造販売後臨床試験については、臨床試験研究経費ポイント算出表のポイント数×0.8×6,000円

### B2 検査管理費ポイント

臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用。

■算出基準 検査管理費ポイント算出表のポイント数×1,000円

### B3 放射線管理費ポイント

画像撮影の実施に要する費用。

■算出基準 放射線管理費ポイント算出表のポイント数×1,000円

### B4 看護・CRC管理費ポイント

静注製剤の投与、入院時の看護管理、入院時の検体採取に要する費用。

■算出基準 看護・CRC管理費ポイント算出表ポイント数×1,000円

### B5 人件費

治験に従事する職員に係る費用。臨床試験研究費、検査管理費、放射線管理費、看護・

CRC 管理費にかかる人件費。

- 算出基準 （臨床試験研究経費ポイント数+検査管理費ポイント数+放射線管理費・ポイント数+看護・CRC 管理費ポイント数）の合計ポイント数×4,100 円  
※SMO 利用の場合、1 ポイント 2,000 円とする。

## B6 治験薬管理費

治験に関連する治験薬の保存、管理等に要する費用。

【別紙ウ】 治験薬管理経費ポイント算出表から 1 症例あたりの治験薬管理費用を算出。

- 算出基準 治験薬管理経費ポイント数×1,000 円

## B7 事務費

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。

- 算出基準 上記経費(B1～B6)の 10%

## B8 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他の経費。

- 算出基準 上記経費 (B1～B7) の 30%

### 【費用の請求について】

変動費にあたる症例実施費は、四半期（7 月（4～6 月分）、10 月（7～9 月分）、1 月、（10～12 月分）、4 月（1～3 月分））四半期ごとに治験薬投与被験者の進捗状況に応じ請求。

## C <脱落症例費用>

プレスクリーニングを経てスクリーニング同意取得後に、治験薬投与に至らなかった 1 症例あたりの脱落症例費用。（なお、プレスクリーニングでの脱落症例費用については 1 症例あたり 50,000 円とする。）

### C1 脱落症例研究費

スクリーニング同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に対する費用。

- 算出基準 臨床試験研究経費ポイントの脱落症例研究費ポイント数×6,000 円  
・ポイントの算出方法は、【別紙ア】「臨床試験研究経費ポイント算出表」より算出。  
※製造販売後臨床試験については、臨床試験研究経費ポイント算出表のポイント数×0.8×6,000 円

### C2 検査管理費

臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用。

- 算出基準 検査管理費ポイントの脱落症例研究費ポイント数×0.8×1,000円  
・ポイントの算出方法は、【別紙イ】「検査管理費ポイント算出表」より算出。

### C3 放射線管理費

画像撮影の実施に要する費用。

- 算出基準 放射線管理費ポイントの脱落症例研究費ポイント数×0.8×1,000円  
・ポイントの算出方法は、【別紙イ】「放射線管理費ポイント算出表」より算出。

### C4 施設管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他の経費。

- 算出基準 上記経費（C1～C3）の30%

#### 【費用の請求について】

四半期（7月（4～6月分）、10月（7～9月分）、1月、（10～12月分）、4月（1～3月分））ごとに請求。

## D <生存調査費用>

プロトコールに規定する治験薬投与が終了した後の生存調査に係る費用。

### D1 生存調査

契約期間内において、治験薬投与終了後、追跡調査に要する経費等の研究費。（なお、本契約終了後に追跡調査（生存調査）を実施する場合には、新たに1年ごとの契約を締結。）

- 算出基準 電話で被験者への連絡を行う業務が必要な場合 10,000円/回  
電子カルテ等の診療録調査のみの場合 5,000円/回

### D2 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他の経費。

- 算出基準 上記経費 D1の30%

#### 【費用の請求について】

四半期（7月（4～6月分）、10月（7～9月分）、1月、（10～12月分）、4月（1～3月分））ごとに請求。