

2023 年 3 月 27 日作成

## I. 初回契約時に対する算定・請求方法

### 1. 契約単位で算定する経費：

算定方法：別添 1 の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

請求方法：初回契約締結時に当該年度分を請求

### 2. 症例単位で算出する経費：なし

※初期準備経費は当該治験の依頼から契約までの準備（プロトコールレビュー・ヒアリング開催・院内調整等）に係る費用として算出する。

契約に至らなかった場合については、別途協議する。

初回 IRB 後に計画書の内容を大幅に変更する場合（新規コホートを追加など）も、初期準備経費を準備に係る経費として算出する。

## II. 年度更新時に対する算定・請求方法

### 1. 契約単位で算定する経費

算定方法：別添 1 の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

請求方法：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求

### 2. 症例単位で算定する経費：なし

## III. 登録症例に対する算定・請求方法

算定方法：別添 2 の「症例単位で算出する算出基準」により算出した症例単価を一括または被験者毎の治験実施期間の実績※に応じて請求。

※ 治験実施期間とは、症例単価を算出した治験参加期間を 1 として、それを最大 3 期に按分し、症例カウント後の最初の期間をⅠ期、その後をⅡ期、最後の期間をⅢ期とする。Ⅰ期については治験薬投与開始（医療機器の場合は機器の使用開始）時、Ⅱ期、Ⅲ期については被験者がその期間に入った時点で、当該被験者の治験実績とする。なお、治験実施期間の按分については、事前ヒアリング時に決定する。原則としてⅠ期の場合は症例単価の 40%、Ⅱ期の場合は 35%、Ⅲ期の場合は 25%を算出する。

請求方法：同意取得・症例登録確認表(別添 4)をもとに、随時請求

## IV. 追加症例に対する算定・請求方法

### 1. 契約単位で算定する経費 なし

### 2. 症例単位で算定する経費

算定方法：別添 2 の「症例単位で算出する算出基準」により算出した経費

請求方法：追加症例に伴う症例単価の変更契約後、同意取得・症例登録確認表(別添 4)をもとに、随時請求

#### V. 脱落症例に対する算定・請求方法

算定方法：別添 3 の「脱落症例の算出基準」により算定した単価に症例数を乗じた額

請求方法：同意取得・症例登録確認表(別添 4)をもとに、症例登録が確認されなかった場合に、随時請求

#### VI. その他の経費に対する算定・請求方法

算定方法：別添 3 の「その他の算出基準」により算出した経費

請求方法：申請時に算定し請求

そ の 他：①Phase I Unit を利用した臨床試験については、別途の取り扱いとする。

②薬物動態試験等の被験者協力謝金については、別途協議する。  
(別添資料あり)

③被験者負担の軽減にかかる追加請求分は、治験終了時に算定し、請求する。

#### VII. 改正前の契約の取り扱いについて

この取り扱いは、2023年10月1日から施行し、この取り扱いの施行前に締結した治験等については、別添 1 に規定するシステム利用料及び長期資料保管費を除き、なお従前の例による。

(改訂履歴)

2023年9月25日改訂

### 契約単位で算定する算出基準（消費税抜き）

| 区分<br>経費内訳                  | 治験<br>(医薬品・医療機器・再生医療等製品)                                               | 製造販売後臨床試験                                                              |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| ①新規審査費<br>(初年度)             | 270,000円／契約<br>(システム利用料120,000円含む) <sup>1)</sup>                       | 270,000円／契約<br>(システム利用料120,000円含む) <sup>1)</sup>                       |
| ②審査費<br>(次年度以降)             | 240,000円／年度<br>(システム利用料120,000円含む) <sup>1)</sup>                       | 240,000円／年度<br>(システム利用料120,000円含む) <sup>1)</sup>                       |
| ③初期準備経費                     | 100,000円／契約                                                            | 100,000円／契約                                                            |
| ④CRC経費                      | 100,000円／契約・年度                                                         | 100,000円／契約・年度                                                         |
| ⑤治験薬管理費                     | 治験薬管理費 A のポイント<br>× 1,000 円／契約・年度                                      | 治験薬管理費 A のポイント<br>× 1,000円／契約・年度                                       |
| ⑥備品費                        | 40,000円／契約                                                             | 40,000円／契約                                                             |
| ⑦検査機器等<br>保管費               | 20,000円／契約・年度<br>(検査機器・タブレット端末等の貸与<br>1台につき)                           | 20,000円／契約・年度<br>(検査機器・タブレット端末等の貸与<br>1台につき)                           |
| ⑧外注検査キット<br>保管費             | 20,000円／契約・年度                                                          | 20,000円／契約・年度                                                          |
| ⑨症例ファイル<br>作成費              | 100,000円／契約                                                            | 100,000円／契約                                                            |
| ⑩WEB 等<br>トレーニング<br>(一人あたり) | 30分以上1時間未満 6,000円／契約<br>1時間～1時間30分未満 12,000円／契約<br>1時間30分以上 18,000円／契約 | 30分以上1時間未満 6,000円／契約<br>1時間～1時間30分未満 12,000円／契約<br>1時間30分以上 18,000円／契約 |
| ⑪長期資料<br>保管費                | 3,000円×保管年数<br>(国内GCPに定める期間を超えて保管)                                     | 3,000円×保管年数<br>(国内GCPに定める期間を超えて保管)                                     |
| ⑫管理費                        | (①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪)<br>× 0.2                                       | (①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪)<br>× 0.2                                       |
| (1)直接経費 計                   | ①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪+⑫                                                | ①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪+⑫                                                |
| (2)間接経費                     | (1) × 0.3                                                              | (1) × 0.3                                                              |
| 計                           | (1) + (2)                                                              | (1) + (2)                                                              |

①③⑥⑨⑩⑪⑫以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。

注 1)①及び②のうち、システム利用料とは、IRB 審査に関して当院が導入する DDWorks21/TrialSite の利用料。  
なお、導入年度のみ月割とする。

## 症例単位で算定する算出基準（消費税抜き）

| 区分<br>経費内訳              | 治験<br>(医薬品・医療機器・再生医療等製品)                                        | 製造販売後臨床試験                                                       |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| ①臨床試験研究経費               | 総ポイント <sup>1)</sup> × 6,000円                                    | 総ポイント <sup>1)</sup> × 6,000円                                    |
| ②同意書 2 冊以上              | 1 冊につき10,000円<br>(同意説明文書の改訂により同意書を取り直した場合も 1 冊とする)              | 1 冊につき10,000円<br>(同意説明文書の改訂により同意書を取り直した場合も 1 冊とする)              |
| ③被験者負担軽減費 <sup>2)</sup> | 10,000円 × 来院回数<br>※被験者個人の端末にアプリをダウンロードして使用する場合は通信費として3,000円 × 月 | 10,000円 × 来院回数<br>※被験者個人の端末にアプリをダウンロードして使用する場合は通信費として3,000円 × 月 |
| ④賃金                     | 総ポイント <sup>1)</sup> × 5,000円                                    | 総ポイント <sup>1)</sup> × 5,000円                                    |
| ⑤治験薬管理費                 | 治験薬管理費Bのポイント<br>× 1,000円                                        | 治験薬管理費Bのポイント<br>× 1,000円                                        |
| ⑥検査管理費                  | 検査管理費ポイント × 1,000円                                              | 検査管理費ポイント × 1,000円                                              |
| ⑦病理管理費                  | 病理管理費ポイント × 1,000円                                              | 病理管理費ポイント × 1,000円                                              |
| ⑧放射線管理費                 | 放射線管理費ポイント × 1,000円                                             | 放射線管理費ポイント × 1,000円                                             |
| ⑨看護管理費                  | 看護経費ポイント × 1,000円                                               | 看護管理費ポイント × 1,000円                                              |
| ⑩症例ファイル作成費              | 10,000円                                                         | 10,000円                                                         |
| ⑪管理費                    | (①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩)<br>× 0.2                                  | (①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩)<br>× 0.2                                  |
| (1)直接経費 計               | ①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪                                           | ①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪                                           |
| (2)間接経費                 | (1) × 0.3                                                       | (1) × 0.3                                                       |
| 計                       | (1) + (2)                                                       | (1) + (2)                                                       |

注 1)ポイント算出表の症例ポイントとして算出したポイント数。

注 2) ③被験者負担軽減費は消費税込みの金額とする。

## 脱落症例の算出基準（消費税抜き）

| 経費内訳      | 区分<br>治験<br>(医薬品・医療機器・再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験                    |
|-----------|--------------------------------|------------------------------|
| ①脱落症例費    | 総ポイント <sup>1)</sup> × 3,000円   | 総ポイント <sup>1)</sup> × 3,000円 |
| ②検査管理費    | 検査管理経費脱落症例ポイント<br>× 1,000円     | 検査管理経費脱落症例ポイント<br>× 1,000円   |
| ③病理管理費    | 病理管理費脱落症例ポイント<br>× 1,000円      | 病理管理費脱落症例ポイント<br>× 1,000円    |
| ④放射線管理費   | 放射線管理費脱落症例ポイント<br>× 1,000円     | 放射線管理費脱落症例ポイント<br>× 1,000円   |
| ⑤管理費      | ①+②+③+④ × 0.2                  | ①+②+③+④ × 0.2                |
| (1)直接経費 計 | ①+②+③+④+⑤                      | ①+②+③+④+⑤                    |
| (2)間接経費   | (1) × 0.3                      | (1) × 0.3                    |
| 計         | (1) + (2)                      | (1) + (2)                    |

注 1)ポイント算出表の脱落ポイントとして算出したポイント数。

※治験内容によっては、脱落症例費用の増減を検討する。

## その他の算出基準（消費税抜き）

| 経費内訳                                                  | 区分<br>治験<br>(医薬品・医療機器・再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験                 |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ①契約終了 1 年経過後の<br>モニタリング、監査                            | 30,000円<br>1回あたり               | 30,000円<br>1回あたり          |
| ②管理費                                                  | ① × 0.2                        | ① × 0.2                   |
| ③SAE対応費<br>(治験実施計画書等の規定によ<br>り24時間以内の報告が必要な<br>事象を含む) | 60,000円<br>(被験者1名の1事象につき)      | 60,000円<br>(被験者1名の1事象につき) |
| ④生存調査対応費                                              | 20,000円<br>(対応1回につき)           | 20,000円<br>(対応1回につき)      |
| ⑤特殊対応費                                                | 協議の上、決定                        | 協議の上、決定                   |
| (1)直接経費 計                                             | ①+②+③+④+⑤                      | ①+②+③+④+⑤                 |
| (2)間接経費                                               | (1) × 0.3                      | (1) × 0.3                 |
| 計                                                     | (1) + (2)                      | (1) + (2)                 |

## 同意取得・症例登録確認表（研究費等請求用）

整理番号

治験課題名：

治験責任医師：

目標症例数： 症例

| 番号 | 被験者コード | 同意取得日  | 治験薬投与<br>(Ⅰ期) 開始<br>日 | Ⅱ期開始日<br>(____経過<br>日) | Ⅲ期開始日<br>(____経過<br>日) | 治験中止日  | PreSCR<br>脱落             | 脱落確認日  | SAE  | 備考<br>(診療科名等) |
|----|--------|--------|-----------------------|------------------------|------------------------|--------|--------------------------|--------|------|---------------|
|    | 担当 CRC |        |                       |                        |                        |        |                          |        | 生存調査 |               |
|    |        | 20 / / | 20 / /                | 20 / /                 | 20 / /                 | 20 / / | <input type="checkbox"/> | 20 / / |      |               |
|    |        |        | 請求確認                  | 請求確認                   | 請求確認                   |        |                          | 請求確認   |      |               |
|    |        | 20 / / | 20 / /                | 20 / /                 | 20 / /                 | 20 / / | <input type="checkbox"/> | 20 / / |      |               |
|    |        |        | 請求確認                  | 請求確認                   | 請求確認                   |        |                          | 請求確認   |      |               |
|    |        | 20 / / | 20 / /                | 20 / /                 | 20 / /                 | 20 / / | <input type="checkbox"/> | 20 / / |      |               |
|    |        |        | 請求確認                  | 請求確認                   | 請求確認                   |        |                          | 請求確認   |      |               |
|    |        | 20 / / | 20 / /                | 20 / /                 | 20 / /                 | 20 / / | <input type="checkbox"/> | 20 / / |      |               |
|    |        |        | 請求確認                  | 請求確認                   | 請求確認                   |        |                          | 請求確認   |      |               |
|    |        | 20 / / | 20 / /                | 20 / /                 | 20 / /                 | 20 / / | <input type="checkbox"/> | 20 / / |      |               |
|    |        |        | 請求確認                  | 請求確認                   | 請求確認                   |        |                          | 請求確認   |      |               |

①治験開始時にこの用紙を作成し、臨床研究支援センター（以下センター）で保管する。

②月末に当月の進捗を記載し、センターから研究協力課に提出する。研究協力課は確認欄を記入し、依頼者に研究費の請求を行い、用紙を月末までにセンターに返却する。

③脱落確認日は同意取得したが実施症例としてカウントされることが確定した日とする。（治験を行う上での中止日とは異なる場合がある）

④プレスクリーニング脱落症例費用が発生する場合は PreSCR 脱落欄のチェックボックスにチェックを入れる。

⑤複数診療科で実施する試験は備考欄に実施診療科名を記載する。（その他、特記事項がある場合も備考欄に記載する）