

臨床試験 受託研究費用に関する算定基準

(医薬品・歯科用医薬品・医療機器・製造販売後臨床試験に適用するものとする)

社会福祉法人 函館厚生院

函館五稜郭病院

2025.3.1 制定

【Ⅰ.契約締結時】

事項	内容	算出基準・金額
(1) 治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費	ポイント数×1,000 円× 契約症例数
(2) 開始時準備費用	当該治験の開始に際し必要な事前準備経費	(臨床試験研究経費の 10%) ポイント数×6,000 円× 契約症例数 ×10%
(3) 治験審査委員会開催費用 (初回)	治験審査委員会運営に要する経費 (審査料、事務処理に必要な経費等) ※ 初回審査	200,000 円／1 開催
(4) 事務費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験の進行の管理等に必要な経費	上記経費 {(1) ～ (3)} ×10%
(5) 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) ～ (4) に該当しない治験関連経費	上記経費 {(1) ～ (3)} ×30%
A. 合計		上記経費 (1) ～ (5) の合計
B. 消費税		上記経費 (1) ～ (5) に別途消費税

【Ⅱ.契約締結以降】

事項	内容	算出基準・金額	請求時期
(1) 臨床試験研究経費	当該治験に関連して必要となる研究経費	ポイント数×6,000 円× 実施症例数 * 観察期脱落症例は、50,000 円／1 症例	症例登録時毎
(2) 治験薬管理経費 (契約症例数追加時) (契約期間延長時)	治験薬の保存、管理に要する経費 (契約症例数追加、契約期間延長の際に要する治験薬管理経費)	【契約症例数追加の場合】 ポイント数×1,000 円× 追加契約症例数 【契約期間延長の場合】 追加ポイント数×1,000 円× 契約症例数 【契約症例数追加＋契約期間延長の場合】 {ポイント数＋追加ポイント数} ×1,000 円× 追加契約症例数 ＋ 追加ポイント数×1,000 円× 契約症例数	追加承認時毎
(3) 治験コーディネーター費	当該治験に関連して必要となる院内治験コーディネーター費用 (被験者の適格性確認、同意説明補助、治験スケジュール管理、症例報告書作成支援等)	(臨床試験研究経費の 110%) ポイント数×6,000 円× 実施症例数 ×110%	症例登録時毎

(4) 治験事務局費	契約書、必須文書の作成、当該治験の記録等の保存に要する経費	50,000 円×契約期間月	毎月
(5) 開始時準備費用 (契約症例数追加時)	契約症例数追加に際し必要な事前準備経費	(臨床試験研究経費の 10%) ポイント数×6,000 円×追加契約症例数×10%	追加承認時毎
(6) 治験審査委員会開催費用 (開催毎)	治験審査委員会運営に要する経費 (審査料、事務処理に必要な経費等) ※ 2 回目以降 (終了報告含む)	80,000 円/1 開催	開催時毎
(7) SAE 対応費用	重篤な有害事象 (SAE) 等発生時の対応に要する経費	50,000 円/1 事象	発生時毎
(8) 事務費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験の進行の管理等に必要な経費	上記経費 {(1) ~ (7)} ×10%	上記経費 (1) ~ (7) 発生時毎
(9) 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) ~ (8) に該当しない治験関連経費	上記経費 {(1) ~ (7)} ×30%	上記経費 (1) ~ (7) 発生時毎
(10) その他	旅費、備品費、賃金、委託料等、試験毎に必要なとなる経費	発生毎に依頼者と協議	発生時毎
(11) システム管理料	文書管理クラウドシステム「Agatha」の使用料	10,000 円×契約期間月	毎月 (初回 IRB の前月分より)
(12) 監査対応費用	当該治験における監査を実施するために必要な経費 ① SMO が入る場合 ② 院内で全て実施する場合	① 50,000 円/1 日 ② 100,000 円/1 日	発生時毎
(13) 実地調査対応費用	当該治験における実地調査を実施するために必要な経費 ① SMO が入る場合 ② 院内で全て実施する場合	① 100,000 円/1 日 ② 200,000 円/1 日	発生時毎
(14) 被験者負担軽減費	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 ① 外来通院の場合 ② 入院期間がある場合 * 治験のために入院が必要となる場合は別途算定	① 10,000 円/1 来院 ② 10,000 円/1 入退院	年度末または 治験終了時
(15) 治験に係る診療費	治験実施計画書に定められた観察期間中、治験薬投与期間中、及び追跡調査が発生した場合、その期間中の当院外来における検査・画像診断、同種同効薬の費用 (他科及び他疾患にて実施されたものも含む)		診療月毎に 別途請求
A. 合計		上記経費 (1) ~ (14) の合計	
B. 消費税		上記経費 (1) ~ (13) に別途消費税	

医療機器の臨床試験の場合は、「治験薬」を「治験機器」と読み替えるものとする。

製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「試験」と読み替え、合計ポイント数に 0.8 を乗じるものとする。

この算定基準は、2025 年 3 月 1 日以降の契約より適用する。