

熊本大学病院
治験経費算出基準

令和5年3月31日
病院長 裁定

I. 算出基準

1. 直接経費

(1) 固定費（月単位）

①審査費・システム使用料	20,000 円＋消費税
②人件費	30,000 円＋消費税

(2) 固定費（契約単位）

③初回審査費	100,000 円＋消費税
④人件費	100,000 円＋消費税
⑤研究開始準備費	200,000 円＋消費税
⑥テスト画像作製費	30,000 円＋消費税
⑦症例ファイル作成費	100,000 円＋消費税

*⑥⑦は必要に応じて計上する。

(3) 変動費（VISIT 単位）

⑧臨床試験研究経費	ポイント数×6,000 円×症例数＋消費税
⑨人件費（変動費）	ポイント数×5,000 円×症例数＋消費税
⑩検査管理費	ポイント数×1,000 円×症例数＋消費税
⑪画像提供作製費	ポイント数×4,000 円×症例数＋消費税
⑫スライド等作製費	ポイント数×4,000 円×症例数＋消費税
⑬治験薬管理費	ポイント数×1,000 円×症例数＋消費税
⑭治験薬調製費	ポイント数×1,000 円×症例数＋消費税

(4) その他の経費

⑮旅費	国立大学法人熊本大学旅費規則に基づく
⑯備品費	当該機械器具の購入金額
⑰被験者負担軽減費	10,000 円×実来院回数＋消費税
⑱重篤な有害事象（SAE）対応費	30,000 円／事象＋消費税
⑲追跡調査に係る経費	20,000 円×回数＋消費税
⑳モニタリング・監査費	20,000 円×回数＋消費税

*⑮～⑳は必要に応じて計上する。

(5) 管理費

（上記（1）～（4））×20%

2. 間接経費

直接経費×30%

II. 請求方法

1. 固定費

- ・固定費（契約単位）として、上記により算出された③④⑤、必要時⑥⑦の合計額を原則新規契約締結時に請求する。後日発生した経費については随時請求する。
- ・固定費（月単位）として、①～②の合計額に実績に基づいた月数を乗じた額を四半期毎に請求する。請求は新規契約締結月から治験終了報告書が提出された月までとする。年度途中で終了した場合は終了翌月に請求する。
- ・治験依頼書の受理後、治験依頼者側の事由により初回審議に至らなかった場合、

- 「Ⅰ. 算出基準1. 直接経費（2）固定費（契約単位）のうち、「④人件費」、「⑤研究準備開始費」、「（5）管理費」の合計額及び「2. 間接経費」を請求する。
- ・治験審査委員会の審議後、治験依頼者側の事由により、契約締結に至らなかった場合、「Ⅰ. 算出基準1. 直接経費（2）固定費（契約単位）のうち、「③初回審査費」、「④人件費」、「⑤研究準備開始費」、「（5）管理費」の合計額及び「2. 間接経費」を請求する。

2. 変動費（Visit単位）

原則、1症例あたりの変動費から、治験薬初回投与時の30%及び治験薬投与中止・終了時/EOTの20%の額を減算し、残り50%の額を予定 Visit回数で除した金額をVisit別単価として算出する。但し、治験デザインに応じて別途設定することもある。請求は発生した経費を四半期毎に請求するものとする。

変動費の変更があった場合は、原則追加となった費用を治験薬投与終了時/EOTを除いた残りの予定 Visit回で除した金額を新たにVisit別単価として算出するが、治験依頼者との協議の上で決定する。

予定Visit数を超えたVisitについては、原則としてVisit単価の額をVisit毎に毎月請求することとし、詳細については治験依頼者との協議の上で決定する。

3. その他の経費

発生した場合、随時月締めで請求するものとする。旅費及び備品費については、新規契約締結時に確定している場合はその時に請求する。

Ⅲ. 納入方法

依頼者は、契約書に記載されている経費を、国立大学法人熊本大学が発行する請求書に基づき、所定の期日までに納入するものとする。

Ⅳ. その他

詳細は別紙「治験経費算出基準表」に定めるとおりとする。

治験経費算出基準表

《算出方法》

項 目		算出基準	参 考	
直接 経 費	固定費/ 月	①審査費・システム使用料	20,000円＋消費税 治験審査委員会の審査に関する経費、データベース維持管理に要する経費等	
		②人件費	30,000円＋消費税 ※治験等実施施設支援機関（SMO）を利用した契約の場合は、②×0.5 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理等を行う職員の雇用に要する経費	
	固定費/ 契約	③初回審査費	100,000円＋消費税	初回の審査に関する経費
		④人件費	100,000円＋消費税	当該治験開始までの準備等に係るCRC経費
		⑤研究開始準備費	200,000円＋消費税	当該治験開始の準備に必要なとなる研究経費
		⑥テスト画像作製費	30,000円＋消費税	画像提供のための準備・打ち合わせ、作製に要する経費
		⑦症例ファイル作成費	100,000円＋消費税	症例ファイル作成に要する経費（提供がない場合）
	変動費 （VISIT 単位）	⑧臨床試験研究経費	ポイント数×6,000円×症例数＋消費税 ※製造販売後臨床試験の場合は「ポイント①×6,000円×0.8×症例数＋消費税」 ※歯科治験の場合は「ポイント①×6,000円×症例数＋消費税×1/10」 ※観察期脱落の場合は「25,000円×症例数＋消費税」 ※プレスクリーニング（特定の遺伝子検査をスクリーニング検査に先立ち実施する検査）による脱落の場合は「10,000円×症例数＋消費税」	当該治験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、他施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）
		⑨人件費	ポイント数×5,000円×症例数＋消費税 ※治験等実施施設支援機関（SMO）を利用した契約の場合は、ポイント⑮×0.5	当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理等を行う職員の雇用に要する経費 （症例単位）

項 目		算出基準	参 考
		<p>※ 観察期脱落の場合は「25,000円×症例数+消費税」(治験等実施施設支援機関(SMO)を利用した契約の場合は、「25,000円×症例数+消費税×0.5」)</p> <p>※ プレスクリーニング(特定の遺伝子検査をスクリーニング検査に先立ち実施する検査)による脱落の場合は「10,000円×症例数+消費税」(SMOを利用した契約の場合は、「10,000円×症例数+消費税×0.5」)</p>	
	⑩検査管理費	ポイント数×1,000円×症例数+消費税	検体キット管理、検体の提供のための作製及び提供機器の管理等に要する経費
	⑪画像提供作製費	ポイント数×4,000円×症例数+消費税	画像提供のための作製に要する経費
	⑫スライド等作製費	ポイント数×4,000円×症例数+消費税	病理検体の提供のための作製に要する経費
	⑬治験薬管理費	ポイント数×1,000円×症例数+消費税	治験薬の管理に要する経費
	⑭治験薬調製費	ポイント数×1,000円×症例数+消費税	治験薬の調製に要する経費
その他の経費	⑮旅費	国立大学法人熊本大学旅費規則に基づく	当該治験及び治験に関連する研究に要する経費(学会への出席等)
	⑯備品	当該機械器具の購入金額	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
	⑰被験者負担軽減費	10,000円×実来院回数+消費税 ※ 治験計画や対象疾患等の事由により、治験依頼者と協議の上変更できるものとし、治験審査委員会で承認された場合において上記の基準額の変更を適用する	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
	⑱重篤な有害事象(SAE)対応費	30,000円×事象+消費税	SAEが発生した場合、又はSAEに該当しないが治験実施計画書等により24時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費 被験者1名の1事象につき

項 目		算出基準	参 考
			1回算定する
	⑱追跡調査に係る経費	20,000円×回数+消費税	生存調査等に係る経費
	⑳モニタリング・監査費	20,000円×回数+消費税 ※治験実施中の訪問での実施は算定しない	当該治験終了報告書提出後のモニタリング、監査に要する経費 ・リモートで実施する場合はリモートで実施する場合は1アカウント発行をもって1回。 ・モニタリング手順書や治験実施計画書で、電話やWEB等が規定されている場合は1回あたり。
管理費	①～⑳までの合計×20%	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験終了報告書提出までのモニタリングに必要な経費を含む)	
間接経費	直接経費の30%	技術料、機械損料、その他直接経費×30%	

※人道的見地から実施される治験（拡大治験）においては、原則として、本基準の①～⑭⑱⑲についてはそれぞれの算出基準×0.6、管理費については①～⑳までの合計×10%とするが、治験依頼者との協議の上で決定する。