

熊本大学病院
治験経費算出基準

令和2年7月15日

治験に要する経費の取り扱いについて、リモートSDV実施に係る費用を変更し、下記の算出基準とする。

記

1. 算出基準

(1) 固定費 (契約単位)

① 審査費 (新規契約・年度更新時) 210,000 円/契約・年度

② 人件費管理費

(新規契約) 250,000 円/契約

(年度更新時) 200,000 円/年度

※施設選定対応、申請受付準備、申請受付、開始準備、被験者候補の選定等

③ 研究開始準備費 200,000 円/契約

(2) 変動費 (症例単位)

① 臨床試験研究経費 ポイント数×6,000 円×症例数

② 治験薬管理費 ポイント数×1,000 円×症例数

③ 人件費 ポイント数×5,000 円×症例数 (①のポイント数と同じ)

※被験者の説明、症例登録、CRCによる被験者対応等

④ 画像提供作製費 ポイント数×4,000 円×症例数

(初回のみ ポイント数×4,000 円)

⑤ 病理スライド標本作製費 ポイント数×4,000 円×症例数

⑥ 治験薬調製費 ポイント数×1,000 円×症例数

(3) その他の経費

① 旅費 国立大学法人熊本大学旅費規則に基づく

② 備品費 当該機械器具の購入金額

③ 被験者負担軽減費 実来院回数×7,000 円

④ モニタリング・監査費 20,000 円/回

別途、管理費、間接経費、消費税が加算される。

2. 請求方法

(1) 固定費

新規契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求するものとする。

(2) 変動費

四半期毎（4～6月、7～9月、10～12月、1～3月）に発生した経費をまとめて請求するものとする。

ただし、契約の残存期間等の都合により随時請求することがある。

(3) その他の経費

旅費及び備品費は、随時月締めで請求するものとする（新規契約締結時又は年度更新時に確定している場合はその時に請求）。

被験者負担軽減費については、エントリーが確認された場合、また、エントリーされなくても、被験者負担軽減費が発生する場合（同意取得で来院し、医師との協議により支払ってもよいと判断した場合）に月締めで請求するものとする。

モニタリング・監査費についても、月締めで請求するものとする。

3. 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。

4. 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 (契約 単位) | ①審査費 | 新規契約時 210,000円×消費税/契約 年度更新時 210,000円×消費税/年度 | 治験調査委員会及び治験審査 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 経費等を含む) |
| | | ②人件費 | 250,000円×消費税/契約 (年度更新時200,000円× 消費税/年度) | 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初期経 費 |
| | | ③研究開始準備費 | 200,000円×消費税/契約 | 当該治験研究開始の準備に必 要となる経費 |
| | 変動費 (症例 単位) | ④臨床試験研究経 費 | ポイント①×6,000円×症 例数×消費税 ※1 | 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) |
| | | ⑤治験薬管理費 | ポイント④×1,000円×症 例数×消費税 | 治験薬の管理に要する経費 |
| | | ⑥人件費 | ポイント①×5,000円× 症例数×消費税 ※2 | 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 う職員の経費(症例単位) |
| | | ⑦画像提供作製費 | ポイント②×4,000円×症 例数×消費税(初回ポイン ト②'×4,000円×消費 税) | 画像提供作製に要する経費 |
| | | ⑧病理スライド標 本作製費 | ポイント③×4,000円×症 例数×消費税 | 病理スライド標本作製に要す る経費 |
| | | ⑨治験薬調製費 | ポイント⑤×1,000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 | ⑩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) |
| | | ⑪備品費 | 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 |
| | | ⑫被験者負担軽減 費 | 実来院回数×7,000円×消 費税 | 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 |
| | | ⑬モニタリング・ 監査費 | 20,000円×回数×消費税 | リモートで実施又は当該治験 終了報告書提出後のモニタリ ング・監査に要する経費 ※3 |

| | | |
|------|----------------------|--|
| 管理費 | ①～⑬までの合計の 20% ※ 4 | 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 |

- ※ 1 : 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」
 拡大治験の場合は「ポイント①×6,000円×0.6×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」
- ※ 2 : 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①×5,000円×症例数×消費税×0.5」
 観察期脱落の場合は「25,000円×症例数×消費税」
- ※ 3 : 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回とする。
- ※ 4 : 医療機器治験、製造販売後臨床試験、体外診断薬治験、歯科治験、拡大治験の場合は「①～⑬の合計×10%」

《請求方法》

初期費用として、上記により算出された①～③の合計額を契約時に請求する。
 出来高費用として、上記により④～⑨の合計額を、症例登録時に経費算定し、四半期毎にまとめて請求する。
 また、⑩～⑬については月締めで翌月請求する（ただし新規契約締結時又は年度更新時に確定している場合はその時に請求）。