

治験に係る経費に関する規定

小倉記念病院

＊本規定は、企業治験及び医師主導治験、製造販売後臨床試験に適用する。
ただし、医師主導治験において依頼者が定める規定がある場合は、適宜協議し係る経費を決定する。

1. 治験に係る経費

I. 直接経費・・・当該治験に必要な直接的、事務的、管理的経費

1. 審査費用（初回）※継続中の当該治験に係る審査については、「VI. 継続審査経費」参照

○1 治験につき 100,000 円（税別）

2. 臨床研究費

○算出基準：ポイント数×単価×実施症例数

※ポイント数の算出は、別表（書式 KMH4-薬/機）の通り

なお、治験薬の投与期間が延長した場合は 25 週毎に 9P 加算する

※単価：原則、6,000 円（税別）

○算出基準：単価×観察期脱落症例数

※単価：原則、医薬品 70,000 円（税別）、医療機器 50,000 円（税別）を目安に適宜協議し決定する

○監査対応費用（実施症例数による）

※10 症例以内：5 万円（税別）

11～20 症例：10 万円（税別）

21 症例以上：15 万円（税別）

3. 治験薬・治験機器管理費

○算出基準：ポイント数×単価×実施症例数

※ポイント数の算出は、別表（書式 KMH5-薬/機）の通り

なお、治験薬の投与期間が延長した場合は 25 週毎に 9P 加算、治験期間の延長 1 ヶ月単位毎に 1P 加算する

※単価：原則、1,000 円（税別）

4. 治験推進経費

★院内 CRC 利用の場合

○算出基準：ポイント数×単価×実施症例数

※ポイント数の算出は、別表（書式 KMH6）の通り

2013.12 月作成
2015.5 月一部改変
2016.12 月一部改変
2018.6 月一部改変
2018.8 月一部改変
2019.5 月一部改変
2021.7 月一部改訂
2022.3 月一部改訂
2023.3 月一部改訂

※単価：原則、6,000 円（税別）

★外部 CRC 利用の場合（SMO に委託する場合）

○算出基準：実施症例数×150,000 円（税別）

5. 被験者負担軽減費（SMO 委託の場合は除く）

○外来：1 来院につき 10,000 円（非課税）

○入院：原則、1 入院につき 10,000 円（非課税）

6. 事務局経費…当該治験を実施・管理するために必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費、及び治験事務や IRB 事務等に係る経費

○ $\{(1)+(2)+(3)+(4)+(5)\} \times 20\%$

II. 端末使用経費・・・当該治験に伴う電子カルテ使用に係る経費

○1 治験につき 100,000 円（税別）

※症例追加の際は 20,000 円（税別）×症例数

III. 治験導入経費・・・当該治験導入に必要な準備、相談に係る経費

○1 治験につき 200,000 円（税別）

IV. 治験資料保管経費・・・当該治験終了に生じる資料保管に係る経費

○1 治験につき 150,000 円（税別）

※ただし、保存期間が 15 年を超える場合は、1 年毎に 10,000 円（税別）を加算する

治験終了後に保管期間が延長された場合も都度経費の精算を行う

V. 継続審査経費・・・継続中の当該治験に係る審査経費

○通常審査：1 回につき 40,000 円（税別）

○迅速審査：1 回につき 20,000 円（税別）

○緊急審査（予定外で委員招集が必要な場合）：1 回につき 100,000 円（税別）

※治験審査結果通知書（書式 5）の発生を 1 回と数える

VI. 原資料閲覧経費・・・SDV・モニタリング・監査等に必要な経費

○SDV・モニタリングの場合：1 治験 1 日（電子カルテ 1 台）につき 20,000 円（税別）

2013.12 月作成
2015.5 月一部改変
2016.12 月一部改変
2018.6 月一部改変
2018.8 月一部改変
2019.5 月一部改変
2021.7 月一部改訂
2022.3 月一部改訂
2023.3 月一部改訂

- リモートモニタリングの場合：1 治験 1 回（1 時間以内）につき 10,000 円（税別）
- 監査（企業）の場合：原則、1 治験 1 日につき 100,000 円（税別）
- 監査（GCP/FDA）の場合：原則、1 治験 1 日につき 200,000 円（税別）
- ※SDV・モニタリング・監査の対応時間は原則 9:00～17:00 までとする
- ※「治験等におけるリモート SDV への対応について（2021 年 2 月 9 日付）」参照

VII. クラウドシステム利用料・・・電子化・電磁化に必要な経費

- 1 治験 1 月につき 10,000 円（税別）
- ※対象期間：初回 IRB～終了報告の IRB 提出月まで
- ※アカウント作成：1 試験につき 2 名程度（要相談）

VIII. 間接経費・・・技術料、機械損料、施設使用料等の費用

- $(I \sim VIII) \times 30\%$

注）上記について、変更の必要がある場合は、適宜協議し決定する

消費税（消費税率に係る法改正がなされた場合は、それに準ずる）は、別途徴収する（被験者負担軽減費を除く）

2. 費用請求の時期

(1) 契約成立時

- I. 直接経費
 - 1. 審査費用（初回）
 - 〃 3. 治験薬・治験機器管理費（一括払い、払い戻しはしない）
 - 〃 5. 被験者負担軽減費（前受金、終了時実費精算）（SMO 委託の場合は除く）
- II. 端末使用経費
- IV. 治験導入経費

(2) 治験実施状況報告時（書式 11 提出後）または治験終了時

- V. 継続審査経費
- VI. 原資料閲覧経費 ○SDV・モニタリングの場合 ○リモートモニタリングの場合
- VII. クラウドシステム利用料

(3) 症例登録完了時または治験終了時

- I. 直接経費
 - 2. 臨床研究費（監査対応費用は除く）
 - 〃 4. 治験推進経費
 - 〃 5. 被験者負担軽減費一次清算*（SMO 委託の場合は除く）

2013.12 月作成
 2015.5 月一部改変
 2016.12 月一部改変
 2018.6 月一部改変
 2018.8 月一部改変
 2019.5 月一部改変
 2021.7 月一部改訂
 2022.3 月一部改訂
 2023.3 月一部改訂

(4) 治験終了時

- I. 直接経費 5. 被験者負担軽減費の清算（SMO 委託の場合は除く）
 " 6. 事務局経費

VIII. 間接経費

IV. 治験資料保管経費（15 年を超える場合は保管年数の確認を行う）

(5) 症例追加時または治験終了時

- I. 直接経費 5. 被験者負担軽減費（SMO 委託の場合は除く）
II. 端末使用経費

(6) 事象発生時または治験終了時

- I. 直接経費 2. 臨床研究費（監査対応費用）
VI. 原資料閲覧経費 ○監査等の場合

以上