

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）＜固定費＞

※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＜変動費（実施症例数による）＞

○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

※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＜変動費＞

○算出基準：ポイント数×単価×目標被験者数

※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＜変動費（実施症例数による）＞

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
2024.6 月一部改訂

★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

※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＜変動費（前払い、終了時実費精算）＞

（被験者への支払いを SMO へ委託する場合は除く）

○外来：1 来院につき 10,000 円（税込）

○入院：原則、1 入院につき 10,000 円（税込）

6. 事務局経費＜変動費＞

…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

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

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）＜固定費＞

※症例追加の際は 20,000 円（税別）×追加目標被験者数＜変動費＞

III. 治験導入経費＜固定費＞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＜固定費＞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＜変動費＞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）

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
2024.6 月一部改訂

- 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＜変動費＞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）
- 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」最新版を参照

VII. クラウドシステム利用料＜変動費＞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）
- ※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＜変動費＞技術料、機械損料、施設使用料等の費用

- （I～VII）×30%（税込）

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
 - 〃 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

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
2024.6 月一部改訂

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*（被験者への支払いをSMOへ委託する場合は除く）

*目標被験者数と実施症例数に乖離がある場合は最終症例の登録完了時に実施症例数にて一次清算する。

(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）

その他、全ての経費

(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

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
2024.6月一部改訂