

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験経費算定基準

平成27年4月1日 制定
国立大学法人信州大学医学部附属病院

信州大学医学部附属病院治験取扱内規第13条に定める治験経費の算定基準については、次のとおりとする。なお、自ら治験を実施する者から依頼のあった治験（以下、医師主導治験）においては、治験依頼者（以下、依頼者）が本院に所属する医師（研究者）であることから、「臨床試験研究経費」、「負担軽減費」および「間接経費」は算定・請求しないものとし、別紙に定める請求時期についても個別に協議することができるものとする。なお、金額の計算に小数点以下の端数が生じる場合は、直接経費の各費目及び間接経費それぞれの額を切り上げるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 製造販売後臨床試験（医薬品）に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 治験（医療機器）に要する経費については、別紙3により算出する。
4. 製造販売後臨床試験（医療機器）に要する経費については、別紙4により算出する。
5. 治験（再生医療等製品）に要する経費については、別紙5により算出する。
6. 製造販売後臨床試験（再生医療等製品）に要する経費については、別紙6により算出する。
7. 体外診断用医薬品の臨床性能試験等に要する経費については、別紙7により算出する。
8. 重篤有害事象（SAE）発生時対応に要する経費については、別紙8により算出する。
9. 企業監査対応に要する経費については、別紙9により算出する。
10. 医師主導治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に要する経費については、別紙10により算出する。

ただし、病院長が特に必要と認める場合は、上記によらないことができる。
算定書様式については、臨床研究支援センター長が別に定める。

附 則

- 1 平成27年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成28年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成29年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。ただし、負担軽減費の請求についてのみ、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも適用することとする。

附 則

- 1 平成30年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成30年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和元年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和2年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和3年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約または委受託確認書の取り交わしを行った治験については、なお従前の例による。ただし、負担軽減費の請求については、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも適用する。

附 則

- 1 令和3年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和5年1月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。ただし、年度更新時に算定する経費のうち、審査費の請求についてのみ、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも令和5年4月1日から適用することとする。

附 則

- 1 令和6年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和6年11月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

製造販売後臨床試験（再生医療等製品）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（初回契約分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：1 契約につき 220,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（初回契約分）＋試験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として 120,000 円を含む）

算出基準：年度更新につき 170,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の 2 月以降であり、かつ翌年度の更新申請を行わなかった場合、年度更新請求はしない。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（症例分）

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（症例分）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000 円×80%）＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（症例分）＋賃金（症例分））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

症例ごと進捗状況を確認し、四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとにまとめ、請求書は 4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初に算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与（使用）からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）までとする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・短期試験（症例毎試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（初回投与-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験期間終了）30%の2 回分割請求

・長期試験（症例毎試験期間が半年超え）：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）60%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）20%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）10%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験期間終了）10%の4 回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）は、【症例毎試験終了時に精算する経費】を参照

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。ただし、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】

試験依頼者と協議の上、当該試験に関して負担軽減費を支払うこととした場合のみに生じる。その場合の支払い対象は原則「治験」の場合に準じるが、詳細は契約書に明記する。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 1 症例の実績来院回数) + 消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：負担軽減費 × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該年の 4 月から 3 月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年 4 月に請求する。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

同意したが、試験製品の投与（使用）に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験製品の投与（使用）に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（観察期脱落症例）

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似物質・製品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金（観察期脱落症例）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③負担軽減費（観察期脱落症例）

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の実績来院回数）＋消費税

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（観察期脱落症例）＋賃金（観察期脱落症例）＋負担軽減費（観察期脱落症例））×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×40%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】

プロトコールの改訂等に伴い症例毎の試験実施期間を延長した症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①負担軽減費

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000 円 × 当該年の 4 月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②追加の臨床試験研究経費

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：(症例毎期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）× (ポイント数 × 6,000 円 × 80%) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコールに規定）) + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

③追加の賃金

症例毎の試験実施期間の延長（投与期間の延長等）に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(症例毎の試験実施期間の延長に伴い追加された visit 回数（実績）× (ポイント数 × 5,000 円 × 80%) ÷ 症例分のマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコールに規定）) + 消費税

ただし、CRC 業務を SMO に委託した場合は請求しない。

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：(負担軽減費 + 追加の臨床試験研究経費 + 追加の賃金) × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金（試験終了時）

当該試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験製品管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 80%）＋ 消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費 ＋ 賃金（試験終了時））× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

当該試験の終了報告書が提出された時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【必要に応じて随時算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①医薬品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

②備品等購入費

当該試験の遂行に必要な不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該試験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

③謝金

当該試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

④旅費

当該試験及び試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

⑤管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、試験製品の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（医薬品等購入費＋備品等購入費＋謝金＋旅費）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

原則、事象が発生した時点で算定、請求書を作成し、随時請求する。但し、請求タイミングの関係で、請求書を四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する場合もある。

重篤有害事象（SAE）発生時対応に係る経費算出

重篤有害事象（SAE）発生時対応については、IRBに報告される SAE の 1 事象（追加報告も含む）ごとに請求する。

【SAE 発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費（SAE 発生時）

当該 SAE 発生時対応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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、報告書等作成）

算出基準：1 事象につき、20,000 円 + 消費税

②賃金（SAE 発生時）

当該 SAE 発生に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1 事象につき、12,000 円 + 消費税

③臨床研究支援センター経費（SAE 発生時）

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 事象につき、10,000 円 + 消費税

④管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、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、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費（SAE 発生時）+ 賃金（SAE 発生時）+ 臨床研究支援センター経費（SAE 発生時））× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

企業監査対応に係る経費算出

依頼者による監査対応（企業監査）1回ごとに請求する。

【企業監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 監査に係る賃金

当該企業監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1回につき、20,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 8,000 円（初日の 40%）+ 消費税

② 監査に係る臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000 円 + 消費税

ただし、2 日以上にわたって実施される場合は、2 日目以降は 10,000 円（初日の 40%）+ 消費税

③ 管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（監査に係る賃金 + 監査に係る臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。