

治験及び製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

制定 2018年 7月 25日

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センターにおける治験及び製造販売後臨床試験に係る経費については、原則として本算出基準に基づき算出する。

本算出基準は、2018年 9月 1日以降に治験審査委員会で承認された新規契約分より適応する。基準日以前に旧算出基準により契約を締結した治験及び製造販売後臨床試験については、原則として、従前通りの取り扱いとする。

1 治験に係る経費算出基準

項目	摘要	算出基準	請求時期
①臨床試験研究経費	当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、モニタリング（治験実施計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。	1 症例あたり 研究経費ポイント数×6,000円	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求 （最終年度は治験終了時）
②臨床研究支援センター運営経費	当該治験に従事する職員・非常勤職員に係る人件費・賃金、交通費等。	1 症例あたり 研究経費ポイント数×3,000円	年度毎に按分し、各年度初め請求
③治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費。	1 症例あたり 治験薬管理ポイント数×1,000円	年度毎に按分し、各年度初め請求
④被験者負担軽減費	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。	1 症例あたり 来院回数×7,000円	前月実施実績に基づき翌月請求
⑤CRC 経費	当センター所属の院内 CRC を利用する場合の経費。	CRC経費算出表による	前月実施実績に基づき翌月請求
⑥管理経費	当該治験に必要な消耗品費、図書費、研究材料費等。	上記経費（①～⑤）の10%相当金額	①～⑤の請求時期に準ずる
⑦間接経費	当該治験に必要な技術料、機械損料、建物使用料等。	上記経費（①～⑥）の30%相当金額	①～⑥の請求時期に準ずる

※1 円未満は切り捨てとする。

ただし、脱落例については次の算定方法に基づきそれぞれ算出するものとする。

⑧脱落症例研究経費	被験者の同意を取得するも治験薬の投与に至らなかった脱落症例に対して、同意取得やスクリーニング等の作業に	治験内容による	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求 （最終年度は治験終
-----------	---	---------	---------------------------------

	要した経費を負担する費用。		了時)
⑨脱落症例 CRC 経費	脱落症例に対して、当センター所属の院内 CRC を利用する場合の経費。	治験内容による	前月実施実績に基づき翌月請求
⑩管理経費	当該治験に必要な消耗品費、図書費、研究材料費等。	上記経費（⑧、⑨）の10%相当金額	⑧、⑨の請求時期に準ずる
⑪間接経費	当該治験に必要な技術料、機械損料、建物使用料等。	上記経費（⑧～⑩）の30%相当金額	⑧～⑩の請求時期に準ずる

- (1) 当センターから治験依頼者への請求は、「研究経費執行計画書」に基づき、請求するものとする。
- (ア) 臨床試験研究経費、CRC 経費については、原則として実施症例単位で請求するものとする。
- (イ) 実施症例とは、原則として被験者への治験薬投与（プラセボを含む）が確認された症例とする。
- (ウ) 被験者負担軽減費については、原則として来院月単位で請求するものとする。
- (2) 被験者負担軽減費について、入院の場合は、入退院で来院回数 1 回分として算出すること。
- (3) 一度納入のあった全ての経費は返還しない。

## 2 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

項目	摘要	算出基準	請求時期
①臨床試験研究経費	当該試験（試験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、モニタリング（試験実施計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。	1 症例あたり 研究経費ポイント数 ×6,000 円×0.8	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求（最終年度は試験終了時）
②臨床研究支援センター運営経費	当該試験に従事する職員・非常勤職員に係る人件費・賃金、交通費等。	1 症例あたり 研究経費ポイント数 ×3,000 円×0.8	年度毎に按分し、各年度初め請求
③試験薬管理経費	試験薬の保存、管理に要する経費。	1 症例あたり 試験薬管理ポイント 数×1,000 円×0.8	年度毎に按分し、各年度初め請求
④被験者負担軽減費	交通費の負担増等試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。	1 症例あたり 来院回数×7,000 円	前月実施実績に基づき翌月請求
⑤CRC 経費	当センター所属の院内 CRC を利用する場合の経費。	CRC 経費算出表による	前月実施実績に基づき翌月請求
⑥管理経費	当該試験に必要な消耗品費、図書費、研究材料費等。	上記経費（①～⑤）の10%相当金額	①～⑤の請求時期に準ずる
⑦間接経費	当該試験に必要な技術料、機械損料、建物使用料等。	上記経費（①～⑥）の30%相当金額	①～⑥の請求時期に準ずる

※1 円未満は切り捨てとする。

ただし、脱落例については次の算定方法に基づきそれぞれ算出するものとする。

⑧脱落症例研究経費	被験者の同意を取得するも試験薬の投与に至らなかった脱落症例に対して、同意取得やスクリーニング等の作業に要した経費を負担する費用。	試験内容による	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求（最終年度は試験終了時）
⑨脱落症例 CRC 経費	脱落症例に対して、当センター所属の院内 CRC を利用する場合の経費。	試験内容による	前月実施実績に基づき翌月請求
⑩管理経費	当該試験に必要な消耗品費、図書費、研究材料費等。	上記経費（⑧、⑨）の 10%相当金額	⑧、⑨の請求時期に準ずる
⑪間接経費	当該試験に必要な技術料、機械損料、建物使用料等。	上記経費（⑧～⑩）の 30%相当金額	⑧～⑩の請求時期に準ずる

- (1) 当センターから試験依頼者への請求は、「研究経費執行計画書」に基づき、請求するものとする。
  - (ア) 臨床試験研究経費、CRC 経費については、原則として実施症例単位で請求するものとする。
  - (イ) 実施症例とは、原則として被験者への試験薬投与（プラセボを含む）が確認された症例とする。
  - (ウ) 被験者負担軽減費については、原則として来院月単位で請求するものとする。
- (2) 被験者負担軽減費について、入院の場合は、入退院で来院回数 1 回分として算出すること。
- (3) 一度納入のあった全ての経費は返還しない。

### 3 検査関連費用算出基準

- (1) 依頼者が当センター以外の検査機関に検査を委託する場合、当センターが行う採血及び検体提出前処理に係る検査関連費（以下、「検査関連費用」という。）として、「臨床検査における検査関連費用算出表」に基づき算出した費用を請求する。
- (2) 検査関連費用の請求は年度毎とし、甲は、翌年度初めに前年度分の費用を検査実施回数に応じて請求する。但し、最終年度の請求は、治験終了時とする
- (3) 一度納入のあった全ての検査関連費用は返還しない。

### 4 その他

治験及び製造販売後臨床試験の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に旅費、備品費、賃金、委託料等、治験又は試験を実施するための費用が発生する場合は、別途、試験依頼者と協議する。

附則 この基準は、2018 年 9 月 1 日より施行する。