

治験及び製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

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。

医師主導治験に係る経費については本算出基準を参考に、治験責任医師と協議し、経費を算出する。

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、従前通りの取り扱いとする。

ただし、令和4年度以降に契約した治験関連文書の電磁化にかかる費用は、経費を算出する。

1 治験に係る経費算出基準

A. 審査・準備及び運営費用について

項目		摘要	算出基準	請求時期
①審査費用	新規審査費用	治験の新規審査手続きに必要な経費	1 課題につき 150,000 円	新規契約締結時（未契約の場合も含む）
	継続審査費用	治験の継続審査手続きに必要な経費	1 課題につき 50,000 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準備費用	事務局準備費用	準備費用 （施設調査、審査資料確認、ヒアリング、院内関連部署調整等）	1 課題につき 250,000 円	新規契約締結時（未契約の場合も含む）
	院内 CRC 準備費用	院内 CRC 利用受託準備費用 （症例登録までの待機費用も含む）	1 課題につき 50,000 円	新規契約締結時（未契約の場合も含む）
③運営費用	IRB 事務局費用	IRB 運営にかかる費用	1 課題につき 月額 24,000 円 外部委託の場合は 12,000 円に減ずる	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求（最終年度は治験終了時）
		治験関連文書の電磁化にかかる費用	1 課題につき 月額 20,000 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）

B. 症例実施費用について

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 （A～R）×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中央測定のための検査関連経費	試験に関連して必要となる検査科経費。	1 症例あたり 研究経費ポイント数 (S) × 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）
③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 (A～R) × 3,000 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）
④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	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）
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）
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要した経費を負担する費用。	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）
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

### C. 負担軽減費について

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 × 10,000 円	前月実施実績に基づき翌月請求
----------	----------------------------------	----------------------------	----------------

- (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

### A. 審査・準備及び運営費用について

項目		摘要	算出基準	請求時期
①審査費用	新規審査費用	治験の新規審査手続きに必要な経費	1 課題につき 120,000 円	新規契約締結時（未契約の場合も含む）
	継続審査費用	治験の継続審査手続きに必要な経費	1 課題につき 40,000 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準備費用	事務局準備費用	準備費用 （施設調査、審査資料確認、ヒアリング、院内関連部署調整等）	1 課題につき 200,000 円	新規契約締結時（未契約の場合も含む）
	院内CRC準備費用	院内 CRC 利用受託準備費用 （症例登録までの待機費用も含む）	1 課題につき 40,000 円	新規契約締結時（未契約の場合も含む）
③運営費用	IRB 事務局費用	IRB 運営にかかる費用	1 課題につき 月額 24,000 円 外部委託の場合は 12,000 円に減ずる	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求（最終年度は治験終了時）
		治験関連文書の電磁化にかかる費用	1 課題につき 月額 20,000 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）

### B. 症例実施費用について

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（A～R）× 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中央測定のための検査関連経費	試験に関連して必要となる検査科経費。	1 症例あたり 研究経費ポイント 数（S）×6,000 円×0.8	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求（最終年度は治験終了時）
③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（A～R）× 3,000 円×0.8	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求（最終年度は治験終了時）
④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	前年度実施実績に基づき翌年度初め請求（最終年

		ト数×1,000円× 0.8	度は治験終了時)
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）
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）
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

### C. 負担軽減費について

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×10,000円	前月実施実績に基づ き翌月請求
--------------	--------------------------------------	-------------------------	--------------------

- (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 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。
- 附則 この基準は、2020年 4月 1日より施行する。
- 附則 この基準は、2020年 5月 1日より施行する。
- 附則 この基準は、2021年 11月 1日より施行する。
- 附則 この基準は、2022年 5月 1日より施行する。
- 附則 この基準は、2022年 10月 1日より施行する。
- 附則 この基準は、2022年 12月 1日より施行する。
- 附則 この基準は、2023年 1月 1日より施行する。