

受託研究費算定要領

①IRB 審査費

当該治験の開始に際し、1 医療機関1 契約当り必要な経費。

算出基準: 審査費として 200,000 円/契約 を算出します。

継続手続きの際、再度請求します。 100,000 円/契約

②事前準備費

当該治験の開始に際し、1 医療機関1 契約当り必要な経費。

算出基準: 事前準備費として 200,000 円/契約 を算出します。

③臨床試験研究経費

本治験の適正な実施に必要な経費のうち、診療と係わらない経費(研究費)は、治験を実施した実績に基づき算出した額(消費税額及び地方消費税を含む)を、診療月の翌月以降に、請求します。

算出基準: ポイント数 × 6,000 円 × 症例数

ポイント数は、研究経費算定調書(様式21-1~5)により算出します。ただし、「M 症例発表」、「N 承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとします。

「K 末梢静脈採血による検査・測定」の項目数は、院内測定、中央測定にかかわらず下記の項目を各々1項目として算出します。

- ・血液学的検査(ヘモグロビン、ヘマトクリット等)
- ・生化学的検査(クレアチニン、AST、ALT 等)
- ・血清学的検査(免疫グロブリン定量、血清たん白電気泳動等)
- ・凝固・線溶関連検査(PT-INR、FDP 等)
- ・腫瘍マーカー(CEA、PSA 等)
- ・内分泌学的検査(TSH、アルドステロン等)
- ・血清バイオマーカー(可溶性 IL-2 レセプター、KL-6 等)
- ・血漿バイオマーカー(NT-proBNP 等)
- ・細胞性免疫検査(リンパ球表面マーカー等)
- ・遺伝学的検査(遺伝子変異、ゲノムシーケンス等)
- ・染色体検査(固形腫瘍や白血病の染色体検査等)
- ・微生物学的検査(培養同定等)、
- ・ウイルス学的検査(ウイルス感染症検査等)
- ・その他(前項までのどれにも分類されない静脈採血による検査・測定)

生検や骨髄穿刺など、侵襲を伴う検査・測定が計画書に規定されている場合には、「L その他の要素()」の括弧内にその内容を記載して算出します。ポイント数は、検査・測定1回あたり 8 ポイントとします。また、A-K の項目に分類されない要素について算定する場合は、「L その他の要素()」の括弧内にその内容を記載して算出します。その場合のポイント数は、別途協議の上決定します。

* 1症例当たりの研究費を治験薬投与期間の月数(投与期間の週数を4で割り小数点以下切り捨て)で割り、1ヶ月当たりの研究費を算出します。治験薬投与開始日から治験薬投与終了日までの期間中のみについて、月額当たりの研究費を翌月以降に請求します。プロトコルで規定された治験薬投与終了日以前に投与が終了した場合には、その月をもって請求は終了とします。

治験薬投与が1 日でも行われた月は、治験薬投与があった月として算定します。

④旅費

当該試験の遂行に必要な場合に算定する旅費。

算出基準: 研究経費算定調書(様式21-1~5)に用務先、旅行期間等を記入して下さい。最も経済的な通常の経路及び方法により旅行した場合の旅費(鉄道賃、航空賃、日当、宿泊料等)を算出します。予定されている旅行日以前に請求します。

⑤被験者負担軽減費

治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。治験を実施した実績に基づき算出した額(消費税額及び地方消費税を含む)を、診療月の翌月以降に請求します。

算出基準:来院1回あたりの金額は原則 7,000 円とします。入院については、1入退院当たりの金額について原則 7,000 円とします。

* プロトコルで入院が規定されているなど、入院が必要な治験においても、入院費、病衣代、食事代の算定はしません。入院が必要な治験の場合に、依頼者の要望により、入院1日当たり原則 7,000 円を被験者負担軽減費として支払うことができるものとします。

算出基準:入院費、病衣代、食事代等として、入院1日当たり 7,000 円。

⑥治験協力者(CRC)人件費

当該治験の進行や治験薬管理等のために雇用する非常勤職員の経費。治験を実施した実績に基づき算出した額(消費税額及び地方消費税を含む)を、診療月の翌月以降に、甲が乙に請求します。

算出基準:研究経費算定調書(様式21-1~5)により算出します。継続手続きの際、治験が継続している症例分については、再度請求します。

開始日から治験薬投与終了日

* スクリーニング検査開始日から治験薬投与開始日まで

月額 30,000 円/症例

* 治験薬投与開始日から治験薬投与終了日

月額 70,000 円/症例

* 治験薬投与終了日翌月から後観察終了日

月額 30,000 円/症例

* 後観察終了日以降の生存調査

月額 3,000 円/症例

(製造販売後調査特定使用成績調査の額に準じます。)

その他に含まれるものは、以下のものとし、症例組み入れ期間終了後に請求します。

治験薬投与前脱落症例 脱落した月以降に 50,000 円/症例を請求します。

健康被害補償資料内容の取り次ぎ費用 新規治験薬投与開始月以降に 5,000 円/症例を請求します。

⑦管理的経費

当該治験に必要な事務的、管理的経費。

算出基準:(1)備品費 + (2)賃金(治験協力者(CRC)人件費) + (3)管理費
(様式21-1~5研究経費算定調書「10.管理的経費」参照)

⑧管理費

IRB 事務処理経費、治験薬管理、治験の進行等に必要な経費。

算出基準:[(3. 臨床試験研究経費)+(4. 旅費)+(5. 被験者負担軽減のための経費)+(6. IRB 審査費)+(7. 事前準備費)+(8. 治験文書電子管理システム使用料)+(9. 治験業務管理システム使用料)+(10. 管理的経費のうち(1)備品費、(2)賃金)]×20%
(様式21-1~5研究経費算定調書「10.(3)管理費」参照)

⑨直接経費

算出基準:(3. 臨床試験研究経費)+(4. 旅費)+(5. 被験者負担軽減のための経費)+(6. IRB 審査費)+(7. 事前準備費)+(8. 治験文書電子管理システム使用料)+(9. 治験業務管理システム使用料)+(10. 管理的経費)
(様式21-1~5研究経費算定調書「11.直接経費」参照)

⑩間接経費

当該治験に必要な光熱水料、機械損料、建物使用料、その他治験関連経費。

算出基準: 直接経費 × 30%

⑪消費税

算出基準: 消費税 = (直接経費* + 間接経費*) × 10% (* 旅費を除く)

⑫治験薬投与症例を契約1症例とします。

⑬保険外併用療養費支給対象外分の費用

保険外併用療養費支給対象外分の費用の期間を治験薬投与開始日から治験薬投与終了日までとします。覚書により期間を変更して対応することが出来るものとします。

⑭治験専用病室使用料

プロトコルで入院が規定されているなど、入院が必要な治験において特室を使用する場合については、治験専用病室の使用料として、実費を支払うことができるものとします。

算出基準: 治験専用病室の使用料として、入院1日当たり実費(3段階程度あり)。

⑮治験文書電子管理システム使用料(DDworks Trial Site)

当該治験の開始に際し、1契約当たり必要な経費。

算出基準: 治験文書電子管理システム使用料として算出します。120,000 円/契約

継続手続きの際、再度請求します。120,000 円/契約

⑯治験業務管理システム使用料(StudyWorks)

当該治験の開始に際し、業務管理・進捗管理のための経費。契約締結日からIRB 終了報告月まで(または利用終了依頼がなされた月)の期間、月額にて請求します。

算出基準: 契約症例数 1 例 20,000 円/月、2 例 35,000 円/月、3 例以上 50,000 円/月