

様式20 (コア5書式)

受託研究費算定要領

1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費 算出基準

(1) 主たる治験

- ①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用
（治験薬管理費を含む。治験実施機関毎に算定する。）

請求時期：契約を締結した月の末日までに請求する。

治験実施期間が2年未満の場合	45万円
2年以上5年未満の場合	50万円
5年以上または未定の場合	55万円

（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き）

- ②IRB費用：審査を実施するのに必要な費用（中央治験事務局費用として算定する。）

請求時期：契約を締結した月の末日までに請求する。

1年目	30万円
2年目以降（年間）	10万円

（消費税額等抜き）

○2年目以降（年間）のIRB費用は、契約締結後1年間の症例登録がゼロの場合は、請求が発生しません

- ③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費
(モニタリング対応経費等を含む。)等

請求時期：Visitを達成した月の末日

請求方法：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費からVisit単価を算出し、下記の「Visit単価の算出方法」で算出した総Visit数に到達するまで、Visit毎に請求する(フラットレート)。ただし、プロトコルで治験薬投与予定期間が明確に定められていない場合(疾患悪化まで治験薬投与を継続する場合など)には、総Visit数を超えた後も治験薬投与継続期間中はフラットレートをVisit毎に請求する。

Visit1:プロトコルで規定されている初回投与時

Visit2以降：治験薬投与期間中の毎月1日をVisit達成日と定義する。

【ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の算出方法】

臨床試験研究経費ポイント算出表(別表1)により算出した基礎額(製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(別表4)により算出した基礎額)に研究係数2.6~2.8倍を乗じて算出します。

【Visit単価の算出方法】

1. ポイント算出表から1症例あたりの変動費を算出
2. プロトコルで定められた予定投与月数(治験薬投与予定期間の週数を4で割り少数点以下切り捨て)を総Visit数とする。

プロトコルで予定投与月数が明確に定められていない場合(疾患悪化まで治験薬投与を継続する場合など)には、治験依頼者と協議の上、想定される予定投与期間を概算した上で総Visit数を算出する。

3. 1. で算出した変動費に2. で算出したVisit数を除して、フラットレートを算出する(小数点以下四捨五入)。

【例】プロトコル上の治験薬投与期間20週間、1月中に治験薬を投与開始した場合
→予定投与月数は5カ月となり、総Visit数は5回

	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	(※)
Visit達成日	投与開始日(1月中)	2月1日	3月1日	4月1日	5月1日	(以降毎月1日)
フラットレート	20%	20%	20%	20%	20%	(20%)

(※プロトコルで予定投与月数が明確に定められていない場合、総Visit数を超えて治験薬投与が継続している期間中において、毎月フラットレートを請求する。)

- ④被験者初期対応業務費：プロトコルの開始初期は、プロトコル疑義解釈等の
 問い合わせや、モニタリング等の対応に負担がかかることから、その
 業務に対する費用。治験開始からプロトコル全体の1/3までに登録され
 た症例に対する業務費として依頼者が申し出るまでVisit1で請求する。

金額：Visit1単価の10～20%または10～20万円 請求時期：発生したの月末 請求方法：算出
 した金額をVisit1単価に追加して請求

- ⑤症例追加対応業務費：症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用

金額：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の10～20%

請求時期：発生した月の月末

請求方法：算出した金額をVisit1単価に追加して請求

- ⑥Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

請求時期：発生した月の月末

項目	金額
SAE(1被験者の1レポートにつき1回追加報告を含む)	80,000円
SAE以外のExtra Visit (対応業務費)	30,000円

(消費税額等抜き)

例 (SAE 以外の Extra Visit)：

- ・原則 30 分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
- ・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
- ・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する
 場合
- ・治験薬投与 (Visit) 予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに 別日に Visit 実
 施となった場合の治験薬投与予定の来院

- ⑦Extra Effort：発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用

請求時期：電話対応やカルテ調査のみによる生存確認調査開始日から調査終了日までの期間
 の毎月月末

項目	金額
Extra Effort (対応業務費)	30,000円

(消費税額等抜き)

○電話対応やカルテ調査による生存確認は、Extra Effortとして1回につき 上記を請求

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月ごとにその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。