

治験経費算定要領 主な改正点 (2019年1月31日改正)

改定後の要領は2019年3月1日から実施する。なお、この要領の実施前に旭川医科大学と契約を行った治験については、研究経費ポイント及び賃金（脱落症例に関するものを除く）に関する算定並びに2019年3月に実施する継続審査の審査費用の算定に限り、なお従前の例によるものとする。

1. 様式の整理

- ① 旭医様式 7-2（医療機器）、旭医様式 7-2（体外診断）を廃止し、旭医様式 7-2 に統一
- ② 旭医様式 8-2（医療機器）を廃止し、旭医様式 8-2 に統一
- ③ 旭医様式 9（医薬品）、旭医様式 9（医療機器）、旭医様式 9（副作用）を廃止し、旭医様式 8-2 に統一
- ④ 変更なし
- ⑤ 旭医様式 10、旭医様式 10（歯科）、旭医様式 10（医療機器）を廃止し、旭医様式 7-2 に統一。旭医様式 11、旭医様式（歯科）及び旭医様式 11（医療機器）を廃止し、旭医様式 8-2 に統一
- ⑥ 出来高制の精算体制に合わせるため、旭医様式 7-2（代理審査）を追加

2. 審査費用の変更

変更前	変更後
1 契約あたり 13,000 円／年（税別）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初回審査申請時 170,000 円 + 消費税</li> <li>・ 翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税</li> <li>・ 通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税</li> </ul>

3. 研究経費の算出基準の変更

- ・ 治験ポイント表と製造販売後臨床試験ポイント表の統合
- ・ 治験薬管理・調整のポイント表新設
- ・ 再生医療等製品治験・製造販売後臨床試験のポイント表新設
- ・ ポイント算出要素の追加、ウエイト区分Ⅳの追加、ウエイト区分に該当する要素の内容見直し
- ・ 期間延長の際の算出について明記

4. 被験者負担の軽減費について、依頼者と協議の上、被験者負担の程度に応じて経費を算出することができる旨を追記

5. 追加対応業務費の新設

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告	第 1 報	30,000 円
	第 2 報以降各	20,000 円
	電話やカルテ調査による生存確認等	30,000 円

6. 賃金の変更

変更前	変更後
1 症例につき契約期間中 835,000 円 + 消費税	全額前納の場合の基準を適用し 1 症例につき 1 年度ごとに 310,000 円 + 消費税 但し、ポイント数が 100 以上となる治験の場合は、業務量の増を勘案し、410,000 円 + 消費税

7. 治験薬管理費の新設

算出基準：ポイント数×1,000 円×症例数 + 消費税

ポイント数の算出等は旭医様式 3（治験薬管理・調整）のとおり

8. その他の経費の新設

特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

9. 再生医療等製品に係る治験・製造販売後臨床試験の算定について新設

10. 脱落症例に係る経費のうち管理的経費に賃金を追加

変更前	変更後
①脱落症例経費 算出基準：50,000 円×症例数 + 消費税	①脱落症例経費 算出基準：50,000 円×症例数 + 消費税 ③賃金 算出基準：30,000 円×症例数 + 消費税

11. 代理審査費用の変更

変更前	変更後
1 契約あたり 13,000 円/年（税別）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初回審査申請時 170,000 円 + 消費税</li> <li>・ 翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税</li> <li>・ 通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税</li> </ul>

12. 治験（試験）終了後のモニタリング・監査実施費用の新設

算出基準：1 日あたり 10,000 円×日数 + 消費税