

# 旭川医科大学病院治験経費算定要領

2022年2月14日最終改定

旭川医科大学病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）に係る経費は、次の算出基準による。

1. 治験に要する経費については旭医様式 7-1、旭医様式 7-2 及び旭医様式 7-2（歯科）により算定する。
2. 製造販売後臨床試験に要する経費については旭医様式 8-1、旭医様式 8-2 及び旭医様式 8-2（歯科）により算定する。
3. 製造販売後調査等に要する経費については旭医様式 9 及び旭医様式 9（歯科）により算定する。
4. 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については旭医様式 7-1（体外診断）及び旭医様式 7-2（体外診断）により算定する。
5. 外部医療機関から依頼された代理審査に係る経費については旭医様式 7-1（代理審査）及び旭医様式 7-2（代理審査）により算定する。

## 目次

別紙 1	治験（医薬品）に係る経費算出基準	2
	契約単位により算定する経費	2
	症例単位により算定する経費	3
別紙 2	治験（医療機器）に係る経費算出基準	5
	契約単位により算定する経費	5
	症例単位により算定する経費	6
別紙 3	治験（再生医療等製品）に係る経費算出基準	7
	契約単位により算定する経費	7
	症例単位により算定する経費	8
別紙 4	製造販売後調査等に係る算出基準	9
	別紙 4-1. 製造販売後調査経費	9
	別紙 4-2. 製造販売後臨床試験経費	10
	契約単位により算定する経費	10
	症例単位により算定する経費	11
	別紙 4-3. 副作用・感染症報告経費	12
別紙 5	体外診断用医薬品に係る臨床研究の算出基準	13
	契約単位により算定する経費	13
	症例単位により算定する経費	14
別紙 6	脱落症例に係る経費の算出基準	15
別紙 7	他機関からの審査依頼に係る経費の算出基準	16
別紙 8	治験（試験）終了後のモニタリング・監査実施費用	17

## 別紙 1 治験（医薬品）に係る経費算出基準

契約単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

##### ② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 250,000 円 + 消費税

##### ③ 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

##### ④ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

##### ⑤ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

##### ⑥ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：前記（1）①～⑤の合計×20%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記（1）直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法：初回契約時に請求する。

ただし、1.（1）①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は、治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。

なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。

## 症例単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補足的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×実施症例数（歯科用医薬品は、さらに0.1を乗じる）+消費税

ポイント数は旭医様式3（医薬品・歯科用医薬品）により算出する。

※要素のうち「症例発表」及び「承認申請に使用される文書等の作成」には症例数を乗じない。

なお、治験期間を延長する場合は、延長による追加ポイント数と延長期間開始時の実施症例数により、上記基準のとおり算出する。

##### ② 被験者負担の軽減費

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

算出基準：7,000円×来院回数

ただし、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

##### ③ 追加対応業務費

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

##### ④ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合 1症例につき年度毎に310,000円+消費税

研究経費ポイント数が100以上の場合 1症例につき年度毎に410,000円+消費税

2019年3月以前に契約を行った場合 1症例につき835,000円+消費税

なお、CRC業務の一部をSMOに委託する場合は、SMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、上記算出基準による額に0.5を乗じることを原則とするが、業務負担の程度に応じて、依頼者と協議の上算出するものとする。

また、SMOにCRC業務を委託する費用については、本院とSMOとの業務委受託契約に基づき、本院及びSMO、治験依頼者との三者の契約を交わしたうえ、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。

##### ⑤ 治験薬管理費

算出基準：ポイント数×1,000円×予定症例数+消費税

ポイント数は旭医様式3（治験薬管理・調製）により算出する。

※2019年3月以前に契約を行った場合は算出対象外とする。

##### ⑥ その他の経費

上記以外に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。

##### ⑦ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：前記(1)①～⑥の合計×20%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記(1)直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録、追加対応業務の実績をもとに本院から3か月ごとにまとめて請求する。  
ただし、依頼者と協議の上、予定する金額を初回契約時に請求することができる。

## 別紙 2 治験（医療機器）に係る経費算出基準

契約単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

##### ② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 250,000 円 + 消費税

##### ③ 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

##### ④ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

##### ⑤ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

##### ⑥ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：前記（1）①～⑤の合計×20%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法：初回契約時に請求する。

ただし、1.（1）①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時等に請求する。

なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。

## 症例単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補足的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税

ポイント数は旭医様式3（医薬品・歯科用医薬品）により算出する。

※要素のうち「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」、「大型機械の設置管理」及び「診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」には症例数を乗じない。

なお、治験期間を延長する場合は、延長による追加ポイント数と延長期間開始時の実施症例数により、上記基準のとおり算出する。

##### ② 被験者負担の軽減費

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

算出基準：7,000円×全実施症例の来院回数の総和

ただし、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

##### ③ 追加対応業務費

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

##### ④ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合 1症例につき年度毎に310,000円＋消費税

研究経費ポイント数が100以上の場合 1症例につき年度毎に410,000円＋消費税

2019年3月以前に契約を行った場合 1症例につき835,000円＋消費税

なお、CRC業務の一部をSMOに委託する場合は、SMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、上記算出基準による額に0.5を乗じることを原則とするが、業務負担の程度に応じて、依頼者と協議の上算出するものとする。

また、SMOにCRC業務を委託する費用については、本院とSMOとの業務委受託契約に基づき、本院及びSMO、治験依頼者との三者の契約を交わしたうえ、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。

##### ⑤ その他の経費

上記以外に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。

##### ⑥ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：前記(1)①～⑤の合計×20%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記(1)直接経費の30%に相当する額

### 2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録、追加対応業務の実績をもとに本院から3か月ごとにまとめて請求する。

ただし、依頼者と協議の上、予定する金額を初回契約時に請求することができる。

### 別紙 3 治験（再生医療等製品）に係る経費算出基準

契約単位により算定する経費

#### 1. 算定方法

##### (1) 直接経費

###### ① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

###### ② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 250,000 円 + 消費税

###### ③ 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

###### ④ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

###### ⑤ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

###### ⑥ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：前記（1）①～⑤の合計審査等経費×20%

##### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記（1）直接経費の 30%に相当する額

#### 2. 請求方法：初回契約時に請求する。

ただし、1.（1）1.（1）①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。

なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。

## 症例単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税

ポイント数は旭医様式3（再生医療等製品）により算出する。

※要素のうち「症例発表」及び「承認申請に使用される文書等の作成」には症例数を乗じない。

なお、治験期間を延長する場合は、延長による追加ポイント数と延長期間開始時の実施症例数により、上記基準のとおり算出する。

##### ② 被験者負担の軽減費

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

算出基準：7,000円×全実施症例の来院回数の総和

ただし、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

##### ③ 追加対応業務費

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

##### ④ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合 1症例につき年度毎に310,000円＋消費税

研究経費ポイント数が100以上の場合 1症例につき年度毎に410,000円＋消費税

2019年3月以前に契約を行った場合 1症例につき835,000円＋消費税

なお、CRC業務の一部をSMOに委託する場合は、SMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、上記算出基準による額に0.5を乗じることを原則とするが、業務負担の程度に応じて、依頼者と協議の上算出するものとする。

また、SMOにCRC業務を委託する費用については、本院とSMOとの業務委託契約に基づき、本院及びSMO、治験依頼者との三者の契約を交わしたうえ、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。

##### ⑤ その他の経費

上記以外に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。

##### ⑥ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：前記(1)①～⑤の合計審査等経費×20%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記(1)直接経費の30%に相当する額

### 2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録、追加対応業務の実績をもとに本院から3か月ごとにまとめて請求する。

ただし、依頼者と協議の上、予定する金額を初回契約時に請求することができる。



## 別紙 4 製造販売後調査等に係る算出基準

### 別紙 4-1. 製造販売後調査経費

#### 1. 算定方法

##### (1) 直接経費

###### ① 旅費

当該製造販売後調査に必要な旅行に要する経費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

###### ② 検査・画像診断料

当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の  $100/130 \times 10$  円 + 消費税

###### ③ 報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

算出基準：1 報告書当たり単価  $\times$  報告書数 + 消費税

(1 報告書当たり単価：一般使用成績調査 20,000 円、特定使用成績調査及び使用成績比較調査 30,000 円)

※報告書を作成しない（症例登録のみ実施する）症例については 0 円とする。

###### ④ 症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費

算出基準：ポイント数  $\times 6,000$  円  $\times 0.8$  + 消費税（歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる）

ポイント数は、旭医様式 3 治験・製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表の要素「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」、「大型機械の設置管理」及び「診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」を準用して算出する。

###### ⑤ 備品費

当該製造販売後調査に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む。）

###### ⑥ 文書保管費

GPSP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

###### ⑦ 管理費

当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）

算出基準：前記（1）①～⑥の合計  $\times 10\%$

##### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記（1）直接経費の 30% に相当する額

#### 2. 請求方法：初回契約時に請求する。

ただし、1.（1）③の報告書作成経費は、初回契約時に 1 報告書分を請求し、年度更新時及び終了時に調査票回収状況に基づき追加分を請求するが、依頼者と協議の上、初回契約時に予定報告書数により複数冊分を請求することができる。また、⑥の文書保管費については、製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書提出時に請求する。

## 別紙 4-2. 製造販売後臨床試験経費

契約単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

##### ② 試験開始準備費

当該試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 250,000 円 + 消費税

##### ③ 旅費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による（消費税を含む）

##### ④ 備品費

当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

##### ⑤ 文書保管費

GPSP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

##### ⑥ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：前記（1）①～⑤の合計 × 10%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記（1）直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法：初回契約時に請求する。

ただし、1.（1）①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は治験終了（中止・中断）報告書提出時に請求する。

なお、責任医師合意後に試験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。

## 症例単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似医薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補足的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×0.8×6,000 円×実施症例数（歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる）+ 消費税

ポイント数は、旭医様式 3 により算出する。

※要素のうち「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」、「大型機械の設置管理」及び「診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」には症例数を乗じない。

##### ② 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：7,000 円×全実施症例の来院回数の総和

ただし、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

##### ③ 追加対応業務費

当該製造販売後臨床試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

##### ④ 賃金

当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、製造販売後臨床試験の進行等の管理・試験薬管理等のために雇用する者に支払う経費

算出基準：研究経費ポイント数が 100 ポイント未満の場合 1 症例につき 310,000 円+消費税

研究経費ポイント数が 100 以上の場合 1 症例につき年度毎に 410,000 円+消費税

2019 年 3 月以前に契約を行った場合 1 症例につき 835,000 円+消費税

なお、CRC 業務の一部を SMO に委託する場合は、SMO の CRC 管理及び SMO の CRC が行えない行為を補うための経費として、上記算出基準による額に 0.5 を乗じることを原則とするが、業務負担の程度に応じて、依頼者と協議の上算出するものとする。

また、SMO に CRC 業務を委託する費用については、依頼者から SMO へ直接支払うものとする。

##### ⑤ 検査・画像診断料

当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の 100/130×10 円+消費税

##### ⑥ その他の経費

上記以外に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。

##### ⑦ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：前記（1）①～⑥の合計×10%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記（1）直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録、追加対応業務の実績をもとに本院から 3 ヶ月ごとにまとめて請求する。

ただし、依頼者と協議の上、予定する金額を初回契約時に請求することができる。

## 別紙 4-3. 副作用・感染症報告経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 検査・画像診断料

当該副作用・感染症報告に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の  $100/130 \times 10$  円 + 消費税

##### ② 報告書作成経費

1 報告書当たり単価に報告書数を乗じたものとする。

算出基準：1 報告書当たり単価 × 報告書数 + 消費税

(1 報告書当たり単価：副作用・感染症報告 20,000 円)

##### ③ その他の経費

上記以外に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。

##### ④ 管理費

当該副作用・感染症報告に必要な事務的・管理的経費(光熱水料、消耗品、印刷費、通信費等)

算出基準：前記 (1) ①～③の合計 × 10%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記 (1) 直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法：初回契約時に請求する。

## 別紙 5 体外診断用医薬品に係る臨床研究の算出基準

契約単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

##### ② 試験開始準備費

当該臨床性能試験等を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 250,000 円 + 消費税

##### ③ 旅費

当該臨床性能試験等及び臨床性能試験等に関連する研究に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による（消費税を含む。）

##### ④ 備品費

当該臨床性能試験等に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む。）

##### ⑤ その他の経費

上記以外に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。

##### ⑥ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

##### ⑦ 管理費

当該臨床性能試験等に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：前記（1）①～⑥の合計 × 10%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記（1）直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法：初回契約時に請求する。

ただし、1.（1）⑥の文書保管費は、体外診断用医薬品臨床研究終了(中止・中断)に関する報告書提出時に請求する。

なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。

## 症例単位により算定する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税

ポイント数は旭医様式3（体外診断用）により算出する。

※要素のうち「症例発表」及び「承認申請に使用される文書等の作成」には症例数を乗じない。

##### ② 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：7,000円×全実施症例の来院回数の総和

ただし、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

##### ③ 賃金

当該臨床性能試験等を実施するため、事務、臨床性能試験等の進行等の管理・当該体外診断用医薬品の管理等のために雇用する者に支払う経費

算出基準：1症例につき年度毎に310,000円＋消費税

ただし、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円＋消費税

##### ④ 管理費

当該臨床性能試験等に必要となる光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等

算出基準：前記（1）①～③の合計×10%

#### (2) 間接経費

技術料，機械損料，その他

算出基準：技術料，機械損料等として前記（1）直接経費の30%に相当する額

### 2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録の実績をもとに本院から3ヶ月ごとにまとめて請求する。

ただし、依頼者と協議の上、予定する金額を初回契約時に請求することができる。

## 別紙 6 脱落症例に係る経費の算出基準

治験又は製造販売後臨床試験において、同意取得したものの治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し、次のように定める。ただし、投与に至らなくとも1例とカウントする場合等は、この限りでない。

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 脱落症例経費

算出基準：50,000 円×症例数 + 消費税

##### ② 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費  
(支払いが発生する場合のみ)

算出基準：7,000 円×全実施症例の来院回数の総和

ただし、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

##### ③ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：30,000 円×症例数 + 消費税

##### ④ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準： 治験 前記(1) ①～③の合計×20%

製造販売後臨床試験 前記(1) ①～③の合計×10%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記(1) 直接経費の30%に相当する額

### 2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録の実績をもとに本院から3ヶ月ごとにまとめて請求する。

## 別紙 7 他機関からの審査依頼に係る経費の算出基準

外部医療機関から意見を求められた治験について、本院医薬品等臨床研究審査委員会にて審査を行う場合の算出基準を次のように定める。

### 1. 算定方法：

#### (1) 直接経費

##### ① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

##### ② 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：審査等経費×20%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法：治験審査委員会終了後、治験審査結果報告書（写）、治験に関する指示・決定通知書をもって、審査依頼者に対し、請求する。



## 別紙 8 治験（試験）終了後のモニタリング・監査実施費用

治験終了（中止・中断）報告書提出後に、依頼者から、モニタリング又は監査実施申請があった場合の算定基準を次のように定める。

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① モニタリング・監査経費

算出基準：1日あたり10,000円×日数＋消費税

##### ② 管理費

当該モニタリング・監査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：モニタリング・監査経費×10%

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記（1）直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：経費はモニタリング・監査実施時に請求する。ただし、治験終了（中止・中断）報告にかかる病院長通知を旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会で報告した年度内における保管文書の閲覧については、請求しない。