旭川医科大学病院治験経費算定要領

令和６年７月１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。

ただし、依頼者から本治験経費算定要領によらない費用算出の要望がある場合は、病院長の許可により実施ができるものとする。

1. 治験に要する経費については旭医様式 7 により算定する。ただし、公的研究費による医師主導治験等で、特段の事情がある場合には、治験責任医師と協議のうえ、適正な範囲で経費を算定できるものとする。
2. 製造販売後臨床試験、及び体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については治験に準じて算定する。その際、２ページ目の「治験開始準備費」とあるのは「試験開始準備費」と読み替えるものとする。
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により算定する。
4. 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（代理審査）により算定する。

目次

別紙１　治験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】..... 4

別紙２　製造販売後調査に係る算出基準..... 7

別紙３　副作用・感染症報告経費 9

別紙４　脱落症例に係る経費の算出基準.....10

別紙５　他機関からの審査依頼に係る経費の算出基準.....11

附則

１　令和６年７月１日から施行する。

２　この治験経費算定要領は、令和６年１１月１日以降に開催される医薬品等臨床研究審査委員会の新規申請分から適用し、 それ以前に締結した契約については、なお従前の例による。

別紙１

治験（医薬品・医療機器・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等に要する経費

算出基準：

・初回審査申請時　100,000 円＋消費税

・翌年度以降継続時（年間）　50,000 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　50,000 円＋消費税（発生毎に算定するもの）

・終了報告時の対応　50,000 円＋消費税（終了報告時に算定するもの）

・IRB 審査後の事務手続き　50,000 円＋消費税（当院以外の IRB で審査した場合）

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契約あたり 400,000 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　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：１月あたりの単価を以下のとおりとする。

・治験事務局費（経費算定・契約等の事務業務）　１月あたり 10,000 円＋消費税

・CRC による治験体制維持費　１月あたり 10,000 円+消費税

（ただし、CRC を複数グループ体制体制とする場合　１月あたり 20,000 円+消費税）

⑥　治験薬等管理費

当該治験に必要な治験薬等の管理に要する経費

算出基準：

・治験薬等の管理費

保管・管理方法により、１月あたりの単価を以下のとおりとする。

なお、治験薬又は治験使用薬が複数ある場合はそれぞれ請求する。

保管・管理方法	単価
1）　室温・冷蔵	2,000 円＋消費税
2）　ディープフリーザー［持ち込み］	4,000 円＋消費税
3）　恒温槽（15－25℃）［持ち込み］	4,000 円＋消費税
4）　液体窒素［持ち込み］	4,000 円＋消費税
5）　その他	要相談

・治験薬等の管理ファイル作成費　　1 契約あたり 30,000 円＋消費税

⑦　外注検査キット等保管費

当該治験に必要な検査資材の管理・保管に要する経費

算出基準：検査キットの種類数により、1 月あたりの単価を以下のとおりとする。

検査キットの種類数	単価
1）　1～15	1,500 円＋消費税
2）　16～30	2,000 円＋消費税
3）　31～	2,500 円＋消費税

⑧　モニタリング・監査経費

モニタリング又は監査を実施する場合の経費

算出基準：

・モニタリング経費　　1 日あたり　10,000 円×日数＋消費税

・監査経費　　1 日あたり 100,000 円×日数＋消費税

⑨　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： 1 月あたり 1,000 円+消費税

※紙媒体・電子媒体（Agatha 除く）での保管を対象とする。

⑩　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。

⑪　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）①～⑩の合計×20%

（2）　間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：技術料、施設設備等の使用料・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

（1）　直接経費

①審査等経費～④備品費及び当該経費に係る⑪管理費は、初回契約時に請求する。ただし、①の初回審査申請時を除く経費については、当該事項発生時に請求する。

⑤賃金～⑦外注検査キット等保管費及び当該経費に係る⑪管理費は、契約締結月から治験終了（中止・中断）又は開発の中止をした月まで毎月発生するものとする。 ただし、⑥の治験薬等の管理ファイル作成費については、当該事項発生時に請求する。

⑧モニタリング・監査経費及び当該経費に係る⑪管理費は、当該事項発生時に請求する。

⑨の文書保管費及び当該経費に係る⑪管理費は、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旭医様式 10 を作成の上請求する。

⑩のその他の経費及び当該経費に係る⑪管理費は、依頼者と協議の上、請求方法を決定する。

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②、⑪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、②、⑪をその時点で請求する。初回契約時の請求を除き、すべての請求は本院から 3 か月ごとにまとめて請求する。

（2） 間接経費

①審査等経費～⑩管理費請求時に合わせて請求する。

【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、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：

・初回投与 visit	1visit あたり 150,000 円＋消費税
・初回投与以外の visit	1visit あたり 50,000 円＋消費税
・規定外 visit（治験対応の場合）	1visit あたり 20,000 円＋消費税

② 臨床試験研究支援経費

当該治験を実施するため、CRC・事務職員等の支援業務に要する経費

算出基準：

・visit 対応費	1visit あたり 40,000 円＋消費税
・規定外 visit（治験対応の場合）	1visit あたり 20,000 円＋消費税
・安全性・生存確認・追跡・デバイス使用の確認等	1 回あたり 5,000 円+消費税
・症例ファイル作成費	1 症例あたり 30,000 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（症例ファイル作成費を除く）。

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。

③ 被験者負担の軽減費

治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：

・（自宅～本院　往復 145km 未満）　1 visit あたり　7,000 円

・（自宅～本院　往復 145km 以上）　1 visit あたり　14,000 円

・（来院を伴わないオンライン診療・訪問看護等）　1 visit あたり　3,500 円

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ものとする。

④ 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＋消費税

第 2 報以降各　20,000 円＋消費税

⑤ 治験使用薬の払い出し等経費

当該治験に必要な治験使用薬の払い出し・配送に要する経費

算出基準：

・治験使用薬の払い出し経費

払い出しの種類により、1 回あたりの単価を以下のとおりとする。

払い出しの種類	単価
1）　内服・外用・注射（調製なし）	3,000 円＋消費税
2）　注射（調製あり）	5,000 円＋消費税
3）　再生医療等製品	20,000 円＋消費税
4）　治験機器	3,000 円＋消費税
5）　その他	要相談

・被験者宅への治験使用薬配送経費　1 回あたり　2,000 円＋消費税

⑥ 検体処理・保管・発送費

当該治験に必要な検体処理・保管・発送に要する経費

算出基準：1 visit あたり 3,000 円＋消費税

⑦ 治験実施部門経費

当該治験に必要な院内の各部署による実施経費

算出基準：実施内容により、1 回あたりの単価を以下のとおりとする。

実施内容	単価
1）　入院（治験薬等投与日）	50,000 円＋消費税
2）　入院（治験薬等投与以外の対応）	5,000 円＋消費税
3）　外来化学療法センター使用	5,000 円＋消費税
4）　治験薬投与に必要なサポート	2,000 円＋消費税
5）　CT・MRI	20,000 円＋消費税
6）　X 線	5,000 円＋消費税
7）　放射線治療	10,000 円＋消費税
8）　ファントム撮影	30,000 円＋消費税

9）血管造影	20,000 円＋消費税
10）病理組織スライド作成（10 枚ごと）	30,000 円＋消費税
11）心電図	10,000 円＋消費税
12）エコー	10,000 円＋消費税
13）呼吸器検査	20,000 円＋消費税
14）マスキング	10,000 円＋消費税
15）眼科検査	20,000 円＋消費税
16）生検	30,000 円＋消費税
17）内視鏡	20,000 円＋消費税
18）骨髄穿刺・腰椎穿刺	30,000 円＋消費税
19）PK 用採血	3,000 円＋消費税
20）その他	要相談

※薬剤部に対する実施経費は治験薬等管理費に含むものとする。

⑧ 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。

⑨ 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）①～⑧の合計×20%

（2） 間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：技術料、施設設備等の使用料・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

（1） 直接経費

①臨床試験研究経費～⑧その他及び当該経費に係る⑨管理費は、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。

（2） 間接経費

①臨床試験研究経費～⑨管理費請求時に合わせて請求する。

別紙２

製造販売後調査に係る算出基準

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 100／130×10 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×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　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。）

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：１月あたり 1,000 円+消費税

※紙媒体・電子媒体（Agatha 除く）での保管を対象とする。

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×10%

（2）　間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：技術料、施設設備等の使用料・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、⑤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)報告書提出時に旭医様式 10 を作成の上請求する。

別紙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 100／130×10 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、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：技術料、施設設備等の使用料・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４

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：

・スクリーニング脱落　１回あたり 50,000 円＋消費税

・観察期脱落　１回あたり 80,000 円＋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：

・（自宅～本院　往復 145km 未満）　1 visit あたり　7,000 円

・（自宅～本院　往復 145km 以上）　1 visit あたり　14,000 円

・（来院を伴わないオンライン診療・訪問看護等）　1 visit あたり　3,500 円

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：

・スクリーニング脱落　１回あたり 50,000 円＋消費税

・観察期脱落　１回あたり 80,000 円＋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：前記（1）①～③の合計×20%

（2）　間接経費

技術料、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：技術料、施設設備等の使用料・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５

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　<u>審査等経費</u>

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　<u>管理費</u>

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、施設設備等の使用料・損料、その他

算出基準：技術料、施設設備等の使用料・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：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。