

## 静岡赤十字病院治験等経費算出要項

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく治験並び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）に係る経費の算定に当たって、静岡赤十字病院は治験等の実施体制を確立するため、次の通り算定要項を定める。

1. 治験依頼者は、算出された経費については実施症例数に応じて支払うものとする。
2. 治験等に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費支給対象外経費（治験薬投与期間中の検査、画像診断、治験薬と同種同効の投薬・注射に係る費用）については1点10円とする。
3. その他の臨床試験（医療器具、体外診断用医薬品等）に係る経費の取扱いについては、別途協議するものとする。

### 医薬品の治験等に係る経費算出基準

#### 1. 直接経費

##### ① 謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費。

【算出基準】：院内の諸謝金支給基準による。

（外部治験審査委員会審議分については算定しない）

##### ② 旅費

当該治験の研究及び治験に関連する学会（国外で開催されるものも含む）等への参加に要する旅費。

【算出基準】：日本赤十字社旅費規則による。

##### ③ 治験審査委員会審査料

静岡赤十字病院治験審査委員会における審査費用

【算出基準】：初回審議 150,000 円、以降審議毎 70,000 円、迅速審査 1 回につき 30,000 円

注：外部治験審査委員会審議分については 1 契約につき 10,000 円を算定する

##### ④ セットアップ経費

当該治験の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する職員の人件費及び準備経費

【算出基準】：1 契約につき 200,000 円

（当院指定 SMO 等を使用する場合、1 契約につき 100,000 円）

##### ⑤ 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（類似薬品の研究、対象疾病の研究、

多施設の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文章等作成)

【算出基準】：別紙①「臨床試験研究経費ポイント算出表」で算出した  
ポイント数 × 6,000 円 × 症例数

⑥ 治験薬管理経費

当該治験に関連する薬品の納入、在庫、返納に関する経費

【算出基準】：別紙②「治験薬管理経費ポイント算出表」で算出した  
ポイント数 × 1,000 円 × 症例数

注：治験薬管理経費ポイント算出表における治験期間とは、治験審査委員会  
にて初回審議を行った月から治験の終了を報告した月までとする。

⑦ 治験協力費（被験者負担軽減費）

交通費等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費（非課税）

【算出基準】：（外来）7,000 円 × 1 症例当たりの来院回数  
（入院）2 週間当たり 7,000 円 ～ 10,000 円

※上記は基本の金額とし、投与方法・来院頻度・来院回数等により治験  
責任医師が増額を提案した場合には、別途依頼者と協議することとす  
る。

⑧ 管理的経費

当該治験に必要な事務的、管理的経費

(a) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入・精度管理に要する経費。なお、当該治験に  
おいて受託時に下記費用を超える場合には、別途依頼者と協議することとする。

【算出基準】：1 年度あたり 100,000 円

※年度は契約月を含めた 12 か月を 1 年度とする

(例：契約 3 月の場合、翌年 2 月までを 1 年度とする)

(b) 賃金

b-1 CRC 経費

当該治験の実施に従事する職員等に係る経費

【算出基準】：1 症例 250,000 円

(当院指定 SMO 等を使用する場合は算定しない)

b-2 UB 設定経費：非盲検スタッフ設定経費

非盲検医師・非盲検薬剤師・非盲検看護師など院内職員を非盲検として登  
録する必要がある場合

【算出基準】：1 契約につき 200,000 円

b-3 UB 経費：非盲検スタッフ経費

院内非盲検スタッフが治験薬調剤・調整・投与・投薬時補助・治験薬搬入  
関連業務等に係わる場合

【算出基準】：別紙③「非盲検スタッフ経費算出表」にて算出した  
金額 × 症例数

※ 非盲検スタッフ経費は初回契約時に算出し、途中脱落等により被験者毎に Visit 回数が減少しても再計算しないこととする。ただし、治験実施計画書変更による Visit 回数の増加時には再計算する。

(c) 委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。

(d) 管理費

当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費等及び治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理、記録の保存、モニタリングに必要な経費

【算出基準】 : { ①～⑥及び⑧ ( a + b + c ) } × 20%

2. 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

【算出基準】 : ( ①～⑧ ) × 30%

3. その他費用

1. 観察期脱落症例 1 例につき、50,000 円を算出する。

※上記は基本の金額とし、依頼者と協議の上、増減額を可能とする。

2. クラウド型文書管理システム Agatha For CHI 利用料としてひと月当たり 10,000 円を算出する。算出期間は、原則初回 IRB 前々月～終了報告提出 IRB の 3 か月後までの月数とする。

4. 請求方法及び支払期限

経費は、実績に応じて再計算し、当院より請求する。

支払い時期は治験毎に協議するが、3-2 クラウド型文書管理システム Agatha For CHI 利用料については毎年度末に当院より請求するものとする。

経費、システム利用料ともに支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

附則 平成 16 年 4 月 1 日 施行

附則 1.平成 18 年 9 月 1 日から施行する。

2.この要項の施行の際現に実施されている治験等については、従前の例による。

改訂 平成 18 年 10 月 「特定療養費」を「保険外併用療養費」に改める。

改訂 平成 28 年 6 月 「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

改訂 平成 29 年 9 月

改訂 平成 30 年 10 月

改訂 平成 31 年 3 月

改訂 令和 2 年 7 月 非盲検スタッフ関連経費追加

改訂 令和 6 年 1 月 非盲検スタッフ設定経費追加

クラウド型文書管理システム利用料追加