

静岡市立清水病院受託研究経費算定要領

本要領は、静岡市立清水病院における医薬品・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を定めるものである。但し、本要領作成以前に契約を締結した受託研究については、原則として従前通りの扱いとする。

1. 算定基準

(1) 固定費

①事前準備費用

治験事務局等の経費等、試験を開始するまでに必要な費用

新規契約時： 500,000円/契約

②IRB 費用

審査を実施するのに必要な費用

1年目： 300,000円

2年目以降： 100,000円/年

外部委員謝金 8,500円×2名/回（当院の諸謝金支給基準による）

③人件費

当該試験に従事する職員に係る人件費

新規契約時： 300,000円/契約

年度更新時： 200,000円/年

《CRC 業務を SMO に委託した場合》

新規契約時： 150,000円/契約

年度更新時： 100,000円/年

(2) 変動費

④臨床試験受託研究費

当該試験に関連して必要となる研究経費（マイルストーン方式受入れ可）

6,000円×ポイント数×症例数（製造販売後臨床試験：×0.8）

⑤治験薬管理経費

治験薬の保存、管理等に要する経費

1,000円×ポイント数×症例数（製造販売後臨床試験：×0.8）

⑥CRC 管理経費

当該試験を実施するために必要な CRC の人件費（マイルストーン方式受入れ可）

5,000円×ポイント数×症例数（製造販売後臨床試験：×0.8）

《CRC 業務を SMO に委託するが、院内で非盲検 CRC 等を配置する場合》

30,000円×対応日数

⑦被験者負担軽減費

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

10,000円×来院回数

⑧モニタリング・監査対応費用

30,000円×回数

⑨観察期脱落症例

50,000円/症例

(3) その他の費用

⑩事務費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、試験の進行の管理等に必要な経費。

上記経費（①～⑨）の10%

⑪管理費

技術料、機械損料、建物使用料等。

上記経費（①～⑩）の30%

⑫保険外併用療養費に関連した費用

治験薬服用中の検査、画像診断、治験薬の同種同効薬に関わる投薬及び注射に要する費用並びに自費の容器代、薬剤情報提供料については依頼者負担とする。

前観察期・後観察期等、治験薬服用期間外に治験実施計画書に基づいて行われる検査項目に関わる費用は、全額依頼者負担とする。

⑬システム管理料

文書管理クラウドシステム「Agatha」の使用料

10,000円×月数

2. 請求方法

(1) 固定費

新規契約分又は年度更新分を、毎年度末に請求する。

(2) 変動費

実績に応じた額を毎年度末に請求する、

受託研究費、CRC管理経費をマイルストーン方式とした場合、年度末時点で完了している出来高を請求する（配分は事前に依頼者と協議する）。

(3) その他の費用

- ・⑩及び⑪については、年度毎に（1）（2）から算出した額を、年度末に請求する。
- ・⑫については、月毎にその出来高を請求する。
- ・⑬については、使用料発生分に応じて請求する。