

## 広島赤十字・原爆病院治験等経費算出基準

### (1) 医薬品の治験に係わる経費算出基準

#### 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、講演や文章等作成)

算出基準:別紙ポイント数×6,000円×症例数

##### (2) 治験薬管理経費

当該治験に関連する薬品の納入、処方、在庫、返納に関する経費

算出基準:別紙ポイント数×1,000円×症例数

##### (3) 治験協力費(被験者負担軽減)

治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算定基準:(外来)7,000円×1症例当たりの来院回数

(入院)入・退院1回当たり7,000円

##### (4) 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、モニタリングに必要な経費

算出基準:{(1)臨床試験研究経費+(2)治験薬管理経費}×10%

##### (5) 治験審査委員会開催費

初回審査費 150,000円

継続審査費 50,000円/回

迅速審査費 10,000円/回

#### 2. 間接経費※

機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準:{(1)臨床試験研究経費+(2)治験薬管理経費}×30%

#### 3. 観察期脱落症例費

同意取得以降治験薬投与に至らなかった症例に係る費用

1症例あたり 50,000円

#### 4. 実地調査対応費

当該治験に対する国内外の規制当局による実地調査対応への費用

1日あたり 100,000円

#### 5. 治験依頼者監査対応費

治験依頼者による監査対応に要する経費

1回あたり 100,000円

## 6. その他 消費税

※症例の組み入れにかかわらず、受託した契約数に応じた固定費とする

### (2) 医薬品の製造販売後臨床試験に係わる経費算出基準

#### 1. 直接経費

- (1) 製造販売後臨床試験研究経費
- (2) 製造販売後臨床試験薬管理経費（白箱の場合のみ）
- (3) 製造販売後臨床試験協力費（被験者負担軽減）（必要と判断される場合のみ）
- (4) 管理費※
- (5) 治験審査委員会開催費

#### 2. 間接経費※

- 3. 観察期脱落症例費
- 4. 実地調査対応費
- 5. 治験依頼者監査対応費
- 6. その他 消費税

すべてにおいて 「(1) 医薬品の治験に係わる経費算出基準」に準じて実施する。

※症例の組み入れにかかわらず、受託した契約数に応じた固定費とする

### (3) 医療機器の治験に係わる経費算出基準

#### 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、講演や文章等作成）

算出基準：別紙ポイント数×6,000円×症例数

##### (2) 治験協力費（被験者負担軽減）（必要と判断される場合のみ）

治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：（外来）7,000円×1症例当たりの来院回数

（入院）入・退院1回当たり7,000円

##### (3) 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、モニタリングに必要な経費

算出基準：（1）臨床試験研究経費 × 10%

##### (4) 治験審査委員会開催費

初回審査費 150,000円

継続審査費 50,000円/回

迅速審査費 10,000 円/回

2. 間接経費※

機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準：(1) 臨床試験研究経費 × 30%

3. 実地調査対応費

当該治験に対する国内外の規制当局による実地調査対応への費用

1日あたり 100,000 円

4. 治験依頼者監査対応費

治験依頼者による監査対応に要する経費

1回あたり 100,000 円

5. その他 消費税

※症例の組み入れにかかわらず、受託した契約数に応じた固定費とする

## (4) 医療機器の製造販売後臨床試験に係わる経費算出基準

1. 直接経費

(1) 製造販売後臨床試験研究経費

(2) 製造販売後臨床試験協力費(被験者負担軽減)(必要と判断される場合のみ)

(3) 管理費※

(4) 治験審査委員会開催費

2. 間接経費※

3. 実地調査対応費

4. 治験依頼者監査対応費

5. その他 消費税

すべてにおいて 「(3)医療機器の治験に係わる経費算出基準」に準じて実施する。

※症例の組み入れにかかわらず、受託した契約数に応じた固定費とする