

受託研究（治験）経費算出基準

平成19年 4月 1日制定
平成19年 8月29日改訂
平成20年 9月24日改訂
平成24年 4月 1日改訂
平成25年 4月 1日改訂
平成28年 4月27日改訂
平成30年10月24日改訂
令和 元年10月 1日改訂
令和 4年 4月 1日改訂
令和 5年 4月 1日改訂

治験に要する経費の取り扱いについては、下記に定めるとおりとし、管理費及び間接経費については、別紙「治験経費算出基準表」により算定する。

この取扱いは、令和5年4月1日以降、契約を締結する治験に適用する。

記

1. 算出基準

(1) 固定費（契約単位）

- ①審査費（新規契約時） 150,000 円/契約
（年度更新時） 150,000 円/年度
- ②人件費（新規契約時） 300,000 円/契約
150,000 円/契約 ※SMO に治験業務を委託した場合
（年度更新時） 200,000 円/年度
100,000 円/年度 ※SMO に治験業務を委託した場合
- ③研究開始準備・維持費（新規契約時） 200,000 円/契約
（年度更新時） 200,000 円/年度

(2) 変動費（症例単位）

- ④臨床試験研究経費 6,000 円×ポイント数×症例数
- ⑤治験薬管理費 1,000 円×ポイント数×症例数
- ⑥人件費 5,000 円×ポイント数×症例数
2,500 円×ポイント数×症例数 ※SMO に治験業務を委託した場合
- ⑦画像提供作成費 6,000 円×ポイント数×症例数
- ⑧病理スライド標本作製費 6,000 円×ポイント数×症例数
- ⑨治験薬調整費 1,000 円×ポイント数×症例数

(3) その他の費用

- ⑩旅費 国立大学法人大分大学旅費規程に基づく
- ⑪備品費 当該機械器具の購入金額
- ⑫被験者負担軽減費 7,000 円×来院回数
- ⑬電子カルテ遠隔閲覧費 (新規契約時) 150,000 円/契約 (希望する場合)
(年度更新時) 150,000 円/年度 (希望する場合)
- ⑭文書管理システム費 (新規契約時) 120,000 円/契約
(年度更新時) 120,000 円/年度
- ⑮治験終了報告書提出後のモニタリング・監査費 20,000 円/回

(4) 観察期脱落症例

研究費 25,000 円/症例 人件費 25,000 円/症例

2. 請求方法

(1) 固定費

新規契約締結時と年度更新時に当該年度分を請求するものとする。

(2) 変動費

四半期毎(4～6月、7～9月、10～12月、1～3月)に発生した経費をまとめ、変更契約を締結し請求するものとする。

ただし、契約の残存期間等の都合により随時請求することがある。

(3) その他の費用

旅費、及び備品費は、新規契約締結時に請求するものとする。

被験者負担軽減費については、エントリーが確認された場合、また、エントリーされなくても、被験者負担軽減費が発生する場合(同意取得で来院し、医師との協議により支払ってもよいと判断した場合)に、変更契約を締結し、請求するものとする。

文書管理システム費については、新規契約締結時に請求するものとする。令和5年4月1日時点で契約済の治験については、残存期間等によって本システムを利用するか協議し、利用する場合に、変更契約を締結し、請求するものとする。

治験終了報告書提出後のモニタリング・監査費については、随時請求するものとする。

(4) 観察期脱落症例

同意取得後、治験薬投与前の請求については(2)の変動費に準じる。

3. 納入方法

依頼者は、契約書に記載されている経費を国立大学法人大分大学が発行する請求書に基づき、所定の期日までに納入するものとする。

治験経費算出基準表

《算出方法》

項 目		算出基準	参 考	
直接経費	固定費 (契約単位)	①審査費	新規契約時 150,000円×1.1/契約 年度更新時 150,000円×1.1/年度	臨床研究審査委員会の審査に関する経費
		②人件費	300,000円×1.1/契約 (年度更新時200,000円×1.1/年度)	当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理等を行う職員の雇用に要する初期経費
		③研究開始準備・維持費	新規契約時 200,000円×1.1/契約 年度更新時 200,000円×1.1/年度	当該治験研究開始の準備・維持に必要なとなる経費
	変動費 (症例単位)	④臨床試験研究経費	ポイント①×6,000円×症例数×1.1 ※1	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, 他施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講演や文書等作成)
		⑤治験薬管理費	ポイント④×1,000円×症例数×1.1	治験薬の管理に要する経費
		⑥人件費	ポイント①×5,000円×症例数×1.1	当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理等を行う職員の経費(症例単位)
		⑦画像提供作製費	ポイント②×6,000円×症例数×1.1 (初回ポイント②'×6,000円×1.1)	画像提供作製に要する経費
		⑧病理スライド標本作製費	ポイント③×6,000円×症例数×1.1	病理スライド標本作製に要する経費
		⑨治験薬調製費	ポイント⑤×1,000円×症例数×1.1	治験薬の調製に要する経費
	その他の経費	⑩旅費	国立大学法人大分大学旅費規則に基づく	当該治験及び治験に関連する研究に要する経費(学会への出席等)
		⑪備品費	当該機械器具の購入金額	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
		⑫被験者負担軽減費	実来院回数×7,000円×1.1	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
		⑬電子カルテ遠隔閲覧費	新規契約時 150,000円×1.1/契約 年度更新時 150,000円×1.1/年度	電子カルテの遠隔閲覧に要する経費

	⑭ 文書管理システム費	新規契約時 120,000円×1.1/契約 年度更新時 120,000円×1.1/年度	文書管理システムの利用に要する経費
	⑮ 治験終了報告書提出後のモニタリング・監査費	20,000円×回数×1.1	当該治験終了報告書提出後のモニタリング・監査に要する経費
	管理費	①～⑭までの合計の20% ※2	当該治験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費, 治験の進行等の管理, 治験終了報告書提出までのモニタリングに必要な経費を含む)
	間接経費	直接経費の30% ※3	技術料, 機械損料, その他

※1：製造販売後臨床試験の場合は「ポイント①×6,000円×0.8×症例数×1.1」

歯科治験の場合は「ポイント①×6,000円×症例数×1.1×1/10」

※2：医療機器治験、製造販売後臨床試験、体外診断薬治験、歯科治験、CTU使用治験の場合は「①～⑭の合計×10%」

※3：CTU使用治験の場合は「直接経費の10%」

《請求方法》

初期費用として、上記により算出された①～③、⑬～⑭の合計額を契約時に請求する。

出来高費用として、上記により④～⑨の合計額を、症例登録時に経費算定し、四半期毎にまとめて請求する。

また、⑩～⑫については月締めで翌月請求する（ただし新規契約締結時又は年度更新時に確定している場合はその時に請求）。

SMOに治験業務を委託した場合
《算出方法》

項 目		算出基準	参 考
固定費 (契約 単位)	①審査費	新規契約時 150,000円×1.1/契約 年度更新時 150,000円×1.1/年度	臨床研究審査委員会の審査に関する経費
	②人件費	150,000円×1.1/契約 (年度更新時100,000円× 1.1/年度)	当該治験を実施するため、事務、 治験の進行等の管理等を行う職 員の雇用に要する初期経費
	③研究開始準備・維持費	新規契約時 200,000円×1.1/契約 年度更新時 200,000円×1.1/年度	当該治験研究開始の準備・維持に 必要となる経費
変動費 (症例 単位)	④臨床試験研究 経費	ポイント①×6,000円× 症例数×1.1 ※1	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, 他施設間の研究協 議, 補充的な非臨床的研究, 講演 や文書等作成)
	⑤治験薬管理費	ポイント④×1,000円×症 例数×1.1	治験薬の管理に要する経費
	⑥人件費	ポイント①×2,500円× 症例数×1.1	当該治験を実施するため、事務、 治験の進行等の管理等を行う職 員の経費(症例単位)
	⑦画像提供作製 費	ポイント②×6,000円×症 例数×1.1 (初回ポイント ②' ×6,000円×1.1)	画像提供作製に要する経費
	⑧病理スライド 標本作製費	ポイント③×6,000円×症 例数×1.1	病理スライド標本作製に要する 経費
	⑨治験薬調製費	ポイント⑤×1,000円×症 例数×1.1	治験薬の調製に要する経費
	その 他 の経費	⑩旅費	国立大学法人大分大学旅 費規則に基づく
⑪備品費		当該機械器具の購入金額	当該治験に必要な機械器具の購 入に要する経費
⑫被験者負担軽 減費		実来院回数×7,000円× 1.1	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
⑬電子カルテ遠 隔閲覧費		新規契約時 150,000円×1.1/契約 年度更新時 150,000円×1.1/年度	電子カルテの遠隔閲覧に要する 経費
⑭文書管理シ ステム費		新規契約時 120,000円×1.1/契約 年度更新時 120,000円×1.1/年度	文書管理システムの利用に要す る経費

	⑮ 治験終了報告書提出後のモニタリング・監査費	20,000円×回数×1.1	当該治験終了報告書提出後のモニタリング・監査に要する経費
	管理費	①～⑭までの合計の20% ※2	当該治験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費, 治験の進行等の管理, 治験終了報告書提出までのモニタリングに必要な経費を含む)
	間接経費	直接経費の30% ※3	技術料, 機械損料, その他

※1：製造販売後臨床試験の場合は「ポイント①×6,000円×0.8×症例数×1.1」

歯科治験の場合は「ポイント①×6,000円×症例数×1.1×1/10」

※2：医療機器治験、製造販売後臨床試験、体外診断薬治験、歯科治験、CTU使用治験の場合は「①～⑭の合計×10%」

※3：CTU使用治験の場合は「直接経費の10%」

《請求方法》

初期費用として、上記により算出された①～③、⑬～⑭の合計額を契約時に請求する。

出来高費用として、上記により④～⑨の合計額を、症例登録時に経費算定し、四半期毎にまとめて請求する。

また、⑩～⑫については月締めで翌月請求する（ただし新規契約締結時又は年度更新時に確定している場合はその時に請求）。

観察期脱落症例
《算出方法》

項 目		算出基準	参 考
固定費 (契約 単位)	① 審査費	新規契約時 150,000 円×1.1/契約 年度更新時 150,000 円×1.1/年度・ 契約	臨床研究審査委員会の審査に関 する経費
	② 人件費	300,000 円×1.1/契約 (年度更新時200,000円× 1.1/年度)	当該治験を実施するため、事務、 治験の進行等の管理等を行う職 員の雇用に要する初期経費
	③ 研究開始準備・維持費	新規契約時 200,000 円×1.1/契約 年度更新時 200,000円×1.1/年度	当該治験研究開始の準備・維持に 必要となる経費
変動費 (症例 単位)	④ 臨床試験研究 経費	<u>25,000 円</u> ×症例数×1.1	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, 他施設間の研究協 議, 補充的な非臨床的研究, 講演 や文書等作成)
	⑤ 治験薬管理費	ポイント④×1,000円×症 例数×1.1	治験薬の管理に要する経費
	⑥ 人件費	<u>25,000円</u> ×症例数×1.1	当該治験を実施するため、事務、 治験の進行等の管理等を行う職 員の経費(症例単位)
	⑦ 画像提供作製 費	ポイント②×6,000円×症 例数×1.1 (初回ポイント ②' ×4,000円×1.1)	画像提供作製に要する経費
	⑧ 病理スライド 標本作製費	ポイント③×6,000円×症 例数×1.1	病理スライド標本作成に要する 経費
	⑨ 治験薬調製費	ポイント⑤×1,000円×症 例数×1.1	治験薬の調製に要する経費
	その 他 の経費	⑩ 旅費	国立大学法人大分大学旅 費規則に基づく
⑪ 備品費		当該機械器具の購入金額	当該治験に必要な機械器具の購 入に要する経費
⑫ 被験者負担軽 減費		実来院回数×7,000円× 1.1	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
⑬ 電子カルテ遠 隔閲覧費		新規契約時 150,000 円×1.1/契約 年度更新時 150,000円×1.1/年度	電子カルテの遠隔閲覧に要する 経費
⑭ 文書管理シ ステム費		新規契約時 120,000 円×1.1/契約 年度更新時 120,000 円×1.1/年度	文書管理システムの利用に要す る経費

	⑮ 治験終了報告書提出後のモニタリング・監査費	20,000円×回数×1.1	当該治験終了報告書提出後のモニタリング・監査に要する経費
	管理費	④+⑥+⑫の合計の20% ※1	当該治験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費, 治験の進行等の管理, 治験終了報告書提出までのモニタリングに必要な経費を含む)
	間接経費	直接経費の30% ※2	技術料, 機械損料, その他

※1：医療機器治験、製造販売後臨床試験、体外診断薬治験、歯科治験、CTU使用治験の場合は「④+⑥+⑫の合計×10%」

※2：CTU使用治験の場合は「直接経費の10%」

※網かけ項目は除外する

《請求方法》出来高費用として、上記により算出された合計の額を1症例毎の観察期脱落時に算定し、四半期毎に請求する。