

# 治験に係る経費算出基準

岩手医科大学附属病院

## 1. 臨床試験研究費（日本私立医科大学協会ガイドラインに準拠）

①臨床試験研究費：ポイント算出表（当院書式 11-1,2）のポイント数×6,000 円  
×症例数（別途消費税）

（ただし、製造販売後臨床試験の場合は ×0.8）

②管理経費：① ×1.1 ×35%

③間接経費：① ×1.5 ×30%

※臨床試験研究費（①）は、**出来高払い**とし、1 症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として終了時後払いとする。管理経費・間接経費は、治験契約時前払いとする（返金なし）。

※医療機器治験については、11 高医第 20 号(平成 11 年 7 月 2 日)臨床試験研究費ポイント算出表(当院書式 11-2)に準拠する。

## 2. 治験コーディネーター（CRC）経費

①CRC 経費：ポイント算出表（当院書式 11-4）のポイント数×5,000 円  
× 症例数（別途消費税）

②間接経費：① ×30%

※CRC 経費（①）は、**出来高払い**とし、1 症例単価に実施症例数を乗じた額を、原則として終了時後払いとする。間接経費は、治験契約時前払いとする（返金なし）。

※期間延長に伴う経費についても同様とする。

## 3. 治験薬管理経費（国立病院等における「受託研究の実施について」(政医発第 205 号)に準拠)

①治験薬管理経費：ポイント算出表（当院書式 11-3）のポイント数×1,000 円  
× 症例数（別途消費税）

②間接経費：① ×30%

※治験薬管理経費及び間接経費については、治験契約時前払いとする（返金なし）。

※期間延長に伴う経費についても同様とする。

4. 被験者負担軽減費（日本私立医科大学協会ガイドラインに準拠）

①被験者負担軽減費：10,000円×被験者数×（来院回数・入院日数）

②管理経費：①×35%

③間接経費：（①+②）×30%

※管理経費及び間接経費は、治験契約時前払いとし、原則として返金はしない。  
被験者負担軽減費（①）は、原則として各症例終了時後払いとする（出来高払い）。

5. 治験審査料（出来高払い）

①新規申請：70,000（別途消費税）円×件数

②変更・継続：20,000（別途消費税）円×件数

③間接経費：（①又は②）×30%

※治験審査料（①、②）及び間接経費については、実施時払いとする。

6. モニタリング・監査経費（出来高払い）

①モニタリング・監査経費：時間単価（15,000又は10,000円（別途消費税））  
×立会人数×実施時間

②間接経費：①×30%

※モニタリング・監査経費及び間接経費については、実施時払いとする。

◎本算出基準は、平成26年4月1日以降の新規申請契約の治験・製造販売後臨床試験に適用する。

◎平成26年4月1日現在、継続中の治験・製造販売後臨床試験については、請求の対象期間（末日）の税率を適用する。