

治験費用算定要領 解説表

(直接費用)

(1) 本治験に要する直接費用の明細は、次のとおりとする。

①研究費	地方独立行政法人りんくう総合医療センターのポイント表に基づく 「ポイント数×6,000円×症例数」 (治験薬投薬症例として)	円
②治験薬管理経費	地方独立行政法人りんくう総合医療センターの治験薬管理ポイント表に基づく 「ポイント数×1,000円×症例数」	円
③初期準備費	本治験の準備に係る業務対応費用	100,000円
④治験審査委員会審査料	本治験の審査に必要な審査に要する経費 (初回審議)	150,000円
⑤治験審査委員会外部委員の審査指導料	支払額のうち本治験に対応するものとして推計した金額(初回審査時のみ)	60,000円
⑥本治験に関するアルバイト賃金及び備品	支払額のうち本治験に対応するものとして推計した金額	未定
⑦管理経費	総務課・治験事務局の人件費及び税金等 (①+②+③+④+⑤+⑥)×30% (100円未満切り捨て)	円
⑧直接経費合計	①以外は原則契約時前払いとする。 (消費税は別払い)	円

(2) 前項①研究費の積算を「ポイント数×6000円×症例数」とする方式は、特殊な事例については、甲乙の合意により別途決定することができるものとする。

(3) ④治験審査委員会外部委員の交通費については、未定のため、地方独立行政法人りんくう総合医療センター旅費規定に基づき、甲の治験事務局から支払うものとする。

(4) ⑥アルバイト賃金及び備品費については、具体的な支出をした後、甲が請求し、乙から事後的に入金されるものとする。

(5) (1) 直接費用の①研究費、第3条の間接費用については、出来高払いとし、甲が発行する請求書によって、甲の指定する期限までに支払うものとする。直接費用のうち、②治験薬管理経費、③初期準備費用、④治験審査委員会審査料、⑤治験審査委員会外部委員の審査指導料、⑦管理経費については治験の実行の進捗状況にかかわらず、原則として払い戻しはしない。

(間接費用)

本治験に要する間接費用とは、本治験に係わる医師・看護師人件費・機器の減価償却費が相当するものとし、乙は甲に対して本治験実施に当たり 円を支払うものとする。

(100円未満切り捨て)(消費税は別払い)

本治験に係わる間接費：本治験に係わる医師・看護師人件費・機器の減価償却費。それぞれの積算に代えて算定方式として⑧の直接経費合計×30%として計算してもよい。

(変動費)

本治験の実施に係わる費用とし、乙は実績に応じて以下のとおり、甲が発行する請求書によって甲の指定する期限までに支払うものとする。(消費税は別払い)

①治験審査委員会審査料

・本治験の審査に必要な審査に要する経費

継続審査(1年に1回実施) 100,000円(継続審査後)

②観察期脱落症例

・1症例につき(治験責任医師と協議の上確定)

円
(実績に応じて当月又は翌月)

③SAE・治験薬投与終了後の追跡調査費用

・1試験につき

30,000円
(実績に応じて治験終了時)

④監査対応費

・1回につき

50,000円(実績に応じて翌月)

⑤GCP 実地調査対応費

・1回につき

100,000円(実績に応じて翌月)

⑥DDworks システム利用料

・1契約につき

10,000円/月
(半期ごと(3月、9月)又は、DDworks Trial Site システム利用終了届提出後)

⑦検査画像 CD-R 複写料金(1枚あたり)

1,000円(税別)(実績に応じて請求)

※甲は「地方独立行政法人りんくう総合医療センター」乙は「治験依頼者」を指し示めています。