

## 治験等の経費について

## 1 治験に関する経費算定基準

## 1. 固定経費

直接 経 費	A 審査費	当該治験の治験審査委員会事務処理及び外部委員謝金に要する 経費 初回審議～1年間 150,000円 2年目以降1回 10,000円
	B 初回準備費	当該治験を開始するための基本的準備に要する経費 1契約につき 90,000円
	C 治験薬管理費①	当該治験薬（機器）を管理するための人件費 治験薬管理経費ポイント算出表（別紙2） 合計ポイント数（A~O）×1,000円×症例数
	D 旅費	当該治験に係る研究会またはそれに類する会合に治験責任医師 等が出席するために要する旅費 必要な場合実費
	E 備品費等	必要な場合実費
	F 送料、光熱費	当該治験に必要な光熱水料、通信費、送料等 $(A+B+C) \times 10\%$
	G 記録の保存に 必要な経費	当該治験の資料を保管するために必要な施設費、印刷費、当該治 験に必要な消耗品等（治験の進行等の管理を含む） $(A+B+C+E) \times 30\%$

## 2. 変動経費

直接 経 費	O 研究経費	当該治験に必要な研究経費 ポイント算出表×7,000円×症例数
	P 事務的経費	事務職員等人件費（医局事務含む） O 研究経費×0.5

Q 治験薬管理費②	当該治験薬（機器）を管理するための人件費（継続分） 治験薬管理経費ポイント算出表（別紙2） 合計ポイント数（P 治験期間）×1,000円 ※治験終了時に清算する。
R モニタリング・ 監査費用	当該治験SDV、必須文書モニタリング対応費、当該治験モニタリングに必要な電子カルテ維持費 42,000円×実施日数 ※契約時には、0日として算出する。
S 送料、光熱費等	当該治験に必要な光熱水料、通信費、送料等（継続分） (O+P+Q+R) ×10%
T 記録の保存に 必要な経費	当該治験の資料を保管するために必要な施設費、印刷費、当該治験に必要な消耗品等（治験の進行等の管理を含む） (O+P+Q+R) ×30%

### 3. 脱落経費

同意取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対し、次のように定める。

ただし、治験薬投与に至らなくとも1症例とカウントする場合は適用しない。

【算出方法】 症例実施に応じた経費（症例実施にかかる経費/1 症例あたり）  
×0.05（5%）

### 4. 負担軽減費

当該治験に必要な合計金額を下記のとおり算出する。

【算出方法】 (10,000円+振込手数料) × 予定来院数 × 予定症例数

## 2 経費請求時期

- 1 固定経費 契約締結時
- 2 変動経費 実績に基づき毎月精算する。  
(変動経費のうち、治験薬管理費②に関しては、治験薬回収月の精算とする。)
- 3 脱落経費 実績に基づき毎月精算する。
- 4 負担軽減費 契約締結時 ※治験終了時に余剰金を還付する。