

藤田医科大学岡崎医療センター
治験に係る諸費用に関する手順書

作成日 2025年 4月 1日

目次

I 費用の種類とその算定方法	1
1 本治験に係る費用.....	1
(1) 研究費.....	1
(2) 研究事務費.....	1
(3) 外部講師指導料.....	2
(4) 治験審査料.....	2
(5) 治験開始準備費.....	2
(6) CRC 経費.....	3
(7) 管理経費.....	3
(8) その他必要経費.....	3
(8)-1 特殊スタッフ経費.....	3
(8)-2 薬剤等管理経費.....	4
(8)-3 記録管理経費.....	4
(8)-4 機器管理経費.....	4
(8)-5 モニター管理経費.....	4
(8)-6 補償対応経費.....	4
(8)-7 重篤な有害事象報告経費.....	4
(8)-8 画像、複写提出準備経費.....	5
(1) 準備費.....	5
(2) ファントム画像提出経費.....	5
(8)-9 観察期脱落症例経費.....	5
(8)-10 必須文書長期保存経費.....	5
(9) 外部 CRC 管理経費.....	5
(10) 間接経費.....	5
2 治験関連文書の電磁的保管に係る費用.....	6
(1) 年間システム使用料.....	6
(2) 間接経費.....	6
3 被験者への負担軽減費.....	6
(1) 被験者負担軽減費.....	6
(2) 管理経費.....	6
(3) 消費税.....	6
4 契約期間外のモニタリング・監査に関する費用.....	6
(1) 契約期間外モニタリング・監査費.....	6
(2) 管理経費.....	7
II 費用の変更に対する諸手続	7
III 本手順書の改正	7

I 費用の種類とその算定方法

治験に係る諸経費として、以下のものを取り決める。費用は、契約締結と共に発生する費用と、治験の進捗に応じて発生する費用に分けられる。いずれの費用に関しても、支払われた金額に対して、原則払い戻しはしない。

また、実施期間とは原則、契約締結日から治験終了報告書提出日までとし、それが「年数」の場合、1年単位で計算し、「月数」である場合、1ヶ月単位で計算する。なお、費用請求時には、各項目（「3.（1）被検者負担軽減費」の項目を除く）の合計費用に消費税法に規定する消費税率を乗じて得た金額が加算される。

また、各費用に小数点以下の端数が生じた場合、切り上げで算出する。

1 本治験に係る費用

(1) 研究費

<総額>

研究経費ポイント算出表（様式3-3）に基づく金額とする。1ポイント単価を9,000円とし、以下のとおりとする。

「ポイント数×9,000円（製造販売後臨床試験では7,200円）×症例登録数」

治験の実施にあたり、プロトコールの複雑さ等の理由によりポイント算出表に従った費用算定が適切でないと治験責任医師が判断した場合、治験責任医師・治験依頼者で協議した案が藤田医科大学病院群共同治験審査委員会にて了承を得られれば、その費用算定で実施することも可能とする。

<契約締結と共に発生する費用>

なし。

<治験の進捗に応じて発生する費用>

毎年3月末日時点で、当該年度（4月1日～翌年3月31日）の症例登録数の集計を行い、原則、次年度に請求するものとする。

<予定症例数を追加する場合>

治験責任医師及び治験依頼者の合意の上で、契約締結時の予定症例数を追加して本治験を実施した場合、初回の予定症例数を超えて実施した症例の研究費は1ポイント単価を1.2倍として計算する。症例登録数の実績に応じて算定する。

(2) 研究事務費

<総額>

治験責任医師等の事務的作業に係る費用として、以下のとおりとする。

準備費	「100,000円」
治験の進捗に応じた費用	「ポイント数×予定症例数×1ポイント単価の1%×実施期間(月数)」

<契約締結と共に発生する費用>

準備費。

ただし、治験依頼者の都合により事前ヒアリング終了後に治験依頼が取り下げられた場合及び治

験審査後、契約締結に至らなかった治験においても原則同額を請求するものとする。

<治験の進捗に応じて発生する費用>

治験の進捗に応じた費用。

(3) 外部講師指導料

<総額>

本治験審査に係る講師指導料を、以下のとおりとする。

1契約あたり「50,000円」

<契約締結と共に発生する費用>

総額と同じ。

ただし、治験審査後、契約締結に至らなかった治験においても原則同額を請求するものとする。

<治験の進捗に応じて発生する費用>

なし。

(4) 治験審査料

<総額>

本治験審査に必要な審査料を、以下のとおりとする。

初回審査料	「150,000円」
継続審査料	「5,000円×実施期間（月数）」

なお、継続審査料の実施期間とは初回審査の翌月から治験終了報告書提出月までとし、審査依頼の有無に関わらず毎月算定とする。

<契約締結と共に発生する費用>

初回審査料。

ただし、治験審査後、契約締結に至らなかった治験においても原則同額を請求するものとする。

<治験の進捗に応じて発生する費用>

継続審査料。

(5) 治験開始準備費

<総額>

本治験の施設調査から事前ヒアリング実施及び契約締結までに必要な治験事務局業務に係る人件費に対し支払う費用として、以下のとおりとする。

1契約あたり「100,000円」

<契約締結と共に発生する費用>

総額と同じ。

ただし、治験依頼者の都合により施設選定後から治験審査前に治験依頼が取り下げられた場合及び治験審査後、契約締結に至らなかった治験においても原則同額を請求するものとする。

<治験の進捗に応じて発生する費用>

なし。

(6) CRC経費

<総額>

本治験に必要なCRC経費(外部CRCは除く)として、事前準備費、待機費、被験者対応費を、以下のとおりとする。

事前準備費	「200,000円」
待機費	「5,000円×実施期間(月数)」
被験者対応費	「20,000円×各被験者の対応期間(月数)の和」

なお、被験者対応の「対応期間」とは治験実施計画書で定めるvisitに関係なく、同意取得から最終観察(有害事象の追跡等を含む)までの期間とする。

<契約締結と共に発生する費用>

事前準備費。

ただし、治験依頼者の都合により事前ヒアリング終了後から治験審査前に治験依頼が取り下げられた場合及び治験審査後、契約締結に至らなかった治験においても原則同額を請求するものとする。

<治験の進捗に応じて発生する費用>

待機費、被験者対応費は、実績に応じて発生する。

(7) 管理経費

<総額>

本治験の症例管理に係る経費、技術料等及び本治験に係る関連部署での経費及び消耗品等の諸経費を、以下のとおりとする。

各請求時での、(1)ないし(6)の和の35%

(8) その他必要経費

治験実施にあたり、以下に示すような特別な対応が必要な場合、実績に応じた費用を請求するものとする。また、以下に定めるもの以外にも、複雑な手順等が発生すると判断した場合、実施医療機関・治験依頼者協議の上、取り決めるものとする。

(8) -1 特殊スタッフ経費

本治験の実施にあたり、治験責任医師又は治験分担医師とは別のスタッフが評価・投与等を行う、持ち込みの機器で検査を実施する等、特別なスタッフの配置、特殊な技能の習得が必要な場合の経費を、以下のとおりとし、必要職種1職種毎に加算するものとする。

準備費	「50,000円×職種数」
待機費	「5,000円×職種数×実施期間(月数)」

(8) -2 薬剤等管理経費

本治験の実施にあたり、治験依頼者から提供を受け管理する治験使用薬等の管理経費を、以下のとおりとする。

室温	「1,000円×保管期間（月数）×係数 ^{*1} （①×②×③）」
冷所	「5,000円×保管期間（月数）×係数 ^{*1} （①×②×③）」
その他	「7,000円×保管期間（月数）×係数 ^{*1} （①×②×③）」
治験機器	「1,000円×保管期間（月数）」

なお、「保管期間」とは初回搬入月から最終回収月までの期間とする。

^{*1}【薬剤等管理経費の係数】

項目	係数（①×②×③）		
①管理薬剤数	0～3種類：1	4～6種類：1.2	7種類以上：1.5
②薬剤の種類	抗がん剤以外：1	抗がん剤：1.5	
③調製	治験で調製不要：1	治験で調製必要：1.5	

(8) -3 記録管理経費

通常医療機関で作成している記録管理とは別に、本治験特有の記録管理等の経費を、以下のとおりとする。

1種類あたり「500円×実施期間（月数）」

(8) -4 機器管理経費

医療機関の既存機器等とは別に、本治験のために当該機器の搬入が必要な場合の管理経費を、以下のとおりとする。

1機種あたり「100,000円」

なお、機器管理に管理保管記録が必要な場合においても、その費用は本加算に含まれるとし、記録管理経費は発生しない。

(8) -5 モニター管理経費

本治験実施にあたり、モニター（電子化診療録の閲覧の有無によらない）及び監査担当者の登録等の管理経費を、以下のとおりとする。

1治験あたり「3,000円×実施期間（月数）」

(8) -6 補償対応経費

本治験実施にあたり、補償の対応が生じた場合の対応経費を、以下のとおりとする。

1報告あたり「30,000円」

(8) -7 重篤な有害事象報告経費

本治験実施にあたり、実施医療機関の長への重篤な有害事象報告の対応などが生じた場合の報告経費を、以下のとおりとする。

1報告あたり「30,000円」

(8) -8 画像、複写提出準備経費

(1) 準備費

画像データ複製物の提出等の準備にあたり必要な関連部署での諸経費を、以下のとおりとする。

50,000円×種別 (CT、MRI、診療録複写等)

(2) ファントム画像提出経費

ファントム画像の作成や提出にあたり必要な関連部署での諸経費を、以下のとおりとする。

1件あたり「20,000円」

(8) -9 観察期脱落症例経費

観察期におけるスクリーニング検査等で脱落し、治験薬投与等に至らなかった症例に係る経費を、以下のとおりとする。ただし、特別な対応等発生する場合、ヒアリング時に協議するものとする。

「80,000円×脱落症例数」

(8) -10 必須文書長期保存経費

本治験終了後、GCP省令で求められている以上の期間、必須文書等の保存経費を、以下のとおりとする。

「20,000円×GCP省令上の取り決めで超えて保存が必要な期間 (年数)」

< 契約締結と共に発生する費用 >

無し。

< 治験の進捗に応じて発生する費用 >

すべて実績に応じて算出する。ただし、必須文書長期保存経費に関しては、見込みの期間で算出する。

(9) 外部CRC管理経費

< 総額 >

外部CRCを用いる場合、外部CRCの施設利用費及びその管理経費を、以下のとおりとする。治験の進捗に応じて請求するものとする。

SMOに支払われる金額 (事務局経費を除く) の10%

(10) 間接経費

< 総額 >

治験に対し専従もしくは一部従事する人材に係る費用、光熱費及び減価償却費を、以下のとおりとする。

各請求時での、(1) ないし (9) の和の30%

2 治験関連文書の電磁的保管に係る費用

<総額>

(1) 年間システム使用料

治験実施にあたり、治験関連文書を電磁的に保管する有償のクラウドシステム使用料を、以下のとおりとする。

1治験あたり年間「120,000円」

<契約締結と共に発生する費用>

契約年度に係るシステム利用料として、以下のとおりとする。

「120,000円」

ただし、治験依頼者の都合により治験審査後、契約締結に至らなかった治験においても原則同額を請求するものとする。

<治験の進捗に応じて発生する費用>

毎年2月末日時点で継続する治験に対し、次年度の年間システム使用料を請求する。なお、3月中に終了する試験においては協議の上費用を決定する。

(2) 間接経費

(1) に対し従事する人材に係る費用、管理費、光熱費及び減価償却費を、以下のとおりとする。

(1) の30%

3 被験者への負担軽減費

(1) 被験者負担軽減費

被験者の本治験参加に対する負担軽減費を、以下のとおりとする。

来院1回（入院の場合、入退院で1来院とする）あたり「10,000円」

(2) 管理経費

被験者負担軽減費の取扱いに必要な関連部門での諸経費を、以下のとおりとする。

(1) 被験者負担軽減費の10%

(3) 消費税

(2) の管理経費に消費税法に規定する消費税率を乗じて得た金額を加算する。

4 契約期間外のモニタリング・監査に関する費用

(1) 契約期間外モニタリング・監査費

契約期間を超えてモニタリング・監査を行う場合の費用を、以下のとおりとする。

医師の対応が必要	半日につき「25,000円」
医師の対応が不要	半日につき「15,000円」

(2) 管理経費

契約期間外モニタリング・監査実施にあたり必要な関連部門での諸経費を、以下のとおりとする。

(1) 契約期間外モニタリング・監査費の10%

II 費用の変更に対する諸手続

- ・ 初回申請時、様式3-1、3-2、3-3を提出する。
- ・ 治験の計画書・契約内容の変更に基づいて、治験費用等を変更する場合、計画書・契約内容の変更手続きとあわせて、変更された様式3-1、3-2、3-3を適宜提出する。

III 本手順書の改正

本手順書の改正は、藤田医科大学病院群共同治験審査委員会の審議に基づき、病院長の承認により行う。

附 則

1. 本取扱は、2020年4月1日以降に申請された治験より適用する。
2. 2021年8月1日 一部改正
3. 2022年4月1日 一部改正
4. 2023年5月1日 一部改正
5. 2025年4月1日 一部改正