

## 市立函館病院 受託研究費用算定基準

市立函館病院における医薬品・歯科用医薬品・医療機器・製造販売後臨床試験の実施に係る経費の算定は、次の算定基準によるものとする。

製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え合計ポイントに0.8を乗じるものとする。

研究経費ポイントは国立病院機構の臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくものとする。

支払いは年度毎とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、変動後の税率とする。なお、消費税法第28条及び第29条・地方税法第72条の規定に準じるものとする。

## 【契約単位で算定する経費】

項目	内容	算出基準・金額
①開始時準備費用	当該治験に関連して必要な事前準備経費	250,000 円
②治験薬（機器）管理経費	治験薬等の保存・管理に関する経費	治験研究経費×契約症例数の15%に相当する額とする。 症例追加の場合、20%を加算した額とする。
③治験事務局経費用	当該治験に関連して必要な契約書・必須文書の作成、原資料含む必須文書に関する経費	50,000 円/月 治験審査委員会初回審議月より終了報告書提出までの期間とする。
④治験審査委員会に関する経費	市立函館病院治験審査委員会運営に要する経費	初回審査：200,000 円 2回目以降（終了報告のみの場合も含む）：50,000 円 迅速審査：20,000 円
⑤管理的経費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験進行管理等に必要な経費	①～④の合計額×20%に相当する額とする。
⑥間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費、その他	①～⑤の合計額×30%に相当する額とする。

## 【症例単位または発生都度で算定する経費】

項目	内容	算出基準・金額
①治験研究経費	当該治験に関連して必要な研究経費	研究経費ポイント×6,000円×実施例数 症例追加の場合、20%を加算した額とする。
②脱落症例費	同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例の費用	50,000円/例
③治験コーディネーター費用	当該治験に関連して必要な院内CRC経費	研究経費ポイント×6,000円×実施例数 症例追加の場合、20%を加算した額とする
④監査または実地調査対応費用	当該治験に関連して発生した監査・実地調査対応に要する経費	100,000円/回
⑤規定外対応費用 (SAE/AESI)	当該治験に関連して発生した規定外の対応に要する経費	50,000円/回
⑥終了報告書提出以降の対応経費	当該治験に関連して発生した終了報告書提出以降に要する経費	50,000円/月
⑦管理的経費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験進行管理等に必要な経費	①～⑥の合計額×20%に相当する額とする。
⑧間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費、その他	①～⑦の合計額×30%に相当する額とする。

## 【その他】

項目	内容・金額	請求時期
①被験者負担軽減費	<p>治験参加に伴う被験者の負担軽減を図るために、交通費等の支給を行うための経費（消費税は含まない）。</p> <p>外来通院の場合：1来院につき10,000円 入院の場合：入退院1回につき10,000円 *金額は、治験依頼者と協議により決定するものとする。</p>	診療月の翌月毎に集計し請求
②被験者負担軽減費に伴う費用	1来院の負担軽減費×管理的経費20%×間接経費30%に相当する額とする。	診療月の翌月毎に集計し請求
③支給対象外経費	<p>当該治験に係る被験者の診療に要する費用のうち、検査画像診断・投薬・注射など、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（消費税を含む）。</p> <p>治験に係る検査・画像診断の費用の<u>全額</u>。</p>	診療月の翌月毎に集計し請求
④旅費	<p>当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費。</p> <p>「函館市病院局職員等の旅費に関する規程」によるものとする。</p>	発生時毎