

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験等経費算定基準

平成27年4月1日 制定
国立大学法人信州大学医学部附属病院

国立大学法人信州大学医学部附属病院で行われる医薬品等の治験等に係る経費の算出は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 製造販売後臨床試験（医薬品）に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 治験（医療機器）に要する経費については、別紙3により算出する。
4. 製造販売後臨床試験（医療機器）に要する経費については、別紙4により算出する。
5. 体外診断用医薬品の臨床性能試験等に要する経費については、別紙5により算出する。
6. 重篤有害事象（SAE）発生時対応に要する経費については、別紙6により算出する。
7. 企業監査対応に要する経費については、別紙7により算出する。

附 則

- 1 平成27年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成28年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成29年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。但し、負担軽減費の請求についてのみ、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも適用することとする。

附 則

- 1 平成30年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成30年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。

治験（医薬品）に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】 信大契約書式 3-1-1

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費
算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費
算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③ 臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費
算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④ 謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費
算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

⑤ 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費
算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

⑥ 備品費

当該治験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費
算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

⑦ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）
算出基準：(審査費＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋謝金＋旅費＋備品費)
× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑦の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-1-2

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（審査費＋臨床研究支援センター経費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の1月以降（治験期間3ヵ月以下）の場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】 **信大契約書式 3-1-2-SMO**

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費

算出基準：(20,000 円 × IRB の承認から治験終了までの前年度の月数) + 消費税

④ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：(審査費 + 臨床研究支援センター経費 + SMO 指導管理費) × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が1月以降（治験期間3ヵ月以下）の場合、年度更新時の審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない（**信大契約書式 3-1-2-SMO**の①、②項の金額欄に「0」と記入）。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

信大契約書式 3-1-3

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙2【症例単位で算定する経費】を参照

②賃金

当該治験を実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各マイルストーン期の期初に請求する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコルに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・抗がん剤以外の医薬品治験（症例毎試験期間が半年未満）：第Ⅰ期（初回投与-1/2経過）70%、第Ⅱ期（1/2経過-症例毎試験終了）30%の2回分割請求
- ・抗がん剤以外の医薬品治験（症例毎試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）25%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）15%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求
- ・抗がん剤対象治験：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）60%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）20%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）10%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）、算定書の「症例分」で算出した管理費、間接経費を除く1症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコールに規定）で除した値を、延長後の visit1 回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

信大契約書式 3-1-3-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 2【症例単位で算定する経費】を参照

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：臨床試験研究経費×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各マイルストーン期の期初に請求する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・抗がん剤以外の医薬品治験（症例毎試験期間が半年未満）：第Ⅰ期（初回投与-1/2経過）70%、第Ⅱ期（1/2経過・症例毎終了）30%の2回分割請求
- ・抗がん剤以外の医薬品治験（症例毎試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）25%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）15%、第Ⅳ期（3/4経過・症例毎試験終了）10%の4回の分割請求
- ・抗がん剤対象治験：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）60%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）20%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）10%、第Ⅳ期（3/4経過・症例毎試験終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）、算定書の「症例分」で算出した、管理費、間接経費を除く1症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総visit回数（プロトコールに規定）で除した値を、延長後のvisit1回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】信大契約書式 3-1-4

負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- 治験実施計画書に基づく治験のための来院（同意取得のみは対象外）
- 有害事象の評価を目的とした規定外の来院、及び有害事象の追跡調査のための来院
- 治験のための入院（入退院1回を1来院とする）

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準： $(7,000 \text{ 円} \times 1 \text{ 症例の来院回数(実績)}) + \text{消費税}$

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：被験者負担の軽減 \times 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 \times 30%

2. 請求方法

当該年の1月から12月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年1月に請求する（支払期限は同年3月末までとする）。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】信大契約書式 3-1-5

同意したが、治験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金

当該治験を実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000円×1症例の来院回数(実績)）＋消費税

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担の軽減）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】 **信大契約書式 3-1-5-SMO**

同意したが、治験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000円×1症例の来院回数(実績)）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：（前記直接経費合計）×30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】 **信大契約書式 3-1-6**

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000円×当該年の1月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：被験者負担の軽減×20%

なお、症例毎試験期間の延長（投与期間の延長等）が生じた症例に関しては、**信大契約書式 3-1-6-期間延長有**を用いて算定する（②に追加の症例分を加算、③に管理費）。

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②（又は③）の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-1-7

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円） + 消費税

② 賃金

当該治験を実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円） + 消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費 + 賃金） × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該治験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は治験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費】（CRC 業務を SMO に委託した場合のみ） 信大契約書式 3-1-7-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円） + 消費税

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費。

算出基準：（20,000 円 × 当該年の 4 月から治験終了時までの月数） + 消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費 + SMO 指導管理費） × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該治験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は治験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

製造販売後臨床試験（医薬品）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費】信大契約書式 3-2-1

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

② 試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③ 臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④ 謝金

当該製造販売後臨床試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

⑤ 旅費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

⑥ 備品費

当該製造販売後臨床試験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該試験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

⑦ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：(審査費 + 試験開始準備費 + 臨床研究支援センター経費 + 謝金 + 旅費 + 備品費)
× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑦の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-2-2

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（審査費＋臨床研究支援センター経費）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の1月以降（試験期間3ヵ月以下）の場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】**信大契約書式 3-2-2-SMO**

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費

算出基準：(20,000 円 × IRB の承認から試験終了までの前年度の月数) + 消費税

④ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：(審査費 + 臨床研究支援センター経費 + SMO 指導管理費) × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 1 月以降（試験期間 3 ヶ月以下）の場合、年度更新時の審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない（**信大契約書式 3-2-2-SMO**の①、②項の金額欄に「0」と記入）。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

信大契約書式 3-2-3

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金

当該試験を実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×80%）＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初の請求とする。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・抗がん剤以外の医薬品製造販売後臨床試験（症例毎試験期間が半年未満）：第Ⅰ期（初回投与-1/2経過）70%、第Ⅱ期（1/2経過-症例毎試験終了）30%の2回分割請求
- ・抗がん剤以外の医薬品製造販売後臨床試験（症例毎試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）25%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）15%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求
- ・抗がん剤対象製造販売後臨床試験：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）60%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）20%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）10%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）、算定書の「症例

分」で算出した、管理費、間接経費を除く1症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコールに規定）で除した値を、延長後の visit1 回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

(3) 治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・ 症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。但し、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

（例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない）

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

信大契約書式 3-2-3-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：臨床試験研究経費×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初の請求とする。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・抗がん剤以外の医薬品製造販売後臨床試験（症例毎試験期間が半年未満）：第Ⅰ期（初回投与-1/2経過）70%、第Ⅱ期（1/2経過-症例毎試験終了）30%の2回分割請求
- ・抗がん剤以外の医薬品製造販売後臨床試験（症例毎試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）25%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）15%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求
- ・抗がん剤対象製造販売後臨床試験：第Ⅰ期（初回投与-1/4経過）60%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）20%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）10%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・症例毎の試験実施期間が延長した場合（投与期間延長・検査回数等追加あり）、算定書の「症例分」で算出した、管理費、間接経費を除く1症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総visit回数（プロトコールに規定）で除した値を、延長後のvisit1回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。但し、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】信大契約書式 3-2-4

治験依頼者と協議の上、当該試験に関して負担軽減費を支払うこととした場合のみに生じる。その場合の支払い対象は原則「治験」の場合に準じるが、詳細は契約書に明記する。なお、支払い不要の場合は、当該書式（算定書）の作成は不要とする。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000円 × 1症例の来院回数(実績)) + 消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準 被験者負担の軽減 × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該年の1月から12月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年1月に請求する（支払期限は同年3月末までとする）。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】信大契約書式 3-2-5

同意したが、試験に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似薬の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金

当該試験を実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の来院回数(実績)）＋消費税

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担の軽減）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】 **信大契約書式 3-2-5-SMO**

同意したが、試験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の来院回数(実績)）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減）×20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】 信大契約書式 3-2-6

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000円×当該年の1月から最終来院日までの実績来院回数) + 消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：被験者負担の軽減×20%

なお、症例毎試験期間の延長（投与期間の延長等）が生じた症例に関しては、信大契約書式 3-2-6-期間延長有を用いて算定する（②に追加の症例分を加算、③に管理費）。

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②（又は③）の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-2-7

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%）＋消費税

② 賃金

当該試験を実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 80%）＋消費税

③ 管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費＋賃金）× 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該試験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は試験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費】（CRC 業務を SMO に委託した場合のみ）信大契約書式 3-2-7-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%） + 消費税

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費

算出基準：（20,000 円 × 当該年の 4 月から試験終了時までの月数） + 消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費 + SMO 指導管理費） × 20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該試験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は試験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

治験（医療機器）に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】 信大契約書式 3-3-1

1. 算定方法

(1) 直接経費

- ① 審査費 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費
算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税
- ② 治験開始準備費
当該治験を開始するための基本的準備に要する経費
算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税
- ③ 臨床研究支援センター経費
当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費
算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税
- ④ 謝金
当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費
算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）
- ⑤ 旅費
当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費
算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）
- ⑥ 備品費
当該治験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費
算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）
- ⑦ 管理費
当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）
算出基準：(審査費＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋謝金＋旅費＋備品費)
× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑦の合計額とする。

(2) 間接経費

- 建物・機械損料、その他
算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-3-2

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（審査費＋臨床研究支援センター経費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の1月以降（治験期間3ヵ月以下）の場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】 **信大契約書式 3-3-2-SMO**

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費

算出基準：(20,000 円 × IRB の承認から治験終了までの前年度の月数) + 消費税

④ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：(審査費＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費) × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 1 月以降（治験期間 3 ヶ月以下）の場合、年度更新時の審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない（**信大契約書式 3-2-2-SMO**）の①、②項の金額欄に「0」と記入）

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

信大契約書式 3-3-3

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 4【症例単位で算定する経費】を参照

②賃金

当該治験を実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとに進捗状況を確認し、1 症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い請求する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回の治験機器使用からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期治験（試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（試験開始-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験終了）30%の2回分割請求
- ・長期治験（試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（試験開始-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・症例毎の試験実施期間が延長した場合（治験機器の使用、検査回数等追加あり）、算定書の「症例分」で算出した、管理費、間接経費を除く 1 症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコールに規定）で除した値を、延長後の visit1 回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

信大契約書式 3-3-3-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙4【症例単位で算定する経費】を参照

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：臨床試験研究経費×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い請求する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回の治験機器使用からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期治験（試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（治験開始-1/2経過）70%、第Ⅱ期（1/2経過-症例毎試験終了）30%の2回分割請求
- ・長期治験（試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（治験開始-1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）25%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）15%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・症例毎の試験実施期間が延長した場合（治験機器の使用、検査回数等追加あり）、算定書の「症例分」で算出した、管理費、間接経費を除く1症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総visit回数（プロトコールに規定）で除した値を、延長後のvisit1回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】信大契約書式 3-3-4

負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- 治験実施計画書に基づく治験のための来院（同意取得のみは対象外）
- 有害事象の評価を目的とした規定外の来院、及び有害事象の追跡調査のための来院
- 治験のための入院（入退院1回を1来院とする）

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000円 × 1症例の来院回数(実績)) + 消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：臨床試験研究経費 × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該年の1月から12月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年1月に請求する（支払期限は同年3月末までとする）。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】信大契約書式 3-3-5

同意したが、治験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 40%）＋ 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 賃金

当該治験を実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 10%）＋ 消費税

③ 被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000 円 × 1 症例の来院回数(実績)）＋ 消費税

④ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費 ＋ 賃金 ＋ 被験者負担の軽減） × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】 信大契約書式 3-3-5-SMO

同意したが、治験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 40%） + 消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

② 被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：（7,000 円 × 1 症例の来院回数(実績)） + 消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費 + 被験者負担の軽減） × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】 **信大契約書式 3-3-6**

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000 円×当該年の 1 月から最終来院日までの実績来院回数＋消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準 被験者負担の軽減 × 10%

なお、症例毎試験期間の延長が生じた症例に関しては、**信大契約書式 3-3-6-期間延長有**を用いて算定する（②に追加の症例分を加算、③に管理費）。

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②（又は③）の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-3-7

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円） + 消費税

② 賃金

当該治験を実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円） + 消費税

③ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費 + 賃金） × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該治験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は治験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費】（CRC 業務を SMO に委託した場合のみ）信大契約書式 3-3-7-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①治験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、治験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）。

算出基準：（ポイント数×6,000円）＋消費税

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費

算出基準：（20,000円×当該年の4月から治験終了時までの月数）＋消費税

②管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（治験ごとにかかる経費＋SMO 指導管理費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

当該治験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は治験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

製造販売後臨床試験（医療機器）に係る経費算出

【初回契約時に算定する経費】 信大契約書式 3-4-1

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

② 試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③ 臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④ 謝金

当該製造販売後臨床試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費

算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

⑤ 旅費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

⑥ 備品費

当該製造販売後臨床試験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該試験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

⑦ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：(審査費 + 試験開始準備費 + 臨床研究支援センター経費 + 謝金 + 旅費 + 備品費)
× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑦の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-4-2

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（審査費＋臨床研究支援センター経費）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 ×30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、契約が前年度の1月以降（試験期間3ヵ月以下）の場合、年度更新請求はしない。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】 **信大契約書式 3-4-2-SMO**

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③ SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費

算出基準：(20,000 円 × IRB の承認から試験終了までの前年度の月数) + 消費税

④ 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：(審査費 + 臨床研究支援センター経費 + SMO 指導管理費) × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。ただし、前年度契約が 1 月以降（試験期間 3 ヶ月以下）の場合、年度更新時の審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない（**信大契約書式 3-4-2-SMO** の①、②項の金額欄に「0」と記入）。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

信大契約書式 3-4-3

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金

当該試験を実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×80%）＋消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い請求する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回の試験機器使用からプロトコルに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・短期試験（試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（試験開始-1/2経過）70%、第Ⅱ期（1/2経過-症例毎試験終了）30%の2回分割請求
- ・長期試験（試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（試験開始-1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/4経過-1/2経過）25%、第Ⅲ期（1/2経過-3/4経過）15%、第Ⅳ期（3/4経過-症例毎試験終了）10%の4回分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・症例毎の試験実施期間が延長した場合（試験機器の使用、検査回数等追加あり）、算定書の「症例分」で算出した、管理費、間接経費を除く1症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総visit回数（プロトコルに規定）で除した値を、延長後のvisit1回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

- ・症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後臨床試験費用として請求する。但し、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費を除く）/CRC 業務を SMO に委託した場合】

信大契約書式 3-4-3-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000 円×80%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：臨床試験研究経費×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3 月末）ごとに進捗状況を確認し、1 症例分ごと、原則、下記の信大マイルストーン方式に従い、各期の期初の請求とする。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。

信大マイルストーン方式

(1)臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・短期試験（試験期間が半年以内）：第Ⅰ期（試験開始-1/2 経過）70%、第Ⅱ期（1/2 経過-症例毎試験終了）30%の2回分割請求

・長期試験（試験期間が半年以上）：第Ⅰ期（試験開始-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-症例毎試験終了）10%の4回の分割請求

なお、各マイルストーン期間期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返却しない。

(2)製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・症例毎の試験実施期間が延長した場合（試験機器の使用、検査回数等追加あり）、算定書の「症例分」で算出した、管理費、間接経費を除く1症例分費用（消費税込）の総額をマイルストーン請求期間の総 visit 回数（プロトコールに規定）で除した値を、延長後の visit1 回あたりの請求額とする。この追加の請求分に関しては、症例毎の試験期間終了時に精算し、請求する。

(3)治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費、賃金（管理費・間接経費含む）

・症例ごとの当該マイルストーン期までを治験費用として請求、その後の実施期間を製造販売後

臨床試験費用として請求する。但し、試験費用の請求に関しては、治験開始時に規定した治験のマイルストーン期が終了するまでは、その際に算定した額、マイルストーン期に従い請求する。

(例：マイルストーン第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期分までを治験の費用として請求、移行後は製造販売後臨床試験の費用とするが、請求額・当初のマイルストーン請求時期共に変更しない)

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例単位で算定する経費（負担軽減費のみ）】信大契約書式 3-4-4

治験依頼者と協議の上、当該試験に関して負担軽減費を支払うこととした場合のみに生じる。その場合の支払い対象は原則「治験」の場合に準じるが、詳細は契約書に明記する。なお、支払い不要の場合は、当該書式（算定書）の作成は不要とする。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：(7,000円 × 1症例の来院回数(実績)) + 消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準 被験者負担の軽減 × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算定基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該年の1月から12月までの実績来院回数を集計、算定し、翌年1月に請求する（支払期限は同年3月末までとする）。ただし、対象症例の最終来院日が経過した場合は、その時点までの当該年の実績来院回数を集計、算定する。

【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】信大契約書式 3-4-5

同意したが、試験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②賃金

当該試験を実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円×10%）＋消費税

③被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の来院回数(実績)）＋消費税

④管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担の軽減）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～④の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【観察期脱落症例に係る経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】**信大契約書式 3-4-5-SMO**

同意したが、試験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、試験に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：（ポイント数×6,000円×40%）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

②被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：（7,000円×1症例の来院回数(実績)）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：（臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減）×10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【症例毎試験終了時に精算する経費】 **信大契約書式 3-4-6**

1. 算定方法

(1) 直接経費

①被験者負担の軽減

被験者の試験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000 円×当該年の1月から最終来院日までの実績来院回数＋消費税

②管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：被験者負担の軽減×10%

なお、症例毎試験期間の延長が生じた症例に関しては、**信大契約書式 3-4-6-期間延長有**を用いて算定する（②に追加の症例分を加算、③に管理費）。

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②（又は③）の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：（前記直接経費合計）×30%

2. 請求方法

対象症例が終了した時点で算定する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-4-7

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%） + 消費税

② 賃金

当該試験を実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験機器管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 80%） + 消費税

③ 管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験機器の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：（試験ごとにかかる経費 + 賃金） × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該試験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は試験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【試験終了時に精算する経費】（CRC 業務を SMO に委託した場合のみ）信大契約書式 3-4-7-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①試験ごとにかかる経費

症例単位ではなく、臨床試験ごとにかかる費用（症例発表、承認申請に使用される文書作成、大型機器の管理など）。

算出基準：（ポイント数 × 6,000 円 × 80%） + 消費税

②SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費

算出基準：（20,000 円 × 当該年の 4 月から試験終了時までの月数） + 消費税

③管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：SMO 指導管理費 × 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

2. 請求方法

当該試験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。但し、算定書は試験契約期間内に作成する。

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

体外診断用医薬品に係る経費算出基準

1. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、(1)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(2)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③薬物又はその代謝物等
- ④抗原、抗体等
- ⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥pH、酸度等
- ⑦細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④妊娠の有無の診断
- ⑤血液型又は細胞型の診断

2. 算定方法

(1) 直接経費 信大契約書式 3-5

① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費
算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

② 謝金

当該臨床性能試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費。
算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

③ 旅費

当該臨床性能試験及び臨床性能試験に関連する研究に要する旅費。
算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

④ 臨床性能試験研究経費

当該臨床性能試験に関連して必要となる経費
算出基準：(ポイント数 × 6,000 円) + 消費税
※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

⑤ 賃金

当該治験を実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費
算出基準：(ポイント数 × 5,000 円 × 50%) + 消費税

⑥ 備品費

当該製造販売後臨床試験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で

保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費。

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

⑦臨床研究支援センター経費

当該臨床性能試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

⑧管理費

当該臨床性能試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：（審査費＋謝金＋旅費＋臨床性能試験研究経費＋賃金＋備品費＋臨床研究支援センター経費）×10%

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

3. 請求方法

初回契約時に請求する。

重篤有害事象（SAE）発生時対応に係る経費算出基準

重篤有害事象（SAE）発生時対応については、IRBに報告されるSAEの1事象（追加報告も含む）ごとに請求する。

【SAE発生時対応時に算定する経費/CRC業務を院内CRCが実施の場合】 信大契約書式 3-6

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該SAE発生時対応に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、報告書等作成）

算出基準：1事象につき、20,000円＋消費税

②賃金

当該SAE発生に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1事象につき、12,000円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該SAE発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1事象につき、10,000円＋消費税

④管理費

当該SAE発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋臨床研究支援センター経費）×20%（但し、医療機器の場合は10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計×30%

3. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【SAE 発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】 信大契約書式 3-6-SMO

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該 SAE 発生時対応に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、報告書等作成）

算出基準：1 事象につき、20,000 円 + 消費税

②臨床研究支援センター経費

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 事象につき、10,000 円 + 消費税

③管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む）

算出基準：（臨床試験研究経費 + 臨床研究支援センター経費）× 20%（但し、医療機器の場合は 10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

3. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ送付する。

企業監査対応に係る経費算出基準

治験依頼者による監査対応（企業監査）1回ごとに請求する。

【企業監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】 信大契約書式 3-7

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 賃金

当該企業監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1回につき、20,000円 + 消費税

但し、2日間以上にわたって実施される場合は、2日目以降は8,000円（初日の40%）+ 消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000円 + 消費税

但し、2日間以上にわたって実施される場合は、2日目以降は10,000円（初日の40%）+ 消費税

③ 管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む）

算出基準：（賃金 + 臨床研究支援センター経費）× 20%（但し、医療機器の場合は10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

3. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000円 + 消費税

但し、2日間以上にわたって実施される場合は、2日目以降は10,000円（初日の40%）+ 消費税

②管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む）

算出基準：臨床研究支援センター経費×20%（但し、医療機器の場合は10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 30%

3. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。