

弘前大学医学部附属病院治験経費算定要領

変更対比表

変更理由：対象疾患の特性等により、治験参加のための通院に介護タクシーの利用や介助者の付き添い等が必要な際に、被験者への交通費実費払い等を可能にするため。

変更前	変更後
令和 3 年 6 月 2 1 日 改正	令和 4 年 6 月 1 日 改正
	附則 1 この要領は、令和4年6月1日から施行する。 2 この要領に基づき算出する消費税額及び地方消費税額（以下「消費税」という。）は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき算出した額とする。 3 この要領の適用以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。
別紙1 治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出基準  ＜症例単位で算定する経費＞ 1. 算定方法等 （1）直接経費 ①臨床試験研究費 （略）  ② 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来・入院）の負担を軽減するための経費 （過不足が生じた場合は、治験終了時に精算する） ・本院を中心に地図上半径50Km未満の地域から来院した場合 7, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税 ・本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合 14, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税	別紙1 治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出基準  ＜症例単位で算定する経費＞ 1. 算定方法等 （1）直接経費 ①臨床試験研究費 （略）  ② 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来・入院）の負担を軽減するための経費 （過不足が生じた場合は、治験終了時に精算する） ・本院を中心に地図上半径50Km未満の地域から来院した場合 7, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税 ・本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合 14, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税 <u>※その他、治験参加により被験者及びその家族の負担となる費用が発生する場合は依頼者等と協議の上、決定する。</u>
別紙2 製造販売後臨床試験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出基準  ＜症例単位で算定する経費＞ 1. 算定方法等 （1）直接経費 ①臨床試験研究費 （略）  ② 被験者負担軽減費 交通費の負担増等試験参加に伴う被験者（外来・入院）の負担を軽減するための経費 （過不足が生じた場合は、試験終了時に精算する） ・本院を中心に地図上半径50Km未満の地域から来院した場合 7, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税 ・本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合 14, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税	別紙2 製造販売後臨床試験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出基準  ＜症例単位で算定する経費＞ 1. 算定方法等 （1）直接経費 ①臨床試験研究費 （略）  ② 被験者負担軽減費 交通費の負担増等試験参加に伴う被験者（外来・入院）の負担を軽減するための経費 （過不足が生じた場合は、試験終了時に精算する） ・本院を中心に地図上半径50Km未満の地域から来院した場合 7, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税 ・本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合 14, 000円×1症例あたりの来院回数×実施症例数＋消費税 <u>※その他、試験参加により被験者及びその家族の負担となる費用が発生する場合は依頼者等と協議の上、決定する。</u>

## 症例単位で算定する経費算出表

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

区分 経費内訳	治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)	製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)
①臨床試験研究経費	ポイント数(診療科)×6,000円+消費税 ポイント数(診療部門)×6,000円+消費税	ポイント数(診療科)×6,000円×0.8+消費税 ポイント数(診療部門)×6,000円×0.8+消費税
②被験者負担軽減費	7,000円×来院回数+消費税 ※本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合、1来院あたり14,000円を支払うこととし、過不足は治験終了時清算する。また、その他、治験参加により被験者及びその家族の負担となる費用が発生する場合は依頼者等と協議の上、決定する。	7,000円×来院回数+消費税 ※本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合、1来院あたり14,000円を支払うこととし、過不足は試験終了時清算する。また、その他、試験参加により被験者及びその家族の負担となる費用が発生する場合は依頼者等と協議の上、決定する。
③賃金	ポイント数(診療科)×6,000円 +消費税	ポイント数(診療科)×6,000円×0.8 +消費税
④管理費	(①+②+③)×0.2	(①+②+③)×0.1
(1)直接経費計	①+②+③+④	①+②+③+④
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)

※ポイント算出表については以下の本院の様式を参照

- ・別添6-1-1 研究経費算出内訳書(治験薬)
- ・別添6-1-2 研究経費算出内訳書(診療部門)
- ・別添6-2 研究経費算出内訳書(医療機器)

※再生医療等製品の臨床試験研究経費については、その都度、依頼企業等と協議の上、算出します。

※治験薬等の処方や投与に際しての技術料は臨床試験研究経費に含まれない為、実費分を別途請求します。

## 脱落症例に係る経費算出表

区分 経費内訳	治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)	製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)
①脱落症例費	60,000円+消費税 (1症例当たり)	60,000円+消費税 (1症例当たり)
②管理費	①×0.2	①×0.2
(1)直接経費計	①+②	①+②
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)

※同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例を脱落症例としてカウントします。