

## 福山市民病院 治験等研究費の算定について

福山市民病院における治験及び製造販売後臨床検査に係る治験等研究費については、原則として本算出基準に基づき算出する。本基準は、契約締結日が西暦2018年4月1日以降の契約から適用する。基準日以前に旧算定基準により契約を締結した治験及び製造販売後臨床試験については、原則として従前の通りの取扱いとする。

(消費税別)

| 項目                              | 概要   | 算出基準 <sup>※1</sup>                                    | 請求時期  |
|---------------------------------|--|---|-------|
| ① 治験研究経費 <sup>※2</sup>          | ・当該治験に関連して必要となる研究経費  | 1症例あたり、ポイント数×6,000円<br>ポイント数の算出は福山市民病院_様式第2, 3, 4号の通り | 症例登録後 |
| ② 治験薬管理経費                       | ・治験薬の保存、管理に要する経費   | 1症例あたり、ポイント数×1,000円<br>ポイント数の算出は福山市民病院_様式第5, 6号の通り    | 契約締結後 |
| ③ 事務費                           | ・当該研究に係る光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費          | (①+②)×10%<br>①臨床試験研究経費と②治験薬管理経費の合計に係るものとする            | 契約締結後 |
| ④ 管理費                           | ・技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他受託研究関連経費                     | (①+②+③)×30%<br>①臨床試験研究経費、②治験薬管理経費、③事務費の合計にかかるものとする    | 契約締結後 |
| ⑤ CRC経費(初期経費)                   | ・当該治験に関連して、申請前及び初期手続きに要する経費<br>・初回審議資料作成補助、調査票対応、治験に関するトレーニング対応、院内調整等        | 1試験につき 150,000円                                       | 契約締結後 |
| ⑥ CRC経費(継続)                     | ・当該治験を継続する上で必要となる経費<br>・継続症例(投与中)対応経費  | ①治験研究経費×25%   | 症例登録後 |
| ⑦ 観察期脱落経費                       | ・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する                              | 1症例あたり<br>50,000円×脱落症例数                               | 症例脱落后 |
| A 患者負担軽減費                       | ・交通費の負担等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費  | 来院1回につき7,000円～  | 実施後   |
| B 治験審査委員会開催経費                   | ・初回審査手続きに要する経費<br>・変更申請、安全性情報の報告他治験の審査手続きに要する経費<br>・治験審査委員会外部委員の謝礼及び交通費      | 初回審査 200,000円<br>継続審査 1回につき30,000円                    | 実施後   |
| C 迅速審査経費                        | ・緊急審査を必要とし、かつ実施計画書の変更(軽微)、治験責任医師の所属・職名の変更、治験分担医師の変更、被験者募集広告、期間延長等の軽微な変更である場合 | 審査1回につき10,000円  | 実施後   |
| D 直接閲覧(リモートモニタリングを含む)(SDV)の対応費用 | 直接閲覧(リモートモニタリングを含む)(SDV)の対応費用  | 1日につき10,000円  | 実施後   |
| E 監査(実地調査を含む)                   | 監査を実施した場合  | 1回につき50,000円  | 実施後   |
| F Extra Visit <sup>※3</sup>     | 規定来院以外に発生した来院による業務に係る費用  |   | 実施後   |
| F-1 SAE                         | 1被験者の1レポートにつき1回(追加報告を含む)   | 50,000円/事象  | 実施後   |
| F-2 SAE以外のExtra Visit           | 原則として30分以上対応し、かつAEが発生する場合に算定   | 30,000円/事象  | 実施後   |
| G Extra Effort <sup>※3</sup>    | ・発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用(電話対応、カルテによる生存確認はExtra Effort 1回につき対応業務費を請求) | 30,000円/事象  | 実施後   |
| H 画像提供費                         | ・画像提供媒体(フィルム、電子媒体:CT, MRI, シンチグラフィ、PET)作成および提供に係る費用                          | 5,000円/提供1回, 1名につき                                    | 実施後   |
| I 電磁化運営管理費                      | ・治験クラウドシステムの利用に係る費用(治験審査委員会終了報告月まで毎月)  | 13,000円/月<br>初回治験審査委員会開催月から治験審査委員会終了報告月まで毎月算出         | 実施後   |
| J その他 <sup>※4</sup>             | 上記の項目の変更、又は上記以外の項目が発生する場合、相談に応じて設定する費用                                       |   | 実施後   |

※1 消費税の取扱いについては、消費税法及び地方税法によるものとする。

A以外は消費税を加算するものとする。

※2 実施実績に基づく算定・支払を行う方法(マイルストーン方式)についても相談に応じる。マイルストーン方式での算定の場合、福山市民病院\_様式第13号\_別添2、別添3を参照する。

※3 福山市民病院\_様式第13号\_別添4「Extra VisitおよびExtra Effort請求根拠リスト」による。

※4 Jは、その他記載項目以外に発生する費用について入力するものとする。

注1 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」に読み替える。

注2 請求時期が【契約締結時】以外については、基本的に請求対象期間に発生したものを対象として算定する。

注3 フルサポートについては、③事務費は④管理費に含めることとし、③事務費は適用外とする。

注4 フルサポートについては、⑤CRC経費(初期経費)⑥CRC経費(継続)は適用外とする。