

治験受託費用算定基準

当センターで実施する医薬品の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）（以下「治験」という）に関し、治験依頼者（製薬会社等）に請求する治験受託費用の算定基準を下記のように定める。

1 算定基準

治験受託費用を下記のように定める。なお、(1)から(3)については別途消費税及び地方消費税相当額を加算する。

- (1) 当該治験に関連して必要となる研究経費（以下「臨床試験研究経費」という）
算出基準：国立病院機構の研究経費ポイント表に基づき算定
ポイント数×6,000円×契約症例数（予定症例数）(A)
- (2) 当該治験に関連して治験薬の保存、管理等に必要な経費（以下「治験薬管理経費」という）
算出基準：国立病院機構の研究経費ポイント表に基づき算定
ポイント数×1,000円×契約症例数（予定症例数）(B)
- (3) 当該治験に関連して必要な治験実施に伴う診療施設・器具機械使用料、損料及び消耗品、並びに関係部門技術料・手間賃等（以下「管理的経費」という）
算出基準：{(A) + (B)} × 25%
- (4) 当該治験に関連して被験者の交通費等の負担を軽減するための費用（以下「被験者負担軽減費」という）
算定基準：治験のための来院毎に10,000円（初回来院日から追跡検査終了まで）

2 支払い方法

前項で定めた各費用の支払い方法を以下のように定める。

(1) 臨床試験研究経費	1 症例の金額に実施症例数を乗じた金額を治験依頼者と協議の上支払い時期を決定し、当センター側が発行した請求書に基づき指定口座に振込みにて支払いを受ける。（振込み費用は、原則、治験依頼者負担とする）
(2) 治験薬管理経費	
(3) 管理的経費	
(4) 被験者負担軽減費	契約時に一括請求とし、治験終了時において清算する。 ただし、長期にわたる試験の場合は協議の上、決定する。 治験依頼者への請求・被験者への支払い・治験期間中の管理は、外部業者（SMO等）に委託する

3 その他

上記以外の費用については、治験依頼者と協議の上、決定する。

また、上記の費用についても、治験毎に協議が必要な場合は、治験依頼者と協議の上、決定する。

なお、当該治験に係る業務の一部を外部業者（SMO等）に委託する場合は、別途委託する外部業者及び治験依頼者と協議の上、決定するものとする。

2018年12月25日
地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立精神医療センター
所長 岩井 一正