

医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

| | | |
|---|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | 審査費用 | 1 課題につき 6 ヶ月 20,000 円 1 年 40,000 円年度毎に算定する。 |
| ② | 旅費 | 当該治験の遂行にのみ必要な旅費 算出基準：旅費規程により概算された金額 |
| ③ | 臨床試験研究経費 | 当該治験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。（類例薬品の対象疾病の研究、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、関連学術集会等による情報収集） 算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数 ポイント数×9,000 円×症例数（国際共同治験の場合） |
| ④ | 治験薬管理経費 | 治験薬の保存、管理に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000 円×月数 ポイント数×1,500 円×月数（国際共同治験の場合） |
| ⑤ | 備品費 | 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費 |
| ⑥ | 賃金 | 当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託に要する経費 5 症例まで 80,000 円/月 6 症例以上 120,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高と同時に差額分を請求する） 〈RBM 対応〉 5 症例まで 120,000 円/月 6 症例以上 160,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高と同時に差額分を請求する） |
| ⑦ | 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）の負担を軽減するための経費。 算出基準：7,000 円×来院回数×症例数 |
| ⑧ | 事務費 | 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、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑦）の 10 % |
| ⑨ | 管理費 | 技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（①～⑦）の 30 % |