

臨床試験経費算出基準

2022年7月1日

国家公務員共済組合連合会

呉共済病院

院長 寺坂 薫



臨床試験経費算出基準

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 院長は、臨床試験に関する費用について以下のように定める。
ここでいう臨床試験は第Ⅱ相・第Ⅲ相臨床試験および製造販売後臨床試験を指す。

記

治験依頼者に負担いただく費用に関し、算出基準を定める。

なお、全ての費用に関して消費税は別途請求する。

また、支払方法については、別途定める覚書に従う。

①臨床試験研究経費 最新の国立病院のポイント表にて算出したポイント×6,000円×症例数
(製造販売後臨床試験：

上記ポイント数×0.8×6,000円×症例数とする。)

②治験薬管理経費 最新の国立病院のポイント表にて算出したポイント×1,000円×症例数
(製造販売後臨床試験：

上記ポイント×0.8×1,000円×症例数とする。)

③一般管理経費 治験実施に必要な事務的・管理的経費として①、②の20%の金額
(製造販売後臨床試験についても同様)

④治験審査委員会開催費用 治験審査委員会 新規審査1開催 300,000円
1年に1回の継続審査1開催 100,000円
その他の継続審査、迅速審査は1開催 50,000円とする。

※1年に1回の継続審査実施時は50,000円は請求しない事とする。

⑤治験に係る診療の特定療養費支給対象外費用

平成8年3月8日付け保険発第22号「保険医療機関及び保険医療費担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について(通知)」に従い、
治験薬の投薬期間中における全ての検査費用及び画像診断費用及び投薬・注射に係る費用のうち特定療養費支給対象外となる費用を全額、治験依頼者に請求する。なお、治験実施計画書によっては治験依頼者と対象期間及び範囲を別途協議する。

1点10円で算出し、各月にて月締めを行い、逐次、請求する。

⑥製造販売後臨床試験における患者自己負担費用

製造販売後臨床試験を実施する際に、治験実施計画書に規定されている検査の費用を製造販売後臨床試験依頼者に請求する。それ以外に製造販売後臨床試験に関連した患者の自己負担による検査等が必要な場合は、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、決定し、費用を製造販売後臨床試験依頼者に請求する。

対象疾患が包括請求の保険料の場合、試験実施中の検査項目が通常の診療の範囲を超える場合にも、製造販売後臨床試験依頼者に請求する。

⑦被験者負担軽減費

治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費として、下記の算出基準に従って算出したものを全額治験依頼者に請求する。

算出基準・・・7,000円×来院回数×症例数

以上

治験の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に費用が発生する場合は、別途、治験依頼者と協議する。