

平成 26 年 6 月 27 日

飯塚病院の医薬品（医療用具を含む）等の
治験実施に係る経費算出基準

株式会社 麻生 飯塚病院
院長 増本 陽秀 印

株式会社 麻生 飯塚病院における治験薬等の治験実施に係る経費の算定及び支払方法は、下記に定めるところによる。

1. 直接経費

①治験審査料および事務手続き経費として、一治験につき研究経費の10%を依頼者は契約時に病院に納入する。

ただし、院外の施設に係る審査の場合、依頼者は初回申請時の「治験実施の可否」についての審査料として上記治験審査料を契約時に病院に納入し、それ以外の審査については以後1審査毎に3万円を病院に納入する。

○治験の進捗如何にかかわらず返金しない。

②研究経費

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

○ポイント数の算出表は別紙(1)を参照

○算定基準の症例数は、実施症例数(登録症例(脱落症例を含む))とする。観察期脱落症例の算定については依頼者と協議する。

○登録症例または観察期脱落症例が発生した場合、一ヶ月毎にまとめて病院は依頼者に請求し、翌月末までに依頼者は病院へ納入する。

③被験者への協力費

当該治験に参加した被験者への交通費等

算出基準：(外来) 予定症例数×1例当たりの来院回数×10,000円

(入院) 予定症例数×10,000円

○依頼者は契約時に病院へ納入し、治験終了後に清算する。

○被験者への支払いは、病院が被験者の来院ごと、または終了時に一括して行う。

○被験者への支払いは、患者負担が多い場合は別途協議して増額することができる。

④謝 金

当該治験に必要な協力者等（専門的、技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費

算出基準：社内の基準による

○発生した場合、1ヶ月毎にまとめて病院は依頼者に請求し、翌月末までに依頼者は病院へ納入する。

⑤旅 費

当該治験に必要な調査等旅費に要する経費

算出基準：社内の基準による

○発生した場合、1ヶ月毎にまとめて病院は依頼者に請求し、翌月末までに依頼者は病院へ納入する。

⑥診療に係る経費

当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費

算出基準：請求単位は1点10円

○1ヶ月毎にまとめて病院は依頼者に請求し、翌月末までに依頼者は病院へ納入する。

⑦備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入に要した金額

○発生した場合、1ヶ月毎にまとめて病院は依頼者に請求し、翌月末までに依頼者は病院へ納入する。

⑧治験コーディネーター経費

ア. 派遣のコーディネーターを活用する場合

病院は、派遣会社の請求額に派遣コーディネーター関連経費として10%を加算して依頼者に請求する。

イ. 院内のコーディネーターを活用する場合

病院は、依頼者と協議して金額を決定し依頼者に請求する。

⑨管理経費

当該治験に必要な消耗品、印刷費、通信費、光熱水料、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費、当該治験に関与する部署の人件費および税金等。

算出基準：直接経費（①+②+③+④+⑤+⑦+⑧・アの10%分+⑧・イ）×35%

2. 間接経費

当該治験に係る施設設備の使用料、維持管理費等

算出基準：直接経費（①+②+③+④+⑤+⑦+⑧・アの10%分+⑧・イ+⑨）×30%

3. 支払方法

病院は、発生した経費を発生時または1ヶ月毎にまとめて消費税を付加して依頼者に請求し、依頼者はこれを原則翌月末までに病院に支払う。（但し、③及び⑥には消費税を付加しない）

備考

1. 算定対象は、治験および製造販売後臨床試験とし、使用成績調査および特別調査には適応しない。
2. 治験コーディネーターを置く場合は、当面は派遣のコーディネーターで対応する。
3. 症例追加の場合は、追加症例分を別途覚書等の契約し、治験に係る経費を徴収する。
4. この基準は、平成12年4月1日より新規契約分から施行する。

飯塚病院の医薬品（医療用具を含む）等の治験実施に係る経費算出基準の細則

1. 治験経費の依頼者への請求は、発生の都度、病院は「治験経費請求書」で請求し、治験依頼者は「治験経費入金通知書」を病院へ送付し入金する。
2. 直接経費の②研究経費は全額医局分とする。
3. 当該治験に関与した部署は、以下の割合で関係部署へ管理費用として配分する。
 - 画像診断が評価の対象となる場合、管理経費の3.3%を画像診療科へ配分
 - 検査部が関与した場合、管理経費の3.3%を検査部へ配分
 - 放射線部が関与した場合、管理経費の3.3%を放射線部へ配分

附則

1. この基準は、平成 13 年 7 月 1 日一部改訂
麻生セメント株式会社 の商号(社名)を 株式会社 麻生 に変更する。(1.01 版とし、改訂日より施行する)
2. この基準は、平成 15 年 8 月 5 日一部改訂
 - 1、直接経費 ⑧-イ「コーディネーターの人件費等を勘案して」を「院内CRC 料金算出表により」に変更. ⑨管理経費算出基準の直接経費に⑧-イを加算. 2、間接経費算出基準の直接経費に⑧-イを加算.
3. この基準は、平成 17 年 4 月 1 日一部改訂
直接経費の①に下記を追加
「ただし、院外の施設に係る審査の場合、依頼者は初回申請時の「治験実施の可否」についての審査料として上記治験審査料を契約時に病院に納入し、それ以外の審査については以後 1 審査毎に 3 万円を病院に納入する。」
4. この基準は、平成 20 年 8 月 6 日一部改定
「市販後臨床試験」を「製造販売後臨床試験」とする。
5. この基準は、平成 22 年 4 月 1 日一部改定
変更箇所は別紙（平成 22 年 4 月 1 日変更箇所）
6. この基準は、平成 24 年 4 月 1 日一部改定
細則 3. について「○検査科が関与した場合、管理経費の 5%を検査科へ配分 ○画像診断が評価の対象となる場合、管理経費の 5%を放射線科へ配分」を「○画像診断が評価の対象となる場合、管理経費の 3.3%を画像診療科へ配分 ○検査部が関与した場合、管理経費の 3.3%を検査部へ配分 ○放射線部が関与した場合、管理経費の 3.3%を放射線部へ配分」
7. この基準は、平成 26 年 6 月 27 日一部改定
院長退任により院長名を「田中二郎」から「増本陽秀」に変更する。