

「秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準」の一部改正（案） 新旧対照表

改正後	現行
<p style="text-align: center;">秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準</p> <p>1～4（略）</p> <p><u>5. 他の医療機関からの審査委託</u></p> <p><u>1) 算出方法</u></p> <p><u>1 医療機関ごとに以下を算出するものとする。</u></p> <p><u>(1) 直接経費</u></p> <p><u>①審査料</u> <u>秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査に要する経費</u> <u>算出基準：新規申請 1 契約につき 120,000 円×1.08</u></p> <p><u>②事務手数料</u> <u>当該審査の事前準備及び実施に係る手続き等に要する経費</u> <u>算出基準：10,000 円×1.08×審査実施期間（月数）</u></p> <p><u>③管理費</u> <u>当該審査に必要な光熱水量，消耗品費，印刷費，通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む）</u> <u>算出基準：製造販売後臨床試験：(審査料+事務手数料) ×10%</u> <u>算出基準：製造販売後臨床試験以外：(審査料+事務手数料) ×20%</u></p> <p><u>(2) 間接経費</u> <u>技術料，機械損料等として上記直接経費の 30%に相当する額</u></p> <p><u>2) 請求方法</u> <u>別紙のとおり</u></p> <p><u>附 則</u> <u>この基準は，平成 26 年 1 0 月 1 日から適用する。</u></p>	<p style="text-align: center;">秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準</p> <p>1～4（同左）</p> <p>（新設）</p>

<p>別紙</p> <p>治験経費の請求方法について</p> <p>1. 治験（医薬品・医療機器），製造販売後臨床試験</p> <p>（1）初回契約時に請求するもの（管理費，間接経費含む）</p> <p>①謝金 ②旅費 ③審査料 ④備品費 ⑤賃金：1症例分。ただし，実施症例がない場合でも返還しないものとする。</p> <p>（2）症例登録数等に応じて請求するもの（管理費，間接経費含む）</p> <p>①臨床試験研究経費 症例登録期間終了後，確定した症例数で請求。ただし，治験開始後，途中で中止になった場合でも返還しないものとする。</p> <p>②被験者負担の軽減費 <u>来院実績に応じて年度毎に請求。</u></p> <p>③賃金 <u>治験実施にかかる全ての年度について算出し年度毎に請求。</u></p> <p>（3）（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3. <u>他の医療機関からの審査委託</u></p> <p>（1）<u>初回契約時に請求するもの（管理費，間接経費含む）</u></p> <p>①審査料 ②事務手数料：1ヶ月分</p> <p>（2）<u>治験期間に応じて請求するもの（管理費，間接経費含む）</u></p> <p>①事務手数料 <u>新規申請からの月数に応じて年度毎に請求。</u></p>	<p>別紙</p> <p>治験経費の請求方法について</p> <p>1. 治験（医薬品・医療機器），製造販売後臨床試験</p> <p>（1）初回契約時に請求するもの（管理費，間接経費含む）</p> <p>①謝金 ②旅費 ③審査料 ④備品費 ⑤賃金：1症例分。ただし，実施症例がない場合でも返還しないものとする。</p> <p>（2）<u>症例登録期間終了後に請求するもの（管理費，間接経費含む）</u></p> <p>①臨床試験研究経費 症例登録期間終了後，確定した症例数で請求。ただし，治験開始後，途中で中止になった場合でも返還しないものとする。</p> <p>②被験者負担の軽減費 症例登録期間終了後，確定した症例数で請求。ただし，<u>来院回数の著しい変動が見込まれるものについては依頼者と協議して請求方法を決定するものとする。</u></p> <p>③賃金 <u>症例登録期間終了後，確定した症例数で請求。</u></p> <p>（3）（同左）</p> <p>2（同左）</p> <p>（新設）</p>
---	---