

治験・臨床研究経費の改定についてのお知らせ

2013. 8. 16

当センターでは治験・臨床研究経費について、今まで、初回契約時に契約症例数の50%相当分を請求し、精算時に出来高に応じた残額を請求させていただいておりましたが、平成25年10月1日以降の新規治験より、症例実施ごとに治験実績に応じた治験費用を請求する完全出来高制に改定いたします。

また、事務経費として、事務管理費20%と間接経費30%をそれぞれ請求しておりましたが、これを施設管理費40%に統合して請求することといたしました。

このほか、ポイント算出表の改定なども行っており、改定の概要は以下のとおりです。

1 請求方法の変更(完全出来高制への移行)

- ・契約時には、審査等経費のみを請求いたします。
- ・実施症例数により算定される経費については、実施症例1症例ごとに請求します。(完全出来高制)
ただし、請求時期については4半期毎とし、毎年4月、7月、10月、1月に前3か月分を請求する。

2 脱落症例の請求

- ・治験同意を取得し、既定の検査を実施したのち、治験薬投与にいたらなかった脱落症例について、スクリーニング費用として脱落症例研究費を出来高で算定し費用を請求します。
- ・請求については、脱落症例ポイント表に基づき請求します。
- ・請求時期については、実施症例の請求と同じ。

3 臨床試験研究経費ポイント算出表の改定

- ①治療法の違いによるポイント要素を追加
- ②チェックポイントの経過観察回数を観察頻度(受診回数)に変更
- ③臨床症状観察項目数を削除
- ④QOL調査、追跡調査(生存調査を含む)の要素を追加
- ⑤国際共同治験、遺伝子解析研究の要素を追加

4 治験薬管理経費ポイント算出表の改定

- ①投与期間の要素のウェイトを2から3に増額
- ②プラセボ使用の要素を改訂、従来、「ウォッシュアウト時のプラセボ使用」のみ請求項目となっていたが、すべてのプラセボ使用について請求

5 治験審査委員会の審査経費の改訂

新規申請時 200,000 円、2年目以降 100,000 円 (継続審査を受けた治験依頼者に毎年4月請求。ただし、新規契約月が10月以降の場合は2年目に限り徴収せず。)

6 CRC 利用費の改定

- ・1症例あたり 225,000 円から300,000 円に増額する。

7 その他

画像複写費用の改訂、症例発表等経費の廃止

8 実施時期

平成25年10月1日、但し、平成25年10月開催の治験審査委員会で承認された新規治験から適用。