

**受託研究費算出基準**  
 <医薬品(製造販売後臨床試験を含む)・医療機器>

直接経費	① 治験事務局等の経費	
	審査料・事務局経費	治験事務局、治験審査委員会(以下、IRB)事務局に要する経費とし、初回IRB時のみ ￥80,000 を契約締結時に請求とする。
	謝 金	労働者健康安全機構の職員以外の者で、当該治験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員等の外部委員)に対して支払う経費とし、院内の諸謝金支出基準により算出する。  外部IRB委員1名あたり ￥10,000とし、以下の方法で算出した金額を契約締結時に治験依頼者より全額前納し、終了時清算とする。 【算出方法】 @10,000×治験期間に基づいたIRB実施予定回数(回)×外部委員数(人)
	② 治験薬(調査医薬品を含む)管理費	
	治験薬の保管管理に要する経費とし、別表6のポイント算出表により算出する。 契約締結時に全額前納とし、如何なる理由においても施設からの返金はなしとする。	
	③ 臨床(製造販売後臨床)試験研究費	
	当該治験に関して必要となる研究経費とし、臨床試験研究経費算出表(別表1)又は臨床試験(医療機器)研究経費ポイント算出表(別表2)又は製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(別表5)により算出する。出来高請求とし、毎月末にその月の実績に応じて請求する。	
	④ CRC等人件費	
	院内CRC業務経費とし別表7のポイント算出表により算出する。 (ただし、CRC業務をSMOに委託する場合には算出の対象としない) 治験実施に必要な非常勤職員を雇上げた時の報酬・各種手当・社会保険料等の経費とする。	
	⑤ 監査費用	
間接経費	⑥ 施設管理費	
	当該治験に必要な、光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、事務処理に必要な経費、治験の進行管理等に必要な経費とし、直接経費(①～⑤)の30%とする。 契約締結時に全額前納とし、如何なる理由においても施設からの返金はなしとする。	
その他	消費税及び地方消費税額	①～⑥、⑧については、別途消費税を課税した額を請求する。 尚、消費税は業務発生日の税率を適用する。
	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の負担を軽減するための経費とし、IRBで承認された金額とする。 非課税とし、契約締結時に全額前納、終了時清算とする。
	⑧ 2回目以降のIRB 審査料・事務局経費	2回目以降のIRBに要する経費とし、1開催毎に ￥30,000 を請求とする。

※当院で実施する治験に係る費用は上記算出基準を基に算出することを基本とするが、治験実施計画書の内容、治験依頼者からの要望等を鑑み、必要に応じて治験開始前に院内治験事務局と相談できるものとする。