

獨協医科大学埼玉医療センターにおける新GCPに基づく治験費用に関する取扱い要領

平成13年4月1日適用
2019年4月1日改訂(第12回)
獨協医科大学埼玉医療センター

1. 治験費用の契約について

費用項目	算定方法	請求方法	受入方法	勘定	備考
支援基本管理費	本治験の支援準備にかかる費用として推計した金額 500,000円	治験契約時 請求書で請求	大学経理指定口座	病院受託事業収入 (平成25年10月以降の契約分より)	実行の進捗状況にかかわらず原則として払い戻さない
(1)研究費用	獨協医科大学埼玉医療センター研究費ポイント表に基づく 「ポイント数×6000円×実施症例数×算出割合」(=出来高) ※製造販売後臨床試験は8割 ※治験期間が48週を超える症例では長期加算あり	年度毎 請求書で請求	大学経理指定口座	大学受託事業収入	治験実施口座へ
(2)本治験関係検討会議の出席指導料・旅費・日当	本治験で定める方法により支払う 定める基準が無い場合、私医協ガイドラインの覚書様式⑩-3を採用	都度	出席医師		覚書 事例が発症した時点で覚書を締結
(3)IRB外部委員の講師指導料	33,411円×外部委員人数×総審査回数(迅速審査を除く)	年度毎 請求書で請求	大学経理指定口座	病院受託事業収入 (平成28年4月以降の契約分より)	人数:3名
(4)被験者負担軽減費	私医協ガイドライン 「10,000円×被験者来院回数」(=出来高)	年度毎 請求書で請求	大学経理指定口座	病院受託事業収入 (平成28年4月以降の契約分より)	
(5)監査費	1日8万円 覚書様式	都度	病院経理指定口座	病院受託事業収入 (平成24年10月以降の契約分より)	覚書 事例が発症した時点で請求書で請求
(6)臨床研究支援室人件費	本治験のために臨床研究支援室のCRCが治験補助業務を行う費用 獨協医科大学埼玉医療センター人件費ポイント表に基づく 「ポイント数×3,000円×実施症例数×算出割合」(=出来高) ※院内CRCのみ使用の場合は×2で算出 ※製造販売後臨床試験は8割 ※治験期間が48週を超える症例では長期加算あり	年度毎 請求書で請求	大学経理指定口座	病院受託事業収入 (平成28年4月以降の契約分より)	
(7)本治験に要する機器・備品等の購入費	本治験のために購入する機器・備品等の実費額 覚書様式	都度	病院経理指定口座	病院受託事業収入 (平成24年10月以降の契約分より)	覚書 事例が発症した時点で請求書で請求
(8)管理経費	本治験に係る薬剤部、病院事務、経理及び用度等の関連部門の事務 処理経費・税金等を含む諸経費(消耗品、光熱水費他)として 「(1)+(6)」×35%	年度毎 請求書で請求	大学経理指定口座	病院受託事業収入 (平成28年4月以降の契約分より)	
間接費	本治験に係る間接要員(専従者を除く)の人件費、関係記録の保管及び 建物・機器の原価償却費等に対する経費 「(1)+(3)+(4)+(6)+(8)」×30%	年度毎 請求書で請求	大学経理指定口座	病院受託事業収入 (平成28年4月以降の契約分より)	

2. 事務分担について

項目	管轄部署	項目	管轄部署
契約事務(契約書・覚書)	臨床研究支援室	保険外併用療養費	病院医事課(請求)、病院経理課(収納)
治験費用収納事務	大学事務局経理課	治験等収益事業税務処理	大学事務局経理課、病院経理課(受託事業収入の集計・一覧表作成)
費用契約書・覚書の保管管理	〃	被験者負担軽減費の支払い	臨床研究支援室及び病院経理課
外部委員講師指導料の支払	臨床研究支援室及び病院経理課		