

治験に係る経費について

千葉県がんセンター

1. 研究費 [(A) + (B) + (C)]

・研究費 (A) : 臨床試験研究費、治験薬管理経費は国立病院機構のポイント表に基づき算定

・管理的経費 (B) : (A) の10%

・技術料・建物使用料 (C) : (A) + (B) の30%

①研究費の30パーセントを固定費として契約後に請求する。残りの70パーセントを症例数で除した金額を出来高とし、被験者への治験薬投与をもって請求させていただきます。

②固定費は契約症例数に達しなくとも返還は致しません。また、症例数の増加は変更契約で対応致しません。

2. 治験審査委員会審査費用

・治験審査委員会審査費用 (D) : 初回時 500,000 円

※契約後に請求させていただきます。治験審査委員会審査費用の返還は致しません。

3. 脱落症例費用

・脱落症例費用 (E) : 特殊な場合を除き原則 50,000 円 (*要相談)

4. 監査費用

・監査費用 (F) : 50,000 円

※監査後に請求させていただきます。

5. 被験者負担軽減費

被験者の交通費等来院一回につき、10,000円。(入院は、入・退院で1回)

製造販売後臨床試験については依頼者と調整して決めさせていただきます。

当センターでは、3ヶ月ごと(入金は7月、10月、1月、4月)に被験者の口座へ振り込みを行っています。その金額を後日請求させていただきます。請求のタイミングは以下の通りです。

- | | | |
|----------------|---|-------|
| ● 第1四半期(4~6月分) | → | 8月請求 |
| ● 7~9月分 | → | 11月請求 |
| ● 10~12月分 | → | 2月請求 |
| ● 1~3月分 | → | 5月請求 |

6. 保険外併用療養費の支給対象外の経費

1) 治験期間

当センターでは、治験薬投与期間に加えて、患者さんの同意を取った日の翌日(当日検査等があればその日から)から治験薬投与前日、治験薬最終投与の翌日から後観察終了までお願いしています。

2) 経費の内容

①検査料、画像診断料

治験薬投与期間中に発生した、(治験、治験外診療に関わらず)すべての検査、画像診断にかかる費用について治験依頼者にご負担をお願いしています。また、上記1)の対象期間において、プロトコールに定められた適格条項を確認するための検査等についても、被験者負担分を治験依頼者に負担をお願いしています。一部、妊娠検査など保険が適応されない検査については治験薬投与期間外であっても全額負担をお願いしています。

②治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品

治験薬投与期間中の治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬、注射の費用に限り、治験依頼者に負担をお願いしています。(センター内でレジメンに登録された薬剤がある場合、その薬を含む)

③注射による治験薬の投与

治験薬と併用する生理的食塩水等及び技術料については、治験依頼者に負担をお願いしています。

④その他の費用

治験のための入院に係る費用や腫瘍評価の中央判定のための CD-R 代（税抜 2,500 円）についてはご相談の上、決定しています。また、入院が必要になる試験については入院基本料（食事代含む）、及び差額ベッド代などの負担についてもご相談の上、決定しています。

※上記①～④の経費については、千葉県がんセンターからの治験課題別に納入通知書を発行しますので、それに基づきお支払をお願いします。

※請求方法については毎月とする。

3) 治験概要の提出

治験依頼者は別紙「治験概要」に入力後、電子媒体（eメール）にて担当 CRC へご提出をお願いします。（新規申請時、記載内容変更時）

7. 治験事務局業務に係る経費

千葉県がんセンターは(株)E Pファーマラインへ治験事務局業務を委託しています。そのため治験事務局経費については、千葉県がんセンター・治験依頼者・(株)E Pファーマラインの三者による覚書を締結し、費用については治験依頼者から(株)E Pファーマラインへお支払いをお願いしています。毎月月末締めで業務報告書と請求書を治験依頼者へ発送いたします。

8. CRC等業務の委託に係る経費

千葉県がんセンターは SMO へ治験補助業務を委託しています。そのため CRC 費用については千葉県がんセンター・SMO・治験依頼者の三者による覚書を締結し、CRC 等業務の委託に係る経費については、別途 SMO の請求をもってお支払いいただきます。尚、SMO については治験依頼者へ選定をお願いしています。

9. 治験関係書類の保管会社への委託に係る経費

治験関係書類の保管に係る経費について、J-GCP に定められた期間を超えて保管を希望する場合は、別途協議のうえ契約を締結し、治験依頼者に保管費用をご負担いただいております。

以上