

2024年10月吉日

関係各位

大阪公立大学医学部附属病院
臨床研究・イノベーション推進センター
センター長 日野 雅之

治験にかかる対応費用の見直しについて

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素より当院における治験の実施につきまして格別のご理解ご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度当院におきまして、治験に係る対応費用について見直しを行い、別紙のとおり新たに費用を設定いたしましたので、お知らせいたします。なお、対応内容によっては、別途協議させて頂く場合がございますが、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

誠に勝手なお願いとは存じますが、ご理解ご協力のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

(別紙)

【追跡調査対応経費】 ※追跡調査とは、安全性フォローアップ、生存調査等を含む

① 電話対応

①-1 院内CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る研究経費（5,000円）	5,000
II	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る運営経費（3,000円）	3,000
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（電話対応）に係る対応経費+II 追跡調査（電話対応）に係る対応経費) × 10%	800
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	2,640
合計額 (I + II + III) ※消費税別			11,440

①-2 院外CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る研究経費（5,000円）	5,000
II	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る運営経費（3,000円）	0
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（電話対応）に係る対応経費+II 追跡調査（電話対応）に係る対応経費) × 10%	500
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	1,650
合計額 (I + II + III) ※消費税別			7,150

② 被験者来院等対応

②-1 院内CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る研究経費（20,000円）	20,000
II	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る運営経費（10,000円）	10,000
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費+II 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費) × 10%	3,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	9,900
合計額 (I + II + III) ※消費税別			42,900

②-2 院外CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る研究経費（20,000円）	20,000
II	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る運営経費（10,000円）	0
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費+II 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費) × 10%	2,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	6,600
合計額 (I + II + III) ※消費税別			28,600

【重篤な有害事象(SAE)対応経費】 ※重篤な有害事象 (SAE) 対応経費は、1報告あたりの対応経費

①-1 院内CRC対応の場合 第1報

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (15,000円)	15,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (15,000円)	15,000
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	3,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	9,900
合計額 (I + II + III) ※消費税別			42,900

①-2 院外CRC対応の場合 第1報

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (15,000円)	15,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (15,000円)	0
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	1,500
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	4,950
合計額 (I + II + III) ※消費税別			21,450

②-1 院内CRC対応の場合 第2報以降

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (10,000円)	10,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (10,000円)	10,000
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	2,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	6,600
合計額 (I + II + III) ※消費税別			28,600

②-2 院外CRC対応の場合 第2報以降

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (10,000円)	10,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (10,000円)	0
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	1,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	3,300
合計額 (I + II + III) ※消費税別			14,300