医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について

１．初回契約時に対する算定・請求方法

　(1) 契約単位で算定する経費

　　　　算定方法：別添１の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

　　　　請求方法：初回契約時に当該年度分を請求

(2) 症例単位で算定する経費　　なし

２．年度更新時に対する算定・請求方法

　(1) 契約単位で算定する経費

　　　　算定方法：別添１の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費

　　　　請求方法：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求

(2) 症例単位で算定する経費　　なし

３．症例登録に対する算定・請求方法

　　　　算定方法：別添２の「症例単位で算定する算出基準」により算出した単価に症例数を乗じた額

　　　　請求方法：同意取得・治験薬投与確認表（別添５）をもとに四半期ごとにまとめて請求。

　　　　　　　　　ただし、契約期間等により随時請求することがある。

４．追加症例に対する算定・請求方法

　(1) 契約単位で算定する経費　　なし

(2) 症例単位で算定する経費

　　　　算定方法：別添２の「契約単位で算定する算出基準」により算出した単価に症例数を乗じた額

　　　　請求方法：同意取得・治験薬投与確認表（別添５）をもとに四半期ごとにまとめて請求。

　　　　　　　　　ただし、契約期間等により随時請求することがある。

５．脱落症例に対する算定・請求方法

　　　　算定方法：別添２の「脱落症例の算出基準」により算出した単価に症例数を乗じた額

　　　　請求方法：同意取得・治験薬投与確認表（別添５）をもとにスクリーニング中に脱落・除外された場合に脱落症例数確定後（＝登録期間終了後）、請求。

６．被験者の来院回数に対する算定・請求方法

　　　　算定方法：別添３の「来院回数により算定する算出基準」により算出した単価に症例数を乗じた額

　　　　請求方法：被験者負担の軽減費用来院実績表をもとに四半期ごとにまとめて請求。

　　　　　　　　　ただし、契約期間等により随時請求することがある。

７．その他の経費に対する算定・請求方法

　　　　算定方法：別添４の「その他の算出基準」により算出した経費

　　　　請求方法：新規・変更契約締結時及び申請時に算定し請求

８．改正前の契約の取り扱いについて

　　　この取り扱いは平成26年9月1日から施行し、この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

　　　付　記

　　この算定については、平成26年9月1日から適用する。