

## 治験及び製造販売後臨床試験に係る経費の納入について

平成 21 年 7 月 31 日

当センターでは、治験及び製造販売後臨床試験に係る経費について、契約時に全額一括払い(全額前納)としておりましたが、平成 21 年 10 月以降の治験審査委員会で審議のうえ承認された治験及び製造販売後臨床試験に係る契約(症例追加に係る変更契約を含む)から、「出来高払い」に変更することといたしました。

「出来高払い」に係る経費の納入については、以下のとおりといたします。

(1) 依頼者のみなさまには、次の①と②の合計額(契約金額)を契約締結時に一括で納入していただき、残額は、実施症例数に応じて納入していただきます。

① 症例数に基づいて算出する臨床試験研究経費、治験薬管理経費、人件費、被験者負担軽減費、CRC 利用費及びこれら費用に係る事務管理費、間接経費、消費税について契約症例数の 50% に相当する金額。(契約症例数が奇数の場合は、切り上げて整数にしてください。契約症例数が 1 の場合は、1 となります。)

② 審査等経費、症例発表経費等の 1 契約単位で算出する経費及びこれら費用に係る事務管理費、間接経費、消費税

(2) 依頼者のみなさまには、最終症例の登録終了後、速やかに、実施した症例数に応じて、契約締結時に納入した契約金額との差額を納入していただきます。ただし、実施した症例数が契約症例数の 50% に満たない場合も(1)により納入された契約金額は返還いたしません。

(3) 契約症例数の追加については、追加の実施が確実に見込まれる場合には、変更契約を締結します。なお、追加症例に係る費用の納入も、(1)及び(2)のとおり取り扱いといたしますが、(1)②の 1 契約単位で算出する経費は徴収いたしません。また、追加症例の実施症例数の算定にあたっては、先行する契約に係る実施症例数が契約症例数に充ちるまで、後の契約の実施症例数には算定いたしません。

(4) この「治験及び製造販売後臨床試験に係る経費の納入について」の取り扱いは、平成 21 年 10 月以降の治験審査委員会で審議のうえ承認された治験及び製造販売後臨床試験に係る契約(症例追加に係る変更契約を含む)について適用するものとします。