

受託研究費算定要領

Ⅲ. 小児治験ネットワークを介して受託する臨床試験（治験）

1. 治験の実施に係る費用及び非盲検担当者に係る費用

小児治験ネットワークの治験費用算定に係る標準業務手順書（NW-S04）に準ずる。

ただし、二重盲検比較試験にて、非盲検担当者を必要とする場合の費用について、小児治験ネットワーク様式 4①にて算出されていない場合は、適正な費用について、事前に治験依頼者と協議することとする。

医師 1回あたり 5,720 円（税別）

CRC 1回あたり 8,580 円（4,290 円×2 人で算出）（税別）

薬剤師 1回調剤あたり 8,580 円（4,290 円×2 人で算出）（税別）

2. 治験薬管理追加費用

治験薬管理において、キュービックス CT を使用する治験に係る場合は、キュービックス CT の利用費用として、1 規格あたり 1 か月 10,000 円（税別）を算定する。ただし、治験薬の形状、サイズ、治験薬の規格数、保管量等に応じて、治験依頼者と協議の上、算定する。

3. 治験関連文書の長期保管に係る費用

試験終了後の治験関連文書保管に係る費用を治験依頼者に請求する場合、以下の計算方法を参考に事前に治験依頼者と協議することとする。本費用の請求は、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の治験審査委員会報告月の翌月とする。なお、保管期間の延長が生じた場合は、延長期間分の費用を請求することとする。

300 円/箱* × 保管箱数 × 保管期間(月) (税別)

* : 1 箱のサイズ 縦 40 cm × 横 33 cm × 高さ 28 cm

なお、この算定要領は適宜、改訂するものとする

2024 年 3 月 7 日版
国立成育医療研究センター