

受託研究費算定要領

1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準

- ①固定費：治験事務局等の経費（治験審査委員会事務局経費、委員謝金等を含む。）、施設管理費、治験薬管理費、CRC等の人件費* 等
- ②変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）* 等

*人件費についてはその性格上、実施例数の有無に依存しない固定的要素（同意説明文書の作成等）と、実施例数の有無に依存する変動的要素（被験者への対応、データ入力、モニタリング対応経費等）の両者があり、固定費又は変動費のどちらか一方に区分するのは困難であると考え、固定費に最低限の費用を入れ込むことを想定しています。

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。

（参考）CRB対象治験等においては、固定費と変動費の合計が、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表1）により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表4）により算出した基礎額）の2.6～2.8倍になることを想定しています。

2. 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等*の外部委員）に対して支払う経費
算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途②旅費として算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費

算出基準：ポイント数×6,000円

ポイント数の算出は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別表2）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別表3）による。

④備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費

⑤人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

⑥委託費

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費

⑦被験者負担の軽減

交通費の負担増等臨床性能試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費（ただし、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能）

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

3. 製造販売後の調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査

① 報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとします。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね 1 時間を上回る場合は、1 報告当たりの単価について 30,000 円を超えることも可能とします。なお、疑義が生じた場合は個々に治験推進室に相談してください。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価 × 報告回数 × 症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価

使用成績調査：20,000 円

特定使用成績調査：30,000 円

② 事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費 (①) の 10%

③ 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない調査関連経費

算出基準：上記経費 (①、②) の 30%

なお、被験者負担軽減費、当該試験に必要な追加の検査・画像診断料(保険点数×10 円)については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。ただし、被験者負担軽減費については、日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能となります。

(2) 副作用・感染症報告経費

① 報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとします。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×症例数
1 症例 1 報告書当たりの単価：20,000 円

②事務費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①）の 10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の 30%

4. その他の受託研究に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者等）に対して支払う経費

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数の $100/130 \times 10$ 円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費

算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数×勤務時間 1 時間当たりの給与単価

※ 1 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除きます。なお、過去の実績がないものについては類似の受託研究を参考に算出してください。

- ・研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間
- ・症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間

- ・委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間

※2 勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出してください。

$$\text{1時間当たり単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (38時間45分} \times 52 \text{週)}}$$

⑤備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない受託研究関連経費。

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

*：治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験、製造販売後臨床試験及び医療機器の臨床試験に関しては治験審査委員会を、体外診断用医薬品、製造販売後調査における使用成績試験・特定使用成績調査に関しては受託研究審査委員会を主に示すものです。