

株式会社互惠会 大阪回生病院

受託研究費算定要領

平成 25 年 4 月（平成 25 年 4 月 10 日幹部会承認）

平成 26 年 8 月 一部改訂（平成 26 年 8 月 20 日役員会・幹部会承認）

平成 29 年 2 月 一部改訂

2021 年 2 月 文書保管費追加

2026 年 1 月 一部改訂（別紙 1、別紙 2 の変更および別表 I 項目 M のポイント変更）

1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費。(類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費、モニタリング(治験実施計画書の範囲内)に要する経費等)

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の①による。

②治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の②による。

③被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の③による。

④事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の④による。

⑤管理費

技術料、機械損料、建物使用料。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑤による。

⑥旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑥による。

⑦備品

当該治験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、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。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑦による。

⑧院内CRC費用

当該治験に関連して必要となる院内CRC費用(被験者の適格性確認、同意説明補助、治験スケジュール管理、有害事象の対応、症例報告書作成支援等)

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑧による。

⑨治験審査経費

治験審査委員会の開催経費。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑨による。

⑩観察期脱落症例に係る経費

同意取得時から治験薬の投与開始に至らなかった場合の費用。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑩による。

⑪監査対応・実地調査対応費

監査対応、実地調査対応があった場合に係る費用。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑪による。

⑫文書保管費

外部倉庫に当該治験文書の保管委託に要する費用。

保管年数が治験の中止又は終了後3年を超えて保管が必要な場合に超えた年数に応じて算出する。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑫による。

⑬睡眠関連検査に係る経費

検査機器の事前認証に必要な経費、プロトコルに規定された検査に伴う検査技師人件費等の費用。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑬による。

⑭医師、薬剤師、看護師の時間外人件費（睡眠関連試験に限定）

夜間早朝や休日などにプロトコルに規定された時間外対応が発生した際の人件費。

算出基準：別紙1「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」の⑭による。

なお、この運用基準によらない場合は治験依頼者と当院で別途協議する。

2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

算出基準：医薬品の臨床試験に係る経費算出基準に準ずる。(治験薬管理経費を除く)

3. 製造販売後の調査に係る経費算出基準

(1) 製造販売後臨床試験に係る経費

算出基準：医薬品の臨床試験に係る経費算出基準に準ずる。

ポイント数に 0.8 を乗じるものとする。

(2) 使用成績調査・特定使用成績調査に係る経費

算出基準：別紙 2「製造販売後の調査に係る経費算出基準」の①③による。

(3) 副作用・感染症報告に係る経費

算出基準：別紙 2「製造販売後の調査に係る経費算出基準」の②③による。

別紙 1

医薬品の臨床試験に係る経費算出基準		
項目	算出基準	請求時期
① 臨床試験研究経費	ポイント数×6,000円×症例数 ※ポイント数の算定は別表Ⅰ「臨床試験研究経費ポイント算出表」による。但し、Q「症例発表」及びR「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。	実績に応じて毎月
② 治験薬管理経費	ポイント数×1,000円×症例数 ※ポイント数の算定は別表Ⅱ「治験薬管理経費ポイント算出表」による。	契約締結時 (固定費)
③ 被験者負担軽減費	10,000円×来院回数×症例数	実績に応じて毎月
④ 事務費	上記費用の①～③×10%	契約締結時 (固定費)
⑤ 管理費	上記費用の①～④×30%	契約締結時 (固定費)
⑥ 旅費	実費請求	発生時毎
⑦ 備品費	50,000円/年×試験期間 ※検体保管用および治験薬保管用の温度計に係る費用を想定 ※治験期間が延長になった場合は延長時に年数に応じて50,000円/年を請求する	治験終了時 および治験期間延長時
⑧ 院内CRC費用	40,000円×被験者来院回数	実績に応じて毎月
⑨ 治験審査経費	初回審査 200,000円 2回目以降 100,000円 迅速審査 50,000円	実績に応じて毎月
⑩ 観察期脱落症例に係る経費	50,000円×観察期脱落症例数	実績に応じて毎月
⑪ 監査対応・実地調査対応費	監査：100,000円×回 実地調査：200,000円×回	発生時毎
⑫ 文書保管費	10,000円×保管年数 保管年数が治験の中止又は終了後3年を超えて保管が必要な場合に超えた年数に応じて算出する。 ※但し、当初の保管期間より更に保管期間の延長が必要となった場合は、その都度保管年数に応じた文書保管費を請	治験終了時 および保管期間延長時

	求する事とする。	
⑬ 睡眠関連検査に係る経費	<p><PSG 検査等の検査機器の事前認証に必要な経費 >PSG 検査代の実費請求 検査技師人件費：20,000 円 検査を受ける者の人件費：20,000 円</p> <p><睡眠関連検査に伴う人件費：20,000 円/回> プロトコルで規定された PSG, MWT 等の検査の回数 ×20,000 円×症例数</p>	<p>【事前認証に係る経費】 契約締結時</p> <p>【睡眠関連検査に伴う人件費】 本登録達成症例： 本登録時に請求 スクリーニング 脱落症例：スクリーニング検査の実績に応じて毎月請求</p>
⑭ 医師、薬剤師、看護師の時間外人件費	<p>プロトコル上9:00-17:00以外の時間帯で規定された対応が発生する visit 数×50,000 円×症例数 ※睡眠関連試験における心電図、バイタル、採血、早朝の治験薬の投与などを想定。</p>	<p>本登録達成症例： 本登録時に請求 スクリーニング 脱落症例：スクリーニング検査の実績に応じて毎月請求</p>

上記経費に別途消費税（③被験者負担軽減費については非課税とする）

別紙 2

製造販売後の調査に係る経費算出基準		
項目	算出基準	請求時期
① 使用成績調査・ 特定使用成績調査 に係る経費	<p>報告書作成経費は、1 症例 1 報告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する。</p> <p>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 報告書当たりの単価について 30,000 円を超えることも可能とする。</p> <p>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</p>	終了時
② 副作用・感染症報告経費に係る経費	<p>報告書作成経費は、1 症例 1 報告当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追跡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する。</p> <p>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 : 20,000 円</p>	終了時
③ 事務費	<p>当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、その他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。</p> <p>上記費用の①又は②×10%</p>	終了時

上記経費に別途消費税

別表 I

臨床試験研究経費ポイント算出表						
		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウエト×1)	II (ウエト×3)	III (ウエト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児、新生児	
J	被験者の選出（適格＋除外基準数）	1	19以下	20～29	0以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	3	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	II相・III層	I層		
合計ポイント数			1. Q及びRを除いた合計ポイント数			
			2. Q及びRの合計ポイント数			
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数・・・①						
合計ポイント数の2×6,000円・・・②						
臨床試験研究費＝①＋②						

別表Ⅱ

治験薬管理経費ポイント算出表						
		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A	治験薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、 50週以上は、2 5週毎に9ポイン ト加算する。	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複数相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2		2科	3科以上	
H	同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間（1ヵ月単位）	1	×月数（治験薬の保存・管理）			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費						