

受託研究費算定要領

2023年3月1日 第7版

2023年5月8日 第7版改訂

社会福祉法人 恩賜
財団 済生会松阪総合病院

目次

1. 事前準備費用	1
2. 治験審査委員会に係わる費用（IRB費用）	1
3. 関連部門補助費	1
4. 検査技術費	1
5. 臨床試験研究費及び治験薬管理費	1
6. 被験者の費用負担軽減に係る費用（被験者負担軽減費用）	2
7. 治験に係る診療の特定療養費支給対象外費用（治験の場合）	2
8. 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用	2
9. 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る費用の請求及び支払い時期等	2
10. 院内治験コーディネータ経費	2
11. 外部機関への治験業務委託費用	2
12. 必須文書保管費用	3
13. 画像複写費用	3
14. その他	3

別紙1 治験算定表

別紙2 製造販売臨床試験研究算定表

別紙3 院内治験コーディネータ費用

当院で治験（又は製造販売後臨床試験）を受託するにあたり、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に請求する費用を以下のように定める。但し、業務量の多寡等により、依頼者と協議の上、修正を行う場合がある。なお、請求する費用には、原則として消費税10%を加算する。

この内規は令和5年3月1日より適用する。また、必要に応じて見直しを行う。

1. 事前準備費用

治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用を治験依頼者に請求する。

契約期間が2年未満の場合、または事前準備を実施したが治験中止となった場合	45万円
2年以上5年未満の場合	50万円
5年以上または未定の場合	55万円

2. 治験審査委員会に係る費用（IRB費用）

治験審査委員会を開催した場合は、下表に従い審査費用を治験依頼者に請求する。

1 治験（治験実施計画書）あたりの審査費用

	本審査	迅速審査 (他施設からの審査依頼含む)
実施の適否	120,000	
継続実施の適否等	75,000	20,000

3. 関連部門補助費（固定費）

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際し、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に対して関連部門補助費を請求する。費用については治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者と協議の上、決定する。

関連部門補助費の算出基準：100,000円×症例数

4. 検査技術費（変動費）

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際し、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に対して検査技術費を請求する。費用については治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者と協議の上、決定する。

検査技術費の算出基準：1症例につき10,000円

5. 臨床試験研究費（変動費）及び治験薬管理費（固定費）

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る臨床試験研究費及び治験薬管理費については、平成10年6月18日付けで、厚生省保険医療局国立病院部政策医療課から通知されている政医発第205号「受託研究の実施について」の算定表により算出する（別紙1,2参照）。

治験研究費の算出基準：合計ポイント数の $1 \times 6,000$ 円 \times 症例数 $+$ 合計ポイント数の $2 \times 6,000$ 円

臨床試験研究費の観察期脱落費用：50,000円 \times 症例数

治験薬管理費の算出基準：合計ポイント数 \times 1,000円 \times 症例数

また、GCPに準ずる製造販売後臨床試験の白箱提供（二重盲検試験）は上記にて算出する。

製造販売後臨床試験研究費の算出基準：合計ポイント数の $1 \times 6,000$ 円 \times 症例数 \times 0.8 $+$ 合計ポイント数の $2 \times 6,000$ 円 \times 0.8

6. 被験者の費用負担軽減に係る費用（被験者負担軽減費用）（出来高）

治験に参加した被験者には、治験実施計画書に規定されている来院一回につき標準10,000円（消費税はなし）を支払うこととし、その経費は治験依頼者が全額負担するものとする。

なお、本費用を被験者に支払うこと及びその支払額、支払方法については、治験審査委員会の審議結果に従うものとする。

7. 治験に係る診療の保険外併用療養費支給対象外費用（治験の場合）

治験に係る診療費用については、平成8年3月8日付け保険発第22号「保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について（通知）」に従い、治験薬の投薬期間中における全ての検査費用及び画像診断費用及び投薬・注射に係る費用のうち特定療養費支給対象外となる費用を全額、治験依頼者に請求する。

8. 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用

製造販売後臨床試験を実施する際に、患者の自己負担による検査等が必要な場合は、その費用の全額を製造販売後臨床試験依頼者に請求する。対象疾患が包括請求の保険料の場合、試験実施中の検査項目が通常の診療の範囲を超える場合にも、製造販売後臨床試験依頼者に請求する。

9. 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る費用の請求及び支払い時期等

治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者への費用請求については、以下のとおりとする。

(1) 上記に規定する「関連部門補助費」並びに「治験薬管理費」については、治験

契約の締結と同時に請求し、支払われるものとする。

- (2) 上記に規定する「IRB費用」についてはIRB開催後に治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に請求する。
- (3) 上記に規定する「研究費」については、原則としてエントリー毎に請求する。
- (4) 治験に係る特定療養費支給対象外費用については、逐次、治験依頼者に請求する。
- (5) 治験（又は製造販売後臨床試験）における患者自己負担費用については、逐次、治験依頼者に請求する。
- (6) 治験（又は製造販売後臨床試験）審査委員会の審議により、治験の実施が却下された場合は、当該審議に要した費用を治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に請求する。

10. 院内治験コーディネータ費用

別紙3

11. 外部機関への治験関連業務委託費用

外部機関への下記業務を委託する場合の費用

- (1) 治験審査委員会開催までの治験事務局（治験審査委員会事務局）支援業務
- (2) 治験事務局（治験審査委員会事務局）支援業務
- (3) 治験コーディネータ（CRC）業務
- (4) 被験者負担軽減費支払手続業務（被験者負担軽減費用含む）算出基準：外部機関の算出基準に準ずる。

12. 必須文書保管費用

文書保管費用については国内GCPに準拠した期間を保管する場合、定額30,000円とし、国内GCP省令で定められた期間を超えた期間を超えて保管する場合の費用、10,000円×保管年数で算出する。治験依頼者は医療機関に対して試験終了時に支払い、医療機関は返還しない。

1 試験：10,000円×保管年数

13. 画像複写費用

当院及び他院にて撮像したCT、MRI、X線、その他画像等をCD-RあるいはDVD-R等に提供（Web上を介して伝送が必要となる場合も含む）する場合、複写及び個人情報マスキングに要する費用として1回あたり5,000円を治験依頼者へ発生時に請求する。

14. その他

- (1) 治験（又は製造販売後臨床試験）の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に費用が発生する場合は、別途、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者と協議する。
- (2) 「11. 外部機関への治験関連業務委託費用」に関しては、当院と外部機関との業務委託契約を締結し、その費用に関しては、当院及び外部機関、治験依頼者との三者の覚書にて治験依頼者から外部機関へ直接支払うものとする。
- (3) 「1. 事前準備費用」及び「2. 治験審査委員会に係る費用（IRB 費用）」の(2)及び「6. 被験者の費用負担軽減に係る費用（被験者負担軽減費用）」に関しては11. の外部機関へ業務を委託した場合、当院と外部機関との契約に含めることを可能とする。
- (4) 「1. 事前準備費用」及び「2. 治験審査委員会に係る費用（IRB 費用）」及び「11. 外部機関への治験関連業務委託費用」の(1)に関する費用は、治験審査委員会を開催し治験が否決され、当院と治験依頼者との治験契約が締結できない場合であっても治験依頼者へ請求するものとする。外部機関へ業務を委託した場合、「2. 治験審査委員会に係る費用（IRB 費用）」の(2)及び「11. 外部機関への治験関連業務委託費用」の(1)に関しては外部機関へ治験依頼者から直接支払うものとする。
- (5) 「10. 院内治験コーディネータ費用（監査対応費用及び実施調査対応費用）」に関しては11. の外部機関へ業務委託した場合においても、医療機関や医師対応のための費用として監査対応費用として1回20,000円、実施調査対応費用は1回50,000円、治験依頼者へ発生時に請求する。

以上

2005年5月 制定

2023年3月1日改定

治験費用算定表

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

〈治験研究費〉

		ウェイト	ポイント			ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A	対象疾患の重篤度	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	30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	1	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						

〈 治験薬管理費 〉

要素	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 投与期間	5	4週間以内	5～24週	25週～49週、50週以上は25週毎に15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 同一調査医薬品での対象疾患の数	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ヶ月単位)		×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					

製造販売後臨床試験研究費算定表

個々の製造販売後臨床試験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

〈製造販売後臨床試験研究費〉

		ウェイト	ポイント			ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A	対象疾患の重篤度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	プラセボの使用	5	使用			
E	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	
F	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	治験薬の投与期間	2	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。	
H	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	
I	被験者の選出（適格+除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
J	チェックポイントの経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上	
K	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
L	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数			
N	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
O	生検回数	5	×回数			
P	症例発表	7	1回			
Q	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	
R	相の種類	5	II相・III層	I層		
合計ポイント数			1. P及びQを除いた合計ポイント数			
			2. P及びQ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×0.8・・・①						
合計ポイント数の2×6,000円×0.8・・・②						
臨床試験研究費=①+②						

〈院内治験コーディネーター費用〉

項目	金額
1 症例 (1年)	500,000円
エントリー費用 (1症例)	100,000円
観察期脱落 (1症例)	50,000円
規定外来院費用 (1対応)	50,000円
SAE被験者対応・報告対応費用 (1事象)	100,000円
治験終了時の監査対応費用 (1回)	50,000円
実施調査対応費用	100,000円