

作成日：2017.5.17

## 静岡医療センター受託研究費算定要領

(金額は消費税額及び地方消費税額抜き)

本要領は、独立行政法人国立病院機構静岡医療センターにおける必要経費を積算し、受託研究費を算定することを目的として定める。但し、本要領作成前に契約を締結した受託研究については、原則として従前のおりの扱いとする。

### 1. 医薬品の臨床試験に係わる経費算出基準

#### 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

請求時期：契約を締結した月の末日

500,000円

#### ②IRB費用

審査を実施するのに必要な費用

請求時期：契約を締結した月の末日（2年目以降は12ヶ月毎）

1年目 300,000円+外部委員謝金

2年目以降（年間） 100,000円+外部委員謝金

外部委員謝金： 12,000円×3名/月

#### ③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

請求時期：プロトコルで定められた Visit を達成した月の末日

請求方法：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費から Visit 別単価を算出し、

Visit 毎に請求（Visit 1 と LAST Visit 以外はフラットレート）。2年目以降は1

年目のフラットレートを請求し、途中中断となった場合は、Last Visit を請求

Visit 1：プロトコルで規定されている初回投与時

Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院

#### 【ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の算出方法】

臨床試験研究経費ポイント算出表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により算出した基礎額）をもとに積算表で算出します。

### 【Visit 別単価の算出方法】

1. 1 症例あたりの変動費を算出
2. 1. で算出した変動費に Visit 1 単価割合（基本 30%）及び Last Visit 単価割合（基本 20%）を乗じて Visit 1 単価と Last Visit 単価を算出（小数点以下四捨五入）
3. 1 症例あたりの変動費から Visit 1 単価と Last Visit 単価を減算する
4. 5 2 週の間実施する Visit 数を算出し、算出 Visit 数から 2 を減算する
5. 3. で算出した変動費に 4. で算出した Visit 数を除して、フラットレートを算出する（小数点以下四捨五入）

○Visit 1 及び Last Visit の配分割合が高くなるよう設定してください

#### I. 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。（類似医薬品の研究、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（②の旅費を除く）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×6,000円

#### II. 人件費

当該治験に従事する職員に係わる人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：ポイント数×6,000円

#### III. 治験薬管理経費

当該治験薬の保存、管理等に要する経費。

算出基準：ポイント数×1,000円

#### IV. 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被者（外来）を軽減するため経費。

算出基準：7,000円×来院回数

（被験者負担を考慮し増額も可）

#### V. 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、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の審査等に必要な経費。

算出基準：上記経費の10%

#### VI. 管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）その他上記に該当しない治験関連経費

算出基準：上記経費の30%

#### ④被験者初期対応業務費

プロトコルの開始初期は、プロトコル疑義解釈等の問い合わせや、モニタリング等の対応

に負担がかかることから、その業務に対する費用

金額：Visit 1 単価の 10～20%または 10～20 万円

請求時期：発生した月の月末（試験全体の早期に組み入れた症例のみ）

請求方法：算出した金額を Visit 1 単価に追加して請求

#### ⑤症例追加対応業務費

症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用

金額：1 症例あたりの変動費の 10～20%

請求時期：発生した月の月末

請求方法：算出した金額を Visit 1 単価に追加して請求

#### ⑥Extra Visit

規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

請求時期：発生した月の月末

○SAE 以外の Extra Visit については、原則 30 分以上対応し、かつ AE が発生する場合に算定

SAE（1 被験者の 1 レポートにつき 1 回（追加報告を含む）） 80,000 円

SAE 以外の Extra Visit（対応業務費） 30,000 円

#### ⑦Extra Effort

発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用

請求時期：発生した月の月末

Extra Effort（対応業務費） 30,000 円

○電話対応やカルテ調査による生存確認は、Extra Effort として 1 回につき上記を請求

#### ⑧観察脱落症例費

観察期で脱落した症例に要する費用

請求時期：発生した月の月末

観察脱落症例費 50,000 円

なお、観察期脱落症例の被験者負担軽減費、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、備品費等については、月ごとにその出来高を依頼者に請求し、直接収納。

## 2. 製造販売後調査に係わる経費算出基準

（1）使用成績調査・特定使用成績調査・副作用詳細報告経費

### ①報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、調査期間が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

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報告当たり下記の単価を超えることも可能とします。

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

使用成績調査・副作用詳細報告：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、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

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①に該当しない治験関連経費。

算出基準：上記経費(①, ②)の30%

## (2) その他の受託研究に係る経費算出基準

### ①謝金

当該試験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、部外者の受託研究審査委員会等)に対して支払う経費。

### ②旅費

当該試験の遂行に必要な旅費。

### ③検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料

### ④臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費。

### ⑤調査医薬品管理経費

当該調査医薬品の保存、管理等に要する経費。

### ⑥備品費

当該試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の購入に要する経費。

### ⑦人件費

当該試験に従事する職員に係わる人件費(給料、各種手当等)。

⑧委託料

当該試験に関連する受託研究審査委員会等の速記委託、試験関係書類の保管会社の保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑨被験者負担の軽減（日常診療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定可能）

交通費の負担増等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。

⑩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、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、試験の進行の審査等に必要な経費。

⑪管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、製造販売後臨床試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑩に該当しない製造販売後臨床試験関連経費。