

## 静岡医療センター受託研究費算定要領

平成18年9月

本要領は、「受託研究の取扱いについて（平成10年6月18日厚生省保健医療局国立病院部長、健医発第947号）」および「受託研究の実施について（平成10年6月18日厚生省保健医療局国立病院部政策医療課長通知、政医発第205号）」、「受託研究費の算定要領に基づく経費算定方法等について（平成13年11月1日病院政発第98号）」、「治験等に係る契約及び経理について（平成16年4月9日企発第0409001号・医発第0409001号）」並びにこれらに関する関連通知に基づき、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。

### 1. 医薬品の臨床試験に係わる経費算出基準

#### ①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員会等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の謝金支給基準による。

#### ②旅費

当該治験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×6000円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表（「治験等に係る契約及び経理について」国立病院機構 医発第0409001号 平成16年4月9日）の通り。

#### ④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×1000円×症例数

ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表（「治験等に係る契約及び経理について」国立病院機構 医発第0409001号 平成16年4月9日）の通り。

#### ⑤備品費

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。

⑥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:臨床試験研究経費の50%

(企発第1109001号、医発第1109001号(平成17年11月9日)「治験等に係る契約及び経理についての一部改定について」を参考)

⑦委託料

当該治験に関連する受託研究審査委員会の速記委託、治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。

⑧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(外来)の負担を軽減するための経費。

算出基準:7000円×来院回数×症例数

(「国立病院機構における受託研究Q&A」国立病院機構医療部中央治験支援室(平成16年8月)に基づく)

⑨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(①~⑧)の10%

⑩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、①~⑨に該当しない治験関連経費として上記経費(①~⑨)の30%

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・特定使用成績調査経費

①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。

②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

算出基準:保険点数の100/130×10円

③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、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、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。

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：20000円

特定使用成績調査：30000円

④症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書の作成等に必要経費。

⑤備品費

当該研究において求められ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。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係わる人件費（給料、各種手当等）。

⑦委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会の速記委託、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

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①～⑨に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

(2) 製造販売後臨床試験

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。

算出基準：院内の謝金支給基準による。

②旅費

当該試験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

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10円

#### ④製造販売後臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費。(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×0.8×6000円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表(「治験等に係る契約及び経理について」国立病院機構 医発第0409001号 平成16年4月9日)の通り。

#### 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。

算出基準：ポイント数×0.8×1000円×症例数

ポイント数の算出は、調査医薬品管理経費ポイント算出表(「治験等に係る契約及び経理について」国立病院機構 医発第0409001号 平成16年4月9日)の通り。

#### 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(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。

#### 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)。

算出基準：臨床試験研究経費の50%

#### 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。

算出基準：7000円×来院回数×症例数

#### 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。

算出基準：上記経費(①～⑨)の10%

#### 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として上記経費(①～⑩)の30%