

改訂日:2026.07.17

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。

本算定要領は、改訂日以降の新規契約分より適用する。本要領改訂前に契約を締結した治験・受託研究については、原則として従前のとおりの扱いとする。ただし、Iで定める⑩実費においては本要領改訂前に契約を締結した治験・受託研究についても適用する。

なお、「国立病院機構本部主導の治験※」については、原則、本要領は適用しないものとする。

※国立病院機構本部主導の治験とは、国立病院機構本部治験審査委員会にて審査する治験のことを指す。

I. 医薬品、医療機器、医療製品（製造販売後臨床試験を含む）の治験に係わる経費算出基準

<固定費>治験の実施状況に拘わらず契約時に発生する経費

- ① 事前準備費用:治験事務局、治験薬管理者等の当院職員の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

請求時期:契約を締結した年度の2月

算出基準:500,000円

- ② IRB 費用:当院のIRBで審査を実施するのに必要な費用

請求時期:初年度は事前準備費用請求時と同時、2年目以降は継続審査実施時に当該年度分を請求

算出基準:1年目 300,000円

2年目以降 100,000円

- ③ 治験薬管理経費:治験薬管理ファイルの準備、電子カルテへの薬剤マスタ登録等、症例登録に関わらず治験薬管理に必要な費用

請求時期:事前準備費用請求時と同時

算出基準:150,000円

<変動費>症例実施時に発生する経費

請求時期:毎月20日締めとし、月ごとに出来高を請求

- ① 臨床試験研究費: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(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:Ⅰ 症例あたり 研究経費ポイント算出表のポイント数×6,000円

- ② 治験協力者等人件費: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:人件費ポイント算出表のポイント数×4,000円

治験施設支援機関(SMO)が介入する場合は、関与状況に応じて係数(0.5~0.7)をかけて算定する。

- ③ 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(①~②)経費の30%

- ④ 管理費: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(①~③)経費の30%

- ⑤ 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。

算出基準:VisitⅠ単価の20%(100円単位切り上げ)

請求方法:算出した金額を VisitⅠ単価に追加して請求

- ⑥ 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

算出基準:Ⅰ症例あたりの変動費の20%(100円単位切り上げ)

請求方法:算出した金額を追加症例の VisitⅠ単価に追加して請求

- ⑦ Extra 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。

算出基準:

・SAE(Ⅰ被験者のⅠレポートにつきⅠ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

＊原則 30 分以上対応し、かつ AE が発生する場合

- ⑧ Extra 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。

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

算出基準:30,000円

- ⑨ 観察脱落症例費:観察期で脱落した症例に要する費用

算出基準:50,000円

- ⑩ 実費:当該治験に関連して、必須文書の保管にあたり外部倉庫を使用する場合、施設で保有していない機械器具の購入が必要な場合、当院においてシステム等の契約が必要な場合等

【Visit 別単価の算出方法】

1. 研究経費ポイント算出表、人件費ポイント算出表から 1 症例あたりのポイントを算出する。
2. 1 症例あたりのポイント数から、1 症例あたりの変動費を算出する。
3. 1 症例あたりの変動費の 30%を Visit I 単価、1 症例あたりの変動費の 20%を Last Visit 単価とする。
4. 1 症例あたりの変動費から Visit I 単価と Last Visit 単価を減算した金額を算出 Visit 数から2を減算した数で除する。

本算定要領以外の算出方法として、ベンチマーク型コスト算定法を用いる場合、治験実施計画書の規程通りに投与期間を完遂した場合に想定される 1 症例あたりの変動費が、当院ポイント表を用いて算出した 1 症例あたりの変動費の 90%以上であれば適用可能とする。

<負担軽減費>

- ① 治験参加者負担軽減費:交通費の負担増等治験参加に伴う負担を軽減するために治験参加者に支払われる経費。

算出基準:7,000円×来院回数

(治験参加者負担を考慮し増額も可)

II. 製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査・副作用・感染症詳細報告)に係わる経費算出基準

請求時期:毎月 20 日締めとし、月ごとに出来高を請求

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。

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する。

算出基準:1 症例 1 報告書当たりの単価×報告数×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: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%

III. その他の受託研究に係る経費算出基準

請求時期:毎月20日締めとし、月ごとに出来高を請求

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。上記(①~⑧)経費の10%

⑪管理費: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。上記(①~⑧、⑩)経費の30%