

## 受託研究費算定要領

### 1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

#### 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：院内の諸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（計画に関する研究を除く。）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（旅費は別途②旅費にて積算）、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×症例数

ポイント数の算出は、添付臨床試験研経費ポイント算出表の通り。ただし、「症例発表」、「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。

#### ④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：ポイント数×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付治験薬管理経費ポイント算出表の通り。

#### 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る人件費（給料、各種手当等）。

#### ⑦委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管

会社への保存委託、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：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

⑨事務費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等\*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：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. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

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：院内の諸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（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。

（類似医療機器の研究、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（旅費は別途②旅費にて積算）、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：「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」に準ずる。

④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。

⑤人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑥委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑦被験者負担の軽減（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：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

⑧事務費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等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：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①～⑧に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

3. 体外診断用医薬品に係る経費算出基準

①謝金

当該研究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：院内の諸謝金支給基準による。

②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。

### ③ 臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。（類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、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×症例数

ポイント数の算出は、添付臨床性能試験研究経費ポイント算出表及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表の通り。

### ④ 備品費

当該研究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。

### ⑤ 人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

### ⑥ 委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

### ⑦ 被験者負担の軽減（依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等臨床性能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：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

### ⑧ 事務費

当該研究に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等\*の事務処理に必要な経費、臨床性能試験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、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

#### 4. 市販後調査に係る経費算出基準

##### (1)使用成績調査・特別調査経費

###### 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、特別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：20,000円

特別調査：30,000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等の作成に必要な経費。

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数

ポイント数は、添付市販後臨床試験の市販後臨床試験研究経費ポイント算出表のP「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」による。

###### ⑤備品費

当該研究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研究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る人件費（給料、各種手当等）。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等\*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量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等\*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、調査管理経費（症例検索のためのデ

ータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない調査関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

(2)市販後臨床試験

①謝金

当該試験の遂行に必要な協力者等（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：院内の諸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

当該試験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市販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（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（試験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、市販後臨床試験研究経費ポイント算出表の通り。ただし、P「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

⑤ 調査医薬品管理経費

調査医薬品の保存、管理に要する経費。

算出基準：ポイント数×0.8×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付調査医薬品管理ポイント算出表の通り。

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試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る人件費（給料、各種手当等）。

⑧ 委託料

当該試験に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託、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：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

⑩ 事務費

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

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、市販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に該当しない市販後臨床試験関連経費として上記経費（①～⑩）の30%

### (3)副作用・感染症報告経費

#### 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、追加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：20,000円

#### ④人件費

当該研究等に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

#### ⑤事務費

当該調査に必要な光熱水量、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（①～④）の10%

#### ⑥管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑤に該当しない受託研究関連経費として上記経費（①～⑤）の30%

### 5. その他の受託研究に係る経費算出基準

#### ①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者等）に対

して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②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。

③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100 / 130 × 10円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。

算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数に前年の年間給与総額等を基準とした勤務時間1時間当たりの給与単価を乗じた額。

研究経費 = 延所要時間数 × 勤務時間1時間当たりの給与単価  
ア. 延所要時間数は、過去の実績により算定することとし、診療行為にかかる時間は除く。なお、過去の実績がないものでも類似の研究を参考に算定すること。

(ア) 研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間。

(イ) 症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間。

(ウ) 委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間。

イ. 勤務1時間当たりの給与単価は次の計算方法により算定すること。

$$\text{1時間当たり単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (40時間} \times \text{52週)}}$$

⑤備品費

当該研究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研究に用い

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る人件費(給料、各種手当等)。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等\*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量、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、受託研究管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑧に該当しない受託研究関連経費として上記経費(①～⑧)の30%