

治験（製造販売後臨床試験）研究費算定要領

2016年12月1日 第8版

国立大学法人富山大学附属病院

目次

1 . 研究費	
【医薬品の場合】	
(契約単位で算定する経費)	
(1) 直接経費-----	3
(ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用)	
(イ) 施設運用費	
(ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合)	
(エ) 謝金	
(オ) 旅費	
(カ) 治験薬管理費	
(キ) <u>治験記録の保存に関する経費</u>	
(ク) 管理的経費	
(2) 間接経費-----	3
(症例単位で算定する経費)	
(1) 直接経費-----	3
(ア) 臨床試験研究経費	
(イ) 院内 CRC 経費	
(ウ) 被験者負担軽減費	
(エ) 管理的経費	
(2) 間接経費-----	4
【医療機器の場合】	
(契約単位で算定する経費)	
(1) 直接経費-----	4
(ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用)	
(イ) 施設運用費	
(ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合)	
(エ) 謝金	
(オ) 旅費	
(カ) <u>治験記録の保存に関する経費</u>	
(キ) 管理的経費	
(2) 間接経費-----	4
(症例単位で算定する経費)	
(1) 直接経費-----	4
(ア) 臨床試験研究経費	
(イ) 院内 CRC 経費	
(ウ) 被験者負担軽減費	
(エ) 管理的経費	
(2) 間接経費-----	5
【再生医療等製品の場合】	
2 . 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) 等-----	5

3 . 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用-----	5
4 . 外部医療機関からの治験審査委員会及び後方支援のための経費-----	5
5 . 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-----	6
6 . 外部機関への治験関連業務委託費用-----	6
7 . その他-----	6
改訂履歴-----	6

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。

1．研究費

【医薬品の場合】

（契約単位で算定する経費）

（1）直接経費

（ア）治験審査委員会に係る費用（IRB費用）

当院の治験（又は製造販売後臨床試験）審査は 1 実施計画書あたり，迅速審査及び継続審査，有害事象報告等すべての料金を含み 360,000 円とする。

（イ）施設運用費（IRB 事務，事前ガイダンス及びヒアリング等経費）

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して，依頼者に対して施設運用費として 1 実施計画書あたり 300,000 円を請求する。

（ウ）事前準備費（院内 CRC の場合）

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して，院内 CRC の場合は依頼者に対して事前準備費として 1 実施計画書あたり 100,000 円を請求する。

（エ）謝金

（オ）旅費

（カ）治験薬管理費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る治験薬管理費については，厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成 10 年 6 月 18 日付け政医発第 205 号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。

ポイント数 × 1,000 円 × 症例数

また製造販売後臨床試験は上記に 0.8 を乗じて算出する。

（キ）治験記録の保存に関する経費

本治験に関する各種の記録及び生データ類について，治験依頼者が諸外国の規制などから GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上の長期保存を必要とした場合，その保存費用として 1 年間あたり 1 万円を請求する。

必要保存年数 × 10,000 円

15 年保管であれば 15 万円，25 年保管であれば 25 万円とする。

（ク）管理的経費

$((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ) + (キ)) \times 0.2$

（2）間接経費

直接経費の合計 $((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ) + (キ) + (ク)) \times 0.3$

（症例単位で算定する経費）

（1）直接経費

（ア）臨床試験研究経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る臨床試験研究費については，厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成 10 年 6 月 18 日付け政医発第 205 号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。

合計ポイント数の 1 × 6,000 円 × 症例数 + 合計ポイント数の 2 × 6,000 円

また製造販売後臨床試験は上記に 0.8 を乗じて算出する。

(イ) 院内 CRC 経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る院内 CRC 経費については、厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成 10 年 6 月 18 日付け政医発第 205 号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。

合計ポイント数の $1 \times 5,000$ 円 \times 症例数 + 合計ポイント数の $2 \times 5,000$ 円

また製造販売後臨床試験は上記に 0.8 を乗じて算出する。

(ウ) 被験者負担軽減費

$7,000$ 円 \times 来院回数 \times 症例数 + 消費税

(エ) 管理的経費

$((ア) + (イ) + (ウ)) \times 0.2$

(2) 間接経費

直接経費の合計 $((ア) + (イ) + (ウ) + (エ)) \times 0.3$

【医療機器の場合】

(契約単位で算定する経費)

(1) 直接経費

(ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用)

当院の治験（又は製造販売後臨床試験）審査は 1 実施計画書あたり、迅速審査及び継続審査、有害事象報告等すべての料金を含み 360,000 円とする。

(イ) 施設運用費 (IRB 事務、事前ガイダンス及びヒアリング等経費)

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、依頼者に対して施設運用費として 1 実施計画書あたり 300,000 円を請求する。

(ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合)

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、院内 CRC の場合は依頼者に対して事前準備費として 1 実施計画書あたり 100,000 円を請求する。

(エ) 謝金

(オ) 旅費

(カ) 治験記録の保存に関する経費

本治験に関する各種の記録及び生データ類について、治験依頼者が諸外国の規制などから GCP 省令で定められた期間以上の長期保存を必要とした場合、その保存費用として 1 年間あたり 1 万円を請求する。

必要保存年数 \times 10,000 円

15 年保管であれば 15 万円、25 年保管であれば 25 万円とする。

(キ) 管理的経費

$((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ)) \times 0.2$

(2) 間接経費

直接経費の合計 $((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ) + (キ)) \times 0.3$

(症例単位で算定する経費)

(1) 直接経費

(ア) 臨床試験研究経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る臨床試験研究費については、11 高医第 20 号（平成 11 年 7 月 2 日）臨床試験研究経費ポイント算出表により算出する。

合計ポイント数の 1 × 6,000 円 × 症例数 + 合計ポイント数の 2 × 6,000 円

(イ) 院内 CRC 経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る院内 CRC 経費については，11 高医第 20 号（平成 11 年 7 月 2 日）臨床試験研究経費ポイント算出表により算出する。

合計ポイント数の 1 × 5,000 円 × 症例数 + 合計ポイント数の 2 × 5,000 円

(ウ) 被験者負担軽減費

7,000 円 × 来院回数 × 症例数 + 消費税

(エ) 管理的経費

((ア) + (イ) + (ウ)) × 0.2

(2) 間接経費

直接経費の合計 ((ア) + (イ) + (ウ) + (エ)) × 0.3

【再生医療等製品の場合】

医療機器の場合に準じる。

2. 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）等

治験に係る診療費用については，医薬品の治験においては，治験薬の投与期間中に行われた全ての検査，画像診断及び治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。尚，同種同効薬とは治験薬の予定される効能・効果と同じ適用を持つ薬剤と定義する。医療機器又は再生医療等製品の治験においては，医療機器又は再生医療等製品の使用日（手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴等）の前後 1 週間（2 以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は，最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日を経過する日までの間）に行われた検査及び画像診断，診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等又は加工細胞等に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。また，治験（又は製造販売後臨床試験）のための検査・画像診断において保険外併用療養費期間より外れるものに関しては，契約の上（治験依頼者との話し合いの上）原則，当該費用の全額を請求する。尚，別途消費税がかかります。

3. 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発生した場合は，その費用の全額若しくは保険給付を除く自己負担分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。尚，別途消費税がかかります。（詳細は契約時に確認する）

4. 外部医療機関からの治験審査委員会及び後方支援のための経費

(1) 外部施設からの治験審査依頼の場合 1 プロトコルあたり 600,000 円（複数施設で同一プロトコルの審査依頼の場合には施設数で均等割りとする）とする。

(2) 治験救急患者受け入れ等後方支援費用として 1 施設あたり治験研究費ポイント数 × 2,000 円とする。

5. 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) 研究費のうち契約単位で算定する経費は、契約締結時に依頼者に請求し、支払われるものとする。
- (2) 研究費のうち症例単位で算定する経費は、契約症例として実施が確定したときに、その都度依頼者に請求し、支払われるものとする。医療機器の場合は、研究費を症例数で除した金額を症例単価とする。尚、負担軽減費はプロトコールに規定する来院回数分全額とする。
- (3) 治験に係る保険外併用療養費支給対象外費用及び製造販売後臨床試験における自己負担費用については、逐次、依頼者に請求する。
- (4) 治験審査委員会の審議により、治験（又は製造販売後臨床試験）の実施が却下された場合は、IRB 費用のみを依頼者に請求する。
- (5) 外部医療機関からの治験審査依頼及び後方支援依頼に関しては本院、外部医療機関及び依頼者との3者契約を行い契約締結時に依頼者に請求し、支払われるものとする。支払われた経費等については、一切返還しないものとする。

6. 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ー（CRC）業務

7. 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、依頼者と協議する。
- (2) 非盲検スタッフ、治験薬調整等、特殊な業務が発生する場合は、依頼者と協議の上、別途費用を請求するものとする。
- (3) 「6. 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提携契約を締結し、その費用に関しては、当院、外部機関及び依頼者との三者の覚書にて依頼者から外部機関へ直接支払うものとする。
- (4) 「1. 研究費の（1）治験審査委員会に係る費用（IRB 費用）」及び「6. 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、当院と依頼者との治験契約が締結できない場合であっても依頼者へ請求するものとする。外部機関へ業務委託した場合、「6. 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依頼者から直接支払うものとする。

改訂履歴

- | | | |
|-----|------------|----|
| 第1版 | 2004年11月1日 | 初版 |
| 第2版 | 2005年5月2日 | 改訂 |
| 第3版 | 2005年10月3日 | 改訂 |
| 第4版 | 2013年4月1日 | 改訂 |

第 5 版 2013 年 11 月 1 日 改訂
第 6 版 2015 年 7 月 1 日 改訂
第 7 版 2016 年 8 月 1 日 改訂
第 8 版 2016 年 12 月 1 日 改訂