徳島県立中央病院受託研究経費算定要綱

第１条　治験（医薬品・医療機器）及び製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査、製造販売後臨床試験、副作用・感染症報告）、その他の受託研究に係る経費算出基準

１　医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

（１）謝金

１）専門的・技術的知識の提供者

院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

２）治験審査委員会の外部委員に対して支払う経費

契約時は、院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

当該臨床試験の審議を行った治験審査委員会毎に、謝金額を審議対象試験件数（当該試験を含む医薬品の臨床試験、医療機器の臨床試験、製造販売後臨床試験、その他の受託研究の件数。ただし製造販売後調査は除く）で除する。この金額を積算し、委託料支払い時に、謝金額から積算額を差し引いた金額を控除する。

（２）旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「職員の旅費に関する規定」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、対象疾患の研究、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（治験実施計画書の範囲内）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別紙１のとおり。

ただし、「R 症例発表、S 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別紙 2 のとおり。

（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に要する経費。ただし、治験施設支援機関への委託に係る費用は、委託業務の内容に関わらず、これに含めない（別途本要綱第２条に定める）。

（８）被験者の負担軽減費

時間的拘束、交通費の負担増をはじめとした治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。

算出基準：（以下の金額）×来院回数（入院の場合は検査実施回数）×症例数

【外来の場合】

治験参加の同意後、治験参加から治験終了までの期間で、治験に関する観察・評価、検査の１来院毎に 7,000 円～10,000 円の範囲内で設定する（総来院回数、被験者への負担等を加味し決定する）。

【入院の場合】

治験参加の同意後、治験参加から治験終了までの期間で、治験に関する検査の実施された日は特別検査協力費として、１日につき 10,000 円～20,000 円の範囲内で設定する（総検査実施回数、被験者への負担等を加味し決定する）。

（９）事務費

当該治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会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

１）専門的・技術的知識の提供者

院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

２）治験審査委員会の外部委員に対して支払う経費

契約時は、院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

当該臨床試験の審議を行った治験審査委員会毎に、謝金額を審議対象試験件数（当該試験を含む医薬品の臨床試験、医療機器の臨床試験、製造販売後臨床試験、その他の受託研究の件数。ただし製造販売後調査は除く）で除する。この金額を積算し、委託料支払い時に、謝金額から積算額を差し引いた金額を控除する。

（２）旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「職員の旅費に関する規定」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）旅費にて精算）、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に要する経費。ただし、治験施設支援機関への委託に係る費用は、委託業務の内容に関わらず、これに含めない（別途本要綱第２条に定める）。

（７）被験者の負担軽減費

時間的拘束、交通費の負担増をはじめとした治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。

算出基準：（以下の金額）×来院回数（入院の場合は検査実施回数）×症例数

【外来の場合】

治験参加の同意後、治験参加から治験終了までの期間で、治験に関する観察・評価、検査の１来院毎に 7,000 円～10,000 円の範囲内で設定する（総来院回数、被験者への負担等を加味し決定する）。

【入院の場合】

治験参加の同意後、治験参加から治験終了までの期間で、治験に関する検査の実施された日は特別検査協力費として、１日につき 10,000 円～20,000 円の範囲内で設定する（総検査実施回数、被験者への負担等を加味し決定する）。

（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　製造販売後調査に係る経費算出基準

（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：「職員の旅費に関する規定」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　　：20,000 円

特定使用成績調査：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、「臨床試験研究経費ポイント算出表－製造販売後調査－」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

当該試験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に要する経費。ただし、製造販売後調査施設支援機関への委託に係る費用は、委託業務の内容に関わらず、これに含めない（別途本要綱第２条に定める）。

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）製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

１）謝金

①専門的・技術的知識の提供者

院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

②治験審査委員会の外部委員に対して支払う経費

契約時は、院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

当該臨床試験の審議を行った治験審査委員会毎に、謝金額を審議対象試験件数（当該試験を含む医薬品の臨床試験、医療機器の臨床試験、製造販売後臨床試験、その他の受託研究の件数。ただし製造販売後調査は除く）で除する。この金額を積算し、委託料支払い時に、謝金額から積算額を差し引いた金額を控除する。

２）旅費

当該試験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「職員の旅費に関する規定」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）製造販売後臨床試験研究費

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、対象疾患の研究、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（試験実施計画書の範囲内）に要する経費）。

算出基準：ポイント数×6,000 円×0.8×症例数

ポイント表の算出は別紙３のとおり。

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（ある場合）

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×1,000 円×0.8×症例数

ポイント数の算出は別紙２のとおり

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に要する経費。ただし、製造販売後臨床試験施設支援機関への委託に係る費用は、委託業務の内容に関わらず、これに含めない（別途本要綱第２条に定める)。

９）被験者の負担軽減費

時間的拘束、交通費の負担増をはじめとした試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。

算出基準：（以下の金額）×来院回数（入院の場合は検査実施回数）×症例数

【外来の場合】

試験参加の同意後、試験参加から試験終了までの期間で、試験に関する観察・

評価、検査の１来院毎に7,000円～10,000円の範囲内で設定する（総来院回数、被験者への負担等を加味し決定する。）

【入院の場合】

試験参加の同意後、試験参加から試験終了までの期間で、試験に関する検査の実施された日は特別検査協力費として、１日につき10,000円～20,000円の範囲内で設定する（総検査実施回数、被験者への負担等を加味し決定する。）

１０）事務費

当該試験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会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、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）　）に該当しない試験関連経費として上記経費（　１）～　１０）　）の３０％

（３）副作用・感染症症例報告経費

１）旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「職員の旅費に関する規定」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、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）～　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％

４　その他の受託研究に係る経費算出基準

（１）謝金

１）専門的・技術的知識の提供者

院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

２）治験審査委員会の外部委員に対して支払う経費

契約時は、院内の「謝金支給基準」により謝金を算出する。

当該臨床試験の審議を行った治験審査委員会毎に、謝金額を審議対象試験件数（当該試験を含む医薬品の臨床試験、医療機器の臨床試験、製造販売後臨床試験、その他の受託研究の件数。ただし製造販売後調査は除く）で除する。この金額を積算し、委託料支払い時に、謝金額から積算額を差し引いた金額を控除する。

（２）旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「職員の旅費に関する規定」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

１）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。

①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。

②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。

③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。

２）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。

１時間当たりの単価＝

（前年の年間給与支給額＋社会保険料の事業主負担額）／年間勤務時間（４０時間×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。ただし、研究施設支援機関への委託に係る費用は、委託業務の内容に関わらず、これに含めない（別途本要綱第２条に定める）。

（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、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％

第２条　治験施設支援機関への業務の委託が有る場合

１．治験施設支援機関の費用（ＳＭＯ費用）

委託業務に係る治験施設支援機関の費用については、事前に治験施設支援機関から当院に対し、見積書を提出させるものとする（算出基準は治験施設支援機関の費用算出基準に準ずる)。

第３条　観察期が有る場合

１．本要綱第１条第１項、第２項の治験（医薬品・医療機器）においては、観察期がある場合、臨床試験研究経費（観察期脱落症例）を１症例あたり 30,000 円とする。

第４条　費用の支払方法

１．本要綱第１条第１項、第２項、第３項（２）及び第４項に定める費用の支払方法は、下記の通りとする。

（１）初期費用

本要綱第１条により算定された金額の３０パーセントに相当する金額については、治験受託契約書の締結後、当院が発行する納入通知書により、当院に支払うものとする。

なお、上記費用については、実施治験が何らかの理由により、中止・中断した場合においても返還しないものとする。

（２）その他の費用

本要綱第１条により算定された金額の７０パーセントに相当する金額（以下「本金額」という）については、本金額を、実施治験の目標症例数で除した金額（以下「一症例費用」という）に、治験実施期間における実施症例数を乗じた金額を、実施終了後、当院が発行する納入通知書により、当院に支払うものとする。

ただし、治験実施期間が２年を超えるものについては、治験依頼者と協議の上、症例がエントリーされる毎に、一症例費用の納入通知書を発行することができる。

（ここで、実施症例数とは、治験実施期間内に、治験薬投与に至った症例数とする）

２．本要綱第１条第３項（１）及び（３）に定める費用の支払方法は、下記の通りとする。

（１）本要綱第１条第３項（１）及び（３）により算出された金額の１報告あたりの単

価に、実施期間における報告書発生回数を乗じた金額を、実施終了後、当院が発行する納入通知書により、当院に支払うものとする。
ただし、実施期間が長期（２年以上）に及ぶ場合、依頼者と協議の上、１年毎に、１報告あたりの単価に当該年中における報告書発生回数を乗じた金額を、当院の発行する納入通知書によって、支払いを求めることができる。

３．本要綱第３条に定める費用の支払方法は、下記の通りとする。
（１）本要綱第３条より算出された金額については、実施終了後、当院が発行する納入通知書により、当院に支払うものとする。

附　則

本要綱は、平成１８年４月１日から施行する。
本要綱は、平成２３年９月５日から改正する。
本要綱は、平成２７年４月１日から改正する。なお、本改正は平成２７年４月１日以降に締結する契約に適用し、平成２７年４月１日より前に締結した契約に係る費用については、従前の例による。
本要綱は、平成２７年７月３０日から改正する。

以　上