

# 宝塚市立病院 受託研究費算定要領

## 1. 医薬品・医療機器の治験に係る経費算出基準

### 1. 固定費（初期費用）

#### 【直接経費】

- ① 審査料（院内における審査の場合に限る）  
治験審査委員の人件費及び治験審査委員会の運営費  
算出基準：（新規）1 試験につき 200,000 円（税別）
- ② 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、治験審査委員会外部委員など）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。
- ③ 治験開始準備経費（事務局経費）  
当該治験開始までに必要な治験事務局等の準備等に係る経費  
算出基準：1 試験あたり 100,000 円（税別）
- ④ 旅 費  
当該治験の遂行に必要な旅費  
算出基準：院内の旅費支給基準による。
- ⑤ CRC 初期準備経費  
当該治験治験開始までの準備（プロトコルレビュー、院内調整等）等、院内 CRC 業務に係る経費  
算出基準：1 試験あたり 140,000 円（税別）
- ⑥ 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、当院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が出来ない場合を含む。）の購入に要する経費。  
算出基準：購入金額（税別）
- ⑦ 書類保管費  
当該治験の必須文書保管に要する経費。A4 サイズ書類保存箱 2 箱程度。  
算出基準：1 試験あたり 30,000 円（税別）  
保管期間が治験の中止又は終了後 3 年を越える場合、4 年目以降は 1 年毎に 10,000 円（税別）を加算する。

- ⑧ 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×追加症例数  
ポイント数の算出は別表2のとおり

【間接経費】

- ⑨ 事務費  
当該治験に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、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%
- ⑩ 管理費  
技術料、機械損料、建物使用料，その他  
算出基準：上記経費（①～⑦及び⑨）の30%

1.1 請求方法

- 1) 治験審査委員会承認後、初回契約締結時に請求し、「④ 旅費」、「⑥ 備品」が必要となった場合、また、「⑦ 書類保管費」が変更となった場合は発生時に請求する。
- 2) 治験受託後、治験依頼者側の事由により、初回審議に至らなかった場合においても、直接経費のうち「③ 治験開始準備経費」、「⑤ CRC 初期準備経費」、間接経費のうち「⑨事務費」の合計金額を請求する。
- 3) 治験審査委員会審査後、治験依頼者側の事由により、契約締結に至らなかった場合においても、直接経費のうち「③ 治験開始準備経費」、「⑤ CRC 初期準備経費」、間接経費のうち「⑨事務費」の合計金額を請求する。
- 4) その他の変更事項が生じる場合は、契約変更の覚書を締結し、それらに要する研究経費を請求する。

2. 変動費

【直接経費】

- ① 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。  
算出基準：ポイント数×6,000円×症例数（税別）  
ポイント数の算出は別表1のとおり  
但し、スクリーニング脱落は1症例あたり50,000円（税別）、プレスクリーニング脱落は1症例あたり20,000円（税別）とする。

\*（但し、「Q 症例発表、R 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。）

- ② 画像提供等に係る経費  
画像（CT、MRI、X線等）及びテスト画像の提供に係る経費  
算定基準：3,000円×枚数（税別）
- ③ 病理スライド作成経費  
病理スライド標本作成に要する費用  
算出基準：1症例あたりのスライド作成枚数×3,000円（税別）
- ④ CRC 経費  
当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費  
算定基準：ポイント数×6,000円×症例数×60%（税別）  
ポイント数の算出は別表1のとおり  
但し、スクリーニング脱落は1症例50,000円、プレスクリーニング脱落は1症例20,000円とする。
- ⑤ 追跡調査に係る経費  
当該治験において電話対応やカルテ調査に要する経費  
算出基準：30,000円×回数
- ⑥ 審査料  
治験審査委員の人件費及び運営費  
(継続) 1試験につき100,000円（税別）  
(迅速) 1試験につき50,000円（税別）
- ⑦ モニタリング・監査に係る費用  
当該治験終了報告提出後にモニタリング・監査を実施する場合の対応に係る経費。  
算出基準：モニタリング1回につき30,000円（税別）  
監査1回につき50,000円（税別）
- ⑧ 実地調査に係る経費  
当該治験の実地調査対応に係る経費  
算出基準：1回につき100,000円（税別）
- ⑨ 被験者負担軽減費  
交通費の負担等、治験参加に伴う負担を軽減するための経費。支払い代行手数料を含む。  
算出基準：7,000円×来院回数（税別）
- ⑩ 重篤な有害事象に関する報告書作成費用  
重篤な有害事象発生時の対応及び報告書作成に係る経費  
算定基準：1報告書作成につき10,000円（税別）

- ⑪ 重篤な有害事象に関する対応費用  
平日 17:00 以降の時間外ないし休日に知り得た重篤な有害事象に対し、時間外労働または休日出勤にて対応を行った場合の経費  
算定基準：対応 1 回につき 15,000 円（税別）

【間接経費】

- ⑫ 事務費  
当該治験に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験の進行の管理等に必要経費。  
算出基準：上記経費（①～⑪）の 10%
- ⑬ 管理費  
技術料、機械損料、建物使用料、その他  
算出基準：上記経費（①～⑫）の 30%

2.1 請求方法

- 1) 被験者の登録状況に応じて、原則として月末締めで 1 ヶ月毎にまとめて請求する。
- 2) 期間延長等が生じる場合は、契約変更の覚書を締結し、それらに要する算定経費を変更、請求する。

## 2. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

### 1. 固定費

【直接研究費】

- ① 審査料（院内における審査の場合に限る）  
治験審査委員の人件費及び治験審査委員会の運営費  
算出基準：（新規）1 試験につき 200,000 円（税別）  
（継続）1 試験につき 100,000 円（税別）
- ② 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など）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。
- ③ 試験開始準備経費（事務局経費）  
当該試験開始までに必要な事務局等の準備等に係る経費  
算出基準：1 試験あたり 100,000 円（税別）

- ④ 旅 費  
当該研究の遂行に必要な旅費。  
算出基準：院内の旅費支給基準による。
- ⑤ CRC 初期準備経費  
当該試験開始までの準備（プロトコルレビュー、院内調整等）等、  
院内 CRC 業務に係る経費  
算出基準：1 試験あたり 140,000 円（税別）
- 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、  
当院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が出来  
ない場合を含む。）の購入に要する経費。  
算出基準：購入金額（税別）
- ⑦ 書類保管費  
当該試験の必須文書保管に要する経費。A4 サイズ書類保存箱 2 箱程度。  
算出基準：1 試験あたり 30,000 円（税別）  
保管期間が治験の中止又は終了後 3 年を越える場合、4 年目以降は  
1 年毎に 10,000 円（税別）を加算する。
- ⑧ 製造販売後臨床試験薬管理経費  
試験薬の保存、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別表 4.のとおり

#### 【間接経費】

- ⑨ 事務費  
当該試験に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、審査委員会の事務処理  
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%
- ⑩ 管理費  
技術料、機械損料、建物使用料、その他  
算出基準：上記経費（①～⑦及び⑨）の 30%

#### 1.1 請求方法

- 1) 治験審査委員会承認後、初回契約締結時に請求し、「④ 旅費」、「⑥ 備品」が  
必要となった場合、また、「⑦ 書類保管費」が変更となった場合は発生時に請  
求する。
- 2) 治験受託後、治験依頼者側の事由により、初回審議に至らなかった場合におい

ても、直接経費のうち「③ 試験開始準備経費」、「⑤ CRC 初期準備経費」、間接経費のうち「⑨事務費」の合計金額を請求する。

- 3) 治験審査委員会審査後、治験依頼者側の事由により、契約締結に至らなかった場合においても、直接経費のうち「③ 試験開始準備経費」、「⑤ CRC 初期準備経費」、間接経費のうち「⑨事務費」の合計金額を請求する。
- 4) その他の変更事項が生じる場合は、契約変更の覚書を締結し、それらに要する研究経費を請求する。

## 2. 変動費

### 【直接経費】

- ① 製造販売後臨床試験経費  
当該試験に関連して必要となる研究経費。  
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別表 3.のとおり  
(但し、「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。)
- ② 画像提供等に係る経費  
画像 (CT、MRI、X 線等) 及びテスト画像の提供に係る経費  
算定基準：3,000 円×枚数 (税別)
- ③ 病理スライド作成経費  
病理スライド標本作成に要する費用  
算出基準：1 症例あたりのスライド作成枚数×3,000 円 (税別)
- ④ CRC 経費  
当該試験の実施に要する CRC 業務等に係る経費  
算定基準：ポイント数×6,000 円×症例数×60% (税別)  
ポイント数の算出は別表 3.のとおり  
但し、スクリーニング脱落は 1 症例 50,000 円×60% (税別)、プレスクリーニング脱落は 1 症例 20,000 円×60% (税別) とする。
- ⑤ 追跡調査に係る経費  
当該試験において電話対応やカルテ調査に要する経費  
算定基準：30,000 円×回数
- ⑥ 重篤な有害事象に関する報告書作成費用  
重篤な有害事象発生時の対応及び報告書作成に係る経費  
算定基準：1 報告書作成につき 10,000 円 (税別)
- ⑦ 重篤な有害事象に関する対応費用  
平日 17:00 以降の時間外ないし休日に知り得た重篤な有害事象に対し、時間外

労働または休日出勤にて対応を行った場合の経費  
算定基準：対応1回につき15,000円（税別）

**【間接経費】**

⑧ 事務費

当該試験に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、審査委員会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

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

2.1 請求方法

- 1) 被験者の登録状況に応じて、原則として月末締めで1ヶ月毎にまとめて請求する。
- 2) 期間延長等が生じる場合は、契約変更の覚書を締結し、それらに要する算定経費を変更、請求する。

3. 体外診断用医薬品に係る経費算出基準

**【直接研究費】**

(1) 謝金

当該研究の遂行に必要な協力者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：院内の旅費支給基準による。

(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。

算出基準：ポイント数×6,000円

ポイント数の算出等は別表5.6.のとおり

(4) 備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費。

**【間接経費】**

(5) 事務費

当該研究に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究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)～(4)）の10%

(6) 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記経費（(1)～(5)）の30%

#### 4. 製造販売後調査に係る経費算出基準

##### I. 使用成績調査・特定使用成績調査経費

###### 【直接研究費】

(1) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：院内の旅費支給基準による。

(2) 画像提供等に係る経費

画像（CT、MRI、X線等）及びテスト画像の提供に係る経費

算定基準：3,000円×枚数（税別）

(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。尚、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合っては、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円以上
特定使用成績調査：30,000円以上

(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

ポイント数の算出は別表3.のとおり

ポイント数は、製造販売後臨床試験経費の製造販売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。

###### 【間接経費】

(5) 事務費

当該研究に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会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

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記経費（(1)～(5)）の30%

## II. 副作用・感染症報告経費

### 【直接研究費】

(1) 画像提供等に係る経費

画像（CT、MRI、X線等）及びテスト画像の提供に係る経費

算定基準：3,000円×枚数（税別）

(2) 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。尚、1症例当たり複数の報告書を作成する場合に合っては、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円以上）

### 【間接経費】

(3) 事務費

当該研究に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会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)～(2)）の10%

(4) 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記経費（(1)～(3)）の30%

## 5. その他

- 1 受託に際して、原則として本算定要領の算出基準に準拠し算出するが、各費用項目については、依頼者側と協議の上決定する。
- 2 上記にあてはまるものがない受託研究については、その費用について上記各費用の算出基準に準拠し算出もしくは依頼者側と協議の上決定する。
- 3 受託に際して、治験の実施に係る業務（治験コーディネーター業務、治験事務局運営に関する業務及び治験全体の管理業務）の一部を外部機関へ委託する場合におい

て、本算定要領の請求項目に関しては、上記委託の内容に応じ、依頼者側と協議の上決定する。

- 4 各費用の請求時期・請求方法については、依頼者側と協議の上受託研究ごとに決定する。
- 5 請求に際しては、消費税及び地方消費税を加算する。

平成 13 年 9 月 1 日 作成  
平成 22 年 6 月 14 日 改訂  
平成 31 年 4 月 1 日 改訂  
令和 2 年 7 月 20 日 改訂  
令和 5 年 11 月 6 日 改訂