

独立行政法人国立病院機構北陸病院 受託研究費算定要領

本要領は、独立行政法人国立病院機構「治験等会計事務処理の手引」（平成29年3月6日研発第0306001号本部総合研究センター長通知）に基づき、独立行政法人国立病院機構北陸病院（以下、「北陸病院」という。）における受託研究に係る費用の算定をすることを目的として定める。本算定要領改訂の場合については、改訂日以降の新規契約分より適応するものとし、本要領改訂前に契約を締結した受託研究については、原則として従前のお取り扱いとする。

なお、国立病院機構本部主導の治験については、本要領を適用しないものとする。

1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準

《固定費》

（1）事前準備費用

事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用（治験薬管理費を含む）

請求時期：契約を締結した月の末日

治験実施期間が2年未満の場合	45万円
2年以上5年未満の場合	50万円
5年以上または未定の場合	55万円

（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という。）抜き）

（2）IRB費用

審査を実施するのに必要な費用

請求時期：契約を締結した月の末日

1年目	30万円
2年目以降（年間）	10万円

（消費税額等抜き）

但し、2年目以降（年間）のIRB費用は、契約締結後1年間の症例登録がゼロの場合は、請求が発生しないものとする。

《変動費》

（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

（類例薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円（製造販売後臨床試験は×0.8）（消費税額等抜き）

ポイント数の算出は別紙1（製造販売後臨床試験は別紙4）のお取り扱い

（4）人件費

当該治験を実施するために必要な事務局の非常勤職員、CRCの雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）

(7) 被験者負担軽減費

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：7,000円×月毎の来院回数

被験者負担軽減費の来院1回あたりの単価は、7,000円以上とし、治験課題毎に依頼者との協議により合理的な金額を定めるものとする。

(8) 被験者初期対応業務費

プロトコルの開始初期（プロトコル全体の1/3もしくは症例数が多い場合100例まで）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

金額：Visit1単価の20%（消費税額等抜き）

請求時期：発生した月の月末

請求方法：算出した金額をVisit1単価に追加して請求

(9) 症例追加対応業務費

初回合意例数から症例追加する際の登録の難易度・業務量増加に対する費用

金額：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の20%（消費税額等抜き）

請求時期：発生した月の月末

請求方法：算出した金額をVisit1単価に追加して請求

(10) 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

請求時期：発生した月の月末

項目	金額
SAE (1被験者の1レポートにつき1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

(消費税額等抜き)

ただし、SAE以外のExtra Visitについては、原則30分以上対応し、かつAEが発生する場合に算定することとする。

(11) 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

請求時期：発生した月の月末

項目	金額
Extra Effort (対応業務費)	30,000円

(消費税額等抜き)

電話対応やカルテ調査による生存確認は、Extra Effortとして1回につき上記を請求することとする。

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月ごとにその出来高を依頼者に請求し、北陸病院に直接収納する。

2. 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（類例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（学会参加に係る旅費は別途（2）旅費として算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費）

算出基準：ポイント数×6,000円
ポイント数の算出等は別紙2、3のとおり

(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

当該研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（給料、各種手当、社会保険料等）

(6) 委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会の速記委託、研究関連書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

(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：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料、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）～（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%

3. 製造販売後調査に係る経費昇出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績経費

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1症例あたり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとする。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×報告回数×症例数

1症例1報告書当たり単価

使用成績調査：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、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に該当しない調査関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

(2) 副作用・感染症報告経費

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1症例あたり複数の報告書を作成する場合は、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報告書当たり単価×症例数

1症例1報告書当たり単価：20,000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、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に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

4. 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（類例薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演、文書作成に要する経費）
算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数×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以の研究を参考に算定すること。

- ・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。
- ・症例及び試験データの記録及び研究のための出張の準備、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。
- ・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時間当たりの給与半価は次の計算方法により算定すること。

$$\text{1時間当たりの単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給総額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (38時間45分} \times \text{52過)}}$$

(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

当該研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（給料、各種手当、

社会保険料等)

(7) 委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会の速記委託、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料、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）～（7））の10%

(9) 管理費：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

算出基準：上記経費（（1）～（8））の30%

ポイント算出表の解説

1. 臨床試験研究経費ポイント算出表について

(1) デザイン

治験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬（プラセボの場合もある。）を用いる際、どの被験者に治験薬が投与され、どの被験者に比較対照薬が投与されるのかを担当医師又は被験者が承知しているか否かにより、次のように区分。

- ・オープン — 被験者も医師も承知している。
- ・単盲検 — 医師のみ承知している。
- ・二重盲検 — 被験者も医師も承知していない。

(2) プラセボの使用

比較対照薬として何ら有効成分を含まない偽薬を使用すること（ダブルダミーの使用も含まれる）。

(3) 併用薬の使用

- ・同効薬でも不変使用可 — 治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することは可能。
- ・同効薬のみ禁止 — 同効薬の服用は禁止。
- ・全面禁止 — 同効薬か否かを問わず、併用薬の使用は全て禁止。

(4) 治験薬の投与期間

治験薬の投与期間。治験薬投与が1年（52週）を超える場合は1年で算定する。

(5) チェックポイントの経過観察回数

治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察回数。通常、観察又は検査項目が設定されている日数とする。外来の場合は観察を行う来院回数と一致する。

(6) 臨床症状観察項目数

治験実施計画書に記載されている観察項目数。

体温、血圧などの血圧検査、画像診断に含まれない臨床症状観察項目が対象となる。

(7) 一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

治験実施計画書に記載されている検査の項目数。

採取に侵襲を伴わない検査項目の総和。

(8) 侵襲的機能検査及び画像診断回数

例えば内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査及びX線、CTなどの画像診断の回数。

(9) 特殊検査のための検体採取回数

血中濃度の測定など治験のために発生する検体採取回数。（当該疾病のために必要な検体採取は含まない。）

(10) 生検回数

例えば臓器や筋など組織の一部を治験のために採取して検査する回数。

(11) 承認申請に使用される文書等の作成

文書には治験結果報告書は含まず、また、枚数は原稿用紙に換算した枚数。

2. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、（１）の検体中の物質等を検出又は測定することにより、（２）の疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

（１）検体中の物質又項目を検出又は測定するもの

- ①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③薬物又はその代謝物等
- ④抗原、抗体等
- ⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥pH、酸素等
- ⑦細胞、組織又はそれらの成分等

（２）対象となる疾病

- ①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）
- ②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④妊娠の有無の診断
- ⑤血液型又は細胞型の診断の程度の診断

3. 臨床性能試験研究経費ポイント算出表について

（１）負荷試験

臨床性能試験の実施にあたり、薬剤負荷試験などの試験が課されている場合、その課された人数。

（２）経過観察

臨床性能試験を実施にあたり、経過観察が課されている場合、その課された人数。

（３）検体採取の難易度

血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また、記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

4. 相関及び性能試験研究経費ポイント算出について

（１）検体数

「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて実施する場合は、検体数のポイント数を臨床性能試験研究経費ポイント算出表の検体数のポイント数を加算する。

（２）検体採取の難易度

血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また、記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

6. 製造販売後調査について

(1) 使用成績調査

使用成績調査とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が診療において医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(2) 特定使用成績調査

使用成績調査のうち、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者、その他の医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が治験もしくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について承認された用法・用量及び効能・効果に従い行う臨床試験をいう。

(4) 副作用・感染症報告

副作用・感染症報告とは、適正使用情報の収集のために、医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者の依頼に基づき、医薬関係者が行う副作用・感染症報告をいう。

(施行期日)

この要領は、平成20年 5月 1日より施行する。

この要領は、平成29年 6月 15日より一部を改訂施行する。

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウェイト	ポイント			ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～52週	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児、新生児	
J	被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	II相・III層	I層		
合計ポイント数			1. Q及びRを除いた合計ポイント数			
			2. Q及びRの合計ポイント数			
算出額：合計ポイント数の1×6,000円・・・① 合計ポイント数の2×6,000円・・・② 臨床試験研究費＝①+②						

※ K、N、O、Pは52週で実施する回数とする。

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう。）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

	ウエイト	ポイント				ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A 検体数	10		75以下	76～150	151以上	
B 負荷試験	1	×人数				
C 検体採取の難易度	1	尿、糞便、 唾液、喀痰、 毛髪、涙液、 汗	血液、分泌物 、精液、粘液 、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、腫瘍、 内容物	
D 検体の対象	1	成人	小児	新生児		
E 検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
F 経過観察	1	×人数×1/5				
G 測定方法	1	自動分析法	手法			
H 症例発表	7	有				
I 承認申請に使用される 文書等の作成	5	有				
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数×6,000円×症例数＝ 臨床性能試験研究費						

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関に関するデータを収集するものをいう。）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウエイト	ポイント				ポイント 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A	検体数	4		51～ 100以下	101～ 300以下	301以上	
B	検体採取の難易度	1	尿、糞便、 唾液、喀痰、 毛髪、涙液、 汗	血液、分泌物 、精液、粘液 、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、腫瘍、 内容物	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以 外		希少疾病対 象		
E	測定方法	1	自動分析法	用手法			
F	承認申請に使用され る文書等の作成	5	有				
合計ポイント数							
算出額：合計ポイント数×6,000円×症例数＝ 相関及び性能試験研究費							

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	プラセボの使用	3	使用			
E	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
F	調査医薬品の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	調査医薬品の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～52週	
H	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児、新生児	
I	被験者の選出（適格+除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
J	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
K	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
L	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
N	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
O	生検回数	5	×回数			
P	症例発表	7	1回			
Q	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数			1. P及びQを除いた合計ポイント数			
			2. P及びQの合計ポイント数			
算出額：合計ポイント数の1×0.8×6,000円・・・①						
合計ポイント数の2×0.8×6,000円・・・②						
臨床試験研究費=①+②						

※J、M、N、Oは52週で実施する回数とする。