独立行政法人国立病院機構呉医療センター
受託研究経費算定要領

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

（１）主たる治験

①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

治験実施期間が 2 年未満の場合、または事前準備を実施したが治験中止となった場合	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）

請求時期：契約を締結した月の末日

②IRB 費用：審査を実施するのに必要な費用

IRB	1 年目	30 万円
	2 年目以降	10 万円/年
NHOCRB	NHOCRB で医師が説明した施設	30 万円
	上記以外の施設	10 万円

（消費税額等抜き）

○契約締結後 1 年間の症例登録がゼロの場合は、2 年目以降（年間）の IRB 費用請求は、原則発生しません
ただしエントリー期間延長等により 2 年目以降もエントリー可能な場合等は別途相談

○NHOCRB 課題については、2 年目以降の IRB 費用の請求は発生しません

○初回審査の結果、「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合についても該当費用を請求します

請求時期：契約を締結した月の末日

③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC 等の人件費
（モニタリング対応経費等を含む。）等

請求方法：1 症例あたりの変動費/年(注 1)から Visit 別単価を算出し、Visit 毎に請求（Visit1(注 2)と Last Visit(注 3)以外は「期中 Visit 単価」）。2 年目（53 週）以降は「期中 Visit 単価」を継続して請求する。被験者が治験中止となった場合は、最終 Visit 時に「Last Visit 単価」を請求。

（注 1）１症例あたりの変動費/年：同意取得から治験薬投与開始後 52 週までの費用。各単価を決定する基本となる金額

（注 2）Visit1：プロトコルで規定されている治験薬初回投与時

（注 3）Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院

請求時期：プロトコルで定められた Visit を達成した月の末日

【1 症例あたりの変動費/年の算出方法の一例】

NHOCRB 対象治験等は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表１）により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表４）により算出した基礎額）に研究係数 2.6～2.8 倍を乗じて算出する

【Visit 別単価の算出方法】

１．1 症例あたりの変動費/年を算出

２．１．で算出した変動費に Visit1 単価割合及び Last Visit 単価割合を乗じて「Visit1 単価」と「Last Visit 単価」を算出（小数点以下四捨五入）

３．1 症例あたりの変動費/年から「Visit1 単価」と「Last Visit 単価」を減算する

４．治験薬投与開始日から 52 週の間の Visit 数から２（Visit1 及び Last Visit 分）を減算する

５．３．で算出した変動費に４．で算出した Visit 数を除して、「期中 Visit 単価」を算出する（小数点以下四捨五入）

６．2 年目（53 週）以降は 52 週まで（1 年目）の「期中 Visit 単価」を継続する

（各 Visit 単価の割合例）

回数	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11	Visit12
12	20.0%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	15.0%
11	20.0%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	15.0%	
10	20.0%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	15.0%		
9	25.0%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	20.0%			
8	30.0%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	20.0%				
7	30.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	20.0%					
6	35.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	25.0%						
5	40.0%	11.7%	11.7%	11.7%	25.0%							
4	40.0%	15.0%	15.0%	30.0%								

（消費税額等抜き）

○Visit1 及び Last Visit の配分割合が高くなるよう設定する

④被験者初期対応業務費：プロトコルの開始初期は、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

＊治験開始からプロトコル全体の症例数の1／3くらい（予定症例数の多いプロトコルでは最大100例程度）がエントリーされるまで

○原則、依頼者が被験者初期対応業務費の適応される症例登録の期日をその1か月前までに施設に提示する（提示方法はメール、書面など形式を問わない。応相談）

金額：Visit1 単価の 10～20%または 10～20 万円

請求方法：算出した金額を Visit1 単価に追加して請求

請求時期：発生した月の月末

⑤症例追加対応業務費：症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用

金額：1 症例あたりの変動費/年の 10～20%

請求方法：算出した金額を Visit1 単価に追加して請求

請求時期：発生した月の月末

⑥Extra 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

項目	金額
SAE：1 被験者の 1 レポート（1 事象）につき（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）

○SAEは被験者が他の医療機関に入院（受診）され、SAE報告を行った場合も請求します

例（SAE以外のExtra Visit）：
・原則30分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合
・治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日に Visit 実施となった場合の治験薬投与予定の来院

請求時期：発生した月の月末

⑦Extra 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

項目	金額
Extra Effort（対応業務費）	３０，０００円

（消費税額等抜き）

例：
・電話対応やカルテ調査による生存確認

請求時期：発生した月の月末

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分を依頼者に請求し、病院に直接収納してください。

⑧観察期脱落症例費：観察期脱落症例（同意取得後に、適格性を満たしていない等で治験薬の投与に至らなかった症例）に要する費用

金額：3～5 万円
請求時期：発生した月の月末

⑨画像複写費：治験実施計画書に規定する画像をデータ提出するために CD-R へ複写する費用
金額：3,000 円/CD-R 1 枚（消費税額等抜き）
請求時期：発生した月の月末

⑩リモート SDV 実施対応費：リモートデスクトップを利用した電子カルテの遠隔閲覧への対応に要する費用
金額：3,000 円/回（消費税額等抜き）
請求時期：発生した月の月末

⑪治験終了(中止・中断)報告書（書式 17）提出以降の SDV 費用
金額：30,000 円/回（消費税額等抜き）
請求時期：発生した月の月末

⑫治験関連文書管理システム利用料
金額：1 試験あたり月額 15,000 円（消費税額等抜き）
請求方法：契約締結月～契約終了日までの合計月数に 15,000 円を乗じた金額。期間延長時には、延長した月数に 15,000 円を乗じた金額を追加算出する。呉医療センターに直接収納する。
請求時期：初回契約時に固定費と合わせて請求する。

（２）拡大治験
①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

事前準備費用	30 万円

（消費税額等抜き）

請求時期：契約を締結した月の末日

②IRB 費用：審査を実施するのに必要な費用

IRB	1 年目	30 万円
	2 年目以降	10 万円/年
NHOCRB	NHOCRB で医師が説明した施設	30 万円
	上記以外の施設	10 万円

（消費税額等抜き）

○契約締結後 1 年間の症例登録がゼロの場合は、2 年目以降（年間）の IRB 費用請求は、原則発生しません
ただしエントリー期間延長等により 2 年目以降もエントリー可能な場合等は別途相談

○CRB 課題については、2 年目以降の IRB 費用の請求は発生しません

○初回審査の結果、「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合についても該当費用を請求します

請求時期：契約を締結した月の末日

③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC 等の人件費
（モニタリング対応経費等を含む。）等

請求方法：拡大治験研究経費ポイント算出表（別表５）により算出した基礎額に研究係数 2.6～2.8 倍を乗じ、12 で除した額（毎月同額を請求）を算出します。

④Extra 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

項目	金額
SAE：1 被験者の 1 レポート（1 事象）につき（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）

例（SAE以外のExtra Visit）：
・原則30分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合

・治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日に Visit 実施となった場合の治験薬投与予定の来院

請求時期：発生した月の月末

⑤Extra 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

項目	金額
Extra Effort（対応業務費）	３０，０００円

（消費税額等抜き）

例：
・電話対応やカルテ調査による生存確認

請求時期：発生した月の月末

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分を依頼者に請求し、病院に直接収納してください。

⑥画像複写費：治験実施計画書に規定する画像をデータ提出するために CD-R へ複写する費用

金額：3,000 円/CD-R 1 枚（消費税額等抜き）

請求時期：発生した月の月末

⑦リモート SDV 実施対応費：リモートデスクトップを利用した電子カルテの遠隔閲覧への対応に要する費用

金額：3,000 円/回（消費税額等抜き）

請求時期：発生した月の月末

⑪治験終了(中止・中断)報告書（書式 17）提出以降の SDV 費用

金額：30,000 円/回（消費税額等抜き）

請求時期：発生した月の月末

⑫治験関連文書管理システム利用料

金額：1 試験あたり月額 15,000 円（消費税額等抜き）

請求方法：契約締結月～契約終了日までの合計月数に 15,000 円を乗じた金額。期間延長時には、延長した月数に 15,000 円を乗じた金額を追加算出する。呉医療センターに直接収納する。

請求時期：初回契約時に固定費と合わせて請求する。

２．体外診断用医薬品の臨床性能試験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、治験審査委員会等*の外部委員）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、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（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

ポイント数の算出は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別表２）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別表３）による。

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、当該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委託費：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

⑦被験者負担の軽減：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（ただし、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能）

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、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：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

算出基準：上記経費（①～⑧）の 30%

３．製造販売後の調査に係る経費算出基準

⑴使用成績調査・特定使用成績調査

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症例当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します。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね 1 時間を上回る場合は、1 報告当たりの単価について 30,000 円を超えることも可能とします。なお、疑義が生じた場合は個々に本部治験推進室に相談してください。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×報告回数×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

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、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）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%

⑵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症例当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します。

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

②事務費：当該調査に必要な光熱水料、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）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（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×勤務時間１時間当たりの給与単価

※１ 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除きます。なお、過去の実績がないものについては類似の受託研究を参考に算出してください。

- 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・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
- 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以下により算出してください。

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

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、当該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料、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：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%

※治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験、製造販売後臨床試験及び医療機器の臨床試験に関しては治験審査委員会を、体外診断用医薬品、製造販売後調査における使用成績試験・特定使用成績調査に関しては受託研究審査委員会を主に示すものです。

※ 体外診断用医薬品の臨床性能試験、製造販売後調査(副作用・感染症報告も含む)、その他の受託研究においても画像のデータ提出が発生する場合は、画像複写費を請求するものとする。