

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 肥前精神医療センターにおける必要経費を積算し、受託研究費を算定することを目的として定める。但し、本要領作成前に契約を締結した受託研究については、原則として従前のとおりの扱いとする。

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

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

請求時期：契約を締結した月の末日

契約期間が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＋追加準備費
2年以上5年未満の場合	50万円＋追加準備費
5年以上または未定の場合	55万円(8年以上は1年追加毎に2万円上乗せ)＋追加準備費
追加準備費	医師/心理士の評価トレーニングが発生する場合：10万円
	ワークシートの提供が無い場合：10万円
	※EDC入力項目をWordまたはExcel形式で提供可能な場合：3万円

(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）

継続審査実施月である7月の末日（2年目以降）

※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

<当院 IRB の場合>

1 年目	30万円＋外部委員謝金 ※ただし、7月が初回 IRB となる場合を除き以下のとおり設定する 20万円＋(16,700円×(初回～5月 IRB までの回数))＋外部委員謝金
2 年目以降	10万円（年間）＋外部委員謝金
外部委員謝金	開催1回につき2万円（原則、契約期間まで年毎に請求）

(消費税額等抜き)

<外部 IRB の場合> ※NHO-CRB の場合は当該受託研究費算定要領に従う

1 年目	当院医師が初回 IRB 説明を行う場合：30万円 上記以外：20万円 ※ただし、7月が初回 IRB となる場合を除き以下のとおり設定する 14万円＋(5,000円×(初回 IRB 月～6月までの月数))
2 年目以降	6万円（年間）

(消費税額等抜き)

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から Visit 別単価を算出し、Visit 毎に請求（治験薬初回投与 Visit1 と Last Visit※以外は「期中 Visit 単価」）。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。

またはベンチマークコストを採択した場合は各業務実施時に業務費を請求。

※ 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 または業務を実施した月の末日

【1 症例あたりの変動費の算出方法】

臨床試験研究経費ポイント算出表により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、別紙 1 のみ 1 ポイント×0.8 で算出する）をもとに受託研究費算定内訳書で算出する。

【Visit 別単価の算出方法】

1. 1 症例あたりの変動費を算出

2. 算出した変動費に Visit 1 単価割合及び Last Visit 単価割合を乗じて「Visit 1（治験薬初回投与日）単価」と「Last Visit 単価」を算出

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

※ 原則、以下 Visit 単価割合で設定する

総 Visit 回数	Visit 1	期中 Visit	Last Visit
6 回以下	40%	30%	30%
7 ～ 9 回	35%	40%	25%
10 回以上	30%	50%	20%

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

4. 治験薬投与開始日からの最終 Visit までの Visit 数を算出し、2 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

④被験者初期対応業務費

プロトコルの開始初期の、プロトコル疑義解釈等の問い合わせやモニタリング等に係る対応業務に対する費用

金額：Visit 1 単価の 20% または 20 万円

請求方法：算出した金額を Visit 1 単価に追加して請求

請求時期：発生した月の月末

※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）

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の原則 20%

請求方法：算出した金額を Visit 1 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係る費用

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（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

※SAE 以外の Extra Visit 例

- ・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

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

請求時期：発生した月の月末

※Extra Effort 例

- ・リモート/電話対応やカルテ調査による生存確認
- ・リモートモニタリング対応で 30 分以上の施設スタッフの負担となる業務（1 回につき）

項目	金額
Extra Effort（対応業務費）	30,000 円

（消費税額等抜き）

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

請求時期：発生した月の月末

観察期脱落症例費	5 万円＋追加業務費
追加業務費	スクリーニング期間中に複数 Visit が設定されている場合 ：2 回目以降の Visit 毎に 3 万円
	追加検査等の規定外 Visit で 30 分以上の対応が発生した場合：3 万円
	医師/心理士等による評価/対応時間が計 1 時間を超える Visit：2 万円
	Visit 1 で 1 時間を超える対応後に脱落となった場合：3 万円

（消費税額等抜き）

<費用の収納について>

上記費用については、請求書内の記載に従い、NHO 本部に収納してください。

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請求しますので、当院に直接収納してください。

2. 製造販売後の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、副作用・感染症報告****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する。

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
副作用・感染症報告	EDC での報告が必要な場合：22,000 円
特定使用成績調査	30,000 円
	EDC での報告が必要な場合：33,000 円

(消費税額等抜き)

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%

3. 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 $100/130 \times 10$ 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×1 時間当たりの単価
(医師 9,000 円、医療スタッフ 3,500 円、事務員 3,000 円)

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 30%

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。