

## 独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

## 受託研究費(治験等)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

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
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)

○外部IRB課題については、事前トレーニング、精度管理の業務量に応じて協議の上加算する。

請求時期：契約を締結した月の末日

## ② IRB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)

OCRB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

○外部IRB課題におけるIRB費用（事務手続き等）および支払い方法については、協議の上決定する。

○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。）、治験使用薬管理経費等

請求方法：1症例あたりの変動費／年<sup>(注1)</sup>からVisit別単価を算出し、Visit毎に請求（Visit1<sup>(注2)</sup>とLast Visit<sup>(注3)</sup>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：同意取得から被験薬投与開始後52週までの費用。各単位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被験薬初回投与時又は割付時

（注3）Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院又はEOT

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の算出方法の一例】

IRB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（ポイント数×6,000（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（ポイント数×0.8×6,000円））に研究係数（基本係数3.0倍に上乗せ係数を加算）を乗じて算出した額に、治験使用薬管理ポイント算出表（付表1）により算出した基礎額（ポイント数×1,000円）を加算して算出する

項目	上乗せ係数
国際共同治験	0.2
ゲノムあり*	0.2
トレーニング*	0.2
検体保管*	0.1
病理検体処理等*	0.1
精度管理*	0.1
その他*	0.1

\*通常よりも負担の多い場合に加算するが、各項目において複数の事項が該当する場合には、協議の上各項目の係数に事項数を乗じて算出する

NHO CRB対象治験は、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。

外部IRB対象治験は、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2.8倍を乗じて算定するが、試験毎に協議のうえ決定するものとする。

#### 【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（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 単価の単価割合例）

\*NHO 受託研究費算定要領より

回数	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11	Visit12
12	20.00%	6.50%	6.50%	6.50%	6.50%	6.50%	6.50%	6.50%	6.50%	6.50%	6.50%	15.00%
11	20.00%	7.20%	7.20%	7.20%	7.20%	7.20%	7.20%	7.20%	7.20%	7.20%	15.00%	
10	20.00%	8.10%	8.10%	8.10%	8.10%	8.10%	8.10%	8.10%	8.10%	15.00%		
9	25.00%	7.90%	7.90%	7.90%	7.90%	7.90%	7.90%	7.90%	20.00%			
8	30.00%	8.30%	8.30%	8.30%	8.30%	8.30%	8.30%	20.00%				
7	30.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	20.00%					
6	35.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	20.00%						
5	40.00%	11.70%	11.70%	11.70%	25.00%							
4	40.00%	15.00%	15.00%	30.00%								

○Visit 1 及び Last Visit 時の配分割合はプロトコルより業務量を勘案し協議のうえ設定する

- ④ 被験者初期対応業務費：プロトコルの開始初期＊における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くらいがエントリーされるまで
  - 国際共同試験においては、原則、国内の症例数の1/3とする
  - 予定症例数の多いプロトコルでは最大100例程度
  - 追加施設の場合も複雑な手順の試験では、協議のうえ施設1例目に加算する

○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）

OSAE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する書式12には該当しないが、試験特有のフォームで報告が必要な場合はあらかじめ協議のうえ算定する。

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：治験薬との因果関係には関わらない）
- 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

- ・ 治験で使用する機器等の不具合による来院

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、AE確認等

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、月ごとに出来高を依頼者に請求し、当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：5～15万円（税別）（観察期脱落症例費ポイント算出表（付表2）にて算出）

請求時期：発生した月の月末

⑨その他：

- ・ CD等の複写に要する経費（個人データ等はマスキング）

金額：1回あたり5,000円（税別）

請求時期：発生した月の月末

- ・ 治験等の必須文書保管に関する費用

外部保管に要する費用（治験終了報告日の翌年度から3年を経過した文書）

金額：15,000円/1年（税別）

請求時期：毎年4月1日を起算日とし1年毎、または治験終了時に一括

- ・ 監査およびモニタリングに関する費用

通常想定される業務より負担が大きい、モニタリング及び監査ならびに規制当局

（PMDA/MHLW/FDA/EMA）による調査については依頼者協議のうえ別途契約し実費を請求する。

例)

- 治験終了報告書提出後のモニタリング：1回 30,000円（税別）
- 監査、実地調査対応：1件 100,000円より（税別）

\* 監査準備の対応等により応相談

## (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

項目	金額
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

- ② IRB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
NHOCR B	NHOCR B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)

○NHOCR B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2.8倍を乗じ、12で除した額（毎月同額請求）を算出します。

## ④ 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

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

## ⑤ 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

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、AE確認等

請求時期：発生した月の月末

なお、保険外併用療養費支給対象外費の検査・画像診断料及び同種同効薬の費用（依頼者負担の場合）、治験薬等の費用（依頼者負担の場合）、旅費及び患者負担軽減費（発生した場合）については、月ごとに出来高を依頼者に請求し、当院に直接収納してください。

## ⑥ その他：その他の費用については（1）主たる治験、⑨その他に準じる

## 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. 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。

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

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%

2019年 5月 1日作成	1.0版
2019年 12月 12日一部改正	2.0版
2020年 4月 9日一部改正	3.0版
2020年 5月 21日一部改正	3.1版
2021年 8月 1日一部改正	3.2版
2023年 5月 22日一部改正	4.0版