

# 受託研究費算定要領

2024年9月1日（第1版）

医療法人医誠会 医誠会国際総合病院

## 目 次

1. 関連部門補助費	1
2. 臨床試験研究費及び治験薬管理費	1
3. 被験者の費用負担軽減に係る費用（被験者負担軽減費用）	1
4. 治験に係る診療の保険外併用療養費支給対象外費用（治験の場合）	1
5. 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用	1
6. 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る費用の請求及び支払い時期等	1
7. 外部機関への治験関連業務委託費用	2
8. その他	2
別紙1 治験費用算定表	3
別紙2 製造販売後臨床試験研究費算定表	5

当院で治験（又は製造販売後臨床試験）を受託するにあたり、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に請求する費用を以下のように定める。なお、請求する費用には、原則として消費税 10% を加算する。

この内規は、必要に応じて見直しを行う。

### 1. 関連部門補助費

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際し、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に対して関連部門補助費を請求する。費用については治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者と協議の上、決定する。

### 2. 臨床試験研究費及び治験薬管理費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る臨床試験研究費及び治験薬管理費については、別紙 1, 2 のポイント表に基づき算出する。（別紙 1, 2 参照）

治験研究費の算出基準：合計ポイント数の  $1 \times 6,000$  円  $\times$  症例数  $+$  合計ポイント数の  $2 \times 6,000$  円

治験薬管理経費の算出基準：合計ポイント数  $\times 1,000$  円  $\times$  症例数

また、GCP に準ずる製造販売後臨床試験の白箱提供（二重盲検試験）は上記にて算出する。

製造販売後臨床試験研究費の算出基準：合計ポイント数の  $1 \times 6,000$  円  $\times$  症例数  $\times 0.8$   $+$  合計ポイント数の  $2 \times 6,000$  円  $\times 0.8$

### 3. 被験者の費用負担軽減に係る費用（被験者負担軽減費用）

治験に参加した被験者には、治験実施計画書に規定されている来院一回（もしくは入退院一回）につき標準 10,000 円を支払うこととし、その経費は治験依頼者が全額負担するものとする。

なお、本費用を被験者に支払うこと及びその支払額、支払方法については、治験審査委員会の審議結果に従うものとする。

### 4. 治験に係る診療の保険外併用療養費支給対象外費用（治験の場合）

治験に係る診療費用については、平成 8 年 3 月 8 日付け保険発第 22 号「保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部改正等に伴う実施上の留意事項について（通知）」に従い、治験薬の投薬期間中における全ての検査費用及び画像診断費用及び投薬・注射に係る費用のうち保険外併用療養費支給対象外となる費用を全額、治験依頼者に請求する。

### 5. 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用

製造販売後臨床試験を実施する際に、患者の自己負担による検査等が必要な場合は、その費用の全額を製造販売後臨床試験依頼者に請求する。対象疾患が包括請求の保険料の場合、試験実施中の検査項目が通常の診療の範囲を超える場合にも、製造販売後臨床試験依頼者に請求する。

## 6. 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る費用の請求及び支払い時期等

治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者への費用請求については、以下のとおりとする。

- (1) 上記に規定する「関連部門補助費」及び「治験薬管理費」については、原則治験契約の締結と同時に請求し、支払われるものとする。
- (2) 上記に規定する「臨床試験研究費」については、原則としてエントリーされた症例分を試験終了時に請求する。
- (3) 治験に係る保険外併用療養費支給対象外費用については、逐次、治験依頼者に請求する。
- (4) 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用については、逐次、治験依頼者に請求する。

## 7. 外部機関への治験関連業務委託費用

外部機関への下記業務を委託する場合の費用

- (1) 治験審査委員会開催までの治験事務局（治験審査委員会事務局）支援業務
- (2) 治験事務局（治験審査委員会事務局）支援業務
- (3) 治験コーディネーター（CRC）業務
- (4) 被験者負担軽減費支払手続業務（被験者負担軽減費用含む）

## 8. その他

- (1) 治験（又は製造販売後臨床試験）の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に費用が発生する場合は、別途、治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者と協議する。
- (2) 「7. 外部機関への治験関連業務委託費用」に関しては、当院と外部機関との業務委託契約を締結し、その費用に関しては、当院及び外部機関、治験依頼者との三者の覚書にて治験依頼者から外部機関へ直接支払うものとする。
- (3) 「3. 被験者の費用負担軽減に係る費用（被験者負担軽減費用）」に関しては、支払手続業務を外部機関へ委託した場合、当院と外部機関との契約に含めることを可能とする。
- (4) 「7. 外部機関への治験関連業務委託費用」の(1)に関する費用は、治験審査委員会を開催し治験が否決され、当院と治験依頼者との治験契約が締結できない場合であっても、外部機関へ治験依頼者から直接支払うものとする。

以上

## 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。

## &lt; 研究費 &gt;

要素	ウェイト	ポイント			合計	
		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	単盲験	二重盲験	
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	25～49週、50週 以上は、25週毎に9 ポイント加算する。	
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	一般的臨床検査+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以上	
S	相の種類	2	II相・III相	I相		
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×症例数 … ①						
合計ポイント数の2×6,000円 …………… ②						
臨床試験研究費 = ①+②						

## 治験薬管理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。

### < 治験薬管理費 >

要素	ウエイト	ポイント			合計
		Ⅰ (ウエイト×1)	Ⅱ (ウエイト×2)	Ⅲ (ウエイト×3)	
A 治験薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B デザイン	2	オープン	単盲験	二重盲験	
C 投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F 単相か複数相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複数科か	2		2科	3科	
H 同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
J 特殊説明文書等の添付	2	有			
K 治験薬の種目	3		毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	
L 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M 併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O 治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P 治験期間（1ヵ月単位）	1	×月数（治験薬の保存・管理）			
合計ポイント数					
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費					

## 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。

## &lt; 研究費 &gt;

要素	ウエイト	ポイント			合計	
		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	軽度	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	単盲験	二重盲験	
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	25～49週、50週 以上は、25週毎に9 ポイント加算する。	
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	一般的臨床検査+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	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以上	
R	相の種類	2	II相・III相	I相		
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1×6,000円×症例数×0.8…①						
合計ポイント数の2×6,000円×0.8……………②						
製造販売後臨床試験研究費 = ①+②						