

愛媛県立中央病院 受託研究費等の算定内規

2016年9月 1日

1. 受託研究費の算定要領

受託研究費等の算定は、別添の受託研究費等算定要領によることとし、平成28年9月1日以降に新たに行われる契約に適用する。

なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく治験並びに再審査及び再評価のための製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に係る受託研究費の算定に当たっては、治験等の実施に関連する学会等への参加に要する経費、治験等の実施に必要な備品等の購入費等の必要経費を含む。

なお、製造販売後調査については別途「愛媛県立中央病院製造販売後調査取扱規程」にて、副作用・感染症症例報告については別途「愛媛県立中央病院副作用等報告取扱規程」にて規定する。

2. SMOへの業務委託を行う場合の取り扱い

院長が治験の実施の準備又は管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を、愛媛県立中央病院と直接委受託契約があるSMOに委託する場合、その委託料については、SMOと別途協議する。

愛媛県立中央病院 受託研究費等算定要領

2016年 9月 1日

第1条（経費算出基準）

1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的、技術的知識の提供、部外の治験審査委員等）に対して支払う経費

算出基準：1契約あたり10,000円×外部IRB委員数

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費

算出基準：「職員の旅費に関する条例」による

(3) 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、別紙「臨床試験研究経費ポイント算出表」のとおり。

但し、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じない。

(4) 治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費

算出基準：ポイント数×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、別紙「治験薬管理経費ポイント算出表」のとおり。

(5) 備品費

当該治験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、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

当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇上げに必要な経費（給与、各種手当等）

(7) 委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費

但し、治験業務の支援を外部（SMO）に委託する場合、その委託に係る費用は、委託業務の内容に係らず、これに含めない（別途、本要領第5条に定める）。

(8) 施設管理費

当該治験に必要な光熱水費、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、治験の進行の管理等に必要な経費、技術料、機械損料、建物使用料、その他（1）～（7）に該当しない治験関連経費

算出基準：上記経費（（3）+（4））の30%

(9) 観察期・スクリーニング期脱落経費

当該治験の同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に対する研究経費

算出基準：1症例あたり50,000円

(10) 監査対応費

当該治験における監査を実施するために必要な経費

算出基準：1日あたり50,000円

(11) 実地調査対応費

当該治験における実地調査を実施するために必要な経費

算出基準：1日あたり100,000円

(12) 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の負担を軽減するための経費

算出基準：（外来）1来院あたり 7,000円～10,000円 （入院）1入退院あたり 10,000円

但し、当該治験内容により被験者負担を勘案し算出することができるものとする。

2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的、技術的知識の提供、部外の治験審査委員等）に対して支払う経費

算出基準：1契約あたり10,000円×外部IRB委員数

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費

算出基準：「職員の旅費に関する条例」による

(3) 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費

算出基準：「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」に準ずる

(4) 備品費

当該治験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、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

当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇上げに必要な経費（給与、各種手当等）

(6) 委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費

但し、治験業務の支援を外部（SMO）に委託する場合、その委託に係る費用は、委託業務の内容に係らず、これに含めない（別途、本要領第5条に定める）。

(7) 施設管理費

当該治験に必要な光熱水費、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、治験の進行の管理等に必要な経費、技術料、機械損料、建物使用料、その他（1）～（6）に該当しない治験関連経費

算出基準：上記経費（3）の30%

(8) 観察期・スクリーニング期脱落経費

当該治験の同意取得後、治験機器適応に至らなかった症例に対する研究経費
算出基準：1症例あたり50,000円

(9) 監査対応費

当該治験における監査を実施するために必要な経費
算出基準：1日あたり50,000円

(10) 実地調査対応費

当該治験における実地調査を実施するために必要な経費
算出基準：1日あたり100,000円

(11) 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の負担を軽減するための経費
算出基準：(外来) 1来院あたり 7,000円～10,000円 (入院) 1入退院あたり 10,000円
但し、当該治験内容により被験者負担を勘案し算出することができるものとする。

3. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(1) 謝金

当該試験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供、部外の治験審査委員等)に対して支払う経費
算出基準：1契約あたり10,000円×外部IRB委員数

(2) 旅費

当該試験の遂行に必要な旅費
算出基準：「職員の旅費に関する条例」による

(3) 検査・画像診断料

当該試験に必要な追加の検査・画像診断料
算出基準：保険点数の100/130×10円

(4) 製造販売後臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費
算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数
ポイント数の算出は別紙「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」のとおり
但し「症例発表」、「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については、症例数を乗じない。

(5) 調査医薬品管理経費

調査医薬品の保存、管理に要する経費
算出基準：ポイント数×0.8×1,000円×症例数
ポイント数の算出は別紙「調査医薬品管理経費ポイント算出表」のとおり

(6) 備品費

当該試験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、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

(7) 人件費

当該試験を実施するために必要な非常勤職員の雇上げに必要な経費（給与、各種手当等）

(8) 委託料

当該試験に関連する治験審査委員会等の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費

但し、試験業務の支援を外部（SMO）に委託する場合、その委託に係る費用は、委託業務の内容に係らず、これに含めない（別途、本要領第5条に定める）。

(9) 施設管理費

当該試験に必要な光熱水費、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、試験の進行の管理等に必要な経費、技術料、機械損料、建物使用料、その他（1）～（8）に該当しない試験関連経費

算出基準：上記経費（（3）+（4））の30%

(10) 観察期・スクリーニング期脱落経費

当該試験の同意取得後、試験薬投与に至らなかった症例に対する研究経費

算出基準：1症例あたり50,000円

(11) 監査対応費

当該試験における監査を実施するために必要な経費

算出基準：1日あたり50,000円

(12) 実地調査対応費

当該試験における実地調査を実施するために必要な経費

算出基準：1日あたり100,000円

(13) 被験者負担軽減費

交通費の負担増等、試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：（外来）1来院あたり 7,000円～10,000円 （入院）1入退院あたり 10,000円

但し、当該試験内容により被験者負担を勘案し算出することができるものとする。

第2条（臨床試験研究経費の進捗度に応じた配分方法）

前条で算出された「臨床試験研究経費」については、1症例あたりの算定総額を原則以下の割合で配分するものとする。

1. 短期試験（1症例あたりの治験期間が6ヶ月未満の試験）

① 治験薬投与開始時：50%

② 中間点経過時：25%

③ 終了時：25%

2. 長期試験（1症例あたりの治験期間が6ヶ月以上の試験）

① 治験薬投与開始時：30%

② 1/4期間経過時：20%

③ 中間点経過時：20%

④ 3/4期間経過時：20%

⑤ 終了時：10%

第3条（治験審査委員会（IRB）審査に係る経費算出基準）

IRBの運営に必要な消耗品費、印刷製本費、通信運搬費等、IRB事務処理に必要な経費算出基準：

- ① 初回審査：150,000円/回
- ② 2回目以降審査：50,000円/開催
- ③ 迅速審査：30,000円/審査
- ④ 報告のみ：30,000円/開催

但し、④について、迅速審査結果の報告のみで開催の場合は、該当しない。

第4条（保険外併用療養費支給対象外経費）

1. 保険外併用療養費支給対象外経費の対象期間は、下記のとおりとする。
原則として治験薬等を投与開始した日から投与を終了した日とする。なお、被験者保護の観点から、同意取得日から治験薬投与開始までの期間、投与終了から治験の終了時、中止時までの期間及び追跡調査等においても治験依頼者負担とする。
2. 保険外併用療養費支給対象外経費における治験依頼者の負担は、原則下記のとおりとする。
 - ① 治験薬投与期間中に実施された全ての検査・画像診断費用（他科を含む）。
 - ② 同意取得日から治験薬投与前日まで及び治験薬投与終了翌日から治験実施計画書に記載された最終観察日までの当該治験のために実施する検査・画像診断費用。
 - ③ 治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用（観察期間中に投与されるプラセボも含む）。
 - ④ 治験薬の溶解液、点滴等に必要な医薬品の費用。
 - ⑤ 治験期間に実施された検査・画像診断費用で使用される特定保険医療材料、薬剤（造影剤等）の費用。
3. 保険外併用療養費支給対象外となる費用は、診療報酬点数表に基づき1点10円で算出する。

第5条（SMOへの業務委託費用）

SMOへの業務委託がある場合、委託業務に係るSMOの費用については、事前にSMOから当院に対し、見積書を提出させるものとする（算定基準は、SMOの費用算出基準に準ずる）。

医薬品の臨床試験に係る経費算出基準 一覧

経費項目	算出基準	備考 (費用発生時期・集計時期等)
(1)謝金	(1契約あたり) 10,000円×外部IRB委員数	契約締結時一括請求
(2)旅費	職員の旅費に関する条例による	※該当する場合
(3)臨床試験研究経費	ポイント数×6,000円×症例数 ≪1症例あたりの配分方法≫ 短期試験 (1症例あたりの治験期間が6ヶ月未満の試験) 治験薬投与開始時: 50% 中間点経過時: 25% 終了時: 25% 長期試験 (1症例あたりの治験期間が6ヶ月以上の試験) 治験薬投与開始時: 30% 1/4期間経過時: 20% 中間点経過時: 20% 3/4期間経過時: 20% 終了時: 10%	変動費 (各到達時の実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(4)治験薬管理経費	ポイント数×1,000円×症例数	契約締結時一括請求
(5)備品費	—	※該当する場合
(6)人件費	—	※該当する場合
(7)委託料	—	※該当する場合
(8)施設管理費	上記経費 (3) + (4) の30%	変動費 (治験薬投与時発生) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(9)観察期・スクリーニング期脱落経費	1症例あたり 50,000円	変動費 (発生実績) 各年度末(3月)及び終了時に集計
(10)監査対応費	1日あたり 50,000円	変動費 (実施実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(11)実地調査対応費	1日あたり 100,000円	変動費 (実施実績) 発生時請求
(12)被験者負担軽減費	(外来) 7,000円～10,000円×来院回数×症例数 (入院) 1入退院あたり 10,000円 但し、当該治験内容により被験者の負担を勘案し算出可能	SMOが支払業務代行
IRB 審査費用	①初回審査: 150,000円/回 ②2回目以降審査: 50,000円/開催 ③迅速審査: 30,000円/審査 ④報告のみ: 30,000円/開催 但し、④について、迅速審査結果の報告のみで開催の場合は、該当しない	変動費 (開催実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計

医療機器の臨床試験に係る経費算出基準 一覧

経費項目	算出基準	備考 (費用発生時期・集計時期等)
(1)謝金	(1契約あたり) 10,000円×外部IRB委員数	契約締結時一括請求
(2)旅費	職員の旅費に関する条例による	※該当する場合
(3)臨床試験研究経費	ポイント数×6,000円×症例数 ≪1症例あたりの配分方法≫ 短期試験 (1症例あたりの治験期間が6ヶ月未満の試験) 治験機器適応時: 50% 中間点経過時: 25% 終了時: 25% 長期試験 (1症例あたりの治験期間が6ヶ月以上の試験) 治験機器適応時: 30% 1/4期間経過時: 20% 中間点経過時: 20% 3/4期間経過時: 20% 終了時: 10%	変動費 (各到達時の実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(4)備品費	—	※該当する場合
(5)人件費	—	※該当する場合
(6)委託料	—	※該当する場合
(7)施設管理費	上記経費 (3) の30%	変動費 (治験機器適応時発生) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(8)観察期・スクリーニング期脱落経費	1症例あたり 50,000円	変動費 (発生実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(9)監査対応費	1日あたり 50,000円	変動費 (実施実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(10)実地調査対応費	1日あたり 100,000円	変動費 (実施実績) 発生時請求
(11)被験者負担軽減費	(外来) 7,000円～10,000円×来院回数×症例数 (入院) 1入退院あたり 10,000円 但し、当該治験内容により被験者の負担を勘案し算出可能	SMOが支払業務代行
IRB 審査費用	①初回審査: 150,000円/回 ②2回目以降審査: 50,000円/開催 ③迅速審査: 30,000円/審査 ④ 報告のみ: 30,000円/開催 但し、④について、迅速審査結果の報告のみで開催の場合は、該当しない	変動費 (開催実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準 一覧

経費項目	算出基準	備考 (費用発生時期・集計時期等)
(1)謝金	(1契約あたり) 10,000円×外部IRB委員数	契約締結時一括請求
(2)旅費	職員の旅費に関する条例による	※該当する場合
(3)検査・画像診断料	保険点数の100/130×10円	※該当する場合
(4)製造販売後臨床試験研究経費	ポイント数×0.8×6,000円×症例数 ≪1症例あたりの配分方法≫ 短期試験(1症例あたりの試験期間が6ヶ月未満の試験) 試験薬投与開始時:50% 中間点経過時:25% 終了時:25% 長期試験(1症例あたりの試験期間が6ヶ月以上の試験) 試験薬投与開始時:30% 1/4期間経過時:20% 中間点経過時:20% 3/4期間経過時:20% 終了時:10%	変動費(各到達時の実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(5)調査医薬品管理経費	ポイント数×0.8×1,000円×症例数	契約締結時一括請求
(6)備品費	—	※該当する場合
(7)人件費	—	※該当する場合
(8)委託料	—	※該当する場合
(9)施設管理費	上記経費((4)+(5))の30%	変動費(治験薬投与時発生) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(10)観察期・スクリーニング期脱落経費	1症例あたり50,000円	変動費(発生実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(11)監査対応費	1日あたり50,000円	変動費(実施実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計
(12)実地調査対応費	1日あたり100,000円	変動費(実施実績) 発生時請求
(13)被験者負担軽減費	(外来)7,000円~10,000円×来院回数×症例数 (入院)1入退院あたり10,000円 但し、当該試験内容により被験者の負担を勘案し算出可能	SMOが支払業務代行
IRB審査費用	①初回審査:150,000円/回 ②2回目以降審査:50,000円/開催 ③迅速審査:30,000円/審査 ④報告のみ:30,000円/開催 但し、④について、迅速審査結果の報告のみで開催の場合は、該当しない	変動費(開催実績) 各年度末(3月)及び終了時に実績集計