

別 添

独立行政法人国立病院機構下志津病院における受託研究費算定要領 新旧対照表

新	旧																
<p>(削除)</p> <p>(1)主たる治験</p> <p>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</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: center;">契約期間が 2 年未満の場合</td> <td style="text-align: center;">45 万</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 年以上 5 年未満の場合</td> <td style="text-align: center;">50 万</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5 年以上または未定の場合</td> <td style="text-align: center;">55 万</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">(消費税額及び地方消費税額(以下「消費税額等」という)抜き)</p> <p>請求時期:契約を締結した月の末日</p> <p>②IRB 費用:審査を実施するのに必要な費用</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">IRB</td> <td style="text-align: center;">1 年目</td> <td style="text-align: center;">30 万円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2 年目以降(年間)</td> <td style="text-align: center;">10 万円</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">CRB</td> <td style="text-align: center;">CRB で医師が説明した施設</td> <td style="text-align: center;">30 万円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">上記以外の施設</td> <td style="text-align: center;">10 万円</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">(消費税額等抜き)</p> <p>○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</p> <p>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は別途相談</p> <p>○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</p> <p>請求時期:契約を締結した月の末日</p>	契約期間が 2 年未満の場合	45 万	2 年以上 5 年未満の場合	50 万	5 年以上または未定の場合	55 万	IRB	1 年目	30 万円	2 年目以降(年間)	10 万円	CRB	CRB で医師が説明した施設	30 万円	上記以外の施設	10 万円	<p>別紙 2</p> <p>(1)主たる治験</p> <p>①固定費：治験事務局等の経費（治験審査委員会事務局経費、委員謝金等を含む。）、施設管理費、治験薬管理費、CRC等の人件費*等（原則、算定総額の30%）</p> <p>②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（原則、算定総額の70%）</p> <p>*人件費についてはその性格上、実施例数の有無に依存しない固定的要素（同意説明文書の作成等）と、実施例数の有無に依存する変動的要素（被験者への対応、データ入力、モニタリング対応経費等）の両者があり、固定費又は変動費のどちらか一方に区分するのは困難であると考えますが、固定費に最低限の費用を入れ込むことを想定しています。</p> <p>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、当院より月ごとにその出来高を依頼者に請求いたします。</p> <p>（参考）</p> <p>CRB対象治験等においては、固定費と変動費の合計が、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）の2.6～2.8倍になることを想定しています。当院は、原則として基礎額の2.8倍です。SMOよりCRC派遣を受ける場合は、基礎額の2.5</p>
契約期間が 2 年未満の場合	45 万																
2 年以上 5 年未満の場合	50 万																
5 年以上または未定の場合	55 万																
IRB	1 年目	30 万円															
	2 年目以降(年間)	10 万円															
CRB	CRB で医師が説明した施設	30 万円															
	上記以外の施設	10 万円															

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

(Visit1\*と Last Visit\*\*以外はフラットレート)。途中中断した場合は、Last Visit を請求。2 年目(53 週)以降は 52 週まで(1 年目)のフラットレートを継続して請求する

\* Visit1 :プロトコルで規定されている治験薬初回投与時

\*\* 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の算出方法の一例】

CRB 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  
当院は、原則として基礎額の2.8倍です。

【Visit 別単価の算出方法】

- 1 症例あたりの変動費を算出
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)
- 1 症例あたりの変動費から Visit1 単価と Last Visit 単価を減算する
- 治験薬投与開始日から 52 週の間実施する Visit 数を算出し、算出 Visit 数から2.(Visit1 及び Last Visit分)を減算する
3. で算出した変動費に4. で算出した Visit 数を除して、フラットレートを算出する  
(小数点以下四捨五入)
- 2 年目(53 週)以降は 52 週まで(1 年目)のフラットレートを継続する

倍とし、別途 Visit あたりの出来高(人件費、交通費など)が発生します。

(Visit1 と Last Visit の単価割合例)

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%								

○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:ポイント算出表から算出した 1 症例あたりの変動費の 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)

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を依頼者に請求し、各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

## (2) 拡大治験

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を 12 で除した額(毎月同額を請求)に研究係数 2.6 ~ 2.8倍を乗じて算出します。

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、各病院に直接収納してください。

## (2) 拡大治験

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を 12 で除した額(毎月同額を請求)

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、当院より月ごとに出来高を依頼者に請求いたします。

## 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(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

## 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