

受託研究費算定要領（本部主導治験以外の医薬品・医療機器の臨床試験）

国立病院機構 長崎川棚医療センター

平成 18 年 11 月改訂

平成 21 年 4 月改訂

平成 22 年 4 月改訂

平成 24 年 10 月改訂

平成 26 年 1 月改訂

平成 29 年 4 月改訂

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（標準算出基準）

（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（治験薬管理費を含む）

治験実施期間が2年未満の場合	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）

②IRB 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（年間）	10万円

（消費税額等抜き）

○2年目以降（年間）の IRB 費用は、契約締結後1年間の症例登録がゼロの場合は、請求が発生しません。

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

1 症例あたりの変動費

臨床試験研究経費ポイント算出表基礎額×2.8

※ポイント算出表について治験の場合（別表1）参照

製造販売後臨床試験の場合（別表4）参照

※Visit 別単価の算出方法については別紙参照

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
Visit 単価の10～20%または10～20万円

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
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%

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レポートにつき1回（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以外のExtra Visitについては、原則30分以上対応し、かつAEが発生する場合

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)

○電話対応やカルテ調査による生存確認は、Extra Effortとして1回につき上記を請求

⑧観察期脱落症例費：5万円

⑨保険外併用療養費支給対象外分の費用：

例：医薬品の治験の場合

1) 検査・画像診断に係る費用：

算出基準：保険点数×10円

2) 投薬及び注射に係る費用

算出基準：当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療の費用

⑩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（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：10,000円（原則）×来院回数×症例数

⑪旅費：当該治験に係る会議等の旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

なお、保険外併用療養費支給対象外分の費用、被験者負担軽減費、当該治験に係る会議等の旅費については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、当院に直接収納する。