

受託研究費算定要領

作成日：令和 4 年 7 月 8 日 （ 1.6 版 ）

成田赤十字病院

目次

1.	医薬品等臨床試験の費用	3
(1)	臨床試験研究経費	3
(2)	医薬品（医療機器）管理経費	3
(3)	CRC 業務費	4
(4)	事務局業務費	4
(5)	治験審査委員会（IRB）審査費用	5
(6)	諸経費（印刷代等の消耗品代等）	5
(7)	間接費（技術料、施設使用料、機械損料等）	5
2.	被験者負担軽減費	5
3.	治験に係る診療の保険外併用療養費の支給対象とはならない費用	6
(1)	支給対象	6
(2)	支給期間	6
(3)	試験依頼者との協議内容の記録	6
4.	その他	6
5.	医薬品等臨床試験に係る費用の請求及び支払い時期等	7
(1)	請求時期	7
(2)	臨床試験研究経費・CRC 業務費の請求方法	8
(3)	医薬品（医療機器）管理経費の請求方法	10
(4)	見積内容が変更になる場合の請求方法	12
別紙1	臨床試験研究経費ポイント算出表	13
別紙2	医薬品管理経費ポイント算出表	14
別紙3	臨床試験研究経費ポイント算出表*（医療機器）	15
別紙4	医療機器管理経費ポイント算出表	16
別紙5	体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表	17
別紙6	診療費の負担配分に関する連絡	18

当院で治験又は製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験、体外診断用医薬品の試験（以下、医薬品等臨床試験という）を受託するにあたり、医薬品等臨床試験の試験依頼者に請求する費用を以下のように定める。但し、業務量の多寡により、費用の検討が必要と思われた場合は、治験事務局で精査のうえ、試験依頼者と協議し、院長の了承を得て変更を行う場合がある。なお、請求する費用には、原則として消費税を加算する。

この受託研究費算定要領は、治験事務局が作成し、治験審査委員会で承認を得、院長の了承を得た日より適用する。また、必要に応じて見直しを行う。

1. 医薬品等臨床試験の費用

医薬品等臨床試験の費用は別紙のポイント算出表に基づき算出する。

ポイント算出表は、試験薬投与 52 週毎に作成するものとする。52 週を超えた場合は、53 週以降の内容を基に改めて 52 週毎にポイント算出表を作成し、費用を計上する。

(1) 臨床試験研究経費

医薬品等臨床試験に係る臨床試験研究経費については、実施症例数に応じて、別紙 1, 3, 5 のポイント表に基づき算出する。

なお、症例登録後、前観察期（試験薬投与前）で脱落した場合でも、臨床試験研究経費の 10% を請求する。

区分	金額	備考
治験	合計ポイント数 × 8,000 円 × 症例数	臨床試験研究経費の算出基準：（別紙 1）
製造販売後臨床試験	合計ポイント数 × 6,400 円 × 症例数	臨床試験研究経費の算出基準：（別紙 1）
医療機器の臨床試験	合計ポイント数 × 6,000 円 × 症例数	医療機器の臨床試験研究経費の算出基準：（別紙 3）
体外診断用医薬品の試験	合計ポイント数 × 4,000 円 × 症例数	体外診断用医薬品試験研究経費の算出基準：（別紙 5）
規定外対応費	20,000 円/回	visit 毎での請求の場合のみ算定（医師の対応が必要な場合）
試験終了後対応費	10,000 円/回	visit 毎での請求の場合のみ算定（終了報告書提出後、医師の対応が必要な場合に算定）

(2) 医薬品（医療機器）管理経費

医薬品等臨床試験に係る医薬品管理経費又は医療機器管理経費については、実施症例数に応じて、別紙 2, 4 のポイント表に基づき算出する。

区分	金額	備考
治験	合計ポイント数 × 1,000 円 × 症例数	医薬品管理経費の算出基準：（別紙 2）
製造販売後臨床試験	合計ポイント数 × 1,000 円 × 症例数	医薬品管理経費の算出基準：（別紙 2）
医療機器の臨床試験	合計ポイント数 × 1,000 円 × 症例数	医療機器管理経費の算出基準：（別紙 4）
体外診断用医薬品の試験	該当なし	検査キット等の管理で、特別な設備や管理が必要な場合は、医療機器管理経費の算出基準に従う

(3) CRC 業務費

院内 CRC の場合は、以下の通りとする。

なお、症例登録後、前観察期（試験薬投与前）で脱落した場合でも、CRC 業務費の 10% を請求する。

SMO に CRC 業務を委託する場合は、SMO が作成する見積書に従う。

区分	金額	備考
CRC 業務費用	臨床試験研究経費の 75%	
SDV 対応費	10,000 円/回	電話等での遠隔モニタリング対応時也算定
時間外対応費	8,000 円/hr	時間外：当院営業時間以外 1 時間に満たない場合は、原則切り上げ
休日対応費	20,000 円/回	休日対応は営業時間外でもある為、時間外対応費も同時に算定 休日：当院営業日に準ずる 但し、2 人以上での対応が必要な場合には対応人数分を請求
規定外対応費	10,000 円/回	症例毎に算定
試験終了後対応費	10,000 円/回	visit 毎での請求の場合のみ算定（終了報告書提出後、対応が必要な場合に算定） ※終了報告書報告時の IRB 議事録の確認を除く

(4) 事務局業務費

IRB 事務局及び治験事務局業務費用は、以下の通りとする。

SMO に事務局業務を委託する場合は、SMO が作成する見積書に従う。

（但し、実地調査対応費に関しては、別途算定する）

区分	金額	備考
試験準備費用	300,000 円/試験	（初回）契約締結時に 1 回のみ算定 治験事務局業務費（初月）・IRB 事務局運営費（初回）として算定
治験事務局業務費	20,000 円/月	契約締結日の翌月から終了報告書提出月まで毎月算定 ※但し、契約締結月と IRB2 回目が同月だった場合は試験準備費用と治験事務局業務費を同時に算定する。
IRB 事務局業務費	30,000 円/回	IRB2 回目以降、IRB 審査毎に算定（同月に通常審査と迅速審査を行った場合は、別々に算定）
監査対応費	100,000 円/回	
実地調査対応費	150,000 円/回	但し、SMO に事務局業務を委託する場合は、50,000 円/回

(5) 治験審査委員会（IRB）審査費用

治験審査委員会を自施設で開催した場合は、下表に従い審査費用を試験依頼者に請求する。

区分	金額	備考
初回審査費用	200,000 円/回	(初回) 契約締結時に 1 回のみ算定
継続審査費用、その他 (2 回目以降) ・ 迅速審査等	50,000 円/回	
試験依頼者の求めにより、試験実施中に IRB の緊急招集が必要と判断された場合	200,000 円/回	審査件数によらず開催 1 回あたりの費用として算定

(6) 諸経費（印刷代等の消耗品代等）

i) 52 週毎での請求

算出基準：上記費用 (1) + (2) および当院が契約締結時に請求する費用の合計に 10% を上乗せ (税別)

ii) visit 毎での請求

算出基準：上記費用 (1) + (2) および当院が契約締結時に請求する費用の合計に 15% を上乗せ (税別)

(7) 間接費（技術料、施設使用料、機械損料等）

算出基準：上記費用 (1) + (2) および当院が契約締結時に請求する費用の合計に 30% を上乗せ (税別)

2. 被験者負担軽減費

医薬品等臨床試験（治験又は製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験、体外診断用医薬品の試験）に参加した被験者には、被験者負担軽減費として、下記の金額を支払うこととし、その費用は、試験依頼者が全額負担するものとする。

区分	金額	備考
外来	10,000 円 × 来院回数 ※ × 症例数	※実施計画書に規定されている来院日（規定外来院を含む）
入院	10,000 円 × 入院回数 ※ × 症例数	※実施計画書に規定されている入院期間 2 週間まで 以降、2 週間毎に 10,000 円

但し、入院被験者の場合には、被験者の負担を考慮し、別途試験依頼者と協議の上決定する。

3. 治験に係る診療の保険外併用療養費の支給対象とはならない費用

(1) 支給対象

治験に係る診療費用については、平成 18 年 6 月 21 日付け保険発第 83 号「健康保険法等の一部を改正する法律（法律第 83 号）」、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について（保医発 0326 第 5 号平成 24 年 3 月 26 日）に従い、医薬品・医薬部外品・化粧品又は医療機器の臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（一変を含む）とされ、治験及び製造販売後臨床試験が該当する。なお、体外診断用医薬品の治験は含まれない。

(2) 支給期間

保険外併用療養費は、治験実施計画書に規定された「当該治験を実施した期間」とされている。つまり、前観察期間（同意取得から治験薬投与開始まで）と後観察期間（治験薬の最終投与日翌日から観察終了日まで）中に発生する検査・画像診断及び同種同効薬等の医薬品の投薬・注射に関する費用についても含め、1 点 10 円で計算し、被験者負担分を試験依頼者が負担するものとする。

「医薬品の治験に係る診療の保険外併用療養費制度について 解説書」（平成 23 年 3 月）によると、前観察期間と後観察期間は保険外併用療養費支給対象外経費の支給対象には含まれないとされている。しかし、前観察期間と後観察期間に、治験のために検査・画像診断及び同種同効薬等の医薬品の投薬・注射が必要な場合、医療保険制度と試験依頼者との適切な費用分担がなされていないと言えないため、検査・画像診断及び同種同効薬等の医薬品の投薬・注射に関する費用を試験依頼者が負担するよう覚書を締結し、支給期間を明確化することとする。

(3) 試験依頼者との協議内容の記録

治験事務局は (1) 及び (2) の内容について、治験等の実施契約締結前に試験依頼者と協議のうえ、必要と判断した際には、別紙 6「診療費の負担配分に関する連絡」を作成し、医事業務課に報告することとする。医事業務課は内容を確認後、経営管理課に写しを提出する。

4. その他

医薬品等臨床試験（治験又は製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験、体外診断用医薬品の試験）の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に旅費、備品費、賃金、委託料など、試験を実施するための費用が発生する場合は、別途、試験依頼者と協議する。

5. 医薬品等臨床試験に係る費用の請求及び支払い時期等

(1) 請求時期

医薬品等臨床試験（治験又は製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験、体外診断用医薬品の試験）の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。

区分	固定/変動	請求時期
1-(1) 臨床試験研究経費		
治験 製造販売後臨床試験 医療機器の臨床試験 体外診断用医薬品の試験	変動費 ^{※1}	(2) 参照
その他	変動費 ^{※2}	実績発生後
1-(2) 医薬品（医療機器）管理経費		
治験 製造販売後臨床試験 医療機器の臨床試験 体外診断用医薬品の試験	変動費 ^{※1}	(3) 参照
1-(3) CRC 業務費		
CRC 業務費用	変動費 ^{※1}	(2) 参照
その他	変動費 ^{※2}	実績発生後
1-(4) 事務局業務費		
試験準備費用	固定費 ^{※3}	契約締結後
治験事務局業務費	変動費	毎月
IRB 事務局業務費	変動費 ^{※2}	IRB 開催毎
その他	変動費 ^{※2}	実績発生後
1-(5) 治験審査委員会（IRB）審査費用		
初回審査費用	固定費 ^{※3}	契約締結時
その他	変動費 ^{※2}	IRB 開催毎
1-(6) 諸経費	固定費 ^{※3}	契約締結時
1-(7) 間接費	固定費 ^{※3}	契約締結時
2 被験者負担軽減費	預り金 ^{※4}	契約締結時
3 保険外併用療養費支給対象外経費	変動費 ^{※5}	毎月、症例毎
4 その他	—	試験依頼者と協議のうえ決定

※1 臨床試験研究経費・医薬品（医療機器）管理経費・CRC 業務費は、実施症例の進捗状況によって請求額を決定する。請求額の決定方法の目安は(2)(3)のとおり。なお、請求の時期については別途試験依頼者と調整できるものとする。

※2 IRB 審査や各実績の発生翌月に前月分をまとめて請求する。

※3 全ての固定費は、原則契約締結後に請求し、症例未達においても返金はしない。

※4 被験者負担軽減費については、原則契約締結後に被験者への支払いが予想される費用の全額（預り金）を請求する。

被験者に対する被験者負担軽減費の支払いは、原則として1か月毎に、病院より被験者の指定する口座に振り込むこととする。ただし、支払い間隔は、医薬品等臨床試験の参加期間に応じて試験依頼者と協議のうえ決定できることとする。預り金が不足した場合は、試験依頼者と協議のうえ、追加請求する。

経営管理課は、当該試験における被験者負担軽減費が確定した時点で「被験者別被験者負担軽減費支払簿」の写しを試験依頼者に提出し、清算する。

※5 保険外併用療養費支給対象外経費については、毎月試験依頼者に請求する。その際、

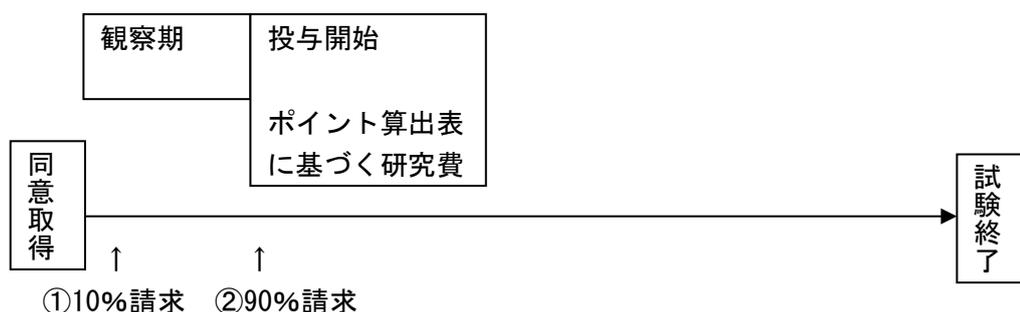
対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を証明する書面を添付するものとし、試験依頼者は請求内容について説明を求めることができるものとする。

(2) 臨床試験研究経費・CRC 業務費の請求方法

治験事務局は、試験依頼者と臨床試験研究経費・CRC 業務費の請求割合や請求時期について、協議のうえ決定する。その際、医薬品等臨床試験における被験者の試験参加期間および請求方法により、次の異なる 4 種類の請求パターンを提示する。

i) 52 週毎での請求とする場合

＜試験薬投与期間 52 週未満＞



試験薬投与期間が 52 週未満の場合、支払時期は以下のとおりとする。

①同意取得後

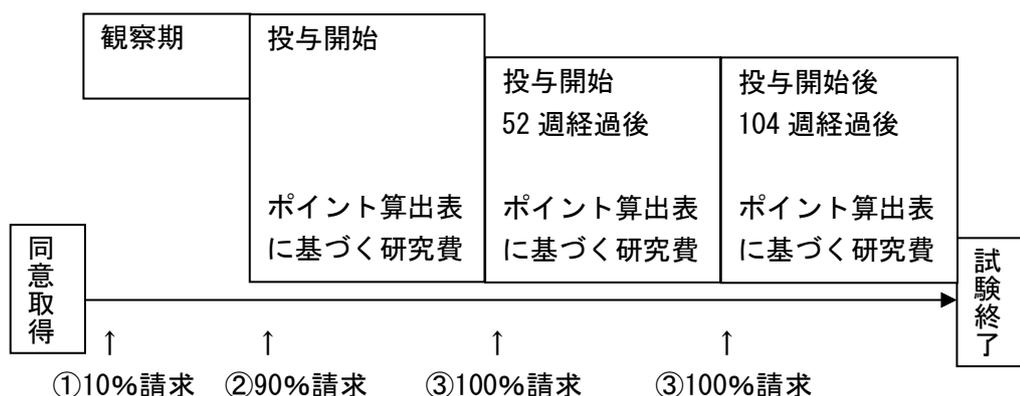
算定された 1 症例分の臨床試験研究経費の 10%を請求する。

②投与開始後

算定された 1 症例分の臨床試験研究経費の 90%を請求する。

＜試験薬投与期間が 52 週を超える場合＞

例) 試験薬投与期間 104 週以上 156 週未満の試験



試験期間が 52 週を超える場合、支払時期は以下のとおりとする。

①同意取得後

算定された 1 症例分の臨床試験研究経費の 10%を請求する。

②投与開始後

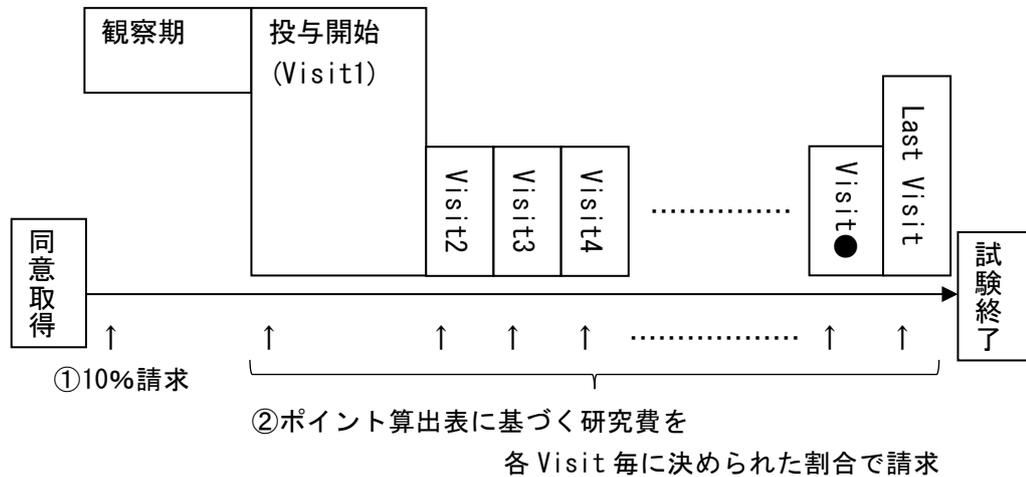
試験薬投与 52 週までで算定された 1 症例分の臨床試験研究経費の 90%を請求する。

③試験薬投与期間の52週を経過後

試験薬投与52週後から104週後までで算定された1症例分の臨床試験研究経費を請求する（以下52週毎）。

ii) Visit毎での請求とする場合

<試験薬投与期間52週未満>



試験薬投与期間が52週未満の場合、支払時期は以下のとおりとする。

①同意取得後

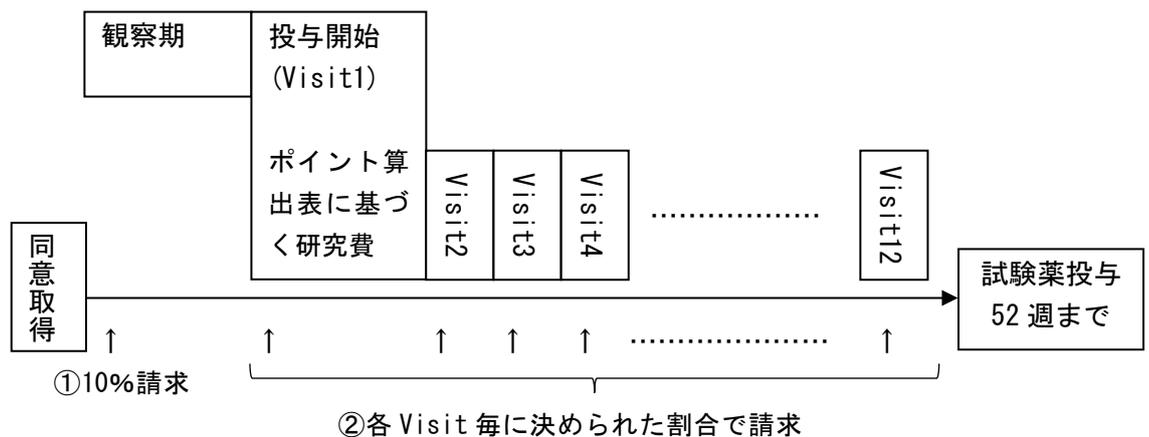
算定された1症例分の臨床試験研究経費の10%を請求する。

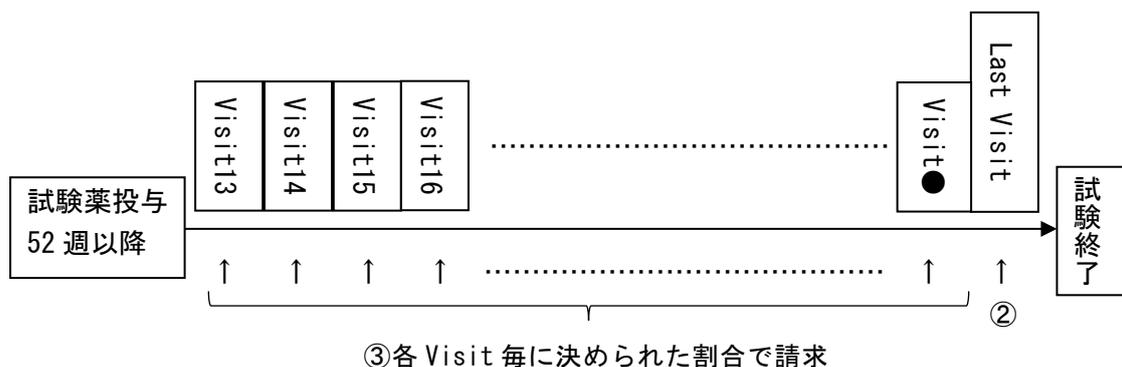
②投与開始後 (Visit1~Last Visit)

算定された1症例分の臨床試験研究経費からその10%を引いた額を各 Visit の工数に合わせて重みづけし、Visit 別単価^{※6}を算出する。各 Visit 達成毎にそれぞれの Visit 別単価^{※6}を請求する。

<試験薬投与期間が52週を超える場合>

例) 試験薬投与期間52週以上104週未満の試験





試験期間が 52 週を超える場合、支払時期は以下のとおりとする。

①同意取得後

試験薬投与 52 週までで算定された 1 症例分の臨床試験研究経費の 10%を請求する。

②投与開始後 (Visit1~試験薬投与 52 週までの Visit、Last visit)

試験薬投与 52 週までで算定された 1 症例分の臨床試験研究経費から 10%を引いた額を各 Visit (Last visit も含む) の工数に合わせて重みづけし、Visit 別単価^{※6}を算出する。各 Visit 達成毎にそれぞれの Visit 別単価^{※6}を請求する。

③試験薬投与期間の 52 週を経過後

試験薬投与 52 週後から 104 週までで算定された 1 症例分の臨床試験研究経費の額を各 Visit の工数に合わせて重みづけし、Visit 別単価^{※6}を算出する。各 Visit 達成毎にそれぞれの Visit 別単価^{※6}を請求する。(以下、52 週毎)

※6 各 Visit 別単価の割合は各試験毎に別途試験依頼者と協議するものとする。但し、Last visit の際に実施する検査項目等は試験薬投与 52 週までに含めて算定する。

(3) 医薬品 (医療機器) 管理経費の請求方法

治験事務局は、試験依頼者と医薬品 (医療機器) 管理経費の請求割合や請求時期について、協議のうえ決定する。その際、医薬品等臨床試験における被験者の試験参加期間および請求方法により、次の異なる 4 種類の請求パターンを提示する。

i) 52 週毎での請求とする場合

<試験薬投与期間 52 週未満>



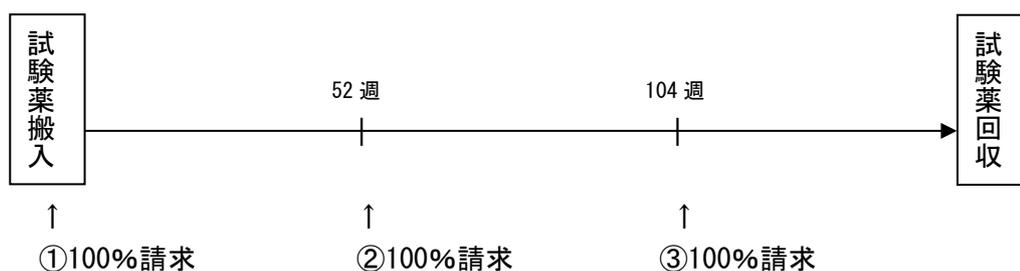
試験薬管理期間が 52 週未満の場合、支払時期は以下のとおりとする。

①試験薬搬入後

算定された搬入症例数分の医薬品 (医療機器) 管理経費の 100%を請求する。

<試験薬投与期間が52週を超える場合>

例) 試験薬投与期間 104 週以上 156 週未満の試験



試験期間が52週を超える場合、支払時期は以下のとおりとする。

①試験薬搬入後

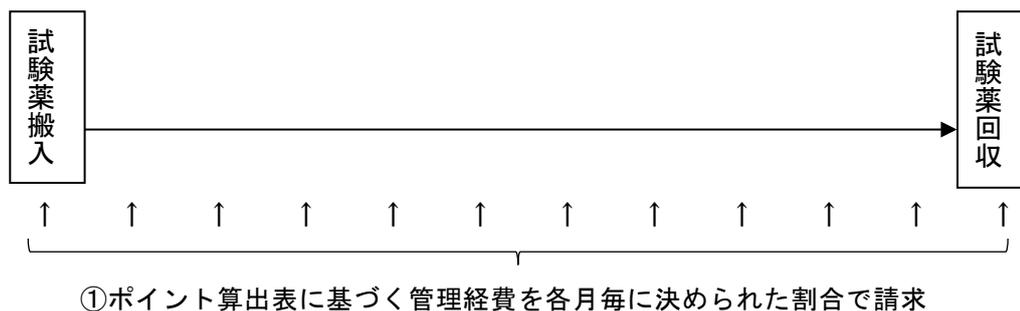
試験薬搬入52週までで算定された搬入症例数分の医薬品(医療機器)管理経費の100%を請求する。

②試験薬搬入から52週を経過後

試験薬搬入52週後から104週後までで算定された搬入症例数分の医薬品(医療機器)管理経費の100%を請求する。(③: 以下52週毎)

ii) Visit 毎での請求とする場合

<試験薬投与期間52週未満>



試験薬投与期間が52週未満の場合、支払時期は以下のとおりとする。

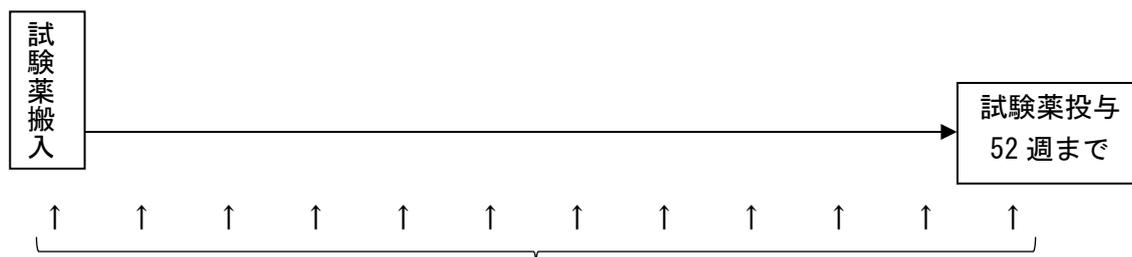
①試験薬搬入後

算定された医薬品(医療機器)管理経費を各月毎に重みづけし、月別単価を算出する。試験薬回収月まで各月毎^{※7}に搬入症例数分の月別単価を請求する。

※7 試験薬初回搬入月については、搬入日に関わらずひと月分とし、翌月以降については、毎月1日を起点として保管の有無を確認し、請求する。

<試験薬投与期間が52週を超える場合>

例) 試験薬投与期間52週以上104週未満の試験



①ポイント算出表に基づく管理経費を各月毎に決められた割合で請求



②ポイント算出表に基づく管理経費を各月毎に決められた割合で請求

試験期間が52週を超える場合、支払時期は以下のとおりとする。

①試験薬搬入後

試験薬搬入52週までで算定された医薬品（医療機器）管理経費を各月毎に重みづけし、月別単価を算出する。各月毎^{※7}に搬入症例数分の月別単価を請求する。

②試験薬搬入から52週を経過後

試験薬搬入52週後から104週までで算定された医薬品（医療機器）管理経費を各月毎に重みづけし、月別単価を算出する。各月毎^{※7}に搬入症例数分の月別単価を請求する。（以下、52週毎）

(4) 見積内容が変更になる場合の請求方法

治験事務局は、試験実施中の試験実施計画書変更等により、見積内容が変わる場合、試験依頼者と協議のうえ差額を算出し、必要に応じて経営管理課に請求を依頼する。

以上

別紙1 臨床試験研究経費ポイント算出表

別紙 2 医薬品管理経費ポイント算出表

別紙 3 臨床試験研究経費ポイント算出表※（医療機器）

別紙4 医療機器管理経費ポイント算出表

別紙 5 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表

別紙6 診療費の負担配分に関する連絡