

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター
受託研究費 算定要領 2017

本要領は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター（以下、「名古屋医療センター」という。）における必要経費を積算し、受託研究費を算定することを目的として定める。但し、本算定要領は、2016年4月以降の新規契約分より適用するものとし、本要領作成前に契約を締結した受託研究については、原則として従前のおおりの扱いとする。

なお、「国立病院機構本部主導の治験」については、本要領を適用しないものとする。

■受託研究費の算定方法と請求について

1. 治験・製造販売後臨床試験

費用は、固定費（治験の実施状況に拘わらず契約時に発生する経費）、変動費（症例実施時に発生する経費）、観察期脱落症例費（観察期脱落時に発生する経費）に分けられます。

被験者負担軽減費は、来院回数の実績に対して、出来高で請求となります。（製造販売後臨床試験は日常診療の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算定。）

1. 固定費の請求（初回契約時に全額）

- ・事前準備費用
- ・IRB 費用

2. 変動費の請求（症例実施時に進捗度に応じた請求）

- ・ポイント表、CRC 賃金表より算出されたポイント数、及び CRC 関与時間から算出した費用
- ・被験者初期対応業務費
- ・症例追加対応業務費
- ・Extra 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
- ・Extra 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

3. 観察期脱落症例費（観察期脱落時に請求）

4. その他の請求

- ・レントゲンフィルム、CD 等の複写に要した経費。
- ・長期間の書類保存が必要となる場合の経費。
- ・その他、治験遂行の必要経費として治験依頼者と合意した経費。

5. 治験等の必須文書保管に関する費用

治験終了後の外部倉庫にて保管するための管理費

2. 使用成績調査、特定使用成績調査などの製造販売後調査

①使用成績調査・特定使用成績調査などの1症例毎あるいは1調査票毎に研究費を算出する研究

1症例あるいは1調査票*あたりの出来高払いとする。「研究の実施に関する報告書」を提出していただき、それに基づいて研究費を依頼者に請求する。請求時期は、原則として4月、10月および研究終了月の前々月とします。

②「その他の受託研究」など、①以外の年度毎に経費を算出する研究

原則として、初回契約時あるいは年度当初の契約時に全額を前払いとしますが、研究を複数年度にわたって実施する場合には、研究費を月数案分して算出した受託研究費積算書を提出すれば、年度毎に振り分けて請求します。月数案分の方法については、「4.月数案分について」を参照して下さい。

*1 調査票の考え方について

使用成績調査の報告書作成経費については、「医薬品業等告示及び公正競争規約、同施行規則、同運用基準(以下、「公正競争規約」と言う。)」に3万円(税別)を超えないと定められていますが、標準の調査票や調査票の回収方法などを規定していません。このため、特定期間ごとの報告が求められている調査において調査票の形式や回収方法によって報告書作成経費に差ができています。例えば、3年間の調査期間で6ヶ月毎に調査票を回収する調査を例にとると、6ヶ月毎の調査票が分冊となっている場合の報告書作成経費は、6冊×20,000円=120,000円ですが、3年間1冊の調査票で6ヶ月毎に切り取って回収する場合の報告書作成経費は、1冊×20,000円=20,000円となり、両者の間に大きな差が生じています。

従って、「公正競争規約」に基準が示されるまでは、特定期間ごとに調査票を回収する場合は、回収ごとに1調査票として報告書作成経費を請求いたします。

3. 旅費の計算方法について

国立病院機構名古屋医療センターでの受託研究に係る旅費は、次の方法で計算して下さい。

A. 交通費

新幹線、航空機等の旅客運賃の実費(「駅すぱあと」等のソフトウェアにより計算してもよい。)

- B. 宿泊費 10,000 円 / 1 泊
C. 雑費 2,000 円 / 1 日

旅費 = A + B + C

■全般的な注意事項

- 算定において、積算項目の金額に少数点以下の端数が生じた場合は、その都度、小数点以下を「切り捨て」てから積算して下さい。
- フィルム、CD、DVD等の画像複写を希望される場合は、担当CRCにご相談下さい。複写は、病院内で行い、院外への貸し出しは原則として認めません。1回あたりの複写費用として、3,500円(事務費、技術料込みで5,005円、消費税は別途必要)を請求致します。この費用については、複写実施後に「治験の画像複写に関する確認書」と共に発行する請求書により入金してください。

■受託研究(治験)等の入金について

1. 契約及び振込先について

受託研究(治験)等の契約については、従前どおり各病院との契約となり、各病院から請求書が送付されますが、振込先は下記の本部口座となります。なお、延滞金、保険外併用療養費支給対象外費、被験者負担軽減費及び会議等に係る旅費を契約に基づき、各病院から別途請求させていただく場合があります。

振込先	口座名	三菱東京UFJ銀行 本店(001)
	口座番号	普通 7888472
	口座名義人	どくりつぎょうせいほうじん 国立病院機構

2. 請求及び振込に関するお願い

- (1) 依頼者様あての請求書には明細書が添付されますので、原則として、請求額全額をお支払い願います。ただし、請求額全額をお支払いいただけない場合は、契約単位での一部振込も可能としておりますので、その場合は、以下の連絡先にご相談ください。
- (2) ATMから複数回にわたって振込手続が行われますと、入金の確認が大変困難となりますので、ATMの振込限度額を理由とする分割振込を行わずようお願い致します。
- (3) 振込に当たっては、振込人名義は依頼者の会社名としてくださるようお願い致します。担当者の個人名で振り込まれますと、入金の確認が不可能な場合がありますので、個人名での振込はご遠慮願います。
- (4) 振込に当たっては、入金の確認において過誤を防ぐため、EDIコードを入力してくださるようお願い致します。なお、振込の際にEDIコードに対応できない場合、または、請求額の一部振込を行う場合は、振込時に以下の連絡先にメール又はFaxで振込の明細をご連絡願います。

コード XXXyy\$\$

XXX: 病院コード(001~154、各病院の請求書明細書に記載。なお、参考までに各病院コード一覧を参照のこと。)

yy : 請求書番号(01~ 各病院の請求書明細に記載)

\$\$: 全額、一部入金識別用 01が全額、99が一部入金

振込時の連絡先

E-MAIL : chicken2@nho.hosp.go.jp

TEL : 03-5712-5087

FAX : 03-5712-5088

EDIコードとは?
ファームバンキング等において、振込者の情報とは別に合計20桁の情報(数字、カタカナ、英字)を追加して送金できるコードのことを言います。

■経費算定基準

1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）の治験に係る経費算出基準

<固定費>

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

積算方法

500,000 円（税抜き）

②IRB 費用

積算方法

1年目 300,000 円（税抜き）

2年目以降（年間） 100,000 円（税抜き）

<変動費>

③臨床試験研究経費

積算方法

1例あたりの変動費 = ポイント数 × 6,000円

ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表、臨床試験研究経費ポイント算出表 医療機器（別表7）の通り。

④観察脱落症例費

積算方法

1例あたりの観察脱落症例費 = ポイント数 × 6,000円

観察脱落ポイント算出表により算定を行うこととする。但し、上限を1症例あたり150,000円（税抜き）とする。

⑤治験薬管理経費（調査医薬品管理経費）

治験薬の保存、管理に要する経費

積算方法

1例あたりの観察脱落症例費 = ポイント数 × 1,000円

ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表、調査医薬品管理経費ポイント算出表（別表6）のとおり。

⑥治験協力者人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

積算方法

算出基準：時間単価 × 必要時間

時間単価：3,500円

必要時間：CRC、及び治験事務局の関与時間 + モニタリング時間 + その他

治験施設支援機関（SMO）が介入する場合は、治験事務局の関与時間に応じて治験協力者人件費を算定する。（CRCの人件費は、SMOと調整を行ってください。）

⑦事務費

当該治験に必要な光熱水量、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。

積算方法

算出基準：上記経費（③、⑤、⑥）の10%

⑧管理費

積算方法

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑤に該当しない治験関連経費として上記経費として、（③、⑤、⑥、⑦）の30%とするが、必要に応じて、増額することも可能とする。（増額金額に関しては固定費として取り扱うこととする。）

⑨被験者初期対応業務費

プロトコル開始初期は、プロトコルの疑義解釈等の問い合わせやモニタリング対応業務に負担がかかることから、その業務に対する費用

積算方法

算定基準：Visit1（治験薬初回投与日）単価の20%

⑩症例追加対応業務費

症例追加時の登録の難易度、業務量に対する費用

積算方法

算定基準：1症例あたりの変動費の20%を治験薬投与日に追加して請求

⑪Extra 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

⑫Extra 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
具体的には、電話対応やカルテ調査による生存確認、AE確認等が該当する。

支払い方法

上記経費（①、②）の合計に、消費税を加えた金額を固定費として初回契約時に全額請求。

③～⑧の費用は、症例実施時に個々の症例の進捗度に応じた金額を変動費として請求。

2. 体外診断用医薬品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。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。（類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出等は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別表3）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別表4）の通り

④備品費

当該研究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、施設で保有していな

い機械器具(保有していても当該研究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

当該研究に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

⑥委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑦被験者負担の軽減(依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。)

交通費の負担増等臨床性能試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: 7000円 × 来院回数 × 症例数

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水量、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、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準: 上記経費(①~⑦)の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①~⑧に該当しない臨床性能試験関連経費。

算出基準: 上記経費(①~⑧)の30%

3. 製造販売後調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査経費

①報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1時間を上回る場合は、1報告当たりの単価について30,000円を超えることもある。

算出基準: 1症例1報告書当たり単価 × 報告数 × 症例数

1症例1報告書当たり単価

使用成績調査 : 20,000円

特定使用成績調査 : 30,000円

②事務費

当該研究に必要な光熱水量、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、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準: 上記経費(①)の10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①~⑧に該当しない調査関連経費

算出基準: 上記経費(①、②)の30%

④検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料。

算出基準: 保険点数 × 10円

支払い方法: 出来高を請求書により、当院に直接に支払うこと。

⑤被験者負担の軽減(日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能。)

交通費の負担増等臨床性能試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: 7000円 × 来院回数 × 症例数

支払い方法: 出来高を請求書により、当院に直接に支払うこと。

(2) 副作用・感染症報告経費

①報告書作成経費

1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

なお、追加調査をすることにより、1症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×報告書数

1症例1報告書当たり単価：20,000円

②事務費

当該調査に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費(①)の10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑤に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費(①、②)の30%

4. その他の受託研究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に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。

算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数に前年の年間給与総額等を基準とした勤務時間1時間当たりの給与単価を乗じた額。

研究経費 = 延所要時間数 × 勤務1時間当たりの給与単価

ア. 延所要時間数は、過去の実績により算定することとし、診療行為にかかる時間は除く。

なお、過去の実績がないものでも類似の研究を参考に算定すること。

(ア) 研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間。

(イ) 症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間。

(ウ) 委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間。

イ. 勤務1時間当たりの給与単価は次の計算方法により算定すること。

前年の年間給与支給総額 + 社会保険料の事業主負担額

1時間当たりの単価 = $\frac{\text{前年の年間給与支給総額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (40時間} \times \text{5.2週)}}$

⑤備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、研究関連書類の保管会社への保存委託に要する経費。

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水量、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、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費。

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

* 治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験及び製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験に関しては治験審査委員会を、体外診断用医薬品、製造販売後調査における使用成績試験・特定使用成績調査に関しては受託研究審査委員会を主に示すものである。

■ポイント算出表

別表 3

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」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。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A 検体数	10		75以下	76～150	151以上	
B 負荷試験	1		/	/	/	
C 検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、涙液、 汗	血液、分泌物、精 液、粘液、乳汁、滑 液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、 胸水、腹水、腫瘍 内容物	
D 検体の対象	1	成人	小児	新生児	/	
E 検体収集の難易度	1	希少疾病以外	/	希少疾病対象	/	
F 経過観察	1	×人数× 1/5	/	/	/	
G 測定方法	1	自動分析法	用手法	/	/	
H 症例発表	7	有	/	/	/	
I 承認申請に使用される文書等の作成	5	有	/	/	/	
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数 × 6,000円 = 臨床性能試験研究経費						

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」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。

要素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				ポ イ ン ト 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A	検体数	4	50以下	51～100 以下	101～300 以下	301以上	
B	検体採取の 難易度	1	尿、糞便、唾液、喀 痰、毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、精 液、粘液、乳汁、滑 液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、 胸水、腹水、腫瘍 内容物	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D	検体収集の 難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E	測定方法	1	自動分析法	用手法			
F	承認申請に使 用される文書 等の作成	5	有				
合 計 ポ イ ン ト 数							
算出額：合計ポイント数 × 6,000円 = 相関及び性能試験研究							

調査医薬品管理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。

要素	ウエイト	ポイント			ポイント数	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)		
A	調査医薬品の剤型	1	内服	外用	注射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	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。	
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科以上	
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	調査医薬品の種目	3		毒・劇薬	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	調査医薬品規格数	1	1	2	3以上	
P	調査期間(1ヵ月単位)	1	× 月数 (調査医薬品の保存・管理)			
合計		ポイント数				
算出額：合計ポイント数 × 0.8 × 1,000円 × 症例数 = 調査医薬品管理経費						

臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

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。

要 素	ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				ポ イ ン ト 数
		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 症	中等度	重症・重篤		
B 入院・外来の別	1	外 来	入 院			
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E プラセボの使用	3	使 用				
H 使用期間	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		
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枚以上		
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						