

受託研究費算定要領

1 医薬品の臨床試験（治験）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等（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：院内の支給基準による。

1 契約につき外部委員 1 名に対し 5,000 円×回数

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費

算出基準：「藤枝市職員等の旅費に関する条例」による。

(3) 治験研究経費

当該治験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費

（類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等の作成）

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 1 のとおり

「但し、Q 症例発表、R 承認申請に使用される文書等の作成については、症例数を乗じないものとする。

(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

ポイント数の算定は別紙 2 による

(5) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

温度管理機器使用経費：1 契約につき 10,000 円

(6) CRC 経費

当該治験を実施するために必要な治験コーディネーター（CRC）業務に必要な経費

算出基準：200,000 円×症例数

(7) 非盲検スタッフ経費

非盲検医師、非盲検薬剤師、非盲検看護師等院内職員を非盲検スタッフとして登録する場合

1 契約につき：100,000 円

(8) 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委託等に要する経費

(9) 被験者負担の軽減費

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：来院回数×10,000 円×症例数

(入院日+退院日) =20,000 円

(10) 施設運用費(施設選定対応、事前ヒアリング、IRB 準備、
スタートアップミーティング等経費)

1 契約につき：300,000 円請求する。

(11) 文書、記録の保存費用

GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上に長期保存が必要となった場合、
その保存費用として 1 年間あたり 10,000 円依頼者へ請求する。

必要保存年数×10,000 円 20 年間保存であれば 200,000 円とする。

(12) 脱落症例費用

被験者の同意を取得後、治験薬投与に至らなかった症例は、脱落症例として、
1 症例につき：50,000 円請求する。

(13) 直接管理経費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に
必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記（受託経費内訳書－1 (A)）の 10%

(14) 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記（受託経費内訳書－1 (B)）の 30%

2 医療機器の臨床試験（治験）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等（専門的・技術的知識の提供者等、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：院内の支給基準による。

1 契約につき外部委員 1 名に対し 5,000 円×回数

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費

算出基準：「藤枝市職員等の旅費に関する条例」による。

(3) 治験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費

（類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等の作成）

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 1 のとおり

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

(4) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

(5) CRC 経費

当該治験を実施するために必要な治験コーディネーター（CRC）業務に必要な経費

算出基準：200,000 円×症例数

(6) 非盲検スタッフ経費

非盲検医師、非盲検薬剤師、非盲検看護師等院内職員を非盲検スタッフとして登録する場合
1 契約につき：100,000 円

(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委託等に要する経費

(8) 被験者負担の軽減費

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：来院回数×10,000 円×症例数

（入院日+退院日）=20,000 円

(9) 施設運用費(施設選定対応、事前ヒアリング、IRB 準備、
スタートアップミーティング等経費)
1 契約につき：300,000 円請求する。

(10) 文書、記録の保存費用
GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上に長期保存が必要となった場合、
その保存費用として 1 年間あたり 10,000 円依頼者へ請求する。
必要保存年数×10,000 円 20 年間保存であれば 200,000 円とする。

(11) 脱落症例費用
被験者の同意を取得後、治験薬投与に至らなかった症例は、脱落症例として、
1 症例につき：50,000 円請求する。

(12) 直接管理経費
当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、通信運搬費、治験審査委員会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
算出基準：上記（受託経費内訳書－2（A））の 10%

(13) 間接経費
技術料、機械損料、建物使用料、その他
算出基準：上記（受託経費内訳書－2（B））の 30%

3 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等（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：院内の支給基準による。

1 契約につき外部委員 1 名に対し 5,000 円×回数

(2) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「藤枝市職員等の旅費に関する条例」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

算出基準：ポイント数×6,000 円

ポイント数の算出は別紙 3、4 のとおり

(4) 備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費

温度管理機器使用経費：1 契約につき 10,000 円

(5) C R C 経費

当該治験を実施するために必要な治験コーディネーター（C R C）業務に必要な経費

算出基準：200,000 円×症例数

(6) 非盲検スタッフ経費

非盲検医師、非盲検薬剤師、非盲検看護師等院内職員を非盲検スタッフとして登録する場合

1 契約につき：100,000 円

(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、研究関係書類の保管委託等に要する経費

(8) 被験者負担の軽減費

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：来院回数×10,000 円×症例数

（入院日+退院日）＝20,000 円

(9) 施設運用費(施設選定対応、事前ヒアリング、IRB 準備、
スタートアップミーティング等経費)
1 契約につき：300,000 円請求する。

(10) 文書、記録の保存費用
GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上に長期保存が必要となった場合、
その保存費用として 1 年間あたり 10,000 円依頼者へ請求する。
必要保存年数×10,000 円 20 年間保存であれば 200,000 円とする。

(11) 脱落症例費用
被験者の同意を取得後、治験薬投与に至らなかった症例は、脱落症例として、
1 症例につき：50,000 円請求する。

(12) 直接管理経費
当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、通信運搬費、治験審査委員会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
算出基準：上記（受託経費内訳書－3 (A)）の 10%

(13) 間接経費
技術料、機械損料、建物使用料、その他
算出基準：上記（受託経費内訳書－3 (B)）の 30%

4 製造販売後臨床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等（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：院内の支給基準による。

1 契約につき外部委員 1 名に対し 5,000 円×回数

(2) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「藤枝市職員等の旅費に関する条例」による。

(3) 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：保険点数の $100/130 \times 10$ 円

(4) 製造販売後臨床試験研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費

（類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等の作成）

算出基準：ポイント数 $\times 0.8 \times 6,000$ 円 \times 症例数

ポイント数の算出は別紙 5 のとおり

「但し、P 症例発表、Q 再審査・再評価申請用の文書等の作成については、症例数を乗じないものとする。」

(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 $\times 0.8 \times 1,000$ 円 \times 症例数

ポイント数の算定は別紙 6 による

(6) 備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費

温度管理機器使用経費：1 契約につき 10,000 円

(7) CRC 経費

当該研究を実施するために必要な治験コーディネーター（CRC）業務に必要な経費

算出基準：200,000 円 \times 症例数

(8) 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、研究関係書類の保管会社への保存委託に要する経費

(9) 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等研究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：来院回数×10,000 円×症例数

(入院日+退院日) =20,000 円

(10) 施設運用費(施設選定対応、事前ヒアリング、IRB 準備、
スタートアップミーティング等経費)

1 契約につき：300,000 円請求する。

(11) 文書、記録の保存費用

GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上に長期保存が必要となった場合、
その保存費用として 1 年間あたり 10,000 円依頼者へ請求する。

必要保存年数×10,000 円 20 年間保存であれば 200,000 円とする。

(12) 脱落症例費用

被験者の同意を取得後、治験薬投与に至らなかった症例は、脱落症例として、
1 症例につき：50,000 円請求する。

(13) 直接管理経費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、通信運搬費、治験審査委員会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

算出基準：上記（受託経費内訳書－4 (A)）の 10%

(14) 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記（受託経費内訳書－4 (B)）の 30%

5 製造販売後調査に係る経費算出基準

(1) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「藤枝市職員等の旅費に関する条例」による。

(2) 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：保険点数の $100/130 \times 10$ 円

(3) 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する。なお、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で 1 症例当たりの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 \times 症例数

特定使用成績調査：30,000 円/報告書

使用成績調査：20,000 円/報告書

副作用報告：20,000 円/報告書

(4) 症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費

算出基準：ポイント数 $\times 0.8 \times 6,000$ 円

ポイント数は、製造販売後臨床試験経費の製造販売後臨床研究経費ポイント算出表別紙 5 の P 症例発表、Q 再審査・再評価申請用の文書等の作成による。

(5) 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

(6) 直接管理経費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、通信運搬費、治験審査委員会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（1）～（5）の 10%

(7) 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記（1）～（6）の 30%

6 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等（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：院内の支給基準による。

1 契約につき外部委員 1 名に対し 5,000 円×回数

(2) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「藤枝市職員等の旅費に関する条例」による。

(3) 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支給総額等を基礎とした勤務時間 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

① 延所要時間数は、過去の実績により算定することとし、診療行為にかかわる時間は除く。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の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の準備、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) 委託者からの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。

② 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＝
$$\frac{\text{前年の年間給与支給総額} + \text{社会保険料事業主負担額}}{\text{年間勤務時間（40 時間} \times \text{52 週）}}$$

(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

温度管理機器使用経費：1 契約につき 10,000 円

(6) CRC 経費

当該治験を実施するために必要な治験コーディネーター（CRC）業務に必要な経費

算出基準：200,000 円×症例数

(7) 非盲検スタッフ経費

非盲検医師、非盲検薬剤師、非盲検看護師等院内職員を非盲検スタッフとして登録する場合
1 契約につき：100,000 円

(8) 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、研究関係書類の保管委託等に要する経費

(9) 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等研究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：来院回数×10,000 円×症例数

(入院日+退院日) =20,000 円

(10) 施設運用費(施設選定対応、事前ヒアリング、IRB 準備、
スタートアップミーティング等経費)

1 契約につき：300,000 円請求する。

(11) 文書、記録の保存費用

GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上に長期保存が必要となった場合、
その保存費用として 1 年間あたり 10,000 円依頼者へ請求する。

必要保存年数×10,000 円 20 年間保存であれば 200,000 円とする。

(12) 脱落症例費用

被験者の同意を取得後、治験薬投与に至らなかった症例は、脱落症例として、
1 症例につき：50,000 円請求する。

(13) 直接管理経費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、通信運搬費、治験審査委員会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

算出基準：上記（受託経費内訳書－6（A））の 10%

(14) 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：上記（受託経費内訳書－6（B））の 30%

7 SDV・モニタリング経費の支払い（医薬品の臨床試験に係わる）

（1）謝金

当該研究の遂行に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の支給基準による。

（2）旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「藤枝市職員等の旅費に関する条例」による

（3）責任医師及び分担医師研究費

責任医師又は分担医師が対応した場合の経費。

両医師（複数の医師）が対応した場合でも、20,000 円／1 回／1 症例とする。

尚、医師及びCRCの両者が対応した場合は、本費用のみ請求するものとする。

（4）備品費

SDV・モニタリングに必要な備品（印刷物等）に関する経費。

（5）CRC費用

CRCが対応した場合の費用。

複数のCRCが対応した場合でも、10,000 円／1 回／1 症例とする。

（6）必須文書SDV費

必須文書SDVの対応した場合の費用。

複数の治験事務局担当者が対応した場合でも、5,000 円／1 回／1 プロトコールとする。

但しCRC費用は別途請求するものとする。

（7）治験事務局費

上記 $((1) + (2) + (3) + (4) + (5) + (6)) = (A)$

$(A) \times 20\%$ とする。

（8）SDV・モニタリングが時間外に及ぶ時は別途、時間外費用を請求する。

30分あたり 8,000 円

SDV・モニタリング実施可能時間は9：00～17：00 までとする。

8 受託研究費の支払い

(1) 支払期限

治験依頼者は、提出された症例報告書が所定の記載事項を満足していることを確認後、藤枝市立総合病院からの請求に基づいて30日以内に支払う。

その他については、あらかじめ指示する。

(2) 支払方法

藤枝市立総合病院の指定する銀行口座への振り込みとする。

改訂 2009年2月1日

附則 この要領は2008年4月1日から施行する。

改訂 2011年2月24日

附則 この要領は2011年3月1日から施行する。

改訂 2018年9月27日

附則 この要領は2018年10月1日から施行する。

改訂 2022年3月17日

附則 この要領は2022年4月1日から施行する。