

焼津市立総合病院治験等受託経費算定要領

改訂 平成 22 年 4 月 12 日（第 8 版）

1. 医薬品の臨床試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（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：焼津市の報酬及び費用弁償支給条例による。

1 課題 外部委員 1 名に対し 7,500 円

②旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：焼津市職員等の旅費に関する条例及び焼津市特別職の職員で非常勤のものの報酬及び費用弁償に関する条例による。

③治験審査委員会審査料

焼津市立総合病院治験審査委員会における審査費用

算出基準：初回審議 100,000 円、以降審議毎 50,000 円

④臨床試験研究経費

当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出）、モニタリング（治験実施計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研究費ポイント算出表（別表 1）による。ただし、「症例発表」、「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。

⑤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

ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表（別表 2）による。

⑥備品費

当該治験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治験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。

⑦人件費（Clinical Research Coordinator 費用）

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

算出基準：ポイント数×3,000 円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研究費ポイント算出表（別表 1）による。

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。

⑨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の負担を軽減するための経費

算出基準：同意取得時 10,000 円＋7,000 円×（来院回数-1）×症例数

なお、入院治療が必要な場合は、入退院で 1 来院とする。

⑩保険外併用療養費支給対象外費用

保険外併用療養費は、1点10円として算出する。

外来迅速検体検査加算を、最大5項目まで算定する。

検体検査判断料：検体検査管理加算Ⅰ（外来）月1回算定する。

検体検査管理加算Ⅱ（入院）月1回算定する。

⑪管理費

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）、院内体制調査費、その他①～⑨に該当しない治験関連経費。

算出基準：治験研究費（④）の30%

⑫事務費

当該治験に必要な光熱水料、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。

算出基準：上記経費（①～⑪）の10%

⑬その他

外部治験支援会社との業務委受託契約を結ぶ場合については、上記によらず治験支援会社との協議により算出する。

経費にかかる消費税は外税とし、別途納入するものとする。

2. 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 症例あたり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告を 1 報告書として経費を積算するものとする。また、インターネットを利用した EDC システムによる報告書作成も同様に解釈する。

同意取得等が必要な場合には、1 報告当たり単価×10%を追加する

算出基準：1 症例 1 報告当たり単価×症例数

使用成績調査 20,000 円

特定使用成績調査 30,000 円

② 検査・画像診断料

当該調査に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数×10 円

③ 管理費

技術料、機械損料、当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、その他調査関連費

算出基準：（①～②）の 30%

④ 薬剤審査費

受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行管理に必要な経費

算出基準：経費総額の 10%

経費にかかる消費税は外税とし、別途納入するものとする。

(2) 製造販売後臨床試験経費

医薬品の臨床試験に係る経費算出基準に準ずる

焼津市立総合病院医薬品の臨床試験に係る経費算定用紙

治験薬等名称		
項目	金額	算 出 基 準
①謝 金	円	・ 外部委員1名に対し7,500円×審査会開催回数
②旅 費	円	・ 焼津市の報酬及び費用弁償に関する条例による
③治験審査委員会審議料		・ 初回審議 100,000 円＋継続審議 50,000 円×開催回数
④臨床試験研究経費 治験終了後（出来高）	円	・ ポイント数×6,000 円×症例数 臨床試験研究費ポイント算出表（別表 1）
⑤治 験 薬 管 理 経 費	円	・ ポイント数×1,000 円×症例数 治験薬管理経費ポイント算出表（別表 2）
⑥備 品 費	円	・ 機械器具の購入に要する経費
⑦人 件 費	円	・ ポイント数×3,000 円×症例数 臨床試験研究費ポイント算出表（別表 1）
⑧委 託 料	円	・ 委託に要する経費
⑨治 験 協 力 費 （月毎に請求）	円	・ 同意取得 10,000 円＋7,000 円×（来院回数-1）×症例数 入院治療が必要な場合は、入退院で 1 来院
⑩保険外併用療養費 （月毎に請求）	円	・ 保険外併用療養費：1 点 10 円 ・ 外来迅速検体検査加算：最大 5 項目 ・ 検体検査判断料：検体検査管理加算Ⅰ（外来）、 検体検査管理加算Ⅱ（入院）
⑪管 理 費	円	・ 治験研究費の 30%
⑫事 務 費	円	・ 上記①～⑪の 10%
合 計	円	消費税 （小数点以下切捨て） 税込金額 円 円