

## 「受託研究費算定要領」契約 3 年目以降の費用算出について

2010年（平成22年）10月1日以降に新規契約を締結した治験及び製造販売後臨床試験については、契約書に基づき、契約3年目以降の費用算出を下記のとおりといたします。

### 記

#### 1. 対象課題

平成 22 年 10 月 1 日以降に新規契約締結を行った治験及び製造販売後臨床試験のうち、契約締結日より 2 年間以上にわたって治験を継続する課題

#### 2. 資料提出時期

初回契約締結日より 24 月目（3 年目）、36 月目（4 年目）、48 月目（5 年目）の25 日頃までに算出のうえ、必要書類を提出して下さい。6 年目以降も同様です。

例) 2020年6月1日初回契約課題 → 3 年目：2022 年 5 月 25 日頃までに提出  
→ 4 年目：2023 年 5 月 25 日頃までに提出  
→ 5 年目：2024 年 5 月 25 日頃までに提出

#### 3. 提出書類

- ① 受託研究費積算書（3 年目以降）・・・ 1 部（依頼者様押印要）
- ② 3 年目以降ポイント算出集計表・・・ 1 部（依頼者様押印不要）
- ③ 各種ポイント算出表・・・ 各1部（依頼者様押印不要）
- ④ 契約内容変更に関する覚書・・・ 2 部（依頼者様押印要）

注) 算出に用いた①から③のExcelファイルについては、次年の課題契約費の算出にご使用いただくこととなりますので、各自保管して下さい。

#### 4. 各種費用の算出時の留意事項

- 1) 算出基準日を契約締結月の2ヶ月前末日（22ヶ月）として算出ください。

例) 課題契約費 3 年目算出

2020年6月初回契約の場合、2022年4月30日現在が算出基準

- 2) 算出基準日の時点において、初回想定投与週数を超過して尚且つ投与継続、観察継続、追跡継続のいずれかに該当している症例が算出の対象としてください。
- 3) 審査費（2年目以降）：100,000円
- 4) 臨床試験研究費、検査管理費、放射線管理費、看護・CRC 管理費

①開始から 3 年目以降の算出時において、投与、観察又は追跡を継続している症例について、以下の項目に関して前回算出時に算出した回数を超過した分のポイント算出を行います。

< 臨床試験研究費、製造販売後臨床試験研究費 >

- ・要素 G：治験薬の投与期間
- ・要素 L：侵襲的機能検査及び画像診断回数

- ・要素 M：特殊検査のための検体採取回数
- ・要素 N：生検回数
- ・要素 O：QOL 調査
- ・要素 P：追跡調査

<検査管理費>

- ・要素 A：外来における特殊検査のための検体採取回数
- ・要素 B：検体の提出
- ・要素 C：整理検査の実施
- ・要素 D：病理標本作製／提出

<放射線管理費>

- ・要素 A：撮影回数

<看護・CRC 管理費>

- ・要素 A：静注製剤の投与回数
- ・要素 B：入院における特殊検査のための検体採取回数
- ・要素 C：入院が必要な回数

②超過した分のポイント算出は、実施計画書に規定されたスケジュールに基づいて算出します。

③ポイント算出は症例毎に行い、それらのポイントを合計して算出します。

④観察及び追跡継続症例としてポイントを算出する症例は、初回算出時の推定投与期間以上の期間において治験薬投与を実施した症例とします。

5) 治験薬管理費、調査医薬品管理費

①算出時に治験薬の投与を継続している症例について、以下の項目に関して、12 ヶ月又は契約終了までのうちの短い期間の月数をポイントとして算出します。

- ・要素 K：治験期間
- ・要素 M：治験依頼者管理手順による温度管理記録

以上

平成 24 年 9 月 1 日作成  
西暦2021年12月1日更新  
西暦2023年4月3日更新  
西暦2023年6月6日更新