

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院受託研究費等算定・請求要領

平成 22 年 7 月 5 日作成

平成 24 年 9 月 1 日改訂

平成 27 年 4 月 1 日改訂

令和 4 年 8 月 30 日改訂

令和 5 年 11 月 21 日改訂

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院における受託研究費及び被験者負担軽減費の算定については、原則として本算定要領に基づき算出する。

ただし、依頼者から当院の受託研究費等算定要領によらない費用算出の要望がある場合は、理事長の許可により実施ができるものとする。

<各種受託研究費等の算定>

1. 治験・製造販売後臨床試験に係る費用については、別紙1により算定する。
2. 医師主導治験等症例登録業務に係る費用については、別紙2により算定する。
3. 体外診断用医薬品の臨床研究に係る費用については、別紙3により算定する。
4. 製造販売後の調査（使用成績調査等）に係る費用については、別紙4により算定する。
5. 副作用・感染症報告に係る費用については、別紙5により算定する。
6. その他の受託研究に係る費用については、別紙6により算定する。
7. 委嘱契約に係る費用については、別紙7により算定する。

<算定の際の注意事項>

1. 費用算出の計算結果に小数点以下が発生する場合は、小数点以下は切り捨てとする。
2. 旅費については、当センターの旅費規程に基づくため別途に費用の算出方法を治験事務室より入手して確認すること。
3. 費用算出後の金額には消費税が加算される。ただし、被験者負担軽減費（1回あたり）の金額については、不課税とする。

<本要領の適用>

1. 本要領は、令和4年8月1日以降の新規申請分より適用する。
2. 本要領改訂以前に新規契約を締結した受託研究については、協議した上で、随時、本要領への適用切替ができるものとする。
3. 被験者負担軽減費（1回あたり）の金額については、従前の要領であっても、2024年1月1日以降の実績分から10,000円（不課税）への変更を適用させるものとする。

4. 医師主導治験等症例登録業務に係る費用の画像複写費の算出については、従前の要領であっても、2024年1月1日以降の実績分から当該要領を適用されるものとする。
5. 製造販売後の調査（使用成績調査等）に係る費用の算出については、従前の要領であっても、2024年1月1日以降より当該要領を適用させるものとする。

別紙 1

治験・製販後臨床試験に係る費用の算出について

1. 費用面談時から治験等実施契約締結までの算出・請求方法

1) 初期基盤経費

<算出方法>

別添 1（治験・製販後臨床試験に係る費用算定基準（初期基盤経費））に基づき、当該治験の該当する「試験相・種類」に応じて算出する。必要に応じて、試験相・種類については協議し、双方合意の上で決定する。

<請求方法>

治験開始前業務契約締結時に請求する。

2) 旅費（国内・海外）

<必要な書類>

・旅費明細書、旅程表

・招聘状、出席する会議等に関するプログラム（要 和文抄訳）

※学会発表の場合 学会のプログラム、抄録等

※双方合意した文書（契約書・覚書等）は原則不要とするが、依頼者の要望があった場合はその限りではない。

<算出方法>

別添 1（治験・製販後臨床試験に係る費用算定基準（旅費））に基づき、国立研究開発法人 国立がん研究センター旅費規程に準じて算出する。

チケットによる支給も可能とする。

<請求方法>

当該者が適切に参加したことを確認し請求する。

2. 契約期間中の算出・請求方法

1) 基盤経費

<算出方法>

別添 1（治験・製販後臨床試験に係る費用算定基準（基盤経費））に基づき、当該治験の該当する「試験相・種類」に応じて算出する。

<請求方法>

初回契約時から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」が提出される月まで、毎月請求する。

2) Visit 経費

<算出方法>

別添 1（治験・製販後臨床試験に係る費用算定基準（業務単価一覧表））に基づき、治験実施計画書に規定された業務内容に基づき Visit 毎に算出する。

<請求方法>

被験者毎の進捗に応じた Visit 毎の費用を月単位で集計し、毎月請求する。

請求においては 1) 基盤経費と 2) Visit 経費を 1 ヶ月分の合算とし、実績の翌々月に請求する。

3) 旅費（国内・海外）

<必要な書類>

- ・覚書
- ・旅費明細書、旅程表
- ・招聘状、出席する会議等に関するプログラム（要 和文抄訳）

※学会発表の場合 学会のプログラム、抄録等

※双方合意した文書（契約書・覚書等）は原則不要とするが、依頼者の要望があった場合はその限りではない。

<算出方法>

別添 1（治験・製販後臨床試験に係る費用算定基準（旅費））に基づき、国立研究開発法人 国立がん研究センター旅費規程に準じて算出する。

チケットによる支給も可能とする。

<請求方法>

当該者が適切に参加したことを確認し請求する。

別紙2

医師主導治験等症例登録業務に係る費用について

【医薬品の場合】

1. 初回契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用（課題契約費・準備金等に該当する費用）

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医薬品の場合】）により算出した費用のうち、①審査費（初回分）②旅費、④治験薬管理費（初回分）、⑧備品費、⑨賃金（初回分）、⑩委託料、⑪施設管理費（①、②、④、⑧、⑨、⑩の40%）より算出する。

なお、課題契約2年目以降については原則、算出しない。2年目以降の費用が発生する場合は、単年度契約とする（AMED等）

<請求方法>

原則初回契約締結時に請求する。

但し、依頼者から請求時期・方法について要望がある場合は、理事長の許可により契約書に請求時期・方法を定めることにより請求できるものとする。

2) 症例単位で算出する費用（症例実施費等に該当する費用）

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医薬品の場合】）により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、⑤検査管理費、⑥放射線管理費、⑦看護・CRC管理費、⑪施設管理費（③、⑤、⑥、⑦の40%）より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>

1ヶ月分の実施症例数（投与開始症例数）に対して、症例発生 of 翌々月に請求するが、契約内容によってはこの限りでない。

2. 被験者負担軽減費の算出・請求方法

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医薬品の場合】）の被験者負担軽減費により算出する。

<請求方法>

1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

3. 画像複写費

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医薬品の場合】）の画像複写費により算出する。

<請求方法>

1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

【医療機器の場合】

1. 初回契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用（課題契約費・準備金等に該当する費用）

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医療機器の場合】）により算出した費用のうち、①審査費（初回分）②旅費、⑦備品費、⑧賃金（初回分）、⑨委託料、⑩施設管理費（①、②、⑦、⑧、⑨の40%）より算出する。

なお、課題契約2年目以降については原則、算出しない。2年目以降の費用が発生する場合は、単年度契約とする（AMED等）

<請求方法>

原則初回契約締結時に請求する。

但し、依頼者から請求時期・方法について要望がある場合は、理事長の許可により契約書に請求時期・方法を定めることにより請求できるものとする。

2) 症例単位で算出する費用（症例実施費等に該当する費用）

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医療機器の場合】）により算出した費用のうち、③臨床試験研究費、④検査管理費、⑤放射線管理費、⑥看護・CRC管理費、⑩施設管理費（③、④、⑤、⑥の40%）より算出した症例単価に症例数を乗じる。

<請求方法>

1ヶ月分の実施症例数（投与開始症例数）に対して、症例発生の翌々月に請求するが、契約内容によってはこの限りでない

2. 被験者負担軽減費の算出・請求方法

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医療機器の場合】）の被験者負担軽減費により算出する。

<請求方法>

1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

3. 画像複写費

<算出方法>

別添2（医師主導治験等症例登録業務に係る費用算定基準【医療機器の場合】）の画像複写費により算出する。

<請求方法>

1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

別紙 3

体外診断薬の臨床試験に係る費用の算出について

1. 初回契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>

別添 3（体外診断薬の臨床試験に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①旅費、②臨床試験研究費、③備品費、④賃金、⑤委託料、⑥施設管理費（①～⑤の 40%）より算出する。

<請求方法>

初回契約締結時に請求する。

別紙4

製造販売後の調査（使用成績調査等）に係る費用の算出について

1. 契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>

別添4（製造販売後の調査に係る費用算出基準（使用成績調査等））により算出した費用（①報告書作成費、②画像複写費、③施設管理費（①②の40%）より算出する。

なお、②画像複写費にあたっては、当該調査における実施要綱に基づく画像複写の実施により算出するものとする。

<請求方法>

作成した報告書数及び画像複写件数に応じて、1～2回/年にまとめて請求する。ただし、令和6年1月1日以前に治験審査委員会で承認されている既存の課題については、初回契約時もしくは覚書にて双方で最終的に合意した症例数（報告書数）を満了した後に適用するものとする。

別紙5

製造販売後の調査（副作用・感染症報告）に係る費用の算出について

1. 契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>

別添5（製造販売後の調査に係る費用算出基準（副作用・感染症報告））により算出した費用（①報告書作成費、②施設管理費（①の40%）より算出する。

別紙6

その他の受託研究に係る費用について

1. 初回契約時の算出・請求方法

1) 契約単位で算出する費用

<算出方法>

別添6（その他の受託研究に係る費用算出基準）により算出した費用のうち、①旅費、②検査・画像診断料、③臨床試験等研究費（1年分）、④備品費、⑤賃金（1年分）、⑥委託料、⑦施設管理費（①～⑥の40%）より算出する。

<請求方法>

原則初回契約締結時に請求する。

但し、依頼施設から請求時期・方法について要望がある場合は、契約担当者の許可により契約書に請求時期・方法を定めることにより請求できるものとする。

別紙7

委嘱契約に係る費用について

治験依頼者より治験契約期間前後に治験に関する業務依頼がなされた場合は、以下の取り扱いとする。

1. 治験契約終了後

<国内開催の場合>

1) 契約の手続きと対象費用

個人の委嘱契約を締結し、研究費の費用を請求する。

2) 契約に必要な書類

- ・受託研究に係る業務依頼書（委嘱契約書式1）
- ・受託研究にかかる申請願（委嘱契約書式2）
- ・受託研究における委嘱に関する契約書（委嘱契約書式3 又は 4）
- ・旅費明細書、旅程表
- ・招聘状、出席する会議等に関するプログラム（要 和文抄訳）

※学会発表の場合 学会のプログラム、抄録等

3) 算出方法

①研究費：研究者の給与単価 × 業務時間

※業務時間は、原則として会議等参加時間とする。

②施設管理費：①×40%

国立研究開発法人国立がん研究センター旅費規程に準じて算出する。

チケットによる支給も可能とする。

<海外開催の場合>

1) 契約の手続きと対象費用

個人の委嘱契約を締結し、研究費の費用を請求する。

2) 契約に必要な書類

- ・受託研究に係る業務依頼書（委嘱契約書式1）
- ・受託研究にかかる申請願（委嘱契約書式2）
- ・受託研究における委嘱に関する契約書（委嘱契約書式3 又は 4）
- ・旅費明細書、旅程表
- ・招聘状、出席する会議等に関するプログラム（要 和文抄訳）

※学会発表の場合 学会のプログラム、抄録等

- ・海外渡航業務に関する計画書

3) 算出方法

①研究費：研究者の給与単価 × 業務時間

※業務時間は、原則として会議等参加時間とする。

②施設管理費：①×40%

国立研究開発法人国立がん研究センター旅費規程に準じて算出する。

チケットによる支給も可能とする。

2. 治験契約締結前に当該治験の治験実施計画書に規定された特有の業務が発生する場合
(Investigator Meeting 等への参加はこの限りでない)

1) 契約の手続きと対象費用

個人の委嘱契約を締結し、研究費の費用を請求する。

2) 契約に必要な書類

- ・受託研究に係る業務依頼書（委嘱契約書式 1）
- ・受託研究にかかる申請願（委嘱契約書式 2）
- ・受託研究における委嘱に関する契約書（委嘱契約書式 3 又は 4）

3) 費用算出方法

①研究費：研究者の給与単価 × 業務時間

※業務時間は、原則として会議等参加時間とする。

②施設管理費：①×40%

3. 治験契約締結終了後の治験に係る文書等のモニタリングの場合

1) 契約の手続きと対象費用

個人の委嘱契約を締結し、研究費の費用を請求する。

2) 契約に必要な書類

- ・受託研究に係る業務依頼書（委嘱契約書式 1）
- ・受託研究にかかる申請願（委嘱契約書式 2）
- ・受託研究における委嘱に関する契約書（委嘱契約書式 3 又は 4）

3) 費用算出方法

①研究費：研究者の給与単価 × 業務時間

※業務時間は、原則として業務時間内に実施する。

※研究費算出：症例 SDV については、責任医師・担当 CRC の時給単価

実施医療機関保存文書等については、治験事務室長の時給単価

薬剤管理者保存文書等については、薬剤部 担当薬剤師の時給単価

②施設管理費：①×40%

別添1

治験・製販後臨床試験に係る費用算定基準

(初期基盤経費)

試験相・種類	費用 (円)
Phase I	400,000
Phase II・III	300,000
拡大治験	200,000
製造販売後臨床試験	240,000
医療機器	300,000

(基盤経費)

試験相・種類	費用 /月 (円)
Phase I	200,000
Phase II・III	150,000
拡大治験	100,000
製造販売後臨床試験	120,000
医療機器	150,000

(業務単価一覧表)

No.	コード	算定項目名称	算定タイミング	単価 (円)
	A	治験薬製造承認の状況 (1回のみ)		
1	A1	適用外	同意取得日	15,000
2	A2	海外既承認国内未承認	同意取得日	45,000
3	A3	国内外未承認	同意取得日	75,000
	B	被験者層 (1回のみ)		
4	B1	成人	同意取得日	15,000
5	B2	小児 (アセントが必要な者)	同意取得日	45,000
	C	デザイン (1回のみ)		
6	C1	非対照・非盲検	同意取得日	30,000
7	C2	対照・非盲検	同意取得日	90,000
8	C3	対照・盲検	同意取得日	113,000
	D	被験者の選出 (適格+除外規準数) (1回のみ)		
9	D1	19以下	初回投与時	15,000
10	D2	20~29	初回投与時	45,000
11	D3	30以上	初回投与時	75,000

	E	治療法（1回のみ）		
12	E1	一次治療	初回投与時	15,000
13	E2	術前・術後	初回投与時	45,000
14	E3	二次治療以降	初回投与時	75,000
	F	治験使用薬の処方・投与（1回につき）		
		※治験において被験薬の有効性・安全性の評価のために使用する、治験実施計画書において規定された既承認有効成分又は未承認有効成分を含む薬物で、レスキュー薬や前投薬は除く。		
15	F1	治験使用薬処方（内服・外用）	処方ごと	15,000
16	F2	治験使用薬投与（皮下・筋注）1剤	投与ごと	17,500
17	F3	治験使用薬投与（皮下・筋注）2剤	投与ごと	20,000
18	F4	治験使用薬投与（皮下・筋注）3剤以上	投与ごと	22,500
19	F5	治験使用薬投与（静注）1剤	投与ごと	17,500
20	F6	治験使用薬投与（静注）2剤	投与ごと	20,000
21	F7	治験使用薬投与（静注）3剤	投与ごと	22,500
22	F8	治験使用薬投与（静注）4剤以上	投与ごと	25,000
23	F9	再生医療等製品・特殊製剤投与	投与ごと	25,000
	G	侵襲的検査及び画像診断の評価（1回につき）		
24	G1	腫瘍評価（CT）一般 Phase I	1回ごと	27,500
25	G2	腫瘍評価（CT）特殊手順 Phase I	1回ごと	35,000
26	G3	腫瘍評価（CT）一般（Phase I以外）	1回ごと	42,500
27	G4	腫瘍評価（CT）特殊手順（Phase I以外）	1回ごと	52,500
28	G5	腫瘍評価（MRI）	1回ごと	42,500
29	G6	腫瘍評価（PET）	1回ごと	42,500
30	G7	腫瘍評価（骨スキャン）	1回ごと	42,500
31	G8	胸部 X-P	1回ごと	40,000
32	G9	内視鏡（侵襲的検査及び画像診断の評価）	1回ごと	40,000
33	G10	骨髄穿刺	1回ごと	40,000
34	G11	腰椎穿刺	1回ごと	40,000
35	G12	アフェレーシス	1回ごと	125,000
36	G13	侵襲的検査及び画像診断(その他)	1回ごと	40,000
	H	院内検査の評価（1回につき）		
37	H1	院内検査（血液学的検査）Phase I	1回ごと	20,000
38	H2	院内検査（生化学的検査 他）Phase I	1回ごと	20,000
39	H3	院内検査（尿検査）Phase I	1回ごと	17,500
40	H4	院内検査（血液学的検査）（Phase I以外）	1回ごと	15,000
41	H5	院内検査（生化学的検査 他）（Phase I以外）	1回ごと	15,000
42	H6	院内検査（尿検査）（Phase I以外）	1回ごと	12,500

	I	生検（1回につき）		
43	I1	内視鏡（生検）	1回ごと	62,500
44	I2	IVR	1回ごと	62,500
45	I3	皮膚科	1回ごと	62,500
46	I4	骨髄	1回ごと	62,500
47	I5	主科	1回ごと	62,500
	J	生理検査の評価（1回につき）		
48	J1	生理検査（心電図）一般 Phase I	1回ごと	17,500
49	J2	生理検査（心電図）特殊手順 Phase I	1回ごと	20,000
50	J3	生理検査（心電図）一般（Phase I 以外）	1回ごと	15,000
51	J4	生理検査（心電図）特殊手順（Phase I 以外）	1回ごと	17,500
52	J5	生理検査（心エコー）一般 Phase I	1回ごと	17,500
53	J6	生理検査（心エコー）特殊手順 Phase I	1回ごと	20,000
54	J7	生理検査（心エコー）一般（Phase I 以外）	1回ごと	15,000
55	J8	生理検査（心エコー）特殊手順（Phase I 以外）	1回ごと	17,500
56	J9	呼吸器検査	1回ごと	15,000
57	J10	眼科検査	1回ごと	25,000
58	J11	生理検査 他	1回ごと	15,000
	K	放射線治療（特有の手順の場合のみ）		
59	K1	放射線治療計画	1回ごと	52,500
60	K2	放射線治療	1回ごと	5,000
	L	治験使用薬の調剤回数（調剤ごと）		
		※治験において被験薬の有効性・安全性の評価のために使用する、治験実施計画書において規定された既承認有効成分又は未承認有効成分を含む薬物で、レスキュー薬や前投薬は除く。		
61	L1	治験使用薬調剤（内服・外用・IRT なし）	調剤ごと	5,000
62	L2	治験使用薬調剤（内服・外用・IRT あり）	調剤ごと	10,000
63	L3	治験使用薬調剤（注射・調製あり・IRT なし）	調剤ごと	12,500
64	L4	治験使用薬調剤（注射・調製あり・IRT あり）	調剤ごと	17,500
65	L5	治験使用薬調剤（注射・調製なし・IRT なし）	調剤ごと	5,000
66	L6	治験使用薬調剤（注射・調製なし・IRT あり）	調剤ごと	10,000
67	L7	治験使用薬調剤（非盲検薬剤師の設定あり）	調剤ごと	5,000
	M	入院（プロトコルに定めがある場合のみ）		
68	M1	入院日数（治験薬投与日）（1日につき）	1日単位	10,000
69	M2	入院日数（治験薬投与日以外）（1日につき）	1日単位	5,000
	N	特殊検査のための検体採取（1回につき）		
70	N1	特殊検査の検体採取（外来）	1回ごと	20,000
71	N2	特殊検査の検体採取（入院）	1回ごと	20,000

	O	検体の提出（1回につき）		
72	O1	検体の提出（国内）	1回ごと	2,500
73	O2	検体の提出（海外）	1回ごと	5,000
	p	病理標本（1回につき）		
74	P1	病理標本作製/提出	1回ごと	52,500
	Q	QOL 調査（1回につき）		
75	Q1	QOL 調査	1回ごと	15,000
	R	追跡調査（1回につき）		
76	R1	追跡	1回ごと	15,000

（被験者負担軽減費） 治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用

被験者負担軽減費	「算出基準」10,000円（不課税）×来院回数（全症例分） ※来院回数のカウント方法について 治験のための1来院を1回、入院の場合は入退院を1回、治験参加同意日に 治験のための検査をされた場合は1回（同意のみの場合は除く）
----------	--

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

（画像複写費） 画像検査等の複写業務にかかる費用

画像複写費	「算出基準」1件：2,000円×複写件数 ※件数のカウント方法について 画像検査1回にあたり画像複写1件とカウント
-------	---

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

（旅費） 当該治験の遂行に必要な旅費

旅費	「算出基準」責任医師・分担医師・協力者が当該治験実施中に開催される会議等に招聘された場合のみ算出
----	--

※別紙1に基づき算出し、請求する。

別添2

医師主導治験等症例登録業に係る費用算定基準

○医薬品の場合	
①審査費	当該治験の審査の実施に必要な費用（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員等に対して支払う謝金も含む）
	「算出基準」(初回) 200,000 円 (2年目以降) 100,000 円
②旅費	当該治験の遂行に必要な旅費
③臨床試験研究費	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費用。（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、講演や文書等作成）
	「算出基準」(初回) ポイント数×6,000 円×症例数 (3年目以降) 実施症例に対する追加ポイント数×6,000 円
④治験薬管理費	治験薬の保存、管理に要する費用
	「算出基準」(初回) ポイント数×1,000 円×症例数 (3年目以降) 投与継続症例ポイント数×1,000 円×投与継続症例数
⑤検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用
	「算出基準」(初回) ポイント数×1,000 円×症例数 (3年目以降) 実施症例に対する追加ポイント数×1,000 円
⑥放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用
	「算出基準」(初回) ポイント数×1,000 円×症例数 (3年目以降) 実施症例に対する追加ポイント数×1,000 円
⑦看護・CRC管理費	静注製剤の投与、入院時の看護管理、入院時の検体採取に要する費用
	「算出基準」(初回) ポイント数×1,000 円×症例数 (3年目以降) 実施症例に対する追加ポイント数×1,000 円
⑧備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する費用（必要時に算出）
⑨賃金	当該治験を実施するために必要な職員の雇い上げに必要な費用（報酬、各種手当、社会保険等）
	「算出基準」 臨床試験研究費ポイント数×4,000 円 ※治験実施予定期間が2年以上の場合、2年間に按分できるものとする。 (初回) 臨床試験研究費ポイント数×4,000 円×症例数÷2 (2年目) 臨床試験研究費ポイント数×4,000 円×症例数÷2 (3年目以降) 実施症例に対する臨床試験研究費追加ポイント数×4,000 円

⑩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等に要する費用（必要時に算出）
⑪施設管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他
	「算出基準」技術料、機械損料、建物使用料等として上記費用（①～⑩）の40%

※本基準のポイント数算出は別表1、別表3、別表5による。

医師主導治験の症例登録業務、臨床研究の症例登録業務が対象となる。

但し、臨床研究の症例登録については依頼者に所定の算出基準がある場合は、理事長の許可によりその算出基準にて算出できるものとする。

被験者負担軽減費（治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用）がある場合	
①被験者負担軽減費	「算出基準」10,000円（不課税）×来院回数（全症例分） ※来院回数のカウント方法について 治験のための1来院を1回、入院の場合は入退院を1回、治験参加同意日に治験のための検査をされた場合は1回（同意のみの場合は除く）

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

画像複写費	
①画像複写費	「算出基準」1件：2,000円×複写件数 ※件数のカウント方法について 画像検査1回に当たり画像複写1件とカウント

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

○医療機器の場合	
①審査費	当該治験の審査の実施に必要な費用（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員等に対して支払う謝金も含む）
	「算出基準」（初回）200,000円 （2年目以降）100,000円
②旅費	当該治験の遂行に必要な旅費
③臨床試験研究費	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費用。（類例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、講演や文書等作成）
	「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×6,000円
④検査管理費	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用
	「算出基準」（初回）ポイント数×1,000円×症例数 （3年目以降）実施症例に対する追加ポイント数×1,000円

⑤ 放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用
	「算出基準」(初回) ポイント数×1,000 円×症例数 (3 年目以降) 実施症例に対する追加ポイント数×1,000 円
⑥ 看護・CRC 管理費	静注薬剤の投与、入院時の看護管理、入院時の検体採取に要する費用
	「算出基準」(初回) ポイント数×1,000 円×症例数 (3 年目以降) 実施症例に対する追加ポイント数×1,000 円
⑦ 備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する費用 (必要時に算出)
⑧ 賃金	当該治験を実施するために必要な職員の雇い上げに必要な費用 (報酬、各種手当、社会保険料等)
	「算出基準」臨床試験研究費ポイント数×4,000 円 ※治験実施予定期間が2年以上の場合、2年間に按分できるものとする。 (初回) 臨床試験研究費ポイント数×4,000 円×症例数÷2 (2年目) 臨床試験研究費ポイント数×4,000 円×症例数÷2 (3年目以降) 実施症例に対する臨床試験研究費追加ポイント数×4,000 円
⑨ 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等に要する費用 (必要時に算出)
⑩ 施設管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他
	「算出基準」技術料、機械損料、建物使用料等として上記費用 (①～⑨) の 40%

※本基準のポイント数算出は別表1、別表3、別表5を準用する。

医師主導治験の症例登録業務、臨床研究の症例登録業務が対象となる。

但し、臨床研究の症例登録については依頼者に所定の算出基準がある場合は、理事長の許可によりその算出基準にて算出できるものとする。

被験者負担軽減費 (治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用) がある場合	
① 被験者負担軽減費	「算出基準」10,000 円 (不課税) × 来院回数 × (全症例分) ※来院回数のカウント方法について 治験のための1来院を1回、入院の場合は入退院を1回、治験参加同意日に治験のための検査をされた場合は1回 (同意のみの場合は除く)

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

画像複写費	
① 画像複写費	「算出基準」1 件 : 2,000 円 × 複写件数 ※件数のカウント方法について 画像検査 1 回に当たり画像複写 1 件とカウント

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

別添 3

体外診断薬の臨床試験に係る費用算出基準

①旅費	当該試験の遂行に必要な旅費 「算出基準」責任医師・分担医師・協力者が当該試験実施中に開催される会議等に招聘された場合のみ算出
②臨床試験研究費	当該試験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究費用。 （類例体外診断用医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、講演や文書等作成） 「算出基準」（初回）ポイント数×6,000円
③備品費	当該試験に必要な機械器具の購入に要する費用（必要時に算出）
④賃金	当該試験を実施するために必要な職員の雇い上げに必要な費用（報酬、各種手当、社会保険料等）。 「算出基準」（初回）ポイント数×症例数×4,000円
⑤委託料	試験関係書類の保管会社への保存委託等に要する費用（必要時に算出）
⑥施設管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」技術料、機械損料、建物使用料等として上記費用（①～⑤）の40%

※本基準のポイント算出表は別表 6、別表 7 による。

別添4

製造販売後の調査に係る費用算出基準（使用成績調査等）

<p>①報告書作成費</p>	<p>報告書作成費は、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報告書として取り扱うものとする。</p> <p>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報告書当たりの単価について30,000円を超えることも可能とする。</p> <p>「算出基準」</p> <p>1症例1報告書当たりの単価×報告回数</p> <p>1症例1報告書当たりの単価</p> <p>一般使用成績調査：20,000円</p> <p>使用成績比較調査：20,000円</p> <p>特定使用成績調査：30,000円</p>
<p>②画像複写費</p>	<p>実施要綱に基づく、画像複写に要する費用</p> <p>「算出基準」1件：2,000円×複写件数</p> <p>※件数のカウント方法について</p> <p>画像検査1回にあたり画像複写1件とカウント</p>
<p>③施設管理費</p>	<p>技術料、機械損料、建物使用料、その他</p> <p>「算出基準」技術料、機械損料、建物使用料等として上記費用（①、②）の40%</p>

別添5

製造販売後の調査に係る費用算出基準（副作用・感染症報告）

①報告書作成費	報告書作成費は、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、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は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとする。 「算出基準」 1症例1報告書当たりの単価×報告回数 1症例1報告書当たりの単価：20,000円
②施設管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 「算出基準」技術料、機械損料、建物使用料等として上記費用（①）の40%

別添6

その他の受託研究に係る費用算出基準

①旅費	<p>当該研究の遂行に必要な旅費</p> <p>「算出基準」責任医師・分担医師・協力者が当該研究実施中に開催される会議等に招聘された場合のみ算出</p>
②検査・画像診断料	<p>当該研究に必要な検査・画像診断料</p> <p>「算出基準」保険点数の100 / 130 × 10円</p>
③臨床試験等研究費	<p>当該研究に関連して必要となる費用</p> <p>「算出基準」</p> <p>当該研究に従事する職員の延所要時間数×勤務時間1時間当たりの給与単価</p> <p>*1</p> <p>延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除くものとする。なお、過去の実績がないものについては、類似の受託研究を参考とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・症例・試験データの記録及び研究の為の主張準備、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 ・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、報告作成業務等に要する事後調整時間 <p>*2</p> <p>勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出する。</p> <p>1時間当たり単価 = (前年の年間給与支給額 + 社会保険料の事業主負担額) ÷ 年間勤務時間</p>
④備品費	<p>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ができない場合を含む）の購入に要する経費</p>
⑤賃金	<p>当該研究に従事する職員にかかる人件費（給与、各種手当等）</p>
⑥委託料	<p>研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費</p>
⑦施設管理費	<p>技術料、機械損料、建物使用料、その他</p> <p>「算出基準」技術料、機械損料、建物使用料等として上記費用（①～⑥）の40%</p>