

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
令和 6 年 4 月 1 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試験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、双方協議の上で、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、2024 年 1 月 1 日以前に新規契約を締結した受託研究であっても、同年 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、2024 年 1 月 1 日以前に開始した試験であっても、同年 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、2024 年 1 月 1 日以前に新規契約を締結した受託研究であっても、同年 1 月 1 日以降より当該要領を適用させるものとする。

治験・製販後臨床試験に係る費用の算出について

【医薬品・医療機器・再生医療等製品(共通)】

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)
例)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(タクシーチケットは除く)。
 - <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、実績の翌々月初めに請求する。
 - 3) 被験者負担軽減費
 - <算出方法>
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)

<請求方法>

1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月初めに請求する。

4) 画像複写費

<算出方法>

2,000円 × 複写件数

※複写件数のカウント方法について

複写する画像検査1回あたり1件とカウント

<請求方法>

1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月初めに請求する。

5) 旅費(国内・海外)

治験責任医師・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

<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)
例)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(タクシーチケットは除く)。

<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。

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】」により算出した症例登録業務費用のうち、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. 実施期間中の算出・請求方法

1) 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】」により算出した症例登録業務費用のうち、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、症例発生の翌々月初めに請求するが、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

<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、実績の翌々月初めに請求する。

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、実績の翌々月初めに請求する。

【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】」により算出した症例登録業務費用のうち、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. 実施期間中の算出・請求方法

1) 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】」により算出した症例登録業務費用のうち、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、症例発生の翌々月初めに請求するが、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

<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、実績の翌々月初めに請求する。

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、実績の翌々月初めに請求する。

【再生医療等製品の場合】

再生医療等製品の特性に応じて医薬品の場合又は医療機器の場合に準ずるものとする。

体外診断用医薬品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。

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/年に依頼者から提出される報告書数等をまとめた書面(例えば、受領確認書等)を確認の上、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。

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。

<請求方法>

初回契約締結時に請求する。

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、④備品費、⑤賃金、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。

委嘱契約に係る費用について

治験依頼者より治験に関する業務依頼がなされた場合は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及びこれらの予定者(以下、治験責任医師等とする)については、原則、以下の取り扱いとする。

- ・ 治験責任医師等が契約期間中(開始前契約締結時点～本契約終了時点まで)に当該治験のプロトコルに則った業務を実施した際には、治験に係る業務のため委嘱契約の締結を必要としない。
- ・ 治験責任医師等が契約期間外に治験依頼者の依頼により当該治験に係る業務を実施する場合には、以下に挙げるとおり、手続きを必要とする。
- ・ 治験責任医師等以外の者が当該治験に係る業務を実施する場合には、以下に挙げるとおり、手続きを必要とする。

I. 治験契約締結前

治験契約締結前に、当院内で治験責任医師等予定者以外により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。

※放射線診断機器の精度、撮像等に関する調査 等

※Investigator Meeting 等への参加の場合は、別紙 1 の 1.2)を参照

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。

<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)

<算出方法>

別添 6「その他の受託研究に係る費用算出基準」に準ずる

※会議等への参加の場合は、業務時間は、原則として会議等参加時間とする。

II. 治験契約終了後

契約期間終了後に、治験依頼者より依頼を受けて当該治験の結果の学会発表等の業務が発生する場合。

1. 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。

<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)

例)学会発表の場合 学会のプログラム、抄録等

<算出方法>

別添 6「その他の受託研究に係る費用算出基準」に準ずる

※会議等への参加の場合は、業務時間は、原則として会議等参加時間とする。

2. 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。

<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)
例)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

<算出方法>

別添 6「その他の受託研究に係る費用算出基準」に準ずる

※会議等への参加の場合は、業務時間は、原則として会議等参加時間とする。

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。

<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)

<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」に準ずる

※会議等への参加の場合は、業務時間は、原則として会議等参加時間とする。

給与単価の考え方:

症例 SDV は、責任医師・担当 CRC の時給単価

実施医療機関保存文書等の直接閲覧には、治験事務室長の時給単価

薬剤管理者保存文書等の直接閲覧は、薬剤部担当薬剤師の時給単価

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

(初期基盤経費:SMO 委託)

試験相・種類	費用(円)
【S】Phase I	300,000
【S】Phase II・III	225,000
【S】拡大治験	150,000
【S】製造販売後臨床試験	180,000
【S】医療機器	225,000

(基盤経費)

試験相・種類	費用(円) /月
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

(基盤経費:SMO 委託)

試験相・種類	費用(円) /月
【S】Phase I	150,000
【S】Phase II・III	112,500
【S】拡大治験	75,000
【S】製造販売後臨床試験	90,000
【S】医療機器	112,500

(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	アフエレーシス	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

(業務単価一覧表:SMO 委託)

No.	コード	算定項目名称	算定タイミング	単価(円)
	AS	治験薬製造承認の状況(1回のみ)		
1	AS1	【S】適用外	同意取得日	13,000
2	AS2	【S】海外既承認国内未承認	同意取得日	38,500
3	AS3	【S】国内外未承認	同意取得日	64,000
	BS	被験者層(1回のみ)		
4	BS1	【S】成人	同意取得日	13,000
5	BS2	【S】小児(アセントが必要な者)	同意取得日	38,500
	CS	デザイン(1回のみ)		
6	CS1	【S】非対照・非盲検	同意取得日	25,500
7	CS2	【S】対照・非盲検	同意取得日	76,500
8	CS3	【S】対照・盲検	同意取得日	97,000
	DS	被験者の選出(適格+除外規準数)(1回のみ)		
9	DS1	【S】19以下	初回投与時	13,000
10	DS2	【S】20~29	初回投与時	38,500
11	DS3	【S】30以上	初回投与時	64,000
	ES	治療法(1回のみ)		
12	ES1	【S】一次治療	初回投与時	13,000
13	ES2	【S】術前・術後	初回投与時	38,500
14	ES3	【S】二次治療以降	初回投与時	64,000
	FS	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	FS1	【S】治験使用薬処方(内服・外用)	処方ごと	13,000
16	FS2	【S】治験使用薬投与(皮下・筋注)1剤	投与ごと	15,000
17	FS3	【S】治験使用薬投与(皮下・筋注)2剤	投与ごと	17,000
18	FS4	【S】治験使用薬投与(皮下・筋注)3剤以上	投与ごと	19,500
19	FS5	【S】治験使用薬投与(静注)1剤	投与ごと	15,000
20	FS6	【S】治験使用薬投与(静注)2剤	投与ごと	17,000
21	FS7	【S】治験使用薬投与(静注)3剤	投与ごと	19,500
22	FS8	【S】治験使用薬投与(静注)4剤以上	投与ごと	21,500
23	FS9	【S】再生医療等製品・特殊製剤投与	投与ごと	21,500
	GS	侵襲的検査及び画像診断の評価(1回につき)		
24	GS1	【S】腫瘍評価(CT)一般 Phase I	1回ごと	23,500
25	GS2	【S】腫瘍評価(CT)特殊手順 Phase I	1回ごと	30,000
26	GS3	【S】腫瘍評価(CT)一般(Phase I以外)	1回ごと	36,500
27	GS4	【S】腫瘍評価(CT)特殊手順(Phase I以外)	1回ごと	45,000
28	GS5	【S】腫瘍評価(MRI)	1回ごと	36,500
29	GS6	【S】腫瘍評価(PET)	1回ごと	36,500
30	GS7	【S】腫瘍評価(骨スキャン)	1回ごと	36,500

31	GS8	【S】胸部 X-P	1 回ごと	34,000
32	GS9	【S】内視鏡(侵襲的検査及び画像診断の評価)	1 回ごと	34,000
33	GS10	【S】骨髄穿刺	1 回ごと	34,000
34	GS11	【S】腰椎穿刺	1 回ごと	34,000
35	GS12	【S】アフェレーシス	1 回ごと	106,500
36	GS13	【S】侵襲的検査及び画像診断(その他)	1 回ごと	34,000
	HS	院内検査の評価(1回につき)		
37	HS1	【S】院内検査(血液学的検査)Phase I	1 回ごと	17,000
38	HS2	【S】院内検査(生化学的検査 他)Phase I	1 回ごと	17,000
39	HS3	【S】院内検査(尿検査)Phase I	1 回ごと	15,000
40	HS4	【S】院内検査(血液学的検査)(Phase I 以外)	1 回ごと	13,000
41	HS5	【S】院内検査(生化学的検査 他)(Phase I 以外)	1 回ごと	13,000
42	HS6	【S】院内検査(尿検査)(Phase I 以外)	1 回ごと	11,000
	IS	生検(1回につき)		
43	IS1	【S】内視鏡(生検)	1 回ごと	53,500
44	IS2	【S】IVR	1 回ごと	53,500
45	IS3	【S】皮膚科	1 回ごと	53,500
46	IS4	【S】骨髄	1 回ごと	53,500
47	IS5	【S】主科	1 回ごと	53,500
	JS	生理検査の評価(1回につき)		
48	JS1	【S】生理検査(心電図)一般 Phase I	1 回ごと	15,000
49	JS2	【S】生理検査(心電図)特殊手順 Phase I	1 回ごと	17,000
50	JS3	【S】生理検査(心電図)一般(Phase I 以外)	1 回ごと	13,000
51	JS4	【S】生理検査(心電図)特殊手順(Phase I 以外)	1 回ごと	15,000
52	JS5	【S】生理検査(心エコー)一般 Phase I	1 回ごと	15,000
53	JS6	【S】生理検査(心エコー)特殊手順 Phase I	1 回ごと	17,000
54	JS7	【S】生理検査(心エコー)一般(Phase I 以外)	1 回ごと	13,000
55	JS8	【S】生理検査(心エコー)特殊手順(Phase I 以外)	1 回ごと	15,000
56	JS9	【S】呼吸器検査	1 回ごと	13,000
57	JS10	【S】眼科検査	1 回ごと	21,500
58	JS11	【S】生理検査 他	1 回ごと	13,000
	KS	放射線治療(特有の手順の場合のみ)		
59	KS1	【S】放射線治療計画	1 回ごと	45,000
60	KS2	【S】放射線治療	1 回ごと	4,500
	LS	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	LS1	【S】治験使用薬調剤(内服・外用・IRT なし)	調剤ごと	4,500
62	LS2	【S】治験使用薬調剤(内服・外用・IRT あり)	調剤ごと	8,500
63	LS3	【S】治験使用薬調剤(注射・調製あり・IRT なし)	調剤ごと	11,000
64	LS4	【S】治験使用薬調剤(注射・調製あり・IRT あり)	調剤ごと	15,000
65	LS5	【S】治験使用薬調剤(注射・調製なし・IRT なし)	調剤ごと	4,500

66	LS6	【S】治験使用薬調剤(注射・調製なし・IRTあり)	調剤ごと	8,500
67	LS7	【S】治験使用薬調剤(非盲検薬剤師の設定あり)	調剤ごと	4,500
	MS	入院(プロトコルに定めがある場合のみ)		
68	MS1	【S】入院日数(治験薬投与日)(1日につき)	1日単位	8,500
69	MS2	【S】入院日数(治験薬投与日以外)(1日につき)	1日単位	4,500
	NS	特殊検査のための検体採取(1回につき)		
70	NS1	【S】特殊検査の検体採取(外来)	1回ごと	17,000
71	NS2	【S】特殊検査の検体採取(入院)	1回ごと	17,000
	OS	検体の提出(1回につき)		
72	OS1	【S】検体の提出(国内)	1回ごと	2,500
73	OS2	【S】検体の提出(海外)	1回ごと	4,500
	PS	病理標本(1回につき)		
74	PS1	【S】病理標本作製/提出	1回ごと	45,000
	QS	QOL調査(1回につき)		
75	QS1	【S】QOL調査	1回ごと	13,000
	RS	追跡調査(1回につき)		
76	RS1	【S】追跡	1回ごと	13,000

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、翌々月初めに請求する。

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 複写する画像検査1回に当たり1件とカウント
-------	---

※実績に基づいて、翌々月初めに請求する。

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。

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

症例登録業務費用	
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」ポイント数×6,000円×症例数
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」ポイント数×1,000円×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」ポイント数×1,000円×症例数
⑥放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」ポイント数×1,000円×症例数
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」ポイント数×1,000円×症例数
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 ※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
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	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)としてカウント。 「算出基準」10,000円(不課税)×来院回数(全症例分)

※実績に基づいて、翌々月初めに請求する。

画像複写費	
①画像複写費	複写する画像検査 1 回あたり画像複写 1 件とカウント 「算出基準」 2,000 円 × 複写件数

※実績に基づいて、翌々月初めに請求する。

○医療機器の場合

症例登録業務費用	
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」ポイント数 × 6,000 円 × 症例数
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」ポイント数 × 1,000 円 × 症例数
⑤放射線管理費	画像撮影の実施に要する費用 「算出基準」ポイント数 × 1,000 円 × 症例数
⑥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」ポイント数 × 1,000 円 × 症例数
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、社会保険等) 「算出基準」臨床試験研究費ポイント数 × 4,000 円 ※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。
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	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)としてカウント。 「算出基準」 10,000 円(不課税) × 来院回数(全症例分)

※実績に基づいて、翌々月初めに請求する。

画像複写費	
①画像複写費	複写する画像検査 1 回あたり 1 件とカウント 「算出基準」 2,000 円 × 複写件数

※実績に基づいて、翌々月初めに請求する。

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」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」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。

製造販売後の調査に係る費用算出基準(使用成績調査等)

①報告書作成費	<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」 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：一般使用成績調査：20,000 円 使用成績比較調査：20,000 円 特定使用成績調査：30,000 円</p>
②画像複写費	<p>実施要綱に基づく、画像複写に要する費用 複写する画像検査 1 回あたり 1 件とカウント</p> <p>「算出基準」 2,000 円 × 複写件数</p>
③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、②)の 40%</p>

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 20,000 円 × 報告回数
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%

その他の受託研究に係る費用算出基準

①旅費	当該研究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
②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
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 「算出基準」 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 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に主張準備、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 勤務 1 時間当たりの給与単価は以下により算出する。 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	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
⑤賃金	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)
⑥委託料	研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費
⑦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(①～⑥)の 40%