

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算定・請求要領 新旧対照表

新	旧
<p>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</p> <p>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 <u>令和 5 年 11 月 21 日改訂</u></p>	<p>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算定・請求要領</p> <p>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</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p><各種受託研究費等の算定> 1.～7. 略</p>	<p><各種受託研究費の算定> 1.～7. 略</p>
<p><算定の際の注意事項> 1.～2. 略 3. <u>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。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。</u></p>	<p><算定の際の注意事項> 1.～2. 略</p>

<本要領の適用>

1.~2. 略

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。

<本要領の適用>

1.~2. 略

(新設)

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>

・削除

・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。

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時の算出・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。

<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>

・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

(新設)

<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。

チケットによる支給も可能とする。

<請求方法>

覚書締結時に請求する。

2. 契約締結時以降の算出・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 >

・削除

- ・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。

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
(新設)

< 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 >

覚書締結時に請求する。

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>

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

<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。

<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

<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. ～4. 削る

初回契約締結時に1症例分を請求する。

2. 契約2年目の算出・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(2年目以降分)②旅費、⑧備品費、⑨賃金(2年目分)、⑩委託料、⑪施設管理費(①、②、⑧、⑨、⑩の40%)より算出する。

<請求方法>

契約の13ヶ月目に請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

3. 契約3年目以降の算出・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(2年目以降分)②旅費、③臨床試験研究費(3年目以降分)、④治験薬管理費(3年目以降分)⑤検査管理費(3年目以降分)、⑥放射線管理費(3年目以降分)、⑦看護・CRC管理費(3年目以降分)、⑧備品費、⑨賃金(3年目以降分)、⑩委託料、⑪施設管理費(①～⑪の40%)より算出する。

※算出する際の症例については、以下のような取り扱いとする。

<p>2. 被験者負担軽減費の算出・請求方法</p> <p><算出方法></p> <p>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。</p> <p><請求方法></p>	<p>・実施症例:開始から算出時までの間に治験薬を投与した全ての症例(臨床試験研究費、検査管理費、放射線管理費、看護・CRC管理費)</p> <p>・投与継続症例:算出時に投与を継続している症例(治験薬管理費)</p> <p>※算出は積算書提出月の前月末日の実施状況に基づいて行う。</p> <p><請求方法></p> <p>契約の25ヶ月目より、1年ごとに請求する。</p> <p>2)症例単位で算出する費用 なし</p> <p>4. 症例実施時の算出・請求方法</p> <p><算出方法></p> <p>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。</p> <p><請求方法></p> <p>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。</p> <p>契約の2例目より請求する。</p> <p>5. 被験者負担軽減費の算出・請求方法</p> <p><算出方法></p> <p>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。</p> <p><請求方法></p>
--	---

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。

1ヶ月分の実績に対して、実績の翌々月に請求する。

6. 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

<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。

<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. ~4. 削る

2) 症例単位で算出する費用

<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>

初回契約締結時に1症例分を請求する。

2. 契約2年目の算出・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(2年目以降分)②旅費、⑦備品費、⑧賃金(2年目分)、⑨委託料、⑩施設管理費(①、②、⑦、⑧、⑨の40%)より算出する。

<請求方法>

契約の13ヶ月目に請求する。

2) 症例単位で算出する費用 なし

3. 契約3年目以降の算出・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(2年目以降分)②旅費、③臨床試験研究費(3年目以降分)、④検査管理費(3年目以降分)、⑤放射線管理費(3年目以降分)、⑥看護・CRC管理費(3年目以降分)、⑦備品費、⑧賃金(3年目以降分)、⑨委託料、⑩施設管理費(①～⑩の40%)より算出する。

※算出する際の症例については、以下のような取り扱いとする。

・実施症例:開始から算出時までの間に治験機器を使用した全ての症例(臨床試験研究費、検査管理費、放射線管理費、看護・CRC管理費)

※算出は積算書提出月の前月末日の実施状況に基づいて行う。

<請求方法>

契約の25ヶ月目より、1年ごとに請求する。

2)症例単位で算出する費用 なし

4. 症例実施時の算出・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】)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。

契約の2例目より請求する。

<p>2. 被験者負担軽減費の算出・請求方法</p> <p>＜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。</p> <p>＜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。</p> <p>3. 画像複写費</p> <p>＜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。</p> <p>＜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。</p>	<p>5. 被験者負担軽減費の算出・請求方法</p> <p>＜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。</p> <p>＜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。</p> <p>6. 画像複写費</p> <p>＜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。</p> <p>＜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。</p>
<p>別紙3 略</p>	<p>別紙3 略</p>

<p>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</p> <p>1. 契約時の算出・請求方法</p> <p>1) 契約単位で算出する費用</p> <p><算出方法></p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><請求方法></p> <p><u>作成した報告書数及び画像複写件数に応じて、1～2回/年にまとめて契約締結時に請求する。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。</u></p>	<p>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</p> <p>1. 契約時の算出・請求方法</p> <p>1) 契約単位で算出する費用</p> <p><算出方法></p> <p>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施設管理費(①の40%)より算出する。</p> <p><請求方法></p> <p><u>契約締結時に請求する。</u></p>
<p>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</p> <p>1. 契約時の算出・請求方法</p> <p>1) 契約単位で算出する費用</p> <p><算出方法></p>	<p>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</p> <p>1. 契約時の算出・請求方法</p> <p>1) 契約単位で算出する費用</p> <p><算出方法></p>

<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))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。</p> <p><請求方法></p> <p><u>作成した報告書数に応じて、1~2回/年にまとめて契約締結時契約締結時に請求する。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。</u></p>	<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))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。</p> <p><請求方法></p> <p><u>契約締結時に請求する。</u></p>
<p>別紙6 その他の受託研究に係る費用について</p> <p>1. 初回契約時の算出・請求方法</p> <p>1) 契約単位で算出する費用</p> <p><算出方法></p> <p>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。</p> <p><請求方法></p> <p>原則初回契約締結時に請求する。</p> <p>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。</p>	<p>別紙6 その他の受託研究に係る費用について</p> <p>1. 初回契約時の算出・請求方法</p> <p>1) 契約単位で算出する費用</p> <p><算出方法></p> <p>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。</p> <p><請求方法></p> <p>原則初回契約締結時に請求する。</p> <p>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。</p>

2. 削除

2. 契約2年目以降の算出・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>

契約の13ヶ月目より、1年ごとに請求する。

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. 略

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。

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. 略

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

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%

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)～(業務単価一覧表) 略	
(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」 <u>10,000</u> 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)
(画像複写費)～(旅費) 略	

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)～(業務単価一覧表) 略	
(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」 <u>7,000</u> 円×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)
(画像複写費)～(旅費) 略	

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 表 略

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」 <u>10,000円(不課税)</u> ×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回にあたり画像複写1件とカウント
削除	削除

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

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 表 略

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」 <u>7,000円</u> ×来院回数×症例数 ※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回にあたり画像複写1件とカウント
③ 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%

※実績に基づいて、翌々月に請求する。

○医療機器の場合 表①～⑨ 略

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回にあたり画像複写1件とカウント
---------	---

○医療機器の場合 表①～⑨ 略

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(①～⑩)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」7,000円×来院回数×症例数 ※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回にあたり画像複写1件とカウント
---------	---

削除	削除	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%
※実績に基づいて、翌々月に請求する。		※実績に基づいて、翌々月に請求する。	
別添3 略		別添3 略	

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)	
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」</p> <p>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</p> <p>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</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 画像検査1回にあたり画像複写1件とカウント</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>

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)	
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」</p> <p>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</p> <p>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>
(新設)	(新設)
②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)の40%</p>

別添 5 略	別添 5 略
--------	--------

別添6

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	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 *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。 ・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

別添6

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	当該研究に関連して必要となる費用(1年毎に算出) 「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 *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。 ・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 勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出する。 1時間あたり単価 = (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>		<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時間あたり単価 = (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	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)	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) <u>(1年毎に算出)</u>
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	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%	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(①～⑦)の40%