

## 受託研究費算定要領

### 1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準

#### (1) 主たる治験

①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用（治験薬管理費を含む）。

請求時期：契約を締結した月の末日

治験実施期間が2年未満の場合	45万円
2年以上5年未満の場合	50万円
5年以上または未定の場合	55万円

(消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き)

②IRB費用：審査を実施するのに必要な費用

請求時期：契約を締結した月の末日

IRB	1年目	30万円
	2年目以降（年間）	10万円
CRB	CRBで医師が説明した施設	30万円
	上記以外のCRB参加施設	10万円

(消費税額等抜き)

○2年目以降（年間）のIRB費用は、契約締結後1年間の症例登録がゼロの場合は、請求が発生しません

○CRB課題については、2年目以降のIRB費用の請求は発生しません

③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費  
(モニタリング対応経費等を含む。)等

請求時期：プロトコルで定められた Visit を達成した月の末日

請求方法：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費から Visit 別単価を算出し、Visit 毎に請求 (Visit1 と LAST Visit 以外はフラットレート)。2年目以降は1年目のフラットレートを請求し、途中中断となった場合は、Last Visit を請求

Visit1：プロトコルで規定されている初回投与時

Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院

【ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の算出方法の一例】

CRB対象治験等は、臨床試験研究経費ポイント算出表(別表1)により算出した基礎額(製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(別表4)により算出した基礎額)に研究係数2.8倍を乗じて算出します。

【Visit別単価の算出方法】

1. ポイント算出表から1症例あたりの変動費を算出
2. 1. で算出した変動費に Visit1 単価割合(基本30%)及び Last Visit 単価割合(基本20%)を乗じて Visit1 単価と Last Visit 単価を算出(小数点以下四捨五入)
3. 1症例あたりの変動費から Visit1 単価と Last Visit 単価を減算する
4. 52週の間実施する Visit 数を算出し、算出 Visit 数から2を減算する
5. 3. で算出した変動費に4. で算出した Visit 数を除して、フラットレートを算出する(小数点以下四捨五入)

④被験者初期対応業務費：プロトコルの開始初期は、プロトコル疑義解釈等の問い合わせや、モニタリング等の対応に負担がかかることから、その業務に対する費用

金額：20万円

請求時期：発生した月の月末

請求方法：算出した金額を Visit1 単価に追加して請求

⑤症例追加対応業務費：症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用

金額：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の20%

請求時期：発生した月の月末

請求方法：算出した金額を Visit1 単価に追加して請求

⑥Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務にか  
かかる費用

請求時期：発生した月の月末

項目	金額
SAE（1被験者の1レポートにつき1回（追加報告を含む））	80,000円
SAE以外のExtra Visit（対応業務費）	30,000円

（消費税額等抜き）

○SAE以外のExtra Visitについては、原則30分以上対応し、かつAEが発生する場合に算定

⑦Extra Effort：発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にか  
かかる費用

請求時期：発生した月の月末

項目	金額
Extra Effort（対応業務費）	30,000円

（消費税額等抜き）

○電話対応やカルテ調査による生存確認は、Extra Effortとして1回につき上記を請求

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月ごとにその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。