

## 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

請求時期：契約を締結した月の末日

契約期間が2年未満の場合、または事前準備を実施したが治験中止となった場合	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	10万円/年
NHOCR B	NHOCR Bで医師が説明した施設	30万円
	上記以外の施設	10万円

(消費税額等抜き)

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

ただしエントリー期間延長等により2年目以降もエントリー可能な場合は別途相談

○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

○初回審査の結果、「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合についても該当費用を請求します

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：1 症例あたりの変動費/年<sup>(注1)</sup> から Visit 別単価を算出し、Visit 毎に請求 (Visit1<sup>(注2)</sup> と Last Visit<sup>(注3)</sup> 以外は「期中 Visit 単価」)。

2 年目 (53 週) 以降は、「期中 Visit 単価」を継続して請求する。

被験者が治験中止となった場合は、最終 Visit 時に「Last Visit 単価」を請求

(注1) 1 症例あたりの変動費/年：同意取得から治験薬投与開始後 52 週までの費用。各単価を決定する基本となる金額

(注2) Visit1：プロトコルで規定されている治験薬初回投与時

(注3) Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院

【1 症例あたりの変動費/年の算出方法の一例】

NHOCRB 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 倍を乗じて算出する

【Visit 別単価の算出方法】

1. 1 症例あたりの変動費/年を算出
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/年から「Visit1 単価」と「Last Visit 単価」を減算する
4. 治験薬投与開始日から 52 週の間 Visit 数から 2 (Visit1 及び Last Visit 分) 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、「期中 Visit 単価」を算出する (小数点以下四捨五入)
6. 2 年目 (53 週) 以降は 52 週まで (1 年目) の「期中 Visit 単価」を継続する

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業務に対する費用

\*治験開始からプロトコル全体の症例数の 1/3 くらい（予定症例数の多いプロトコルでは最大 100 例程度）がエントリーされるまで

○原則、依頼者が被験者初期対応業務費の適応される症例登録の期日とその 1 か月前までに施設に提示する（提示方法はメール、書面など形式を問わない。応相談）

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：1 症例あたりの変動費/年の 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（1 事象）につき （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 は被験者が他の医療機関に入院（受診）され、SAE 報告を行った場合も請求します

例（SAE 以外の Extra Visit）：

- ・原則 30 分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
- ・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
- ・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合
- ・治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日に Visit 実施となった場合の治験薬投与予定の来院

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)

例：

- ・電話対応やカルテ調査による生存確認

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。

⑧観察期脱落症例費：観察期脱落症例（同意取得後に、適格性を満たしていない等で治験薬の投与に至らなかった症例）に要する費用

金額：5万円

請求時期：発生した月の月末