

北海道がんセンター受託研究費算定要領

北海道がんセンターにおいて、治験等の受託研究を行う場合には、本算定要領による。

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 固定費：治験事務局等の経費（治験審査委員会事務局経費、委員謝金等を含む。）、施設管理費、治験薬管理費、CRC等の人件費* 等
- ② 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

* 人件費についてはその性格上、実施例数の有無に依存しない固定的要素（同意説明文書の作成等）と、実施例数の有無に依存する変動要素（被験者への対応、データ入力、モニタリング対応経費等）の両者があり、固定費又は変動費のどちらか一方に区分するのは困難であると考え、固定費に最低限の費用を入れ込むことを想定しています。

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、月毎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。

（参考）CRB対象治験等においては、固定費と変動費の合計が、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）の2.6～2.8倍になることを想定しています。

2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員会等*）に対して支払う経費。

算出基準：当院の諸謝金支給基準による。（新規申請時1年目は100,000円、2年目以降は年間50,000円とし、契約期間により経費算出する。）

②旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床試験研究経費

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経費。（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」に準ずる。

④備品費

当該治験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、当院で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑤人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑥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、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑦被験者負担の軽減（依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：7,000円×来院回数×症例数

⑧事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

3. 体外診断用医薬品の研究に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員会等*）に対して支払う経費。

算出基準：当院の諸謝金支給基準による。（新規申請時1年目は100,000円、2年目以降は年間50,000円とし、契約期間により経費算出する。）

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。（類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、別紙「臨床性能試験研究経費ポイント算出表」及び別紙「相関及び性能試験研究経費ポイント算出表」の通り。

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、当院で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑤人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑥委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑦被験者負担の軽減（依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等臨床性能試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：7,000円×来院回数×症例数

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

4. 製造販売後調査に係る経費算出基準

(1)使用成績調査・特定使用成績調査経費

①旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

②検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10円

③報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価×症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価

使用成績調査：20,000 円

特定使用成績調査：50,000 円

④症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費。

算出基準：ポイント数×0.8×6,000 円×症例数

ポイント数は、別紙「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」の「P.症例発表」、「Q.再審査・再評価申請用の文書等の作成」による。

⑤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のできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の書記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない調査関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

(2)副作用・感染症報告経費

①旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

②検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10 円

③報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、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にあつては、それぞれの報告書を1 報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価：20,000 円

④人件費

当該研究等に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑤事務費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～④）の10%

⑥管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑤に該当しない受託研究関連経費として上記経費（①～⑤）の30%

5. その他の受託研究に係る経費算出基準

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者等）に対して支払う経費。

算出基準：当院の諸謝金支給基準による。（新規申請時 1 年目は 100,000 円、2 年目以降は年間 50,000 円とし、契約期間により経費算出する。）

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③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

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。

算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数に前年の年間給与総額等を基準とした勤務時間 1 時間当たりの給与単価を乗じた額。

研究経費 = 延所要時間数 × 勤務時間 1 時間当たりの給与単価

ア. 延所要時間数は、過去の実績により算定することとし、診療行為にかかる時間は除く。なお、過去の実績がないものでも類似の研究を参考に算定すること。

(ア) 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。

(イ) 症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、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。

(ウ) 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、報告作業等に要する事後整理時間。

イ. 勤務 1 時間当たりの給与単価は次の計算方法により算定すること。

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 (40 時間×52 週)

⑤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のできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の 10%

⑨管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない受託研究関連経費として上記経費（①～⑧）の 30%

*：治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験及び医療機器の臨床試験に関しては治験審査委員会を、体外診断用医薬品、製造販売後調査における使用成績調査・特定使用成績調査に関しては受託研究審査委員会を、製造販売後臨床試験に関しては製造販売後臨床試験審査委員会を主に示すものである。

附則

1. 本算定要領は、平成 16 年 5 月 25 日から施行する。
2. 本算定要領は、平成 17 年 6 月 1 日から施行する。
3. 本算定要領は、平成 20 年 10 月 1 日から施行する。
4. 本算定要領は、平成 25 年 6 月 1 日から施行する。
5. 本算定要領は、平成 28 年 7 月 14 日から施行する。

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポイント			ポ ン ト 数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上 は、25週毎に9ポイント加算 する。	
I	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障 害等合併有）	乳児、新生児	
J	被験者の選出（適格+除外基準数）	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的検査+非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表	7	1回			
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
S	相の種類	2	II相・III層	I層		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
		2. Q及びRの合計ポイント数				
基礎額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数 …① 合計ポイント数の2×6,000円 …② 基礎額=①+②						

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう。）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポイント				ポ イ ン ト 数
			I (ウIト×1)	II (ウIト×2)	III (ウIト×3)	IV (ウIト×5)	
A	検体数	10		75以下	76～150	151以上	
B	負荷試験	1	×人数				
C	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、喀痰、 毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、精液、 粘液、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、 胸水、腹水、腫瘍、 内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
F	経過観察	1	×人数×1/5				
G	測定方法	1	自動分析法	用手法			
H	症例発表	7	有				
I	承認申請に使用される文書 等の作成	5	有				
合計ポイント数							
基礎額 = 合計ポイント数 × 6,000円							

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関に関するデータを収集するものをいう。）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウェイト	ポイント				ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	
A	検体数	4		51～100以下	101～300 以下	301以上	
B	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍、内容物	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E	測定方法	1	自動分析法	用手法			
F	承認申請に使用される文書等の作成	5	有				
合計ポイント数							
基礎額 = 合計ポイント数 × 6,000円							

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト 数
			I (ウイト×1)	II (ウイト×3)	III (ウイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D	プラセボの使用	3	使用			
E	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
F	調査医薬品の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	調査医薬品の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
H	被験者層	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児、新生児	
I	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
J	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
K	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
L	一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
M	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
N	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
O	生検回数	5	×回数			
P	症例発表	7	1回			
Q	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数		1. P及びQを除いた合計ポイント数				
		2. P及びQの合計ポイント数				
基礎額：合計ポイント数の1×0.8×6,000円×症例数 …①						
合計ポイント数の2×0.8×6,000円 …②						
基礎額=①+②						