

# 東京科学大学病院 治験等経費算定基準

## 東京科学大学病院 ヘルスサイエンスR&Dセンター

### (適用範囲)

- 1 東京科学大学病院で行われる、治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査・臨床研究（以下「治験等」という。）にかかる経費の算定は、「東京科学大学病院臨床研究等取扱規程（令和6年10月1日病院長制定）」に基づき本基準によるものとする。ただし、本基準に依りがたい場合には、双方協議し、契約書又は覚書に規定すること及びその根拠を明らかにすることを条件として、当該治験等に限定して変更することができる。
- 2 本基準の改廃は、ヘルスサイエンス R&D センター長の裁定により病院長が承認する。
- 3 本基準制定前又は改正前に実施している治験等については、原則従前のおりとする。
- 4 本基準は、医師主導治験を実施する場合の算出根拠として使用することができる。ただし、医師主導治験用経費算定基準が制定された場合には、これを優先する。
- 5 第Ⅰ相試験を行う場合は別途協議を行うものとする。
- 6 費用算出後の合計金額には消費税が加算される。
- 7 請求後、入金は請求書に記載の振込期限までとする。

# 目次

I	治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）	・・・2
II	製造販売後臨床試験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）	・・・6
III	製造販売後調査経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）	・・・8
IV	体外診断用医薬品臨床性能試験等経費算定基準	・・・9
V	臨床研究経費算定基準	・・・12
	○別表等一覧	・・・15

## I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）

治験での申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。

### 1. 初回契約時に算定する経費

＜契約単位＞

費用項目			算定内訳
直接経費	固定費	① 支援部門 治験等準備費用	200,000 円（税抜）
		② 実施診療科 治験準備費用	50,000 円（税抜）
		③ IRB 審査費用	200,000 円（税抜）
		④ 治験薬（機器）管理費用	100,000 円（税抜）
	その他経費	⑤ 旅費	当該治験に関連する旅費で、本学旅費規程により算出した額（発生する場合のみ）
		⑥ 設備・備品費	当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費の購入予定額（見積額）（発生する場合のみ）
	管理費	⑦ 管理費	当該治験に必要な事務的経費として、上記①～⑥までの算定費用合計の 20%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～⑦合計の 30%に相当する額

#### ■請求方法

- ・初回契約締結時に請求する。
- ・治験依頼者の都合により初回面談終了後 IRB 審査までの間に治験依頼が取り下げられた場合、直接経費①②の費用について、治験依頼取り下げ後に請求する。
- ・IRB で承認されない場合、または、承認されたが契約締結に至らなかった場合、直接経費①②③の費用について、事由発生後に請求する。

## 2. 登録症例数確定時に算定する経費

＜症例単位＞

費用項目			算定内訳
直接経費	変動費	① 治験実施支援費用 (登録症例)	治験の実施支援に必要な院内 CRC 等人件費 12,500 円 (税抜) × 契約月数 × 登録症例数 × 支援 CRC 人数
		② 治験実施支援費用 (観察期脱落症例)	治験の実施支援に必要な院内 CRC 等人件費 50,000 円 (税抜) × 観察期脱落症例数
		③ 治験実施研究費 (登録症例) 【実施診療科・協力診療科】	当該治験に関連して必要な研究経費 6,000 円 (税抜) × 各科研究費ポイント数 × 登録症例数
		④ 治験実施研究費 (観察期脱落症例) 【実施診療科・協力診療科】	当該治験に関連して必要な研究経費 6,000 円 (税抜) × 各科研究費ポイント数 (観察期脱落症例) × 観察期脱落症例数
	その他経費	⑤ 旅費	当該治験に関連する旅費で、本学旅費規程により算出した額 (発生した場合のみ)
		⑥ 設備・備品費	当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費の購入実費 (発生した場合のみ)
	管理費	⑦ 管理費	当該治験に必要な事務的経費として、上記①～⑥までの算定費用合計の 20% に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～⑦合計の 30% に相当する額

### ■請求方法

- ・初回契約締結時から6か月ごとに請求 (以下、「定期精算」という) する。

報告書式 1 「登録症例数報告書」に今期に精算する症例数を記載し、事前に事務局に提出するものとする。

- ・①の契約月数とは、IRB 承認日又は修正報告承認日を起算月とし、契約期間終了の属する月を終了月として計算するものとする。
- ・③④の研究費ポイント数は、「別表1」を使用する。
- ・登録症例数確定時の精算後に契約期間を延長した場合の追加算定・請求は、4 に定める。
- ・最終の登録症例数確定時に、資料保管料として外部倉庫保管に係る経費 (1 ケースあたり年額 7,200 円 (年額)) を請求するものとし、詳細は 5 に定める。

### 3. 被験者負担軽減費

費用項目			算定内訳	
直接経費	変動費	①	被験者負担軽減費	7,000 円（税込）×来院回数
	管理費	②	管理費	当該治験に必要な事務的経費として、上記①の算定費用合計の 20%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～②合計の 30%に相当する額	

#### ■請求方法

- ・定期精算により請求する。

報告書式 2「被験者来院回数報告書」に今期に精算する被験者来院回数を記載し、事前に事務局に提出するものとする。

- ・登録症例数確定後、全被験者の最終来院が完了した際には、上記に依らず速やかに報告書式 2 を事務局に提出するものとする。

### 4. 契約期間延長時に算定する経費

＜症例単位＞

費用項目			算定内訳	
直接経費	変動費	①	治験実施支援費用 （精算済み実施症例）	治験の実施支援に必要な院内 CRC 等人件費 12,500 円（税抜）×延長月数×実施症例数×支援 CRC 人数
	管理費	②	管理費	当該治験に必要な事務的経費として、上記①の算定費用合計の 20%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～②合計の 30%に相当する額	

#### ■請求方法

- ・2の精算後に契約期間を延長した場合は、精算済み症例数の延長月数に係る経費の請求する。

## 5. 外部倉庫資料保管料

＜症例単位＞

費用項目			算定内訳	
直接経費	固定費	①	基本保管料	3 ケース分の経費（実施症例数 0 例でも発生） 年額 7,200 円（税抜）×3 ケース×希望保管期間
	変動費	②	加算保管料	実施症例数に応じて保管ケース数を加算 年額 7,200 円（税抜）×1 ケース×実施症例数 ×希望保管期間
	管理費	③	管理費	当該治験に必要な事務的経費として、上記①～② の算定費用合計の 20%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、 直接経費①～③合計の 30%に相当する額	

### ■請求方法

- 最終の登録症例数確定時に、資料保管料として外部倉庫保管に係る経費を請求する。

## 6. その他実績に応じて発生する経費

### ①院内付随検査等に係る費用

依頼者にて負担することとなった当該治験にかかる、検査料・画像診断料・診療費・入院費等の費用は、本院事務部医事課より随時請求する。

### ②治験終了後のモニタリング・監査実施費用

依頼者から契約期間終了後にモニタリング又は監査実施申請があった場合は、1日あたり 10,000 円（税抜き）×日数で算定した経費を随時請求する。

### ③他機関からの代理審査実施費用

他機関から治験に関する審査の依頼があった場合に、初回審査後請求する。

＜契約単位＞

費用項目			算定内訳	
直接経費	変動費	①	IRB 審査費用	200,000 円（税抜） なお、予算制限等により算定基準に依りがたい場合には、協議の上決定
	管理費	②	管理費	当該治験に必要な事務的経費として、上記①の算定費用合計の 20%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、 直接経費①～②合計の 30%に相当する額	

## II 製造販売後臨床試験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）

製造販売後臨床試験（以下「試験」という）での申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。ただし、治験実施途中で試験に切り替わった場合は、I 治験経費算定基準によるものとする。

### 1. 初回契約時に算定する経費

・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）1. 初回契約時に算定する経費」の「治験」とあるのを「試験」に読み替えることとし準用する。

### 2. 登録症例確定時に算定する経費

＜症例単位＞

費用項目			算定内訳
直接経費	変動費	① 試験実施支援費用 (登録症例)	試験の実施支援に必要な院内 CRC 等人件費 12,500 円（税抜）×契約月数×登録症例数×支援 CRC 人数
		② 試験実施支援費用 (観察期脱落症例)	試験の実施支援に必要な院内 CRC 等人件費 50,000 円（税抜）×観察期脱落症例数
		③ 試験実施研究費（登録症例） 【実施診療科・協力診療科】	当該試験に関連して必要な研究経費 6,000 円（税抜）×各科試験ポイント数×登録症例数×0.8
		④ 試験実施研究費 (観察期脱落症例) 【実施診療科・協力診療科】	当該試験に関連して必要な研究経費 6,000 円（税抜）×各科試験ポイント数（観察期脱落症例）×観察期脱落症例数×0.8
		⑤ 試験実施研究費 (症例発表・再申請等)	当該試験に関連して必要な研究経費 6,000 円（税抜）×各科試験ポイント表のうち W・X 項目のポイント数×0.8
	その他経費	⑥ 旅費	当該試験に関連する旅費で、本学旅費規程により算出した額（発生した場合のみ）
		⑦ 設備・備品費	当該試験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費の購入実費（発生した場合のみ）
	管理費	⑧ 管理費	当該試験に必要な事務的経費として、上記①～⑦までの算定費用合計の 20%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～⑧合計の 30%に相当する額

#### ■請求方法

・初回契約締結時から6か月ごとに請求（以下、「定期精算」という）する。

報告書式 1「登録症例数報告書」に今期に精算する症例数を記載し、事前に事務局に提出するものとする。

る。

- ・①の契約月数とは、IRB 承認日又は修正報告承認日を起算月とし、契約期間終了の属する月を終了月として計算するものとする。
- ・③④⑤の試験ポイント表は、医薬品試験の場合「別表2」、医療機器試験の場合「別表3」を使用する。
- ・登録症例数確定時の精算後に契約期間を延長した場合の追加算定・請求は、4に定める。
- ・最終の登録症例数確定時に、資料保管料として外部倉庫保管に係る経費（1ケースあたり年額7,200円（年額））を請求するものとし、詳細は5に定める。

### 3. 被験者負担軽減費

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）3. 被験者負担軽減費」の「治験」とあるのを「試験」に読み替えることとし準用する。

### 4. 契約期間延長時に算定する経費

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）4. 契約期間延長時に算定する経費」の「治験」とあるのを「試験」に読み替えることとし準用する。

### 5. 外部倉庫資料保管料

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）5. 外部倉庫資料保管料」の「治験」とあるのを「試験」に読み替えることとし準用する。

### 6. その他実績に応じて発生する経費

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）6. その他実績に応じて発生する経費」の「治験」とあるのを「試験」に読み替えることとし準用する。



### Ⅲ 製造販売後調査経費算定基準

製造販売後の医薬品等について、使用成績調査（一般使用成績調査、使用成績比較調査）、特定使用成績調査、副作用・感染症報告詳細調査の申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。

#### 1. 使用成績調査、特定使用成績調査

費用項目			算定内訳
直接経費	変動費	① 調査報告書作成費	【使用成績調査】 （一般使用成績調査、使用成績比較調査） 20,000 円（税抜）×報告書数  【特定使用成績調査】 30,000 円（税抜）×報告書数
		② 症例発表等経費	研究会等における当該調査の症例発表及び再審査・再評価申請用文書等の作成に必要な経費（該当する場合のみ） 6,000 円（税抜）×調査ポイント数×0.8
	管理費	③ 管理費	当該調査に必要な事務的経費として、上記①②の算定費用合計の 10%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～③合計の 30%に相当する額

#### ■請求方法

- ・初回契約締結時に請求する。また、報告書数が追加となる場合は、随時請求する。
- ・②の試験ポイント表は、「別表4」を使用する。

#### 2. 副作用・感染症報告詳細調査

費用項目			算定内訳
直接経費	変動費	① 調査報告書作成費	20,000 円（税抜）×報告書数
	管理費	② 管理費	当該調査に必要な事務的経費として、上記①の算定費用合計の 10%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～②合計の 30%に相当する額

#### ■請求方法

- ・初回契約締結時に請求する。また、報告書数が追加となる場合は、随時請求する。

## IV 体外診断用医薬品臨床性能試験等経費算定基準

### ○体外診断用医薬品の基準

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、（１）に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、（２）に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクはこれに含まれる。

（１）対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ① アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ② ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③ 薬物又はその代謝物等
- ④ 抗原、抗体等
- ⑤ ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥ pH、酸度等
- ⑦ 細胞、組織又はそれらの成分等

（２）目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ① 各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ② 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④ 妊娠の有無の診断
- ⑤ 血液型又は細胞型の診断

### ○用語の定義

- ① 臨床性能試験・・・測定項目が新しい品目にかかる臨床性能試験のデータを収集する試験
- ② 相関及び性能試験・・・測定項目が新しい品目以外の品目にかかる既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集する試験

体外診断用医薬品臨床性能試験等（以下「試験等」という）での申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。

1. 初回契約時に算定する経費

＜契約単位＞

費用項目			算定内訳
直接経費	固定費	①	IRB 審査費用 100,000 円（税抜）
		②	試験薬管理費用又は 検査実施支援費用 薬剤部・検査部が業務支援する場合のみ計上 100,000 円（税抜）
	その他経費	③	旅費 当該試験等に関連する旅費で、本学旅費規程により算出した額（発生する場合のみ）
		④	設備・備品費 当該試験等に必要な機械・器具備品の購入に要する経費の購入予定額（見積額）（発生する場合のみ）
	管理費	⑤	管理費 当該試験等に必要な事務的経費として、上記①～④までの算定費用合計の 20%に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、 直接経費①～⑦合計の 30%に相当する額

■請求方法

- ・初回契約締結時に請求する。
- ・IRB で承認されない場合、または、承認されたが契約締結に至らなかった場合、  
直接経費①の費用について、事由発生後に請求する。

## 2. 実施症例数確定時に算定する経費

＜症例単位＞

費用項目			算定内訳
直接経費	変動費	① 試験等実施費用	実施支援に必要な院内 CRC 等人件費 12,500 円（税抜）×症例数加算×支援 CRC 人数
		② 試験等実施研究費	【臨床性能試験】 当該試験等に関連して必要な研究経費 300 円（税抜）×ポイント数×実施症例数
	【相関及び性能試験】 当該試験等に関連して必要な研究経費 300 円（税抜）×ポイント数×実施症例数		
	その他経費	③ 旅費	当該試験等に関連する旅費で、本学旅費規程により算出した額（発生した場合のみ）
		④ 設備・備品費	当該試験等に必要な機械・器具備品の購入に要する経費の購入実費（発生した場合のみ）
管理費	⑤ 管理費	当該試験等に必要な事務的経費として、上記①～⑤までの算定費用合計の 20%に相当する額	
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～⑦合計の 30%に相当する額

### ■請求方法

- ・初回契約締結時から6か月ごとに請求（以下、「定期精算」という）する。
- ・①の症例数加算は以下のとおりとする。

実施症例数	1 例～30 例	31 例～50 例	51 例～70 例	71 例以上
加算例数	1 例	5 例	7 例	10 例

- ・②の研究費ポイント数は、【臨床性能試験】では「別表5」、【相関及び性能試験】では「別表6」を使用する。
- ・最終の実施症例数確定時に、資料保管料として外部倉庫保管に係る経費（1 ケースあたり年額 7,200 円（年額））を請求するものとし、詳細は3に定める。

### 3. 外部倉庫資料保管料

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）5. 外部倉庫資料保管料」の「治験」とあるのを「試験等」に読み替えることとし準用する。

### 4. その他実績に応じて発生する経費

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）6. その他実績に応じて発生する経費」の「治験」とあるのを「試験等」に読み替えることとし準用する。

## V 臨床研究経費算定基準

医薬品（医療機器）における研究支援の申請があった場合は、以下の算定基準により経費を請求する。

### 1. 東京科学大学臨床研究審査委員会の審査意見業務に必要な経費

・臨床研究法における臨床研究（特定臨床研究・努力義務研究）の審査を本学認定審査委員会（CRB）に依頼する場合に必要な経費は、東京科学大学臨床研究審査委員会規程（別表審査手数料一覧）に基づき決定する。

区分	単位	金額（税抜）
1. 新規審査手数料	1 課題当たり	455,000 円
2. 新規審査中央 IRB 加算料金	1～10 施設	45,500 円
	11～20 施設	91,000 円
	21～30 施設	136,500 円
	31 施設～	182,000 円
3. 継続審査手数料	2 年目以降/1 年当たり	127,400 円
4. 継続審査中央 IRB 加算料金	1～10 施設	18,200 円
	11～20 施設	36,400 円
	21～30 施設	54,600 円
	31 施設～	72,800 円

（手数料の適用範囲）

1. 「新規審査手数料」とは、新規審査及び1年目の各種報告等に係る審査に関する手数料をいう。
2. 「継続審査手数料」とは、研究開始後2年目以降の各種報告等に係る審査に関する手数料をいう。
3. 「中央 IRB 加算料金」とは、申請者が代表責任医師となり分担施設分も一括して審査を行う場合の加算料金とし、新規審査手数料及び継続審査手数料に施設数に応じて加算する。
4. 他施設の認定臨床研究審査委員会が、廃止等により審査意見業務を大学に移管する場合、原則「継続審査手数料」及び「継続審査中央 IRB 加算料金」を準用するものとする。

### ■請求方法

- ・審査委受託契約締結時に請求する。また、継続審査手数料は委員会への定期報告後に請求する。

## 2. 臨床研究実施支援に必要な経費

(1) リサーチコーディネート部門（院内 CRC）による支援

ア) 固定費：支援開始時に算定する経費

費用項目			算定内訳	
直接経費	固定費	①	臨床研究実施費用 (基本支援)	実施支援に必要な院内 CRC 等人件費 12,000 円 (税抜) × 支援ポイント数 × 支援 CRC 人数
	管理費	②	管理費	当該臨床研究に必要な事務的経費として、上記①の算定費用合計の 20% に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、 直接経費①～②合計の 30% に相当する額	

イ) 業務支援費：契約で定めた精算期間終了時に算定する経費

<症例単位>

費用項目			算定内訳	
直接経費	変動費	①	被験者対応支援業務費用	3,000 円 (税抜) × 業務時間換算 (時間) × 登録症例数 × 支援 CRC 人数
		②	各種検査支援業務費用	3,000 円 (税抜) × 業務時間換算 (時間) × 登録症例数 × 支援 CRC 人数
		③	症例報告書作成支援業務費用	3,000 円 (税抜) × 業務時間換算 (時間) × 登録症例数 × 支援 CRC 人数
		④	その他支援業務費用	3,000 円 (税抜) × 業務時間換算 (時間) × 登録症例数 × 支援 CRC 人数
	管理費	⑤	管理費	当該臨床研究に必要な事務的経費として、上記①～④までの算定費用合計の 20% に相当する額
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、 直接経費①～⑤合計の 30% に相当する額	

### ■請求方法

- ・ア) は臨床研究の実施に係る契約締結時に請求する。ア) の支援ポイント数は、「別表 7」の「①基本支援要件」を使用する。
- ・イ) は契約で定めた精算期間終了時に、精算期間に登録した症例数に応じて請求する。イ) の業務時間換算は、「別表 7」の各業務区分を使用する。
- ・研究依頼者の事情等により上記算定基準と異なる額となる場合には、個別に協議し合意した額とする。

(2) プロジェクト管理部門・データサイエンス部門による支援

【研究支援料】

費用項目			算定内訳
直接経費	変動費	① 区分による支援内容	業務内容ごとに 3,500 円（税込）×作業時間換算（人時）×ウェイト（負担度：臨床研究ポイント数の合計値加算）
	その他経費	② 旅費	当該臨床研究に関連する旅費で、本学旅費規程により算出した額（発生した場合のみ）
		③ 設備・備品費	当該臨床研究に必要な機械・器具備品の購入に要する経費の購入実費（発生した場合のみ）
間接経費			院内設備維持管理等に要する経費として、直接経費①～③合計の 30%に相当する額

■請求方法

- ・臨床研究の実施にかかる契約締結時または契約で定めた精算期間終了時に、精算期間に作業する（した）時間数に応じて請求する。
- ・①の区分による支援内容、臨床研究ポイント数、ウェイト表は、「別表8」を使用する。
- ・研究依頼者の事情等により上記算定基準と異なる額となる場合には、個別に協議し合意した額とする。

3. 被験者負担軽減費

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）3. 被験者負担軽減費」の「治験」とあるのを「臨床研究」に読み替えることとし準用する。

4. その他実績に応じて発生する経費

- ・「I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器・再生医療等製品共通）6. その他実績に応じて発生する経費」①②の「治験」とあるのを「臨床研究」に読み替えることとし準用する。

## ○別表等一覧

### (ポイント表)

- 別表1 研究費積算ポイント表(治験)
- 別表2 製造販売後臨床試験経費ポイント表(医薬品)
- 別表3 製造販売後臨床試験経費ポイント表(医療機器)
- 別表4 製造販売後調査経費ポイント表(医薬品・医療機器・再生医療等製品共通)
- 別表5 体外診断用医薬品等試験ポイント表(臨床性能試験)
- 別表6 体外診断用医薬品等試験ポイント表(相関及び性能試験)
- 別表7 臨床研究経費ポイント表
- 別表8 研究支援業務ポイント表

### (報告書)

- 報告書式1 登録症例数報告書
- 報告書式2 被験者来院回数報告書

### (その他)

- 別紙 治験・製造販売後臨床試験における精算パターン



【改訂履歴】

制定・改訂日	版数	改訂概要
2024年10月1日	第1版	新規制定