

東京医科歯科大学医学部附属病院

治験等経費算定基準

2016年 4月 1日 制定（第1版）

2017年 1月 1日 改訂（第2版）

2017年11月 1日 改訂（第3版）

（適用範囲）

- 1 東京医科歯科大学医学部附属病院で行われる、治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査（以下「治験等」という）にかかる経費の算定は、本基準によるものとする。ただし、本基準に依りがない場合には、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、当該治験に限定して変更することができる。
- 2 本基準の改廃は、臨床試験管理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、原則従前のとおりとする。
- 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。

目次

- I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）

- II 製造販売後臨床試験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）

- III 製造販売後調査経費算定基準（医薬品・医療機器共通）

- IV 体外診断用医薬品臨床性能試験等経費算定基準

- V その他の経費算定基準等
 - 1. 院内附随検査等にかかる費用
 - 2. 終了後のモニタリング・監査に必要な経費
 - 3. 他機関から依頼された代理審査に要する経費
 - 4. 外部倉庫保管料

I 治験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）

医薬品（医療機器）における治験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

（1）直接経費

① 審査費用

治験の審査に必要な経費。

○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

② 治験準備費用

治験開始前に必要な準備費用

【支援部門】

○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

【実施診療科】

○算定基準：1 契約あたり、50,000 円（税抜）

③ 治験薬（治験機器）管理費用

治験薬（治験機器）管理に必要な費用

○算定基準：1 契約あたり、100,000 円（税抜）

④ 旅費（発生する場合のみ）

当該治験に関連する旅費

○算定基準：本学職員旅費規則による算出金額

⑤ 備品費（発生する場合のみ）

当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入予定金額

⑥ 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：（①～⑤の算定金額合計）×20%

（2）間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～⑥の算定金額合計）×30%

（3）請求方法

初回契約締結時

2. 登録症例数確定時に算定する経費

(1) 直接経費

① 治験実施支援費用

治験の実施支援に必要な院内CRC等の人件費

【登録症例の支援費用】

○算定基準：12,500円×契約月数×実施症例数×支援人数＋消費税

【観察期脱落症例の支援費用】

○算定基準：12,500円×2か月×観察期脱落症例数×支援人数＋消費税

② 研究費

当該治験に関連して必要となる研究（類似品の研究、対象疾病の研究等）経費

【実施診療科の研究費】

○算定基準：6,000円×治験ポイント数（実施診療科）×登録症例数＋消費税

【協力診療科の研究費】

○算定基準：6,000円×治験ポイント数（協力診療科）×登録症例数＋消費税

【観察期脱落症例の研究費】

○算定基準：6,000円×治験ポイント数（観察期脱落症例）×脱落症例数＋消費税

【症例発表・承認申請の研究費】

○算定基準：6,000円×治験ポイント表のうちT・U項目のポイント数＋消費税

※治験ポイント表：医薬品治験の場合「別表1」、医療機器治験の場合「別表2」を使用すること

③ 旅費（発生した場合のみ）

当該治験に関連する旅費

○算定基準：本学職員旅費規則による算出金額

④ 備品費（発生した場合のみ）

当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入実費

⑤ 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：(①～④の算定金額合計)×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費(①～⑤の算定金額合計)×30%

(3) 請求方法

契約時から6ヵ月ごとに1回精算

3. 被験者負担軽減費

(1) 直接経費

① 被験者負担軽減費

当該治験に参加する被験者に対し、通院等の負担軽減を目的に支払う経費

○算定基準：7,000円（税込）×来院回数

② 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

① 来院期間が1年未満である場合は、来院終了ごとに精算

② 来院期間が1年以上である場合は、1年ごとに精算

4. 契約期間延長時に算定する経費

症例登録確定時精算後に契約期間を延長した場合は、延長月数を追加請求する。

(1) 直接経費

① 治験実施支援費用

治験の実施支援に必要な院内CRC等の人件費

○算定基準：12,500円×契約月数×実施症例数×支援人数＋消費税

② 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

契約期間延長申請時に精算済み症例分を精算する。

Ⅱ 製造販売後臨床試験経費算定基準（医薬品・医療機器共通）

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、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

（1）直接経費

① 審査費用

当該試験の審査に必要な経費。

○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

② 試験準備費用

試験開始前に必要な準備費用

【支援部門】

○算定基準：1 契約あたり、200,000 円（税抜）

【実施診療科】

○算定基準：1 契約あたり、50,000 円（税抜）

③ 試験薬（試験機器）管理費用

試験薬（試験機器）管理に必要な費用

○算定基準：1 契約あたり、100,000 円（税抜）

④ 旅費（発生する場合のみ）

当該試験に関連する旅費

○算定基準：本学職員旅費規則による算出金額

⑤ 備品費（発生する場合のみ）

当該試験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入予定金額

⑥ 管理費

当該試験に必要な事務的経費

○算定基準：（①～⑤の算定金額合計）×20%

（2）間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～⑥の算定金額合計）×30%

（3）請求方法

初回契約締結時

2. 登録症例確定時に算定する経費

(1) 直接経費

① 試験実施支援費用

試験の実施支援に必要な院内CRC等の人件費

【登録症例の支援費用】

○算定基準：12,500円×契約月数×実施症例数×支援人数＋消費税

【観察期脱落症例の支援費用】

○算定基準：12,500円×2か月×観察期脱落症例数×支援人数＋消費税

② 研究費

当該治験に関連して必要となる研究（類似品の研究、対象疾病の研究等）経費

【実施診療科の研究費】

○算定基準：6,000円×試験ポイント数（実施診療科）×登録症例数×0.8＋消費税

【協力診療科の研究費】

○算定基準：6,000円×試験ポイント数（協力診療科）×登録症例数×0.8＋消費税

【観察期脱落症例の研究費】

○算定基準：6,000円×試験ポイント数（脱落症例）×脱落症例数×0.8＋消費税

【症例発表・再申請等の研究費】

○算定基準：6,000円×試験ポイント表のうちT・U項目のポイント数×0.8＋消費税

※試験ポイント表：医薬品試験の場合「別表3」、医療機器試験の場合「別表4」を使用すること

③ 旅費（発生した場合のみ）

当該治験に関連する旅費

○算定基準：本学旅費規程による支給実費

④ 備品費（発生した場合のみ）

当該治験に必要な機械・器具備品の購入に要する経費

○算定基準：当該機械・器具備品の購入実費

⑤ 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：(①～④の算定金額合計)×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費(①～⑤の算定金額合計)×30%

(3) 請求方法

症例登録完了時

3. 被験者負担軽減費

(1) 直接経費

① 被験者負担軽減費

当該試験に参加する被験者に対し、通院等の負担軽減を目的に支払う経費

○算定基準：7,000円（税込）×来院回数

② 管理費

当該試験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

① 来院期間が1年未満である場合は、来院終了ごとに精算

② 来院期間が1年以上である場合は、1年ごとに精算

4. 契約期間延長時に算定する経費

症例登録確定時精算後に契約期間を延長した場合は、延長月数を追加請求する。

(1) 直接経費

① 試験実施支援費用

試験の実施支援に必要な院内CRC等の人件費

○算定基準：12,500円×契約月数×実施症例数×支援人数＋消費税

② 管理費

当該試験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

契約期間延長申請時に精算済み症例分を精算する。

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、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

(1) 直接経費

① 調査報告書作成経費

調査報告書作成経費の算定は、1 報告書あたりの単価に報告書数を乗じたものとする。

【使用成績調査】

○算定基準：20,000 円×報告書数+消費税

【特定使用成績調査】

○算定基準：30,000 円×報告書数+消費税

② 症例発表等経費（該当する場合のみ）

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

○算定基準：調査ポイント数×6,000 円×0.8+消費税

※調査ポイント表：「別表5」を使用すること

③ 管理費

当該調査に必要な事務的経費

○算定基準：①～②の算定金額合計×10%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～③の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

初回契約時に請求する。

2. 副作用・感染症報告詳細調査

(1) 直接経費

① 調査報告書作成経費

調査報告書作成経費の算定は、1 報告書あたりの単価に報告書数を乗じたものとする。

○算定基準：20,000 円×報告書数+消費税

② 管理費

当該調査に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×10%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

初回契約時に請求する。

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本手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

1. 経費算定基準

（１）直接経費

① 審査費用

当該試験の審査に必要な経費

○算定基準：1 契約あたり 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・検査部が業務支援をする場合のみ計上

- ・試験薬管理の場合：薬剤部に配分
- ・検査実施支援の場合：検査部に配分

○算定基準：1 契約あたり 100,000 円（税抜）

③ 研究費

当該性能試験等に関連して必要となる研究経費

【臨床性能試験】

○算定基準：300 円×ポイント数×実施症例数＋消費税

【相関及び性能試験】

○算定基準：300円×ポイント数×実施症例数＋消費税

③ CRC 業務支援費用 ※本院のCRCが業務支援をする場合のみ計上

○算定基準：12,500円×〇例分^{*1}×支援人数＋消費税

※1：症例数加算

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

④ 旅費（発生する場合のみ）

当該試験に関連する旅費

⑤ 備品費（発生する場合のみ）

当該試験に必要な機械・器具备品の購入に要する経費

⑥ 管理費

当該試験に必要な事務的経費

○算定基準：(①～⑤の算定金額合計)×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費(①～⑥の算定金額合計)×30%

(3) 請求方法

契約時に請求 ① 審査費用 ② 試験薬管理費用又は検査支援費用 ※必要な場合のみ

契約時から6ヵ月ごとに精算 ・研究費

実施症例数確定時に精算 ・CRC業務支援費用 ※必要な場合のみ

V その他の経費算定基準

1. 院内附随検査等にかかる費用

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（試験）終了後のモニタリング・監査実施費用

依頼者から治験等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、以下の算定基準により請求する。

(1) 直接経費

① モニタリング・監査経費

○算定基準：1日あたり 10,000 円×日数+消費税

(2) 請求方法

治験等の契約期間終了後にモニタリング・監査実施申請があった場合に随時請求する。

3. 他機関からの代理審査実施費用

他機関から治験等に関する審査の依頼があった場合は、以下の算定基準により請求する。

(1) 直接経費

① 審査費用

治験の審査に必要な経費。

○算定基準：1 契約あたり、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、協議の上決定する。

② 管理費

当該治験に必要な事務的経費

○算定基準：①の算定金額×20%

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

○算定基準：直接経費（①～②の算定金額合計）×30%

(3) 請求方法

代理審査の依頼があった場合に、初回審査後請求する。

4. 外部倉庫資料保管料

資料保管料として以下の算定基準により請求する。請求時期は、定期精算の最終回とする。

(1) 保管料単価

①保管料 1 ケースあたり年額 7,200 円（税抜）とする。

(2) ケース数

①基本保管ケース 1 課題あたり 3 ケース

②登録症例数あたり保管ケース加算 1 症例あたり 1 ケース

(3) 保管料算定基準

①基本保管料 ※基本保管料は、登録症例が未登録であっても算定する。

$3\text{ケース} \times 7,200\text{円 (年額)} \times \text{希望保管期間} + \text{消費税}$

②登録症例あたり保管料加算

$1\text{ケース} \times 7,200\text{円 (年額)} \times \text{希望保管期間} \times \text{登録症例数} + \text{消費税}$

③管理費 ①～②の合計 $\times 20\%$

④間接経費 ①～③の合計 $\times 30\%$

⑤合計 ①～④の合計

○別表等一覧

(ポイント表)

- 別表1 治験経費ポイント表(医薬品)
- 別表2 治験経費ポイント表(医療機器)
- 別表3 製造販売後臨床試験経費ポイント表(医薬品)
- 別表4 製造販売後臨床試験経費ポイント表(医療機器)
- 別表5 製造販売後調査経費ポイント表(医薬品・医療機器共通)
- 別表6 体外診断用医薬品等試験ポイント表(臨床性能試験)
- 別表7 体外診断用医薬品等試験ポイント表(相関及び性能試験)

(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
2016年4月1日	第1版	新規制定
2017年1月1日	第2版	外部倉庫保管料の追加
2017年11月1日	第3版	CRC 支援費の変更、体外診断用医薬品試験算定基準の追加、モニタリング・監査費用の変更 等