

春日井市民病院 治験等受託経費算定要領
(第2版)

平成30年4月1日改訂

春日井市民病院 治験等受託経費算定要領

1 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 治験審査委員会審査料

春日井市民病院治験審査委員会における審査費用

算出基準： 初回審議 200,000 円、以降審議毎 50,000 円

(2) 臨床試験研究経費

当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似品の研究、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（学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出）、モニタリング（治験実施計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。

算出基準： ポイント数×6,000 円×症例数

ポイント数の算出は、臨床試験研究費ポイント算出表（別表 1）による。ただし、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

(3) 治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費。

算出基準： ポイント数×1,000 円×症例数

ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表（別表 2）による。

(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、施設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) 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（2）～（4）の 10%

(6) 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費、院内体制調査費、その他治験関連経費。

算出基準： 上記経費（2）～（5）の 30%

(7) 被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準： 10,000 円 × (来院回数) × 症例数

なお、入院治療が必要な場合は、入退院で1来院とする。

(8) 保険外併用療養費支給対象外費用

保険外併用療養費は、1点10円として算出する。

外来迅速検体検査加算を、最大5項目まで算定する。

検体検査判断料： 検体検査管理加算Ⅰ（外来）月1回算定する。

検体検査管理加算Ⅱ（入院）月1回算定する。

(9) 観察期脱落費用

同意取得後、治験薬投薬前に中止または脱落した場合の費用

算出基準： 50,000 円 × 症例数

* 検査脱落した被験者を再度組み入れる場合を含む

(10) 費用の請求時期

治験依頼者への費用請求については、次のとおりとする。

ア 「治験審査委員会初回審議料」「治験薬管理経費」「事務費」「管理費」については、原則、契約締結時に初期費用として請求する。なお、支払われた初期費用は返還しない。

イ 「臨床試験研究費」については、1症例ごと治験終了時に請求する。ただし、契約期間が長期にわたる場合は、治験契約責任者と協議し承諾を得た後、分割（3～5分割）請求できる。

ウ 「治験審査委員会審議料」については、治験審査委員会開催後に請求する。

エ 「被験者負担軽減費」「保険外併用療養費支給対象外費用」については、(8)の規定により算出した額を実績に応じて毎月請求する。

オ 「観察期脱落費用」については、(9)の規定により算出した額を実績に応じて脱落時に請求する。

2 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

ア 報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告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 症例あたり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告を 1 報告書として経費を積算するものとする。また、インターネットを利用した EDC システムによる報告書作成も同様に解釈する。

イ 事務費

製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信運搬費等に必要な経費を事務費とする。

算定基準： 調査費用に 10% を乗じて得た額

ウ 管理費

技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費を管理費とする。

算定基準： 上記の経費（調査費用＋事務費）×30%。

経費にかかる消費税は外税とし、別途納入するものとする。

(2) 製造販売後臨床試験経費

医薬品の臨床試験に係る経費算出基準に準ずる。

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。

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			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	治療薬製造承認の状況	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	24～49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、腎障害等合併症有)	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	一般的臨床検査+ 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 画像診断項目数	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	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相	I相		
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				
算出額：合計ポイント数の1 (AからP、S) ×6,000円×症例数 - ① 合計ポイント数の2 (Q及びR) ×6,000円 - ② 臨床試験研究経費 = ① + ② = 円						

治験薬管理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。

要 素		ウエイト	ポ イ ン ト			ポ イ ン ト 数
			I (ウエイト× 1)	II (ウエイト× 2)	III (ウエイト× 3)	
A	治験薬の剤型	1	内 服	外 用	注 射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	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。	
D	調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複数相か	2	/	2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2	/	2科	3科以上	
H	同一治験薬での対象 疾患の数	2	/	2つ	3つ以上	
I	ウオッシュアウト時 のプラセボの使用	2	有	/	/	
J	特殊添付文書等の添 付	2	有	/	/	
K	治験薬の種目	3	/	毒・劇薬 (予定)	向精神薬 麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チ ェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間（1カ月単 位）	1	×月数（治験薬の保存・管理）			
合 計 ポ イ ン ト 数						
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数 = 治験薬管理経費 =						円

附 則

この製造販売後調査手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この製造販売後調査手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。