

# 受託研究費算定基準

平成 18年12月版

独立行政法人 国立病院機構

賀茂精神医療センター

## 独立行政法人国立病院機構賀茂精神医療センター受託研究経費算定基準

### 1. 医薬品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、部外者の受託研究審査委員等)に対して支払う経費。

1課題 40,000円

#### (2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算定基準:「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った研究経費。(類似薬品研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演、文書作成、関連学会の参加費(旅費は別途②旅費にて算定)、モニタリング(治験実施計画書の範囲内)に要する経費。)

算出基準:ポイント算出表による。

#### (4) 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:ポイント算出表による。

#### (5) 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(保有していても該当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。

#### (6) 人件費

当該治験に従事する職員に係わる人件費(給料、各種手当等)

算出基準:院内の人件費算出基準による。

#### (7) 委託料

当該治験に関連する治験審査委員会などの速記委託、治験関連書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣に要する経費。

#### (8) 被験者負担の軽減

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

#### (9) 事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本等、通信運搬費、治験審査委員会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)~(8))の10%

#### (10) 管理費

算定基準: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)~(9))の30%

## 2. 製造販売後調査に係わる経費算出基準

### (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

算定基準:「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。

#### ③ 報告書作成経費

算出基準: 1症例1報告書当たり単価×症例数

1報告書当たり単価 使用成績調査: 20,000円

特定使用成績調査: 30,000円

#### ④ 症例発表等経費

#### ⑤ 委託料

#### ⑥ 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の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理に必要な経費。

算出基準: 上記経費(①～⑤)の10%

#### ⑦ 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①～⑥に該当しない調査関連経費として上記経費(①～⑥)の30%

### (2) 製造販売後臨床試験経費

#### 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、部外者の受託研究審査委員等)に対して支払う経費。

1課題 40,000円

#### ② 旅 費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算定基準:「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

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料。

算出基準: 保険点数の100/130×10円

#### ④ 製造販売後臨床試験研究経費

当該研究に関連して必要になる研究経費。

算出基準: ポイント算出表による。

⑤調査医薬品管理経費

調査医薬品の保存、管理に要する経費。

算出基準:ポイント算出表による。

⑥備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費。

⑦人件費

当該治験に従事する職員に係わる人件費(給料、各種手当等)。

算出基準:院内の人件費算出基準による。

⑧委託料

当該治験に関連する治験審査委員会などの速記委託、治験関連書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣に要する経費。

⑨事務費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本等、通信運搬費、治験審査委員会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(①～⑧)の10%

⑩管理費

算定基準: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(①～⑨)の30%

### 3. その他

平成10年6月18日政医第205号通知「受託研究の実施について」及び

平成11年7月2日政医第196号通知「受託研究費の算定要領の一部改正について」

及び

平成13年11月1日病院政発第98号「受託研究費の算定要領に基づく経費算定方法等について」及び

平成16年4月9日企発医発第0409001号「治験に係る契約及び経理について」

に準じる。

2006年12月版