

受託研究費算定基準

1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

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等）に対して支払う経費。

旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「旅費規程」による。

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。（類似薬品の研究、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（旅費は別途 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、添付臨床試験研究経費ポイント算出表の通り。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。

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、添付臨床試験研究経費ポイント算出表の通り。

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。

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）。

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。

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：各施設に定めた一定額（10,500円）×来院回数×症例数

事務費

当該治験に必要な光熱水量、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（～）の10%

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）その他～に該当しない治験関連経費として上記経費（～）の30%

2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

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

等) に対して支払う経費。

旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「旅費規程」による。

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 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。

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。

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）。

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。

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：各施設に定めた一定額（10,500 円）×来院回数×症例数

事務費

当該治験に必要な光熱水量、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（～）の10%

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）その他～に該当しない治験関連経費として上記経費（～）の30%

3. 体外診断用医薬品に係る経費算出基準

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等）に対して支払う経費。

旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「旅費規程」による。

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 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、添付臨床試験研究経費ポイント算出表及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表の通り。

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。

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）。

委託料

当該研究に関連する受託研究(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。

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：各施設に定めた一定額（10,500円）×来院回数×症例数

事務費

当該研究に必要な光熱水量、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（～）の10%

管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、その他～に該当しない研究関連経費として上記経費（～）の30%

4. 市販後調査に係る経費算出基準

(1)使用成績調査・特別調査経費

旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「旅費規程」による。

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

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、特別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

特別調査：30,000円

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、添付市販後臨床試験の市販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。

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。

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）。

委託料

当該研究に関連する受託研究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。

事務費

当該研究に必要な光熱水量、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（～）の10%

管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、その他～に該当しない研究関連経費として上記経費（～）の30%

(2)市販後臨床試験

謝金

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

旅費

当該試験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「旅費規程」による。

検査・画像診断料

当該試験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

市販後臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費。（類似薬品の研究、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（旅費は別途旅費にて積算）、モニタリング（試験計画書の範囲内）に要する経費。）

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、別紙5の通り。ただし、P「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

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：ポイント数×0.8×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付調査医薬品管理ポイント算出表の通り。

備品費

当該試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試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。

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）。

委託料

当該試験に関連する受託研究（治験）審査委員会等の速記委託、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。

被験者負担の軽減（日常診療の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、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：各施設に定めた一定額（10,500円）×来院回数×症例数

事務費

当該試験に必要な光熱水量、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、試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（～）の10%

管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、その他～に該当しない試験関連経費として上記経費（～）の30%

(3)副作用・感染症報告経費

旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「旅費規程」による。

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

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：20,000円

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。

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）

事務費

当該研究に必要な光熱水量、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（～）の10%

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、その他～に該当しない研究関連経費として上記経費（～）の30%

5. その他の受託研究に係る経費算出基準

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。

旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「旅費規程」による。

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

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。

前年の年間給与支給額 + 社会保険料の事業主負担額

1時間あたり単価 =

年間勤務時間 (40時間 × 52週)

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。

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)。

委託料

当該研究に関連する受託研究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。

管理費

当該研究に必要な光熱水量、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()の10%

技術料、機械損料、建物使用料、その他

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、その他 ~ に該当しない研究関連経費として上記経費()の30%

添付臨床研究経費ポイント算出表

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 イ ン ト 数
			(ウイト×1)	(ウイト×3)	(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	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	相・層	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			
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数			・・・			
合計ポイント数の2×6,000円			・・・			
臨床試験研究費 =			+			

添付治験薬管理経費ポイント算出表

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。

		ウ エ イ ト	ポイント			
			(ウイト×1)	(ウイト×2)	(ウイト×3)	ポ イ ン ト 数
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	同一治療薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	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か月単位)		×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						

添付臨床性能試験研究経費ポイント算出表

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
			(ウイト×1)	(ウイト×2)	(ウイト×3)	(ウイト×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							
算出額：合計ポイント数×6,000円×症例数＝臨床性能試験研究費							

添付相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

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 エ イ ト	ポイント				ポ イ ン ト 数
			(ウイト×1)	(ウイト×2)	(ウイト×3)	(ウイト×5)	
A	検体数	4		1～100 以下	101～3 00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							
算出額：合計ポイント数×6,000円×症例数＝ 相関及び性能試験研究費							

添付市販後臨床試験研究経費ポイント算出表

市販後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の市販後調査について、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
			(ウイト×1)	(ウイト×3)	(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			
算出額：合計ポイント数の1×0.8×6,000円×症例数　・・・						
合計ポイント数の2×0.8×6,000円　　・・・						
臨床試験研究費 = +						

添付調査医薬品管理経費ポイント算出表

調査医薬品管理経費ポイント算出表

個々の市販後調査について、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			ホ ン ト 数
			(ウイト×1)	(ウイト×2)	(ウイト×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	同一治療薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	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か月単位)		×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×0.8×1,000円×症例数＝治験薬管理経費						