

# 岐阜大学医学部附属病院

## 受託研究（治験）経費算定要領

平成16年4月 1日 制定

平成24年7月 6日 改正

岐阜大学医学部附属病院で行われる医薬品等の受託研究（治験）（以下「治験」という。）に係る経費は、次の算定基準による。

1. 治験に要する経費については、別紙1（医薬品）及び別紙2（医療機器）により算定する。
2. 製造販売後調査等に要する経費については、別紙3により算定する。

### 附則

- 1 平成24年8月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に、改正前の岐阜大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験については、なお従前の例による。

別紙 1

治験（医薬品）の臨床研究に係る経費算定基準

1 契約単位で算定する経費

初期費用

項 目		算 定 基 準
(1)	直接経費	審査費 岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び治験に必要な協力者等の報酬に要する経費 算定基準：1契約につき 150,000円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。
(2)		CRC 経費 該当治験に必要な CRC の研修等に要する経費 算定基準：1契約につき 150,000円×消費税
(3)		旅費 該当治験に関連した研究に必要な旅費 算定基準：岐阜大学旅費規程による
(4)		備品費 該当治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算定基準：機器購入金額
(5)		その他該当治験に必要な経費 その他治験を実施するために必要な経費
(6)		管理費 該当治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の遂行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。） 算定基準：（審査費＋CRC経費＋旅費＋備品費＋その他該当治験に必要な経費）×20%
(7)	間接経費	技術料、機械損料 算定基準：（審査費＋CRC 経費＋旅費＋備品費＋その他該当治験に必要な経費＋管理費）×30%に相当する額

請求方法：新規契約時に請求する。

2 症例単位で算定する経費

出来高費用

項 目		算 定 基 準
(1)	直接経費	臨床試験研究経費 該当治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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究） 算定基準：ポイント数×6,000円×症例数×消費税 ポイント数の算出は、別表1による。ただし、「N 症例発表」、「O 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 なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000円×症例数×1.5×消費税とする
(2)		臨床試験研究経費 （同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例） 同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する研究経費 算定基準：1症例につき 50,000円×消費税
(3)		賃金 当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等を行う者を雇用する経費 算定基準：全実施症例の治験実施月数計×20,000円/月×消費税
(4)		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（外来）の負担を軽減するための経費 算定基準：7,000円×来院回数計×消費税
(5)		管理費 該当治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の遂行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。） 算定基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担軽減費）×20%に相当する額
(6)	間接経費	技術料、機械損料 算定基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担軽減費＋管理費）×30%

請求方法：同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から 4 月・

10 月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

## 治験（医療機器）の臨床研究に係る経費算定基準

## 1 契約単位で算定する経費

## 初期費用

項 目		算 定 基 準
(1)	直接経費	審査費 岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び治験に必要な協力者等の報酬に要する経費 算定基準：1契約につき 150,000円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。
(2)		CRC 経費 該当治験に必要な CRC の研修等に要する経費 算定基準：1契約につき 150,000円×消費税
(3)		旅費 該当治験に関連した研究に必要な旅費 算定基準：岐阜大学旅費規程による
(4)		備品費 該当治験に必要な機械器具の購入に要する経費 算定基準：機器購入金額
(5)		その他該当治験に必要な経費 その他治験を実施するために必要な経費
(6)		管理費 該当治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の遂行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。） 算定基準：（審査費＋CRC経費＋旅費＋備品費＋その他該当治験に必要な経費）×10%
(7)	間接経費	技術料、機械損料 算定基準：（審査費＋CRC経費＋旅費＋備品費＋その他該当治験に必要な経費＋管理費）×30%に相当する額

請求方法：新規契約時に請求する。

## 2 症例単位で算定する経費

## 出来高費用

項 目		算 定 基 準
(1)	直接経費	臨床試験研究費用 該当治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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究） 算定基準：ポイント数×6,000円×症例数×消費税 ポイント数の算出は、別表2による。ただし、「F 症例発表」、「G 承認申請に使用される文書等の作成」、「H 大型機械の設置管理」及び「I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については、症例数を乗じないものとする。 なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000円×症例数×1.5×消費税とする
(2)		臨床試験研究経費 （同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例） 同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する研究経費 算定基準：1症例につき 50,000円×消費税
(3)		賃金 当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等を行う者を雇用する経費 算定基準：全実施症例の治験実施月数計×20,000円/月×消費税
(4)		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（外来）の負担を軽減するための経費 算定基準：7,000円×来院回数計×消費税
(5)		検査・画像診断料 該当製造販売後調査等に必要追加の検査・画像診断料 算定基準：（保険点数）点×10円×症例×100/130×消費税
(6)		管理費 該当治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の遂行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。） 算定基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担軽減費）×10%に相当する額
(7)	間接経費	技術料、機械損料 算定基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担軽減費＋管理費）×30%

請求方法：同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から4月・

10月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

## 製造販売後調査等に係る算定基準

## I. 使用成績調査, 特定使用成績調査経費

製造業者等が製造販売後の医薬品について、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 4 項に定める再審査の申請に関する資料の作成のために行う調査であって、日常の診療における医薬品の使用実態下において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況など適正使用情報の把握のために行う調査（使用成績調査）、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性及び安全性に関する情報その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査（特定使用成績調査）の経費をいう。

## 1 契約単位で算定する経費

## 初期費用

項 目		算 定 基 準
(1)	直接経費	旅費 該当製造販売後臨床試験等に関連した研究に必要な旅費 算定基準: 岐阜大学旅費規程による
(2)		検査・画像診断料 該当製造販売後臨床試験等に必要な追加の検査・画像診断料 算定基準: (保険点数)点 × 10円 × 症例 × 100/130 × 消費税
(3)		報告書作成経費 報告書作成経費は、1報告書当たりの単価に報告書を乗じたものとする。 算定基準: 1報告書当たり単価 × 報告書数 × 消費税 (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 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報告書作成経費 算定基準: ポイント数 × 0.8 × 6,000円 × 消費税 ポイント数は、別表1の算出表「N 症例発表」、「O 再審査・再評価申請用の文書等の作成」による。
(5)		その他製造販売後臨床試験等に必要な経費 その他製造販売後臨床試験等を実施するために必要な経費
(6)		管理費 該当製造販売後臨床試験に必要な事務的・管理的経費 (光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等) 算定基準: (旅費 + 報告書作成経費 + 症例発表等経費 + その他製造販売後臨床試験等に必要な経費) × 10%
(7)	間接経費	技術料、機械損料 算定基準: (旅費 + 報告書作成経費 + 症例発表等経費 + その他製造販売後臨床試験等に必要な経費 + 管理費) × 30%に相当する額

## 2. 請求方法: 新規契約時に請求する。

## II. 製造販売後臨床試験経費

製造業者等が治験、使用成績調査もしくは特定使用成績調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果、得られた推定等を検証し、又は日常の診療における医薬品の使用実態下においては得られない適正情報を収集するため、薬事法第14条に定める医薬品の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験の経費をいう。

### 1 契約単位で算定する経費

#### 初期費用

項目		算定基準
(1)	直接経費	審査費 岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び治験に必要な協力者等の報酬に要する経費 算定基準：1契約につき 150,000円×消費税 ただし、岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会審査後、契約に至らなかったものについても適用する。
(2)		CRC 経費 該当製造販売後臨床試験に必要な CRC の研修等に要する経費 算定基準：1契約につき 150,000円×消費税
(3)		旅費 該当製造販売後臨床試験に関連した研究に必要な旅費 算定基準：岐阜大学旅費規程による
(4)		備品費 該当製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費 算定基準：機器購入金額
(5)		その他製造販売後臨床試験等に必要経費 その他製造販売後臨床試験を実施するために必要な経費
(6)		管理費 該当製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の遂行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。） 算定基準：（審査費＋CRC経費＋旅費＋備品費＋その他製造販売後臨床試験等に必要経費）×10%
(7)	間接経費	技術料、機械損料 算定基準：（審査費＋CRC経費＋旅費＋備品費＋管理費＋その他製造販売後臨床試験等に必要経費）×30%に相当する額

### 2. 請求方法：新規契約時に請求する。

### 2 症例単位で算定する経費

#### 出来高費用

項目		算定基準
(1)	直接経費	臨床試験研究費用 該当製造販売後臨床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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究） 算定基準：ポイント数×6,000円×症例数×消費税×0.8 ポイント数の算出は、別表2による。ただし、「N症例発表」、「O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。 なお、予定症例数を超える症例については、ポイント数×6,000円×症例数×1.5×消費税×0.8とする
(2)		臨床試験研究経費（同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例） 同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する研究経費 算定基準：1症例につき 50,000円×消費税
(3)		検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に関連して必要な追加の検査・画像診断料 算定基準：（保険点数）点×10円×症例×100/130×消費税
(4)		賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等を行う者を雇用する経費 算定基準：全実施症例の治験実施月数計×20,000円/月×消費税
(5)		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（外来）の負担を軽減するための経費 算定基準：7,000円×来院回数計×消費税
(6)		管理費 該当製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の遂行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。） 算定基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担軽減費）×10%に相当する額
(7)	間接経費	技術料、機械損料 算定基準：（臨床試験研究経費＋賃金＋被験者負担軽減費＋管理費）×30%

2. 請求方法：同意取得・症例登録確認表・被験者の治験のための来院実績に基づき本院から4月・10月及び治験期間終了の翌月にまとめて請求する。

### Ⅲ. 副作用・感染症報告経費

適正使用情報の収集のために、製造業者等からの依頼により医薬関係者が製造業者等に対して行われる副作用・感染症報告に要する経費をいう。

#### 1 契約単位で算定する経費

##### 初期費用

項 目		算 定 基 準	
(1)	直接経費	検査・画像診断料	該当造販売後臨床試験等に必要追加の検査・画像診断料 算定基準：(保険点数)点×10円× 症例×100/130×消費税
(2)		報告書作成経費	報告書作成経費は、1報告書当たりの単価に報告書を乗じたものとする。 算定基準：1報告書当たり単価 20,000円×報告書数×消費税
(3)		その他製造販売後臨床試験等に必要経費	その他造販売後臨床試験等を実施するために必要な経費
(4)		管理費	該当造販売後臨床試験等に必要事務的・管理的経費(光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等) 算定基準：(報告書作成経費+その他製造販売後臨床試験等に必要経費)×10%
(5)	間接経費	技術料、機械損料	算定基準：(報告書作成経費+その他製造販売後臨床試験等に必要経費+管理費)×30%に相当する額

2. 請求方法：新規契約時に請求する。

別表 1

臨床試験研究経費ポイント算定表（医薬品）

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。

（研究題目）

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	IV ウエイト×8	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来	入院		
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注	
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 使用可能	同効薬のみ禁止	全面禁止		
G ポピュレーション	1	成人	小児, 成人 (高齢者, 肝・腎障害等合併有)	新生児, 低体重出生児		
H 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49～72週, 73週以上は, 24週毎に3ポイントを加算	
I 観察頻度 (受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上	
J 臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
K 薬物動態測定等のための採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上		
L 非侵襲的な機能検査, 画像診断等	2		5項目以下	6項目以上		
M 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上		
N 症例発表	7	1回				
O 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	

A～M 計	ポイント
-------	------

N・O 計	ポイント
-------	------

## ポイント算定表注解

- A 疾患の重篤度** 疾患すべてのなかでの重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコール上の表現は意味しない。
- C 治験薬の投与経路** 比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は、よりポイントの高い方を採用する。
- D デザイン** 封筒法は単盲検に相当し、電話割付法はそのための手間等を勘案し、二重盲検法に相当するものとする。
- E プラセボの使用** 外観上は治験薬と同じだが、全く薬効のないもの。あるいは、ほとんど薬効が期待できないものを使用する場合も含むものとする。
- F 併用薬の使用** 同効薬とは対象疾患の適応症を有する薬剤をいう。  
同効薬でも不変で使用可能・・・使用の制限、あるいは用量の制限がある薬剤の併用  
同効薬のみ禁止・・・適応症のある薬剤は併用を禁止  
全面禁止・・・同効薬以外の薬剤を併用する場合は全面禁止
- G ポピュレーション** 治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」（腎血管性高血圧症を含む）や「痴呆を伴う高齢者」もこの範囲に含める。
- I 観察頻度（受診回数）** 「4週に2回」とは、来院頻度が2週間に1回程度のものとする。  
「4週間に4回以上」とは、急性の疾患などで1週間に1回以上の頻度で観察を要するものとする。入院例では、計画書に定められた観察時期の頻度によって区分する。
- J 臨床検査・他覚症状観察項目数（受診1回当たり）** 治験計画書に定められた1回当たりの項目数（評価項目数）の合計とする。身長、体重、心電図、単純X線等も含む。
- K 薬物動態測定等のための採血・採尿回数** 薬物の体内動態測定のために時間を追って行われる採血や採尿で、1回の来院（診察）当りの回数とする。採血が一つの採血管を用いて複数に別れる場合は1回と数える。なお、留置針により異なる時点で採血する場合には、採血時点の採血回数とする。
- L 非侵襲的な機能検査、画像診断等** 被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は治験の保険外療養費化に伴い別途治験依頼者に請求されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。  
①超音波・CT等の画像検査、②蓄尿（蛋白量、クレアチニン・クリアランス）、③マスター2段階法など運動負荷心電図やホルダー心電図、④自動血圧計（ABPM）、⑤骨塩量測定（DXA等）  
セットとして組まれる検査を一項目とし、治験の前後に実施した時には2項目と算定する。
- M 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定** これらの検査に係る費用は特定療養費として別途治験依頼者に請求されるが、治験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の検査・測定等が該当する。  
①肝・腎機能等の負荷試験、②内視鏡検査、③心血行動態検査（心カテ）、④冠動脈造影（CAG）  
⑤胆道機能検査。  
セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

別表2

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

個々の臨床試験研究について、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。

（研究題目）

要素		ウエイト	ポイント				計
			I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	IV ウエイト×8	
A	治験機器の使用目的	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 歯科材料（インプラントを除く）</li> <li>・ 家庭用医療機器（注1）</li> <li>・ II及びIIIを除くその他医療機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2）</li> <li>・ 体内植込み医療機器（注3）</li> <li>・ 体内と体外を連結する医療機器（注4）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新構造医療機器（注5）</li> </ul>		
B	ポピュレーション	1	成人	小児 成人（高齢者、意識障害者等）	新生児 低体重出生児		
C	観察回数	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上	
D	診察報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数 （受診1回当たり）	1	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
E	診療報酬点数のない検査項目数 （受診1回当たり）	1	1～5項目以内	6～20項目	21項目以上		
F	症例発表	7	1回				
G	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51～100枚	101枚以上	
H	大型機械の設置管理	10	有				
I	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上			

A～E		F～I	
-----	--	-----	--

- 注) 1. 要素 A のポイント I 欄の歯科材料（インプラント除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを 1 とする
2. 要素 A のポイント II 欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする  
（平成 16 年 9 月厚生省告示第 335 号で指定された医療機器）
3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする
4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が 24 時間以上とする、②循環血液と接触する医療機器とする
5. 要素 A のポイント III 欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする