

福島県立医科大学附属病院治験等研究費算定要領

(平成 25 年 4 月 1 日附属病院長制定)

(平成 25 年 5 月 1 日 一部改正)

(平成 28 年 10 月 1 日 一部改正)

(平成 30 年 10 月 1 日 一部改正)

(平成 31 年 1 月 16 日 一部改正)

(令和 2 年 9 月 16 日 一部改正)

(趣旨)

第 1 条 この要領は、福島県立医科大学附属病院臨床試験医薬品等実施細則に基づいて附属病院が治験等を受託するにあたり、治験依頼者へ請求する費用について必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この要領において、用語の定義は次のとおりとする。

- | | |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| (1) 固定費 | 治験等の実施状況（実施症例数や症例ごとの進捗度）に係わらず発生する費用 |
| (2) 変動費 | 治験等の実施状況に依存する費用 |
| (3) 審査料 | 治験審査のための費用 |
| (4) 謝金 | 治験等の実施のため必要な謝金 |
| (5) 旅費 | 治験等の実施のため必要な旅行を行うための費用 |
| (6) 研究準備費 | 研究を行うにあたり必要な準備を行うための費用 |
| (7) 観察期脱落費 | 同意取得した被験者が治験薬の投与に至らなかった場合の費用 |
| (8) 臨床試験研究費 | 臨床試験実施のための研究費用 |
| (9) 被験者負担軽減費 | 来院回数等に応じ、被験者へ支払う費用 |
| (10) 備品費 | 治験等の実施のために必要な備品購入費用 |
| (11) 賃金 | 治験コーディネーター費用 |
| (12) 事務管理費 | 事務管理のための費用 |
| (13) 治験薬搬入費 | 治験実施のために必要な治験薬の搬入手続きに要する費用 |
| (14) 治験薬管理費 | 治験薬管理のための費用 |
| (15) モニタリング・監査費 | 直接閲覧又は監査を行ったことに伴う費用 |
| (16) Visit 数 | 被験者の診察や検査を行うため、治験実施計画書にて定める来院日数等 |
| (17) Visit 単価 | 「研究費計算書」の臨床試験研究費ポイント表にて 1 回の Visit あたりとして定めた金額（千円未満切捨） |

(費用の算定)

第 3 条 治験依頼者と治験責任医師は福島県立医科大学附属病院臨床試験実施細則 第 10

条第1項にて定める「研究費計算書」に基づき、協議の上、治験受託研究費を決定するものとする。ただし、「研究費計算書」は費用算定の目安であり、被験者の組み入れの可否、治験実施期間等の実施状況によって変動するため、実請求額と一致する必要はない。

2 治験受託研究費の算定方法及び請求時期については次の各号に掲げるとおりとする。

ただし、下記によりがたいときは病院長が承認した内容をもって、その一部を変更できる。

- (1) 「審査料」は固定費とし、受入時に150,000円、契約締結から1年が経過した月に100,000円を請求する。
- (2) 「研究準備費」は固定費とし、受入時に300,000円を請求する。ただし、抗がん剤に係る治験等においては受入時の請求を600,000円とする。また、プロトコル変更に伴いスタートアップミーティングを再度実施するなど、大幅な変更がある場合については治験依頼者と協議の上、初回請求額を上限として研究準備費を再度請求することができる。
- (3) 「観察期脱落費」は変動費とし、観察期に脱落した症例数に50,000円を乗じた額について、実績に応じて毎月請求する。
- (4) 「臨床試験研究費」は変動費とし、治験薬が投与された場合において、被験者ごとの初回のVisitにおいては、Visit単価に1症例あたりの予定Visit数を乗じた額（以下、「予定額」という。）の100分の30に相当する額を請求する。その他のVisitについては、予定Visit数までのVisitにおいては予定額の100分の70に相当する額を予定Visit数から1を差し引いた数で除した額を、予定Visit数を超えたVisitについてはVisit単価の額を、規定外のVisitが発生した場合は15,000円をVisitごとに毎月請求する。
- (5) 「被験者負担軽減費」は変動費として、1回の来院（患者が入院した場合は入院時のVisit 1回）につき、7,000円を請求する。ただし、治験責任医師が試験の内容を勘案し、被験者にとっての身体的、精神的負担又はその他の理由により、依頼者の了解及び治験審査委員会の承認に基づき、その金額を調整できるものとする。
- (6) 「賃金」は変動費とし、対応単価50,000円（SMO等へCRC業務を委託した場合は20,000円）に被験者への対応Visit数をかけた金額を実績に応じて毎月請求する。また、規定外のVisitが発生した場合は上記の対応単価の100分の30の金額を請求する。ただし、公立大学法人福島県立医科大学職員就業規則第37条に定める勤務時間外での対応を含む場合及び同規則第39条に定める休日での対応の場合は対応単価に100分の25に相当する額を加算した額を対応単価とする。
- (7) 「事務管理費」は固定費とし、1月あたり50,000円を、原則として契約開始月から終了報告書提出月まで毎月請求する。ただし、治験等に関する業務について当法人に事務業務を委託している医療機関（以下「業務委託医療機関」という。）と同様のプロトコルにて実施される治験等については30,000円とする。なお、契約開始月及び終了報告書提出月の日割計算による減額は行わない。
- (8) 「治験薬管理費」は固定費とし、治験薬管理費ポイント表に基づき算定した額を契約時に一括請求する。なお、契約期間が延長となった場合、新たにその期間に対応する金額を算定し、変更契約の締結時にその費用の請求をする。また、変動費として公立大学法人福島県立医科大学職員就業規則第39条に定める休日に薬剤の調整、払い出し等の対応を実施した場合は、「別記 モニタリング・監査費 算出方法について」を準用し、実績に応じて算出し毎月請求する。

- (9)「治験薬搬入費」は変動費とし、治験薬の搬入が月間2回以上となった際に、2回目から1回あたり5,000円を搬入の翌月に請求する。
- (10)「謝金」「旅費」「備品費」は必要に応じ算定し、請求する。
- (11)「モニタリング・監査費」は変動費として、治験依頼者により行われた直接閲覧（モニタリング）又は監査の結果報告書を受領した翌月に、「別記 モニタリング・監査費 算出方法について」に基づき、その費用を請求する。
- 3 前項に定めるもの以外に必要となる費用が発生した場合、治験責任医師は治験依頼者と協議の上、当該費用を算定することができる。
- 4 間接経費は本条第2項第1号から第10号及び第3項にて算定した費用の合計額の100分の30の額とする。
- 3 5 算定した費用には消費税及び地方消費税を加え、治験依頼者へ請求する。

(返還)

第4条 原則として受領した費用についての返還は行わない。ただし、契約書にて別に定める場合はこの限りではない。

(執行)

第5条 治験受託研究費の用途については、臨床試験研究費や治験薬管理費といった算定基準の項目の内容に限定されないものとする。

2 その他、研究費の執行については別に定める。

(読み替え)

第6条 製造販売後臨床試験を受託する場合、治験とあるのを製造販売後臨床試験と読みかえ、治験に準じて行うものとする。

2 前項による試験の費用については場合、第3条第2項第4号及び8号を算定する際、その20%を減額するものとする。

(法人外の医療機関から業務を受託する際の費用)

第7条 治験等に関する業務について法人外の医療機関から受託する場合の費用については第3条の規程に準じて契約書にて別に定める。

附 則

1. この要領は、平成25年4月1日から施行する。
2. この要領は、施行時から新たに申請のあった治験等から適用するものとし、それ以前に申請され契約を締結した治験等には適用しない。

附 則

この要領は、平成25年5月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年10月1日以降に新たに依頼のあった試験から適用する。

附 則

この要領は、平成30年10月1日以降に新たに依頼のあった試験から適用する。

附 則

この要領は、平成31年1月16日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年9月16日から施行する。

別記

モニタリング・監査費算出方法について

本法人職員（委託職員は含まない）が直接閲覧又は監査に対応した際、若しくは規制当局の調査に係る準備行為を行った際の所要時間に応じて“1時間以下”、“1時間超 3時間以下”、“3時間超 6時間以下”、“6時間超 10時間以下”を単位時間とするスライディング方式を用い、単位時間が1段階上がるごとに下表1に基づく基礎単価額を加算し算出する。

表1 基礎単価額

| 対応者 | 単価（円） |
|---------|--------|
| 医師以外の職員 | 10,000 |
| 医師 | 15,000 |

※ただし、公立大学法人福島県立医科大学職員就業規則第37条に定める勤務時間外での対応を含む場合及び同規則第39条に定める休日での対応の場合は対応単価に100分の25に相当する額を加算した額を対応単価とする。

表2 計算表

| 単位時間 | 実施時間 | | 積算基礎 |
|--------|--------|--------|--------------|
| ① | 0時間超 | 1時間以下 | 基礎単価額×1 |
| ② | 1時間超 | 3時間以下 | 基礎単価額×2 |
| ③ | 3時間超 | 6時間以下 | 基礎単価額×3 |
| ④ | 6時間超 | 10時間以下 | 基礎単価額×4 |
| ⑤ | 10時間超 | 15時間以下 | 基礎単価額×5 |
| ⑥ | 15時間超 | 21時間以下 | 基礎単価額×6 |
| … … | … … | … … | 以降、単位時間ごとに算出 |