

● 研究経費について

受託研究費の算定については、下記算定要領に基づき算出ください。

また、計算結果に小数点以下が発生する場合、小数点以下は切り捨てとなりますので、ご注意ください。
なお、謝金・旅費・賃金については、毎年度変動する場合がございますので、詳細は独立行政法人国立がん研究センター受託研究取扱規程等「経費の算出」を治験事務局から入手してご確認ください。

<受託研究費算定要領>

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、部外者の治験審査委員等）
に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立がん研究センター旅費規程」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る研究経費。（類例薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は「臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙1）」のとおり
〔但し、「Q症例発表、R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。〕

(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（別紙2）」のとおり

(5) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費。

(6) 賃金

当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。

(7) 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等に要する経費。

(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) 管理費

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) 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、建物使用料等として上記経費（（1）～（9））の30%

2. 医療機器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、部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立がん研究センター旅費規程」による。

(3) 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費。

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は「臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙1）」のとおり

〔但し、「Q症例発表、R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。〕

(4) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費。

(5) 賃金

当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。

(6) 委託料

当該治験に関連する受託研究審査委員会の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

(7) 管理費

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、受託研究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）～（6））の10%

(8) 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、建物使用料等として上記経費（（1）～（7））の30%

3. 体外診断用医薬品に係る経費算出基準

(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、部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

(2) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立がん研究センター旅費規程」による。

(3) 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。

算出基準：ポイント数×6,000円

ポイント数の算出は「臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別紙3）」又は「相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別紙4）」のとおり

(4) 備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費。

(5) 賃金

当該研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。

(6) 委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

(7) 管理費

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、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（（1）～（6））の10%

(8) 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、建物使用料等として上記経費（（1）～（7））の30%

4. 使用成績調査に係る経費算出基準

(1) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立がん研究センター旅費規程」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。

算出基準：保険点数の100/130×10円

(3) 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。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

〔 1 症例 1 報告書当たり単価
使用成績調査：20,000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必要な経費。

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円

ポイントは、製造販売後臨床試験経費の「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(別紙5)」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。

(5) 委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会の速記委託、研究関連書類の保管会社への保存委託に要する経費。

(6) 管理的経費

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、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費((1)～(5))の10%

(7) 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、建物使用料等として上記経費((1)～(6))の30%

5. 特定使用成績調査に係る経費算出基準

(1) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立がん研究センター旅費規程」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。

算出基準：保険点数の100/130×10円

(3) 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、特定使用成績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

にあつては、それぞれの報告書を1報告書として経費を算出するものとする。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

$$\left(\begin{array}{l} 1 \text{ 症例 1 報告書 当たり 単価} \\ \text{特定使用成績調査：30,000円} \end{array} \right)$$

(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必要な経費。

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円

ポイント数は、製造販売後臨床試験経費の「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(別紙5)」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。

(5) 委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会の速記委託、研究関連書類の保管会社への保存委託に要する経費。

(6) 管理的経費

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、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費((1)～(5))の10%

(7) 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、建物使用料等として上記経費((1)～(6))の30%

6. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(1) 謝金

当該研究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。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

(2) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立がん研究センター旅費規程」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となる研究経費。(類例薬品の研究、対象疾患の研究、他施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

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、「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(別紙5)」
のとおり

〔但し、「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。〕

(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：ポイント数×0.8×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、「調査医薬品管理経費ポイント算出表(別紙6)」のとおり

(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) 賃金

当該研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費(報酬、各種手当、社会保険料等)。

(8) 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、研究関連書類の保管会社への保存委託に要する経費。

(9) 管理的経費

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、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費(1)～(8)の10%

(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、建物使用料等として上記経費（(1)～(9)）の30%

7. 副作用・感染症報告に係る経費算出基準

(1) 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

(2) 報告書作成経費

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症例当たりの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報告書当たり単価×報告書数

$$\left(\begin{array}{l} 1 \text{ 症例 1 報告書 当たり 単価} \\ \text{副作用・感染症報告：20,000円} \end{array} \right)$$

(3) 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、研究関連書類の保管会社への保存委託に要する経費。

(4) 管理的経費

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、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（(1)～(3)）の10%

(5) 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、建物使用料等として上記経費（(1)～(4)）の30%

8. その他の受託研究に係る経費算出基準

(1) 謝金

当該研究の遂行に必要な協力者に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

(2) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立がん研究センター旅費規程」による。

(3) 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

(4) 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支給総額等を基礎とした勤務時間1時間当たりの給与単価を乗じた額

$$\text{研究経費} = \text{延所要時間数} \times \text{勤務1時間当たりの給与単価}$$

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以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の準備、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。

$$1 \text{ 時間当たりの単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給総額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (40時間} \times \text{52週)}}$$

(5) 備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費。

(6) 賃金

当該研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。

(7) 委託料

当該研究に関連する受託研究審査委員会の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

(8) 管理費

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、治験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（（1）～（7））の10%

(9) 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、建物使用料等として上記経費（（1）～（8））の30%

<ポイント算出表の解説>

1. 臨床試験研究経費ポイント算出表について

(1) デザイン

治験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬（プラセボの場合もある。）を用いる際、どの被験者に治験薬が投与され、どの被験者に比較対照薬が投与されるのかを担当医師又は被験者が承知しているか否かにより、次のように区分。

- ・オープン：被験者も医師も承知している。
- ・単盲検：医師のみ承知している。
- ・二重盲検：被験者も医師も承知していない。

(2) プラセボの使用

比較対照薬として何ら有効成分を含まない偽薬を使用すること。

(3) 併用薬の使用

- ・同効薬でも不変使用可：治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することは可能。
- ・同効薬のみ禁止：同効薬の服用はすべて禁止。
- ・全面禁止：同効薬か否かを問わず、併用薬の使用はすべて禁止。

(4) チェックポイントの経過観察回数

治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察回数。

(5) 臨床症状観察項目数

治験実施計画書に記載されている観察項目数。

(6) 一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

治験実施計画書に記載されている検査の項目数。

(7) 侵襲的機能検査及び画像診断回数

例えば内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査及びX線、CTなどの画像診断の回数。

(8) 特殊検査のための検体採取回数

血中濃度の測定など治験のために発生する検体採取回数。(当該疾病のために必要な検体採取は含まない。)

(9) 生検回数

例えば臓器や筋など組織の一部を治験のために採取して検査する回数。

(10) 承認申請に使用される文書等の作成

文書には治験結果報告書は含まず、また、枚数は原稿用紙に換算した枚数。

2. 治験薬管理経費のポイント算出表について

(1) 単相か複数相か

複数相とは、同一治験薬について、例えばⅠ相とⅡ相が並行して進行する場合。

(2) 単科か複数科か

複数科とは、同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が複数の診療科で同時に進行する場合。

(3) 同一治験薬での対象疾患の数

同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が同じ診療科で複数の対象疾患について同時に進行する場合の対象疾患の数。

(4) ウォッシュアウト時のプラセボの使用

被験者が治験薬投与開始前の、それまで服用していた薬の効能・効果を消滅させるための期間に、偽薬を使用すること。

(5) 特殊説明文書等

保管方法、服用方法、返却方法などその治験薬独自の特別な注意が被験者及び医療従事者に必要な場合に、添付する説明文書。

(6) 併用適用時併用薬チェック

治験実施計画書で定められた併用薬かどうかの確認。

(7) 請求医師のチェック

治験薬の処方及び注射等の出庫請求をする医師の人数。一般的には、治験責任医師及び治験分担医師の人数の合計。

(8) 治験薬規格数

10 mg錠と 100 mg錠のように、複数の規格の治験薬が用いられる場合の規格の数。

3. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、（1）の検体中の物質等を検出又は測定することにより、（2）の疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 検体中の物質又項目を検出又は測定するもの

- ・ アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ・ ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ・ 薬物又はその代謝物等
- ・ 抗原、抗体等
- ・ ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ・ pH、酸素等
- ・ 細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 対象となる疾病

- ・ 各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ・ 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ・ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ・ 妊娠の有無の診断
- ・ 血液型又は細胞型の診断

4. 臨床性能試験研究経費ポイント算出表について

(1) 負荷試験

臨床性能試験の実施に当たり、薬物負荷試験などの試験が課されている場合、その課された人数。

(2) 経過観察

臨床性能試験の実施に当たり、経過観察が課されている場合、その課された人数。

(3) 検体採取の難易度

血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また、記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

5. 相関及び性能試験研究経費ポイント算出について

(1) 検体数

「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて実施する場合は、検体数のポイント数を臨床性能試験研究経費ポイント算出表の検体数のポイント数を加算する。

(2) 検体採取の難易度

血液とは、全血、血漿又は血清をいう。また、記載されていない検体の場合は、その難易度に応じること。

6. 製造販売後調査について

(1) 使用成績調査

使用成績調査とは、製造業者等が、製造販売後の医薬品について、薬事法第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当該医薬品の使用実態下で、当該医薬品を使用する患者を定めることなく、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をいう。

(2) 特定使用成績調査

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で品質、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をいう。

(3) 製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験とは、製造業者等が、治験、使用成績調査若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当該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をいう。

(4) 副作用・感染症報告

副作用・感染症報告とは、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・感染症報告をいう。

平成 22 年 4 月 1 日