

徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出について
(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査等)

平成 28 年 3 月 17 日
病院長裁定
(改正 令和 4 年 11 月 22 日)

1. この受入経費算出は、徳島大学病院で受入れを行う受託研究のうち、治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査、副作用・感染症及び不具合報告に適用する。
2. 算出は、次の算出基準による。
 - (1) 治験に係る経費は、(別紙1)により算出する。
 - (2) 製造販売後臨床試験に係る経費は、(別紙2)により算出する。
 - (3) 製造販売後調査、副作用・感染症及び不具合報告に係る経費は、(別紙3)により算出する。
 - (4) 脱落症例に係る経費については、(別紙4)により算出する。
3. 2. に規定する算出基準によりがたい場合は、依頼者と協議するものとする。
4. この規定は、令和 5 年 2 月 1 日から施行する。

【治験に係る経費】

I. 契約単位で算出する経費

1. 算出方法

(1) 直接経費

① 審査費用

当該治験の審査に要する経費(消耗品費, 外部委員謝金等)

算出基準 新規契約時 1契約につき 270,000 円/年
(システム利用料 120,000 円含む)

2年目以降 1契約につき 20,000 円/月
(システム利用料 10,000 円含む)

② 準備費用

当該治験の実施準備に要する経費(消耗品費, 賃金等)

算出基準 新規契約時 1契約につき 100,000 円

③ 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準 新規契約時及び2年目以降
国立大学法人徳島大学旅費規則による

④ 備品費

当該治験に必要な機械器具購入等に要する経費

算出基準 新規契約時 1契約につき 20,000 円/年
2年目以降 1契約につき 20,000 円/年

⑤ 治験薬等管理費用

当該治験の治験薬・再生医療等製品管理に要する経費

算出基準 1,000 円×ポイント数×目標症例数

ポイント数は, 治験薬は取扱要領(様式5-2), 再生医療等製品は
取扱要領(様式5-5)のとおり

⑥ 管理費

当該治験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等に要する経費(治験
の事務処理に必要な経費, 治験の進行等の管理, 記録等の保存, モニタリング
に必要な経費を含む。)

算出基準 (審査費用+準備費用+旅費+備品費+治験薬等管理
費用)×20%

(2) 間接経費

技術料, 機械損料, その他

技術料, 機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

(3) その他

(1)及び(2)は消費税額及び地方消費税額を除いた額で算出する。なお, 請求時に
これに係る消費税は, 消費税法及び地方消費税法に基づき請求する。

2. 請求方法

初回契約時に請求するものとする。なお, 審査費用及び備品費のうち2年目以降の費
用はその年に請求するものとする。また, 治験薬等管理費用について, 治験薬等の受入
れを症例毎とする場合は, IIの症例単位で算出する経費に組み込み請求するものとする。

II. 症例単位で算出する経費

1. 算出方法

(1) 直接経費

① 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(類似薬品の研究, 対象疾病の研究, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床研究, 講演や文書等作成)

算出基準 $6,000 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数}$

ポイント数について, 医薬品は取扱要領(様式5-1), 医療機器は取扱要領(様式5-3), 再生医療等製品は取扱要領(様式5-4), 体外診断用医薬品の臨床性能試験は取扱要領(様式5-6)又は(様式5-7)のとおりとする。ただし, 取扱要領(様式5-1), (様式5-3)及び(様式5-4)において, 症例発表, 承認申請に使用される文書等の作成には症例数を乗じないものとする。

② 被験者負担軽減費

交通費の負担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 $7,000 \text{ 円} \times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{症例数}$

③ 賃金

当該治験を実施するため, 事務, 治験の進行等の管理・治験薬等管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準 $6,000 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数}$

$3,600 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数}^*$

*SMO に CRC 業務を委託する場合

ポイント数について, 医薬品は取扱要領(様式5-1), 医療機器は取扱要領(様式5-3), 再生医療等製品は取扱要領(様式5-4), 体外診断用医薬品の臨床性能試験は取扱要領(様式5-6)又は(様式5-7)のとおりとする。ただし, 取扱要領(様式5-1), (様式5-3)及び(様式5-4)において, 症例発表, 承認申請に使用される文書等の作成には症例数を乗じないものとする。

④ 治験薬等管理費用

当該治験の治験薬管理又は再生医療等製品管理に要する経費

算出基準 $1,000 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数}$

ポイント数は, 治験薬は取扱要領(様式5-2), 再生医療等製品は取扱要領(様式5-5)のとおり

⑤ 画像提供料

当該治験において, 画像等の提供(CD, WEB 等)に要する経費

算出基準 $3,000 \text{ 円} \times \text{提供1回(1症例につき)}$

$1,500 \text{ 円} \times \text{提供1回(1症例につき)}^*$

*SMO に CRC 業務を委託する場合

⑥ 重篤な有害事象(SAE)対応料

当該治験において, SAE 及び治験実施計画書等により 24 時間以内に報告を行う事が規定された事象の対応に要する経費

算出基準 $60,000 \text{ 円} \times \text{対応1回(1症例につき)}$

36,000 円×対応 1 回(1症例につき)*

*SMO に CRC 業務を委託する場合

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等に要する経費(治験の事務処理に必要な経費, 治験の進行等の管理, 記録等の保存, モニタリングに必要な経費を含む。)

算出基準 (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金+治験薬等管理費用+画像提供料+重篤な有害事象(SAE)対応料)×20%

(2)間接経費

技術料, 機械損料, その他

技術料, 機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

(3)その他

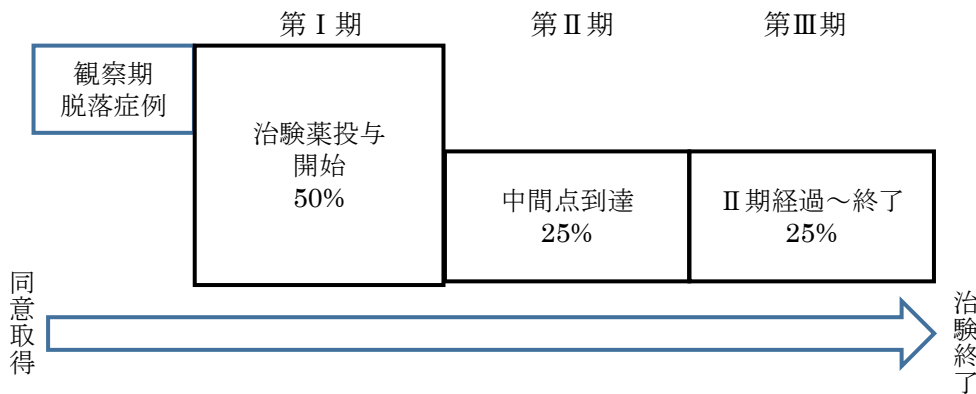
(1)及び(2)は消費税額及び地方消費税額を除いた額で算出する。なお, 請求時にこれに係る消費税は, 消費税法及び地方消費税法に基づき請求する。

2. 請求方法

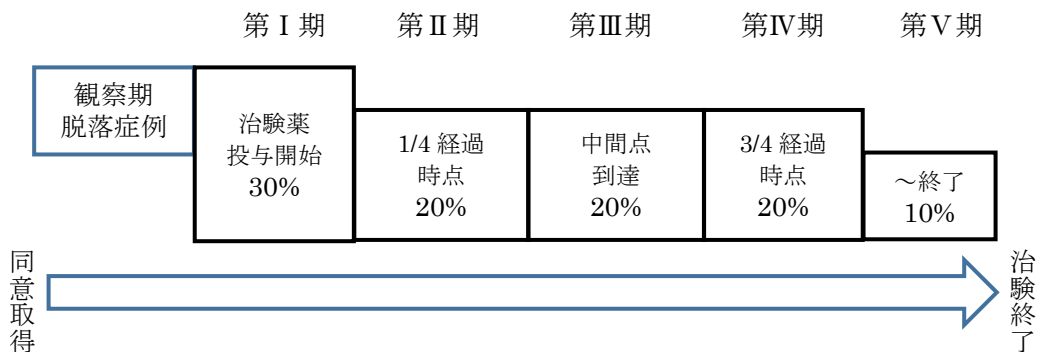
症例単価を算出し, 症例毎の治験実施期間*実績により算出した額とする。
受託研究契約書に記載する請求方法に則り請求する。

※治験実施期間とは, 症例毎の治験参加期間を1とし, 短期試験・長期試験それぞれ相応に按分し実績に応じて請求するものとする。なお, 各期は次のとおりとする。

〈短期試験〉



〈長期試験〉1 症例当たりの治験期間が 1 年以上を想定



【製造販売後臨床試験に係る経費】

I. 契約単位で算出する経費

1. 算出方法

(1) 直接経費

① 審査費用

当該試験の審査に要する経費(消耗品費, 外部委員謝金等)

算出基準 新規契約時 1契約につき 270,000 円/年
(システム利用料 120,000 円含む)

2年目以降 1契約につき 20,000 円/月
(システム利用料 10,000 円含む)

② 準備費用

当該試験の実施準備に要する経費(消耗品費, 賃金等)

算出基準 新規契約時 1契約につき 100,000 円

③ 旅費

当該試験及び試験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準 新規契約時及び2年目以降
国立大学法人徳島大学旅費規則による

④ 備品費

当該試験に必要な機械器具購入等に要する経費

算出基準 新規契約時 1契約につき 20,000 円/年
2年目以降 1契約につき 20,000 円/年

⑤ 試験薬等管理費用

当該試験の試験薬管理又は再生医療等製品管理に要する経費

算出基準 1,000 円×ポイント数×目標症例数

ポイント数は, 試験薬は取扱要領(様式5-2), 再生医療等製品は
取扱要領(様式5-5)のとおり

⑥ 管理費

当該試験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等に要する経費(試験
の事務処理に必要な経費, 試験の進行等の管理, 記録等の保存, モニタリング
に必要な経費を含む。)

算出基準 (審査費用+準備費用+旅費+備品費+試験薬等管理
費用)×20%

(2) 間接経費

技術料, 機械損料, その他

技術料, 機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

(3) その他

(1)及び(2)は消費税額及び地方消費税額を除いた額で算出する。なお, 請求時に
これに係る消費税は, 消費税法及び地方消費税法に基づき請求する。

2. 請求方法

初回契約時に請求するものとする。なお, 審査費用及び備品費のうち2年目以降の費
用はその年に請求するものとする。また, 試験薬等管理費用について, 試験薬等の受入

れを症例毎とする場合は、Ⅱの症例単位で算出する経費に組み込み請求するものとする。

Ⅱ. 症例単位で算出する経費

1. 算出方法

(1) 直接経費

① 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, 多施設間の研究協議, 補充的な非臨床研究, 講演や文書等作成)

算出基準 $6,000 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数} \times 0.8$

ポイント数について, 医薬品は取扱要領(様式5-1), 医療機器は取扱要領(様式5-3), 再生医療等製品は取扱要領(様式5-4), 体外診断用医薬品の臨床性能試験は取扱要領(様式5-6)又は(様式5-7)のとおりする。ただし, 取扱要領(様式5-1), (様式5-3)及び(様式5-4)において, 症例発表, 承認申請に使用される文書等の作成には症例数を乗じないものとする。

② 被験者負担軽減費

交通費の負担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 $7,000 \text{ 円} \times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{症例数}$

③ 賃金

当該試験を実施するため, 事務, 試験の進行等の管理・試験薬等管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準 $6,000 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数} \times 0.8$

$3,600 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数} \times 0.8^*$

*SMO に CRC 業務を委託する場合

ポイント数について, 医薬品は取扱要領(様式5-1), 医療機器は取扱要領(様式5-3), 再生医療等製品は取扱要領(様式5-4), 体外診断用医薬品の臨床性能試験は取扱要領(様式5-6)又は(様式5-7)のとおりとする。ただし, 取扱要領(様式5-1), (様式5-3)及び(様式5-4)において, 症例発表, 承認申請に使用される文書等の作成には症例数を乗じないものとする。

④ 試験薬等管理費用

当該試験の試験薬管理又は再生医療等製品管理に要する経費

算出基準 $1,000 \text{ 円} \times \text{ポイント数} \times \text{症例数} \times 0.8$

ポイント数は, 試験薬は取扱要領(様式5-2), 再生医療等製品は取扱要領(様式5-5)のとおり

⑤ 画像提供料

当該試験において, 画像等の提供(CD, WEB 等)に要する経費

算出基準 $3,000 \text{ 円} \times \text{提供1回(1症例につき)}$

$1,500 \text{ 円} \times \text{提供1回(1症例につき)}^*$

*SMO に CRC 業務を委託する場合

⑥ 重篤な有害事象(SAE)対応料

当該試験において, SAE 及び治験実施計画書等により 24 時間以内に報告を行う事が規定された事象の対応に要する経費

算出基準 $60,000 \text{ 円} \times \text{対応1回(1症例につき)}$

36,000 円×対応1回(1症例につき)*

*SMO に CRC 業務を委託する場合

⑦管理費

当該試験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等に要する経費(試験の事務処理に必要な経費, 試験の進行等の管理, 記録等の保存, モニタリングに必要な経費を含む。)

算出基準 (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金+試験薬等管理費用+画像提供料+重篤な有害事象(SAE)対応料)×20%

(2)間接経費

技術料, 機械損料, その他

技術料, 機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

(3)その他

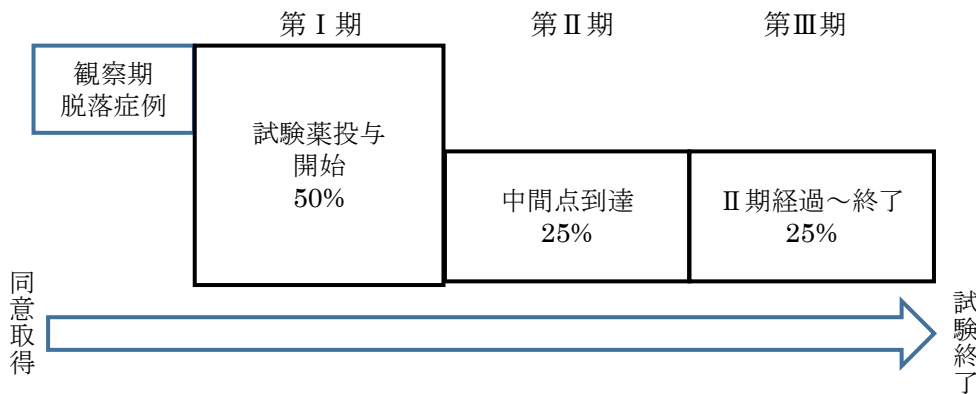
(1)及び(2)は消費税額及び地方消費税額を除いた額で算出する。なお, 請求時にこれに係る消費税は, 消費税法及び地方消費税法に基づき請求する。

2. 請求方法

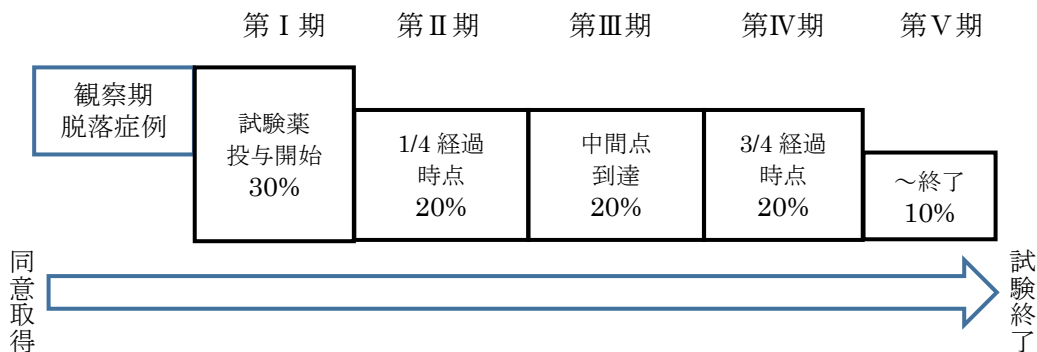
症例単価を算出し, 症例毎の試験実施期間*実績により算出した額とする。
受託研究契約書に記載する請求方法に則り請求する。

※試験実施期間とは, 症例毎の試験参加期間を1とし, 短期試験・長期試験それぞれ相応に按分し実績に応じて請求するものとする。なお, 各期は次のとおりとする。

〈短期試験〉



〈長期試験〉1 症例当たりの試験期間が 1 年以上を想定



【製造販売後調査、副作用・感染症及び不具合報告に係る経費】

I. 製造販売後調査

1. 算出方法

(1) 直接経費

① 旅費

当該調査及び調査に関連する研究に必要な旅行に要する経費
算出基準 国立大学法人徳島大学旅費規則による

② 検査・画像診断料等

当該調査に必要な追加の検査・画像診断料等
算出基準 保険点数の 100/130×10 円

③ 報告書作成経費

当該調査の報告書作成に要する経費。なお、1症例あ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 使用成績調査 20,000 円×症例数×報告書数
特定使用成績調査 30,000 円×症例数×報告書数

④ 画像提供料

当該調査において、実施要綱等に定めた画像等の提供に要する経費
算出基準 1,500 円×提供1回(1症例につき)

⑤ 管理費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等に要する経費
算出基準 (旅費＋報告書作成経費＋画像提供料)×10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他
技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

(3) その他

(1)及び(2)は消費税額及び地方消費税額を除いた額で算出する。なお、請求時にこれに係る消費税は、消費税法及び地方消費税法に基づき請求する。

2. 請求方法

受託研究契約書に記載する請求方法に則り請求する。

II. 副作用・感染症及び不具合報告

1. 算出方法

(1) 直接経費

① 検査・画像診断料等

当該報告に必要な追加の検査・画像診断料等
算出基準 保険点数の 100/130×10 円

② 報告書作成経費

当該報告書の作成に要する経費。なお、1症例あ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 20,000 円×症例数×報告書数

③ 画像提供料

当該報告において、実施要綱等に定めた画像等の提供に要する経費
算出基準 1,500 円×提供1回(1症例につき)

④管理費

当該報告に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等に要する経費
算出基準 (報告書作成経費+画像提供料)×10%

(2)間接経費

技術料, 機械損料, その他

技術料, 機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

(3)その他

(1)及び(2)は消費税額及び地方消費税額を除いた額で算出する。なお、請求時にこれに係る消費税は、消費税法及び地方消費税法に基づき請求する。

2. 請求方法

受託研究契約書に記載する請求方法に則り請求する。

【脱落症例に係る経費】

1. 算出方法

(1) 直接経費

① 脱落症例費用

当該治験(製造販売後臨床試験)観察期中に治験薬(試験薬), 再生医療等製品の投与又は使用に至らなかった症例について, 症例報告書作成等に要する経費

算出基準 30,000 円×脱落症例数
18,000 円×脱落症例数*

*SMO に CRC 業務を委託する場合

② 管理費

当該治験(製造販売後臨床試験)に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等に要する経費

算出基準 脱落症例費用×20%

(2) 間接経費

技術料, 機械損料, その他

技術料, 機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

(3) その他

(1) 及び(2)は消費税額及び地方消費税額を除いた額で算出する。なお, 請求時にこれに係る消費税は, 消費税法及び地方消費税法に基づき請求する。

2. 請求方法

受託研究契約書に記載する請求方法に則り請求する。