

受託研究費算出院内基準

- 1、 医薬品の治験及び市販後臨床試験（以下「治験等」という。）の計画に係わる経費算出基準
 - I 実施予定の治験等の実施計画案の検討
 - (1) 当該治験等の実施に際し治験責任医師に予定される医師の前年の年間給与支給金額等を基礎とした1時間当たりの給与単価に所要時間を乗じた額
 - II 実施予定の治験等の被験者同意説明文書案を作成する研究
 - (1) 当該治験等の実施に際し治験責任医師に予定される医師の前年の年間給与支給金額等を基礎とした1時間当たりの給与単価に所要時間を乗じた額
- 2、 医薬品の治験の実施に係わる経費算出基準
 - (1) 謝 金
30,000 円／年
 - (2) 旅費
「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による
 - (3) 臨床試験研究経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準 ポイント数×6,000 円×症例数
 - (4) 治験薬管理費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準 ポイント数×1,000 円×症例数
 - (5) 備品費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
 - (6) 人件費
臨床試験研究経費+治験薬管理経費の合計の40%または依頼者と協議して定めた額
 - (7) 委託料
10,000 円／年
 - (8) 被験者負担の軽減（施設で定める一定額）
通院に要する交通費が7,000 円未満の場合は7,000 円、7,000 円を超える場合は10,000 円とする。（1来院／1症例）
 - (9) 事務費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔(1)～(8)〕の10%
 - (10) 管理費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔(1)～(9)〕の30%
- 3、 医薬品の治験等の実施後の継続研究に係わる経費算出基準
 - (1) 当該治験等の記録の保存等の経費
必要に応じ受託研究審査委員会で定める
- 4、 医療用具の臨床試験に係わる経費算出基準
 - (1) 謝 金
30,000 円／年
 - (2) 旅費

- 「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による
- (3) 臨床試験研究経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準 ポイント数×6,000円×症例数
 - (4) 備品費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
 - (5) 人件費
臨床試験研究経費の40%または依頼者と協議して定めた額
 - (6) 委託料
10,000円/年
 - (7) 被験者負担の軽減（施設で定める一定額）
通院に要する交通費が7,000円未満の場合は7,000円、7,000円を超える場合は10,000円とする。（1来院/1症例）
 - (8) 事務費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔（1）～（7）〕の10%
 - (9) 管理費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔（1）～（8）〕の30%

5、 体外診断用医薬品に係わる経費算定基準

- (1) 謝金
30,000円/年
- (2) 旅費
「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による
- (3) 臨床性能試験等研究経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準 ポイント数×6,000円
- (4) 備品費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
- (5) 人件費
臨床試験研究経費の40%または依頼者と協議して定めた額
- (6) 委託料
10,000円/年
- (7) 被験者負担の軽減（施設で定める一定額）
通院に要する交通費が7,000円未満の場合は7,000円、7,000円を超える場合は10,000円とする。（1来院/1症例）
- (8) 事務費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔（1）～（7）〕の10%
- (9) 管理費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔（1）～（8）〕の30%

6、 製造販売後調査に係わる経費算出基準

I 製造販売後臨床試験経費

- (1) 謝金
30,000円/年
- (2) 旅費

- 「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による
- (3) 検査・画像診断料
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
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
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：ポイント数×0.8×6,000 円×症例数
- (5) 調査医薬品管理経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：ポイント数×0.8×1,000 円×症例数
- (6) 備品費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
- (7) 人件費
製造販売後臨床試験経費+調査医薬品管理経費の合計の 40%または依頼者と協議して定めた額
- (8) 委託料
10,000 円/年
- (9) 被験者負担の軽減（施設で定める一定額）
通院に要する交通費が 7,000 円未満の場合は 7,000 円、7,000 円を超える場合は 10,000 円とする。（1 来院/1 症例）
- (10) 事務費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔(1)～(9)〕の 10%
- (11) 管理費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔(1)～(10)〕の 30%

II 使用成績調査・特定使用成績調査

- (1) 報告書作成経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算定基準：1 症例 1 報告書あたりの単価×報告回数×症例数
1 症例 1 報告あたりの単価
使用成績調査：20,000 円
特定使用成績調査：30,000 円
- (2) 事務費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算定基準：上記経費 (1) の 10%
- (3) 管理経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算定基準：上記経費 (1) (2) の 30%

7、副作用・感染症報告経費

- (1) 報告書作成経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算定基準：1 症例 1 報告書あたりの単価×症例数
1 症例 1 報告あたりの単価：20,000 円 (2) 事務費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算定基準：上記経費 (1) の 10%
- (3) 管理経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による

算定基準：上記経費（１）（２）の 30%

8、 その他の受託研究に係わる経費算出基準

- (1) 謝 金
10,000 円／年
- (2) 旅費
「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による
- (3) 検査・画像診断料
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：保険点数の 100/130×10 円
- (4) 臨床試験等研究経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：当該研究に従事する職員の所用時間数×勤務時間 1 時間当たりの給与単価
- (5) 備品費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
- (6) 人件費
臨床試験等研究経費の 40%または依頼者と協議して定めた額
- (7) 委託料
審議資料、審議時間が治験に準ずる場合は 10,000 円／年
- (8) 事務費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔（１）～（７）〕の 10%
- (9) 管理費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
算出基準：上記経費〔（１）～（８）〕の 30%

（附則）

この基準は 平成 14 年 10 月 1 日作成した

平成 17 年 2 月 1 日改訂版

平成 21 年 6 月 1 日改訂版