

# 国立大学法人信州大学医学部附属病院治験経費算定基準

平成27年4月1日 制定  
国立大学法人信州大学医学部附属病院

信州大学医学部附属病院治験取扱内規第13条に定める治験経費の算定基準については、次のとおりとする。なお、自ら治験を実施する者から依頼のあった治験（以下、医師主導治験）においては、治験依頼者（以下、依頼者）が本院に所属する医師（研究者）であることから、「臨床試験研究経費」、「負担軽減費」および「間接経費」は算定・請求しないものとし、別紙に定める請求時期についても個別に協議することができるものとする。なお、金額の計算に小数点以下の端数が生じる場合は、直接経費の各費目及び間接経費それぞれの額を切り上げるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 製造販売後臨床試験（医薬品）に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 治験（医療機器）に要する経費については、別紙3により算出する。
4. 製造販売後臨床試験（医療機器）に要する経費については、別紙4により算出する。
5. 治験（再生医療等製品）に要する経費については、別紙5により算出する。
6. 製造販売後臨床試験（再生医療等製品）に要する経費については、別紙6により算出する。
7. 体外診断用医薬品の臨床性能試験等に要する経費については、別紙7により算出する。
8. 重篤有害事象（SAE）発生時対応に要する経費については、別紙8により算出する。
9. 企業監査対応に要する経費については、別紙9により算出する。
10. 医師主導治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に要する経費については、別紙10により算出する。

ただし、病院長が特に必要と認める場合は、上記によらないことができる。  
算定書様式については、臨床研究支援センター長が別に定める。

## 附 則

- 1 平成27年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

## 附 則

- 1 平成28年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

## 附 則

- 1 平成29年9月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。ただし、負担軽減費の請求についてのみ、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも適用することとする。

附 則

- 1 平成30年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 平成30年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和元年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和2年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和3年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約または委受託確認書の取り交わしを行った治験については、なお従前の例による。ただし、負担軽減費の請求については、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも適用する。

附 則

- 1 令和3年10月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附 則

- 1 令和5年1月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。ただし、年度更新時に算定する経費のうち、審査費の請求についてのみ、既に契約済みの治験・製造販売後臨床試験にも令和5年4月1日から適用することとする。

附 則

- 1 令和6年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

## 体外診断用医薬品に係る経費算出

### 1. 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)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、疾病等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(2)、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) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ① 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
- ② ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③ 薬物又はその代謝物等
- ④ 抗原、抗体等
- ⑤ ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥ pH、酸度等
- ⑦ 細胞、組織又はそれらの成分等

#### (2) 目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ① 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
- ② 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④ 妊娠の有無の診断
- ⑤ 血液型又は細胞型の診断

### 2. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費（システム利用料として120,000円を含む）

算出基準：1契約につき 220,000円＋消費税

##### ② 謝金

当該臨床性能試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者）に対して支払う経費。

算出基準：国立大学法人信州大学謝金支出事務取扱要項による（消費税を含む）

##### ③ 旅費

当該臨床性能試験及び臨床性能試験に関連する研究に要する旅費。

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程及び国立大学法人信州大学旅費細則による（消費税を含む）

##### ④ 臨床性能試験研究経費

当該臨床性能試験に関連して必要となる経費

算出基準：(ポイント数×6,000円)＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

##### ⑤ 賃金

当該臨床性能試験の実施に伴う事務、試験進行等の管理・試験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：(ポイント数×5,000円×50%)＋消費税

⑥医薬品等購入費

当該治験の遂行に必要不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない医薬品、薬剤などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時医薬品等購入手数料 20,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、品目毎に 1 回の購入（数量は問わない）に対し、算定する。

⑦備品等購入費

当該治験の遂行に必要不可欠であるが、依頼者からの提供がなく、かつ施設で保有していない、または保有していても当該治験に用いることのできない備品、器具、機械などの購入に要する経費。

算出基準：（購入価格）＋（治験時備品等購入手数料 10,000 円）＋ 消費税

なお、購入数量は必要量以上の最少購入可能数量とし、1 回の購入（同一発注先であれば、品目数、購入数量は問わない）に対し、算定する。

⑧臨床研究支援センター経費

当該臨床性能試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

⑨管理費

当該臨床性能試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（臨床性能試験の進行等の管理、試験使用薬の管理、記録等の保存に必要な経費等を含む。）

算出基準：（審査費＋謝金＋旅費＋臨床性能試験研究経費＋賃金＋医薬品等購入費＋備品等購入費＋臨床研究支援センター経費）× 10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑨の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

3. 請求方法

初回契約時に請求する。

## 企業監査対応に係る経費算出

依頼者による監査対応（企業監査）1回ごとに請求する。

【企業監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 監査に係る賃金

当該企業監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1回につき、20,000円 + 消費税

ただし、2日以上にわたって実施される場合は、2日目以降は8,000円（初日の40%）+ 消費税

##### ② 監査に係る臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000円 + 消費税

ただし、2日以上にわたって実施される場合は、2日目以降は10,000円（初日の40%）+ 消費税

##### ③ 管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（監査に係る賃金 + 監査に係る臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

#### (2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

### 2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

【企業監査対応時に算定する経費 / CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 監査に係る臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000円 + 消費税

ただし、2日以上にわたって実施される場合は、2日目以降は10,000円（初日の40%）+ 消費税

② 管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：監査に係る臨床研究支援センター経費 × 20%（ただし、医療機器の場合は10%）

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～②の合計額とする。

(2) 間接経費

建物・機械損料、その他

算出基準：前記直接経費合計 × 40%

2. 請求方法

請求書は四半期毎にまとめ、4、7、10、1月以降に依頼者へ送付する。

## 医師主導治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出

【委受託確認書取り交わし時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

### 1. 算定方法（直接経費）

#### ①審査費（確認書取り交わし時分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 委受託につき100,000 円＋消費税

#### ②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 委受託につき150,000 円＋消費税

#### ③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 委受託につき70,000 円＋消費税

#### ④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（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（確認書取り交わし時分）＋ 治験開始準備費＋ 臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は10%）

### 2. 請求方法

委受託確認書取り交わし時に算定する。

請求書は、委受託確認書取り交わし後、速やかに依頼者に送付する。

【委受託確認書取り交わし時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査費（確認書取り交わし時分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③ 臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④ SMO 指導管理費（初回契約症例依存分）

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、症例に依存する経費

算出基準：（契約症例数×50,000 円）＋消費税

なお、初回契約症例数が未達の場合でも減額はしない。また、初回契約症例数より症例数が増加した場合は変更契約を締結するので、その際に追加症例分につき同様な算出基準で算定し、請求する。

⑤ 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（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（確認書取り交わし時分）＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費）×20%

2. 請求方法

委受託確認書取り交わし時に算定する。

請求書は、委受託確認書取り交わし後、速やかに依頼者に送付する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③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（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費）×20%（ただし、医療機器の場合は10%）

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を算定する。ただし、委受託確認書取り交わしが前年度の1月以降（治験期間3ヵ月以下）の場合、年度更新請求はしない。

請求書は、年度初めに速やかに依頼者に送付する。

【年度更新時に算定する経費/CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法（直接経費）

①審査費（年度更新分）

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費

算出基準：（15,000 円 × IRB の承認から治験終了までの前年度の月数）＋消費税

④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（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：（審査費（年度更新分）＋臨床研究支援センター経費＋SMO 指導管理費）×20%（ただし、医療機器の場合は10%）

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を算定する。ただし、前年度の委受託確認書取り交わしが1月以降（治験期間3ヵ月以下）の場合、年度更新時の審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない。

請求書は、年度初めに速やかに依頼者に送付する。

**【症例単位で算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】**

1. 算定方法（直接経費）

①賃金（症例分）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×5,000円）＋消費税

②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（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：賃金（症例分）×20%（ただし、医療機器の場合は10%）

2. 請求方法

年1回、依頼者指定の支払日の2か月前（例：3月末が支払月であれば1月末）に進捗状況を確認し、1症例分ごと、症例毎試験期間に入っている症例分の全額を算定する。なお、請求の基準となる『症例毎試験期間』は、対象被験者の初回投与からプロトコールに定める試験終了（必要に応じて協議）まで、とする。ただし、仮に、治験実施期間延長になった場合もそれに伴う賃金（管理費を含む）は原則請求しない。

請求書は、年1回にまとめ、依頼者指定の支払日の1か月前までに依頼者へ送付する。

**【観察期脱落症例に係る経費/CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】**

同意したが、治験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法（直接経費）

① 賃金（観察期脱落症例）

当該治験の実施に伴う事務、治験進行等の管理・治験使用薬管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数 × 5,000 円 × 10%） + 消費税

②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（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：賃金（観察期脱落症例） × 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

対象症例が脱落した時点で算定する。

請求書は、年 1 回にまとめ、依頼者指定の支払日の 1 カ月前までに依頼者へ送付する。

【治験終了時に精算する経費】（CRC 業務を SMO に委託した場合のみ）

1. 算定方法（直接経費）

①SMO 指導管理費

CRC 業務を SMO に外部委託した場合の関連経費のうち、治験期間に依存する経費。

算出基準：（15,000 円 × 当該年の 4 月から治験終了時までの月数）＋消費税

②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（治験の進行等の管理、治験使用薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費等を含む）

算出基準：SMO 指導管理費 × 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

当該治験の最終登録被験者の最終来院日が経過した時点で算定する。ただし、算定書は委受託期間内に作成する。

請求書は、年 1 回にまとめ、依頼者指定の支払日の 1 カ月前までに依頼者へ送付する。

【重篤有害事象（SAE）発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

① 賃金

当該 SAE 発生に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1 事象につき、12,000 円 + 消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 事象につき、10,000 円 + 消費税

③ 管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（賃金 + 臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

IRB に報告される SAE の 1 事象（追加報告も含む）ごとに算定する。

請求書は、年 1 回にまとめ、依頼者指定の支払日の 1 カ月前までに依頼者へ送付する。

**【重篤有害事象（SAE）発生時対応時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】**

1. 算定方法（直接経費）

①臨床研究支援センター経費

当該 SAE 発生時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 事象につき、10,000 円 + 消費税

②管理費

当該 SAE 発生時対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：臨床研究支援センター経費 × 20%（ただし、医療機器の場合は 10%）

2. 請求方法

IRB に報告される SAE の 1 事象（追加報告も含む）ごとに算定する。

請求書は、年 1 回にまとめ、依頼者指定の支払日の 1 カ月前までに依頼者へ送付する。

【監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を院内 CRC が実施の場合】

1. 算定方法（直接経費）

① 賃金

当該企業監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等（非常勤職員）として雇用する者に支払う経費

算出基準：1回につき、20,000円 + 消費税

ただし、2日以上にわたって実施される場合は、2日目以降は8,000円（初日の40%）+ 消費税

② 臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000円 + 消費税

ただし、2日以上にわたって実施される場合は、2日目以降は10,000円（初日の40%）+ 消費税

③ 管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む）

算出基準：（賃金 + 臨床研究支援センター経費）× 20%（ただし、医療機器の場合は10%）

2. 請求方法

CRO/ARO 等による監査対応1回ごとに算定する。

請求書は、年1回にまとめ、依頼者指定の支払日の1カ月前までに依頼者へ送付する。

【監査対応時に算定する経費/ CRC 業務を SMO に委託した場合】

1. 算定方法（直接経費）

①臨床研究支援センター経費

当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1回につき、25,000円 + 消費税

ただし、2日以上にわたって実施される場合は、2日目以降は10,000円（初日の40%）+ 消費税

②管理費

当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む）

算出基準：臨床研究支援センター経費×20%（ただし、医療機器の場合は10%）

2. 請求方法

CRO/ARO 等による監査対応1回ごとに算定する。

請求書は、年1回にまとめ、依頼者指定の支払日の1カ月前までに依頼者へ送付する。