

## 受託研究費算定要領 新旧対比表

新	旧	備考欄																																
<div>1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準</div> <div>（1）主たる治験</div> <div>①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用</div> <table><tr><td>契約期間が 2年未満の場合、または事前準備を実施したが治験中止となった場合</td><td>45 万円</td></tr><tr><td>2 年以上 5 年未満の場合</td><td>50 万円</td></tr><tr><td>5 年以上または未定の場合</td><td>55 万円</td></tr></table> <div>（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き）</div> <div>請求時期：契約を締結した月の末日以降</div> <div>②IRB費用：審査を実施するのに必要な費用</div> <table><tr><td rowspan="2">IRB</td><td>1 年目</td><td>30 万円</td></tr><tr><td>2 年目以降</td><td>10 万円/年</td></tr><tr><td rowspan="2">NHOCRB</td><td>NHOCRB で医師が説明した施設</td><td>30 万円</td></tr><tr><td>上記以外の施設</td><td>10 万円</td></tr></table> <div>（消費税額等抜き）</div> <div>○CRB課題については、2年目以降の IRB費用の請求</div>	契約期間が 2年未満の場合、または事前準備を実施したが治験中止となった場合	45 万円	2 年以上 5 年未満の場合	50 万円	5 年以上または未定の場合	55 万円	IRB	1 年目	30 万円	2 年目以降	10 万円/年	NHOCRB	NHOCRB で医師が説明した施設	30 万円	上記以外の施設	10 万円	<div>1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準</div> <div>（1）主たる治験</div> <div>①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用（治験薬管理費を含む）</div> <div>請求時期：契約を締結した月の末日以降</div> <table><tr><td>契約期間が 2年未満の場合</td><td>45 万円</td></tr><tr><td>2 年以上 5 年未満の場合</td><td>50 万円</td></tr><tr><td>5 年以上または未定の場合</td><td>55 万円</td></tr></table> <div>（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き）</div> <div>②IRB 費用：審査を実施するのに必要な費用</div> <div>請求時期：契約を締結した月の末日以降</div> <table><tr><td rowspan="2">IRB</td><td>1 年目</td><td>30 万円</td></tr><tr><td>2 年目以降（年間）</td><td>10 万円</td></tr><tr><td rowspan="2">CRB</td><td>CRB で医師が説明した施設</td><td>30 万円</td></tr><tr><td>上記以外の CRB 参加施設</td><td>10 万円</td></tr></table> <div>○2年目以降（年間）の IRB費用は、契約締結後 1年</div>	契約期間が 2年未満の場合	45 万円	2 年以上 5 年未満の場合	50 万円	5 年以上または未定の場合	55 万円	IRB	1 年目	30 万円	2 年目以降（年間）	10 万円	CRB	CRB で医師が説明した施設	30 万円	上記以外の CRB 参加施設	10 万円	<div>記載整備</div> <div>記載整備</div>
契約期間が 2年未満の場合、または事前準備を実施したが治験中止となった場合	45 万円																																	
2 年以上 5 年未満の場合	50 万円																																	
5 年以上または未定の場合	55 万円																																	
IRB	1 年目	30 万円																																
	2 年目以降	10 万円/年																																
NHOCRB	NHOCRB で医師が説明した施設	30 万円																																
	上記以外の施設	10 万円																																
契約期間が 2年未満の場合	45 万円																																	
2 年以上 5 年未満の場合	50 万円																																	
5 年以上または未定の場合	55 万円																																	
IRB	1 年目	30 万円																																
	2 年目以降（年間）	10 万円																																
CRB	CRB で医師が説明した施設	30 万円																																
	上記以外の CRB 参加施設	10 万円																																

## 受託研究費算定要領 新旧対比表

新	旧	備考欄
<p>は発生しません</p> <p>○初回審査の結果、「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合についても該当費用を請求します</p> <p>請求時期：契約を締結した月の末日以降</p> <p>③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）等</p> <p>請求方法：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費からVisit別単価を算出し、Visit毎に請求（Visit1とLAST Visit以外は「期中Visit単価」）。2年目以降は「期中Visit単価」を継続して請求する。治験中止となった場合は、最終Visit時に「Last Visit単価」を請求する。</p> <p>Visit1：プロトコルで規定されている治験薬初回投与時 Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院</p> <p>請求時期：プロトコルで定められたVisitを達成した月の末日以降</p> <p>【1 症例あたりの変動費/年の算出方法の一例】</p> <p>臨床試験研究経費ポイント算出表（別表1）により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表4）により算出した基礎額）に研究係数2.6～2.8倍を乗じて算出する</p>	<p>間の症例登録がゼロの場合は、請求が発生しません</p> <p>○CRB課題については、2年目以降のIRB費用の請求は発生しません</p> <p>③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）等</p> <p>請求時期：プロトコルで定められたVisitを達成した月の末日</p> <p>請求方法：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費からVisit別単価を算出し、Visit毎に請求（Visit1とLAST Visit以外はフラットレート）。2年目以降は1年目のフラットレートを請求し、途中中断となった場合は、Last Visitを請求</p> <p>Visit1：プロトコルで規定されている初回投与時 Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院</p> <p>【ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の算出方法の一例】</p> <p>C R B対象治験等は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表1）により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表4）により</p>	<p>記載整備</p>

## 受託研究費算定要領 新旧対比表

新	旧	備考欄																																																																																																																																																																																						
<p>【Visit別単価の算出方法】</p> <p>1. 1 症例あたりの変動費/年を算出</p> <p>2. 1. で算出した変動費に Visit1 単価割合及び Last Visit 単価割合を乗じて「Visit1 単価」と「Last Visit 単価」を算出</p> <p>3. 1 症例あたりの変動費/年から「Visit1 単価」と「Last Visit 単価」を減算する</p> <p>4. 治験薬投与開始日から 52 週の間 Visit 数から 2 (Visit1 及び Last Visit 分) を減算する</p> <p>5. 3. で算出した変動費に 4. で算出した Visit 数を除して、「期中 Visit 単価」を算出する</p> <p>6. 2 年目 (53 週) 以降は 52 週まで (1 年目) の「期中 Visit 単価」を継続する</p> <p>(各 Visit 単価の割合例)</p> <table><tr><th>回数</th><th>Visit1</th><th>Visit2</th><th>Visit3</th><th>Visit4</th><th>Visit5</th><th>Visit6</th><th>Visit7</th><th>Visit8</th><th>Visit9</th><th>Visit10</th><th>Visit11</th><th>Visit12</th></tr><tr><td>12</td><td>20.0%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>15.0%</td></tr><tr><td>11</td><td>20.0%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>15.0%</td><td></td></tr><tr><td>10</td><td>20.0%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>15.0%</td><td></td><td></td></tr><tr><td>9</td><td>25.0%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>20.0%</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>8</td><td>30.0%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>20.0%</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>30.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>20.0%</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	回数	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11	Visit12	12	20.0%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	15.0%	11	20.0%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	15.0%		10	20.0%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	15.0%			9	25.0%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	20.0%				8	30.0%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	20.0%					7	30.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	20.0%						<p>算出した基礎額) に研究係数 2.6～2.8 倍を乗じて算出します。<u>治験施設支援機関 (SMO) を利用する場合は研究計数を調節します。</u></p> <p>【Visit別単価の算出方法】</p> <p>1. ポイント算出表から 1 症例あたりの変動費を算出</p> <p>2. 1. で算出した変動費に Visit1単価割合 (基本 30%) 及び Last Visit 単価割合 (基本 20%) を乗じて Visit1単価と Last Visit単価を算出 (小数点以下四捨五入)</p> <p>3. 1 症例あたりの変動費から Visit1単価と Last Visit単価を減算する</p> <p>4. 52 週の間実施する Visit数を算出し、算出 Visit数から 2 を減算する</p> <p>5. 3. で算出した変動費に 4. で算出した Visit数を除して、フラットレートを算出する (小数点以下四捨五入)</p> <p>(Visit1と Last Visitの単価割合の一例)</p> <table><tr><th>回数</th><th>Visit1</th><th>Visit2</th><th>Visit3</th><th>Visit4</th><th>Visit5</th><th>Visit6</th><th>Visit7</th><th>Visit8</th><th>Visit9</th><th>Visit10</th><th>Visit11</th><th>Visit12</th></tr><tr><td>12</td><td>20.0%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>6.5%</td><td>15.0%</td></tr><tr><td>11</td><td>20.0%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>7.2%</td><td>15.0%</td><td></td></tr><tr><td>10</td><td>20.0%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>8.1%</td><td>15.0%</td><td></td><td></td></tr><tr><td>9</td><td>25.0%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>7.9%</td><td>20.0%</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>8</td><td>30.0%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>8.3%</td><td>20.0%</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>30.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>10.0%</td><td>20.0%</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	回数	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11	Visit12	12	20.0%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	15.0%	11	20.0%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	15.0%		10	20.0%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	15.0%			9	25.0%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	20.0%				8	30.0%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	20.0%					7	30.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	20.0%						
回数	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11	Visit12																																																																																																																																																																												
12	20.0%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	15.0%																																																																																																																																																																												
11	20.0%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	15.0%																																																																																																																																																																													
10	20.0%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	15.0%																																																																																																																																																																														
9	25.0%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	20.0%																																																																																																																																																																															
8	30.0%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	20.0%																																																																																																																																																																																
7	30.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	20.0%																																																																																																																																																																																	
回数	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6	Visit7	Visit8	Visit9	Visit10	Visit11	Visit12																																																																																																																																																																												
12	20.0%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	6.5%	15.0%																																																																																																																																																																												
11	20.0%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	7.2%	15.0%																																																																																																																																																																													
10	20.0%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	15.0%																																																																																																																																																																														
9	25.0%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	7.9%	20.0%																																																																																																																																																																															
8	30.0%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%	20.0%																																																																																																																																																																																
7	30.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	20.0%																																																																																																																																																																																	

## 受託研究費算定要領 新旧対比表

新													旧													備考欄
6	35.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	25.0%							6	35.0%	10.0%	10.0%	10.0%	10.0%	25.0%							記載整備 期日の明確化
5	40.0%	11.7%	11.7%	11.7%	25.0%								5	40.0%	11.7%	11.7%	11.7%	25.0%								
4	40.0%	15.0%	15.0%	30.0%									4	40.0%	15.0%	15.0%	30.0%									
○Visit1及び Last Visitの配分割合が高くなるよう設定する													○Visit1及び Last Visitの配分割合が高くなるよう設定してください													記載整備 期日の明確化
④被験者初期対応業務費：プロトコルの開始初期は、プロトコル疑義解釈等の問い合わせや、モニタリング等の対応に負担がかかることから、その業務に対する費用													④被験者初期対応業務費：プロトコルの開始初期は、プロトコル疑義解釈等の問い合わせや、モニタリング等の対応に負担がかかることから、その業務に対する費用													
○原則、依頼者が被験者初期対応業務費の適応される症例登録の期日をその1か月前までに施設に提示する（提示方法はメール、書面など形式を問わない。応相談）													金額：Visit1単価の10～20%または10～20万円 請求方法：算出した金額をVisit1単価に追加して請求 請求時期：発生した月の月末以降													
⑤症例追加対応業務費：症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用													⑤症例追加対応業務費：症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用													記載整備
金額：1症例あたりの変動費/年の10～20%													金額：ポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の10～20%													
請求方法：算出した金額をVisit1単価に追加して請求													請求方法：算出した金額をVisit1単価に追加して請求													
請求時期：発生した月の月末以降													請求時期：発生した月の月末以降													

## 受託研究費算定要領 新旧対比表

新	旧	備考欄												
<div>⑥Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用</div> <table><tr><th>項目</th><th>金額</th></tr><tr><td>SAE：1 被験者の 1 レポート（1 事象）につき（追加報告を含む）</td><td>80,000円</td></tr><tr><td>SAE 以外の Extra Visit（対応業務費）</td><td>30,000円</td></tr></table> <div>(消費税額等抜き)</div> <div>○SAE は被験者が他の医療機関に入院（受診）され、SAE 報告を行った場合も請求します</div> <div>例（SAE 以外の Extra Visit）：<ul style="list-style-type: none"><li>・原則 30 分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合</li><li>・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院</li><li>・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合</li><li>・治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日に Visit 実施となった場合の治験薬投与予定の来院</li></ul></div> <div>請求時期：発生した月の月末以降</div> <div>⑦Extra Effort：発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用</div>	項目	金額	SAE：1 被験者の 1 レポート（1 事象）につき（追加報告を含む）	80,000円	SAE 以外の Extra Visit（対応業務費）	30,000円	<div>⑥Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務に かかる費用</div> <div>請求時期：発生した月の月末以降</div> <table><tr><th>項目</th><th>金額</th></tr><tr><td>SAE（1 被験者の 1 レポートにつき 1 回(追加報告を含む)）</td><td>80,000円</td></tr><tr><td>SAE以外の Extra Visit（対応業務費）</td><td>30,000円</td></tr></table> <div>(消費税額等抜き)</div> <div>○SAE 以外の Extra Visit については、原則 30 分以上対応し、かつ AE が発生する場合に算定</div> <div>⑦Extra Effort：発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用</div>	項目	金額	SAE（1 被験者の 1 レポートにつき 1 回(追加報告を含む)）	80,000円	SAE以外の Extra Visit（対応業務費）	30,000円	<div>記載整備 例の追記</div> <div>記載整備</div>
項目	金額													
SAE：1 被験者の 1 レポート（1 事象）につき（追加報告を含む）	80,000円													
SAE 以外の Extra Visit（対応業務費）	30,000円													
項目	金額													
SAE（1 被験者の 1 レポートにつき 1 回(追加報告を含む)）	80,000円													
SAE以外の Extra Visit（対応業務費）	30,000円													

## 受託研究費算定要領 新旧対比表

新		旧		備考欄
項目	金額	請求時期：発生した月の月末以降		
Extra Effort（対応業務費）	30,000円	項目	金額	
(消費税額等抜き)		Extra Effort（対応業務費）	30,000円	
		(消費税額等抜き)		
例： ・電話対応やカルテ調査による生存確認		○電話対応やカルテ調査による生存確認は、Extra Effortとして 1回につき上記を請求		
請求時期：発生した月の月末以降				
⑧ 観察期脱落症例費：観察期脱落症例（同意取得後に、適格性を満たしていない等で治験薬の投与に至らなかった症例）に要する費用		⑧ 観察期脱落症例費：原則 50,000円／例		記載整備 文章の明確化
金額：50,000円 請求時期：発生した月の月末以降		請求時期：観察期脱落した月の月末以降		
⑨文書管理費における電磁化システム利用料				電磁化システム利用時の利用料を新設
金額：1 試験あたり月額 10,000円				
請求方法:契約締結予定月～契約終了日までの合計月数に 10,000円を乗じた金額。期間延長時には、延長した月数に 10,000円を乗じた金額を追加算出する。 金沢医療センターに直接収納する。				
請求時期：初回契約時に固定費と合わせて請求する。				
※治験施設支援機関（SMO）に利用料を支払う場合は、当院への支払いは不要です				

## 受託研究費算定要領 新旧対比表

新	旧	備考欄
<p>なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月ごとにその出来高点を依頼者に請求し、金沢医療センターに直接収納する。</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成16年 4月 1日より施行する。          この要領は、平成17年 4月 1日より一部を改訂施行する。          この要領は、平成23年11月22日より一部を改訂施行する。          この要領は、平成28年 9月27日より一部を改訂施行する。          この要領は、平成29年 6月22日より一部を改訂施行する。  <u>この要領は、令和 5年 9月25日より一部を改訂施行する。</u></p>	<p>なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月ごとにその出来高点を依頼者に請求し、金沢医療センターに直接収納する。</p> <p>(施行期日)</p> <p>この要領は、平成16年 4月 1日より施行する。          この要領は、平成17年 4月 1日より一部を改訂施行する。          この要領は、平成23年11月22日より一部を改訂施行する。          この要領は、平成28年 9月27日より一部を改訂施行する。          この要領は、平成29年 6月22日より一部を改訂施行する。</p>	<p>記載整備</p> <p>改定のため</p>