

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) 本部主導治験以外の病院が独自に契約する医薬品の臨床試験謝金

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、治験審査委員会等*の外部委員）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。

旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

臨床試験研究経費

当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途旅費にて算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。

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（別表1）による。ただし、「症例発表」、「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します。

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（別表2）による。

備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

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、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

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：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

事務費

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、治験審査委員会等*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（～）の10%

管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他～に該当しない治験関連経費。

算出基準：上記経費（～）の30%

（2）本部主導治験

初期費用

当該治験の開始に際し、一契約当り必要な経費：10万円

臨床試験研究経費

当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）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（別表1）による。ただし、「症例発表」、「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します。

治験協力者（CRC）人件費

当該治験に従事する治験協力者である職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：上記経費（ ）の50%

治験管理経費

治験薬管理経費、当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（ ）の20%

施設管理経費

当該治験に必要な光熱水料、機械損料、建物使用料、その他～に該当しない治験関連経費。

算出基準：上記経費（ ）の 50%

本部経費

当該治験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び実施病院との事務手続き補助並びに治験開始後の依頼者及び実施施設との連絡調整に必要な経費

算出基準：上記経費（ ）の 10%

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については、毎月はその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。

2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

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、治験審査委員会等*の外部委員）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。

旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

臨床試験研究経費

当該治験（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似医療機器の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途 旅費にて算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）等の研究経費。

算出基準：ポイント数の算出は、「医薬品の臨床試験に係る臨床試験研究経費ポイント表算出表（別表1）」に準じます。

備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

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、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。

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。ただし、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能。

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

事務費

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、治験審査委員会等*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（～）の10%

管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他～に該当しない治験関連経費。

算出基準：上記経費（～）の30%

3. 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準

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、治験審査委員会等*の外部委員）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。

旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

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、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途旅費にて算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。

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（別表3）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別表4）による。

備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用

いることのできない場合を含む。)の購入に要する経費。

人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)。

委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

被験者負担の軽減

交通費の負担増等臨床性能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。ただし、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能。

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

事務費

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、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費()の10%

管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他 ~ に該当しない臨床性能試験関連経費。

算出基準：上記経費()の30%

4. 製造販売後の調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査

報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとします。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1時間を上回る場合は、1報告当たりの単価について30,000円を超えることも可能とします。なお、疑義が生じた場合は個々に本部医療部研究課治験推進室に相談してください。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価×報告回数×症例数

1症例1報告書当たりの単価

使用成績調査：20,000円

特定使用成績調査：30,000円

事務費

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、治験審査委員会等*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（ ）の10%

管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他 に該当しない調査関連経費。

算出基準：上記経費（ 、 ）の30%

(2) 製造販売後臨床試験

1) 本部主導治験以外の病院が独自に契約する製造販売後臨床試験

謝金

当該試験の遂行に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等*の外部委員）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。

旅費

当該試験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

検査・画像診断料

当該試験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

製造販売後臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途 旅費にて算出）、モニタリング（試験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。

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（別表5）による。ただし、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します。

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、調査医薬品管理ポイント算出表（別紙6）によります。

備品費

当該試験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該試験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

人件費

当該試験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

委託料

当該試験に関連する治験審査委員会等*の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

被験者負担の軽減

交通費の負担増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。ただし、日常診療の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能。

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

事務費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（～）の10%

管理費

技術料、機械損料、建物使用料、製造販売後臨床試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他～に該当しない製造販売後臨床試験関連経費。

算出基準：上記経費（～）の30%

2) 本部主導の製造販売後臨床試験

初期費用

当該製造販売後臨床試験の開始に際し、一契約当たり必要な経費：

10万円

製造販売後臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験（実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。

算出基準：ポイント数×f×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（別表5）による。ただし、「症例発表」、「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します。
- ・f値は原則、0.8としますが、当該製造販売後臨床試験の難易度に応じて、特に臨床研究試験経費のみを減じることが適当である試験については、0.8を上限に別途お知らせしますのでご注意ください。

治験協力者（CRC）人件費

当該治験に従事する治験協力者である職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：上記経費（ ）の50%

調査医薬品管理経費

調査医薬品管理経費、当該臨床試験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費及び臨床試験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（ ）の20%

施設管理経費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、機械損料、建物使用料、その他 ~ に該当しない試験関連経費

算出基準：上記経費（ ）の50%

本部経費

当該製造販売後臨床試験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び実施病院との事務手続き補助並びに臨床試験開始後の依頼者及び実施施設との連絡調整等に必要な経費

算定基準：上記経費（ ）の10%

なお、被験者負担軽減費、当該試験に必要な追加の検査・画像診断料(保険点数×10円)については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納として下さい。ただし、被験者負担軽減費については、日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能となります。

(3)副作用・感染症報告経費

報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとします。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価 × 症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価：20,000 円

事務費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*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（ ）の10%

管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他 に該当しない受託研究関連経費。

算出基準：上記経費（ 、 ）の30%

5. その他の受託研究に係る経費算出基準

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。

旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

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

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 × 勤務時間 1 時間当たりの給与単価

- 1 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除きます。なお、過去の実績がないものについては類似の受託研究を参考に算出してください。

- ・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。
- ・症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、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。
- ・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。

2 勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出してください。

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

備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等*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。

事務費

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等*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（～）の10%

管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他～に該当しない受託研究関連経費。

算出基準：上記経費（～）の30%

*：治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験、製造販売後臨床試験及び医療機器の臨床試験に関しては治験審査委員会を、体外診断用医薬品、製造販売後調査における使用成績試験・特定使用成績調査に関しては受託研究審査委員会を主に示すものです。

別表 1

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

| | | ウ エ イ ト | ポイント | | | ポ イ ン ト 数 |
|---|-------------------------|------------------|------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------|
| | | | (ウイト×1) | (ウイト×3) | (ウイト×5) | |
| A | 対象疾患の重症度 | 2 | 軽症 | 中等度 | 重症・重篤 | |
| B | 入院・外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | | |
| C | 治験薬製造承認の状況 | 1 | 他の適応に国内で承認 | 同一適応に欧米で承認 | 未承認 | |
| D | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| E | プラセボの使用 | 3 | 使用 | | | |
| F | 併用薬の使用 | 1 | 同効薬でも不変使用可 | 同効薬のみ禁止 | 全面禁止 | |
| G | 治験薬の投与経路 | 1 | 内用・外用 | 皮下・筋注 | 静注・特殊 | |
| H | 治験薬の投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5～24週 | 25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 | |
| I | 被験者層 | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有） | 乳児、新生児 | |
| J | 被験者の選出（適格+除外基準数） | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | |
| K | チェックポイントの経過観察回数 | 2 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| L | 臨床症状観察項目数 | 1 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| M | 一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数 | 1 | 49以下 | 50～99 | 100以上 | |
| N | 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 3 | ×回数 | | | |

| | | | | | | |
|---|------------------|---|--------------------|--------|-------|--|
| O | 特殊検査のための検体採取回数 | 2 | ×回数 | | | |
| P | 生検回数 | 5 | ×回数 | | | |
| Q | 症例発表 | 7 | 1回 | | | |
| R | 承認申請に使用される文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51枚以上 | |
| S | 相の種類 | 2 | 相・層 | 層 | | |
| 合計ポイント数 | | | 1. Q及びRを除いた合計ポイント数 | | | |
| | | | 2. Q及びRの合計ポイント数 | | | |
| 算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数・・・ 合計ポイント数の2×6,000円・・・ 臨床試験研究費 = + | | | | | | |

別表 2

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

| | | ウ エ イ ト | ポイント | | | ポ イ ン ト 数 |
|--------------------------------|-------------------|------------------|----------------|----------|-------------------------------|-----------------------|
| | | | (ウイト×1) | (ウイト×2) | (ウイト×3) | |
| A | 治験薬の剤型 | 1 | 内 服 | 外 用 | 注 射 | |
| B | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| C | 投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5～24週 | 25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 | |
| D | 調剤及び出庫回数 | 1 | 単 回 | 5回以下 | 6回以上 | |
| E | 保存状況 | 1 | 室 温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 | |
| F | 単相か複相か | 2 | | 2つの相同時 | 3つ以上 | |
| G | 単科か複数科か | 2 | | 2科 | 3科以上 | |
| H | 同一治療薬での対象疾患の数 | 2 | | 2つ | 3つ以上 | |
| I | ウォッシュアウト時のプラセボの使用 | 2 | 有 | | | |
| J | 特殊説明文書等の添付 | 2 | 有 | | | |
| K | 治験薬の種目 | 3 | | 毒・劇薬(予定) | 向精神薬・麻薬 | |
| L | 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| M | 併用適用時併用薬チェック | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| N | 請求医のチェック | 1 | 2名以下 | 3～5名 | 6名以上 | |
| O | 治験薬規格数 | 1 | 1 | 2 | 3以上 | |
| P | 治験期間(1か月単位) | 1 | ×月数(治験薬の保存・管理) | | | |
| 合計ポイント数 | | | | | | |
| 算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費 | | | | | | |

別表 3

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験(測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう。)」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

| | | ウ エ イ ト | ポイント | | | | ポ イ ン ト 数 |
|-------------------------------|----------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|---------|-------------------------------|-----------------------|
| | | | (ウイト×1) | (ウイト×2) | (ウイト×3) | (ウイト×5) | |
| A | 検体数 | 10 | | 75以下 | 76~150 | 151以上 | |
| B | 負荷試験 | 1 | ×人数 | | | | |
| C | 検体採取の難易度 | 1 | 尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、涙液、 汗 | 血液、分泌物、精 液、粘液、乳汁、 滑液 | 胃液、腸液 | 髄液、羊水、組 織、胸水、腹水、 腫瘍、内容物 | |
| D | 検体の対象 | 1 | 成人 | 小児 | 新生児 | | |
| E | 検体収集の難易度 | 1 | 希少疾病以外 | | 希少疾病対象 | | |
| F | 経過観察 | 1 | ×人数×1/5 | | | | |
| G | 測定方法 | 1 | 自動分析法 | 用手法 | | | |
| H | 症例発表 | 7 | 有 | | | | |
| I | 承認申請に使用され る文書等の作成 | 5 | 有 | | | | |
| 合計ポイント数 | | | | | | | |
| 算出額：合計ポイント数×6,000円＝ 臨床性能試験研究費 | | | | | | | |

別表 4

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験(測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関に関するデータを収集するものをいう。)」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

| | | ウ エ イ ト | ポイント | | | | ポ イ ン ト 数 |
|---------------------------------|----------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------|
| | | | (ウイト×1) | (ウイト×2) | (ウイト×3) | (ウイト×5) | |
| A | 検体数 | 4 | | 51～100 以下 | 101～300 以下 | 301以上 | |
| B | 検体採取の難易度 | 1 | 尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗 | 血液、分泌物、 精液、粘液、乳 汁、滑液 | 胃液、腸液 | 髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、腫瘍、 内容物 | |
| C | 検体の対象 | 1 | 成人 | 小児 | 新生児 | | |
| D | 検体収集の難易度 | 1 | 希少疾病以外 | | 希少疾病対象 | | |
| E | 測定方法 | 1 | 自動分析法 | 用手法 | | | |
| F | 承認申請に使用される 文書等の作成 | 5 | 有 | | | | |
| 合計ポイント数 | | | | | | | |
| 算出額：合計ポイント数×6,000円＝ 相関及び性能試験研究費 | | | | | | | |

別表 5

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

| | | ウ エ イ ト | ポイント | | | ポ イ ン ト 数 |
|---|-------------------------|------------------|----------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------|
| | | | (ウイト×1) | (ウイト×3) | (ウイト×5) | |
| A | 対象疾患の重症度 | 2 | 軽症 | 中等度 | 重症・重篤 | |
| B | 入院・外来の別 | 1 | 外来 | 入院 | | |
| C | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| D | プラセボの使用 | 3 | 使用 | | | |
| E | 併用薬の使用 | 1 | 同効薬でも不変 使用可 | 同効薬のみ禁止 | 全面禁止 | |
| F | 調査医薬品の投与経路 | 1 | 内用・外用 | 皮下・筋注 | 静注・特殊 | |
| G | 調査医薬品の投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5～24週 | 25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 | |
| H | 被験者層 | 1 | 成人 | 小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有） | 乳児、新生児 | |
| I | 被験者の選出（適格+除外基準数） | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | |
| J | チェックポイントの経過観察回数 | 2 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| K | 臨床症状観察項目数 | 1 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| L | 一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数 | 1 | 49以下 | 50～99 | 100以上 | |

| | | | | | | |
|---|-------------------|--------------------|-------|--------|-------|--|
| M | 侵襲的機能検査及び画像診断回数 | 3 | ×回数 | | | |
| N | 特殊検査のための検体採取回数 | 2 | ×回数 | | | |
| O | 生検回数 | 5 | ×回数 | | | |
| P | 症例発表 | 7 | 1回 | | | |
| Q | 再審査・再評価申請用の文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51枚以上 | |
| 合計ポイント数 | | 1. P及びQを除いた合計ポイント数 | | | | |
| | | 2. P及びQの合計ポイント数 | | | | |
| 算出額：合計ポイント数の1 × 0.8 × 6,000円 × 症例数 …… 合計ポイント数の2 × 0.8 × 6,000円 …… 臨床試験研究費 = + | | | | | | |

別表 6

調査医薬品管理経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

| | | ウ エ イ ト | ポイント | | | ポ イ ン ト 数 |
|--------------------------------|-------------------|------------------|----------------|---------|-------------------------------|-----------------------|
| | | | (ウイト×1) | (ウイト×2) | (ウイト×3) | |
| A | 試験薬の剤型 | 1 | 内服 | 外用 | 注射 | |
| B | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| C | 投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5～24週 | 25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 | |
| D | 調剤及び出庫回数 | 1 | 単回 | 5回以下 | 6回以上 | |
| E | 保存状況 | 1 | 室温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 | |
| F | 単相か複相か | 2 | | 2つの相同時 | 3つ以上 | |
| G | 単科か複数科か | 2 | | 2科 | 3科以上 | |
| H | 同一治療薬での対象疾患の数 | 2 | | 2つ | 3つ以上 | |
| I | ウォッシュアウト時のプラセボの使用 | 2 | 有 | | | |
| J | 特殊説明文書等の添付 | 2 | 有 | | | |
| K | 試験薬の種目 | 3 | | 毒・劇薬 | 向精神薬・麻薬 | |
| L | 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| M | 併用適用時併用薬チェック | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| N | 請求医のチェック | 1 | 2名以下 | 3～5名 | 6名以上 | |
| O | 試験薬規格数 | 1 | 1 | 2 | 3以上 | |
| P | 試験期間(1か月単位) | 1 | ×月数(試験薬の保存・管理) | | | |
| 合計ポイント数 | | | | | | |
| 算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝試験薬管理経費 | | | | | | |

1. 治験等の請求・入金・仕訳処理の流れ

| | |
|-----------------|--|
| 毎月末日まで | <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者との調整、契約手続き、出来高部分の実績把握等により、管理台帳の整理及び請求書明細書の作成。 （<u>当月1日～月末日までに処理が終了したものについて、取りまとめのうえ、請求・入金の手続きへ移る</u>） |
| 毎月末日付 | <ul style="list-style-type: none"> ・請求書送付（対：依頼者）。 各依頼者毎に毎月1日～月末日までの分をまとめて請求する。 請求を受けた依頼者は請求日（月末日）から起算して、20日以内が振込期限となる。 （当該期限が土日、祝日の場合は、直後の金融機関の営業日） ・治験実施病院により本部治験推進室への管理台帳をE-mailにて提出する：毎月1本にまとめて提出（月末）。 |
| 翌月20日以降 翌月末日 | <ul style="list-style-type: none"> ・本部治験推進室による入金確認作業。 ・各病院へ資金回送。 |

（注意点）

請求書は、各依頼者毎にまとめて毎月末日付で請求することとしているので、たとえ月頭で新規契約を結んだとしても、その時点で初期費用分を請求するのではなく、月末までの間に実績把握（当月は初期費用分だけなのか、出来高が発生しているのか等）をしたうえで、月末日にまとめて請求して下さい。

治験管理台帳においても、毎月1日～月末日までの情報を整理して1本とし、本部治験推進室までE-mail送信をするようにして、複数の台帳を送信することのないようにして下さい。

(対依頼者向け説明資料)

治験等受託研究の各依頼者 様

治験等受託研究に係る入金について

治験等受託研究を当国立病院機構 病院に御依頼いただき誠にありがとうございます。
ございます。

治験等に係る入金手続き等について以下のとおり御案内いたしますのでよろしくお願い申し上げます。

1 . 契約及び振込先について

治験等受託研究の契約については、各依頼者と各病院との契約となり、各病院から請求書が送付されますので、下記の本部口座宛に振り込みをお願い致します。

振込先口座名 三菱東京UFJ銀行 本店(001)

口座番号7888472

口座名義人 独立行政法人 国立病院機構

2 . 独立行政法人以降後の契約・入金の流れについて

平成15年度以前につきましては、契約後、全額を前払いとしていましたが、独立行政法人移行後の新規契約書に基づく契約については、契約後、まず初期費用分についてお支払いいただき、症例数に応じた部分については、いわゆる出来高に応じて毎月お支払いいただきます。

3 . 病院からの請求及び支払いに関するお願い

- (1) 各病院から依頼者あての請求書には、明細書が添付されますので、原則として、請求額全額をお支払い願います。ただし、請求額全額を入金できない場合は、契約(プロトコル)単位での一部入金も可能としますので、その場合は各病院宛にご相談ください。
- (2) ATM から複数回に渡って本部口座へ振込手続きが行われると、費用の確認作業が大変困難となりますから、ATMの限度額を理由とする当該請求金額の分割振込を行わぬようお願い致します。

4 . 振込時のEDIコード入力依頼

- (1) 入金に当たっては、振込人名義は依頼者である会社名としてください。
依頼企業の病院担当者（MR等）の個人名で振り込まれると、費用の特定が不可能な場合がありますので、個人名での振り込みは避けてください。
- (2) 3.の支払い時において、全額、又は一部入金時に、ファームバンキング（FB）により振込を行う際、入金の確認において過誤を防ぐため、下記のコードを入力するようお願いします。
- なお、振込においてEDIコードに対応できない場合、または、請求額の一部入金を行う場合は、振込時にメール若しくは、FAXにて振込の明細をご連絡願います。

コード XXXyy\$\$

XXX：病院コード（001～154、各病院の請求書明細書に記載。別紙各病院コード一覧を参照してください。）

yy：請求書番号（01～各病院の請求書明細に記載）

\$\$：全額、一部入金識別用 01が全額、99が一部入金

例：北海道がんセンター（病院コード001）からの請求書（請求書番号02）について、全額入金する場合
0010101
となります。

振込時の連絡先

E-MAIL：chicken2@nho.hosp.go.jp

TEL：03-5712-5087

FAX：03-5712-5084

EDIコードとは？

ファームバンキング等において、振込者の情報とは別に合計20桁の情報（数字、カタカナ、英字）を追加して送金できるコードのことを言います。

施設コード表

別紙

| | 番号 | 病院名 | | 番号 | 病院名 | | 番号 | 病院名 |
|-------|----|------------|-------|-----------------|------------|------|------------|------------|
| 北海道東北 | 1 | 北海道がんセンター | 関東甲信越 | 50 | さいがた病院 | 中国四国 | 99 | 浜田医療センター |
| | 2 | 札幌南病院 | | 51 | 甲府病院 | | 100 | 岡山医療センター |
| | 3 | 西札幌病院 | | 52 | 東長野病院 | | 101 | 南岡山医療センター |
| | 4 | 函館病院 | | 53 | まつもと医療センター | | 102 | 呉医療センター |
| | 5 | 道北病院 | | 54 | 中信松本病院 | | 103 | 福山医療センター |
| | 6 | 帯広病院 | | 55 | 長野病院 | | 104 | 広島西医療センター |
| | 7 | 八雲病院 | | 56 | 小諸高原病院 | | 105 | 東広島医療センター |
| | 8 | 弘前病院 | | 57 | 富山病院 | | 106 | 賀茂精神医療センター |
| | 9 | 八戸病院 | | 58 | 北陸病院 | | 107 | 関門医療センター |
| | 10 | 青森病院 | | 59 | 金沢医療センター | | 108 | 山陽病院 |
| | 11 | 盛岡病院 | | 60 | 医王病院 | | 109 | 岩国医療センター |
| | 12 | 花巻病院 | | 61 | 七尾病院 | | 110 | 柳井病院 |
| | 13 | 岩手病院 | | 62 | 石川病院 | | 111 | 東徳島病院 |
| | 14 | 釜石病院 | | 63 | 長良医療センター | | 112 | 徳島病院 |
| | 15 | 仙台医療センター | 64 | 静岡てんかん・神経医療センター | 113 | | 高松医療センター | |
| | 16 | 西多賀病院 | 65 | 静岡富士病院 | 114 | | 善通寺病院 | |
| | 17 | 宮城病院 | 66 | 天竜病院 | 115 | | 香川小児病院 | |
| | 18 | あきた病院 | 67 | 静岡医療センター | 116 | | 四国がんセンター | |
| | 19 | 山形病院 | 68 | 名古屋医療センター | 117 | | 愛媛病院 | |
| | 20 | 米沢病院 | 69 | 東名古屋病院 | 118 | | 高知病院 | |
| | 21 | 福島病院 | 70 | 東尾張病院 | 119 | | 小倉病院 | |
| | 22 | いわき病院 | 71 | 豊橋医療センター | 120 | | 九州がんセンター | |
| 関東甲信越 | 23 | 水戸医療センター | 東海北陸 | 72 | 三重病院 | 九州 | 121 | 九州医療センター |
| | 24 | 霞ヶ浦医療センター | | 73 | 鈴鹿病院 | | 122 | 福岡病院 |
| | 25 | 茨城東病院 | | 74 | 三重中央医療センター | | 123 | 大牟田病院 |
| | 26 | 栃木病院 | | 75 | 榊原病院 | | 124 | 福岡東医療センター |
| | 27 | 宇都宮病院 | | 76 | 福井病院 | | 125 | 佐賀病院 |
| | 28 | 高崎病院 | | 77 | あわら病院 | | 126 | 肥前精神医療センター |
| | 29 | 沼田病院 | | 78 | 滋賀病院 | | 127 | 東佐賀病院 |
| | 30 | 西群馬病院 | | 79 | 紫香楽病院 | | 128 | 嬉野医療センター |
| | 31 | 西埼玉中央病院 | | 80 | 京都医療センター | | 129 | 長崎病院 |
| | 32 | 埼玉病院 | | 81 | 宇多野病院 | | 130 | 長崎医療センター |
| | 33 | 東埼玉病院 | 82 | 舞鶴医療センター | 131 | | 長崎神経医療センター | |
| | 34 | 千葉医療センター | 83 | 南京都病院 | 132 | | 熊本医療センター | |
| | 35 | 千葉東病院 | 84 | 大阪医療センター | 133 | | 熊本南病院 | |
| | 36 | 下総精神医療センター | 85 | 近畿中央胸部疾患センター | 134 | | 菊池病院 | |
| | 37 | 下志津病院 | 86 | 刀根山病院 | 135 | | 熊本再春荘病院 | |
| | 38 | 東京医療センター | 87 | 大阪南医療センター | 136 | | 大分医療センター | |
| | 39 | 災害医療センター | 88 | 神戸医療センター | 137 | | 別府医療センター | |
| | 40 | 東京病院 | 89 | 姫路医療センター | 138 | | 西別府病院 | |

| | | | | | | |
|----|---------------|----------|----|------------|-----|-----------|
| 41 | 村山医療センター | | 90 | 兵庫青野原病院 | 139 | 宮崎東病院 |
| 42 | 横浜医療センター | | 91 | 兵庫中央病院 | 140 | 都城病院 |
| 43 | 南横浜病院 | | 92 | 奈良医療センター | 141 | 宮崎病院 |
| 44 | 久里浜アルコール症センター | | 93 | 松籟荘病院 | 142 | 鹿児島医療センター |
| 45 | 箱根病院 | | 94 | 南和歌山医療センター | 143 | 指宿病院 |
| 46 | 相模原病院 | | 95 | 和歌山病院 | 144 | 南九州病院 |
| 47 | 神奈川病院 | 中国 四国 | 96 | 鳥取医療センター | 145 | 沖縄病院 |
| 48 | 西新潟中央病院 | | 97 | 米子医療センター | 146 | 琉球病院 |
| 49 | 新潟病院 | | 98 | 松江病院 | | |