

富士宮市立病院医薬品の臨床研究に係る経費算出基準

医薬品の臨床研究に係る経費については、次の経費算出基準により算出した額の合計とし、契約時に算定し治験終了後清算払いとする。なお、被験者への謝金は、治験依頼者が被験者へ直接支払うこととする。

製造販売後臨床試験の経費についても、次の経費算出基準により算出する。ただし、このうち臨床試験研究経費については、算出した金額に0.8を乗じた金額とする。

経費算出基準

(1) 直接経費

①謝金

定義：治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者：部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費

算出基準・・・富士宮市特別職の職員で非常勤のもの報酬及び費用弁償に関する条例による

②旅費

定義：治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準・・・富士宮市職員等の旅費に関する条例及び富士宮市特別職の職員で非常勤のもの報酬及び費用弁償に関する条例による

③臨床試験研究経費

定義：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、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準・・・ポイント数×7,000円×症例数

ポイント数の算出等は、別表「臨床試験研究経費算出表」により算出する

（ただし、「L症例発表、M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する。）

④管理的経費

定義：治験に必要な事務的、管理的経費

・備品費

定義：治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準・・・当該治験に必要な機械器具の購入金額

・治験事務局職員の人件費

定義：治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理等を行う治験事務局職員の人件費（薬剤部及び医事課職員の人件費）

算出基準・・・5,000円×2人×契約月数×症例数

・治験審査委員会における審査費用

算出基準・・・1回あたり50,000円

・管理費

定義：治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

（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、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準・・・（謝金＋旅費＋臨床試験研究経費＋管理経費のうち備品費、治験事務局職員の人件費、治験審査委員会における審査費用）×10%

・治験薬剤管理費

定義：治験薬の管理に必要な経費

算出基準・・・ポイント数×1,000円×症例数

ポイント数の算出等は、別表「臨床試験研究経費算出表」により算出する（ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については、積算より除外する。）

(2) 間接経費

定義：技術料、機械損料、その他

算出基準・・・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

定義：消費税等

受託研究費算定内訳書

区分	項 目	金 額 (円)	算 定 根 拠	
(1) 直 接 経 費	① 謝 金		富士宮市特別職の職員で非常勤のもの の報酬及び費用弁償に関する条例による金 額×審査会開催回数	
	② 旅 費			
	③ 臨床試験研究費		別紙「臨床試験研究経費算出表」 による	
	管 理 的 経 費	④ 備品費		
		⑤ 治験事務局職の 人件費		5,000 円×2 人×契約月数×症例数
		⑥ 治験審査委員会 の審査費用(①謝金を 除く)		50,000 円×審査会開催回数
		⑦ 管理費		(①+②+③+④+⑤+⑥)×0.1
		⑧ 治験薬剤管理料		
		⑨ 小 計		①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧
(2) 間 接 経 費	⑩ 技術料、機械損料等		直接的経費 ⑨×0.3	
(3) そ の 他	⑪ 消費税等			
	合 計		⑨+⑩+⑪	

各項目ごとに1円未満を切り捨てる

臨床試験研究経費算出表

要素		ウエイト	ポイント			合計
			I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	
A	患者の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	——	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小人・成人 〔高齢者、肝、 腎障害等併有〕	新生児、 低体重出産児	
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
G	観察頻度（受診回数）	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
H	臨床検査・自他覚症状 観察項目数（受診1回当 り）	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のため の採血・採尿回数（同上）	2	1回	2～3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査、 画像診断等	1	——	5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的 な検査・測定	3	——	5項目以下	6項目以上	
小 計（A）		1症例当たりのポイント				①
L	症例発表	7	1回	——	——	
M	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	
小 計（B）		1契約当たりのポイント				②
合 計		症例数（ ）×①+②=③		③ ポイント	③×7,000円	円