

## 福井大学医学部附属病院治験等経費算定要領

平成22年4月1日 制定

福井大学医学部附属病院で行われる医薬品等の臨床研究及び製造販売後調査に係る経費（以下「治験等」という。）の算出は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験に要する経費については、別紙1（医薬品）、別紙2（歯科用医薬品）、及び別紙3（医療機器）により算出する。
2. 製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙4により算出する。
3. 脱落症例に係る経費については、別紙5により算出する。
4. 製造販売後調査に要する経費については、別紙6により算出する。
5. 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については、別紙7により算出する。
6. その他の経費については、別紙8により算出する。

### 附 則

- 1 平成22年4月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に、医薬品等臨床研究等の受託に関する経費算出基準により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

### 附 則

- 1 この要領は、平成26年4月1日から施行し、平成25年10月1日より適用する。
- 2 この要領の施行前に、改正前の「福井大学医学部附属病院治験等経費算定要領」（以下「算定要領」という。）により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。ただし、平成25年10月1日以降に新規契約及び契約金額の変更を伴う変更契約を締結した治験等のうち、平成26年4月1日以降も契約を継続するものについては、改正後の「算定要領」を適用するものとする。

### 附 則

- 1 この要領は、平成27年8月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に、改正前の算定要領により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

### 附 則

- 1 この要領は、平成30年5月1日から施行する。
- 2 この要領の施行前に、改正前の算定要領により契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

治験（医薬品）に係る経費算出基準

（契約単位で算定する経費）

1. 算定方法

（1）直接経費

① 審査等経費

審査に要する経費，外部委員謝金等

算出基準：8,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

② 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：福井大学旅費規程による。

③ 治験契約準備経費

当該治験契約までの準備に要する経費

算出基準：1契約につき100,000円×消費税率

④ 治験薬管理経費

当該治験の治験薬管理に要する経費

算出基準：1契約につき20,000円×消費税率

⑤ 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの

（L症例発表，M承認申請に使用される文書等の作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×消費税率（ポイント数は別表1を参照）

⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑦ 施設運営費

当該治験に対する治験管理部要員経費

算出基準：20,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

⑧ 管理費

当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費＋旅費＋治験契約準備経費＋治験薬管理経費＋臨床試験研究経費＋備品費＋施設運営費）×20%

（2）間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：

初回契約時に請求する。なお、「②旅費」が契約締結後に必要となった場合は，変更契約を締結し，請求するものとする。また，契約期間を延長する場合も変更契約を締結し，延長した期間に係る「①審査等経費」「⑦施設運営費」を請求するものとする。

(症例単位で算定する経費)

## 1. 算定方法

### (1) 直接経費

#### ① 臨床試験研究経費

当該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）

算出基準：ポイント数×6,000円×消費税率

（ポイント数は別表1を参照。但し，「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，契約単位で算定するものとする。）

#### ② 謝金

当該治験に必要な協力者等（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：5,000円/時間×時間数×消費税率

#### ③ 被験者負担軽減費

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：7,000円×1症例あたりの来院回数×消費税率

※ 治験薬投与期間の前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額（保険診療費用のうち被験者自己負担分）を上記の金額に上乗せする場合がある。

#### ④ CRC経費

当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：20,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

#### ⑤ 管理費

当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費＋謝金＋被験者負担軽減費＋CRC経費）×20%

### (2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

## 2. 請求方法：

治験薬の初回投与後に、同意・取得確認表をもとに被験者負担軽減費を除いて請求する。また、被験者負担軽減費については、被験者の最終来院後、同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

治験（歯科用医薬品）に係る経費算出基準

（契約単位で算定する経費）

1. 算定方法

（1）直接経費

① 審査等経費

審査に要する経費，外部委員謝金等

算出基準：8,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

消費税率② 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：福井大学旅費規程による。

③ 治験契約準備経費

当該治験契約までの準備に要する経費

算出基準：1契約につき100,000円×消費税率

④ 治験薬管理経費

当該治験の治験薬管理に要する経費

算出基準：1契約につき20,000円×消費税率

⑤ 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの

（L症例発表，M承認申請に使用される文書等の作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×1/10×消費税率（ポイント数は別表2を参照）

⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑦ 施設運営費

当該治験に対する治験管理部要員経費

算出基準：20,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

⑧ 管理費

当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費＋旅費＋治験契約準備経費＋治験薬管理経費＋臨床試験研究経費＋備品費＋施設運営費）×20%

（2）間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：

初回契約時に請求する。なお、「②旅費」が契約締結後に必要となった場合は，変更契約を締結し，請求するものとする。また，契約期間を延長する場合も変更契約を締結し，延長した期間に係る「①審査等経費」「⑦施設運営費」を請求するものとする。

(症例単位で算定する経費)

## 1. 算定方法

### (1) 直接経費

#### ① 臨床試験研究経費

当該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）

算出基準：ポイント数×6,000円×消費税率

（ポイント数は別表2を参照。但し，「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，契約単位で算定するものとする。）

#### ② 謝金

当該治験に必要な協力者等（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：5,000円/時間×時間数×消費税率

#### ③ 被験者負担軽減費

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：7,000円×1症例あたりの来院回数×消費税率

※ 治験薬投与期間の前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額（保険診療費用のうち被験者自己負担分）を上記の金額に上乗せする場合がある。

#### ④ CRC経費

当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：20,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

#### ⑤ 管理費

当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費＋謝金＋被験者負担軽減費＋CRC経費）×20%

### (2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

## 2. 請求方法：

治験薬の初回投与後に、同意・取得確認表をもとに被験者負担軽減費を除いて請求する。また、被験者負担軽減費については、被験者の最終来院後、同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

治験（医療機器）に係る経費算出基準

（契約単位で算定する経費）

1. 算定方法

（1）直接経費

① 審査等経費

審査に要する経費，外部委員謝金等

算出基準：8,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

消費税率② 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：福井大学旅費規程による。

③ 治験契約準備経費

当該治験契約までの準備に要する経費

算出基準：1契約につき100,000円×消費税率

④ 治験機器管理経費

当該治験の治験機器管理に要する経費

算出基準：1契約につき20,000円×消費税率

⑤ 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの

（F 症例発表，G 承認申請に使用される文書等の作成，H 大型機械の設置管理，I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者）

算出基準：ポイント数×6,000円×消費税率（ポイント数は別表3を参照）

⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑦ 施設運営費

当該治験に対する治験管理部要員経費

算出基準：20,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

⑧ 管理費

当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費＋旅費＋治験契約準備経費＋治験機器管理経費＋臨床試験研究経費＋備品費＋施設運営費）×20%

（2）間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：初回契約時に請求する。なお、「②旅費」が契約締結後に必要となった場合は，変更契約を締結し，請求するものとする。また，契約期間を延長する場合も変更契約を締結し，延長した期間に係る「①契約等経費」「⑦施設運営費」を請求するものとする。

(症例単位で算定する経費)

## 1. 算定方法

### (1) 直接経費

#### ① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似機器の研究，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）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数×消費税率

（ポイント数は別表3を参照。但し，「F症例発表，G承認申請に使用される文書等の作成，H大型機械の設置管理，I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については，契約単位で算定するものとする。）

#### ② 謝金

当該治験に必要な協力者等（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：5,000円/時間×時間数×症例数×消費税率

#### ③ 被験者負担軽減費

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：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数×消費税率

※ 治験薬投与期間の前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額（保険診療費用のうち被験者自己負担分）を上記の金額に上乘せする場合がある。

#### ④ CRC経費

当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：20,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

#### ⑤ 管理費

当該治験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費＋謝金＋被験者負担軽減費＋CRC経費）×20%

### (2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

## 2. 請求方法：

治験薬の初回投与後に、同意・取得確認表をもとに被験者負担軽減費を除いて請求する。また、被験者負担軽減費については、被験者の最終来院後、同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(契約単位で算定する経費)

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

審査に要する経費，外部委員謝金等

算出基準：8,000円(1ヶ月)×契約月数×消費税率

消費税率② 旅費

当該試験及び試験に関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：福井大学旅費規程による。

③ 試験契約準備経費

当該試験契約までの準備に要する経費

算出基準：1契約につき100,000円×消費税率

④ 試験薬管理経費

当該試験の試験薬管理に要する経費

算出基準：1契約につき20,000円×消費税率

⑤ 臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの

(L症例発表，M再審査・再評価申請に使用される文書等の作成)

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×消費税率

(但し，歯科用医薬品については，ポイント数×0.8×6,000円×1/10  
×消費税率とする。ポイント数は別表4を参照)

⑥ 備品費

当該試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑦ 施設運営費

当該治験に対する治験管理部要員経費

算出基準：20,000円(1ヶ月)×契約月数×消費税率

⑧ 管理費

当該試験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等(試験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。)

算出基準：(審査等経費+旅費+試験契約準備経費+試験薬管理経費+臨床試験研究経費+備品費+施設運営費)×20%

(2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：初回契約時に請求する。なお，「②旅費」が契約締結後に必要となった場合は，変更契約を締結し，請求するものとする。また，契約期間を延長する場合も変更契約を締結し，延長した期間に係る「①契約等経費」「⑦施設運営費」を請求するものとする。



(症例単位で算定する経費)

## 1. 算定方法

### (1) 直接経費

#### ① 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×消費税率

#### ② 臨床試験研究経費

当該試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）

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数×消費税率

(但し，歯科用医薬品については，ポイント数×0.8×6,000円×1/10×消費税率とする。ポイント数は別表4を参照。なお，「L症例発表，M再審査・再評価申請に使用される文書等の作成」については，契約単位で算定するものとする。)

#### ③ 謝金

当該試験に必要な協力者等（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：5,000円/時間×時間数×症例数×消費税率

#### ④ 被験者負担軽減費

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

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数×消費税率

※ 治験薬投与期間の前後に必要な検査等があると実施計画書に規定がある場合は、実施される検査費用の相当額（保険診療費用のうち被験者自己負担分）を上記の金額に上乘せする場合がある。

#### ⑤ CRC経費

当該治験の実施に要するCRC業務等に係る経費

算出基準：20,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

#### ⑥ 管理費

当該試験に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（試験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（臨床試験研究経費＋謝金＋被験者負担軽減費＋CRC経費）×20%

### (2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

## 2. 請求方法：

治験薬の初回投与後に、同意・取得確認表をもとに被験者負担軽減費を除いて請求する。また、被験者負担軽減費については、被験者の最終来院後、同意取得・症例登録確認表をもとに実績に応じて請求する。

脱落症例に係る経費の算出基準

同意取得したが、治験薬投与等に至らなかった症例に対し、1症例につき次のように定める。但し、治験薬等投与に至らなくとも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

(1) 直接経費

① 臨床試験研究経費

算出基準：35,000円×消費税率

② CRC経費

算出基準：20,000円×消費税率

③ 被験者負担軽減費

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×消費税率

④ 管理費

算出基準：（臨床試験研究経費＋CRC経費＋被験者負担軽減費）×20%

(2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：

同意・取得登録確認表をもとに請求する。

製造販売後調査に係る経費算出基準

I 使用成績調査、特定使用成績調査

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 旅費

当該調査に必要な旅行に要する経費

算出基準：福井大学旅費規程による。

② 報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

なお、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価（消費税を含む。）×症例数

（1症例1報告書当たりの単価；

使用成績調査：20,600円 特定使用成績調査：30,900円）

③ 症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×消費税率

（但し、歯科用医薬品については、ポイント数×0.8×6,000円×1/10

×消費税率とする。ポイントは別表4及び5の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「L症例発表」，「M再審査・再評価申請用の文書等の作成による。）

④ 管理的経費

当該調査に必要な事務的・管理的経費（消耗品費，印刷費，通信費）

算出基準：（旅費＋報告書作成経費＋症例発表等経費）×10%

(2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：

初回契約時に請求する。なお、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、次回の報告書作成が確定した時点で変更契約し、請求するものとする。また、症例数の追加を行う場合も変更契約し、請求するものとする。

## II 副作用・感染症報告

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ① 報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

なお、追跡の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にあっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価（消費税を含む。）×報告書数

（1症例1報告書当たりの単価：20,600円）

##### ② 管理的経費

当該報告に必要な事務的・管理的経費（消耗品費、印刷費、通信費）

算出基準：報告書作成経費×10%

#### (2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

### 2. 請求方法：

初回契約時に請求する。

## 体外診断用医薬品の受託研究に係る経費算出基準

### 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、下記（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、下記（2）に示す疾病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、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

但し、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 審査等経費

審査に要する経費、外部委員謝金等

算出基準：8,000円（1ヶ月）×契約月数×消費税率

##### ② 旅費

当該臨床性能試験等及びそれに関連する研究に必要な旅行に要する経費

算出基準：福井大学旅費規程による

##### ③ 謝金

当該臨床性能試験等に必要の協力者等（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：50,000円／時間×時間数×消費税率

##### ④ 試験契約準備経費

当該臨床性能試験等の契約までの準備に要する経費

算出基準：1契約につき100,000円×消費税率

⑤ 体外診断用医薬品管理費

当該臨床性能試験等に必要な医薬品の管理に要する経費

算出基準：1 契約につき 20,000 円×消費税率

⑥ 臨床性能試験等研究経費

当該臨床性能試験等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×消費税率（ポイント数は別表 5 を参照）

⑦ 備品費

当該臨床性能試験等に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑧ 施設運営費

当該試験に対する治験管理部要員経費

算出基準：20,000 円（1 ヶ月）×契約月数×消費税率

⑨ CRC 経費

当該治験の実施に要する CRC 業務等に係る経費

算出基準：20,000 円（1 ヶ月）×契約月数×消費税率

消費税率⑩ 管理費

当該臨床性能試験等に必要な消耗品費，印刷費，通信費等（当該臨床性能試験等の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（審査等経費＋旅費＋謝金＋試験契約準備経費＋体外診断用医薬品管理費＋臨床性能試験等研究経費＋備品費＋施設運営費＋CRC 経費）×20%

(2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

3. 請求方法：

初回契約時に請求する。なお、「②旅費」が契約締結後に必要となった場合は，変更契約を締結し，請求するものとする。また，契約期間を延長する場合も変更契約を締結し，延長した期間に係る「①審査等経費」「⑦施設運営費」を請求するものとする。

その他の経費に係る経費算出基準

I 画像提供作成

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 画像提供作成経費

提供用の画像（CT，MRI，X線，PET等）作成に係る経費

算出基準：1症例提供1回当たりの単価×消費税率

（1症例提供1回当たりの単価；

通常撮影の場合：1，000円

特殊な撮影条件の場合（造影剤の使用を含む）：2，000円）

なお，テスト画像等も提供1回として経費を積算するものとする。

② 管理的経費

当該治験等に必要な事務的・管理的経費（消耗品費，印刷費，通信費）

算出基準：画像提供作製経費×20%

(2) 間接経費

技術料，施設設備等の使用料・損料，その他

算出基準：直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：

同意取得・症例登録確認表をもとに請求する。