

愛知県がんセンター受託研究費算定要領

1 目的

「愛知県がんセンター受託研究取扱要綱」で定める受託研究の費用については、原則として、本算定要領に基づき算定するものとする。

ただし、受託研究を当院に委託しようとする者（以下「依頼者」という。）から本算定要領以外の算定方法による支払いの希望があった場合には、病院長の許可により実施できるものとする。

2 各受託研究における算定方法

受託研究	算定方法
治験 製造販売後臨床試験	別添1により算定
製造販売後調査	別添2により算定
その他の受託研究	研究内容に応じて、別添1又は別添2を準用して算定

3 注意事項

- (1) 算定結果に小数点以下が発生する場合には、小数点以下は切り捨てとすること。
- (2) 「2 各受託研究における算定方法」により算定した費用に、消費税法及び地方税法の規定により算出した額が加算されて請求されること。
- (3) 固定治験等経費については、年度途中の契約であっても契約時に全額請求する。

4 適用時期

本算定要領は、令和6年4月1日以降から当院と契約する受託研究に適用する。

令和5年度以前に初回契約を締結した受託研究の新規・継続症例（生存調査を含む）については、原則として従前のとおりの取り扱いとする。ただし、実績に応じた費用については本要領を適用する。

5 その他

本算定要領で定めるもののほか、受託研究費用に関して別途必要な事項は、院長が別に定めることができるものとする。

治験及び製造販売後臨床試験における算定方法

1 算定方法

- (1) 治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）の受託研究費については、次のⅠからⅣの費用を算定して依頼者に請求する。

＜治験等経費の区分＞

Ⅰ：固定治験等経費

Ⅱ：変動（出来高）治験等経費

Ⅲ：変動（実績）治験等経費＜依頼者算出分＞

Ⅳ-1：変動（実績）治験等経費＜病院算出分①＞

Ⅳ-2：変動（実績）治験等経費＜病院算出分②＞

- (2) 各区分の治験等経費の一覧は下表のとおりとする。

なお、各治験等経費は、「治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準」に基づき、ポイント表等を用いて算出する。

＜治験等経費一覧＞

区分	治験等経費	請求方法
Ⅰ	(1) 新規契約_固定経費	契約時に請求
	(2) 継続契約_固定経費	年度当初に請求する。
Ⅱ	(3) 新規契約_新規症例登録経費	投与開始時に請求
	(4) 継続契約_継続症例登録経費	前年度末に継続症例確認後、年度当初に請求する。
Ⅲ	(5) 生検・PK 研究費（PRT 上必須でない検査に限る）	実績に応じて翌月請求
	(6) コホート追加対応費	コホート追加契約時に請求
Ⅳ-1	(7) 治験薬等保管経費	実績に応じて四半期ごとに請求
Ⅳ-2	(8) 被験者負担軽減費	実績に応じて翌月請求
	(9) 脱落症例費	実績に応じて翌月請求
	(10) 画像複写費	実績に応じて翌月請求
	(11) SAE 対応費	実績に応じて四半期ごとに請求
	(12) 依頼者監査対応費	実績に応じて四半期ごとに請求

- (3) 各ポイント表（Excel）は、下表のワークシートで構成する。

なお、①については、②及び③で算出された各ポイント数を用いて作成する。

① 治験等経費ポイント表

ワークシート	提出時期	区分	作成者
治験等経費算定表	新規/年度当初/実績	Ⅰ / Ⅱ / Ⅲ	依頼者
新規契約算出表	新規	Ⅰ / Ⅱ	依頼者
継続契約算出表	年度当初	Ⅰ / Ⅱ	依頼者

実績払い算出表（治験薬保管・生検・PK 用）	新規	Ⅲ/Ⅳ-1	依頼者
コホート追加用算出表	随時	Ⅲ	依頼者
カルテ閲覧のみの契約算出表	年度当初	I	依頼者

② 臨床試験研究経費ポイント表

ワークシート	提出時期	作成者
臨床試験研究経費ポイント表（新規）	新規	依頼者
内訳理由	新規	依頼者
用語解説	—	—

③ 治験薬等管理経費ポイント表

ワークシート	提出時期	作成者
治験薬等管理経費ポイント表	新規	依頼者
内訳理由	新規	依頼者
用語解説	—	—

2 注意事項

(1) 投与群が複数ある場合のポイント数の算出方法

投与群が複数ある場合には、原則最も合計ポイント数（「臨床試験研究経費ポイント数」又は「治験薬等管理経費ポイント数」）が高くなる投与群にてポイント数を算出すること。

ただし、各投与群の間で合計ポイント数に大きな乖離が生じ、当院との協議により合意が得られる場合には、投与群毎に合計ポイント数を算出できるものとする。

(2) 契約期間中におけるポイント数の変更

契約期間中にポイント数（「臨床試験研究経費ポイント数」又は「治験薬等管理経費ポイント数」）の変更が生じる場合、契約期間中は、変更契約を締結すること。その場合、変更契約の締結日以降に初回投与する被験者から適用する。

(3) レジメン数の追加

契約期間中にレジメン数が追加される場合、ポイント表（コホート追加用算出表）によりコホート追加対応費を算出する。

(4) 受託決定以降の申請取り下げ

当院からの正式な受託決定通知以降に、依頼者の都合により試験開始と至らなかった場合には、(1) 新規契約固定経費のうち「A 審査費」及び「B 試験開始準備費」の他、院内 CRC を設置する試験の場合には別途人件費として「100,000」円を請求する。

(5) 契約締結後の保管年数の変更

契約締結後に、当初予定していた保管年数を下回った場合であっても、返金しない。ただし、契約締結後に当初予定していた保管年数を上回る場合は、覚書を締結し、差額分を請求する。

3 治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準

別添のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準

I：固定治験等経費

(1) 新規契約_固定経費：契約時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	A 審査費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 128,000 円 (2) 64,000 円（拡大治験の場合）
	B 試験開始準備費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する場合：100,000 円 (2) SMO を設置する場合：50,000 円 (3) 拡大治験の場合：0 円
	C 書類保管料	保管年数×6,400 円
	D 治験関係システム利用料	120,000 円
	E 管理費	(A+B+C+D) × 20%
間接経費		直接経費×30%

(2) 継続契約_固定経費：年度当初に請求する。

区分	費目	算出基準
直接経費	A 審査費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 128,000 円 (2) 64,000 円（拡大治験の場合） (3) 32,000 円（被験者登録及び投与終了した試験の場合）
	D 治験関係システム利用料	120,000 円
	E 管理費	(A+D) × 20%
間接経費		直接経費×30%

○ カルテ閲覧のみの場合

区分	費目	算出基準
直接経費	A 審査費	10,000 円
	E 管理費	A×20%
間接経費		直接経費×30%

II：変動（出来高）治験等経費

(3) 新規契約_新規症例登録経費：投与開始時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	F 臨床試験研究経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験：ポイント数×6,000 円×（症例数） (2) 製造販売後臨床試験：ポイント数×0.8×5,000 円×（症例数） (3) 治験（拡大治験）：ポイント数×0.6×5,000 円×（症例数） ※ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表（新規）」より算出
	G 治験薬等管理経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験：ポイント数×1,000 円×（症例数） (2) 製造販売後臨床試験：ポイント数×0.8×1,000 円×（症例数） (3) 治験（拡大治験）：ポイント数×0.6×1,000 円×（症例数） ※ポイント数は「治験薬等管理経費ポイント算出表」より算出
	H CRC 経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC 賃金：ポイント数×3,000 円×（症例数） ただし、拡大治験では「ポイント数×0.6×3,000 円×（症例数）」 (2) SMO 利用費：ポイント数×1,000 円×（症例数） ただし、拡大治験では不計上 ※ポイント数は「臨床試験研究経費ポイント算出表（新規）」より算出
	E 管理費	(F + G + H) × 20%
間接経費		直接経費×30%

- (4) 継続契約_継続症例登録経費（初回投与から 1 年以上継続）：前年度末に継続症例確認後、年度当初に請求する。

区分	費目	算出基準
直接経費	I 継続症例運営費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 投与継続症例数 ^{※1} ×257,000 円 (2) 観察継続症例数 ^{※2} ×100,000 円 (3) 追跡調査症例数 ^{※3} ×22,000 円
	E 管理費	(I) ×20%
間接経費		直接経費×30%

※1 年度更新時に、初回投与後 1 年以上継続投与している症例

※2 年度更新時に、初回投与後 1 年以上経過し、かつ、来院による観察を継続している症例

※3 年度更新時に、初回投与後 1 年以上経過し追跡調査（生存調査）を継続している症例

Ⅲ：変動（実績）治験等経費＜依頼者算出分＞

- (5) 生検・PK 研究費（PRT 上必須でない検査に限る）：実績に応じて翌月請求

区分	費目	算出基準
直接経費	F 臨床試験研究経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 治験：ポイント数×6,000 円×（回数/症例） (2) 製造販売後臨床試験：ポイント数×0.8×5,000 円×（回数/症例） (3) 治験（拡大治験）：ポイント数×0.6×5,000 円×（回数/症例） ※生検：5 ポイント、PK：2 ポイント
	H CRC 経費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC 賃金：ポイント数×3,000 円×（回数） (2) SMO 利用費：ポイント数×1,000 円×（回数） ※生検：5 ポイント、PK：2 ポイント
	E 管理費	(F+H) ×20%
間接経費		直接経費×30%

- (6) コホート追加対応費：コホート追加契約時に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	B 試験開始準備費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する場合：レジメン数×20,000 円 (2) SMO を設置する場合：レジメン数×10,000 円 (3) 拡大治験の場合：0 円
	E 管理費	B×20%
間接経費		直接経費×30%

Ⅳ-1：変動（実績）治験等経費＜病院算出分①＞

- (7) 治験薬等保管経費：実績に応じて全回収時又は年度末に請求

区分	費目	算出基準
直接経費	J 治験薬等保管経費	ポイント数×1,000 円×（月数） ※室温 1 ポイント、冷蔵又は恒温 2 ポイント、冷凍又は特殊 3 ポイント ※提供品（種類及び規格）毎の全てのポイントを合計して算出

Ⅳ-2：変動（実績）治験等経費＜病院算出分②＞

(8) 被験者負担軽減費

区分	費目	算出基準
直接経費	M 被験者負担軽減費	(1) 又は(2)の基準により算出 (1) 7,000 円×（外来来院回数 ^{※1} ＋入退院回数 ^{※2} ） (2) 0 円（製造販売後臨床試験又は拡大治験の場合）
		治験責任医師が必要と判断し、依頼者と協議の上合意した場合に限り、上記（1）（2）の金額に加算 ^{※3}
	R 事務経費	M×20%

※1 外来患者が治験参加の目的で来院した回数

※2 入院患者が治験参加の目的で入院した回数（入退院で1回）

※3 加算金額及び加算基準については、依頼者と協議の上算出する。

(9) 脱落症例費

区分	費目	算出基準
直接経費	N 脱落症例費	以下のいずれかの基準により算出 (1) プレスクリーニング脱落費 ^{※1} ：20,000 円×（症例数） (2) フルスクリーニング脱落費 ^{※2} ：40,000 円×（症例数） (3) 0 円（拡大治験の場合）
	R 事務経費	N×20%

※1 治験参加の前提要件の遺伝子変異等に適合せず脱落した症例（例：遺伝子検査等）

※2 値等の条件に適合せずに脱落した症例（例：適格基準に規定されている臨床検査等）

(10) 画像複写費

区分	費目	算出基準
直接経費	O 画像複写費	3,000 円×（CD-R 枚数）
	R 事務経費	O×20%

(11) SAE 対応費

区分	費目	算出基準
直接経費	P SAE 対応費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する試験の場合：30,000 円×（報告数 [※] ） (2) SMO を設置する試験の場合：10,000 円×（報告数 [※] ） ※続報を除く

(12) 依頼者監査対応費

区分	費目	算出基準
直接経費	Q 依頼者監査対応費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 院内 CRC を設置する試験の場合：50,000 円×（回数） (2) SMO を設置する試験の場合：20,000 円×（回数）

＜治験経費等における費目一覧＞

A 審査費	B 試験開始準備費	C 書類保管料
D 治験関係システム利用料	E 管理費	F 臨床試験研究経費
G 治験薬等管理経費	H CRC 経費	I 継続症例運営費
J 治験薬等保管経費	K 生検・PK 研究費	L コホート追加対応費
M 被験者負担軽減費	N 脱落症例費	O 画像複写費
P SAE 対応費	Q 依頼者監査対応費	R 事務経費

製造販売後調査における算定方法

1 算定方法

製造販売後調査（使用成績調査又は特定使用成績調査）の受託研究費については、「製造販売後調査に係る費用算出基準」に基づき、次の費用を算定して、依頼者に請求する。

＜調査経費の区分＞

I 固定調査経費

II 変動（出来高）調査経費

2 請求方法

各調査経費の請求方法は下表のとおりとする。

＜調査経費請求方法＞

区分	請求方法	提出書類（依頼者⇒病院）
I	新規契約又は年度当初に請求	製造販売後調査経費算定書（新規又は継続）
II	実績に応じて請求（年度末または調査終了時）	製造販売後調査実施報告書 製造販売後調査経費算定書（実績）

3 治験及び製造販売後臨床試験に係る費用算出基準

I：固定調査経費

費目	算出基準
A 審査費	定額 5,000 円

II：変動（出来高）調査経費

費目	算出基準
B 調査票作成費	以下のいずれかの基準により算出 (1) 使用成績調査：20,000 円×（調査票数） (2) 特定使用成績調査：30,000 円※×（調査票数） ※調査票の作成の所要時間が 1 時間を超過する場合には、30,000 円を超える単価での請求も可能とする。
C 事務経費・管理費	B×25%

＜調査経費における費目一覧＞

A 審査費	B 調査票作成費	C 事務経費・管理費
-------	----------	------------