

九州大学病院治験等経費算定要領

令和5年12月20日作成

九州大学病院における受託研究経費の算定については、原則として本算定要領に基づき算定する。なお、病院長が治験の実施上、必要と認める場合には治験依頼者と協議の上で、別に経費を算定できるものとする。

<各種受託研究経費の算定>

1. 治験・製造販売後臨床試験に係る経費については、別紙1により算定する。
2. 医師主導治験に係る費用については、別紙2により算定する。
3. 体外診断臨床性能試験に係る費用については、別紙3により算定する。
4. 製造販売後の調査（使用成績調査等）及び副作用・感染症報告に係る費用については、別紙4により算定する。

<算定の際の注意事項>

1. 費用算出の計算結果に小数点以下が発生する場合は、小数点以下は切り捨てとする。
2. 費用算出後の金額には消費税が加算される。

<本要領の適用>

1. 本要領は令和6年2月1日以降の新規申請分より適用する。

別紙 1

治験・製造販売後臨床試験に係る費用の算出について

1. 初回契約締結時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」の a.審査等経費（初回契約時）、b. 治験運営経費（初回契約時）、c.備品費等、d.臨床試験研究経費（初回契約時）、l.管理費(a、b、c、dの20%)、(2) 間接経費（a、b、c、d、lの30%）より算出する。

<請求方法>

原則、初回契約締結時に請求書を発行する。

2. 契約 2 年日以降の算出・請求方法

<算出方法>

別添 1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」の a.審査等経費（2年日以降）、b.治験運営経費（2年日以降）、l.管理費(a、bの20%)、(2) 間接経費（a、b、lの30%）より算出する。

<請求方法>

契約の 13 ヶ月日より、1年ごとに請求書を発行する。

3. 症例単位の算出・請求方法

<算出方法>

別添 1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」の d.臨床試験研究経費（症例毎）、e.CRC 経費（症例毎）、f.画像提供作製経費、g.スライド作製経費、h.治験薬等管理料、i.治験薬調製経費、j.検査管理料、k.被験者の負担軽減費（症例毎）、l.管理費（d~kの20%）、(2) 間接経費（d~lの30%）より算出する。

<請求方法>

患者毎の進捗に応じた実績により、費用発生の翌月以降に請求書を発行する。

4. 観察期脱落時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 1「治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準」の d.臨床試験研究経費（観察期脱落時）、e.CRC 経費（観察期脱落時）、k. 被験者の負担軽減費（1回分）、l.管理費(d、e、kの20%)、(2) 間接経費（d、e、k、lの30%）より算出する。

<請求方法>

1 ヶ月分の脱落症例数に対して、症例発生の翌月以降に請求書を発行する。

別紙 2

医師主導治験に係る費用の算出について

【医薬品・再生医療等製品の場合】

1. 初回契約締結時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 2「医師主導治験に係る費用算定基準」の a. 審査等経費、c.管理費(aの20%)、
(2) 間接経費 (a、cの30%) より算出する。

<請求方法>

医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。

2. 症例単位の算出・請求方法

<算出方法>

別添 2「医師主導治験に係る費用算定基準」の b. CRC 経費、c.管理費(bの20%)、
(2) 間接経費 (b、cの30%) より算出する。

<請求方法>

医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。

【医療機器の場合】

1. 初回契約締結時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 2「医師主導治験に係る費用算定基準」の a. 審査等経費、c.管理費(aの10%)、
(2) 間接経費 (a、cの30%) より算出する。

<請求方法>

医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。

2. 症例単位の算出・請求方法

<算出方法>

別添 2「医師主導治験に係る費用算定基準」の b. CRC 経費、c.管理費(bの10%)、
(2) 間接経費 (b、cの30%) より算出する。

<請求方法>

医師主導治験に係る契約書に基づいて請求書を発行する。

別紙 3

体外診断臨床性能試験に係る費用の算出について

1. 初回契約締結時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 3「体外診断臨床性能試験に係る費用算定基準」の a.審査等経費（初回契約時）、b.運営経費（初回契約時）、c.備品費等、d.臨床試験研究経費（初回契約時）、g.管理費（a、b、c、d の 10%）、(2) 間接経費（a、b、c、d、g の 30%）より算出する。

<請求方法>

初回契約締結時に請求書を発行する。

2. 契約 2 年目以降の算出・請求方法

<算出方法>

別添 3「体外診断臨床性能試験に係る費用算定基準」の a.審査等経費（2 年目以降）、g.管理費(a の 10%)、(2) 間接経費（a、g の 30%）より算出

<請求方法>

契約の 13 ヶ月目より、1 年ごとに請求書を発行する。

3. 症例単位の算出・請求方法

<算出方法>

別添 3「体外診断臨床性能試験に係る費用算定基準」の d.臨床試験研究経費（症例毎）、e.CRC 経費（症例毎）、f.被験者の負担軽減費（症例毎）、g.管理費(d ~f の 10%)、(2) 間接経費（d ~g の 30%）より算出する。

<請求方法>

1 ヶ月分の実施症例数に対して、症例発生の翌月以降に請求書を発行する。

4. 観察期脱落時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 3「体外診断臨床性能試験に係る費用算定基準」の d.臨床試験研究経費（観察期脱落時）、e.CRC 経費（観察期脱落時）、f. 被験者の負担軽減費（観察期脱落時）、g.管理費(d ~f の 10%)、(2) 間接経費（d~g の 30%）より算出する。

<請求方法>

1 ヶ月分の脱落症例数に対して、症例発生の翌月以降に請求書を発行する。

別紙 4

製造販売後の調査（使用成績調査等）及び副作用・感染症報告に係る費用の算出について

1. 初回契約締結時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 4「製造販売後の調査（使用成績調査等）及び副作用・感染症報告に係る費用算定基準」の a. 審査等経費、b. 報告書作成経費（該当する分類）、c. 症例発表等経費、d. 管理費（a、b、c の 10%）、(2) 間接経費（a、b、c、d の 30%）より算出する。

<請求方法>

初回契約締結時等に請求書を発行する。

別添 1 治験・製造販売後臨床試験に係る費用算定基準

a.審査等経費	当該治験の審査の実施に必要な費用（外部委員に対して支払う謝金を含む）
	「算出基準」（初回契約時）150,000 円、（2 年目以降）120,000 円/年
b.治験運営経費	治験を運営するための事務局経費
	「算出基準」（初回契約時）300,000 円、（2 年目以降）150,000 円/年
c.備品費等	当該治験の遂行に必要な機械器具、消耗品等の購入に要する費用（必要時に算出）
d.臨床試験研究 経費	当該治験に関連して必要となる研究費用
	「算出基準」（初回契約時）100,000 円、（症例毎）ポイント数①×8,000 円 （観察期脱落時）25,000 円
e.CRC 経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費
	「算出基準」（症例毎）ポイント数①×5,000 円 （観察期脱落時）25,000 円
f.画像提供 作製経費	提供用の画像作製に要する費用
	「算出基準」（症例毎）ポイント数②×6,000 円
g.スライド 作製経費	病理スライドの標本作製に要する費用
	「算出基準」（症例毎）ポイント数③×6,000 円
h.治験薬等管理料	治験薬の保管や管理に要する費用
	「算出基準」（症例毎）ポイント数④×1,000 円
i.治験薬調製経費	治験薬の調製に要する費用
	「算出基準」（症例毎）ポイント数⑤×1,500 円
j.検査管理料	臨床検査の実施、検体の作成、保存、提供に要する費用
	「算出基準」（症例毎）ポイント数⑥×6,000 円
k.被験者の 負担軽減費	被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費
	「算出基準」（症例毎）来院回数×10,000 円 （観察期脱落時）来院回数×10,000 円
l.管理費	治験の実施管理費、治験関連システム等の維持等のために必要となる費用
	「算出基準」上記費用（a～k）の合計の 20%
(1)直接経費	「算出基準」上記費用（a～l）の合計
(2)間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他
	「算出基準」（1）直接経費の 30%
請求金額	(1) + (2)

・ポイント数①～⑥は「九大書式ポ-1～5」により算出したポイント数の合計とする。

・外部 CRC の場合は、「e.CRC 経費」（症例毎）ポイント数①×500 円とし、（観察期脱落時）は算定しない。

別添 2 医師主導治験に係る費用算定基準

a. 審査等経費	当該治験の審査の実施に必要な費用
	「算出基準」(初回契約時) 150,000 円
b. CRC 経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費
	「算出基準」ポイント数①×5,000 円×症例数
c. 管理費	治験関連システム等の維持等のために必要となる費用
	「算出基準」上記費用 (a、b) の合計の 20% ^{※1}
(1) 直接経費	「算出基準」上記費用 (a~c) の合計
(2) 間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他
	「算出基準」(1) 直接経費の 30%
請求金額	(1) + (2)

※1：医療機器の場合は (a、b) の合計の 10%

・ポイント数①は「九大書式ポ-1」により算出したポイント数の合計とする。

別添 3 体外診断臨床性能試験に係る費用算定基準

a.審査等経費	当該研究の審査の実施に必要な費用
	「算出基準」(初回契約時) 150,000 円、(2 年目以降) 120,000 円
b.運営経費	当該研究を運営するための事務局経費
	「算出基準」(初回契約時) 300,000 円
c.備品費等	当該研究の遂行に必要な機械器具、消耗品等の購入に要する費用(必要時に算出)
d.臨床試験研究経費	当該研究に関連して必要となる研究費用
	「算出基準」(初回契約時) 100,000 円、(症例毎)ポイント数①×8,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円
e.CRC 経費	使用する文具類等の消耗品等の購入費、人件費
	「算出基準」(症例毎)ポイント数①×5,000 円 (観察期脱落時) 25,000 円
f.被験者の 負担軽減費	被験者が治験のために来院する際の交通費等の負担を軽減する経費
	「算出基準」(症例毎)来院回数×10,000 (観察期脱落時)来院回数×10,000 円
g.管理費	研究関連システム等の維持等のために必要となる費用
	「算出基準」上記費用(a~f)の合計の10%
(1)直接経費	「算出基準」上記費用(a~g)の合計
(2)間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他
	「算出基準」(1)直接経費の30%
請求金額	(1) + (2)

・ポイント数①は「九大書式ポ-6」により算出したポイント数の合計とする。

別添 4 製造販売後の調査（使用成績調査等）及び副作用・感染症報告に係る費用算定基準

a. 審査等経費	当該調査の審査の実施に必要な費用
	「算出基準」 50,000 円
b. 報告書作成経費	当該調査の報告書作成に係る経費
	「算出基準」 (使用成績調査) 20,000 円×症例数×報告書数
	(使用成績調査 (全例)) 30,000 円×症例数×報告書数
	(使用成績調査 (比較)) 30,000 円×症例数×報告書数
	(特定使用成績調査) 50,000 円×症例数×報告書数
(副作用・感染症症例報告) 20,000 円×症例数×報告書数	
c. 症例発表等経費	当該研究の症例発表等に必要となる経費
	「算出基準」 ポイント数×8,000 円
d. 管理費	研究関連システム等の維持等のために必要となる費用
	「算出基準」 上記費用 (a~c) の合計の 10%
(1) 直接経費	「算出基準」 上記費用 (a~d) の合計
(2) 間接経費	技術料、機械損料、建物使用料、その他
	「算出基準」 (1) 直接経費の 30%
請求金額	(1) + (2)