

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

令和 7 年 9 月 17 日改訂

九州大学病院における受託研究経費の算定は、原則として本算定要領に基づいて行うものとする。ただし、病院長が治験の実施にあたり特段の必要があると認めた場合には、治験依頼者と協議の上で、別途経費を算定することができるものとする。

<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。
5. 他の実施医療機関の長より受託した審査に係る費用については、別紙 5 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 7 年 9 月 17 日より適用するものとする。
2. 別紙 1 の e.電磁化システム利用料については、2026 年 4 月以降に継続予定の試験にも適用するものとする。

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経費算出基準表」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）、e.電磁化システム利用料（初回契約時）、n.管理費(a～eの20%)、(2) 間接経費（a～e、n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 年目以降年度更新時の算出・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経費算出基準表」の a.審査等経費（2 年目以降）、b.治験運営経費（2 年目以降）、e.電磁化システム利用料（2 年目以降）^{※1}、n.管理費(a、b、eの20%)、(2) 間接経費（a、b、e、nの30%）より算出する。

<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。

※1 2026 年 4 月以降に継続予定の試験にも適用するものとする。

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経費算出基準表」の d.臨床試験研究経費（症例毎）、f.CRC 経費（症例毎）、g.画像提供作製経費、h.スライド作製経費、i.治験薬等管理料、j.治験薬調製経費、k.検査管理料、l.被験者の負担軽減費（症例毎）、m.他診療科協力費、n.管理費(d、f～mの20%)、(2) 間接経費（d、f～n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経費算出基準表」の d.臨床試験研究経費（観察期脱落時）、f.CRC 経費（観察期脱落時）、l. 被験者の負担軽減費（観察期脱落時）、n.管理費(d、f、lの20%)、(2) 間接経費（d、f、l、n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経費算出基準表」の a. IRB 審査費用、b. 管理費(a の 20%)、(2) 間接経費 (a、b 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経費算出基準表」の c. CRC 支援費用、b. 管理費(c 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経費算出基準表」の a. IRB 審査費用、b. 管理費(a の 10%)、(2) 間接経費 (a、b 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経費算出基準表」の c. CRC 支援費用、b. 管理費(c 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経費算出基準表」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～dの10%)、(2) 間接経費（a～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 年目以降年度更新時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 3「体外診断臨床性能試験に係る経費算出基準表」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経費算出基準表」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経費算出基準表」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・感染症報告に係る経費算出基準表」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～c の 10%）、(2) 間接経費（a～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。

別紙 5

他の実施医療機関の長より受託した審査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 5「他の実施医療機関の長より受託した審査に係る経費算出基準表」の a.審査等経費（初回審査経費）、b.電磁化システム利用料（初回契約時）^{※2}、c.管理費（a、b の 20%）、(2) 間接経費（a～c の 30%）より算出する。

※2 医師主導治験には適用しない。

<請求方法>

初回契約締結時に請求書を発行する。

2. 契約 2 年目以降年度更新時の算出・請求方法

<算出方法>

別添 5「他の実施医療機関の長より受託した審査に係る経費算出基準表」の a.審査等経費（2 年目以降の審査経費）、b.電磁化システム利用料（2 年目以降）^{※3}、c.管理費（a、b の 20%）、(2) 間接経費（a～c の 30%）より算出する。

※3 医師主導治験には適用しない。

<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。

別添 1 治験・製造販売後臨床試験に係る経費算出基準表

| | |
|--------------|--|
| 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.電磁化システム利用料 | 当該治験の文書を管理するシステム利用に要する費用 「算出基準」（初回契約時）120,000 円、（2 年目以降）120,000 円/年 |
| f.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 |
| g.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 |
| h.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 |
| i.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 |
| j.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 |
| k.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 |
| l.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 |
| m.他診療科協力費 | 他診療科での対応に要する費用（必要時に算出） |
| n.管理費 | 当該治験の状況やモニタリング等の管理や、通信費等に要する費用 「算出基準」上記費用（a～m）の合計の 20% |
| (1)直接経費 | 「算出基準」上記費用（a～n）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「九大書式ポー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、「f.CRC 経費」（症例毎）ポイント数①×500 円とし、（観察期脱落時）は算出しない。

別添 2 医師主導治験に係る経費算出基準表

| | |
|------------|------------------------------------|
| a.IRB 審査費用 | 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.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」(a、c) の合計の 20% ^{※4} |
| c.CRC 支援費用 | 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 |
| (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) |

※4：医療機器の場合は (a、c) の合計の 10%

・ポイント数①は「九大書式ポー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経費算出基準表

| | |
|--------------|--|
| 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・感染症報告に係る経費算出基準表

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 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) |

別添 5 他の実施医療機関の長より受託した審査に係る経費算出基準表

| | |
|------------------------------------|---|
| a. 審査等経費 | 当該治験の審査の実施に要する費用 |
| | 「算出基準」他機関 1~5 施設：200,000 円(初回) 120,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 6~10 施設：300,000 円 (初回) 240,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 11 施設以上：400,000 円 (初回) 360,000 円 (2 年目以降、年度ごと) |
| b. 電磁化システム利用料 (医師主導治験は、対象外とする。) | 当該治験の文書を管理するシステム利用に要する費用 |
| | 「算出基準」他機関 1~5 施設：120,000 円(初回) 120,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 6~10 施設：240,000 円 (初回) 240,000 円 (2 年目以降、年度ごと) 他機関 11 施設以上：360,000 円 (初回) 360,000 円 (2 年目以降、年度ごと) |
| c. 管理費 | 審査の実施管理、光熱費、通信費等に要する費用 |
| | 「算出基準」上記費用 (a、b) の合計の 20% |
| (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) |