

治験及び製造販売後臨床試験の受託研究経費の算定方法

当院における企業治験・製造販売後臨床試験に係る経費は下記のとおりとする。なお、人道的見地から実施される治験においては、原則として本基準によるものとするが、治験依頼者と協議の上で決定する。

1. 契約単位で算定する算出基準

(1) 初回契約時に対する算定・請求方法

算定方法：別添 1 の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。

請求方法：初回契約締結時に当該年度分を請求。

(2) 年度更新時に対する算定・請求方法

算定方法：別添 1 の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。

ただし、「①新規審査費」は算定しない。

請求方法：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。

当該治験の継続審査※（治験実施状況報告書（書式 11））を根拠とし、年度当初に請求。

※ 毎年度 2 月 IRB にて審査。なお、2 月 IRB 新規申請分は 3 月 IRB にて継続審査実施。

2. 症例単位で算定する算出基準

(1) 症例登録に対する算定・請求方法

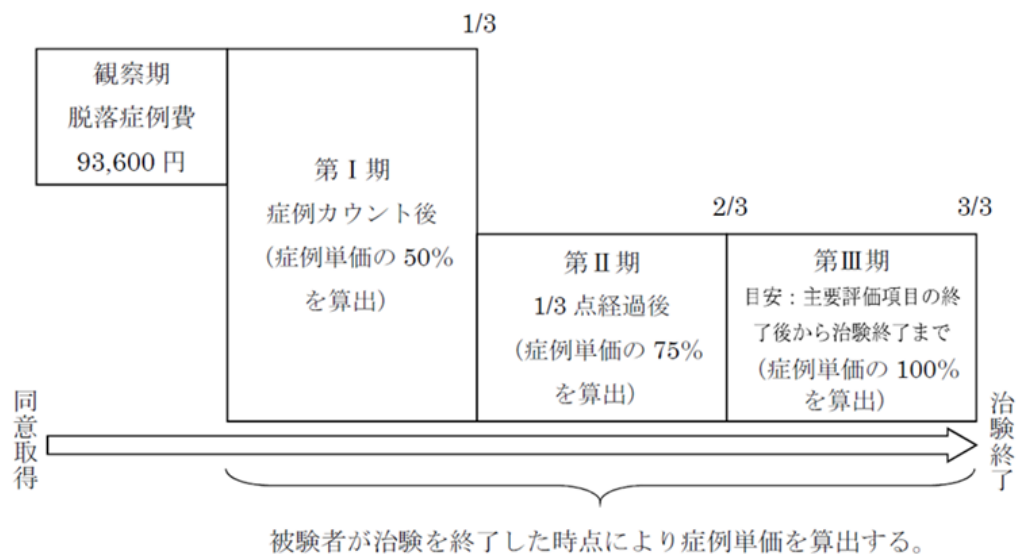
算定方法：別添 2 の「症例単位で算定する算出基準」で算出した単価（症例単価）については以下のように算出する。

被験者毎の治験実施期間を、原則として、第Ⅰ期から第Ⅲ期に区分し、期毎に次の割合を乗じて算出する。なお、治験実施期間の区分は、事前インタビュー時に決定する。

算出基準： 第Ⅰ期 症例単価×50%

第Ⅱ期 症例単価×25%

第Ⅲ期 症例単価×25%



請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添 5）をもとに原則として 3 か月ごとにまとめて請求。

ただし、契約期間等により随時請求することがある。

実施計画書改訂に伴い、投与期間が延長された場合は、追加分のポイント数を再算定する。
請求時期は、各治験の特性に応じ、1 来院ごと、マイルストーン、治験薬投与終了時点のいずれかとする。

なお、体外診断用医薬品においては、上記の算出・請求方法の記載にかかわらず、検体採取実施に係る経費として契約締結時に算定し、請求する。

(2) 追加症例に対する算定・請求方法

変更契約締結後、(1)と同様に算定・請求。

3. 脱落症例に対する算定・請求方法

同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る経費を指す。

算定方法：別添 2 の「脱落症例の算出基準」により算定した額。

請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添 5）をもとに症例登録されなかった場合に、原則として 3 ヶ月ごとに集計し請求。ただし、契約期間等により随時請求することがある。

4. その他の経費に対する算定・請求方法

(1) 被験者負担軽減費

算定方法：別添 3 の「その他の算出基準」(1)により算定した額。

請求方法：原則として「Ⅲ. 症例登録に対する算定・請求方法」における請求時に当該期間の支払額を併せて請求。さらに治験終了時に登録された全症例における支払額を確認し、不足分があった場合には請求する。

(2) 試験の内容に応じた経費

算定方法：別添 3 の「その他の算出基準」(2)により算定した額。

① 画像提供費

CT, MRI, X 線画像, 心エコー, 心電図等を CD-R 等に複写し、提供する場合に算定。

② 外注検査検体特殊発送費

院外への検体発送の際の特殊な梱包等に係る CRC の対応が必要な場合に算定。

③ 症例ファイル作成費

治験依頼者の依頼により当院で症例ファイルを作成した場合に算定。

④ 重篤な有害事象（以下、SAE）対応費

SAE が発生し対応した場合、および SAE ではないものの治験実施計画書等の規定により 24 時間以内の報告を行うことが必要であると規定された事象の対応を行った場合に、被験者 1 名の 1 事象につき 1 回算定する。

請求方法：その他の事項については申請時に算定し、請求。

(3) 契約期間中の監査及び契約終了後のモニタリング・監査に係る経費

算定方法：別添 3 の「その他の算出基準」(3)により算定した額。

請求方法：契約終了後のモニタリング、監査は、実施についての契約締結後、請求。

契約期間中の監査は、実施後に請求。

（４）電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る経費

①閲覧用 PC の貸与

算定方法：別添 3 の「その他の算出基準」(4)①により算定した額。

請求方法：実施についての契約締結後、請求。

※医師主導治験も含む

②リモート SDV システム

算定方法：別添 3 の「その他の算出基準」(4)②により算定した額。

請求方法：実施についての契約締結後、請求。

※医師主導治験も含む

（５）協力診療科セットアップ料

算定方法：治験実施に関し、通常診療範囲を超える検査、専用病床の使用、患者紹介等により他診療科の協力が必要な場合で、治験依頼者と協議の上、治験責任医師が必要と判断した場合に協力診療科提供用として算定。

別添 3 の「その他の算出基準」(5)により算定した額。

請求方法：初回契約締結時又は別途時請求。

5. 他機関からの代理審査に対する算定方法

他機関が、本院に申請をする治験と同一治験を同時に申請する場合、代理審査を行うことができる。

その場合の審査費用、及び請求方法は下記のとおりとする。

算定方法：別添 4 の「他機関からの代理審査に対する算出基準」により算定した額。

請求方法：治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書をもって代理審査依頼者に対し、請求する。

6. 改正前の契約の取り扱いについて

この取り扱いは 2019 年 4 月 1 日から施行し、この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

付 記

この算定については 2019 年 4 月 1 日から適用する。

2020 年 1 月 22 日一部変更とした、脱落症例の算出基準（プレスクリーニング脱落）については、2020 年 1 月 IRB 審議対象の治験より適用する。

ただし、2019 年 4 月以降に契約締結した治験のうち該当する治験において、依頼者との合意が得られた場合においては適用する。

2022 年 3 月 16 日に一部改訂とした、投与期間が延長された場合の算出基準については、2022 年 4 月以降から適用する。

電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る費用の算出基準については、2023 年 4 月以降から適用する。

2025 年 12 月 17 日に改訂とした算出基準において、システム使用料は治験依頼者と合意が得られた場合は継続治験においても適用するが、他の改訂費用は 2026 年 1 月 IRB 以降新規治験から適用する。

別添 1

1. 契約単位で算定する算出基準

区分 経費内訳	治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①新規審査費	60,000 円/契約	60,000 円/契約
②審査費	60,000 円/契約・年度	60,000 円/契約・年度
③治験運営経費	150,000 円/契約・初年度 60,000 円/契約・2 年目以降	150,000 円/契約・初年度 60,000 円/契約・2 年目以降
④システム使用料	156,000 円/契約・年度	156,000 円/契約・年度
⑤CRC 経費	100,000 円/契約・年度	100,000 円/契約・年度
⑥治験薬管理費	治験薬管理費 A のポイント×1,000 円 /契約・年度	治験薬管理費 A のポイント×1,000 円 /契約・年度 該当する場合のみ算定
⑦旅費	中間検討会・報告会等 発生時	中間検討会・報告会等 発生時
⑧備品費	40,000 円/契約・年度 上記に加えて 6,000 円×終了後の資料 保管希望年数/初年度 提供資材にホルマリン等がある場合 20,000 円/契約・年度	40,000 円/契約・年度 上記に加えて 6,000 円×終了後の資料 保管希望年数/初年度 提供資材にホルマリン等がある場合 20,000 円/契約・年度
⑨管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.2$
(1)直接経費 計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$

注 1) ①以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。

注 2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

注 3) 体外診断用医薬品においては、⑤は CRC の業務支援を行う場合に、⑥は当院にて治験薬の管理が必要な場合に

算定する。また、⑨は算定しないものとする。

注 4) システム利用料は、治験文書管理システム（Agatha）の利用に要する経費とする。

注 5) ⑥について、再生医療等製品の場合、治験薬を治験製品と読み替える。

別添 2

2. 症例単位で算定する算出基準

区分 経費内訳	治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①臨床試験研究経費	総ポイント×6,000 円	総ポイント×6,000 円
②CRC 経費（賃金）	総ポイント×5,000 円	総ポイント×5,000 円
③治験薬管理費	治験薬管理費 B のポイント×1,000 円	治験薬管理費 B のポイント×1,000 円 該当する場合のみ算定
④管理費	(①+②+③)×0.2	(①+②+③)×0.2
(1)直接経費計	①+②+③+④	①+②+③+④
(2)間接経費	(1) ×0.3	(1) ×0.3
計	(1) + (2)	(1) + (2)

注 1) ポイント算出表については、山口大学様式 4 を参照する。

注 2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

注 3) 治験実施期間（Ⅰ期、Ⅱ期及びⅢ期）に応じて、それぞれ上記の経費のうち、50%、25%及び 25%を算出する。

注 4) 体外診断用医薬品においては、①を総ポイント×8,000 円とする。②は CRC の業務支援を行う場合にのみ算定する。

注 5) ③について、再生医療等製品の場合、治験薬を治験製品と読み替える。

SMO 導入の場合、依頼企業等と協議の上、算出する。

3. 脱落症例の算出基準

区分 経費内訳	治験・製造販売後臨床試験	治験・製造販売後臨床試験 (プレスクリーニング脱落の場合)
①脱落症例費	60,000 円/1 症例あたり	24,000 円/1 症例あたり
③管理費	(①)×0.2	(①)×0.2
(1)直接経費 計	①+②	①+②
(2)間接経費	(1) ×0.3	(1) ×0.3
計	(1) + (2)	(1) + (2)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例を脱落症例としてカウントする。

別添 3

4. その他の算出基準

(1)被験者負担軽減費

経費内訳	区分	治験、製造販売後臨床試験
①被験者負担軽減費		7,000 円/1 回あたり
②管理費		①×0.2
(1)直接経費 計		①+②
(2)間接経費		(1) ×0.3
計		(1) + (2)

注 1)製造販売後臨床試験の場合は、支払いが発生する場合にのみ算定する。

注 2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

(2)試験の内容に応じた経費

経費内訳	区分	治験、製造販売後臨床試験
画像提供費		3,000 円 (CD-R 等 1 枚につき)
外注検査検体特殊発送費		100,000 円 (処理 1 回につき)
症例ファイル作成費		100,000 円/契約 上記に加えて 10,000 円/目標被験者
SAE 対応費		30,000 円 (報告 1 回につき)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

(3)契約期間中の監査及び契約終了後のモニタリング・監査に係る経費

経費内訳	区分	治験、製造販売後臨床試験
①契約期間中の監査		30,000 円 (1 回あたり)
②契約終了後のモニタリング、監査		30,000 円 (1 回あたり)
③管理費		(①+②) ×0.2
(1)直接経費 計		①+②+③
(2)間接経費		(1) ×0.3
計		(1) + (2)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

(4) 電子カルテの遠隔閲覧（リモート SDV）に係る経費

① 閲覧用 PC の貸与

経費内訳	区分	治験・製造販売後臨床試験
(1) リモート SDV 経費 (直接経費)		110,000 円/1 治験あたり
(2) 間接経費		(1) × 0.3
計		(1) + (2)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

② リモート SDV システム

経費内訳	区分	治験・製造販売後臨床試験
(1) リモート SDV 経費 (直接経費)		30,000 円/1 治験あたり
(2) 間接経費		(1) × 0.3
計		(1) + (2)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

(5) 協力診療科セットアップ費

経費内訳	区分	治験、製造販売後臨床試験
① 検査協力・患者紹介等		50,000 円/診療科
② 専用病床を使用		100,000 円/診療科
③ 管理費		(①+②) × 0.2
(1) 直接経費 計		①+②+③
(2) 間接経費		(1) × 0.3
計		(1) + (2)

注 1) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

別添 4

5. 他機関からの代理審査に対する算出基準

経費内訳	区分	治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）、 製造販売後臨床試験
①新規審査費		150,000 円/契約
②審査費		120,000 円/契約・年度
③管理費		$(①+②) \times 0.2$
(1)直接経費 計		$①+②+③$
(2)間接経費		$(1) \times 0.3$
計		$(1) + (2)$

注 1) ②の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する。

注 2) 上記経費については、消費税別表示。なお、改正消費税法施行後は新税率を適用する。

治験管理番号： _____

同意取得・症例登録確認表

治験薬名： _____

契約症例数： _____

番号	被験者氏名	ID	被験者 識別コード	同意取得日	症例登録日	請求済 確認欄	脱落確認日	治験実施期間	来院回数	請求済 確認欄	備考
1				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
2				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
3				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
4				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
5				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
6				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
7				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
8				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
9				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
10				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	

1 枚目：本院用
2 枚目：依頼者

治験管理番号： _____

同意取得・症例登録確認表

治験薬名： _____

契約症例数： _____

番号	被験者氏名	ID	被験者 識別コード	同意取得日	症例登録日	請求済 確認欄	脱落確認日	治験実施期間	来院回数	請求済 確認欄	備考
1				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
2				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
3				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
4				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
5				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
6				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
7				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
8				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
9				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	
10				20 . .	20 . .	20 . .	20 . .	0・1・2・3		20 . .	

1 枚目：本院用
2 枚目：依頼者