

## 宮崎県立宮崎病院受託研究費等算定要領

本院において、治験等の受託研究を行う場合には、本算定要領による。

### 1 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

#### (1) 被験者負担の軽減

当該治験の遂行に必要な協力者（被験者）に対して支払う経費

○算出基準 被験者：7,000円×1症例当の来院回数×症例数

ただし、別紙のA、B、C地域から来院する被験者は8,000円とする。

また、D地域は9,000円とする。また、来院に家族等の介護を要する被験者は、一律10,000円とする。なお、県外の被験者については、治験依頼者と別途協議する。

#### (2) 研究旅費

当該治験に必要な職員の旅費

○算出基準：「職員の旅費に関する条例等」による。

#### (3) 臨床試験研究費

当該治験（計画に関する研究を除く）に関連して必要となる研究経費。（類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補足的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

○算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は別紙のとおり

#### (4) 治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費

○算出基準：ポイント数×1,000円×症例数

ポイント数の算出は別紙のとおり

#### (5) 備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当院で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。（治験依頼者が提供する場合を除く。）

#### (6) 人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給与、各種手当等）

○算出基準：院内基準による。

#### (7) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費

○算出基準：上記経費（1）から（5）の10%

#### (8) 間接経費

○算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（1）から（6）の30%

## 2 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

### (1) 被験者負担の軽減

当該治験の遂行に必要な協力者（被験者）に対して支払う経費

○算出基準 被験者：7, 000円×1症例当の来院回数×症例数

ただし、別紙のA、B、C地域から来院する被験者は8, 000円とする。

また、D地域は9, 000円とする。また、来院に家族等の介護を要する被験者は、一律10, 000円とする。なお、県外の被験者については、治験依頼者と別途協議する。

### (2) 旅 費

当該治験に必要な職員の旅費

○算出基準：「職員の旅費に関する条例等」による。

### (3) 臨床試験研究費

当該治験（計画に関する研究を除く）に関連して必要となる研究経費。（類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

○算出基準：ポイント数×6, 000円×症例数

ポイント数の算出は別紙のとおり

### (4) 備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当院で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。（治験依頼者が提供する場合を除く。）

### (5) 人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

○算出基準：院内基準による

### (6) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費

○算出基準：上記経費（1）から（4）の10%

### (7) 間接経費

○算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（1）から（5）の30%

## 3 製造販売後調査（使用成績調査及び特定使用成績調査）に係る経費算出基準

### (1) 旅 費

当該治験に必要な職員の旅費

○算出基準：「職員の旅費に関する条例等」による。

### (2) 検査・画像診断料

当該製造販売後調査に必要な検査・画像診断料

○算出基準：保険点数の100/130×10円

(3) 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、特別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  
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報告書当たり単価×症例数

●1症例1報告書当たり単価

□使用成績調査：20,000円

□特定使用成績調査：30,000円

(4) 管理的経費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、経費、製造販売  
後調査の進行の管理等に必要な経費

○算出基準：上記経費(1)から(3)の10%

(5) 間接経費

○算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費(1)から(4)の30%

4 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(1) 被験者負担の軽減

当該試験の遂行に必要な協力者(被験者)に対して支払う経費

○算出基準 被験者：7,000円×1症例当の来院回数×症例数

ただし、別紙のA、B、C地域から来院する被験者は8,000円とする。

また、D地域は9,000円とする。また、来院に家族等の介護を要する被験者は、  
一律10,000円とする。なお、県外の被験者については、治験依頼者と別途協議  
する。

(2) 旅費

当該試験に必要な旅費

○算出基準：「職員の旅費に関する条例等」による。

(3) 検査・画像診断料

当該試験に必要な検査・画像診断料

○算出基準：保険点数の100/130×10円

(4) 製造販売後臨床試験研究費

当該試験に関連して必要となる研究経費。(類似薬品の対象疾病の研究、多施設間の研  
究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)

○算出基準：ポイント数×0.8×6000円×症例数

ポイント数の算出は別紙のとおり

(5) 調査医薬品管理経費

調査医薬品の保存、管理に要する経費

○算出基準：ポイント数×0.8×1,000円×症例数

ポイント数の算出は別紙のとおり

(6) 備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当院保  
有していない機械器具(保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。)

の購入に要する経費。（治験依頼者が提供する場合を除く。）

(7) 人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

○算出基準：院内基準による

(8) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費

○算出基準：上記経費（1）から（6）の10%

(9) 間接経費

○算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（1）から（7）の30%

5 副作用・感染症報告に係る経費算出基準

(1) 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

○算出基準：「職員の旅費に関する条例等」による。

(2) 検査・画像診断料

当該研究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

(3) 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、追加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×症例数

1症例1報告書当たりの単価：20,000円

(4) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、経費、副作用・感染症報告の進行の管理に必要な経費

○算出基準：上記経費（1）から（3）の10%

(5) 間接経費

○算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（1）から（4）の30%

宮崎県立宮崎病院  
製造販売後調査取扱規則

平成 17 年 11 月 1 日

宮崎県立宮崎病院

## 宮崎県立宮崎病院製造販売後調査取扱規則

### (目的)

第1条 薬事法第14条の4第4項並びに第14条の6第4項に規定する基準及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)により、宮崎県立宮崎病院(以下「当院」という。)における製造販売後調査の取扱に関して必要な事項を定めるものとする。

### (適用範囲)

第2条 本規則は、医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のために行う製造販売後使用成績調査及び製造販売後特定使用成績調査(以下「製造販売後調査」という。)に対して適用するものとする。

### (事務局)

第3条 事務局は、製造販売後調査に関する事務及び支援を行うものとする。

2 事務局は、次の者で構成するものとする。

(1) 事務局長は薬剤長とする。

(2) 事務局員は、薬剤科職員、会計課職員、総務課職員、医事課職員及び薬剤科補助員とする。

### (製造販売後調査の申請等)

第4条 病院長は、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に、承認を希望する2週間前にそれぞれ製造販売後調査申請書(様式1)、製造販売後調査依頼書(様式2)などを審査に必要な次の資料とともに事務局に提出させるものとする。

(1) 製造販売後調査計画等

(2) 症例報告スケジュール等

(3) 予定される製造販売後調査費用(以下「受託研究費」という。)に関する資料

### (製造販売後調査の承認等)

第5条 病院長は、申請及び依頼された製造販売後調査について、内容を審査し、承認の可否を文書(様式3)により製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に通知するものとする。

### (製造販売後調査の契約等)

第6条 病院長は、製造販売後調査を承認した場合は、製造販売後調査依頼者と製造販売後調査契約書(様式5)により契約を締結するものとする。なお、契約期間は、会計年度を越えないものとする。

2 会計年度を越えて製造販売後調査を継続しようとする時は、製造販売後調査依頼者は製造販売後調査依頼書(様式2)を、製造販売後調査責任医師は製造販売後調査申請書(様式1)及び製造販売後調査状況報告書(様式4)を病院長に当該年度の2月末日までに提出し、病院長の承認を受けなければならない。病院長は、第5条の規定に基づき通知するものとする。

3 製造販売後調査契約の内容を変更する場合は、製造販売後調査依頼者は製造販売後調査契約変更依頼書(様式6)を病院長に提出し、覚書(様式7)を締結する。

4 製造販売後調査に係る経費の取扱については、別に定めるものとする。

(製造販売後調査の報告)

第7条 病院長は、製造販売後調査において、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者に製造販売後調査状況報告書(様式4)の提出を求めることができるものとする。

(製造販売後調査の中止及び終了)

第8条 病院長は、製造販売後調査依頼者が製造販売後調査の中止を決定し、その旨の報告を受けた場合は、製造販売後調査責任医師に対し、速やかにその旨を文書(様式10)の写しにより通知するものとする。

2 病院長は、製造販売後調査(終了・中止)通知書(様式8)に製造販売後調査責任医師が作成した製造販売後調査(終了・中止)報告書(様式9)の写しを添付して製造販売後調査依頼者に通知するものとする。

(実施調査の協力)

第9条 病院長は、製造販売後調査依頼者が行う適正使用情報の収集に協力する。

(製造販売後調査責任医師等の要件)

第10条 製造販売後調査責任医師等は、次の要件を満たさなくてはならないものとする。但し、診療科内に医長以上の医師がいない場合は、この限りではないものとする。

(1) 製造販売後調査責任医師になり得る者は、医長以上の医師とする。

(2) 製造販売後調査分担医師になり得る者は、副医長以上の医師とする。

2 1 診療科内で製造販売後調査を行う際、診療科内に医長以上の医師がいない場合は、副医長が製造販売後調査責任医師になり得るものとする。

3 研修医は、製造販売後調査協力者になり得る者とする。

(製造販売後調査責任医師等の製造販売後調査開始までの手続き)

第11条 製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査に先立ち、病院長に対して製造販売後調査申請書(様式1)を審査に必要な資料とともに提出し、その承認を得ること。

(事務局の業務)

第12条 事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 製造販売後調査契約に係わる手続き等の業務

(2) 記録の保存

(3) 製造販売後調査に必要な手順書の作成

(4) 受託研究費の管理

(5) その他製造販売後調査に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存)

第13条 当院で保存すべき必須文書の各保存責任者は、次のとおり行うものとする。

(1) 製造販売後調査受託に関する文書の保存は、事務局のもとに行い、保存責任者は薬剤長とする。

(2) 診療録の保存は、医事課のもとに行い、保存責任者は医事課長とする。

2 記録は、原則として再審査・再評価終了後5年間の保存期間とし、また、製造販売後調査が中止された場合は、調査中止が決定された日から3年間の保存期間とする。但し、製造販売後調査依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存の期間及び

方法について製造販売後調査依頼者と協議するものとする。

附 則

本規則は、平成10年12月1日から施行する。

本規則は、平成12年3月24日から施行する。

本規則は、平成12年7月1日から施行する。

本規則は、平成15年2月26日から施行する。

本規則は、平成17年11月1日から施行する。