

## 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、原則、本算定要領による。  
なお、本算定要領に拠らない場合は、別途、依頼者と協議を行うものとする。

### 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：10,000円×1症例当の来院回数×症例数

ただし、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) 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（7）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：10,000円×1症例当の来院回数×症例数  
ただし、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（6）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：10,000円×1症例当の来院回数×症例数

ただし、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 (8) の 30%

## 5 副作用・感染症報告に係る経費算出基準

### (1) 旅費

当該報告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

当該報告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%

## 附則

本要領は、平成28年1月25日から施行する。