

## 兵庫県立こども病院 治験に係る経費について

令和 7 年 9 月 1 日

兵庫県立こども病院で行われる治験等に要する経費の算定は、次の算出基準によるものとする。

- (1) 治験(医薬品)に要する経費については、別紙 1 により算定する。
- (2) 保険外併用療法の支給対象外経費については、別紙 2 により算定する。
- (3) 治験(医療機器)、治験(再生医療等製品)、製造販売後臨床試験(医薬品)、製造販売後臨床試験(医療機器)、製造販売後臨床試験(再生医療等製品)に要する経費については、特性に応じ別紙 1 を準用して算定する。

### その他

本基準は、医師主導治験及び臨床研究等を実施する場合の算出根拠として使用することができる。

### 附則(2025 年 4 月 1 日 一部改訂)

1. この基準は、2025 年 4 月 1 日から適用する。
2. 2025 年 3 月 31 日以前に契約を締結した治験等については、この基準にかかわらず、なお従前の例による。ただし、実施計画書等の変更により経費の算定が生じる場合は、この限りでない。

### 附則(2025 年 9 月 1 日 一部改訂)

1. この基準は、2025 年 9 月 1 日から適用する。
2. 2025 年 8 月 31 日以前に契約を締結した治験等については、この基準にかかわらず、なお従前の例による。ただし、実施計画書等の変更により経費の算定が生じる場合は、この限りでない。

治験(医薬品)に係る経費算出基準

I.初回契約時に算定する経費(契約単位)

1. 算定方法

(1) 直接経費

①初回審査費

治験審査委員会開催前の事前審査に要する経費

算出基準: 1 契約につき 150,000 円

②CRC 経費

当該治験の実施における検査部その他院内関係部署との調整にかかる経費

算出基準: 1 契約につき 100,000 円

③治験薬管理費

当該試験に必要な治験薬の管理全般に要する経費

算出基準: ポイント数×1,000 円

ポイント数は、治験薬等管理費ポイント算出表により算定する。

④旅費(発生する場合のみ)

当該治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に要する旅費

算出基準: 病院事業職員の旅費及び費用弁償に関する規定により算出

⑤備品等

当該治験に必要な機器等の購入・修繕等並びに貸与された検査機器等, 必須文書等の保管に要する経費

算出基準: 1 契約につき 40,000 円

次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。

・検査機器, タブレット端末等の貸与がある場合:

1 契約につき 30,000 円(初回契約時のみ)

・必須文書等の保管期間が国内 GCP に定める期間を超える場合:

1 契約につき期間を超える1年あたり 10, 000 円×保管年数(初回契約時のみ)

なお、初回契約時以降これより長期の保管を必要とする場合の経費は、延長する保管年数により算定し請求する。

## ⑥管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費, 治験の進捗の管理, 記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準: 上記直接経費①から⑤の合計額の 20%に相当する額

## (2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準: 直接経費の 30%に相当する額

## 2. 請求方法

初回契約締結時に当該年度分を請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は, 変更契約を締結し, それらに要する経費を請求する。

## II. 年度更新時に算定する経費(契約単位)

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ①治験薬管理費

当該試験に必要な治験薬の管理全般に要する経費

算出基準: 1 契約につき 70,000 円

##### ②旅費(発生する場合のみ)

当該治験に関連する研究会等に治験責任医師等の出席に要する旅費

算出基準: 病院事業職員の旅費及び費用弁償に関する規定により算出

##### ③備品等

当該治験に必要な機器等の購入・修繕等並びに貸与された検査機器等, 必須文書等の保管に要する経費

算出基準: 1 契約につき 40,000 円

#### ④管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費, 治験の進捗の管理, 記録等の保存の必要な経費を含む。)

算出基準: 上記直接経費①から③の合計額の 20%に相当する額

#### (2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準: 直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法

初回契約締結時に当該年度分を請求し, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は, 変更契約を締結し, それらに要する経費を請求する。

## Ⅲ. 症例登録時に算定する経費(症例単位)

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ①臨床試験研究経費

当該治験に要する研究経費

算出基準: ポイント数×6,000 円

ポイント数は, 臨床試験研究経費ポイント算出表により算出する。

なお, 53 週以上の治験の場合は 25 週ごとに5ポイント追加する。

##### ②CRC 経費(賃金)

当該治験の実施に要する CRC の人件費

算出基準: ポイント数×5,000 円

ポイント数は, 臨床試験研究経費ポイント算出表により算出する。

##### ③管理費

当該治験に必要な消耗品, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理に必要な経費, 記録等の保存を含む。)

算出基準: 上記直接経費①から②の合計額の 20%に相当する額

#### (2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準: 直接経費の 30%に相当する額

### (3) 治験実施期間による実績額

被験者毎の実績に応じて年度毎または治験終了時に請求する

## 2. 請求方法及び支払期限

被験者の実績に応じて年度毎または治験終了時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

その他変更事項が生じる場合は、変更契約を締結し、それらに要する経費を請求する。

ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

## IV. 被験者負担の軽減のための経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ①被験者負担軽減費

当該治験に参加する被験者に対し、通院等の負担軽減を目的として支払う経費

算出基準: 7,000 円×来院回数（入院は入・退院で 2回と換算する）

なお、最終的な来院 1 回あたりの負担軽減費は依頼者と協議の上決定する。

（来院に際し、遠方（100km 以上）から来院される場合などの増額も含む。）

##### ②管理費

当該治験に必要な消耗品、印刷費、通信費等（治験の進捗管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準: 上記直接経費①の 20%に相当する額

#### (2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準: 直接経費の 30%に相当する額

## 2. 請求方法

被験者の治験のための来院実績に基づき、原則として、被験者の実績に応じて年度毎または治験終了時に請求、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

## V. 脱落症例に係る経費

同意取得後、治験薬投与に至らなかった症例に係る経費

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### ①臨床試験研究経費

当該試験に要する研究経費

算出基準:50,000 円

##### ②管理費

当該治験に必要な消耗品費, 印刷費, 通信費等(治験の進捗管理, 記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準:上記直接経費①の 20%に相当する額

#### (2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準:直接経費の 30%に相当する額

### 2. 請求方法

実績に応じて, 原則として, 被験者の実績に応じて年度毎または治験終了時に請求, 支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし, 契約の残存期間等によっては, 随時請求することができる。

## VI. 実績に応じて請求する経費

### 1. 算定方法

#### (1) 画像提供等に係る経費

CT, MRI, X 線画像, 心エコー, 心電図等の DVD 等への複写に要する経費

算出基準:DVD 等 1 枚につき 1,000 円×枚数

#### (2) 外注検査検体特殊発送費

検体発送の発送に際し, 特殊な梱包を必要とする発送費

算出基準:別途, 都度相談

#### (3) 症例ファイル作成費

治験依頼者からの依頼による症例ファイル作成に要する経費

算出基準:1 契約につき 50,000 円+10,000 円×目標被験者数

#### (4) ワークシート作成費

治験依頼者からの依頼によるワークシート作成に要する経費

算出基準:1契約につき 50,000 円

(5) 審査費用

初回審査以外の委員会審査費用(審査・迅速審査・報告に関わらず開催毎)に要する経費

算出基準:1開催につき 50,000 円

(6) IRB 審査準備費

変更申請等がある場合に要する経費

算出基準:1開催につき 20,000 円

(7) 規定外来院経費

治験実施計画書に記載された被験者来院日以外の来院対応に要する経費

算出基準:1来院につき 50,000 円×回数

(8) 休日対応経費

当院営業日に準ずる休日に対応した場合に要する経費

算出基準:1日につき 10,000 円×回数

(9) 時間外対応経費

当院営業時間外に 1 日につき 30 分以上対応した場合に要する経費

算出基準:1 日につき 10,000 円×回数

(10) SAE 対応費

SAE が発生した場合, 又は SAE に該当しないが治験実施計画書等により 24 時間以内に報告することが規定された事象が発生した場合の対応に要する経費

算出基準:1 事象につき 50,000 円(続報の対応費も含む)

(11) 監査対応および実地調査対応費

監査および実地調査に要する経費

監査対応経費:1 回につき 50,000 円

実地調査対応経費:1回につき 100,000 円

監査・実地調査準備経費:1回につき 50,000 円

(12) 治験終了後の対応経費

治験依頼者からの依頼による治験終了報告書提出後の対応に要する経費

算出基準:対応1回につき 20,000 円

(13) その他

上記に定める経費の他, 治験の実施にあたり必要と認められる場合は、治験依頼者と協議の上、必要な経費を算定し請求できる。

## 2. 請求方法及び支払期限

実績に応じて、原則として、被験者の実績に応じて年度毎または治験終了時に請求、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約の残存期間等によっては、随時請求することができる。

なお、経費の算定は、当該経費の発生した時点における算出基準に基づき算出する。

## VII. 業務を SMO に委託する場合の取り扱い

SMO に委託する業務の範囲により各項目の算定の有無等を協議する。



## 保険外併用療法の支給対象外経費について

## Ⅰ. 対象となる期間

- ①治験薬投与開始から治験薬投与終了後までの期間
- ②同意取得後、スクリーニング検査実施日から治験薬投与前日までの期間
- ③治験薬投与最終(もしくは中止日)の翌日から後観察終了日までの期間

## Ⅱ. 経費内容

## ①検査および画像診断に係る費用

すべて(上記Ⅰの②③期間は治験実施計画書に定める)検査・画像診断については、全額治験依頼者に請求するものとする。また検査・画像診断時の前処置として使用した薬剤(麻酔薬、鎮痛剤、下剤など)料、画像のDVD化に要する費用を含むものとする。

ただし、検査項目のうち検体検査については、次の区分によりそれぞれ一括(保険給付対象検査も含めて)し、治験依頼者に請求するものとする。

A 尿・糞便等検査、B 血液学的検査、C 生化学的検査(Ⅰ)、D 生化学的検査(Ⅱ)、E 免疫学的検査、F 微生物学的検査

- ②治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品に要する費用
- ③治験薬の溶解液・点滴等に必要な医薬品の費用
- ④診療報酬に基づく各種加算(小児加算、判断材料等)に相当する費用

## Ⅲ. その他

被験者の同意取得日以降、社会保険診療報酬支払基金等に、治験に係る検査・画像診断・同種同効等に要する費用の支払いを拒まれた場合には、治験依頼者と協議の上で支払い対象とする。

| 初回契約時に算定する経費(算出早見表) |                                                                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)直接経費             |                                                                                                             |
| ①初回審査費              | 150,000 円                                                                                                   |
| ②CRC 経費             | 100,000 円                                                                                                   |
| ③治験薬管理費             | ポイント数※1×1,000 円                                                                                             |
| ④旅費                 | 中間検討会・報告会等発生時算定                                                                                             |
| ⑤備品費                | 40,000 円<br>該当する場合は次の経費を加算<br>・検査機器等保管費 30,000 円<br>・特殊管理費 20,000 円<br>・文書等保管費 定める期間を超える1年あたり 10,000 円×保管年数 |
| ⑥管理費                | (①+②+③+④+⑤)×0.2                                                                                             |
| 直接経費合計              | ①+②+③+④+⑤+⑥                                                                                                 |
| (2)間接経費             | (1)×30%                                                                                                     |
| 合計                  | (1)+(2)                                                                                                     |

※1 ポイント数は、治験薬等管理ポイント算出表を参照すること。

| 年度更新時に算定する経費(算出早見表) |                 |
|---------------------|-----------------|
| (1)直接経費             |                 |
| ①治験薬管理費             | 70,000 円        |
| ②旅費                 | 中間検討会・報告会等発生時算定 |
| ③備品費                | 40,000 円        |
| ④管理費                | (①+②+③)×0.2     |
| 直接経費合計              | ①+②+③+④         |
| (2)間接経費             | (1)×30%         |
| 合計                  | (1)+(2)         |

※1 ポイント数は、治験薬等管理ポイント算出表を参照すること。

| 症例登録時に算定する経費(算出早見表) |                 |
|---------------------|-----------------|
| (1)直接経費             |                 |
| ①臨床試験研究経費           | ポイント数※1×6,000 円 |
| ②CRC 経費(賃金)         | ポイント数※1×5,000 円 |
| ③管理費                | (①+②)×20%       |
| 直接経費合計              | ①+②+③           |
| (2)間接経費             | (1)×30%         |
| 計                   | (1)+(2)         |

※1 ポイント数は, 臨床試験研究経費ポイント算出表を参照すること。

※2 ポイント数は, 治験薬等管理ポイント算出表を参照すること。

| 被験者負担の軽減のための経費(算出早見表) |              |
|-----------------------|--------------|
| (1)直接経費               |              |
| ①被験者負担軽減費             | 7,000 円×来院回数 |
| ②管理費                  | ①×20%        |
| 直接経費合計                | ①+②          |
| (2)間接経費               | (1)×30%      |
| 計                     | (1)+(2)      |

| 脱落症例に係る経費(算出早見表) |          |
|------------------|----------|
| (1)直接経費          |          |
| ①臨床試験研究経費        | 50,000 円 |
| ②管理費             | ①×20%    |
| 直接経費合計           | ①+②      |
| (2)間接経費          | (1)×30%  |
| 計                | (1)+(2)  |

| 実績に応じて請求する費用(算出早見表)        |                                                                              |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 画像提供等に係る経費<br>(DVD 等1枚につき) | 1,000 円                                                                      |
| 外注検査検体特殊発送費                | 都度, 別途相談                                                                     |
| 症例ファイル作成費                  | 50,000 円+10,000 円×目標被験者数                                                     |
| ワークシート作成費                  | 50,000 円                                                                     |
| 審査費用                       | 審議発生時、50,000 円                                                               |
| IRB 審査準備費                  | 審議発生時、20,000 円                                                               |
| 規定外来院経費                    | 1 来院につき 50,000 円×回数                                                          |
| 休日対応経費                     | 1 来院につき 50,000 円×回数                                                          |
| 時間外対応費                     | 1 日につき 10,000 円×回数                                                           |
| SAE 対応費                    | 1 事象につき 50,000 円(続報の対応費も含む)                                                  |
| 監査対応および<br>実地調査対応費         | 監査対応:1 回につき 50,000 円<br>実地調査対応:1 回につき 100,000 円<br>監査・実地調査準備:1 回につき 50,000 円 |
| 治験終了後の対応経費                 | 対応 1 回につき 20,000 円                                                           |