

独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院受託研究費算定要領

本規定は、政医発第 205 号（平成 10 年 6 月 18 日）及び政医第 196 号（平成 11 年 7 月 2 日）の厚生省保健医療局国立病院部政策医療課長通知の「受託研究費算定要領」の「1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」に基づき、独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院における受託研究に係る費用の算定をすることを目的として定める。

1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

(2) 旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：院内の旅費支給基準による。

(3) 臨床試験研究経費

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。

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1のとおり

但し、「Q症例発表、R承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

観察期脱落症例に対する経費

同意取得後なんらかの理由により、本登録に至らなかった症例に対応する際の経費

算定基準：30,000円×症例数

(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2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、施設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。

(6) 賃金

治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。

算出基準：50,000円×症例数×期間（期間については12ヶ月を1とし、端数は切り上げとする）

(7) 委託料

当該治験に関連する治験審査委員会等の運営および速記委託、治験関係書類の保存委託等に要する経費。

算出基準：50,000円（固定）

(8) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：10,000円×来院回数×症例数

(9) 保険外療養費事務経費

医事課による保険外療養費事務処理に要する経費

算出基準：(8)の合計の20% 被験者負担軽減のための経費が被験者の来院回数（≒保険外療養費算定事務処理回数）を反映しているため

(10) 直接閲覧対応経費

直接閲覧に対応するため、原資料の準備および場所の確保および質疑応答に要する経費

算出基準：5,000円×症例数

(11) 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、治験審査委員会の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)～(8)）の10%

(12) 間接経費（技術料、機械損料、建物使用料、その他）

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)～(11)）の30%