

受託研究に係る研究経費算出基準

制定 平成 22 年 4 月 1 日

改正 平成 23 年 10 月 1 日

第 1 条 この基準は、大阪府立成人病センター（以下「センター」という。）に受託研究を依頼する者（以下「依頼者」という。）が負担する受託研究費について、センター受託研究取扱規程第 15 条第 2 項に定める金額を算出する基準等について定めるものである。

第 2 条 受託研究の依頼者は、研究区分に応じて本基準第 3 条各号に掲げる算定要領にしたがい受託研究費を算定し、「受託研究経費算出表」（（受）書式 8）を作成の上、総長に提出しなければならない。

第 3 条 受託研究の経費算出基準は次の各号に定めるとおりとする。

1. 使用成績調査に係る経費算出基準

使用成績調査とは、製造販売業者等が、製造販売後の医薬品等について、薬事法第 14 条の 4 第 4 項に定める再審査の申請に関する資料の作成のために行う調査であって、日常の診療における医薬品等の使用実態下で、当該医薬品等を使用する患者を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

① 直接経費	① 報告書作成経費	報告書作成経費の算出は、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、使用成績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は、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を算出する。	1 症例 1 報告書当たりの単価 20,000 円 算出基準 20,000 円×症例数
	② 事務管理費	使用成績調査を実施するために必要な事務的経費及び受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費	算出基準： 報告書作成経費の 10%

(2) 間接経費	③ 間接経費	使用成績調査を実施するために必要な技術料、機械損料、建物使用料等の管理的経費	算出基準： 報告書作成経費と事務管理費の合計額の 30%
-------------	--------	--	------------------------------------

2. 特定使用成績調査に係る経費算出基準

特定使用成績調査とは、使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。

(1) 直接経費	① 報告書作成経費	報告書作成経費の算出は、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、特定使用成績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は、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を算出する。	1 症例 1 報告書当たりの単価 30,000 円 算出基準 30,000 円×症例数 複数の報告書が必要な場合： 30,000 円×症例数×報告書の数
	② 事務管理費	特定使用成績調査を実施するために必要な事務的経費及び受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費	算出基準： 報告書作成経費の 10%
(2) 間接経費	③ 間接経費	特定使用成績調査を実施するために必要な技術料、機械損料、建物使用料等の管理的経費	算出基準： 報告書作成経費と事務管理費の合計額の 30%

3. 副作用・感染症調査に係る経費算出基準

副作用・感染症報告とは、適正使用情報の収集のために、製造販売業者等からの依頼により医療関係者が製造販売業者等に対して行う副作用、感染症及び不具合報告のための調査をいう。

① 直接経費	① 報告書作成経費	<p>報告書作成経費の算出は、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。</p> <p>なお、追跡の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は、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を算出する。</p>	<p>1 症例 1 報告書当たりの単価 20,000 円</p> <p>算出基準 20,000 円×症例数</p> <p>複数の報告書が必要な場合： 20,000 円×症例数×報告書数</p>
	② 事務管理費	<p>副作用・感染症報告を行うために必要な事務的経費及び受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費</p>	<p>算出基準： 報告書作成経費の 10%</p>
② 間接経費	③ 間接経費	<p>副作用・感染症報告を行うために必要な技術料、機械損料、建物使用料等の管理的経費</p>	<p>算出基準： 報告書作成経費と事務管理費の合計額の 30%</p>

4. 体外診断用医薬品臨床研究に係る経費算出基準

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿、唾液等）を検体とし、(1) の検体中の物質等を検出又は測定することにより、(2) の疾病の診断に使用されることが目的とされるものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ① アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ② ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③ 薬物又は代謝物等
- ④ 抗原、抗体等
- ⑤ ウィルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥ pH、酸素等
- ⑦ 細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 目的とする診断

- ① 各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ② 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度

- ③ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④ 妊娠の有無の診断
- ⑤ 血液型又は細胞型の診断

(1) 直 接 経 費	① 臨床試験研究経費	臨床性能試験等に関連して必要となる研究経費。	算出基準 ポイント数×7,000 円 ※ポイント数は、体外 診断用医薬品研究経 費ポイント算出表 (受)書式9-1 又は (受)書式9-2 によ る。)
	② 事務管理費	臨床性能試験等を行うために必要な事務的経費及び受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費	算出基準： 報告書作成経費の 10%
(2) 間 接 経 費	③ 間接経費	臨床性能試験等を行うために必要な技術料、機械損料、建物使用料等の管理的経費	算出基準： 報告書作成経費と事 務管理費の合計額の 30%

5. その他の受託研究に係る経費算出基準

1～4に該当しない受託研究の経費算出については、当該受託研究の遂行に必要な研究経費を、受託研究の依頼者と協議のうえ、決定する。

(1) 直 接 経 費	① 臨床試験研究経費	当該受託研究の遂行に必要な研究経費として受託研究の依頼者と協議のうえ決定した金額。	算出基準
	② 事務管理費	当該受託研究を実施するために必要な事務的経費及び受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費	算出基準： 臨床試験研究経費の 10%

(2) 間接経費	③ 間接経費	当該受託研究を実施するために必要な技術料、機械損料、建物使用料等の管理的経費	算出基準： 臨床試験研究経費と事務管理費の合計額の 30%
-------------	--------	--	-------------------------------------

第4条 受託研究の実施に際して臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）の協力を必要とする場合は、依頼者は、CRC利用経費を算定のうえ受託研究費に加算しなければならない。

2 CRC利用経費の金額は、治験にかかる製造販売後臨床試験の1症例あたり単価に準じた金額に、報告書作成にかかるCRCの従事時間及び1報告書あたりの記入項目数等を考慮して算定する。

3 前項のCRC利用経費には、当該算定金額の30%に相当する間接経費を加算するものとする。

（附 則）

この基準は、平成22年4月1日から施行する。

（附 則）

この基準は、平成23年10月1日から施行する。