

地方独立行政法人大阪市民病院機構
受託研究に係る研究費等算定手順書

1. 本手順書は、地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究取扱要綱（以下、「要綱」という。）に従って、受託する研究（ただし、医師主導治験・医師主導臨床研究を除く）に係るすべての経費（以下、「研究費等」という。）の項目を定める。
また、納入方法等の手順を別紙にて定める。
なお、研究費等の執行については、病院における内規により定める。

2. 治験（医薬品）に係る経費

(1) 研究費等

研究依頼者は、次の1)～7)に示す費用を別紙に記す経費書類により算出し、納入する。

1) 【A】 契約時必要経費(固定費)

- ① 研究準備金：治験使用薬投与又は治験使用機器使用までに係る院内スタッフ等人件費
経費 2Aにて算出したポイント×7,000円×0.5
※研究補助業務を外部委託する場合、上記算出金額の20%とする。
- ② 治験使用薬又は医薬品管理経費：契約期間に係る治験使用薬又は試験薬の納品及び
払出し、保管等に係る経費
経費 3Aにて算出したポイント×1,000円×症例数
- ③ 委員会審査費用（委員会に係る事務経費等）
初回審査：150,000円（治験実施に係る審査）

2) 【B】 研究経費(変動費)

研究経費の請求に関しては、マイルストーン（Visit）方式とし、出来高請求とする。
Visit毎の単価は、経費 2Aで算出した研究経費を、スクリーニング期とVisit数を
合算した数で均等割りしたものを単価とする。ただし、均等割りした金額が割り切れ
ない数になった場合は、Visit単価を100円未満で切り捨て、切り捨てた分をスクリー
ニング期の単価に組み入れる。

※スクリーニング期は原則として1回とする。

なお、長期投与試験など、Visit期間が確定出来ない場合は、上記マイルストーン（Visit）
方式を基準とし、実施計画書をもとにVisit数を依頼者と協議のうえ決定する。

- ④ 医師研究経費：治験使用薬投与又は治験使用機器使用による医師研究経費
経費 2Aにて算出したポイント×7,000円×症例数
- ⑤ 研究協力者経費：治験使用薬投与又は治験使用機器使用による研究協力者経費
経費 2Aにて算出したポイントに、次頁に列挙する付帯業務1項目につき
4ポイントを加算し算出したポイント×5,000円×症例数

<付帯業務>

- ・ 国際共同試験
- ・ 英文による症例報告書の提出
- ・ 盲検、非盲検による治験担当者の設定
- ・ 海外の試験機関への外注検査
- ・ 2種類以上の同意説明書を使用（アセント含）
- ・ 当該治験使用薬の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索

<院内 CRC のみ>

- ・ CRC の 1Visit 対応人数 2 名以上
- ・ eCOA（電子媒体を使用する際の臨床アウトカム評価）

※研究協力者を必要としない研究については不要となり、計上しない。

- ⑥ 管理費： 消耗品費、印刷費、通信運搬費等、研究の進行管理等に必要な経費
④+⑤の 20%
- ⑦ 間接経費： 技術料、機械損料、建物使用料等
④+⑤+⑥の 30%

3) 【C】 文書保管管理費用(固定費)

- ⑧ 月額； 10, 000 円（1 試験あたり）

4) 【D】 委員会審査費用（委員会に係る事務経費等）（変動費）

- ⑨ 継続審査： 50, 000 円（安全性情報、終了時等に係る審査）
- ⑩ 迅速審査： 20, 000 円（治験期間内の軽微な変更に係る審査）
- ⑪ 報 告： 20, 000 円（委員会報告のみの場合）

5) 【E】 監査費用（変動費）

- ⑫ 監査対応： 50, 000 円（2024 年 4 月 IRB 新規治験より）
*SMO フルサポートの場合は 25, 000 円とする。
- ⑬ GCP 適合性調査対応費： 100, 000 円（2024 年 4 月 IRB 新規治験より）
*SMO フルサポートの場合は 50, 000 円とする。
**請求時期については監査終了後とする。

6) 【F】 その他経費(変動費)

- ⑭ プレスクリーニングによる脱落費用： 同意取得後、他のスクリーニング検査実施の有無に関わらず、プレスクリーニングにより脱落した症例に係る経費
a（医師研究経費）： 30, 000円×脱落した症例数

b (研究協力者経費) : 15,000 円×脱落した症例数
(研究補助業務を外部委託する場合は不要となり、計上しない)

※スクリーニング前検査による脱落症例もこれに含まれる。

⑮ 長期投与加算 : 依頼者と協議した Visit 期間終了後の治験薬長期投与期間等の
来院時に発生する経費

30,000 円×来院回数×症例数

⑯ 生存調査費用 : 治験薬投与後の観察期 (生存調査) に係る費用

10,000 円×調査対応回数症例数

⑰ 検査データ提供費 : 検査データ (X 線画像診断、超音波、心電図等) 提供に係る
マスキング対応経費

電子媒体へのデータ記録および EDC へのデータ提供 : 3,000 円×件数

(ただし、電子データの出力のできるものに限る)

その他 (紙、フィルム等) : 1,000 円×枚数

7) 治験終了後の費用

文書保管管理費用 : * 終了時点の単価/年×保管年数

倉庫保管管理費用 : ** 400 円×箱数×保管年数

* 年額/1 試験 (2024 年 3 月まで開始分) : 6,000 円以内想定

2024 年 9 月までに終了 1,200 円/年、2025 年 3 月までに終了 2,400 円/年、

2025 年 9 月までに終了 3,600 円/年、2026 年 3 月までに終了 4,800 円/年、

それ以降終了 6,000 円/年

年額/1 試験 (新規) : 12,000 円/年想定

** 2026 年度以降は外部倉庫契約変更で単価変更の可能性有

・保管年数とは契約書第 10 条 2 項に定めた年数、保管年数が延長となる場合は別途覚書
対応とする。

8) 消費税

消費税 : 1) ~ 7) に係る消費税

(2) 保険外併用療養費の支給対象外となる経費

試験ごとに「保険外併用療養費の支給対象外となる経費」を研究依頼者と協議し、覚書を
締結する。

(3) 被験者負担軽減費

治験依頼者が被験者負担軽減措置を講じる場合、以下のとおり取扱うこととする。

1) 被験者負担軽減費の単価及び支給対象

負担軽減費は、委員会において定めるところにより、来院 1 回当たり 7,000 円とし、

被験者が当該治験の参加に同意後、治験に係る診察、検査、投薬又は治験を担当する医師との協議（経過・情報報告）等、治験のために来院したときを支給対象とする。また、入退院1回を1来院として負担軽減費の支給対象とする（金額は同上）。同意取得日は原則として支給対象に含まれないが、同意取得日に治験に係る検査・投薬を実施した場合には支給対象に含まれるものとする。

2) 被験者負担軽減費の納入等

事務局は、当該治験依頼者に対して、「被験者負担軽減費支払通知書」及び適格請求書を送付するものとする。

- a. 負担軽減費：1症例の来院1回につき 7,000 円
 - b. 負担軽減費に対する事務費： $a \times 0.2$
 - c. 負担軽減費に対する消費税： $(a+b) \times \text{消費税率}$
- ⇒負担軽減費請求額 = $a+b+c$

3) 被験者負担軽減費支給等

地方独立行政法人大阪市民病院機構の支払手続きに基づき、被験者に負担軽減費を支払うものとする。

3. 治験（再生医療等製品）に係る経費

(1) 研究費等

研究依頼者は、次の1)～7)に示す費用を別紙に記す経費書類により算出し、納入する。

1) 【A】 契約時必要経費(固定費)

- ① 研究準備金：治験使用製品使用までに係る院内スタッフ等人件費
経費 2Cにて算出したポイント $\times 7,000$ 円 $\times 0.5$
※研究補助業務を外部委託する場合、上記算出金額の20%とする。
- ② 治験製品管理経費：契約期間に係る治験使用製品の納品及び払出し、保管等に係る経費
経費 3Cにて算出したポイント $\times 1,000$ 円 \times 症例数
- ③ 委員会審査費用（委員会に係る事務経費等）
初回審査：150,000 円（治験実施に係る審査）

2) 【B】 研究経費(変動費)

研究経費の請求に関しては、マイルストーン（Visit）方式とし、出来高請求とする。Visit 毎の単価は、経費 2A で算出した研究経費を、スクリーニング期と Visit 数を合算した数で均等割りしたものを単価とする。ただし、均等割りした金額が割り切れない数になった場合は、Visit 単価を 100 円未満で切り捨て、切り捨てた分をスクリーニング期の単価に組み入れる。

※スクリーニング期は原則として1回とする。

なお、長期使用試験など、Visit 期間が確定出来ない場合は、上記マイルストーン (Visit) 方式を基準とし、実施計画書をもとに Visit 数を依頼者と協議のうえ決定する。

④ 医師研究経費：治験使用製品使用による医師研究経費

経費 2C にて算出したポイント×7,000 円×症例数

⑤ 研究協力者経費：治験使用製品使用による研究協力者経費

**経費 2C にて算出したポイントに、次頁に列挙する付帯業務 1 項目につき
4 ポイントを加算し算出したポイント×5,000 円×症例数**

＜付帯業務＞

- ・ 国際共同試験
- ・ 英文による症例報告書の提出
- ・ 盲検、非盲検による治験担当者の設定
- ・ 海外の試験機関への外注検査
- ・ 2 種類以上の同意説明書を使用（アセント含）
- ・ 当該治験製品の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索

＜院内 CRC のみ＞

- ・ CRC の 1Visit 対応人数 2 名以上
- ・ eCOA（電子媒体を使用しての臨床アウトカム評価）

※研究協力者を必要としない研究については不要となり、計上しない。

⑥ 管理費：消耗品費、印刷費、通信運搬費等、研究の進行管理等に必要な経費

④+⑤の 20%

⑦ 間接経費：技術料、機械損料、建物使用料等

④+⑤+⑥の 30%

3) 【C】文書保管管理費用(固定費)

⑧月額；10,000 円（1 試験あたり）終了試験は免除

4) 【D】委員会審査費用（委員会に係る事務経費等）(変動費)

⑨ 継続審査：50,000 円（安全性情報、終了時等に係る審査）

⑩ 迅速審査：20,000 円（治験期間内の軽微な変更に係る審査）

⑪ 報 告：20,000 円（委員会報告のみの場合）

5) 【E】監査費用（変動費）

⑫ 監査対応：50,000 円（2024 年 4 月 IRB 新規治験より）

*SMO フルサポートの場合は 25,000 円とする。

⑬GCP 適合性調査対応費：100,000 円（2024 年 4 月 IRB 新規治験より）

*SMO フルサポートの場合は 50,000 円とする。

**請求時期については監査終了後とする。

6) 【F】 その他経費(変動費)

⑭プレスクリーニングによる脱落費用：同意取得後、他のスクリーニング検査実施の有無に関わらず、プレスクリーニング検査等により脱落した症例に係る経費

a（医師研究経費）：30,000円×脱落した症例数

b（研究協力者経費）：15,000 円×脱落した症例数

（研究補助業務を外部委託する場合は不要となり、計上しない）

⑮長期使用加算： 依頼者と協議した Visit 期間終了後の治験使用製品長期使用期間等の来院時に発生する経費

30,000 円×来院回数×症例数

⑯生存調査対応費用：治験使用製品使用後の観察期（生存調査）に係る費用

10,000 円×調査対応回数

⑰検査データ提供費： 検査データ(X線画像診断、超音波、心電図等)提供に係るマスキング対応経費

電子媒体へのデータ記録および EDC へのデータ提供：3,000 円×件数

（ただし、電子データの出力のできるものに限る）

その他（紙、フィルム等）：1,000 円×枚数

7) 治験終了後の費用

文書保管管理費用：*終了時点の単価/年×保管年数

倉庫保管管理費用：**400 円×箱数×保管年数

*年額/1 試験（2024 年 3 月まで開始分）：6,000 円以内想定

2024 年 9 月までに終了 1,200 円/年、2025 年 3 月までに終了 2,400 円/年、

2025 年 9 月までに終了 3,600 円/年、2026 年 3 月までに終了 4,800 円/年、

それ以降終了 6,000 円/年

年額/1 試験（新規）：12,000 円/年想定

**2026 年度以降は外部倉庫契約変更で単価変更の可能性有

・保管年数とは契約書第 10 条 2 項に定めた年数、保管年数が延長となる場合は別途覚書対応とする。

8) 消費税

消費税：1)～7)に係る消費税

(2) 保険外併用療養費の支給対象外となる経費

試験ごとに「保険外併用療養費の支給対象外となる経費」を研究依頼者と協議し、覚書を締結する。

(3) 被験者負担軽減費

治験依頼者が被験者負担軽減措置を講じる場合、以下のとおり取扱うこととする。

1) 被験者負担軽減費の単価及び支給対象

負担軽減費は、委員会において定めるところにより、来院1回当たり**7,000円**とし、被験者が当該治験の参加に同意後、治験に係る診察、検査、投薬又は治験を担当する医師との協議（経過・情報報告）等、治験のために来院したときを支給対象とする。また、入退院1回を1来院として負担軽減費の支給対象とする（金額は同上）。同意取得日は原則として支給対象に含まれないが、同意取得日に治験に係る検査・投薬を実施した場合には支給対象に含まれるものとする。

2) 被験者負担軽減費の納入等

事務局は、当該治験依頼者に対して、「被験者負担軽減費支払通知書」及び適格請求書を送付するものとする。

- a. 負担軽減費：1症例の来院1回につき**7,000円**
 - b. 負担軽減費に対する事務費： $a \times 0.2$
 - c. 負担軽減費に対する消費税： $(a + b) \times \text{消費税率}$
- ⇒**負担軽減費請求額** = $a + b + c$

3) 被験者負担軽減費支給等

地方独立行政法人大阪市民病院機構の支払手続きに基づき、被験者に負担軽減費を支払うものとする。

4. 製造販売後臨床試験に係る経費

(1) 研究費等

研究依頼者は、次の1)～6)に示す費用を別紙に記す経費書類により算出し、納入する。

1) 【A】研究経費

- ① 研究準備金：試験薬投与又は試験機器使用までに係る院内スタッフ等人件費
経費 2Bにて算出したポイント×7,000円×0.5×0.8
※研究補助業務を外部委託する場合、上記算出金額の20%とする。
- ② 医師研究経費：試験薬投与又は試験機器使用による医師研究経費
経費 2Bにて算出したポイント×7,000円×症例数×0.8
- ③ 研究協力者経費：試験薬投与又は試験機器使用による研究協力者経費
経費 2Bにて算出したポイントに次頁に列挙する付帯業務1項目につき

4 ポイントを加算し算出したポイント×5,000円×症例数×0.8

<付帯業務>

- ・国際共同試験
- ・英文による症例報告書の提出
- ・盲検、非盲検による試験担当者の設定
- ・海外の試験機関への外注検査
- ・2種類以上の同意説明書を使用（アセント含）
- ・当該試験薬の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索
<院内CRCのみ>
- ・CRCの1Visit対応人数2名以上
- ・eCOA（電子媒体を使用する際の臨床アウトカム評価）

※研究協力者を必要としない研究については不要となり、計上しない。

- ④ 試験薬又は医薬品管理経費： 契約期間に係る試験薬又は試験薬の納品及び払出し、
保管等に係る経費

経費 3Bにて算出したポイント×1,000円×症例数×0.8

※市販の医薬品を使用する場合は免除

- ⑤ 管理費（固定費）： 消耗品費、印刷費、通信運搬費等、研究の進行管理等に必要な経費
①+④の20%
- ⑥ 間接経費（固定費）： 技術料、機械損料、建物使用料等
①+④+⑤の30%
- ⑦ 管理費（出来高）： 消耗品費、印刷費、通信運搬費、直接閲覧（SDV）に係る経費等、
研究の進行管理等に必要な経費
②+③の20%
- ⑧ 間接経費（出来高）： 技術料、機械損料、建物使用料等
②+③+⑦の30%

2) 【B】文書保管管理費用(固定費)

- ⑨ 月額；10,000円（1試験あたり）終了試験は免除

3) 【C】委員会審査費用（委員会に係る事務経費等）

- ⑩ 初回審査：150,000円（試験実施に係る審査）
- ⑪ 継続審査：50,000円（安全性情報、終了時等に係る審査）
- ⑫ 迅速審査：20,000円（試験期間内の軽微な変更に係る審査）
- ⑬ 報告：20,000円（委員会報告のみの場合）

4) 【D】監査費用（変動費）

- ⑭ 監査対応：50,000円（2024年4月IRB新規治験より）

*SMO フルサポートの場合は 25,000 円とする。

⑮GCP 適合性調査対応費：100,000 円（2024 年 4 月 IRB 新規治験より）

*SMO フルサポートの場合は 50,000 円とする。

**請求時期については監査終了後とする。

5) 【E】 その他経費

⑯ 試験薬投与前脱落費（医師研究経費）： 同意取得後、試験薬投与又は試験機器使用前に脱落した症例に係る経費。

30,000 円×脱落した症例数

⑰ 試験薬投与前脱落費（研究協力者経費）： 同意取得後、試験薬投与又は試験機器使用前に脱落した症例に係る経費

15,000 円×脱落した症例数

※研究補助業務を外部委託する場合は不要となり、計上しない。

⑱ 検査データ提供費：検査データ(X線画像診断、超音波、心電図等)提供に係る経費
電子媒体へのデータ記録および EDC へのデータ提供：3,000 円×件数

(ただし、電子データの出力のできるものに限る)

その他（紙、フィルム等）：1,000 円×枚数

6) 治験終了後の費用

文書保管管理費用：* 終了時点の単価/年×保管年数

倉庫保管管理費用：** 400 円×箱数×保管年数

* 年額/1 試験（2024 年 3 月まで開始分）：6,000 円以内想定

2024 年 9 月までに終了 1,200 円/年、2025 年 3 月までに終了 2,400 円/年、

2025 年 9 月までに終了 3,600 円/年、2026 年 3 月までに終了 4,800 円/年、

それ以降終了 6,000 円/年

年額/1 試験（新規）：12,000 円/年想定

** 2026 年度以降は外部倉庫契約変更で単価変更の可能性有

- ・保管年数とは契約書第 10 条 2 項に定めた年数、保管年数が延長となる場合は別途覚書対応とする。

7) 消費税

消費税：1)～6)に係る消費税

(2) 保険外併用療養費の支給対象外となる経費

研究ごとに「保険外併用療養費の支給対象外となる経費」を研究依頼者と協議し、覚書を締結する。

(3) 被験者負担軽減費

試験依頼者が被験者負担軽減措置を講じる場合、以下のとおり取扱うこととする。

1) 被験者負担軽減費の単価及び支給対象

負担軽減費は、委員会の意見に基づいて病院長が了承した場合、その定めるところにより、来院1回当たり**7,000円**とし、被験者が当該試験の参加に同意後、試験に係る診察、検査、投薬又は試験を担当する医師との協議（経過・情報報告）等、試験のために来院したときを支給対象とする。また、入退院1回を1来院として負担軽減費の支給対象とする（金額は同上）。

同意取得日は原則として支給対象としないが、同意取得日に検査・投薬を実施した場合には支給対象とする。

委員会の意見に基づいて病院長が負担軽減措置を了承した製造販売後臨床試験においては、治験と同様に取り扱うこととする。

2) 被験者負担軽減費の納入等

事務局は、当該試験依頼者に対して、「被験者負担軽減費支払通知書」及び適格請求書を送付するものとする。

a. 負担軽減費：1症例の来院1回につき**7,000円**

b. 負担軽減費に対する事務費： $a \times 0.2$

c. 負担軽減費に対する消費税： $(a+b) \times \text{消費税率}$

⇒負担軽減費請求額 = $a+b+c$

3) 被験者負担軽減費の支給等

地方独立行政法人大阪市民病院機構の支払手続きに基づき、被験者に負担軽減費を支払うものとする。

5. 上記2項～4項以外の研究に係る経費

(使用成績調査、副作用詳細調査、体外診断用医薬品臨床性能試験を含む)

1) 【A】研究経費

① 報告書作成経費：調査終了後の報告書作成経費

1症例1報告書当たりの単価

使用成績調査：**20,000円以上**

特定使用成績調査：**30,000円以上**

② 管理費：消耗品費、印刷費、通信運搬費等、研究の進行管理等に必要な経費

①の**10%**

③ 間接経費：技術料、機械損料、建物使用料等

①+②の**30%**

2) 【B】委員会審査費用（委員会に係る事務経費等）

④ 委員会審査：50,000円（研究実施等に係る審査）

⑤ 迅速審査：20,000円（委員会審議の必要のない研究実施等に係る審査）

3) 【C】その他の経費

⑥ 検査データ提供費：検査データ（X線画像診断、エコー、心電図等）提供に係る経費
電子媒体へのデータ記録：3,000円×件数

（ただし、電子データの出力のできるものに限る）

その他（紙、フィルム等）：1,000円×枚数

4) 消費税

消費税：1)～3)に係る消費税

（附 則）

1. この手順書は、平成25年4月1日から施行する。

（改 正）

1. この改正手順書は、平成26年4月1日から施行する。

（改 正）

1. この改正手順書は、平成26年10月1日から施行する。

（改 正）

1. この改正手順書は、平成30年4月1日から施行する。

（改 正）

1. この改正手順書は、令和2年11月1日から施行する。

（改 正）

1. この改正手順書は、令和6年4月1日から施行する。