

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 別紙

「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」により算出した研究費等の納入方法、納入時期等について、以下のとおり定める。

(平成 25 年 4 月 1 日施行)

(平成 26 年 4 月 1 日改正)

(平成 26 年 10 月 1 日改正)

(平成 30 年 4 月 1 日改正)

(令和 2 年 11 月 1 日改正)

(令和 6 年 4 月 1 日改正)

1. 研究費等の請求は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の発行する適格請求書により行う。
支払いは、期日（適格請求書発行日より翌月末日）までに、機構が指定する銀行口座へ振込にて納入すること。
2. 納入された研究費等は、原則として返納しないものとする。
3. 契約期間は、当院における研究実施期間とする。
4. 各研究費等について、請求時期および請求する項目は、次のとおりとする。

(1) 治験（医薬品）に係る経費

- 1) 新規申請時（提出書類：経費 1-1、経費 2A 及び経費 2A 別紙、経費 3A、経費 6）

研究に係る固定費、文書保管管理費用及び委員会審査費用。

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、契約締結月とする。

【A】 契約時必要経費（固定費）

- ①研究準備金
- ②治験使用薬又は医薬品管理経費
- ③委員会審査費用：初回審査

- 2) 定時納入時（提出書類：経費 1-2 及び経費 1-2 別紙）

研究に係る実績及び委員会審査費用。

次頁にて列挙する項目について該当するものを半期ごとに算出し、

その合計額に消費税額を加算した金額を請求する。（消費税については、請求時の消費税率とする。）

算出のタイミングおよび請求時期は、以下のとおり。

2月～7月実施分：8月に算出し、10月に請求。

8月～1月実施分：2月に算出し、4月に請求。

- 【B】 研究経費（変動費）
 - ④医師研究経費
 - ⑤研究協力者経費
 - ⑥管理費
 - ⑦間接経費
- 【C】 文書保管管理費用（固定費）
 - ⑧月額
- 【D】 委員会審査費用（変動費）
 - ⑨継続審査（安全性情報等に係る審査）
 - ⑩迅速審査
 - ⑪報告（審査事項が無く、報告のみの場合）
- 【E】 監査費用（変動費）（2024年4月 IRB 新規治験より）
 - ⑫監査対応
 - ⑬GCP 適合性調査対応費
 - *請求時期は監査終了後とする。
- 【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
 - ⑮長期投与加算
 - ⑯生存調査対応費用
 - ⑰検査データ提供費

※ 但し、【B】の④医師研究経費および⑤研究協力者経費の算出については、**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、新規申請時経費 2A で算出した研究費の 1 症例あたりの金額を、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し、実施した Visit 数を乗じた金額で請求する。
 （均等割りした単価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。（応相談）
 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確定し決定する。

（研究費等の計算例：医師研究経費の場合）

経費 2A にて算出した 1 症例あたりの医師研究経費が 200,000 円のと看

Visit 単価の計算⇒スクリーニング期(1 回)+3visit の場合：200,000÷4=50,000 円

① スクリーニング期単価：50,000 円

※ スクリーニング検査脱落症例（遺伝子変異検査(スクリーニング前検査)結果が適格であり、他のスクリーニング検査で脱落した症例 等）についてはスクリーニング期にカウントする。

② Visit 単価：50,000 円

- ③ プレスクリーニングによる脱落費：30,000 円（単価は固定）
※スクリーニング前検査による脱落症例等についてもこれに含まれる。
- ④ 生存調査対応費用：10,000 円（単価は固定）
※生存調査対応費用は実施する回数×10,000 円で算定する。
- ⑤ 長期投与加算：30,000 円（単価は固定）
※長期投与加算は来院回数×30,000 円で算定する。

3) 期間延長、症例追加等の契約変更時

・提出書類 期間延長：経費 1-3、経費 3A

症例追加：経費 1-3、経費 2A、経費 2A 別紙、経費 3A

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、委員会(迅速審査の場合は委員会報告)の翌月とする。

【A】 契約時必要経費（固定費）

② 治験使用薬又は医薬品管理経費の変更月数分、追加症例分

4) 終了時

（提出書類：経費 1-2、経費 1-2 別紙、経費 1-2 治験終了後）

次の該当する項目の未納分合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、委員会の翌月とする。

【B】 研究経費（変動費）

- ④ 医師研究経費
- ⑤ 研究協力者経費
- ⑥ 管理費
- ⑦ 間接経費

【C】 文書保管管理費用（固定費）

⑧ 月額

【D】 委員会審査費用（変動費）

- ⑨ 継続審査（安全性情報、終了時等に係る審査）
- ⑩ 迅速審査
- ⑪ 報告（審査事項が無く、報告のみの場合）

【E】 監査費用（変動費）（2024 年 4 月 IRB 新規治験より）

- ⑫ 監査対応
- ⑬ GCP 適合性調査対応費

*請求時期は監査終了後とする。

【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
- ⑮ 長期投与加算
- ⑯ 生存調査対応費用
- ⑰ 検査データ提供費

【G】 治験終了後の費用（変動費）

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（継続中）： 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。

5) 被験者負担軽減費

各月末日を締めとし、次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、翌月とする。

a. 被験者負担軽減費

b. 被験者負担軽減費に対する事務費

(2) 治験（再生医療等製品）に係る経費

1) 新規申請時（提出書類：経費 1-1、経費 2A 及び経費 2A 別紙、経費 3A、経費 6）

研究に係る固定費及び委員会審査費用。

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、契約締結月とする。

【A】 契約時必要経費（固定費）

① 研究準備金

② 治験製品管理経費

③ 委員会審査費用：初回審査

2) 定時納入時（提出書類：経費 1-2 及び経費 1-2 別紙）

研究に係る実績及び委員会審査費用。

次頁にて列挙する項目について該当するものを半期ごとに算出し、

その合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

算出のタイミングおよび請求時期は、以下のとおり。

2 月～7 月実施分：8 月に算出し、10 月に請求。

8 月～1 月実施分：2 月に算出し、4 月に請求。

【B】 研究経費（変動費）

④ 医師研究経費

⑤ 研究協力者経費

⑥ 管理費

⑦ 間接経費

【C】 文書保管管理費用（固定費）

⑧月額

【D】 委員会審査費用（変動費）

⑨継続審査（安全性情報等に係る審査）

⑩迅速審査

⑪報告（審査事項が無く、報告のみの場合）

【E】 監査費用（変動費）（2024年4月IRB新規治験より）

⑫監査対応

⑬GCP適合性調査対応費

*請求時期は監査終了後とする。

【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

⑮長期使用加算

⑯生存調査対応費用

⑰検査データ提供費

※ 但し、【B】の④医師研究経費および⑤研究協力者経費の算出については、**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、新規申請時経費2Aで算出した研究費の1症例あたりの金額を、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し、実施したVisit数を乗じた金額で請求する。

（均等割りした単価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。（応相談）

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確定し決定する。

（研究費等の計算例：医師研究経費の場合）

経費2Aにて算出した1症例あたりの医師研究経費が200,000円のと看

Visit単価の計算⇒スクリーニング期(1回)+3visitの場合：200,000÷4=50,000円

① スクリーニング期単価：50,000円

※ スクリーニング検査脱落症例（遺伝子変異検査(スクリーニング前検査)結果が適格であり、他のスクリーニング検査で脱落した症例等）についてはスクリーニング期にカウントする。

② Visit単価：50,000円

③ プレスクリーニングによる脱落費：30,000円（単価は固定）

※ スクリーニング前検査による脱落症例等について含まれる。

④ 生存調査対応費用：10,000円（単価は固定）

※ 生存調査対応費用は実施する回数×10,000円で算定する。

⑤ 長期使用加算：30,000円（単価は固定）

※ 長期投与加算は来院回数×30,000円で算定する。

3) 期間延長、症例追加等の契約変更時

・提出書類 期間延長：経費 1-3、経費 3A

症例追加：経費 1-3、経費 2A、経費 2A 別紙、経費 3A

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、委員会(迅速審査の場合は委員会報告)の翌月とする。

【A】 契約時必要経費（固定費）

②治験製品管理経費の変更月数分、追加症例分

4) 終了時

(提出書類：経費 1-2、経費 1-2 別紙、経費 1-2 治験終了後)

次の該当する項目の未納分合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、委員会の翌月とする。

【B】 研究経費（変動費）

④医師研究経費

⑤研究協力者経費

⑥管理費

⑦間接経費

【C】 文書保管管理費用（固定費）

⑧月額

【D】 委員会審査費用（変動費）

⑨継続審査（安全性情報、終了時等に係る審査）

⑩迅速審査

⑪報告（審査事項が無く、報告のみの場合）

【E】 監査費用（変動費）（2024年4月 IRB 新規治験より）

⑫監査対応

⑬GCP 適合性調査対応費

*請求時期は監査終了後とする。

【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

⑮長期使用加算

⑯生存調査対応費用

⑰検査データ提供費

【G】 治験終了後の費用（変動費）

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（継続中）： 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。

5) 被験者負担軽減費

各月末日を締めとし、次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。
請求時期は、翌月とする。

- a.被験者負担軽減費
- b.被験者負担軽減費に対する

(3) 製造販売後臨床試験に係る経費

1) 新規申請時（提出書類：経費 1-1、経費 2B 及び経費 2B 別紙、経費 3B、経費 6）

研究に係る固定費及び委員会審査費用。

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、契約締結月とする。

【A】 研究経費

- ①研究準備金
- ④調査医薬品等管理経費
- ⑤管理費（固定費）
- ⑥間接経費（固定費）

【B】 文書保管管理費用（固定費）

- ⑨月額

【C】 委員会審査費用

- ⑩継続審査（安全性情報等に係る審査）
- ⑪迅速審査
- ⑫報告（審査事項が無く、報告のみの場合）

【D】 監査費用（変動費）

- ⑬監査対応
- ⑭GCP 適合性調査対応費

*請求時期は監査終了後とする。

【E】 その他経費

- ⑮試験薬投与前脱落費用（医師研究経費）
- ⑯試験薬投与前脱落費用（研究協力者経費）
- ⑰検査データ提供費

2) 定時納入時（提出書類：経費 1-2 及び経費 1-2 別紙）

研究に係る実績及び委員会審査費用。

次に列挙する項目について該当するものを半期ごとに算出し、
その合計額に消費税額を加算した金額を請求する。(消費税については、請求時の消費税率とする。)

算出のタイミングおよび請求時期は、以下のとおり。

2月～7月実施分：8月に算出し、10月に請求。

8月～1月実施分：2月に算出し、4月に請求。

【A】 研究経費

- ④医師研究経費
- ⑤研究協力者経費
- ⑥管理費（出来高）
- ⑦間接経費（出来高）

【B】 文書保管管理費用（固定費）

- ⑧月額

【C】 委員会審査費用

- ⑨継続審査（安全性情報等に係る審査）
- ⑩迅速審査
- ⑪報告（審査事項が無く、報告のみの場合）

【D】 監査費用（2024年4月 IRB 新規治験より）

- ⑫監査対応
- ⑬GCP 適合性調査対応費
- *請求時期は監査終了後とする。

【E】 その他経費

- ⑭試験薬投与前脱落費用（医師研究経費）
- ⑮試験薬投与前脱落費用（研究協力者経費）
- ⑯検査データ提供費

3) 期間延長、症例追加等の契約変更時

・提出書類 期間延長：経費 1-3、経費 3B

症例追加：経費 1-3、経費 2B、経費 2B 別紙、経費 3B

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、委員会(迅速審査の場合は委員会報告)の翌月とする。

【A】 研究経費

- ④調査医薬品等管理経費の変更月数分、追加症例分
- ⑤管理費（固定費）
- ⑥間接経費（固定費）

4) 終了時

(提出書類：経費 1-2、経費 1-2 別紙、経費 1-2 治験終了後)

次の該当する項目の未納分合計額に消費税額を加算した金額を請求する。
請求時期は、委員会の翌月とする。

【A】 研究経費

- ④医師研究経費
- ⑤研究協力者経費
- ⑥管理費 (出来高)
- ⑦間接経費 (出来高)

【B】 文書保管管理費用 (固定費)

- ⑧月額

【C】 委員会審査費用

- ⑨継続審査 (安全性情報、終了時等に係る審査)
- ⑩迅速審査
- ⑪報告 (審査事項が無く、報告のみの場合)

【D】 監査費用 (変動費) (2024 年 4 月 IRB 新規治験より)

- ⑫監査対応
- ⑬GCP 適合性調査対応費

*請求時期は監査終了後とする。

【E】 その他経費

- ⑭試験薬投与前脱落費用 (医師研究経費)
- ⑮試験薬投与前脱落費用 (研究協力者経費)
- ⑯検査データ提供費

【F】 治験終了後の費用 (変動費)

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 (継続中) : 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。

5) 被験者負担軽減費

各月末日を締めとし、次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。
請求時期は、翌月とする。

a.負担軽減費

b.負担軽減費に対する事務費

(4) その他の研究

(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) 新規申請時 (受経 1-1)

委員会審査費用

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、以下のとおり。

委員会審査：契約締結月

迅速審査：委員会報告の翌月

【B】 委員会審査費用

⑤委員会審査

⑥迅速審査

2) 定期納入時 (受経 1-2)

研究に係る実績費用

次に列挙する項目について該当するものを1年ごとに算出し、その合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

算出期間は2月～翌年1月実施分とし、請求時期は、4月とする。

【A】 研究経費

①報告書作成経費

②管理費

③間接経費

【C】 その他経費

⑥検査データ提供費

3) 変更時 (受経 1-2)

委員会審査費用

次の項目の合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、委員会(迅速審査の場合は委員会報告)の翌月とする。

【B】 委員会審査費用

④委員会審査

⑤迅速審査

4) 終了時 (受経 1-2)

次の該当する項目の未納分合計額に消費税額を加算した金額を請求する。

請求時期は、委員会(迅速審査の場合は委員会報告)の翌月とする。

【A】 研究経費

①報告書作成経費

②管理費

③間接経費

【B】 委員会審査費用

④委員会審査

⑤迅速審査

【C】 その他経費

⑥検査データ提供費