独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

受託研究費　算定要領 2026

本要領は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター（以下、「名古屋医療センター」という。）における必要経費を積算し、受託研究費を算定することを目的として定める。本算定要領は、２０２６年８月以降の新規契約分より適用するものとし、本要領作成前に契約を締結した治験・受託研究については、原則として従前のとおりの扱いとする。

なお、「国立病院機構本部主導の治験※」については、原則本要領を適用しないものとする。
※国立病院機構本部主導の治験とは、国立病院機構本部治験審査委員会で審査する治験のことを指す。

治験・製造販売後臨床試験（拡大治験を含む）の費用は、原則として本要領に定める方法により算定する。ただし、Fair Market Value（FMV）に基づくタスクベース型治験費用算定を適用することもできる。

作成日：2026.07.21

■受託研究費の算定方法と請求について

Ⅰ.　治験・製造販売後臨床試験（拡大治験を含む）

費用は、「固定費」（治験の実施状況に拘わらず契約時に発生する経費）、「変動費」（症例実施時に発生する経費）、「観察期脱落症例費」（観察期脱落時に発生する経費）に分けられます。

「被験者負担軽減費」は、来院回数の実績に対して、出来高での請求となります。（製造販売後臨床試験は日常診療の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算定。）

１．固定費の請求（初回契約時に全額）

・事前準備費用

・IRB 費用

※　治験継続中に新たなコホートが追加となった場合、事前準備費用及び IRB 費用が発生する。

２．変動費の請求（症例実施時に進捗度に応じた請求）

・ポイント表、CRC 賃金算出表より算出されたポイント数、及び CRC 関与時間から算出した費用

・被験者初期対応業務費

・症例追加対応業務費

・Extra　Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

・Extra　Effort：発生事象による来院は生じないが、施設の負担となる業務にかかる費用

３．観察期脱落症例費（観察期脱落時に請求）

４．その他の請求

・電送、CD-R 等の複写に要した経費

・電子カルテの ID 作成費用

・リモートモニタリングの ID 管理費用

・その他、治験遂行の必要経費として治験依頼者と合意した経費

５．　治験等の必須文書管理に関する費用

・治験終了後の外部倉庫にて保管するための管理費

・電磁化システムの使用によるシステム利用料

尚、上記費用に関しては契約締結時に一括請求し、原則返還しない。

II. 使用成績調査、特定使用成績調査などの製造販売後調査

①使用成績調査・特定使用成績調査などの１症例毎あるいは１調査票毎に研究費を算出する研究

１症例あるいは１調査票*あたりの出来高払いとする。「研究の実施に関する報告書」を提出していただき、それに基づいて研究費を依頼者に請求する。請求時期は、原則として４月、１０月および研究終了月の前々月とします。

②「その他の受託研究」など、①以外の年度毎に経費を算出する研究

原則として、初回契約時あるいは年度当初の契約時に全額を前払いとしますが、研究を複数年度にわたって実施する場合には、研究費を月数案分して算出した受託研究費積算書を提出すれば、年度毎に振り分けて請求します。月数案分の方法については、「4. 月数案分について」を参照して下さい。

＊１調査票の考え方について

使用成績調査の報告書作成経費については、「医薬品業等告示及び公正競争規約、同施行規則、同運用基準(以下、「公正競争規約」と言う。)」に３万円(税別)を超えないと定められていますが、標準の調査票や調査票の回収方法などを規定していません。このため、特定期間ごとの報告が求められている調査において調査票の形式や回収方法によって報告書作成経費に差ができています。例えば、３年間の調査期間で６ヶ月毎に調査票を回収する調査を例に取ると、６ヶ月毎の調査票が分冊となっている場合の報告書作成経費は、６冊×20,000 円=120,000 円ですが、３年間１冊の調査票で６ヶ月毎に切り取って回収する場合の報告書作成経費は、１冊×20,000 円=20,000 円となり、両者の間に大きな差が生じています。

従って、「公正競争規約」に基準が示されるまでは、特定期間ごとに調査票を回収する場合は、回収ごとに一調査票として報告書作成経費を請求いたします。

III. 旅費の計算方法について

国立病院機構名古屋医療センターでの受託研究に係る旅費は、次の方法で計算して下さい。

Ａ．交通費

新幹線、航空機等の旅客運賃の実費(「駅すぱーと」等のソフトウェアにより計算してもよい。)

Ｂ．宿泊費　10,000 円／１泊

Ｃ．雑費　　2,000 円／１日

旅費＝Ａ＋Ｂ＋Ｃ

■全般的な注意事項

○算定において、積算項目の金額に少数点以下の端数が生じた場合は、その都度、小数点以下を切り捨てし、積算して下さい。

○フィルム、ＣＤ、ＤＶＤ等の画像複写を希望される場合は、担当ＣＲＣにご相談下さい。複写は、病院内で行い、院外への貸し出しは原則として認めません。１回あたりの複写費用として、３，５００円(事務費、技術料込みで５，００５円、消費税は別途必要)を請求致します。この費用については、複写実施後に「治験の画像複写に関する確認書」と共に発行する請求書により入金してください。※　画像データを伝送する場合も、１回あたりの複写費用を請求致します。

■受託研究（治験）等の入金について

１．契約及び振込先について

受託研究（治験）等の契約については、従前どおり各病院との契約となり、各病院から請求書が送付されますが、振込先は下記の本部口座となります。なお、延滞金、保険外併用療養費支給対象外費、被験者負担軽減費及び会議等に係る旅費を契約に基づき、各病院から別途請求させていただく場合があります。

振込先　口　座　名　　三菱 UFJ 銀行　本店（００１）
口座番号　　普通　７８８８４７２
口座名義人　　独立行政法人(どくりつぎょうせいほうじん)　国立病院機構(こくりつびょういんきこう)

２．請求及び振込関するお願い

（１）依頼者様あての請求書には明細書が添付されますので、原則として、請求額全額をお支払い願います。ただし、請求額全額をお支払いいただけない場合は、契約単位での一部振込も可能としておりますので、その場合は、以下の連絡先にご連絡ください。

（２）ＡＴＭから複数回にわたって振込手続が行われますと、入金の確認が大変困難となりますので、ＡＴＭの振込限度額を理由とする分割振込を行わぬようお願い致します。

（３）振込に当たっては、振込人名義は依頼者の会社名としてくださるようお願いします。担当者の個人名で振り込まれますと、入金の確認が不可能な場合がありますので、個人名での振込はご遠慮願います。

（４）振込に当たっては、入金の確認において過誤を防ぐため、ＥＤＩコードを入力してくださ

るようお願いします。なお、振込の際にＥＤＩコードに対応できない場合、または、請求額の一部振込を行う場合は、振込時に以下の連絡先にメール又はＦａｘで振込の明細をご連絡願います。

コード　XXXyy$$

XXX：病院コード（001～154、各病院の請求書明細書に記載。なお、参考までに各病院コード一覧を参照のこと。）

yy　：請求書番号（01～　各病院の請求書明細に記載）

$$　：全額、一部入金識別用　01 が全額、99 が一部入金

ＥＤＩコードに対応できない場合等の連絡先
国立病院機構本部総合研究センター治験推進室
Mail：700-chiken2@mail.hosp.go.jp
Tel　：03-5712-5087
Fax　：03-5712-5088

ＥＤＩコードとは？
ファームバンキング等において、振込者の情報とは別に合計２０桁の情報（数字、カタカナ、英字）を追加して送金できるコードのことを言います。

■経費算定基準

１．医薬品・医療機器・医療製品の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む）の治験に係る経費算出基準

＜固定費＞

① 事前準備費用：治験事務局、CRC 及び治験薬管理者等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

積算方法

（医薬品・医療機器・医療製品の治験の場合）

７００，０００　円　（税抜き）

（拡大治験の場合）

３００，０００円（税抜き）

②IRB 費用

積算方法

全ての治験

１年目　３００，０００　円　（税抜き）

２年目以降（１年間あたり）　１００，０００　円（税抜き）

※　新たなコホートが追加された場合、①と②の費用が発生します。

＜変動費＞

③臨床試験研究経費

- 医薬品の治験の場合

積算方法

１例あたりの変動費　＝　ポイント数　×　６，０００円

研究経費ポイント算出表により算出。

- 拡大治験の場合

１例あたりの変動費　＝　ポイント数　×　６，０００円　×2.6～2.8

拡大治験研究経費ポイント算出表（別表５）により算出した基礎額に研究係数 2.6～2.8 倍を乗じた金額を算出します。

- 医療機器の治験の場合

１例あたりの変動費　＝　ポイント数　×　６，０００円　×2.6～2.8

医療機器ポイント算出表（別表７）により算出した基礎額に研究係数 2.6～2.8 倍を乗じた金額を算出します。

④観察脱落症例費

積算方法

１例あたりの観察脱落症例費　＝　ポイント数　×　６，０００円

観察脱落経費ポイント算出表により算定を行うこととする。但し、上限を１症例あたり１５０，０００円（税抜き）とする。

⑤治験協力者等人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

積算方法

算出基準：時間単価×必要時間

時間単価：４，０００円

必要時間：ＣＲＣ、及び治験事務局の関与時間＋モニタリング時間＋その他

治験施設支援機関（SMO）が介入する場合は、治験事務局の関与時間に応じて治験協力者人件費を算定する。（CRC の人件費は、SMO と調整を行ってください。）

⑥事務費

治験事務局の人件費、当該治験に必要な光熱水量、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。

積算方法

算出基準：上記経費（③、⑤※）の３０～４０％

※ SMO が介入する場合においても介入しない場合の金額にて算出する。

⑦管理費

積算方法

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑤に該当しない治験関連経費として上記経費として、（③、⑤※、⑥）の３０％とするが、必要に応じて、増額することも可能とする。（増額金額に関しては固定費として取り扱うこととする。）

※ SMO が介入する場合においても介入しない場合の金額にて算出する。

⑧被験者初期対応業務費

プロトコル開始初期は、プロトコルの疑義解釈等の問い合わせやモニタリング対応業務に負担がかかることから、その業務に対する費用。当院における１、２例目のみが対象となる。

積算方法

算定基準：Visit1（治験薬初回投与日）単価の 20%（100 円単位で切り上げ）

治験薬初回投与時に請求する。

⑨症例追加対応業務費

症例追加時の登録の難易度、業務量に対する費用

積算方法

算定基準：1 症例あたりの変動費の 20%を治験薬投与日に追加して請求（100 円単位で切り上げ）

尚、⑩症例追加対応業務費を請求する場合、⑨被験者初期対応業務費は請求しない。

⑩Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

⑪Extra Effort：発生事象による来院は生じないが、施設の負担となる業務にかかる費用

具体的には、電話対応やカルテ調査による生存確認、AE 確認等が該当する。

請求方法

固定費（①、②）の合計に、消費税を加えた金額を固定費として初回契約時に全額請求。

②の２年目以降（１年間あたり）の費用は、初回契約から１年が経過した毎に請求。

③～⑪の費用は、症例実施時に個々の症例の進捗度に応じた金額を変動費として請求。

但し、拡大治験の場合、症例エントリー時に全額請求する。

⑫文書管理費における電磁化システムの利用料は、１試験あたり月額１０，０００円を、月単位で積算する。

積算方法

契約締結予定月～契約終了日までの合計月数に１０，０００円を乗じた金額。

期間延長時には、延長した月数に１０，０００円を乗じた金額を追加算出する。

※名古屋医療センター以外の治験審査委員会で審査する治験においても、電磁化システムを利用する場合は、同様の積算とする。

請求方法

初回契約時に固定費と合わせて請求する。

２．体外診断用医薬品に係る経費算出基準

＜固定費＞

① 事前準備費用：治験事務局、CRC 及び治験薬管理者等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

積算方法

７００，０００　円　（税抜き）

②IRB 費用

積算方法

１年目　３００，０００　円　（税抜き）

２年目以降（１年間あたり）　１００，０００　円（税抜き）

＜変動費＞

③謝　金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会の外部委員）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。

④旅　費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

⑤臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。（類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費。）

１例あたりの変動費　＝　ポイント数　×　６，０００円　×2.6～2.8

臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別表２）により算出した基礎額に研究係数 2.6～2.8 倍を乗じた金額を算出します。

⑥観察脱落症例費

１例あたりの観察脱落症例費　＝　５０，０００円（税抜き）とする。

⑦治験協力者等人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

積算方法

算出基準：時間単価×必要時間

時間単価：４，０００円

必要時間：ＣＲＣ、及び治験事務局の関与時間＋モニタリング時間＋その他

治験施設支援機関（SMO）が介入する場合は、治験事務局の関与時間に応じて治験協力者人件費を算定する。（CRC の人件費は、SMO と調整を行ってください。）

⑧備品費

当該研究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研究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。

⑨委託料

当該研究に関連する治験審査委員会の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑩被験者負担の軽減

交通費の負担増等臨床性能試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：７０００円 × 来院回数 × 症例数

⑪事務費

当該研究に必要な光熱水量、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、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（③～⑩）の１０％

⑫管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑩に該当しない臨床性能試験関連経費。

算出基準：上記経費（③～⑪）の３０％

必要に応じて、増額することも可能とする。（増額金額に関しては固定費として取り扱うこととする。）

３．製造販売後調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査経費

①報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、１症例１報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、１症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を１報告書として経費を積算するものとする。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1 時間を上回る場合は、1 報告当たりの単価について３０，０００円を超えることもある。

算出基準：１症例１報告書当たり単価×報告数×症例数

１症例１報告書当たり単価

使用成績調査　　：２０，０００円

特定使用成績調査：３０，０００円

②事務費

当該研究に必要な光熱水量、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、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①）の１０％

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない調査関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の３０％

④検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料。

算出基準：保険点数×１０円

支払い方法：出来高分を請求書により、当院に直接に支払うこと。

⑤被験者負担の軽減（日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能。）

交通費の負担増等臨床性能試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：７０００円 × 来院回数 × 症例数

支払い方法：出来高分を請求書により、当院に直接に支払うこと。

⑥IRB 費用

（使用成績調査・特定使用成績調査経費に伴い、同意説明文書によるインフォームドコンセントが必要な場合に限る）

積算方法

１年目　３００，０００　円　（税抜き）

２年目以降（１年間あたり）　１００，０００　円（税抜き）

⑵ 副作用・感染症報告経費

①報告書作成経費

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、追加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あっては、それぞれの報告書を１報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：１症例１報告書当たり単価×報告書数

１症例１報告書当たり単価：２０,０００円

②事務費

当該調査に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①）の１０％

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑤に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の３０％

４．その他の受託研究に係る経費算出基準

①謝　金

当該研究の遂行に必要な協力者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

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数の１００／１３０×１０円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。

算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数に前年の年間給与総額等を基準とした勤務時間１時間当たりの給与単価を乗じた額。

研究経費 ＝ 延所要時間数 × 勤務１時間当たりの給与単価

ア．延所要時間数は、過去の実績により算定することとし、診療行為にかかる時間は除く。なお、過去の実績がないものでも類似の研究を参考に算定すること。

(ｱ) 研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間。

(ｲ) 症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間。

(ｳ) 委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間。

イ．　勤務１時間当たりの給与単価は次の計算方法により算定すること。

$$\text{１時間当たりの単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給総額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間（４０時間×５２週）}}$$

⑤備品費

当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費。

⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会の速記委託、研究関連書類の保管会社への保存委託に要する経費。

⑧事務費

当該研究に必要な光熱水量、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、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑦）の１０％

⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費。

算出基準：上記経費（①～⑧）の３０％