

受託研究費算出院内基準

- 1、 医薬品の治験及び市販後臨床試験（以下「治験等」という。）の計画に係わる経費算出基準
 - I 実施予定の治験等の実施計画案の検討
 - (1) 当該治験等の実施に際し治験責任医師に予定される医師の前年の年間給与支給金額等を基礎とした1時間当たりの給与単価に所要時間を乗じた額
 - II 実施予定の治験等の被験者同意説明文書案を作成する研究
 - (1) 当該治験等の実施に際し治験責任医師に予定される医師の前年の年間給与支給金額等を基礎とした1時間当たりの給与単価に所要時間を乗じた額
- 2、 医薬品の治験の実施に係わる経費算出基準
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
- 3、 医薬品の治験等の実施後の継続研究に係わる経費算出基準
 - (1) 当該治験等の記録の保存等の経費
必要に応じ受託研究審査委員会で定める
- 4、 医療機器の臨床試験に係わる経費算出基準
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
- 5、 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係わる経費算定基準
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
 - (1) 謝金
30,000 円／年度
 - (2) 人件費
臨床試験研究経費の40%または依頼者と協議して定めた額
 - (3) 委託料
10,000 円／年度
 - (4) 被験者負担の軽減（施設で定める一定額）
通院に要する交通費が7,000 円未満の場合は7,000 円、7,000 円を超える場合は10,000 円とする。（1来院／1症例）
- 6、 製造販売後調査に係わる経費算出基準
 - I 製造販売後臨床試験経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
 - II 使用成績調査・特定使用成績調査
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
- 7、 副作用・感染症報告経費
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
- 8、 その他の受託研究に係わる経費算出基準
「独立行政法人国立病院機構受託研究費算定要領」による
 - (1) 謝金

10,000 円／年度

(2) 人件費

臨床試験等研究経費の40%または依頼者と協議して定めた額

(3) 委託料

審議資料、審議時間が治験に準ずる場合は10,000 円／年度

(附則)

この基準は平成14年10月1日作成した

平成17年2月2日改訂

平成21年6月1日改訂

平成23年10月26日改訂

平成25年5月1日改訂