

あいち小児保健医療総合センター受託研究費算定要領

I. 目的

「あいち小児センター受託研究取扱要綱」で定める受託研究の費用については、原則として、本算定要領に基づき算定するものとする。

ただし、受託研究を当院に委託しようとする者(以下「依頼者」という。)から本算定要領以外の算定方法の希望があった場合には、センター長の許可により実施できるものとする。

II. 算定方法

1 治験及び製造販売後臨床試験

(1) 治験等経費

当該治験等に関連して必要となる経費。

算出基準:「治験及び製造販売後臨床試験における算定方法(別紙1)」による。

(2) 保険外併用療養費

保険外併用療養費制度に従い支払う経費。

請求金額 = 診療点数 × 10円 ÷ 1.0392 × 1.1 (10円未満切り捨て)

(県立病院における使用料の細目料金:病院事業庁告示による)

(3) 謝金

当該受託研究の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、部外者の受託研究審査委員等)に対して支払う経費。

(4) 旅費

当該受託研究の遂行に必要な旅費。

算出基準:「職員等の旅費に関する条例」による。

(5) 備品費

当該受託研究に必要な機械器具の購入に要する経費。

(6) 賃金

当該受託研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費(報酬、各種手当、社会保険料等)。

(7) 委託料

当該受託研究に関連する受託研究審査委員会等の速記委託、受託研究関係書類の保管会社への保存委託に要する経費。

(8) 被験者への経費

算出基準:7,000 円×来院回数

(入院の場合は入退院 1 回を来院 1 回とする)

患者負担の大小など、特段の事情がある場合は治験依頼者と協議の上、適正な範囲での経費の算定をする。

2 製造販売後調査

(1) 調査経費

当該調査に関連して必要となる経費。

算出基準:「製造販売後調査における算定方法(別紙 2)」による。

3 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×症例数

1症例1報告書当たり単価:10,000 円

4 その他の受託研究に係る経費算出基準

(1) 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:①または②のいずれかとする。

① 内容に応じて、「治験及び製造販売後臨床試験における算定方法(別紙 1)」又は「製造販売後調査における算定方法(別紙 2)」を準用する。

② 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支給総額等を基礎とした勤務時間1時間当たりの給与単価を乗じた額とする。

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の準備、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)委託者からの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。

$$\text{1時間当たりの単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給総額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間(38時間45分} \times 52 \text{週)}}$$

(2) 謝金

1に準じる。

(3) 旅費

1に準じる。

(4) 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

(5) 備品費

1に準じる。

(6) 人件費

1に準じる。

(7) 委託料

1に準じる。

(8) 負担軽減費

1に準じる。

III. 注意事項

保険外併用療養費を除き、各経費に消費税法及び地方税法の規定により算出した額が加算されて請求されること。

IV. その他

この算定要領を変更した場合、変更以前より継続している治験等については、従前の算定要領に従うものとする。

ただし、旅費や保険外併用療養費などの県の条例や告示等(以下「条例等」という。)に基づき算定している経費については、条例等が改訂された日から変更するものとする。

附 則

この算定要領は、平成30年3月1日から施行する。

附 則

この算定要領は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

この算定要領は、令和2年10月29日から施行する。

附 則

この算定要領は、令和3年10月1日から施行する。

附 則

この算定要領は、令和4年11月30日から施行する。