

弘前大学医学部附属病院治験経費算定要領

平成25年10月 1日 制定

平成28年 1月20日 改正

平成28年12月 5日 改正

弘前大学医学部附属病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下「治験等」という。）にかかる経費の算出は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 製造販売後調査に要する経費については、別紙3により算出する。
4. その他に要する経費については、別紙4により算出する。

附則

- 1 この要領は、平成25年10月 1日から施行する。
- 2 この要領の消費税率は5%のことをいうが、今後、消費税率が引き上げられた場合はその消費税率で計算することとする。
- 3 この要領の適用以前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

附則

- 1 この要領は、平成28年 1月20日から施行する。
- 2 この要領の消費税率は8%のことをいうが、今後、消費税率が引き上げられた場合はその消費税率で計算することとする。
- 3 この要領の適用以前に契約を行った治験については、なお従前の例による。
- 4 別紙1及び2の＜症例単位で算定する経費＞の「2. 請求方法」については当分の間、臨床試験管理センター長と委託者との協議により変更することができる。

附則

- 1 この要領は、平成29年 1月 1日から施行する。
- 2 この要領の消費税率は8%のことをいうが、今後、消費税率が引き上げられた場合はその消費税率で計算することとする。
- 3 この要領の適用以前に契約を行った治験については、なお従前の例による。

治験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出基準

＜ 契約単位で算定する経費 ＞

1. 算定方法・・・別添1の「契約単位で算定する算出基準」で算出した経費。

（1）直接経費

①治験開始準備費

- ・当該治験を開始するための基本的準備に要する経費
算出基準：1 契約につき 150,000円（消費税含む。）

②審査費

- ・当該治験の審査（医薬品等臨床研究審査委員会・ピアレビュー等）に要する経費
算出基準：1 契約／年度につき 120,000円（消費税含む。）

③CRC等事務局経費

- ・治験責任医師・分担医師、治験依頼者および関係スタッフの打合せの準備、実施、その他の準備のための費用
算出基準：1 契約／年度につき 100,000円（消費税含む。）

④治験薬等管理費

- ・当該治験に必要な治験薬等の管理に要する経費
算出基準：被験薬ポイント数×1,000円×症例数（消費税含む。）／年度
（被験薬ポイント数の算出は別添5のとおり）
※医薬品以外は1 契約／年度につき20,000円（消費税含む。）

⑤書類保管経費

- ・当該治験の記録等の保存に要する経費
算出基準：1 契約／年度につき10,000円（消費税含む。）

⑥謝金

- ・当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者：部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費
算出基準：1 契約／年度につき10,000円（消費税含む。）

⑦旅費

- ・当該治験にかかる研究会等に治験責任医師等が出席するために要する旅費
算出基準：該当がある場合は、国立大学法人弘前大学旅費規程に基き算出する

⑧備品費等

- ・当該治験に必要な機械器具等の購入に要する経費
算出基準：当該機械器具等の購入金額（消費税含む。）

⑨管理費

- ・当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な経費を含む。）
算出基準：前記直接経費①～⑧の合計額の20%に相当する額（消費税含む。）

（2）間接経費

- ・技術料、機械損料、その他
算出基準：前記直接経費①～⑨の合計額の 30%に相当する額（消費税含む。）

2. 請求方法

- ①については、初回契約時に請求する。
- ②～⑥については、初回契約時および年度更新毎に請求する。
- ④及び⑦～⑧については、契約締結後に必要となった場合は変更契約を締結し、請求する。

＜ 症例単位で算定する経費 ＞

1. 算定方法・・・別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した経費。

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

- ・当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数×6,000円×1.08（消費税率）×実施症例数
（ポイント数の算出等は別添6のとおり）

②被験者負担軽減費

- ・交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来・入院）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1.08（消費税率）×1症例あたりの来院回数×実施症例数
※本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合、1来院あたり14,000円を支払うこととし、過不足は治験終了時清算する。

③賃金

- ・当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数×6,000円×1.08（消費税率）×実施症例数
（ポイント数の算出等は別添5のとおり）

④管理費

- ・当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要な経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の20%に相当する額（消費税含む。）

(2) 間接経費

- ・技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～④の合計額の30%に相当する額（消費税含む。）

2. 請求方法

同意取得・症例登録確認表（別添7）を基に本院から1ヶ月毎にまとめて請求する。

＜ 追加症例に係る経費 ＞

1. 契約単位で算定する経費

治験薬等管理費について算出（医薬品のみ）

算出基準：被験薬ポイント数×1,000円×1.08（消費税率）×症例数
（被験薬ポイント数の算出は別添5のとおり）

※医薬品以外は1契約／年度につき20,000円（消費税含む。）

算定方法・・・別添1の「契約単位で算定する算出基準」で算出した経費。

（追加症例分のみ）

請求方法・・・変更契約時に請求する。

2. 症例単位で算定する経費

算定方法・・・別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した経費。

請求方法・・・同意取得・症例登録確認表（別添7）を基に本院から1ヶ月毎にまとめて請求する。

＜ 脱落症例に係る経費 ＞

1. 算定方法・・・別添2の「脱落症例の算出基準」で算出した経費。
 - ・同意取得したが、1実施症例に至らなかった症例に対し、下記のように定める。算出基準：1症例@93,600円（単価：60,000円、管理費：12,000円、間接経費：21,600円）
（消費税含む。）
2. 請求方法
同意取得・症例登録確認表（別添7）に基づき、脱落が確認された場合に本院から1ヶ月毎にまとめて請求する。

製造販売後臨床試験（医薬品、医療機器、再生医療等製品）に係る経費算出基準

＜ 契約単位で算定する経費 ＞

1. 算定方法・・・別添1の「契約単位で算定する算出基準」で算出した経費。

（1）直接経費

①治験開始準備費

- ・当該治験を開始するための基本的準備に要する経費
算出基準：1 契約につき 150,000円（消費税含む。）

②審査費

- ・当該治験の審査（医薬品等臨床研究審査委員会・ピアレビュー等）に要する経費
算出基準：1 契約／年度につき 120,000円（消費税含む。）

③CRC等事務局経費

- ・治験責任医師・分担医師、治験依頼者および関係スタッフの打合せの準備、実施、その他の準備のための費用
算出基準：1 契約／年度につき 100,000円（消費税含む。）

④治験薬等管理費

- ・当該治験に必要な治験薬等の管理に要する経費
算出基準：被験薬ポイント数×1,000円×1.08（消費税率）×症例数／年度
（被験薬ポイント数の算出は別添5のとおり）
※医薬品以外は1 契約につき20,000円（消費税含む。）。

⑤書類保管経費

- ・当該治験の記録等の保存に要する経費
算出基準：1 契約／年度につき10,000円（消費税含む。）

⑥謝金

- ・IRB委員（弘前大学に所属していない委員）への謝金に要する経費
算出基準：1 契約／年度につき10,000円（消費税含む。）

⑦旅費

- ・当該治験にかかる研究会等に治験責任医師等が出席するために要する旅費
算出基準：該当がある場合は、国立大学法人弘前大学旅費規程に基き算出する

⑧備品費等

- ・当該治験に必要な機械器具等の購入に要する経費
算出基準：当該機械器具等の購入金額（消費税含む。）

⑨管理費

- ・当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要経費を含む。）
算出基準：前記直接経費①～⑧の合計額の10%に相当する額（消費税含む。）

（2）間接経費

- ・技術料、機械損料、その他
算出基準：前記直接経費①～⑨の合計額の 30%に相当する額（消費税含む。）

2. 請求方法

- ①については、初回契約時に請求する。
- ②～⑥については、初回契約時および年度更新毎に請求する。
- ④及び⑦～⑧については、契約締結後に必要となった場合は変更契約を締結し、請求する。

＜ 症例単位で算定する経費 ＞

1. 算定方法・・・別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した経費。

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

- ・当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数×6,000円×1.08（消費税率）×0.8×実施症例数
（ポイント数の算出等は別添6のとおり）

②被験者負担軽減費

- ・交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来・入院）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1.08（消費税率）×1症例あたりの来院回数×実施症例数
※本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来院した場合、1来院あたり14,000円を支払うこととし、過不足は治験終了時清算する。

③賃金

- ・当該治験を実施するため、事務、治験の進行等必要となる経費

算出基準：ポイント数×6,000円×1.08（消費税率）×0.8×実施症例数
（ポイント数の算出等は別添6のとおり）

④管理費

- ・当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録等の保存等に必要となる経費を含む。）

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の10%に相当する額（消費税含む。）

(2) 間接経費

- ・技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～④の合計額の30%に相当する額（消費税含む。）

2. 請求方法

同意取得・症例登録確認表（別添6）を基に本院から1ヶ月毎にまとめて請求する。

＜ 追加症例に係る経費 ＞

1. 契約単位で算定する経費

治験薬等管理費について算出（医薬品のみ）

算出基準：被験薬ポイント数×1,000円×1.08（消費税率）×症例数
（被験薬ポイント数の算出は別添5のとおり）

※医薬品以外は1契約／年度につき20,000円（消費税含む。）

算定方法・・・別添1の「契約単位で算定する算出基準」で算出した経費。
（追加症例分のみ）

請求方法・・・変更契約時に請求する。

2. 症例単位で算定する経費

算定方法・・・別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した経費。

請求方法・・・同意取得・症例登録確認表（別添7）を基に本院から1ヶ月毎にまとめて請求する。

＜ 脱落症例に係る経費 ＞

1. 算定方法・・・別添2の「脱落症例の算出基準」で算出した経費。
 - ・同意取得したが、1実施症例に至らなかった症例に対し、下記のように定める。算出基準：1症例@93,600円（単価：60,000円、管理費：12,000円、間接経費：21,600円）
（消費税含む。）
2. 請求方法
同意取得・症例登録確認表（別添7）に基づき、脱落が確認された場合に本院から1ヶ月毎にまとめて請求する。

製造販売後調査に係る経費算出基準

＜ 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告 ＞

1. 算定方法・・・別添3の「製造販売後調査に係る算出基準」で算出した経費。

(1) 直接経費

①報告書作成経費

- ・報告書作成経費は、1報告書当たりの単価に報告書数を乗じたものとする。

算出基準：1報告書当たり単価×報告書数×1.08（消費税率）

（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

副作用・感染症報告：20,000 円

②症例発表等経費

- ・研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な費③管理費
- ・当該製造販売後調査等に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）

算出基準：前記直接経費①～②の合計額の10%に相当する額（消費税含む。）

(2) 間接経費

- ・技術料、機械損料、その他

算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税含む。）

2. 請求方法

初回契約時に請求する。

その他に係る経費算出基準

＜契約終了後のモニタリング・監査＞

1. 算定方法・・・別添4の「その他の算出基準A」で算定した額。
 - ① 契約終了後のモニタリング・監査
 - ・やむを得ない理由等で契約期間終了後に再度モニタリング・監査を実施する場合の費用。
 - ② 管理費
 - ・当該モニタリング・監査に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）
- 算出基準：1回あたり@49,920（単価：32,000円、管理費：6,400円、間接経費：11,520円）（消費税含む。）
2. 請求方法：契約締結後、請求する。

＜他機関からの代理審査＞

1. 算定方法・・・別添4の「その他の算出基準B」で算定した額。（1医療機関ごと）
 - (1) 直接経費
 - ①新規審査費
 - ・医薬品等臨床研究審査委員会の新規審査準備に要する経費算出基準：1契約につき150,000円（消費税含む。）
 - ②審査費
 - ・当該治験の審査（医薬品等臨床研究審査委員会・ピアレビュー等）に要する経費算出基準：1契約／年度につき120,000円（消費税含む。）
 - ③管理費
 - ・当該治験の審査に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）算出基準：前記直接経費①～②の合計額の20%に相当する額（消費税含む。）
 - (2) 間接経費
 - ・技術料、機械損料、その他算出基準：前記直接経費①～③の合計額の30%に相当する額（消費税含む。）
2. 請求方法
 - ①については、初回契約時に請求する。
 - ②については、初回契約時および年度更新毎に請求する。

契約単位で算定する算出基準

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) |
|------------|---|---|
| ①治験開始準備費 | 150,000円/契約 | 150,000円/契約 |
| ②審査費 | 120,000円/契約・年度 | 120,000円/契約・年度 |
| ③CRC等事務局経費 | 100,000円/契約・年度 | 100,000円/契約・年度 |
| ④治験薬等管理費 | 被験薬ポイント数×症例数×1,000 円/契約・年度 ※医薬品以外は1契約につき20,000円 | 被験薬ポイント数×症例数×1,000 円/契約・年度 ※医薬品以外は1契約につき20,000円 |
| ⑤書類保管経費 | 10,000円/契約・年度 | 10,000円/契約・年度 |
| ⑥謝金 | 10,000円/契約・年度 | 10,000円/契約・年度 |
| ⑦旅費 | 該当がある場合弘前大学旅費規程に より算出 | 該当がある場合弘前大学旅費規程に より算出 |
| ⑧備品費等 | 該当がある場合算出 | 該当がある場合算出 |
| ⑨管理費 | $(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.2$ | $(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.1$ |
| (1)直接経費計 | $①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$ | $①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$ |
| (2)間接経費 | $(1) \times 0.3$ | $(1) \times 0.3$ |
| 計 | $(1) + (2)$ | $(1) + (2)$ |

※①以外の経費は、年度更新毎に年度当初に当該年度分を請求

※変更契約時の症例数は追加症例数とする。

症例単位で算定する算出基準

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) |
|------------|---|---|
| ①臨床試験研究経費 | ポイント数×6,000円 ×1.08 | ポイント数×6,000円 ×1.08×0.8 |
| ②被験者負担軽減費 | 来院回数×7,000円 ×1.08 ※本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から 来院した場合は1来院あたり14,000円 | 来院回数×7,000円 ×1.08 (支払いが発生する場合) ※本院を中心に地図上半径50Km以上の地域から来 院した場合は1来院あたり14,000円 |
| ③賃金 | ポイント数×6,000円 ×1.08 | ポイント数×6,000円 ×1.08×0.8 |
| ④管理費 | (①+②+③)×0.2 | (①+②+③)×0.1 |
| (1)直接経費計 | ①+②+③+④ | ①+②+③+④ |
| (2)間接経費 | (1)×0.3 | (1)×0.3 |
| 計 | (1)+(2) | (1)+(2) |

※ポイント算出表については本院の様式 研究経費算出内訳書(治験薬)、研究経費算出内訳書
(医療機器)を参照

※再生医療等製品の臨床試験研究経費については、その都度、依頼企業等と協議の上、算出します。

※治験薬等の処方や投与に際しての技術料は臨床試験研究経費に含まれない為、実費分を別途請
求します。

脱落症例の算出基準

| 区分 経費内訳 | 治験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) | 製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) |
|------------|--------------------------|---------------------------------|
| ①脱落症例費 | 60,000円 (1症例当たり) | 60,000円 (1症例当たり) |
| ②管理費 | ①×0.2 | ①×0.2 |
| (1)直接経費計 | ①+② | ①+② |
| (2)間接経費 | (1)×0.3 | (1)×0.3 |
| 計 | 93,600円 | 93,600円 |

※同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例を脱落症例としてカウントします。

製造販売後調査に係る算出基準

| 区分 経費内訳 | 使用成績調査 | 特定使用成績調査 | 副作用・感染症報告 |
|------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ①報告書作成経費 | 20,000円×1.08 (1報告書当たり単価) | 30,000円×1.08 (1報告書当たり単価) | 20,000円×1.08 (1報告書当たり単価) |
| ②症例発表等経費 | 該当がある場合算出 | 該当がある場合算出 | 該当がある場合算出 |
| ③管理費 | $(①+②) \times 0.1$ | $(①+②) \times 0.1$ | $(①+②) \times 0.1$ |
| (1)直接経費計 | $①+②+③$ | $①+②+③$ | $①+②+③$ |
| (2)間接経費 | $(1) \times 0.3$ | $(1) \times 0.3$ | $(1) \times 0.3$ |
| 計 | $(1) + (2)$ | $(1) + (2)$ | $(1) + (2)$ |

※上記の経費は、初回契約時に請求

その他の算出基準A（消費税込み）

契約終了後のモニタリング・監査

| 区分 経費内訳 | 治験、製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) |
|------------|------------------------------------|
| ①モニタリング・監査 | 32,000円 (1回あたり) |
| ②管理費 | ①×0.2 |
| (1)直接経費計 | ①+② |
| (2)間接経費 | (1)×0.3 |
| 計 | (1)+(2) |

その他の算出基準B（消費税込み）

他機関からの代理審査

| 区分 経費内訳 | 治験、製造販売後臨床試験 (医薬品、医療機器、再生医療等製品) |
|------------|------------------------------------|
| ①新規審査費 | 150,000円/契約 |
| ②審査費 | 120,000円/契約・年度 |
| ③管理費 | ①+②×0.2 |
| (1)直接経費計 | ①+②+③ |
| (2)間接経費 | (1)×0.3 |
| 計 | (1)+(2) |

被験薬管理経費ポイント算出表

治験依頼者： _____

治験課題名： _____

| 要素 | ウェイト | ポイント | | | ポイント数 |
|---------------------|------|---------------|----------------|----------------------------------|-------|
| | | I (ウェイト×1) | II (ウェイト×2) | III (ウェイト×3) | |
| A 治験薬の剤型 | 1 | 内服 | 外用 | 注射 | |
| B デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | |
| C 投与期間 | 3 | 4週間以内 | 5～24週間 | 25～49週、50週以上は、 25週毎に9ポイント加算する | |
| D 調剤及び出庫回数 | 1 | 単回 | 5回以下 | 6回以上 | |
| E 保存状況 | 1 | 室温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 | |
| F 温度管理 | 2 | | | 有 | |
| G 単相か複相か | 2 | | 2つの相同時 | 3つ以上 | |
| H 単科か複数科か | 2 | | 2科 | 3科以上 | |
| I 同一治験薬での対象疾患の数 | 2 | | 2つ | 3つ以上 | |
| J ウオッシュアウト時のプラセボの使用 | 2 | 有 | | | |
| K 治験薬の種目 | 3 | | 毒薬・劇薬（予定） | 向精神薬・麻薬 | |
| L 併用薬の交付 | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| M 併用適用時併用薬チェック | 2 | 1種 | 2種 | 3種以上 | |
| N 請求医のチェック | 1 | 2名以下 | 3～5名 | 6名以上 | |
| O 治験薬規格数 | 1 | 1 | 2 | 3以上 | |
| P 治験薬回収 | 1 | 空箱又は空容器 | 空箱＋空容器 | | |
| Q 被験薬の保存・管理 | 12 | 1年度あたり | | | 12 |
| 被験薬ポイント数（合計） | | | | | 12 |

算出額：被験薬ポイント数×1,000円×症例数＝被験薬管理経費

12 ポイント×1,000円× 症例＝ 円

治験薬名: _____

別添6-1

研究経費算出内訳書（治験薬）

I. 臨床試験研究経費・賃金ポイント算出表

| 要素 | | ウェイト | ポイント | | | | ポイント |
|--|---------------------------------|------|-----------|--------------------------|---------------------|----------------------|------|
| | | | I | II | III | IV | |
| | | | (ウェイト×1) | (ウェイト×3) | (ウェイト×5) | (ウェイト×8) | |
| A | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | | |
| B | 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | 入院 | | |
| C | 治験薬の投与の経路 | 1 | 外用・経口 | 皮下・筋注 | 静注 | 点滴静注・動注・関節内投与 | |
| D | デザイン | 2 | オープン | 単盲検 | 二重盲検 | | |
| E | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児、成人 (高齢者、肝・腎障害等合併有) | 新生児、低体重出生児 | | |
| F | 投与期間 | 2 | 4週間以内 | 5～24週 | 25～48週 | 49週から24週ごとに3ポイントずつ加算 | |
| G | 観察頻度(受診回数) | 1 | 4週に1回以内 | 4週に2回 | 4週に3回以上 | 4週に4回以上 | |
| H | 臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当たり) | 2 | 25項目以内 | 26～50項目 | 51～100項目 | 101項目以上 | |
| I | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数 (受診1回当たり) | 2 | 1回 | 2～3回 | 4回以上 | | |
| J | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| K | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| L | 相の種類 | 2 | Ⅲ相 | Ⅱ相 | | Ⅰ相 | |
| M | 国際共同治験 | 3 | 該当 | | | | |
| N | 英語症例報告書作成等 | 3 | 該当 | | | | |
| O | 海外への送付物や持ち込み医療機器等 | 2 | 海外への送付物あり | 持ち込み医療機器あり | 海外への送付物及び持ち込み医療機器あり | | |
| P | その他の要素 () | | | | | | |
| | 理由: | | | | | | |
| (1) 小計 | | | | | | | |
| Q | 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| R | 承認申請に使用される文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51枚以上 | | |
| (2) 小計 (Q・R) | | | | | | | |
| 合計ポイント数 [(1) _____ポイント+(2) _____ポイント]= | | | | | | | |

※製造販売後臨床試験の場合は、上記の合計ポイント数に0.8をかけるものとする。(端数切上)

II. 旅費(契約年度内に実施されるものを記入)

| 旅行者氏名 | 用務 | 用務先 | 旅行期間 | 宿泊数 | 備考 |
|-------|----|-----|------|-----|----|
| | | | | | |

III. 被験者負担の軽減(契約期間内を通した延べ数、スケジュール表添付)

1症例当たりの来院予定回数 _____ 回

IV. 備品費等(見積とカタログを添付)

| 物品名 | 規格 | 数量 | 備考 |
|-----|----|----|----|
| | | | |

研究経費算出内訳書(医療機器)

治験課題名: _____

依頼者名: _____

I. 臨床試験研究経費・賃金ポイント算出表

| 要 素 | | ウ エ イ ト | ポイント | | | | ポ イ ン ト |
|--|---|------------------|---|--|-----------------|----------------|------------------|
| | | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×3) | III (ウエイト×5) | IV (ウエイト×8) | |
| A | 医療機器の使用目的 | 2 | ・歯科材料 (インプラント除く) ・家庭用医療機器(注1) ・II及びIIIを除く その他医療機器 | ・薬事法により設置 管理が求められる大型機械 (注2) ・体内植込み医療機器(注3) ・体内と体外を 連結する医療機器(注4) | ・新構造医療機器(注5) | | |
| B | ポピュレーション | 1 | 成人 | 小児・成人 (高齢者、意識障害者等) | 新生児 低体重出生児 | | |
| C | 観察回数 | 2 | 5回以内 | 6回～20回 | 21～25回 | 26回以上 | |
| D | 診療報酬点数のある検査・自 他覚症状観察項目数(受診1 回当たり) | 1 | 25項目以内 | 26～50項目 | 51～100項目 | 101項目以上 | |
| E | 診療報酬点数のない検査項 目数(受診1回当たり) | 1 | 1～5項目 | 6～20項目 | 21項目以上 | | |
| F | その他の要素 () | | | | | | |
| | 理由: | | | | | | |
| A～Fの計(1) | | | | | | | |
| G | 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| H | 承認申請に使用される文書 等の作成 | 5 | 30枚以内 | 31～50枚 | 51～100枚 | 101枚以上 | |
| I | 大型機械の設置管理 | 10 | 有 | | | | |
| J | 診療報酬点数のない診療法 を修得する関係者 | 10 | 1～10人 | 11人以上 | | | |
| G～Jの計(2) | | | | | | | |
| 合計ポイント数 [(1) ポイント+(2) ポイント]= | | | | | | | |

※製造販売後臨床試験の場合は、上記の合計ポイント数に0.8をかけるものとする。(端数切上)

- 注)
- 要素AのポイントI欄の歯科材料(インプラント除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。
 - 要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。(平成16年9月厚生省告示第335号で指定された医療機器)
 - 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。
 - 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする、②循環血液と接触する医療機器とする。
 - 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。

II. 旅費(契約年度内に実施されるものを記入)

| 旅行者氏名 | 用務 | 用務先 | 旅行期間 | 宿泊数 | 備考 |
|-------|----|-----|------|-----|----|
| | | | | | |

III. 被験者負担の軽減(契約期間内を通した延べ数、スケジュール表添付)

1症例当たりの来院予定回数 _____ 回

IV. 備品費等(見積とカタログを添付)

| 物 品 名 | 規 格 | 数 量 | 備 考 |
|-------|-----|-----|-----|
| | | | |

| | |
|-----|--|
| 出力日 | |
|-----|--|

同意取得・症例登録確認表（研究費請求用）

No. 1

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
|------|--|

| |
|-------|
| 責任医師 |
| 記入担当者 |

| |
|--------|
| 治験薬等： |
| 契約症例数： |

| | | |
|---------|------|------|
| 追加契約症例数 | 1回目： | 2回目： |
|---------|------|------|

| 番号 | 被験者氏名 | ID | 被験者 識別コード | 同意取得日 | 症例登録日 または 治験薬等投与日 | 請求済 確認欄 | 脱落確認日 | 請求済 確認欄 | 備考 |
|----|-------|----|--------------|--------|-------------------------|------------|--------|------------|----|
| 1 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 2 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 3 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 4 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 5 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 6 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 7 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 8 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 9 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |
| 10 | | | | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | |

1枚目：本院用
2枚目：依頼者用

出力日

同意取得・症例登録確認表（研究費請求用）

No. 1

整理番号

治験薬等：

契約症例数：

責任医師

記入担当者

追加契約症例数

1回目：

2回目：

| 番号 | 被験者氏名 | ID | 被験者 識別コード | 同意取得日 | 症例登録日 または 治験薬等投与日 | 請求済 確認欄 | 脱落確認日 | 請求済 確認欄 | 備考 |
|----|-------|----|--------------|--------|-------------------------|------------|--------|------------|----|
| 1 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 2 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 3 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 4 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 5 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 6 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 7 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 8 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 9 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |
| 10 | | | 0 | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 20 . . | 0 |