

## 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
平成 30 年 1 月 10 日	改正
令和 3 年 6 月 21 日	改正
令和 4 年 6 月 1 日	改正
令和 5 年 12 月 19 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。

### 附則

- 1 この要領は、平成 30 年 1 月 16 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(1)①臨床試験研究経費のポイント数は平成29年7月新規契約分より適用する。

#### 附則

- 1 この要領は、令和3年9月1日から施行する。
- 2 この要領に基づき算出する消費税額及び地方消費税額（以下「消費税」という。）は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき算出した額とする。
- 3 この要領の適用以前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。  
ただし、この要領の適用以前に契約を行った治験等であっても、別紙1「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」及び別紙2「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」に基づく「契約単位で算定する経費」については、令和4年4月1日から適用する。

#### 附則

- 1 この要領は、令和4年6月1日から施行する。
- 2 この要領に基づき算出する消費税額及び地方消費税額（以下「消費税」という。）は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき算出した額とする。
- 3 この要領の適用以前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。

#### 附則

- 1 この要領は、令和6年1月1日から施行する。
- 2 この要領に基づき算出する消費税額及び地方消費税額（以下「消費税」という。）は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき算出した額とする。
- 3 この要領の適用以前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

## 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. 算定方法等

##### （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

1 契約につき 150,000円＋消費税

###### 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

1 契約／年度につき 120,000円＋消費税

###### ③ 治験実施体制維持費

当該治験実施体制の維持等（運営経費・各種設備の維持管理経費等）に要する経費

1 契約／年度につき 150,000円＋消費税

###### ④ CRC等事務局経費

治験責任医師・分担医師、治験依頼者及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

1 契約／年度につき 100,000円＋消費税

###### ⑤ 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

・ 医薬品（医薬品と同様の管理を要する再生医療等製品を含む。）

被験薬ポイント数（別添5により算出）× 1,000円×症例数／年度＋消費税

・ 医療機器、再生医療等製品

1 契約／年度につき 30,000円＋消費税

###### ⑥ 書類保管経費

当該治験の記録等の保存に要する経費

1 契約／年度につき 50,000円＋消費税

###### ⑦ 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

1 契約／年度につき 10,000円＋消費税

###### ⑧ 外注検査キット等保管費

当該治験にかかる依頼者持ち込みの外注検査キット等の保管に要する経費

1 契約／年度につき 20,000円＋消費税

⑨ 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  
国立大学法人弘前大学旅費規程に基づき算出する

⑩ 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  
当該機械器具等の購入金額（消費税含む。）

⑪ 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  
①～⑩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

（1）直接経費①～⑪の合計額の 30%に相当する額（消費税含む。）

## 2. 請求方法

（1）直接経費

①治験開始準備費及び当該経費に係る⑪管理費は，初回契約時に請求する。

②審査費～⑦謝金及び当該経費に係る⑪管理費は，初回契約時，初回契約時以降は年度毎に請求する。

⑧外注検査キット等保管費，⑨旅費，⑩備品費等及び当該経費に係る⑪管理費は，当該事項発生時に請求する。

（2）間接経費

①治験開始準備費～⑪管理費請求時に合わせて請求する。

## 3. 算出表

別添 1 のとおり

## ＜症例単位で算定する経費＞

### 1. 算定方法等

#### (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)

##### ・診療科

ポイント数 (別添 6-1-1 または 6-2 により算出) × 6,000 円 × 実施症例数  
+ 消費税

##### ・診療部門

ポイント数 (別添 6-1-2 により算出) × 6,000 円 × 実施症例数 + 消費税

##### 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  
(過不足が生じた場合は, 治験終了時に精算する)

##### ・本院を中心に地図上半径 50Km 未満の地域から来院した場合

7,000 円 × 1 症例あたりの来院回数 × 実施症例数 + 消費税

##### ・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

14,000 円 × 1 症例あたりの来院回数 × 実施症例数 + 消費税

※その他, 治験参加により被験者及びその家族の負担となる費用が発生する場合は依頼者等と協議の上, 決定する。

##### 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

ポイント数 (別添 6-1-1 または 6-2 により算出) × 6,000 円 × 実施症例数 +  
消費税

##### 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

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

(1) 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

#### (1) 直接経費

①臨床試験研究経費～③賃金及び当該経費に係る④管理費は, 同意取得・症例登録確認表 (別添 7) に基づき, 当該事項発生時に 1 ヶ月分を纏めて請求する。

#### (2) 間接経費

①臨床試験研究経費～④管理費請求時に合わせて請求する。

### 3. 算出表

別添 2 のとおり

## ＜追加症例に係る経費＞

### 1. 算定方法等

#### (1) 直接経費

##### ① 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

医薬品（医薬品と同様の管理を要する再生医療等製品を含む。）

被験薬ポイント数（別添5により算出）×1,000円×追加症例数／年度＋消費税

##### ② 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

①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

(1) 直接経費①～②の合計額の30％に相当する額（消費税含む。）

### 2. 請求方法

#### (1) 直接経費

①治験薬等管理費及び当該経費に係る②管理費は，変更契約時に請求する。

#### (2) 間接経費

①治験薬等管理費及び②管理費請求時に合わせて請求する。

## ＜脱落症例に係る経費＞

### 1. 算定方法等

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

被験者から同意を取得したが、実施症例に至らなかった症例に対する経費

1 症例につき 60,000 円＋消費税

##### ② 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

1 症例につき 12,000 円＋消費税

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

1 症例につき 21,600 円＋消費税

### 2. 請求方法

#### (1) 直接経費

①臨床試験研究経費及び②管理費は、同意取得・症例登録確認表（別添7）に基づき、当該事項発生時に1ヶ月分を纏めて請求する。

#### (2) 間接経費

①臨床試験研究経費及び②管理費請求時に合わせて請求する。

### 3. 算出表

別添2のとおり

## 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. 算定方法等

##### （1）直接経費

###### ① 試験開始準備費

当該試験を開始するための基本的準備に要する経費

1 契約につき 150,000円＋消費税

###### ② 審査費

当該試験の審査（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

1 契約／年度につき 120,000円＋消費税

###### ③ 試験実施体制維持費

当該試験実施体制の維持等（運営経費・各種設備の維持管理経費等）に要する経費

1 契約／年度につき 150,000円＋消費税

###### ④ CRC等事務局経費

試験責任医師・分担医師，試験依頼者及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

1 契約／年度につき 100,000円＋消費税

###### ⑤ 試験薬等管理費

当該試験に必要な試験薬等の管理に要する経費

・医薬品（医薬品と同様の管理を要する再生医療等製品を含む。）

被験薬ポイント数（別添5により算出）×1,000円×症例数／年度＋消費税

・医療機器，再生医療等製品

1 契約／年度につき 30,000円＋消費税

###### ⑥ 書類保管経費

当該試験の記録等の保存に要する経費

1 契約／年度につき 50,000円＋消費税

###### ⑦ 謝金

当該試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者：部外者の試験審査委員等）に対して支払う経費

1 契約／年度につき 10,000円＋消費税

###### ⑧ 外注検査キット等保管費

当該試験にかかる依頼者持ち込みの外注検査キット等の保管に要する経費

1 契約／年度につき 20,000円＋消費税



⑨ 旅費

当該試験にかかる研究会等に試験責任医師等が出席するために要する旅費  
国立大学法人弘前大学旅費規程に基づき算出する

⑩ 備品費等

当該試験に必要な機械器具等の購入に要する経費  
当該機械器具等の購入金額（消費税含む。）

⑪ 管理費

当該試験に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等  
①～⑩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

（1）直接経費①～⑪の合計額の30％に相当する額（消費税含む。）

## 2. 請求方法

（1）直接経費

①試験開始準備費及び当該経費に係る⑪管理費は，初回契約時に請求する。

②審査費～⑦謝金及び当該経費に係る⑪管理費は，初回契約時，初回契約時以降は年度毎に請求する。

⑧外注検査キット等保管費，⑨旅費，⑩備品費等及び当該経費に係る⑪管理費は，当該事項発生時に請求する。

（2）間接経費

①試験開始準備費～⑪管理費請求時に合わせて請求する。

## 3. 算出表

別添1のとおり

## <症例単位で算定する経費>

### 1. 算定方法等

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

当該試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)

##### ・診療科

$$\frac{\text{ポイント数 (別添 6-1-1 または 6-2 により算出)} \times 6,000 \text{ 円} \times 0.8 \times \text{実施症例数} + \text{消費税}}$$

##### ・診療部門

$$\frac{\text{ポイント数 (別添 6-1-2 により算出)} \times 6,000 \text{ 円} \times 0.8 \times \text{実施症例数} + \text{消費税}}$$

##### ② 被験者負担軽減費

交通費の負担増等試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  
(過不足が生じた場合は, 試験終了時に精算する)

##### ・本院を中心に地図上半径 50 Km 未満の地域から来院した場合

$$7,000 \text{ 円} \times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{実施症例数} + \text{消費税}$$

##### ・本院を中心に地図上半径 50 Km 以上の地域から来院した場合

$$14,000 \text{ 円} \times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{実施症例数} + \text{消費税}$$

※その他, 試験参加により被験者及びその家族の負担となる費用が発生する場合は依頼者等と協議の上, 決定する。

##### ③ 賃金

当該試験を実施するため, 事務, 試験の進行等必要となる経費

$$\frac{\text{ポイント数 (別添 6-1-1 または 6-2 により算出)} \times 6,000 \text{ 円} \times 0.8 \times \text{実施症例数} + \text{消費税}}$$

##### ④ 管理費

当該試験に必要な光熱水料, 消耗品費, 印刷費, 通信費等

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

(1) 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

#### (1) 直接経費

①臨床試験研究経費～③賃金及び当該経費に係る④管理費は, 同意取得・症例登録確認表(別添 7)に基づき, 当該事項発生時に 1 ヶ月分を纏めて請求する。

#### (2) 間接経費

①臨床試験研究経費～④管理費請求時に合わせて請求する。

### 3. 算出表

別添 2 のとおり

## ＜追加症例に係る経費＞

### 1. 算定方法等

#### (1) 直接経費

##### ① 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

医薬品（医薬品と同様の管理を要する再生医療等製品を含む。）

被験薬ポイント数（別添5により算出）×1,000円×追加症例数／年度＋消費税

##### ② 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

①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

(1) 直接経費①～②の合計額の30％に相当する額（消費税含む。）

### 2. 請求方法

#### (1) 直接経費

①治験薬等管理費及び当該経費に係る②管理費は，変更契約時に請求する。

#### (2) 間接経費

①治験薬等管理費及び②管理費請求時に合わせて請求する。

## <脱落症例に係る経費>

### 1. 算定方法等

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

被験者から同意を取得したが、実施症例に至らなかった症例に対する経費

1 症例につき 60,000 円＋消費税

##### ② 管理費

当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

1 症例につき 12,000 円＋消費税

#### (2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

1 症例につき 21,600 円＋消費税

### 2. 請求方法

#### (1) 直接経費

①臨床試験研究経費及び②管理費は、同意取得・症例登録確認表（別添7）に基づき、当該事項発生時に1ヶ月分を纏めて請求する。

#### (2) 間接経費

①臨床試験研究経費及び②管理費請求時に合わせて請求する。

### 3. 算出表

別添2のとおり

## 製造販売後調査に係る経費算出基準

### <一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査，副作用・感染症報告>

#### 1. 算定方法等

##### (1) 直接経費

###### ① 報告書作成経費

報告書の作成に必要な経費

1 報告書当たり単価×報告書数＋消費税

(1 報告書当たり単価)

- ・一般使用成績調査：20,000円
- ・特定使用成績調査：30,000円
- ・使用成績比較調査：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経費  
(該当がある場合)

1 契約につき ポイント数 (別添6-3により算出) × 6,000円 × 0.8 + 消費税

###### ③ 管理費

当該製造販売後調査に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等

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

(1) 直接経費①～③の合計の30%に相当する額 (消費税含む。)

#### 2. 請求方法

##### (1) 直接経費

①報告書作成費，②症例発表等経費及び当該経費に係る③管理費は，初回契約時に請求する。

##### (2) 間接経費

①報告書作成経費～③管理費請求時に合わせて請求する。

#### 3. 算出表

別添3のとおり

## ＜追加報告に係る経費＞

### 1. 算定方法等

#### (1) 直接経費

##### ① 報告書作成経費

報告書の作成に必要な経費

1 報告書当たり単価×追加報告書数＋消費税

(1 報告書当たり単価)

- ・一般使用成績調査：20,000円
- ・特定使用成績調査：30,000円
- ・使用成績比較調査：30,000円
- ・副作用・感染症報告：20,000円

##### ② 管理費

当該製造販売後調査に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等

①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

(1) 直接経費①～②の合計の30％に相当する額（消費税含む。）

### 2. 請求方法

#### (1) 直接経費

①報告書作成費及び当該経費に係る②管理費は，変更契約時に請求する。

#### (2) 間接経費

①報告書作成経費及び②管理費請求時に合わせて請求する。

## 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. 算定方法等

##### (1) 直接経費

###### ① モニタリング・監査経費

やむを得ない理由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経費  
1回あたり 32,000円＋消費税

###### ② 管理費

当該モニタリング・監査に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等  
1回あたり 6,400円＋消費税

##### (2) 間接経費

技術料，機械損料，その他

1回あたり 11,520円＋消費税

#### 2. 請求方法

##### (1) 直接経費

①モニタリング・監査経費及び②管理費は，契約時に請求する。

##### (2) 間接経費

①モニタリング・監査経費及び②管理費請求時に合わせて請求する。

#### 3. 算出表

別添4のとおり

## ＜他機関からの代理審査＞

### 1. 算定方法等

#### (1) 直接経費

##### ① 新規審査準備費

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

1 契約につき 150,000 円＋消費税

##### 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

1 契約／年度につき 120,000 円＋消費税

##### ③ 管理費

当該治験の審査に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等

①新規審査準備費及び②審査費の合計額の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

①新規審査準備費，②審査費及び③管理費の合計の30％に相当する額（消費税含む。）

### 2. 請求方法

#### (1) 直接経費

①新規審査準備費及び当該経費に係る③管理費は，初回契約時に請求する。

②審査費及び当該経費に係る③管理費は，初回契約時，初回契約時以降は年度毎に請求する。

#### (2) 間接経費

①新規審査準備費，②審査費及び③管理費請求時に合わせて請求する。

### 3. 算出表

別添4のとおり



## 契約単位で算定する経費算出表

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 (試験開始準備費)	150,000円/契約+消費税	150,000円/契約+消費税
②審査費	120,000円/契約・年度+消費税	120,000円/契約・年度+消費税
③治験実施体制維持費 (試験実施体制維持費)	150,000円/契約・年度+消費税	150,000円/契約・年度+消費税
④CRC等事務局経費	100,000円/契約・年度+消費税	100,000円/契約・年度+消費税
⑤治験薬等管理費 (試験薬等管理費)	被験薬ポイント数×1,000円× 症例数/年度+消費税 ※医薬品以外は1契約・年度につき30,000円+消費税	被験薬ポイント数×1,000円× 症例数/年度+消費税 ※医薬品以外は1契約・年度につき30,000円+消費税
⑥書類保管経費	50,000円/契約・年度+消費税	50,000円/契約・年度+消費税
⑦謝金	10,000円/契約・年度+消費税	10,000円/契約・年度+消費税
⑧外注検査キット等保管費	該当がある場合算出 20,000円/契約・年度+消費税	該当がある場合算出 20,000円/契約・年度+消費税
⑨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
⑩備品費等	該当がある場合算出	該当がある場合算出
⑪管理費	(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩) ×0.2	(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩) ×0.1
(1)直接経費計	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨+⑩+⑪
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×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。

## 症例単位で算定する経費算出表

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(診療科)×6,000円+消費税 ポイント数(診療部門)×6,000円+消費税	ポイント数(診療科)×6,000円×0.8+消費税 ポイント数(診療部門)×6,000円×0.8+消費税
②被験者負担軽減費	7,000円×来院回数+消費税 ※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。	7,000円×来院回数+消費税 ※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	ポイント数(診療科)×6,000円 +消費税	ポイント数(診療科)×6,000円×0.8 +消費税
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以下の本院の様式を参照

- ・別添6-1-1 研究経費算出内訳書(治験薬)
- ・別添6-1-2 研究経費算出内訳書(診療部門)
- ・別添6-2 研究経費算出内訳書(医療機器)

※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。

## 脱落症例に係る経費算出表

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+消費税 (1症例当たり)	60,000円+消費税 (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	(1)+(2)	(1)+(2)

※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経費算出表

区分 経費内訳	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	副作用・感染症報告
①報告書作成経費	20,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)	30,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)	30,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)	20,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)
②症例発表等経費	ポイント数(症例発表等 経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)	ポイント数(症例発表等 経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)	ポイント数(症例発表等 経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)	ポイント数(症例発表等 経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)
③管理費	(①+②)×0.1	(①+②)×0.1	(①+②)×0.1	(①+②)×0.1
(1)直接経費計	①+②+③	①+②+③	①+②+③	①+②+③
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)	(1)+(2)	(1)+(2)

※ポイント算出表については、別添6—3 製造販売後調査ポイント算出表(症例発表等経費)を参照。

※上記の経費は、初回契約時に請求。

## その他に係る経費算出表A

## 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＋消費税 (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)

## その他に係る経費算出表B

## 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新規審査準備費	150,000円/契約＋消費税
②審査費	120,000円/契約・年度＋消費税
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)

※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。

## 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 エ イ ト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×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）						

算出額：被験薬ポイント数×1,000円×症例数+消費税＝被験薬管理経費

\_\_\_\_\_ポイント×1,000円× \_\_\_\_\_症例+消費税＝ \_\_\_\_\_円

治験薬名: \_\_\_\_\_

別添6-1-1

## 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(診療科)

要 素		ウ エ イ ト	ポイント				ポ イ ン ト
			I	II	III	IV	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	(ウエイト×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 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)							
研究経費算出内訳書(診療科) 別添6-1-1			合計ポイント数 [(1) _____ポイント+(2) _____ポイント]=				
研究経費算出内訳書(診療部門) 別添6-1-2			合計ポイント数 [(a) _____ポイント]=				
			上記合計ポイント数				

## 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

研究經費算出内訳書（診療部門）

### 各診療部門ポイント算出表

要素		ウエイト	ポイント				ポイント
			I	II	III	IV	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	(ウエイト×8)	
検査部	血中濃度測定	1	夜間	時間制限	夜間+時間制限		
	検体の温度管理	2	有				
	時間制限ありの検査(採血・心電図)	1	1回	2回以上			
	その他						
	理由:						
小 計							
放射線部	画像提供①	1	1回	2回以上			
	画像提供②	1			提出期限又は特殊な加工	提出期限+特殊な加工	
	ファントム撮影	1		1回	2回以上	2回以上+有効期限あり	
	その他						
	理由:						
小 計							
病理部	病理組織スライド作成	2	有				
	その他						
	理由:						
小 計							
薬剤部	薬剤師特定指名(盲検性確保等)	2	2名以下	3名~5名	6名以上		
	調整から投与までの時間制限	1	有				
	その他						
	理由:						
小 計							
看護部	特殊検査・薬物動態測定等のための検体採取回数	1	12回以下	13回以上			
	治験のための入院日数	1	6日以下	7日以上			
	静注製剤の投与回数	1	6回以下	7回以上			
	その他						
	理由:						
小 計							
							(a)部門ポイント計

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(診療科)

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



## 製造販売後調査ポイント算出表(症例発表等経費)

調査課題名:

依頼者名:

要 素		ウ エ イ ト	ポイント			ポ イ ン ト
			I	II	III	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	
A	症例発表	7	1 回			
B	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合 計 (A・B)						0

出力日

## 同意取得・症例登録確認表（研究費請求用）

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									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

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）

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									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

1枚目：本院用  
2枚目：依頼者用