

## 治験及び製造販売後臨床試験の受託研究経費の算定方法

### 〈初回契約症例に対する算定方法〉

1. 契約単位で算定する経費

算定方法…別添1の「契約単位算定明細書」で算出した経費。

請求方法…初回契約時

2. 症例単位で算定する経費

算定方法…別添2の「症例単位算定明細書」で算出した単価に症例数を乗じた額

ポイント算出表については別添3参照

請求方法…契約症例数の1/2の経費を初回契約時。（奇数症例の場合は多い方の症例で請求）

残りの契約症例数に係る経費は、同意取得・症例登録確認表（別添4）をもとに本院から1ヶ月ごとにまとめて請求。

※審査結果により、契約に至らなかった場合は、審査結果通知書及び指示・決定通知書をもって、別添1の「契約単位算定明細書」で算出した審査費用を請求いたします。

### 〈追加症例に対する算定方法〉

1. 契約単位で算定する経費

無し

2. 症例単位で算定する経費

算定方法…別添2の「症例単位算定明細書」のうち、③臨床試験研究経費及び⑤賃金については2倍として算定した単価に症例数を乗じた額。

ポイント算出表については別添3参照

また、長期試験移行等のプロトコールに関しては、適用しない場合もある。

請求方法…変更契約時（複数例を同時に症例追加する場合には、1症例分のみ変更契約時、その後は「同意取得・症例登録確認表」（別添4）をもとに本院から1ヶ月ごとにまとめて請求）

### 〈脱落症例に対する算定方法〉

#### 1. 脱落症例に対する算定方法

同意取得をしたが、本登録に至らなかった症例に対し下記のように定める。ただし、同意取得時からを1例とカウントする場合などはこの限りではない。

算定方法…1症例@72,000（管理費，間接経費込）及び前観察期来院にかかる被験者負担軽減費の実費分

請求方法…「同意取得・症例登録確認表」（別添4）に基づき、症例登録が確認されなかった場合に本院から1ヶ月ごとにまとめて請求。

### 〈他機関からの代理審査に対する算定方法〉

他機関が、本院に申請をする治験と同一治験を同時に申請する場合、代理審査を行うことができる。その場合の審査費用、及び請求方法は下記のとおりとする。

審査費用…1契約につき@144,000（管理費込）とする。

請求方法…治験審査委員会終了後、治験審査結果通知書をもって代理審査依頼者に対し、請求するものとする。

※2013年9月30日以前新規契約版(間接経費20%)\_2018年4月1日版  
別添1

契約単位で算定する算出基準(消費税込み)

区分 経費内訳	A 医薬品	B 医療機器	C1 製造販売後臨床試験
①審査費	150,000/契約	150,000/契約	150,000/契約
②旅費	中間検討会・報告会 等発生時	中間検討会・報告会 等発生時	中間検討会・報告会 等発生時
③CRC経費	50,000/契約	50,000/契約	50,000/契約
④治験薬管理費	20,000/契約	20,000/契約	20,000/契約 試験薬管理を行う場 合
⑤症例発表等経費	該当無	該当無	該当無
⑥備品費	該当の場合算定	該当の場合算定	該当の場合算定
⑦管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.1$	$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.1$
(1)直接経費計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$
(2)間接経費	$(1) \times 0.2$	$(1) \times 0.2$	$(1) \times 0.2$
計	$(1) \times 0.2$	$(1) \times 0.2$	$(1) \times 0.2$

症例単位で算定する算出基準(消費税込み)

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	A 医薬品	B 医療機器	C1 製造販売後臨床試験
①被験者負担軽減費	7,560 × 来院回数	該当無	該当無
②検査画像診断料	該当無	該当無	別に定める様式
③臨床試験研究経費	総ポイント × 6,000	総ポイント × 6,000	総ポイント × 6,000 × 0.8
④報告書作成経費	該当無	該当無	該当無
⑤賃金	324,000	324,000 × 1/2	324,000 × 1/2
⑥管理費	(①+②+③+④+⑤) × 0.2	(①+②+③+④+⑤) × 0.1	(①+③+④+⑤) × 0.1
(1)直接経費計	①+②+③+④+⑤+⑥	①+②+③+④+⑤+⑥	①+②+③+④+⑤+⑥
(2)間接経費	(1) × 0.2	(1) × 0.2	(1) × 0.2
計	(1) + (2)	(1) + (2)	(1) + (2)

## 臨床試験研究経費ポイント算出表(医薬品)

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウエイト	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	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	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
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	4週に4回以上
H	臨床検査・自覚症状観察項目数(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	2		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	症例発表	7	1回			
M	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	
総ポイント数		(A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M				

## 臨床試験研究経費ポイント算出表(歯科用医薬品)

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウエイト	ポイント			
			I ウエイト×1	II ウエイト×2	III ウエイト×3	IV ウエイト×5
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度		
B	入院外来の別	1		外来	入院	
C	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
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)		
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	4週に4回以上
H	臨床検査・自覚症状観察項目数(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	2		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	症例発表	70	1回			
M	承認申請に使用される文書等の作成	50	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
総ポイント数			(A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M			

## 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				
		I ウエイト×1	II ウエイト×3	III ウエイト×5	III ウエイト×8	
A	治験機器の使用目的	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	6~20回	21~25回	26回以上
D	診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数(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	症例発表	7	1回			
G	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	
H	大型機械の設置管理	10	有			
I	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		
総ポイント数 (A+B+C+D+E) × 症例数 + F + G + H + I						

- 注) 1. 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。  
 2. 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7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器)。  
 3. 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。  
 4. 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。  
 5. 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。

### 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(医薬品)

個々の製造販売後臨床試験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウエイト	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	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	調査医薬品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
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	4週に4回以上
H	臨床検査・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	2		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	症例発表	7	1回			
M	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	
総ポイント数		(A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M				



### 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表(歯科用医薬品)

個々の製造販売後臨床試験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				
		I ウエイト×1	II ウエイト×2	III ウエイト×3	IV ウエイト×5	
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	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注
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)		
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	4週に4回以上
H	臨床検査・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	2		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	症例発表	7	1回			
M	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	
総ポイント数		(A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M				

## 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表(その1)

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験(測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう)」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウエイト	ポイント			
			I ウエイト×1	II ウエイト×2	III ウエイト×3	IV ウエイト×5
A	検体数	10		75検体以下	76～150検体	151検体以上
B	負荷試験	1	×人数			
C	検体採取の難易度	1	尿, 糞便, 唾液, 喀痰, 毛髪, 涙液, 汗	血液, 分泌物, 精液, 粘液, 乳汁, 滑液	胃液, 腸液	髄液, 羊水, 組織, 胸水, 腹水, 腫瘍内容物
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児	
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象	
F	経過観察	1	×人数×1/5			
G	測定方法	1	自動分析法			的手法
H	症例発表	6	有			
I	承認申請に使用される文書等の作成	6	有			
総ポイント数			(A+B+C+D+E+F+G+H+I) × 症例数			

1. 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。
2. 「B負荷試験」及び「F経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。
3. 「C検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又血清をいう。また、記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。

## 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表(その2)

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験(測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう)」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				
		I ウエイト×1	II ウエイト×2	III ウエイト×3	IV ウエイト×5	
A	検体数	4	50検体以下	51～100検体	101～300検体	301検体以上
B	検体採取の難易度	1	尿, 糞便, 唾液, 喀痰, 毛髪, 涙液, 汗	血液, 分泌物, 精液, 粘液, 乳汁, 滑液	胃液, 腸液	髄液, 羊水, 組織, 胸水, 腹水, 腫瘍内容物
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児	
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象	
E	測定方法	1	自動分析法			用手法
F	承認申請に使用される文書等の作成	2	有			
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F) × 症例数						

- 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
- 「B検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。また、記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。

治験管理番号：  
\_\_\_\_\_薬剤部整理番号：  
\_\_\_\_\_

## 同意取得・症例登録確認表

治験薬名：  
\_\_\_\_\_契約症例数：  
\_\_\_\_\_

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	請求済 確認欄	脱落確認日	観察期 来院回数	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

治験管理番号: \_\_\_\_\_

薬剤部整理番号: \_\_\_\_\_

**同意取得・症例登録確認表**

治験薬名: \_\_\_\_\_

契約症例数: \_\_\_\_\_

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	請求済 確認欄	脱落確認日	観察期 来院回数	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