

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

I. 初回契約時に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費
算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。
請求方法：初回契約締結時に当該年度分を請求。
2. 症例単位で算出する経費 なし

II. 年度更新時に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費
算定方法：別添1の「契約単位で算定する算出基準」により算出した経費。
請求方法：年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。
2. 症例単位で算定する経費 なし

※1 「契約単位で算定する算出基準」の審査費について、初回契約時は「①新規審査費」および「②審査費」の費用を算定し、2年度目以降は「②審査費」のみ算定。

※2 IIについては、当該治験の継続審査※（治験実施状況報告書（書式11））を根拠とし、年度当初に請求。

※ 毎年度2月IRBにて審査。なお、2月IRB新規申請分は3月IRBにて継続審査実施。

III. 症例登録に対する算定・請求方法

- 算定方法：別添2の「症例単位で算定する算出基準」で算出した額。
請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに1ヵ月ごとにまとめて請求。
ただし、契約期間等により随時請求することがある。

IV. 追加症例に対する算定・請求方法

1. 契約単位で算定する経費 なし
2. 症例単位で算定する経費
算定方法：別添2の「症例単位で算定する算出基準」により算定した額。
請求方法：変更契約締結後、同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに1ヶ月ごとにまとめて請求。ただし、契約期間等により随時請求することがある。

V. 脱落症例に対する算定・請求方法

- 算定方法：別添2の「脱落症例の算出基準」により算定した額。被験者負担軽減費は別途請求。
請求方法：同意取得・症例登録確認表（別添5）をもとに症例登録されなかった場合に、1ヶ月ごとに集計し請求。ただし、契約期間等により随時請求することがある。

VI. その他の経費に対する算定・請求方法

1. 契約終了後のモニタリング
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を実施する場合の審査費用を下記の通りとする。
算定方法：別添3の「その他の算出基準」により算定した額。
請求方法：契約締結後、請求。
2. その他
被験者負担軽減費の追加請求分等は、原則として治験終了時に清算する。

VII. 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。

算定方法 : 別添3の「他機関からの代理審査に対する算出基準」により算定した額。

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。

VIII. 改正前の契約の取り扱いについて

この取り扱いは2013年10月1日から施行し、この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、なお従前の例による。

付 記

この算定については、2013年10月1日から適用する。

治験・製造販売後臨床試験・再生医療等製品

契約単位で算定する算出基準(消費税込み)

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新規審査費	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経費	100,000円/契約・年度	100,000円/契約・年度
④治験薬管理費	20,000円/契約・年度	20,000円/契約・年度 該当する場合のみ算定
⑤謝金	7,560円/契約・年度	7,560円/契約・年度
⑥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
⑦備品費	40,000円/契約・年度	40,000円/契約・年度
⑧管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) \times 0.2$ 87,512円	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) \times 0.2$ 87,512円
(1)直接経費 計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧$ 525,072円	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧$ 525,072円
(2)間接経費	$(1) \times 0.2$ 157,015円	$(1) \times 0.2$ 157,015円
計	$(1) + (2)$ 630,087円	$(1) + (2)$ 630,087円

①以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求

症例単位で算定する算出基準(消費税込み)

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	総ポイント×6,000円	総ポイント×6,000円
②被験者負担軽減費	7,560円×来院回数	7,560円×来院回数 支払が発生する場合
③賃金 ^(注)	432,000円	432,000円
④管理費	(①+②+③)×0.2	(①+②+③)×0.2
(1)直接経費計	①+②+③+④	①+②+③+④
(2)間接経費	(1)×0.2	(1)×0.2
計	(1)+(2)	(1)+(2)

・ポイント算出表については本院の様式 臨床試験研究経費ポイント算出表、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表参照。

・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。

・(注)SMO導入の場合、依頼企業等と協議の上、算出します。

脱落症例の算出基準(消費税込み)

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症例あたり	60,000円 1症例あたり
②被験者負担軽減費	7,560円×来院回数 (実費)	7,560円×来院回数 (実費) 支払が発生する場合
③管理費	(①+②)×0.2	(①+②)×0.2
(1)直接経費 計	①+②+③	①+②+③
(2)間接経費	(1)×0.2	(1)×0.2
計	(1)+(2) 86,400円	(1)+(2) 86,400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。

治験・製造販売後臨床試験・再生医療等製品

その他の算出基準(消費税込み)

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契約終了後のモニタリング	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)×0.2
計	(1)+(2) 46,080円

他機関からの代理審査に対する算出基準(消費税込み)

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)×0.2
計	(1)+(2)

①以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求

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	ウェイト	ポイント				
		I ウェイト×1	II ウェイト×2	III ウェイト×3	IV ウェイト×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			用手法
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