

札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準

平成30年4月

附属病院病院課

目 次

I	研究の種別及び定義	2
II	算出基準	3
1	治験（医薬品）	3
2	治験（歯科用医薬品）	5
3	治験（医療機器）	7
4	使用成績調査・特定使用成績調査	9
5	製造販売後臨床試験	10
6	副作用・感染症報告調査	12
7	その他	13
III	経費算出表（ポイント算出表含む。）	13
1	治験（医薬品）	・経費算出表、ポイント算出表、注意事項
2	治験（歯科用医薬品）	・経費算出表、ポイント算出表
3	治験（医療機器）	・経費算出表、ポイント算出表、注意事項
4	使用成績調査・特定使用成績調査	・経費算出表
5	製造販売後臨床試験	・経費算出表、ポイント算出表
6	副作用・感染症報告調査	・経費算出表
7	検査料等保険点数算出表	
8	治験契約概要	
9	製造販売後臨床試験契約概要	

I 研究の種別及び定義

種 別	定 義
治験	医薬品（歯科用医薬品）又は医療機器の製造販売承認（一部変更承認）を得るために提出する資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的に行う臨床試験（G C Pの適用される臨床試験）
製造販売後調査	市販後の医薬品又は医療機器の再審査又は再評価等に必要な資料の収集を目的に行う調査（試験）
使用成績調査・ 特別調査	日常の使用実態下において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況など適正使用情報の把握のために行う調査（使用成績調査）、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者における品質、有効性及び安全性に関する情報その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査（特定使用成績調査）
製造販売後 臨床試験	治験、使用成績調査若しくは特別調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果、得られた推定等を検証し、又は日常の診療における医薬品の使用実態下において得られない適正情報を収集するため、医薬品の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従って行う試験
副作用・ 感染症報告調査	適正使用情報の収集のため、副作用又は感染症（医療機器の不具合を含む。）の発生に関する報告を目的に行う調査

II 算出基準

受託研究の受入れに当たって委託者が負担する費用（以下「研究に要する経費」という）の額は、次の基準により算出した額に基づき委託者との協議の上、決定する。

1 治験（医薬品）の算出基準

（１）契約単位により算定する経費

1 契約につき算定し、初回契約時に請求する。

ア. 直接経費

①IRB審査費用

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 1 0 0, 0 0 0 円

②治験開始準備費用

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 2 2 4, 0 0 0 円

③謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供等）に対して支払う経費

算出基準：学内諸謝金支給基準又は本人給与実績等による

④旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道公立大学法人札幌医科大学旅費規程による

⑤備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑥管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験契約締結等治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（IRB審査費用、治験開始準備費用、謝金、旅費、備品費）の 2 0 % に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の 1 0 % に相当する額

（２）症例単位により算定する経費（1 症例あたりの経費）

症例登録に基づき算定し、適宜請求する。

ア. 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、補充的な非臨床研究、講演や論文等作成）

算出基準：ポイント数×6, 0 0 0 円×症例数

・ ポイント数の算出は別表により行う。

・ ただし、「L 症例発表、M 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

②賃金・人件費

当該治験を実施するため、事務・治験の進行等の管理・治験薬管理等に必要な日々雇用職員等として雇用する者に支払う経費

算出基準：3 0 3, 0 0 0 円/症例×症例数

- ・ ただし、外部の治験コーディネーターを使用する場合の賃金単価は、245,000円／症例とする。

③管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験契約締結等治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（臨床試験研究経費、賃金・人件費）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（3）症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）

被験者負担軽減費の支払実績に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①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）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円（別途協議による、消費税込み）×全実施症例数の来院回数の総和

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（被験者負担軽減費）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（4）脱落症例に係る経費

該当症例の発生に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①脱落症例費

同意取得したが、治験薬投与に至らなかった症例に対し次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りでない。

算出基準：1症例につき54,600円

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（脱落症例費）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（5）消費税

各経費（症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）を除く）ごとに直接経費と間接経費を積算し、これに消費税率を乗じ消費税額を算出する（1円未満端数切り捨て）。

2 治験（歯科用医薬品）の算出基準

（１）契約単位により算定する経費

1 契約につき算定し、初回契約時に請求する。

ア. 直接経費

①IRB審査費用

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 1 0 0 , 0 0 0 円

②治験開始準備費用

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 2 2 4 , 0 0 0 円

③謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供等）に対して支払う経費

算出基準：学内諸謝金支給基準又は本人給与実績等による

④旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道公立大学法人札幌医科大学旅費規程による

⑤備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑥管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験契約締結等治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（IRB審査費用、治験開始準備費用、謝金、旅費、備品費）の 2 0 % に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の 1 0 % に相当する額

（２）症例単位により算定する経費（1 症例あたりの経費）

症例登録に基づき算定し、適宜請求する。

ア. 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、補充的な非臨床研究、講演や論文等作成）

算出基準：ポイント数×6, 0 0 0 円×1 / 1 0 ×症例数

・ ポイント数の算出は別表により行う。

・ ただし、「L 症例発表、M 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

②賃金・人件費

当該治験を実施するため、事務・治験の進行等の管理・治験薬管理等に必要な日々雇用職員等として雇用する者に支払う経費

算出基準：3 0 3 , 0 0 0 円/症例×症例数

・ ただし、外部の治験コーディネーターを使用する場合の賃金単価は、2 4 5 , 0 0 0 円/症例とする。

③管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験契約締結等治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（臨床試験研究経費、賃金・人件費）の 2 0 % に相当する

額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費(技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費)

算出基準：直接経費の総額の10%に相当する額

(3) 症例単位により算定する経費(被験者負担軽減費)

被験者負担軽減費の支払実績に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①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)の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円(別途協議による、消費税込み)×全実施症例数の来院回数の総和

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：上記経費の総額(被験者負担軽減費)の20%に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費(技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費)

算出基準：直接経費の総額の10%に相当する額

(4) 脱落症例に係る経費

該当症例の発生に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①脱落症例費

同意取得したが、治験薬投与に至らなかった症例に対し次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りでない。

算出基準：1症例につき54,600円

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等(治験の進行管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。)

算出基準：上記経費の総額(脱落症例費)の20%に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費(技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費)

算出基準：直接経費の総額の10%に相当する額

(5) 消費税

各経費(症例単位により算定する経費(被験者負担軽減費)を除く)ごとに直接経費と間接経費を積算し、これに消費税率を乗じ消費税額を算出する(1円未満端数切り捨て)。

3 治験（医療機器）の算出基準

（１）契約単位により算定する経費

1 契約につき算定し、初回契約時に請求する。

ア. 直接経費

①IRB審査費用

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 1 0 0, 0 0 0 円

②治験開始準備費用

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 2 2 4, 0 0 0 円

③謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供等）に対して支払う経費

算出基準：学内諸謝金支給基準又は本人給与実績等による

④旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道公立大学法人札幌医科大学旅費規程による

⑤備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑥管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験契約締結等治験の進行管理、治験機器の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（IRB審査費用、治験開始準備費用、謝金、旅費、備品費）の 2 0 %に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の 1 0 %に相当する額

（２）症例単位により算定する経費（1 症例あたりの経費）

症例登録に基づき算定し、適宜請求する。

ア. 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（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演や論文等作成）

算出基準：ポイント数×6, 0 0 0 円×症例数

・ ポイント数の算出は別表により行う。

・ ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療方法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

②賃金・人件費

当該治験を実施するため、事務・治験の進行等の管理・治験機器管理等に必要な日々雇用職員等として雇用する者に支払う経費

算出基準：3 0 3, 0 0 0 円/症例×症例数

・ ただし、外部の治験コーディネーターを使用する場合の賃金単価は、2 4 5, 0 0 0 円/症例とする。

③検査・画像診断料

当該治験に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数×1 0 0 / 1 3 0 × 1 0 円

- ・ 保険点数の算出は別表により行う。

④管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験契約締結等治験の進行管理、治験機器の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（臨床試験研究経費、賃金・人件費、検査・画像診断料）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（3）症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）

被験者負担軽減費の支払実績に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①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）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円（別途協議による、消費税込み）×全実施症例数の来院回数
の総和

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行管理、治験機器の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（被験者負担軽減費）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（4）脱落症例に係る経費

該当症例の発生に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①脱落症例費

同意取得したが、治験機器の使用に与に至らなかった症例に対し次のように定める。
ただし、使用に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りでない。

算出基準：1症例につき54,600円

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行管理、治験機器の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（脱落症例費）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該治験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（5）消費税

各経費（症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）を除く）ごとに直接経費と間接経費を積算し、これに消費税率を乗じ消費税額を算出する（1円未満端数切り捨て）。

4 使用成績調査・特別調査の算出基準

ア. 直接経費

当該調査遂行に直接必要な次のような経費

①旅費

当該調査に必要な旅行に要する経費

算出基準：北海道公立大学法人札幌医科大学旅費規程による

②検査・画像診断料

当該調査に必要な通常の診療に追加する検査・画像診断料

算出基準：保険点数 $\times 100 / 130 \times 10$ 円

・ 別途協議による。

③報告書作成経費

当該調査に係る報告書作成に要する経費

算出基準：1 症例 1 報告書当たり単価 \times 症例・報告書数

・ 単価：使用成績調査 20,000 円、特定使用成績調査 30,000 円

・ 特定使用成績調査等のうち調査期間が長期で 1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は各報告書を 1 報告書として経費を積算する。

④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

算出基準：ポイント数 $\times 0.8 \times 6,000$ 円

(歯科用医薬品： $\times 1 / 10$)

・ ポイント数は製造販売後臨床試験の臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙）の「L 症例発表、M 再審査・再評価申請に使用される文書等作成」により算出する。

⑤管理的経費

当該調査に必要な事務的・管理的経費（消耗品費、印刷費、通信費等）

算出基準：上記経費の総額（旅費、報告書作成経費、症例発表等経費）の合計額の 10 % に相当する額

イ. 間接経費

当該調査遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の 30 % に相当する額

5 製造販売後臨床試験の算出基準

(1) 契約単位により算定する経費

1 契約につき算定し、初回契約時に請求する。

ア. 直接経費

①IRB審査費用

札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 1 0 0, 0 0 0 円

②試験開始準備費用

当該試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 2 2 4, 0 0 0 円

③謝金

当該試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供等）に対して支払う経費

算出基準：学内諸謝金支給基準又は本人給与実績等による

④旅費

当該試験及び試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道公立大学法人札幌医科大学旅費規程による

⑤備品費

当該試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額

⑥管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（契約締結等試験の進行管理、試験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（IRB審査費用、試験開始準備費用、謝金、旅費、備品費）の 2 0 % に相当する額

イ. 間接経費

当該試験遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の 1 0 % に相当する額

(2) 症例単位により算定する経費（1 症例あたりの経費）

症例登録に基づき算定し、適宜請求する。

ア. 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、補充的な非臨床研究、講演や論文等作成）

算出基準：ポイント数×0. 8×6, 0 0 0 円×症例数

（歯科用医薬品：×1／1 0）

・ ポイント数の算出は別表により行う。

・ ただし、「L 症例発表、M 承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

②賃金・人件費

当該試験を実施するため、事務・試験の進行等の管理・試験薬管理等に必要な日々雇用職員等として雇用する者に支払う経費

算出基準：3 0 3, 0 0 0 円/症例×症例数

・ ただし、外部の治験コーディネーターを使用する場合の賃金単価は、2 4 5, 0 0 0 円/症例とする。

③検査・画像診断料

当該試験に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数×1 0 0／1 3 0×1 0 円

- ・ 保険点数の算出は別表により行う。

④管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（契約締結等試験の進行管理、試験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（臨床試験研究経費、賃金・人件費、検査・画像診断料）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該試験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（3）症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）

被験者負担軽減費の支払実績に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①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）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円（別途協議による、消費税込み）×全実施症例数の来院回数の総和

②管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行管理、試験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（被験者負担軽減費）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該試験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（4）脱落症例に係る経費

該当症例の発生に基づき算定し、2ヶ月ごとにまとめて請求する。

ア. 直接経費

①脱落症例費

同意取得したが、試験薬投与に至らなかった症例に対し次のように定める。ただし、試験薬投与に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りでない。

算出基準：1症例につき54,600円

②管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（試験の進行管理、試験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：上記経費の総額（脱落症例費）の20％に相当する額

イ. 間接経費

当該試験遂行に関連し直接経費以外に必要な経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や設備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の10％に相当する額

（5）消費税

各経費（症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）を除く）ごとに直接経費と間接経費を積算し、これに消費税率を乗じ消費税額を算出する（1円未満端数切り捨て）。

6 副作用・感染症報告調査の算出基準

ア. 直接経費

当該調査に直接必要な次のような経費

①検査・画像診断料

当該調査に必要な通常の診療に追加する検査・画像診断料

算出基準：保険点数×100／130×10円

・ 別途協議による。

②報告書作成経費

当該調査に係る報告書作成に要する経費

算出基準：1症例1報告書当たり単価20,000円×症例・報告書数

・ 追跡調査等により1症例当たり複数の報告書を作成する場合は各報告書を1報告書として経費を積算する。

③管理的経費

当該調査に必要な事務的・管理的経費（消耗品費、印刷費、通信費等）

算出基準：上記報告書作成経費の10％に相当する額

イ. 間接経費

当該調査遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費（技術料、機械損料、光熱水費、その他本来の教育研究活動のために有する組織や備等を利用するための経費）

算出基準：直接経費の総額の30％に相当する額

7 その他

(1) 治験等の事前研究会等の取扱い

治験等実施に関する研究契約締結以前の計画及び実施に係る事前研究会出席等業務については、受託研究に含めないものとする。他方、治験等実施後の治験結果研究会への出席等業務については、受託研究に含めるものとし、この場合において当初契約に含まれないものは変更契約又は継続契約を行う。

(2) 講座経費及び維持管理費の配分割合

治験及び製造販売後臨床試験については、研究に要する経費のうち、臨床試験研究経費は講座経費として、IRB審査費用、治験開始準備費用、賃金・人件費は維持管理費として配分する。謝金、旅費、備品費、被験者負担軽減費等の実費は必要経費として維持管理費に配分し、間接経費を除いた額を80対20の割合により講座経費及び維持管理費に案分し配分する。

(3) 適用について

本算出基準は、平成30年4月1日以降に契約締結を行った受託研究に対し適用する。

なお、平成30年3月31日以前に契約締結を行い、平成30年4月1日以降症例追加を行う場合、本算出基準を適用する。ただし、契約単位により算定する経費については請求しない。

Ⅲ 経費算出表（ポイント算出表含む。）

次ページから記載のとおり。

治験(医薬品)に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
治験課題名			

(1) 契約単位により算定する経費

区分		内容	金額
直接経費	① IRB審査費用	1契約100,000円	100,000
	② 治験開始準備費用	1契約224,000円	224,000
	③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額)	0
		: × × = 0	
		: × × = 0	
	④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額)	0
		: × = 0	
		: × = 0	
	⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額)	0
		: × = 0	
		: × = 0	
	⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	64,800
間接経費		①～⑥の合計の10%	38,880
小計		直接経費と間接経費の合計	427,680
消費税		消費税率 8 %	34,214
合計		小計と消費税の合計	461,894

(2) 症例単位により算定する経費(1症例あたりの経費)

区分		内容	金額
直接経費	① 臨床試験研究経費	ポイント小計① × 6,000 円 × 1 症例	0
		ポイント小計② × 6,000 円	0
	② 賃金・人件費	SMOの導入 無し (有りの場合245,000円、無しの場合303,000円)	303,000
	③ 管理費	①、②の合計の20%	60,600
間接経費		①～③の合計の10%	36,360
小計		直接経費と間接経費の合計	399,960
消費税		消費税率 8 %	31,996
合計		小計と消費税の合計	431,956

(3) 症例単位により算定する経費(被験者負担軽減費)

区分		内容	金額
直接経費	① 被験者負担軽減費	1回 円	0
	② 管理費	①の20%	0
間接経費		①、②の合計の10%	0
合計		直接経費と間接経費の合計(消費税は請求しない)	0

(4) 脱落症例に係る経費

区分		内容	金額
直接経費	① 脱落症例費	1症例 54,600 円	54,600
	② 管理費	①の20%	10,920
間接経費		①、②の合計の10%	6,552
小計		直接経費と間接経費の合計	72,072
消費税		消費税率 8 %	5,765
合計		小計と消費税の合計	77,837

治験の臨床試験研究経費ポイント算出表(医薬品)

診療科名		依頼者名	
治験課題名			

個々の治験について、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治験全体のポイント数とする。

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×3	III ウェイト×5	IV ウェイト×8	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症または重篤	-	
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～73週、以降24週毎に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回あたり)	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回あたり)	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	-	
			ポイント小計①				

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×3	III ウェイト×5	IV ウェイト×8	
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	51～100枚	101枚以上	
			ポイント小計②				

治験(医薬品)臨床試験研究費ポイント表作成上の注意事項

要素名	注 意 事 項
A 疾患の重篤度	疾患全ての中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコル上の表現は意味しない。
C 治験薬の投与の経路	比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する。
D デザイン	<p>治験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬(プラセボを含む。)を用いる際、どの被験者に治験薬が投与され、どの被験者に比較対照薬が投与されるのかを担当医師又は被験者が承知しているか否かにより、次により区分する。</p> <p>① オープン(被験者も医師も承知している。)</p> <p>② 単盲検(医師のみ承知している。)</p> <p>③ 二重盲検(被験者も医師も承知していない。)</p> <p>* 封筒法は単盲検に相当し、電話割付法はそのための手間等を勘案し、二重盲検法に相当するものとする。なお、プラセボとは、比較対照薬として何ら有効成分を含まない偽薬のこと。</p>
E ポピュレーション	治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などがⅡクラスに該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」(腎血管性高血圧症を含む)や「痴呆を伴う高齢者」もこの範囲に含める。
G 観察頻度(受診回数)	<p>治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察回数。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「4週に2回」とは、来院頻度が2週間に1回程度のものとする。 ・「4週間に3回以上」とは、急性の疾患などで1週間に1回以上の頻度で観察を要するものとする。 ・入院例では、計画書に定められた観察時期の頻度によって区分する。
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数	治験実施計画書に記載されている受診1回当たりの観察項目数とする。身長、体重、心電図、単純X線等も含む。
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	<p>治験実施計画書に記載されている受診1回当たり検査項目数とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物の体内動態測定等のために時間を追って行われる採血や採尿が該当する。 ・採血が1つの採血管を用いて複数に分かれる場合でも1回と数える。 ・留置針により異なる時点で採血する場合には、採血時点の数を採血回数とする。
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	<p>治験実施計画書に記載されている検査の項目数とする。例えば、次のような機能検査等が該当する。</p> <p>① 超音波・CTなどの画像検査</p> <p>② 蓄尿(蛋白量、クレアチニン・クリアランス)</p> <p>③ マスター2段階法など運動負荷心電図やホルダー心電図</p> <p>④ 自動血圧計(ABPM)</p> <p>⑤ 骨塩量測定(DXA等)</p> <p>* セットで組まれる検査は1項目とし、治験の前後に実施したときに2項目と算定する。</p>
K 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	<p>例えば、次のような検査・測定等が該当する。</p> <p>① 肝・腎機能等の負荷試験</p> <p>② 内視鏡検査</p> <p>③ 心血行動態検査(心カテ)</p> <p>④ 冠動脈造影(CAG)</p> <p>⑤ 胆道機能検査(胆汁採取)</p> <p>* セットで組まれる検査は1項目とし、治験の前後に実施したときに2項目と算定する。</p>
M 承認申請に使用される文書等の作成	文書等には治験結果報告書(ケースカード)は含まないものとする。また、枚数は原稿用紙(400字相当)に換算した枚数とする。

治験(歯科用医薬品)に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
治験 課題名			

(1) 契約単位により算定する経費

区分		内容	金額
直接 経費	① IRB審査費用	1契約100,000円	100,000
	② 治験開始準備費用	1契約224,000円	224,000
	③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額)	0
		: × × = 0	
		: × × = 0	
	④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額)	0
		: × = 0	
		: × = 0	
	⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額)	0
		: × = 0	
		: × = 0	
	⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	64,800
間接経費		①～⑥の合計の10%	38,880
小計		直接経費と間接経費の合計	427,680
消費税		消費税率 8 %	34,214
合計		小計と消費税の合計	461,894

(2) 症例単位により算定する経費(1症例あたりの経費)

区分		内容	金額
直接 経費	① 臨床試験研究経費	ポイント小計① × 6,000 円 × 1 症例 × 1/10	0
		ポイント小計② × 6,000 円 × 1/10	0
	② 賃金・人件費	SMOの導入 無し (有りの場合245,000円、無しの場合303,000円)	303,000
	③ 管理費	①、②の合計の20%	60,600
間接経費		①～③の合計の10%	36,360
小計		直接経費と間接経費の合計	399,960
消費税		消費税率 8 %	31,996
合計		小計と消費税の合計	431,956

(3) 症例単位により算定する経費(被験者負担軽減費)

区分		内容	金額
直接 経費	① 被験者負担軽減費	1回 円	0
	② 管理費	①の20%	0
間接経費		①、②の合計の10%	0
合計		直接経費と間接経費の合計(消費税は請求しない)	0

(4) 脱落症例に係る経費

区分		内容	金額
直接 経費	① 脱落症例費	1症例 54,600 円	54,600
	② 管理費	①の20%	10,920
間接経費		①、②の合計の10%	6,552
小計		直接経費と間接経費の合計	72,072
消費税		消費税率 8 %	5,765
合計		小計と消費税の合計	77,837

治験の臨床試験研究経費ポイント算出表(歯科用医薬品)

診療科名		依頼者名	
治験課題名			

個々の治験について、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治験全体のポイント数とする。

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	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～73週、以降24週毎に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回あたり)	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回あたり)	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	-	
			ポイント小計①				

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	IV ウェイト×5	
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	51～100枚	101枚以上	
			ポイント小計②				

治験(医療機器)に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
治験 課題名			

(1) 契約単位により算定する経費

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約100,000円	100,000
② 治験開始準備費用	1契約224,000円	224,000
③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額) : × × = 0 : × × = 0	0
④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額) : × = 0 : × = 0	0
⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額) : × = 0 : × = 0	0
⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	64,800
間接経費	①～⑥の合計の10%	38,880
小計	直接経費と間接経費の合計	427,680
消費税	消費税率 8 %	34,214
合計	小計と消費税の合計	461,894

(2) 症例単位により算定する経費(1症例あたりの経費)

区分	内容	金額
① 臨床試験研究経費	ポイント小計① × 6,000 円 × 1 症例	0
	ポイント小計② × 6,000 円	0
② 賃金・人件費	SMOの導入 無し (有りの場合245,000円、無しの場合303,000円)	303,000
③ 検査・画像診断料	保険点数 × 100/130 × 10 円	0
④ 管理費	①～③の合計の20%	60,600
間接経費	①～④の合計の10%	36,360
小計	直接経費と間接経費の合計	399,960
消費税	消費税率 8 %	31,996
合計	小計と消費税の合計	431,956

(3) 症例単位により算定する経費(被験者負担軽減費)

区分	内容	金額
① 被験者負担軽減費	1回 円	0
② 管理費	①の20%	0
間接経費	①、②の合計の10%	0
合計	直接経費と間接経費の合計(消費税は請求しない)	0

(4) 脱落症例に係る経費

区分	内容	金額
① 脱落症例費	1症例 54,600 円	54,600
② 管理費	①の20%	10,920
間接経費	①、②の合計の10%	6,552
小計	直接経費と間接経費の合計	72,072
消費税	消費税率 8 %	5,765
合計	小計と消費税の合計	77,837

治験の臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

診療科名		依頼者名	
治験課題名			

個々の治験について、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治験全体のポイント数とする。

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×3	III ウエイト×5	IV ウエイト×8	
A	医療機器の使用目的	2	・歯科用材料(インプラントを除く) (注1) ・家庭用医療機器 (注1) ・II及びIIIを除くその他の医療機器	・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、肝・腎障害等合併有)	新生児、低体重出生児	-	
C	観察頻度 (受診回数)	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上	
D	臨床検査・自覚症状観察項目数 (受診1回あたり)	2	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回あたり)	1	1～5項目	6～20回	21項目以上	-	
			ポイント小計①				

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×3	III ウエイト×5	IV ウエイト×8	
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	51～100枚	101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新療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上	-	-	
			ポイント小計②				

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っては、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え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理や手術に用いる医療機器で、接触時間を24時間以上とするもの、又は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。

治験(医療機器)臨床試験研究費ポイント表作成上の注意事項

要素名	注意事項
A 治験機器の使用目的	<p>① 歯科材料とは、歯科材料の物理的・科学的及び生物学的試験のガイドライン(平成8年10月28日薬機第419号)に記述される材料である。</p> <p>具体的には、修復用材料、補綴用材料、歯内療法用材料、歯周療法用材料、矯正用材料、口腔外科用材料、予防歯科用材料、人工歯根材料及びその他材料がある。これら歯科材料からインプラントである人工歯根材料及び多くの口腔外科用材料を除いたものが、歯科材料(インプラントを除く。)に該当する。</p> <p>② 家庭用医療機器は、定められた使用目的、使用方法などの範囲内であれば、通例治験は不要であるが、将来新しい使用目的(例: 血圧降下や解熱用の家庭用電気治療器、高磁力の家庭用磁気治療器等)等で治験が考えられる。</p> <p>③ 薬事法により設置管理が求められる医療機器とは、平成7年6月厚生省告示第129号で指定される高圧酸素治療装置、治療用粒子加速装置及び放射性同位元素治療装置である。将来これらに類似し同様の設置管理が必要となる大型機械は該当させることが望ましい。</p> <p>④ 体内植え込み医療機器とは、医療機器の製造販売承認申請に必要な生物学的試験のガイドライン(平成7年6月27日薬機第99号)において医療機器の接触部位による分類で体内植え込み用具と記述されるものである。</p> <p>具体例～吸収性縫合糸及び縫合クリップ、人工腱、人工骨、人工関節、人工硬膜、植込み型除細動器、眼内レンズ、人工心臓弁、人工血管、血管用ステントグラフト、血管用ステント等</p> <p>⑤ 体内と体外とを連結する医療機器とは、医療機器の製造販売承認申請に必要な生物学的試験のガイドラインにおいて医療機器の接触部位による分類で体内と体外を連結する用具として記述されているものである。</p> <p>具体例 ア. 組織/骨(組織、骨及び歯)と連結する用具(接触時間が24時間以内のものを除く.): 腹膜灌流装置専用回路・カテーテル、硬膜外カテーテル、脳脊髄用ドレナージ、持続注入及び排液用チューブ・カテーテル等。 イ. 循環血液に連結する用具: 血管内検査・診断・手術・留置用カテーテル、大動脈バルーンパンピング用カテーテル、膜型血漿分離器、人工肺(開心手術用)、体外循環回路、補助人工心臓(体外型)、人工臓器システム等 * 循環血液: 患者体内(体内留置医療機器を含む。)の血管を循環している血液、又は体外医療用具を介して体内外を循環する血液のこと。</p> <p>⑥ 新構造医療機器とは、医療機器の承認申請について(平成11年7月9日薬発第827号)に規定される既に製造販売承認を受けている医療機器と基本的な構造・原理が明らかに異なるものをいい、今後開発が予想される植込み型人工心臓、ハイブリッド型人工肝臓、植込み型人工臓器等が考えられる。</p>
B ポピュレーション	<p>① ポピュレーションが2つの欄にまたがる場合は、実施計画に記載された被験者の過半数を超える該当欄でポイントを算出する。半数ずつの時は、高い方の欄で算出する。特に定められていない時は成人で算出する。</p> <p>② 小児とは15歳以下、高齢者とは65歳以上とする。</p>
C 観察回数	<p>観察回数とは、治療医療機器の安全性と有効性を評価するために実施計画に記載された適用前、適用中及び適用後に検査、画像診断等により観察する回数をいう。</p>
E 診療報酬点数のない検査項目数(受診1回当たり)	<p>診療報酬点数のない検査項目とは、日常、保険診療において実施されていない検査をいい、新しい検査方法や検査内容である場合や保険診療の対象と認められていない特殊な検査がこれに該当する。</p> <p>① 健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算出方法(平成6年厚生省告示第54号)による診療報酬点数表の検査及び画像診断の部にリストアップされていないものをいう。</p> <p>② 肉眼観察、自他覚症状観察、歯科口腔内観察(歯含む。)、歯科自他覚症状観察は、基本診療に包括され独立の点数はないようにみえるが、診療報酬点数のある観察項目に整理されている。</p> <p>③ 診療報酬点数のない検査の具体例 ア. 透析器・血液浄化器では、血液中の補体 C3a、C4、C5a、Bradykinin、顆粒球エラスターゼ、TNF、IL1、IL2、IL6、α1-AGP、ペントジン、キモトリプシノーゲン、ペプチドグリカンの測定、 イ. API(Ankle Pressure Index)測定冠動脈ステント術では、オフラインで行うQCA(冠動脈狭窄度定量測定) など なお、あらかじめ治験依頼者に実施計画に記載の検査項目について診療報酬点数の有無を明らかにしたリストの提出を求めるものとする。</p>

G 承認申請に使用される 文書などの作成	文書には治験結果報告書は含まず、枚数は原稿用紙(400字詰め)に換算した枚数とする。
H 大型機械の設置管理	薬事法施行規則第23条の2により設置管理医療機器の製造業者はその品目毎に組立方法及び設置された設置管理医療機器の品質の確認方法について記載した「設置管理基準書」を作成し、設置に係る管理を行うことが義務づけられている。 大型機械の設置管理とは、当該機械の病院での組み立てから最終の品質確認までの管理をいう。
I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	① 修得する関係者とは、医師、歯科医師、検査技師、臨床工学士、看護婦及びその他の医療関係者が想定される。 ② 診療報酬点数のない診療方法とは、医療技術として新しいため、保険診療において実施されていない手術、処置、検査及び画像診断などの手技をいう。

使用成績調査又は特定使用成績調査に係る経費算出表

講座等名		調査依頼者	
調査課題名	(□使用成績調査、□特別調査) (□医薬品、□歯科用医薬品、□その他) (症例数：_____)		
1 直接経費	((1)、(2)、(3)、(4)、(5)の合計額) _____ 円		
(1) 旅 費	(用務名) (用務地) (期 間) (単 価) × (人回数) = (金 額) _____ _____ 計 _____ 円		
(2) 検査・画像診断料 (個別実施計画等を勘案し別紙保険点数算出表による)	(1 症例当たり検査料等) : _____ × (症例数) : _____ = _____ 円 [1 症例当たり検査料等 : _____ = 保険点数計 : _____ × 100/130 × 10 円]		
(3) 報告書作成経費	(1 例 1 報告書単価) : _____ × (症例・報告書数) : _____ = _____ 円 [使用成績調査単価 : 20,000 円 特定使用成績調査単価 : 30,000 円]		
(4) 症例発表等経費	(ポイント合計数) : _____ × 0.8 × 6,000 円 (歯科用医薬品 : ×1/10) = _____ 円 [ポイント合計数は、「製造販売後臨床試験の臨床試験研究経費ポイント算出表」L及びM欄により算出する。]		
(5) 管理的経費	((1)、(3)、(4)の合計額) : _____ × (経费率) : 0.1 = _____ 円		
2 間 接 経 費	(1 直接経費の額) : _____ × (経费率) : 0.3 = _____ 円		
3 消費税及び地方消費税	(1、2の合計額) : _____ × (消費税率) : _____ % = _____ 円 (1 円未満端数は切り捨て)		
合 計	(1、2、3の合計額) _____ 円		

※本表では、消費税及び地方消費税相当額を含めた研究に要する経費を算出する。(3の消費税等額を除き、各項目について1円未満端数は切り上げ。)

製造販売後臨床試験(医薬品)に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
治験 課題名			

(1) 契約単位により算定する経費

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約100,000円	100,000
② 治験開始準備費用	1契約224,000円	224,000
③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額) : × × = 0 : × × = 0	0
④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額) : × = 0 : × = 0	0
⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額) : × = 0 : × = 0	0
⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	64,800
間接経費	①～⑥の合計の10%	38,880
小計	直接経費と間接経費の合計	427,680
消費税	消費税率 8 %	34,214
合計	小計と消費税の合計	461,894

(2) 症例単位により算定する経費(1症例あたりの経費)

区分	内容	金額
① 臨床試験研究経費	ポイント小計① × 6,000 円 × 1 症例 × 0.8	0
	ポイント小計② × 6,000 円 × 0.8	0
② 賃金・人件費	SMOの導入 無し (有りの場合245,000円、無しの場合303,000円)	303,000
③ 検査・画像診断料	保険点数 × 100/130 × 10 円	0
④ 管理費	①～③の合計の20%	60,600
間接経費	①～④の合計の10%	36,360
小計	直接経費と間接経費の合計	399,960
消費税	消費税率 8 %	31,996
合計	小計と消費税の合計	431,956

(3) 症例単位により算定する経費(被験者負担軽減費)

区分	内容	金額
① 被験者負担軽減費	1回 円	0
② 管理費	①の20%	0
間接経費	①、②の合計の10%	0
合計	直接経費と間接経費の合計(消費税は請求しない)	0

(4) 脱落症例に係る経費

区分	内容	金額
① 脱落症例費	1症例 54,600 円	54,600
② 管理費	①の20%	10,920
間接経費	①、②の合計の10%	6,552
小計	直接経費と間接経費の合計	72,072
消費税	消費税率 8 %	5,765
合計	小計と消費税の合計	77,837

製造販売後臨床試験の臨床試験研究経費ポイント算出表(医薬品)

診療科名		依頼者名	
試験課題名			

個々の試験について、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試験全体のポイント数とする。

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×3	III ウェイト×5	IV ウェイト×8	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症または重篤	－	
B	入院・外来の別	1	－	外来	入院	－	
C	試験薬投与の経路	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～73週、以降24週毎に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回あたり)	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回あたり)	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	－	
			ポイント小計①				

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×3	III ウェイト×5	IV ウェイト×8	
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	51～100枚	101枚以上	
			ポイント小計②				

製造販売後臨床試験(歯科用医薬品)に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
治験 課題名			

(1) 契約単位により算定する経費

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約100,000円	100,000
② 治験開始準備費用	1契約224,000円	224,000
③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額) : × × = 0 : × × = 0	0
④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額) : × = 0 : × = 0	0
⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額) : × = 0 : × = 0	0
⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	64,800
間接経費	①～⑥の合計の10%	38,880
小計	直接経費と間接経費の合計	427,680
消費税	消費税率 8 %	34,214
合計	小計と消費税の合計	461,894

(2) 症例単位により算定する経費(1症例あたりの経費)

区分	内容	金額
① 臨床試験研究経費	ポイント小計① × 6,000 円 × 1 症例 × 0.8 × 1/10	0
② 賃金・人件費	ポイント小計② × 6,000 円 × 0.8 × 1/10	0
③ 検査・画像診断料	SMOの導入 無し (有りの場合245,000円、無しの場合303,000円)	303,000
④ 管理費	保険点数 × 100/130 × 10 円	0
間接経費	①～④の合計の20%	60,600
小計	①～④の合計の10%	36,360
消費税	直接経費と間接経費の合計	399,960
合計	消費税率 8 %	31,996
	小計と消費税の合計	431,956

(3) 症例単位により算定する経費(被験者負担軽減費)

区分	内容	金額
① 被験者負担軽減費	1回 円	0
② 管理費	①の20%	0
間接経費	①、②の合計の10%	0
合計	直接経費と間接経費の合計(消費税は請求しない)	0

(4) 脱落症例に係る経費

区分	内容	金額
① 脱落症例費	1症例 54,600 円	54,600
② 管理費	①の20%	10,920
間接経費	①、②の合計の10%	6,552
小計	直接経費と間接経費の合計	72,072
消費税	消費税率 8 %	5,765
合計	小計と消費税の合計	77,837

製造販売後臨床試験の臨床試験研究経費ポイント算出表(歯科用医薬品)

診療科名		依頼者名	
試験課題名			

個々の試験について、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試験全体のポイント数とする。

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	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	試験薬投与の経路	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～73週、以降24週毎に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回あたり)	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回あたり)	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	-	
			ポイント小計①				

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	IV ウェイト×5	
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	51～100枚	101枚以上	
			ポイント小計②				

副作用・感染報告調査に係る経費算出表

講座等名		調査依頼者	
調査課題名	(症例数：_____)		
1 直接経費	(1)、(2)、(3)の合計額 _____ 円		
(1) 検査・画像診断料 (個別実施計画等を勘案し別紙保険点数算出表による)	(1 症例当たり検査料等)：_____ × (症例数)：_____ = _____ 円 [1 症例当たり検査料等：_____ = 保険点数計：_____ × 100/130 × 10 円]		
(2) 報告書作成経費	(1 例 1 報告書単価)：20,000 円 × (症例・報告書数)：_____ = _____ 円		
(3) 管理的経費	(2) 報告書作成経費の額)：_____ × (経費率)：0.1 = _____ 円		
2 間接経費	(1 直接経費の額)：_____ × (経費率)：0.3 = _____ 円		
3 消費税及び地方消費税	(1、2の合計額)：_____ × (消費税率)：_____ % = _____ 円 (1 円未満端数は切り捨て)		
合 計	(1、2、3の合計額) _____ 円		

※本表では、消費税及び地方消費税相当額を含めた研究に要する経費を算出する。(3の消費税等額を除き、各項目について1円未満端数は切り上げ。)

檢 查 料 等 保 險 点 数 算 出 表

治 験 課 題 名	
講 座 等 名	
治験等実施責任者名	印

[illegible]

項目	点数	回数	点数計	備考
血液生化学検査				
総ビリルビン	11			
直接ビリルビン	11			
総蛋白	11			
アルブミン	11			
尿素窒素	11			
クレアチニン	11			
尿酸	11			
アルカリホスファターゼ (ALP)	11			
γ-GTP	11			
中性脂肪	11			
ナトリウム及びクロール	11			
カリウム	11			
カルシウム	11			
クレアチン	11			
グルコース	11			
乳酸デヒドロゲナーゼ	11			
ロイシンアミノペプチダーゼ	11			
クレアチンキナーゼ	11			
鉄	11			
HDL-コレステロール	17			
無機リン及びリン酸	17			
総コレステロール	17			
AST (GOT)	17			
ALT (GPT)	17			
蛋白分画	18			
血液ガス分析	140			

項 目	点数	回数	点数計	備 考
内分泌学的検査				
トリヨードサイロニン(T ₃)	105			
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	107			
サイロキシン(T ₄)	111			
ソマトメジンC	224			
免疫学的検査				
C反応性蛋白(CRP)定性	16			
C反応性蛋白(CRP)	16			
血清補体価(CH ₅₀)	38			
C ₃	70			
C ₄	70			
非特異的IgE	100			
特異的IgE	110			
微生物学的検査				
細菌顕微鏡検査	50			蛍光顕微鏡、位相差顕微鏡、暗視野装置等を使用するもの
細菌顕微鏡検査	61			その他のもの
細菌培養同定検査				検体採取部位等:
尿・糞便検査				
尿中一般物質定性半定量検査	26			
尿沈渣(鏡検法)	27			
便潜血	9			

項 目	点数	回数	点数計	備 考
生体検査料				
肺気量分画測定	90			
フローボリュームカーブ	100			
機能的残気量測定	140			
呼気ガス分析	100			
心電図検査	130			四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導
負荷心電図検査	380			四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低12誘導
負荷心電図検査	190			その他(6誘導以上)
ホルター型心電図検査	1750			8時間を超えた場合
トレッドミルによる負荷心肺機能検査	1400			
超音波検査	150			Aモード法
断層撮影法				
イ 胸腹部	530			
ロ その他	350			
心臓超音波検査				
イ 経胸壁心エコー法	880			
ロ Mモード法	500			
脳波検査	720			
脳波検査(睡眠賦活検査又は薬物賦活検査加算)	250			
レントゲン				
部単純(切 枚)				
イ. 頭部(切 枚)				
ロ. 軀幹(切 枚)				
ハ. 四肢(切 枚)				

治験契約概要

平成 年 月 日

札幌医科大学附属病院
病 院 長 様

(治験依頼者)

住所

名称

代表者

印

今般、提出した治験の実施依頼に係る契約依頼の概要は次のとおりです。

記

- 1 治験課題名

- ## 2 治験の内容

- ### (1) 内容

- (2) 区分 ア 医薬品 イ 歯科用医薬品 ウ 医療機器 エ その他 ()

- (3) 用途 ア 製造販売承認申請
 イ 製造販売承認一部変更承認申請
 ウ その他（ ）

- 3 治験契約期間 自 契約書に定める日 至 平成 年 月 日

- | 4 | 治験責任医師 | 所属 | 職 | 氏名 |
|---|--------|----|---|----|
|---|--------|----|---|----|

- | 5 | 治験分担医師 | 所属 | 職 | 氏名 |
|---|--------|----|---|----|
| | | 所属 | 職 | 氏名 |
| | | 所属 | 職 | 氏名 |

- 6 目標とする被験者数 症例

- ## 7 研究に要する経費

- ①契約単位により算定する経費
金 円（うち消費税及び地方消費税の額 金 円）

- ②症例単位により算定する経費（１症例あたりの経費）
- | 金 | 円（うち消費税及び地方消費税の額 | 金 | 円） |
|---|------------------|---|----|
|---|------------------|---|----|

- ③症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）
- | 金 | 円（うち消費税及び地方消費税の額 | 金 | 円） |
|---|------------------|---|----|
| | | | |

- ## 8 治験薬その他提供物品

品 名 及 び コ ー ド 番 号	規 格	単 位	数 量	備 考

- 9 治験機器管理者（医療機器の場合） 所属・職・氏名

- 10 その他

製造販売後臨床試験契約概要

平成 年 月 日

札幌医科大学附属病院
病 院 長 様

(試験依頼者)
住 所
名 称
代表者
印

今般、提出した製造販売後臨床試験の実施依頼に係る契約依頼の概要は次のとおりです。
記

- 1 試験課題名
- 2 試験の内容

(1) 内容

(2) 区分 ア 医薬品 イ 医療機器 ウ その他 ()

(3) 用途 ア 再審査申請 イ 再評価申請 ウ 副作用等報告 エ その他()
- 3 試験契約期間 自 契約書に定める日 至 平成 年 月 日
- 4 試験責任医師 所属 職 氏名
- 5 試験分担医師 所属 職 氏名
所属 職 氏名
所属 職 氏名
- 6 目標とする被験者数 症例
- 7 研究に要する経費

①契約単位により算定する経費
金 円 (うち消費税及び地方消費税の額 金 円)

②症例単位により算定する経費 (1 症例あたりの経費)
金 円 (うち消費税及び地方消費税の額 金 円)

③症例単位により算定する経費 (被験者負担軽減費)
金 円 (うち消費税及び地方消費税の額 金 円)
- 8 試験薬その他提供物品

品 名 及 コー ド 番 号	規 格	単 位	数 量	備 考
- 9 調査対象薬の採用・購入確認 薬剤部長 氏名 印
- 10 その他 (担当者の連絡先及び書類の送付先を記入すること。)

注 1 製造販売後臨床試験は、薬剤部長の事前確認を受けた上で臨床研究審査委員会の審査を受けること。
2 試験薬の提供を受けるのは、通例製造販売後臨床試験を二重盲検により行う場合等に限られること。
3 採用・購入医薬品であることを要しない調査又は試験 (盲検状態にした試験薬、医療保険支給対象外医薬品等使用のもの) については、採用・購入確認の文言等を朱線で抹消すること。