

札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準

北海道公立大学法人札幌医科大学 事務局研究支援課

令和3年4月1日 制定

札幌医科大学附属病院で行われる医薬品等の臨床研究（受託研究）に係る経費の算出は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費については、別紙1により算出する。
2. 治験（医療機器・再生医療等製品）に要する経費については、別紙2により算出する。
3. 製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙3により算出する。
4. 使用成績調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）に要する経費については、別紙4により算出する。
5. 副作用・感染症報告調査に要する経費については、別紙5により算出する。
6. 脱落症例に係る経費については、別紙6により算出する。
7. 企業監査対応に係る経費については、別紙7により算出する。
8. 消費税については、別紙8のとおりとする

附則

- 1 令和3年4月1日から施行する。
- 2 本基準の施行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。

治験（医薬品）に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】（契約単位）

1 算定方法

(1) 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150,000円＋消費税

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250,000円＋消費税

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：北海道公立大学法人札幌医科大学職員給与規定等による（消費税を含む）

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（消費税を含む）

⑤備品費

当該治験において結果を導くために必要不可欠であり、かつ施設で保有していない器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費
算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

⑥管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑥の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

【年度更新時に算定する経費】（契約単位）

1 算定方法

（1）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：年度更新につき50,000円＋消費税

②実施体制の維持管理費

当該治験の実施体制の維持管理に要する経費

算出基準：年度更新につき100,000円＋消費税

③管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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、実施体制の維持管理費）の20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

（2）間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

年度更新ごと、年度当初に当該年度分を請求、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

ただし、初回審査が1月以降の場合、次年度更新請求はしない。

【症例単位により算定する経費（負担軽減費を除く）（1 症例あたりの経費）】

1 算定方法

（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

算出基準：（ポイント数×7,000円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

※治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙 3 を参照

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非常勤職員等として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×7,000円）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

（2）間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

（3）治験実施期間による実績額 ※治験実施期間とは：初回投与から投与終了までの期間とする 治験実施期間を原則として第Ⅰ期から第Ⅳ期に按分し、各期ごとに次の割合を乗じて算出する。

算出基準：第Ⅰ期 上記（1）＋（2）×50%

第Ⅱ期 上記（1）＋（2）×25%

第Ⅲ期 上記（1）＋（2）×15%

第Ⅳ期 上記（1）＋（2）×10%

※各期の期間は治験実施期間の1/4とする。

※各期の期初については事前相談時に協議し、決定する。

2 請求方法及び支払期限

四半期（6、9、12、3月末）ごとに、各被験者の治験実施期間の進捗に応じ、各期の期初に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

- ・請求の基準となる「治験実施期間」は、治験実施計画書に定める初回投与から投与終了（必要に応じて協議）までとする。
- ・治験実施期間が1年未満（53週未満）の試験については、原則、第Ⅰ期の期初に「第Ⅰ期＋第Ⅱ期」分を、第Ⅲ期の期初に「第Ⅲ期＋第Ⅳ期」分を請求する。
- ・治験実施期間が6カ月未満（27週未満）の試験については、原則、第Ⅰ期の期初に「第Ⅰ期～第Ⅳ期」分を一括請求する。
- ・各期の期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返還しない。
- ・総額を按分することにより生じる差額については、第Ⅳ期に精算し、請求する。
- ・症例ごとの治験実施期間が延長した場合（投与期間延長、検査回数の追加変更等）、「症例単位により算定する経費（負担軽減費を除く）（1 症例あたりの経費）」で算出した1

症例分費用（消費税除く）の総額をマイルストーン請求期間の総来院回数（治験実施計画書に規定）で除した値を延長後の来院 1 回あたりの請求額とする（消費税別）。この追加の請求分に関しては、症例ごとの試験期間終了時に精算し、請求する。

【症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）】

被験者負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- ・ 治験実施計画書に基づく治験のための来院（同意取得のみは対象外）
- ・ 有害事象の評価を目的とした規定外の来院及び有害事象の追跡調査のための来院
- ・ 治験のための入院（入退院 1 回を 1 来院とする）

1 算定方法**（1）直接経費****①被験者負担軽減費**

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000円＋消費税（別途協議による）

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①②の合計額とする。

（2）間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

半期（9、3月末）ごとに、被験者の治験のための来院実績に基づき、請求する。支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

治験（医療機器・再生医療等製品）に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】（契約単位）

1 算定方法

(1) 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150,000円＋消費税

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250,000円＋消費税

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：北海道公立大学法人札幌医科大学職員給与規定等による（消費税を含む）

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（消費税を含む）

⑤備品費

当該治験において結果を導くために必要不可欠であり、かつ施設で保有していない器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

⑥管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行管理、医療機器の管理、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20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑥の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

※治験（歯科用医薬品）においては、本算出基準を適用する。

【年度更新時に算定する経費】（契約単位）

1 算定方法

(1) 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：年度更新につき50,000円＋消費税

②実施体制の維持管理費

当該治験の実施体制の維持管理に要する経費

算出基準：年度更新につき100,000円＋消費税

③管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行管理、医療機器の管理、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、実施体制の維持管理費）の20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

年度更新ごと、年度当初に当該年度分を請求、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。
ただし、初回審査が1月以降の場合、次年度更新請求はしない。

【症例単位により算定する経費（負担軽減費を除く）（1 症例あたりの経費）】

1 算定方法

(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

算出基準：（ポイント数×7,000円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

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・医療機器管理等に必要な非常勤職員等として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×7,000円）＋消費税

③管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行管理、医療機器の管理、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）の20%に相当する額

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

(3) 治験実施期間による実績額

治験実施期間を原則として第Ⅰ期から第Ⅳ期に按分し、各期ごとに次の割合を乗じて算出する。

算出基準：第Ⅰ期 上記（1）＋（2）×50%

第Ⅱ期 上記（1）＋（2）×25%

第Ⅲ期 上記（1）＋（2）×15%

第Ⅳ期 上記（1）＋（2）×10%

※各期の期間は治験実施期間の1/4とする。

※各期の期初については事前相談時に協議し、決定する。

2 請求方法及び支払期限

四半期（6、9、12、3月末）ごとに、各被験者の治験実施期間の進捗に応じ、各期の期初に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

- ・請求の基準となる「治験実施期間」は、治験実施計画書に定める治験機器・治験製品の使用回数・投与回数により協議し決定するものとする。使用回数・投与回数が1回の場合は、治験実施期間を6カ月未満とみなす。
- ・治験実施期間が1年未満（53週未満）の試験については、原則、第Ⅰ期の期初に「第Ⅰ期＋第Ⅱ期」分を、第Ⅲ期の期初に「第Ⅲ期＋第Ⅳ期」分を請求する。
- ・治験実施期間が6カ月未満（27週未満）の試験については、原則、第Ⅰ期の期初に「第Ⅰ期～第Ⅳ期」分を一括請求する。
- ・各期の期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返還しない。
- ・総額を按分することにより生じる差額については、第Ⅳ期に精算し、請求する。
- ・症例ごとの治験実施期間が延長した場合（使用期間延長、検査回数の追加変更等）、「症例単位により算定する経費（負担軽減費を除く）（1 症例あたりの経費）」で算出した1

症例分費用（消費税除く）の総額をマイルストーン請求期間の総来院回数（治験実施計画書に規定）で除した値を延長後の来院1回あたりの請求額とする（消費税別）。この追加の請求分に関しては、症例ごとの試験期間終了時に精算し、請求する。

【症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）】

被験者負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- ・ 治験実施計画書に基づく治験のための来院（同意取得のみは対象外）
- ・ 有害事象の評価を目的とした規定外の来院及び有害事象の追跡調査のための来院
- ・ 治験のための入院（入退院 1 回を 1 来院とする）

1 算定方法**（1）直接経費****①被験者負担軽減費**

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000円＋消費税（別途協議による）

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行管理、医療機器の管理、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%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①②の合計額とする。

（2）間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

半期（9、3月末）ごとに、被験者の治験のための来院実績に基づき、請求する。支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】（契約単位）

1 算定方法

(1) 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150,000円＋消費税

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250,000円＋消費税

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：北海道公立大学法人札幌医科大学職員給与規定等による（消費税を含む）

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（消費税を含む）

⑤備品費

当該試験において結果を導くために必要不可欠であり、かつ施設で保有していない器具（保有していても当該試験に用いることのできない場合を含む）の購入に要する経費
算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む）

⑥管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑥の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

【年度更新時に算定する経費】（契約単位）

1 算定方法

(1) 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：年度更新につき50,000円＋消費税

②実施体制の維持管理費

当該試験の実施体制の維持管理に要する経費

算出基準：年度更新につき100,000円＋消費税

③管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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、実施体制の維持管理費）の20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

年度更新ごと、年度当初に当該年度分を請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。
ただし、初回審査が1月以降の場合、次年度更新請求はしない。

【症例単位により算定する経費（負担軽減費を除く）（1 症例あたりの経費）】

1 算定方法

（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

算出基準：（ポイント数×0.8×7,000円）＋消費税

※ポイント数の算出方法はポイント算出表参照

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非常勤職員等として雇用する者に支払う経費

算出基準：（ポイント数×7,000円）＋消費税

③管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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）の20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

（2）間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

（3）試験実施期間による実績額

試験実施期間を原則として第Ⅰ期から第Ⅳ期に按分し、各期ごとに次の割合を乗じて算出する。

算出基準：第Ⅰ期 上記（1）＋（2）×50%

第Ⅱ期 上記（1）＋（2）×25%

第Ⅲ期 上記（1）＋（2）×15%

第Ⅳ期 上記（1）＋（2）×10%

※各期の期間は試験実施期間の1/4とする。

※各期の期初については事前相談時に協議し、決定する。

2 請求方法及び支払期限

四半期（6、9、12、3月末）ごとに、被験者ごとの試験実施期間の進捗に応じ、各期の期初に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

- ・請求の基準となる「試験実施期間」は、試験実施計画書に定める初回投与から投与終了（必要に応じて協議）までとする。
- ・試験実施期間が1年未満（53週未満）の試験については、原則、第Ⅰ期の期初に「第Ⅰ期＋第Ⅱ期」分を、第Ⅲ期の期初に「第Ⅲ期＋第Ⅳ期」分を請求する。
- ・試験実施期間が6カ月未満（27週未満）の試験については、原則、第Ⅰ期の期初に「第Ⅰ期～第Ⅳ期」分を一括請求する。
- ・各期の期初に発生した請求額は、対象症例がその期間内に中止・脱落しても変更、または返還しない。
- ・総額を按分することにより生じる差額については、第Ⅳ期に精算し、請求する。
- ・症例ごとの試験実施期間が延長した場合（投与期間延長、検査回数の追加変更等）、「症例単位により算定する経費（負担軽減費を除く）（1 症例あたりの経費）」で算出した1

症例分費用（消費税除く）の総額をマイルストーン請求期間の総来院回数（治験実施計画書に規定）で除した値を延長後の来院1回あたりの請求額とする（消費税別）。この追加の請求分に関しては、症例ごとの試験期間終了時に精算し、請求する。

【症例単位により算定する経費（被験者負担軽減費）】

被験者負担軽減費支払いの対象は、原則同意取得日から最終観察日までのうち、以下に規定する来院とする。

- ・試験実施計画書に基づく試験のための来院（同意取得のみは対象外）
- ・有害事象の評価を目的とした規定外の来院及び有害事象の追跡調査のための来院
- ・試験のための入院（入退院 1 回を 1 来院とする）

1 算定方法**（1）直接経費****①被験者負担軽減費**

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000円＋消費税（別途協議による）

②管理費

当該試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、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%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①②の合計額とする。

（2）間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

半期（9、3月末）ごとに、被験者の試験のための来院実績に基づき、請求する。支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

使用成績調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査） 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・使用成績比較調査経費】

日常の診療における医薬品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（一般使用成績調査）、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）および特定の医薬品を使用する患者の情報と当該医薬品を使用しない患者の情報を比較して行う調査（使用成績比較調査）に要する経費を次のように定める。

1 算定方法

（１）直接経費

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（消費税を含む）

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×100／130×10円）＋消費税

※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 報告書当たり（単価×報告書数）＋消費税

・単価：一般使用成績調査20,000円、特定使用成績調査／使用成績比較調査30,000円／

・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 とカウントし、報告書数を乗じて経費を算出する。

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×0.8×6,000円）＋消費税

・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「V 症例発表」「W 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管理費

当該調査に必要な消耗品費、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10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～⑤の合計額とする。

（２）間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

契約締結時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

副作用・感染症報告調査に係る経費算出基準

【副作用・感染症報告経費】

適正使用情報の収集のために、製造業者等からの依頼により医薬品関係者が製造業者等に対して行われる副作用・感染症報告に要する経費を次のように定める。

1 算定方法

(1) 直接経費

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)＋消費税

※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 報告書当たり (単価20,000円×報告書数)＋消費税

・ 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 とカウントし、報告書数を乗じて経費を算出する。

③管理費

当該調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：上記報告書作成経費の10%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①～③の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：前記直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

脱落症例に係る経費算出基準

【脱落症例に算定する経費】

同意したが、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。

1 算定方法

(1) 直接経費

①脱落症例費

当該治験に要する研究経費

算出基準：1 症例につき50,000円＋消費税

②管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行管理、治験薬・医療機器の管理、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%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①②の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

四半期（6、9、12、3月末）ごとに、実績に応じ、まとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。ただし、契約期間等により随時請求することができる。

企業監査対応に係る経費算出基準

【企業監査対応に算定する経費】

治験依頼者による監査対応（企業監査）1 回ごとに請求する。

1 算定方法

(1) 直接経費

①監査対応費

企業監査の準備及び当日の対応に要する経費

算出基準：1 日につき22,000円＋消費税

②管理費

当該監査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行管理、治験薬・医療機器の管理、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（監査対応費）の20%

間接経費算定の基準となる直接経費とは上記①②の合計額とする。

(2) 間接経費

設備維持管理等に要する経費

算出基準：直接経費の総額の30%

2 請求方法及び支払期限

実績に応じ、都度請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

消費税について

【消費税の算出】

経費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）。

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を行う。

(2) 講座経費及び事務的経費の配分割合

治験及び製造販売後臨床試験における直接経費のうち、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、備品費の実費は必要経費として維持管理費に配分する。

直接経費のうち、管理費については70対30の割合により講座経費及び維持管理費に按分し配分する。

被験者負担軽減費の実費は管理費を含め維持管理費に配分する。

使用成績調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）及び副作用・感染症報告調査における直接経費については、すべて講座経費に配分する。

(3) 適用について

本算出基準は、令和3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。治験、製造販売後臨床試験については、令和3年4月1日以降にIRBで承認され、契約締結を行った受託研究に対し適用する。

なお、既に締結済みの治験、製造販売後臨床試験契約において、初めて症例追加を行う場合には以下のとおりの受託研究費算出基準を当該契約終了まで適用するものとする。

【症例追加発生時に使用する受託研究費算出基準】

初回IRB承認日	適用する受託研究費算出基準
平成30年3月31日以前	令和2年度 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1日から平成31年3月31日まで	平成30年度 札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準
平成31年4月1日から令和2年3月31日まで	平成31年度 札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準
令和2年4月1日から令和3年3月31日まで	令和2年度 札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準

作成日:西暦 年 月 日

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) 初回契約時に算定する経費(契約単位)

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約 150,000円	150,000
② 治験開始準備費用	1契約 250,000円	250,000
③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額) : × × = 0	0
④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額) : × = 0	0
⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額) : × = 0	0
⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	80,000
間接経費	①～⑥の合計の30%	144,000
合計	直接経費と間接経費の合計	624,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(2) 年度更新時に算定する経費(契約単位)

区分	内容	金額
① IRB審査費用	年度更新につき 50,000円	50,000
② 実施体制の維持管理費	年度更新につき 100,000円	100,000
③ 管理費	①、②の合計の20%	30,000
間接経費	①～③の合計の30%	54,000
合計	直接経費と間接経費の合計	234,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(3) 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 × 7,000 円	0
	ポイント小計② × 7,000 円	0
② 賃金・人件費	ポイント合計 × 7,000 円	0
③ 管理費	①、②の合計の20%	0
間接経費	①～③の合計の30%	0
合計	直接経費と間接経費の合計	0

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

各期間の額は次のとおりとする。(差額については、第Ⅳ期に精算し、請求する。)

第Ⅰ期:50% 0円(治験薬初回投与時)
 第Ⅱ期:25% 0円(サイクル○ or Visit○来院時)
 第Ⅲ期:15% 0円(サイクル○ or Visit○来院時)
 第Ⅳ期:10% 0円(サイクル○ or Visit○来院時)

(4) 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来院 円	0
② 管理費	①の20%	0
間接経費	①、②の合計の30%	0
合計	直接経費と間接経費の合計	0

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

作成日:西暦 年 月 日

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)脱落症例に算定する経費(令和3年度)

区分		内容	金額
直接 経費	① 脱落症例費	1症例 50,000 円	50,000
	② 管理費	①の20%	10,000
間接経費		①、②の合計の30%	18,000
合計		直接経費と間接経費の合計	78,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(2)企業監査対応に算定する経費(令和3年度)

区分		内容	金額
直接 経費	① 監査対応費	1日 22,000 円	22,000
	② 管理費	①の20%	4,400
間接経費		①、②の合計の30%	7,920
合計		直接経費と間接経費の合計	34,320

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

作成日:西暦 年 月 日

治験(医薬品)の臨床試験研究経費ポイント算出表

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								
			Ⅰ ウエイト×1		Ⅱ ウエイト×3		Ⅲ ウエイト×5		Ⅳ ウエイト×8		ポイント数
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	治験薬の製造販売承認の状況	1		他の適応で国内で承認		同一適応で欧米で承認		未承認	-		
D	治験薬の投与経路	1		外用・経口		皮下・筋注		静注		点滴静注・動注	
E	開発デザイン	2		オープン		単盲検		二重盲検	-		
F	開発相	2		Ⅲ相		Ⅱ相		Ⅰ相	-		
G	国際共同試験	5		該当	-		-		-		
H	プラセボの使用	5		有り	-		-		-		
I	併用薬の使用	1		同効薬でも不変使用可		同効薬のみ禁止		全面禁止	-		
J	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	-		
K	被験者の選出(適格＋除外基準数)	1		19項目以下		20～29項目		30項目以上	-		
L	投与期間	2		4週間以内		5～24週		25～48週		49週から24週毎に5ポイントずつ加算(※)	
M	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	
N	臨床検査・自他覚症状観察項目数(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	
O	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	-		
P	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	-		
Q	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	-		
R	特殊検査のための検体採取	2		有り	-		-		-		
S	生検	5		有り	-		-		-		
T	外注検体処理	5		有り	-		-		-		
U	画像提供	2		有り	-		-		-		
V	非盲検薬剤師	5		必要	-		-		-		
			ポイント小計①								0

(※) 49週～72週 16ポイント
73週～96週 16ポイント+5ポイント=21ポイント
97週～120週 16ポイント+5ポイント+5ポイント=26ポイント
以降、同様に算出する。

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		ポイント数	
W	症例発表	7		有り	-		-		-			
X	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									0
			ポイント合計(①+②)									0

「W 症例発表」、「X 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。

治験(医薬品)の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治験実施計画書上の表現は意味しない。
D 治験薬の投与経路	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。
E 開発デザイン	<p>治験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬(プラセボの場合を含む。)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>
I 併用薬の使用	<p>・同効薬でも不変使用可 治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することが可能</p> <p>・同効薬のみ禁止 同効薬の服用はすべて禁止</p> <p>・全面禁止 同効薬か否かを問わず、併用薬の使用はすべて禁止</p>
J 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。
M 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> <p>・「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。</p> <p>・「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。</p> <p>・入院例では、治験実施計画書に定められた観察時期の頻度によって区分する。</p>
N 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回あたり)	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。
O 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回あたり)	<p>治験実施計画書に記載されている受診1回当たりの採血・採尿回数とする。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
P 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>
Q 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>
R 特殊検査のための検体採取	<p>治験実施計画書に記載されている血中濃度の測定、抗体検査、遺伝子検査など特殊検査のために実施する検体採取の回数。</p> <p>1回の採血で複数の検査の検体を採取する場合は、1回とする。</p>
X 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。

作成日:西暦 年 月 日

治験(医療機器・再生医療等製品)に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
治験 課題名			

(1) 初回契約時に算定する経費(契約単位)

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約 150,000円	150,000
② 治験開始準備費用	1契約 250,000円	250,000
③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額) : × × = 0	0
④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額) : × = 0	0
⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額) : × = 0	0
⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	80,000
間接経費	①～⑥の合計の30%	144,000
合計	直接経費と間接経費の合計	624,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(2) 年度更新時に算定する経費(契約単位)

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約 50,000円	50,000
② 実施体制の維持管理費	1契約 100,000円	100,000
③ 管理費	①、②の合計の20%	30,000
間接経費	①～③の合計の30%	54,000
合計	直接経費と間接経費の合計	234,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(3) 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 × 7,000 円	0
	ポイント小計② × 7,000 円	0
② 賃金・人件費	ポイント合計 × 7,000 円	0
③ 管理費	①、②の合計の20%	0
間接経費	①～③の合計の30%	0
合計	直接経費と間接経費の合計	0

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

各期間の額は次のとおりとする。(差額については、第Ⅳ期に精算し、請求する。)

第Ⅰ期: 50%	0 円(治験機器初回使用時、治験製品初回投与時)
第Ⅱ期: 25%	0 円(サイクル○ or Visit○来院時)
第Ⅲ期: 15%	0 円(サイクル○ or Visit○来院時)
第Ⅳ期: 10%	0 円(サイクル○ or Visit○来院時)

(4) 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来院 円	0
② 管理費	①の20%	0
間接経費	①、②の合計の30%	0
合計	直接経費と間接経費の合計	0

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

作成日:西暦 年 月 日

治験(医療機器・再生医療等製品)に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
治験 課題名			

(1)脱落症例に算定する経費(令和3年度)

区分		内容	金額
直接 経費	① 脱落症例費	1症例 50,000 円	50,000
	② 管理費	①の20%	10,000
間接経費		①、②の合計の30%	18,000
合計		直接経費と間接経費の合計	78,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(2)企業監査対応に算定する経費(令和3年度)

区分		内容	金額
直接 経費	① 監査対応費	1日 22,000 円	22,000
	② 管理費	①の20%	4,400
間接経費		①、②の合計の30%	7,920
合計		直接経費と間接経費の合計	34,320

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

作成日:西暦 年 月 日

治験(医療機器)の臨床試験研究経費ポイント算出表

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								
			Ⅰ ウエイト×1		Ⅱ ウエイト×3		Ⅲ ウエイト×5		Ⅳ ウエイト×8		ポイント数
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	治験機器の製造販売承認の状況	1		他の適応で国内で承認		同一適応で欧米で承認		未承認	-		
D	治験機器の使用目的	2		・歯科用材料(インプラントを除く)		・薬機法により設置管理が求められる大型機械(注1)		・新構造医療機器(注4)	-		
				・家庭用医療機器		・体内植込み医療機器(注2)					
				・Ⅱ及びⅢを除くその他の医療機器		・体内と体外を連結する医療機器(注3)					
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	観察頻度(受診回数)	2		5回以内		6～20回		21～25回		26回以上	
G	臨床検査・自他覚症状観察項目数(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	
H	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項目		21項目以上	-		
			ポイント小計①								0

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		ポイント数
I	症例発表	7		有り	-		-		-		
J	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	
K	大型機械の設置 管理	10		有り	-		-		-		
L	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	-		-		
			ポイント小計②								0
			ポイント合計(①+②)								0

「I 症例発表」、「J 承認申請に使用される文書等の作成」、「K 大型機械の設置管理」、「L 診療報酬点数のない診療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。

注1 要素AのポイントⅡ欄の大型機械は、薬機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)

2 要素AのポイントⅡ欄の体内植え込み医療機器は、患者の体内に手術して植え込む医療機器とする。

3 要素AのポイントⅡ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。

4 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。

作成日:西暦 年 月 日

治験(再生医療等製品)の臨床試験研究経費ポイント算出表

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							
			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	治験製品の区分	2	-		-		再生医療等製品	-		
B	疾患の重篤度	2		軽度		中等度	重症または重篤	-		
C	入院・外来の別	1	-			外来	入院	-		
D	治験製品の製造販売承認の状況	1		他の適応で国内で承認		同一適応で欧米で承認	未承認	-		
E	治験製品の投与経路	1		外用・経口		皮下・筋注	静注		点滴静注・動注	
F	開発デザイン	2		オープン		単盲検	二重盲検	-		
G	開発相	2		Ⅲ相		Ⅱ相	Ⅰ相	-		
H	国際共同試験	5		該当	-		-	-		
I	併用薬の使用	1		同効薬でも不変使用可		同効薬のみ禁止	全面禁止	-		
J	治験製品の保存状況	1		室温		冷蔵	冷凍		-70℃以下	
K	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	-		
L	被験者の選出(適格＋除外基準数)	1		19項目以下		20～29項目	30項目以上	-		
M	投与期間	2		4週間以内		5～24週	25～48週		49週から24週毎に5ポイントずつ加算(※)	
N	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	
O	臨床検査・他覚症状状観察項目数(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	
P	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	-		
Q	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	-		
R	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	-		
S	カルタヘナ対応	2	-		-		有り(第二種)	-		
T	特殊検査のための検体採取	2		有り	-		-	-		
U	生検	5		有り	-		-	-		
V	外注検体処理	5		有り	-		-	-		
W	画像提供	2		有り	-		-	-		
X	非盲検薬剤師	5		必要	-		-	-		
			ポイント小計①							0

(※) 49週～72週 16ポイント
73週～96週 16ポイント+5ポイント=21ポイント
97週～120週 16ポイント+5ポイント+5ポイント=26ポイント
以降、同様に算出する。

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		ポイント数
Y	症例発表	7		有り	-		-		-		
Z	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								0
			ポイント合計(①+②)								0

「Y 症例発表」、「Z 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。

治験(医療機器)の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治験実施計画書上の表現は意味しない。
D 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 薬機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 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>
E 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、治験実施計画書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>
F 観察頻度(受診回数)	観察回数とは、治療機器の安全性と有効性を評価するために治験実施計画書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。
H 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、自覚症状観察、歯科口腔内観察(歯含む。)、歯科自覚症状観察は、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、ヘントシン、キモトリプシノーゲン、ヘパトグリカンの測定、 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治験実施計画書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>
J 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。
K 大型機械の設置管理	<p>薬機法施行規則第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。</p> <p>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。</p>
L 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	<p>① 修得する関係者とは、医師、歯科医師、検査技師、臨床工学技士、看護師及びその他の医療関係者が想定される。</p> <p>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。</p>

治験(再生医療等製品)の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
B 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治験実施計画書上の表現は意味しない。
D 治験製品の投与経路	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。
F 開発デザイン	<p>治験製品の有効性・安全性を評価するために、比較対照製品(プラセボの場合を含む。)を用いる際、どの被験者に治験製品が投与され、どの被験者に比較対照製品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、比較対照製品として何ら有効成分を含まない偽薬のこと。</p>
I 併用薬の使用	<p>・同効薬でも不変使用可 治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することが可能</p> <p>・同効薬のみ禁止 同効薬の服用はすべて禁止</p> <p>・全面禁止 同効薬か否かを問わず、併用薬の使用はすべて禁止</p>
K 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。
N 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> <p>・「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。</p> <p>・「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。</p> <p>・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。</p>
O 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回あたり)	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。
P 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回当たりの採血・採尿回数とする。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
Q 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>
R 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>
T 特殊検査のための検体採取	<p>治験実施計画書に記載されている血中濃度の測定、抗体検査、遺伝子検査など特殊検査のために実施する検体採取の回数。</p> <p>1回の採血で複数の検査の検体を採取する場合は、1回とする。</p>
Z 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。

作成日:西暦 年 月 日

製造販売後臨床試験に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
試験 課題名			

(1) 初回契約時に算定する経費(契約単位)

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約 150,000円	150,000
② 治験開始準備費用	1契約 250,000円	250,000
③ 謝金	(業務名) : (時間単価) × (時間) × (回数) = (金額) : × × = 0	0
④ 旅費	(用務名、用務地、期間等) : (単価) × (人回数) = (金額) : × = 0	0
⑤ 備品費	(品名、規格) : (単価) × (数量) = (金額) : × = 0	0
⑥ 管理費	①～⑤の合計の20%	80,000
間接経費	①～⑥の合計の30%	144,000
合計	直接経費と間接経費の合計	624,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(2) 年度更新時に算定する経費(契約単位)

区分	内容	金額
① IRB審査費用	1契約 50,000円	50,000
② 実施体制の維持管理費	1契約 100,000円	100,000
③ 管理費	①、②の合計の20%	30,000
間接経費	①～③の合計の30%	54,000
合計	直接経費と間接経費の合計	234,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(3) 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 × 7,000 円 × 0.8 ポイント小計② × 7,000 円 × 0.8	0 0
② 賃金・人件費	ポイント合計 × 7,000 円	0
③ 管理費	①、②の合計の20%	0
間接経費	①～③の合計の30%	0
合計	直接経費と間接経費の合計	0

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

各期間の額は次のとおりとする。(差額については、第Ⅳ期に精算し、請求する。)

第Ⅰ期: 50% 0 円 (製造販売後臨床試験薬初回投与時)
 第Ⅱ期: 25% 0 円 (サイクル○ or Visit○来院時)
 第Ⅲ期: 15% 0 円 (サイクル○ or Visit○来院時)
 第Ⅳ期: 10% 0 円 (サイクル○ or Visit○来院時)

(4) 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来院 円	0
② 管理費	①の20%	0
間接経費	①、②の合計の30%	0
合計	直接経費と間接経費の合計	0

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

作成日:西暦 年 月 日

製造販売後臨床試験に係る経費算出表

診療科名		依頼者名	
試験 課題名			

(1)脱落症例に算定する経費(令和3年度)

区分		内容	金額
直接 経費	① 脱落症例費	1症例 50,000 円	50,000
	② 管理費	①の20%	10,000
間接経費		①、②の合計の30%	18,000
合計		直接経費と間接経費の合計	78,000

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

(2)企業監査対応に算定する経費(令和3年度)

区分		内容	金額
直接 経費	① 監査対応費	1日 22,000 円	22,000
	② 管理費	①の20%	4,400
間接経費		①、②の合計の30%	7,920
合計		直接経費と間接経費の合計	34,320

合計額に対する消費税を別に加える。消費税は1円未満端数切り捨て。

作成日: 西暦 年 月 日

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

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 エ ィ 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	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	試験薬の投与経路	1		外用・経口		皮下・筋注		静注		点滴静注・動注	
D	開発デザイン	2		オープン		単盲検		二重盲検	-		
E	国際共同試験	5		該当	-		-		-		
F	プラセボの使用	5		使用	-		-		-		
G	併用薬の使用	1		同効薬でも 不変使用可		同効薬のみ禁止		全面禁止	-		
H	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	-		
I	被験者の選出(適 格+除外基準数)	1		19項目以下		20～29項目		30項目以上	-		
J	投与期間	2		4週間以内		5～24週		25～48週		49週から24週毎 に5ポイントずつ 加算(※)	
K	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	
L	臨床検査・自他覚 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	
M	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	-		
N	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	-		
O	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	-		
P	特殊検査のため の検体採取	2		有り	-		-		-		
Q	生検	5		有り	-		-		-		
R	外注検体処理	5		有り	-		-		-		
S	画像提供	2		有り	-		-		-		
T	非盲検薬剤師	5		必要	-		-		-		
U	再生医療製品	10		該当	-		-		-		
			ポイント小計①								0

(※) 49週～72週 16ポイント
73週～96週 16ポイント+5ポイント=21ポイント
97週～120週 16ポイント+5ポイント+5ポイント=26ポイント
以降、同様に算出する。

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
V	症例発表	7	1回	-		-		-		
W	再審査又は再評価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							0
			ポイント合計(①+②)							0

「V 症例発表」、「W 再審査又は再評価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。

製造販売後臨床試験の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試験実施計画書上の表現は意味しない。
C 試験薬の投与経路	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 開発デザイン	<p>試験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬（プラセボの場合を含む。）を用いる際、どの被験者に試験薬が投与され、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。） ② 単盲検（医師のみ承知している。） 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>
G 併用薬の使用	<p>・同効薬でも不変使用可 治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することが可能</p> <p>・同効薬のみ禁止 同効薬の服用はすべて禁止</p> <p>・全面禁止 同効薬か否かを問わず、併用薬の使用はすべて禁止</p>
H ポピュレーション	試験の目的が「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。
K 観察頻度（受診回数）	<p>試験実施計画書に記載されている試験期間中の観察回数。</p> <p>・「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、試験実施計画書に定められた観察時期の頻度によって区分する。</p>
L 臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回あたり）	試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。
M 薬物動態測定等のための採血・採尿回数（受診1回あたり）	<p>試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> <p>・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。</p>
N 非侵襲的な機能検査、画像診断等	<p>試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 ② 蓄尿（蛋白量、クレアチニン・クリアランス） 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 ④ 自動血圧計（ABPM） 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>
O 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 ② 内視鏡検査 ③ 心血行動態検査（心カテ） ④ 冠動脈造影（CAG） 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>
P 特殊検査のための検体採取	<p>試験実施計画書に記載されている血中濃度の測定、抗体検査、遺伝子検査など特殊検査のために実施する検体採取の回数。 1回の採血で複数の検査の検体を採取する場合は、1回とする。</p>
W 再審査又は再評価申請に使用される文書等の作成	文書等には試験結果報告書（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。

使用成績調査(一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査)に係る経費算出表

診療科名		調査依頼者名	
調査課題名			
区分	・	症例数・報告書数	症例 報告書

1 直接経費	((1)、(2)、(3)、(4)、(5)の合計額)		0 円
(1) 旅費	<div> (用務名、用務地、期間) (単価) × (人回数) = (金額) </div> <div> : × = 0 円 </div> <div> : × = 0 円 </div> <div> 計 0 円 </div>		
(2) 検査・画像診断料 (個別実施計画等を勘案し 別途保険点数算出を行う)	<div> (1症例当たり検査料等) × (症例数) = (金額) </div> <div> × = 0 円 </div> <div> [保険点数計 × 100/130 = 1症例当たり検査料等] </div> <div> 0 × 100/130 × 10 = 0 円 </div>		
(3) 報告書作成経費	<div> (1報告書単価) × (報告書数) = (金額) </div> <div> × 0 = 0 円 </div> <div> [一般使用成績調査 単価:20,000円 特定使用成績調査/使用成績比較調査 単価:30,000円] </div>		
(4) 症例発表等経費	<div> (ポイント合計数) (歯科用医薬品) (金額) </div> <div> × 0.8 × 6,000 × = 0 円 </div> <div> [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」V及びW欄により算出する。] </div>		
(5) 管理費	<div> ((1)、(3)、(4)の合計額) × (経費率) (金額) </div> <div> 0 × 0.1 = 0 円 </div>		
2 間接経費	<div> (1直接経費の額) × (経費率) (金額) </div> <div> 0 × 0.3 = 0 円 </div>		
合計	(1、2の合計額)		0 円

※合計額に対する消費税を別に加える。
※各項目について1円未満端数は切り捨て。

副作用・感染報告調査に係る経費算出表

診療科名		調査依頼者名	
調査課題名			
		症例数・報告書数	症例 報告書

1 直接経費	((1)、(2)、(3)の合計額)	0 円
(1) 検査・画像診断料 (個別実施計画等を勘案し 別途保険点数算出を行う)	$ \begin{array}{rcl} (1 \text{ 症例当たり検査料等}) \times & (\text{症例数}) & (\text{金額}) \\ \times & & = \underline{\hspace{1cm}} 0 \text{ 円} \\ \text{〔保険点数計} & \times & 100/130 \\ 0 & \times & 100/130 \times 10 \\ & & = 0 \text{ 円} \end{array} $	$ \begin{array}{rcl} & & = \underline{\hspace{1cm}} 0 \text{ 円} \\ & & = 1 \text{ 症例当たり検査料等} \\ & & = 0 \text{ 円} \end{array} $
(2) 報告書作成経費	$ \begin{array}{rcl} (1 \text{ 報告書単価}) & \times & (\text{報告書数}) \\ 20,000 & \times & 0 \\ & & = \underline{\hspace{1cm}} 0 \text{ 円} \end{array} $	
(3) 管理費	$ \begin{array}{rcl} ((2) \text{ 報告書作成経費の額}) \times & (\text{経費率}) & = (\text{金額}) \\ 0 & 0.1 & = \underline{\hspace{1cm}} 0 \text{ 円} \end{array} $	
2 間接経費	$ \begin{array}{rcl} (1 \text{ 直接経費の額}) & \times & (\text{経費率}) \\ 0 & \times & 0.3 \\ & & = 0 \text{ 円} \end{array} $	
合計	(1、2の合計額)	0 円

※合計額に対する消費税を別に加える。

※各項目について1円未満端数は切り捨て。

治 験 契 約 概 要

西暦 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 契約期間 (治験期間) 自 契約書に定める日 至 西暦 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 予定症例数 症例 (治験薬投与例数)

7 研究に要する経費

①契約単位により算定する経費 (初回契約時に算定する経費)
金 円 (消費税及び地方消費税 別)

②契約単位により算定する経費 (年度更新時に算定する経費)
金 円 (消費税及び地方消費税 別)

③症例単位により算定する経費 (1 症例あたりの経費)
金 円 (消費税及び地方消費税 別)

【内訳】

第Ⅰ期	(治験薬初回投与時)	金	円	(消費税及び地方消費税 別)
第Ⅱ期	(サイクル○ or Visit○来院時)	金	円	(消費税及び地方消費税 別)
第Ⅲ期	(サイクル○ or Visit○来院時)	金	円	(消費税及び地方消費税 別)
第Ⅳ期	(サイクル○ or Visit○来院時)	金	円	(消費税及び地方消費税 別)

④症例単位により算定する経費 (1 来院あたりの被験者負担軽減費)
金 円 (消費税及び地方消費税 別)

8 治験薬及び提供・貸与物品

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

注 1 本書は、新規申請のほか、変更に伴い研究経費又は治験薬その他提供物品に変更が生じる場合にも提出すること

製造販売後臨床試験契約概要

西暦 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 契約期間 (試験期間) 自 契約書に定める日 至 西暦 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 予定症例数 症例 (製造販売後臨床試験薬投与例数)

7 研究に要する経費

① 契約単位により算定する経費 (初回契約時に算定する経費)

金 円 (消費税及び地方消費税 別)

② 契約単位により算定する経費 (年度更新時に算定する経費)

金 円 (消費税及び地方消費税 別)

③ 症例単位により算定する経費 (1 症例あたりの経費)

金 円 (消費税及び地方消費税 別)

【内訳】

第Ⅰ期 (治験薬初回投与時) 金 円 (消費税及び地方消費税 別)

第Ⅱ期 (サイクル○ or Visit○来院時) 金 円 (消費税及び地方消費税 別)

第Ⅲ期 (サイクル○ or Visit○来院時) 金 円 (消費税及び地方消費税 別)

第Ⅳ期 (サイクル○ or Visit○来院時) 金 円 (消費税及び地方消費税 別)

④ 症例単位により算定する経費 (1 来院あたりの被験者負担軽減費)

金 円 (消費税及び地方消費税 を含む)

8 製造販売後臨床試験薬及び提供・貸与物品

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。