医薬品等臨床研究に係る経費算定基準

浜松医科大学医学部附属病院

第　1版	（平成24年 4 月 1日制定	平成24年 4 月1日施行）
第1.1版	（平成25年 2 月 1日制定	平成25年 2 月1日施行）
第2.0版	（平成25年 4 月 1日制定	平成25年 4 月1日施行）
第3.0版	（平成26年 4 月 1日制定	平成26年 4 月1日施行）
第3.1版	（平成26年 6 月 1日制定	平成26年 6 月1日施行）
第4.0版	（平成27年 8 月 1日制定	平成27年 8 月1日施行）
第5.0版	（平成28年12月 1日制定	平成28年12 月1日施行）
第6.0版	（平成29年 4 月 1日制定	平成29年 4 月1日施行）
第7.0版	（令和 元年 8 月 1日制定	令和 元年 8 月1日施行）
第8.0版	（令和 3年 4 月 1日制定	令和 3年 6 月1日施行）
第8.1版	（令和 3年 7 月 1日制定	令和 3年 7 月1日施行）
第8.2版	（令和 4年 2 月 3日制定	令和 4年 4 月1日施行）
第8.3版	（令和 4年 5月12日制定	令和 4年 8 月 1日施行）
第8.4版	（令和 4年 10月 6日制定	令和 4年 10月 6日施行）
第9.0版	（令和 5年 10月 5日制定	令和 6年 4月 1日施行）

浜松医科大学医薬品等臨床研究取扱規程に基づき、浜松医科大学医学部附属病院（以下「本院」という。）で行われる医薬品等の臨床研究に係る経費算定基準は、次のとおりとする。

１．治験に係る経費算定基準
医薬品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２
医療機器・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
再生医療等製品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４

２．製造販売後臨床試験に係る経費算定基準
医薬品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２０
医療機器・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２６

３．製造販売後調査等に係る経費算定基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３２

４．体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算定基準・・・・・・・・・・・・・・・・・３３

５．本院以外の機関から審査の依頼を受けた場合の審査費及びセットアップ経費・・・３５

６．本院が指定する SMO[1]等を使用する場合の経費算定基準・・・・・・・・・・・・・３７

７．様式一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３８

※本経費算定基準における消費税率は 10%のことをいうが、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、変動後の税率により計算する。

※本経費算定基準は令和 6 年 4 月 1 日から施行する。
本経費算定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。

[1] SMO（Site Management Organization）：治験施設支援機関。本院が指定する SMO と本院とは治験等の業務委託に関する契約を締結している。

１．治験に係る経費算定基準

※以下は、本院と治験依頼者の２者、または、本院、治験依頼者および CRO[2]の３者等で治験を行う場合の経費算定基準を示している。一方、CRC 業務等について、本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準は、「６．本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準」の規定による。

＜医薬品＞

「Ａ　初回契約時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（新規）

当該治験の新規審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費
算定基準：１契約につき 300,000 円＋消費税

（２）　セットアップ経費

当該治験の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する CRC 等の人件費及び準備経費
算定基準：1 契約につき 300,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（新規）

治験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用
算定基準：50,000 円＋消費税　（該当がある場合のみ）
実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる治験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）
算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 20%に相当する額

（５）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他
算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

初回契約締結後、速やかに請求する。
治験事務局が仮申請書類を受領した後、治験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合においても、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。
IRB 開催予定日の 2 週間前から IRB 当日までに、治験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合、もしくは IRB 審議後に治験依頼者側の事由により契約締結に至らなかった場合においても、（１）審査費（新規）、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。

[2] Contract Research Organization：開発業務受託機関

「Ｂ　年度更新時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（継続）

当該治験の継続審査に必要な経費および治験審査支援システム使用に要する経費

算定基準：年度更新につき 200,000 円＋消費税

（２）　CRC 等経費（継続）

当該治験を継続実施するための体制の維持管理、調整、協力者等への支払いに係る経費

算定基準：年度更新につき 120,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（継続）

治験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用

算定基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる治験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　リモート SDV 業務経費（継続）

当該治験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（５）　管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 20%に相当する額

（６）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（５）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

年度更新ごとに年度当初に算定し、第 1 四半期の請求と合わせて 7 月以降に請求する。

ただし、契約が前年度の 1 月以降（治験期間 3 か月以下）の場合は算定しない。

治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「C　必要に応じて算定する経費」

1．算定方法

（1） テスト画像提供費

画像機器を使用したテスト画像作成経費

算定基準：実施台数×30,000 円＋消費税

CT、MRI、超音波検査などの画像機器を使用したテスト画像の作成を必要とする場合に算定する。

（2） 治験薬管理費

当該治験の治験薬の管理経費

算定基準：当該年度における管理月数×5,000 円＋消費税

「管理月数」は治験薬搬入月から算定を開始する。

（3） 検査機器保管管理費

当該治験用に提供される機器および付随する物品等の保管管理費

算定基準：台数×当該年度における管理月数×10,000 円＋消費税

専用機器が提供されて検査実施することを必須とする場合に算定する。

（例：呼吸機能検査、心電図　など）

検査項目を問わず台数に応じて算出し、「管理月数」は検査機器搬入月から算定を開始する。

（4） 他科研究調整費

当該治験を実施するために当該治験担当科以外の診療科に依頼する検査調整費

算定基準：１契約につき 50,000 円×診療科数＋消費税

当該治験担当科以外の診療科に依頼して行う検査が実施計画書に準じて必要な場合に算定する。

（例：視力検査・眼底検査（眼科）、聴力検査（耳鼻咽喉科）など）

（5） 病理検体標本作成費

当該治験に関連して必要となる病理検体標本作成に要する経費

算定基準：ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本または処理手順を必要とした組織検体提出　　件数×5,000 円＋消費税

スライド作成（染色の有無は問わない）

スライド枚数 20 枚まで　　件数×20,000 円＋消費税

スライド枚数 21 枚以上　　件数×30,000 円＋消費税

組織を採取後のホルマリン液で提出する場合は該当しない。

（6） SAE 報告書作成費

重篤な有害事象（SAE）等発生時の対応に要する経費

算定基準：事象数×60,000 円＋消費税

事象により算定し報告回数は問わない。

（7） 長期調査実施費用　※抗がん剤治験のみ

抗がん剤の治験における治験薬投与終了後の観察、調査対応に要する経費

算定基準：電話による調査や同等の生存調査　　5,000 円×件数＋消費税

来院に伴うアンケート調査や診察評価　10,000 円×件数＋消費税

疾患評価（画像評価）　20,000 円×件数＋消費税

1 調査終了ごと 1 件として算定し来院回数等は問わない。

（８） 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算定基準：浜松医科大学の規程に基づき算定

（９） 備品費

当該治験及び治験に関連する機械器具等の購入に要する経費

算定基準：当該機械器具等の購入金額

（１０） リモート SDV 業務経費

当該治験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（リモート SDV 導入時のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（１１） 被験者負担軽減費

交通費等の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：1 症例につき 7,000 円×来院回数

なお、治験の内容や疾患の特性上、更なる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

（１２） 管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（１０）の合計額の 20%に相当する額

（１３） 間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（１０）、（１２）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に請求する。

なお、（２）治験薬管理費および（３）検査機器保管管理費は、当該年度にかかる経費を年度末に算定し、第 4 四半期の請求と合わせて 4 月以降にまとめて請求する。

ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｄ　症例単位で算定する経費」

１．算定方法

（１） 臨床試験研究費

当該治験に関連して必要となる経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的試験を含む）

算定基準：1 症例につき ポイント数×6,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 Mk1-1 により算出する）

（２） 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費

算定基準：1 症例につき ポイント数×3,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 Mk1-1 により算出する）

（３） 管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（２）の合計額の 20%に相当する額

（４） 間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

次のマイルストーン方式に従って算出し、四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。

（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

【マイルストーン方式】

費用請求の発生はマイルストーン期間の期初とする。

なお、各マイルストーン期間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、または返却しない。

（１）抗がん剤以外の医薬品治験

請求の基準となる『治験期間』は、初回投与から実施計画書に定める試験終了までとする。

「試験終了」は、主に治験薬投与終了後の後観察期間終了までを指す。

実施計画書にて治験期間内の評価結果等による治験終了が指示されている場合であってもマイルストーン期間の基準とはしない（途中終了として取り扱う）。

『治験期間』及びマイルストーン期間の設定については、事前ヒアリング時に確認する。

治験開始後に実施計画書の変更に伴い投与期間等が延長された場合は、最終期間と同様の期間ごとに 10%を請求する。（最大 150%まで）

マイルストーン期間の期初に後観察期間が継続している場合に費用請求が発生する。

<u>治験薬投与期間が 24 週まで</u>：第Ⅰ期（初回投与-1/3 経過）70%、第Ⅱ期（1/3 経過-2/3 経過）15%、第Ⅲ期（2/3 経過-試験終了）15%の 3 回分割請求

<u>治験薬投与期間が 25 週から 104 週まで</u>：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-試験終了）10%の 4 回分割請求

<u>治験薬投与期間が 105 週以上</u>：第Ⅰ期（初回投与-6 か月経過）50%、第Ⅱ期（6 か月経過-1 年経過）25%、第Ⅲ期（1 年経過-1 年 6 か月経過）15%、第Ⅳ期（1 年 6 か月経過-試験終了）10%の 4 回分割請求

※標準治療群等、治験薬非投与群を設定する治験の『治験期間』は、割付登録日を初回投与とみなし、割付登録日から実施計画書に定める試験終了までとする。

（２）抗がん剤対象治験
請求の基準となる『治験期間』は、初回投与から投与予定期間終了までとする。
『治験期間』及びマイルストーン期間の設定については、事前ヒアリング時に確認する。
マイルストーン期間の期初に投与が継続している場合に費用請求が発生する。

第１相、第２相試験
第Ⅰ期（DLT 評価期間(週)、Cycle1 までの期間、初回の主要評価完了までの期間のいずれか）85%、第Ⅱ期（第Ⅰ期終了から治験薬投与予定期間終了までの期間の 1/2 経過まで）10%、第Ⅲ期（第Ⅱ期終了から治験薬投与予定期間終了まで）5%の分割請求。第Ⅳ期以降は、第Ⅲ期と同様の期間を繰り返し、最大第 13 期まで各期間 10%を請求。

第３相、第４相試験、拡大治験
第Ⅰ期（初回投与-1/3 経過）75%、第Ⅱ期（1/3 経過-2/3 経過）20%、第Ⅲ期（2/3-治験薬投与予定期間終了まで）5%の分割請求。第Ⅳ期以降は、第Ⅲ期と同様の期間を繰り返し、最大第 13 期まで各期間 10%を請求。

投与予定期間が 52 週を超える第 2 相または 2/3 相試験は第 3 相試験として算定する。

※標準治療群等、治験薬非投与群を設定する治験の『治験期間』は、割付登録日を初回投与とみなし、標準治療等予定期間終了までとする。

「Ｅ　観察期脱落症例に係る経費」

１．算定方法
同意の取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例に対する経費
※標準治療群等、治験薬非投与群を設定する治験の割付に至らなかった症例に対する経費
算定方法：1 症例につき　次の（Ⅰ）～（Ⅴ）の合計
（Ⅰ）臨床試験研究費：50,000 円＋消費税
次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。
・観察期に実施計画書に準じて投薬（内服、点滴等）を実施
1 症例につき 20,000 円＋消費税
・観察期に実施計画書に準じて生検を実施
1 症例につき 20,000 円＋消費税
（Ⅱ）CRC 等経費：50,000 円＋消費税
（Ⅲ）被験者負担軽減費：7,000 円×来院回数（実績）
（Ⅳ）管理費：（Ⅰ）（Ⅱ）の合計額の 20%に相当する額
（Ⅴ）　間接経費：（Ⅰ）～（Ⅱ）、（Ⅳ）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法
四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。
（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

「その他経費」

保険外併用療養費制度に関連した経費、覚書等を締結して依頼者にて負担することとなった保険外併用療養費制度に準じた経費及びその他治験のために必要な経費（入院費、他科診療費等）については、月まとめで、翌月依頼者に明細を添えて担当部署から事前確認を行い、依頼者の確認後に請求する。

＜医療機器＞

「Ａ　初回契約時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（新規）

当該治験の新規審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費

算定基準：１契約につき 300,000 円＋消費税

（２）　セットアップ経費

当該治験の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する CRC 等の人件費及び準備経費

算定基準：1 契約につき 300,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（新規）

治験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用

算定基準：　50,000 円＋消費税　（該当がある場合のみ）

実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる治験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　管理費

当該治験に必要な、消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 20%に相当する額

（５）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

初回契約締結後、速やかに請求する。

治験事務局が仮申請書類を受領した後、治験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合においても、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。

IRB 開催予定日の 2 週間前から IRB 当日までに、治験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合、もしくは IRB 審議後に治験依頼者側の事由により契約締結に至らなかった場合においても、（１）審査費（新規）、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。

「Ｂ　年度更新時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（継続）

当該治験の継続審査に必要な経費および治験審査支援システム使用に要する経費

算定基準：年度更新につき 200,000 円＋消費税

（２）　CRC 等経費（継続）

当該治験を継続実施するための体制の維持管理、調整、協力者等への支払いに係る経費

算定基準：年度更新につき 120,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（継続）

治験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用

算定基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる治験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　リモート SDV 業務経費（継続）

当該治験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（５）　管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 20%に相当する額

（６）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（５）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

年度更新ごとに年度当初に算定し、第 1 四半期の請求と合わせて 7 月以降に請求する。

ただし、契約が前年度の 1 月以降（治験期間 3 か月以下）の場合は算定しない。

治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｃ　必要に応じて算定する経費」

１．算定方法

（１） テスト画像提供費

画像機器を使用したテスト画像作成経費

算定基準：実施台数×30,000 円＋消費税

CT、MRI、超音波検査などの画像機器を使用したテスト画像の作成を必要とする場合に算定する。

（２） 治験機器管理費

当該治験の治験機器の管理経費

算定基準：5,000 円×当該年度における管理月数（実績）＋消費税

「管理月数」は治験機器搬入月から算定を開始する。

（３） 検査機器保管管理費

当該治験用に提供される機器および付随する物品等の保管管理費

算定基準：台数×当該年度における管理月数×10,000 円＋消費税

専用機器が提供されて検査実施することを必須とする場合に算定する。

（例：呼吸機能検査、心電図　など）

検査項目を問わず台数に応じて算出し、「管理月数」は検査機器搬入月から算定を開始する。

（４） 他科研究調整費

当該治験を実施するために当該治験担当科以外の診療科に依頼する検査調整費

算定基準：１契約につき 50,000 円×診療科数＋消費税

当該治験担当科以外の診療科に依頼して行う検査が実施計画書に準じて必要な場合に算定する。

（例：視力検査・眼底検査（眼科）、聴力検査（耳鼻咽喉科）など）

（５） 病理検体標本作成費

当該治験に関連して必要となる病理検体標本作成に要する経費

算定基準：ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本または処理手順を必要とした組織検体提出　　件数×5,000 円＋消費税

スライド作成（染色の有無は問わない）

スライド枚数 20 枚まで　　件数×20,000 円＋消費税

スライド枚数 21 枚以上　　件数×30,000 円＋消費税

組織を採取後のホルマリン液で提出する場合は該当しない。

（６） SAE 報告書（不具合報告書）作成費

重篤な有害事象（SAE）および治験機器の不具合発生時等の対応に要する経費

算定基準：事象数×60,000 円＋消費税

事象により算定し報告回数は問わない。

（７） 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算定基準：浜松医科大学の規程に基づき算定

（８） 備品費

当該治験及び治験に関連する機械器具等の購入に要する経費

算定基準：当該機械器具等の購入金額

（９） リモート SDV 業務経費

当該治験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準 : 外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（リモート SDV 導入時のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（１０） 被験者負担軽減費

交通費等の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：1 症例につき 7,000 円×来院回数

なお、治験の内容や疾患の特性上、更なる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

（１１） 管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（９）の合計額の 20%に相当する額

（１２） 間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（９）、（１１）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に請求する。

なお、（２）治験機器管理費および（３）検査機器保管管理費は、当該年度にかかる経費を年度末に算定し、第 4 四半期の請求と合わせて 4 月以降にまとめて請求する。

ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｄ　症例単位で算定する経費」

１．算定方法

（１）　臨床試験研究費

当該治験に関連して必要となる経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的試験を含む）

算定基準：1 症例につき ポイント数×6,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 k1-1m により算出する）

（２）　賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費

算定基準：1 症例につき ポイント数×3,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 k1-1m により算出する）

（３）　管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（２）の合計額の 20%に相当する額

（４）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

次のマイルストーン方式に従って算出し、四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。

（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

【マイルストーン方式】

費用請求の発生はマイルストーン期間の期初とする。

なお、各マイルストーン期間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、または返却しない。

第Ⅰ期（使用開始-1/3 経過）70%、第Ⅱ期（1/3 経過-2/3 経過）15%、第Ⅲ期（2/3 経過-試験終了）15%の 3 回分割請求

請求の基準となる『治験期間』は、治験機器の使用開始から実施計画書に定める試験終了までとする。

「試験終了」は、主に治験機器の使用終了後の後観察期間終了までを指す。

実施計画書にて治験期間内の評価結果等による治験終了が指示されている場合であってもマイルストーン期間の基準とはしない（途中終了として取り扱う）。

『治験期間』及びマイルストーン期間の設定については、事前ヒアリング時に確認する。

治験開始後に実施計画書の変更に伴い使用期間等が延長された場合は、最終期間と同様の期間ごとに 10%を請求する。（最大 150%まで）

マイルストーン期間の期初に後観察期間が継続している場合に費用請求が発生する。

※標準治療群等、治験機器非使用群を設定する治験の『治験期間』は、割付登録日から実施計画書に定める試験終了までとする。

「Ｅ　観察期脱落症例に係る経費」

１．算定方法

同意の取得をしたが、治験機器の使用に至らなかった症例に対する経費
※標準治療群等、治験機器非使用群を設定する治験の割付に至らなかった症例に対する経費

算定方法：1 症例につき　次の（Ⅰ）～（Ⅴ）の合計

（Ⅰ）臨床試験研究費：50,000 円＋消費税
次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。
・観察期に実施計画書に準じて投薬（内服、点滴等）を実施
1 症例につき 20,000 円＋消費税
・観察期に実施計画書に準じて生検を実施
1 症例につき 20,000 円＋消費税

（Ⅱ）CRC 等経費：50,000 円＋消費税

（Ⅲ）被験者負担軽減費：7,000 円×来院回数（実績）

（Ⅳ）管理費：（Ⅰ）（Ⅱ）の合計額の 20%に相当する額

（Ⅴ）間接経費：（Ⅰ）～（Ⅱ）、（Ⅳ）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。
（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

「その他経費」

保険外併用療養費制度に関連した経費、覚書等を締結して依頼者にて負担することとなった保険外併用療養費制度に準じた経費及びその他治験のために必要な経費（入院費、他科診療費等）については、月まとめで、翌月依頼者に明細を添えて担当部署から事前確認を行い、依頼者の確認後に請求する。

＜再生医療等製品＞

「Ａ　初回契約時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（新規）

当該治験の新規審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費
算定基準：１契約につき 300,000 円＋消費税

（２）　セットアップ経費

当該治験の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する CRC 等の人件費及び準備経費
算定基準：1 契約につき 300,000 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（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）
算定基準：上記（１）～（２）の合計額の 20%に相当する額

（４）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他
算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

初回契約締結後、速やかに請求する。
治験事務局が仮申請書類を受領した後、治験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合においても、（２）セットアップ経費、（３）管理費、（４）間接経費の合計額を請求する。
IRB 開催予定日の 2 週間前から IRB 当日までに、治験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合、もしくは IRB 審議後に治験依頼者側の事由により契約締結に至らなかった場合においても、（１）審査費（新規）、（２）セットアップ経費、（３）管理費、（４）間接経費の合計額を請求する。

「Ｂ　年度更新時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（継続）

当該治験の継続審査に必要な経費および治験審査支援システム使用に要する経費

算定基準：年度更新につき 200,000 円＋消費税

（２）　CRC 等経費（継続）

当該治験を継続実施するための体制の維持管理、調整、協力者等への支払いに係る経費

算定基準：年度更新につき 120,000 円＋消費税

（３）　リモート SDV 業務経費（継続）

当該治験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（４）　管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 20%に相当する額

（５）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

年度更新ごとに年度当初に算定し、第 1 四半期の請求と合わせて 7 月以降に請求する。

ただし、契約が前年度の 1 月以降（治験期間 3 か月以下）の場合は算定しない。

治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｃ　必要に応じて算定する経費」

１．算定方法

（１）　テスト画像提供費

画像機器を使用したテスト画像作成経費

算定基準：実施台数×30,000 円＋消費税

CT、MRI、超音波検査などの画像機器を使用したテスト画像の作成を必要とする場合に算定する。

（２）　治験製品管理調整費

当該治験の治験製品の管理調整経費

算定基準：1 契約につき 50,000 円＋消費税

（３）　検査機器保管管理費

当該治験用に提供される機器および付随する物品等の保管管理費

算定基準：台数×当該年度における管理月数×10,000 円＋消費税
専用機器が提供されて検査実施することを必須とする場合に算定する。
（例：呼吸機能検査、心電図　など）
検査項目を問わず台数に応じて算出し、「管理月数」は検査機器搬入月から算定を開始する。

（４） 他科研究調整費
当該治験を実施するために当該治験担当科以外の診療科に依頼する検査調整費
算定基準： 1 契約につき 50,000 円×診療科数＋消費税
当該治験担当科以外の診療科に依頼して行う検査が実施計画書に準じて必要な場合に算定する。
（例：視力検査・眼底検査（眼科）、聴力検査（耳鼻咽喉科）など）

（５） 病理検体標本作成費
当該治験に関連して必要となる病理検体標本作成に要する経費
算定基準： ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本または処理手順を必要とした組織検体提出　　件数×5,000 円＋消費税
スライド作成（染色の有無は問わない）
スライド枚数 20 枚まで　　件数×20,000 円＋消費税
スライド枚数 21 枚以上　　件数×30,000 円＋消費税
組織を採取後のホルマリン液で提出する場合は該当しない。

（６） SAE 報告書（不具合報告書）作成費
重篤な有害事象（SAE）および治験製品の不具合発生時等の対応に要する経費
算定基準： 事象数×60,000 円＋消費税
事象により算定し報告回数は問わない。

（７） 旅費
当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費
算定基準：浜松医科大学の規程に基づき算定

（８） 備品費
当該治験及び治験に関連する機械器具等の購入に要する経費
算定基準：当該機械器具等の購入金額

（９） リモート SDV 業務経費
当該治験のリモート SDV の管理、運営に要する経費
算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（リモート SDV 導入時のみ）
外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（１０） 被験者負担軽減費
交通費等の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費
算定基準：1 症例につき 7,000 円×来院回数
なお、治験の内容や疾患の特性上、更なる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

（１１） 管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）
算定基準：上記（１）～（９）の合計額の 20%に相当する額

（１２） 間接経費
光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他
算定基準：上記（１）～（９)、（１１）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法
四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に依頼者へ請求する。
なお、（３）検査機器保管管理費は、当該年度にかかる経費を年度末に算定し、第 4 四半期の請求と合わせて 4 月以降にまとめて請求する。
ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｄ　症例単位で算定する経費」

１．算定方法

（１）　臨床試験研究費

当該治験に関連して必要となる経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的試験を含む）

算定基準：1 症例につき ポイント数×6,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 k1-1r により算出する）

（２）　賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費

算定基準：1 症例につき ポイント数×3,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 k1-1r により算出する）

（３）　管理費

当該治験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（２）の合計額の 20%に相当する額

（４）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

次のマイルストーン方式に従って算出し、四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に依頼者へ請求する。

（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

【マイルストーン方式】

費用請求の発生はマイルストーン期間の期初とする。

なお、各マイルストーン期間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、または返却しない。

第Ⅰ期（適用開始-1/3 経過）70%、第Ⅱ期（1/3 経過-2/3 経過）15%、第Ⅲ期（2/3 経過-試験終了）15%の 3 回分割請求

請求の基準となる『治験期間』は、治験製品の適用開始から実施計画書に定める試験終了までとする。

「試験終了」は、主に治験製品の適用終了後の後観察期間終了までを指す。

実施計画書にて治験期間内の評価結果等による治験終了が指示されている場合であってもマイルストーン期間の基準とはしない（途中終了として取り扱う）。

『治験期間』及びマイルストーン期間の設定については、事前ヒアリング時に確認する。

治験開始後に実施計画書の変更に伴い適用期間等が延長された場合は、最終期間と同様の期間ごとに 10%を請求する。（最大 150%まで）

マイルストーン期間の期初に後観察期間が継続している場合に費用請求が発生する。

「Ｅ　観察期脱落症例に係る経費」

１．算定方法

同意の取得をしたが、治験製品の適用に至らなかった症例に対する経費

算定方法：1 症例につき　次の（Ⅰ）～（Ⅴ）の合計

（Ⅰ）臨床試験研究費：50,000 円＋消費税

次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。

・観察期に実施計画書に準じて投薬（内服、点滴等）を実施
　1 症例につき 20,000 円＋消費税

・観察期に実施計画書に準じて生検を実施
　1 症例につき 20,000 円＋消費税

（Ⅱ）CRC 等経費：50,000 円＋消費税

（Ⅲ）被験者負担軽減費：7,000 円×来院回数（実績）

（Ⅳ）管理費：（Ⅰ）（Ⅱ）の合計額の 20%に相当する額

（Ⅴ）間接経費：（Ⅰ）～（Ⅱ）、（Ⅳ）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に依頼者へ請求する。

（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

「その他経費」

保険外併用療養費制度に関連した経費、覚書等を締結して依頼者にて負担することとなった保険外併用療養費制度に準じた経費及びその他治験のために必要な経費（入院費、他科診療費等）については、月まとめで、翌月依頼者に明細を添えて担当部署から事前確認を行い、依頼者の確認後に請求する。

２．製造販売後臨床試験に係る経費算定基準

※以下は、本院と試験依頼者の２者、または、本院、試験依頼者および CRO の３者等で製造販売後臨床試験を行う場合の経費算定基準を示している。一方、CRC 業務等について、本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準は、「６．本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準」の規定による。

＜医薬品＞

「Ａ　初回契約時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（新規）

当該製造販売後臨床試験の新規審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費

算定基準：１契約につき 300,000 円＋消費税

（２）　セットアップ経費

当該製造販売後臨床試験の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する CRC 等の人件費及び準備経費

算定基準：1 契約につき 300,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（新規）

製造販売後臨床試験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用

算定基準：１契約につき 50,000 円＋消費税　（該当がある場合のみ）

実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる製造販売後臨床試験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 20%に相当する額

（５）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

初回契約締結後、速やかに請求する。

治験事務局が仮申請書類を受領した後、試験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合においても、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。

IRB 開催予定日の 2 週間前から IRB 当日までに、試験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合、もしくは IRB 審議後に試験依頼者側の事由により契約締結に至らなかった場合においても、（１）審査費（新規）、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。

「Ｂ　年度更新時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（継続）

当該製造販売後臨床試験の継続審査に必要な経費および治験審査支援システム使用に要する経費

算定基準：年度更新につき 200,000 円＋消費税

（２）　CRC 等経費（継続）

当該製造販売後臨床試験を継続実施するための体制の維持管理、調整、協力者等への支払いに係る経費

算定基準：年度更新につき 120,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（継続）

製造販売後臨床試験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用

算定基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる製造販売後臨床試験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　リモート SDV 業務経費（継続）

当該製造販売後臨床試験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（５）　管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 20%に相当する額

（６）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（５）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

年度更新ごとに年度当初に算定し、第 1 四半期の請求と合わせて 7 月以降に請求する。

ただし、契約が前年度の 1 月以降（試験期間 3 か月以下）の場合は算定しない。

試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「C　必要に応じて算定する経費」

1．算定方法

（1） テスト画像提供費

画像機器を使用したテスト画像作成経費

算定基準：実施台数×30,000 円＋消費税

CT、MRI、超音波検査などの画像機器を使用したテスト画像の作成を必要とする場合に算定する。

（2） 試験薬管理費

当該製造販売後臨床試験の試験薬の管理経費

算定基準：当該年度における管理月数×5,000 円＋消費税

「管理月数」は試験薬搬入月から算定を開始する。

（3） 検査機器保管管理費

当該製造販売後臨床試験用に提供される機器および付随する物品等の保管管理費

算定基準：台数×当該年度における管理月数×10,000 円＋消費税

専用機器が提供されて検査実施することを必須とする場合に算定する。

（例：呼吸機能検査、心電図　など）

検査項目を問わず台数に応じて算出し、「管理月数」は検査機器搬入月から算定を開始する。

（4） 他科研究調整費

当該製造販売後臨床試験を実施するために当該試験担当科以外の診療科に依頼する検査調整費

算定基準：１契約につき 50,000 円×診療科数＋消費税

当該製造販売後臨床試験担当科以外の診療科に依頼して行う検査が実施計画書に準じて必要な場合に算定する。

（例：視力検査・眼底検査（眼科）、聴力検査（耳鼻咽喉科）など）

（5） 病理検体標本作成費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる病理検体標本作成に要する経費

算定基準：ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本または処理手順を必要とした組織検体提出　　件数×5,000 円＋消費税

スライド作成（染色の有無は問わない）

スライド枚数 20 枚まで　　件数×20,000 円＋消費税

スライド枚数 21 枚以上　　件数×30,000 円＋消費税

組織を採取後のホルマリン液で提出する場合は該当しない。

（6） SAE 報告書作成費

重篤な有害事象（SAE）発生時等の対応に要する経費

算定基準：事象数×60,000 円＋消費税

事象により算定し報告回数は問わない。

（7） 長期調査実施費用　※抗がん剤試験のみ

抗がん剤の製造販売後臨床試験における試験薬投与終了後の観察、調査対応に要する経費

算定基準：電話による調査や同等の生存調査　　5,000 円×件数＋消費税

来院に伴うアンケート調査や診察評価　10,000 円×件数＋消費税

疾患評価（画像評価）　20,000 円×件数＋消費税

１調査終了ごと１件として算定し来院回数等は問わない。

（８） 旅費

当該製造販売後臨床試験及び試験に関連する研究に要する旅費

算定基準：浜松医科大学の規程に基づき算定

（９） 備品費

当該製造販売後臨床試験及び試験に関連する機械器具等の購入に要する経費

算定基準：当該機械器具等の購入金額

（１０） リモート SDV 業務経費

当該製造販売後臨床試験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（リモート SDV 導入時のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（１１） 被験者負担軽減費

交通費等の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：1 症例につき 7,000 円×来院回数

なお、製造販売後臨床試験の内容や疾患の特性上、更なる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

（１２） 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（１０）の合計額の 20%に相当する額

（１３） 間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（１０）、（１２）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に請求する。

なお、（２）試験薬管理費および（３）検査機器保管管理費は、当該年度にかかる経費を年度末に算定し、第 4 四半期の請求と合わせて 4 月以降にまとめて請求する。

ただし、製造販売後臨床試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｄ　症例単位で算定する経費」

１．算定方法

（１）　臨床試験研究費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的試験を含む）

算定基準：1 症例につき ポイント数×0.8×6,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 Mk2-1 により算出する）

（２）　賃金

当該製造販売後臨床試験を実施するため、CRC、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費

算定基準：1 症例につき ポイント数×3,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 Mk2-1 により算出する）

（３）　管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（２）の合計額の 20%に相当する額

（４）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

次のマイルストーン方式に従って算出し、四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。

（ただし、試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

【マイルストーン方式】

費用請求の発生はマイルストーン期間の期初とする。

なお、各マイルストーン期間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、または返却しない。

（１）　抗がん剤以外の医薬品試験

請求の基準となる『試験期間』は、初回投与から実施計画書に定める試験終了までとする。

「試験終了」は、主に試験薬投与終了後の後観察期間終了までを指す。

実施計画書にて試験期間内の評価結果等による試験終了が指示されている場合であってもマイルストーン期間の基準とはしない（途中終了として取り扱う）。

『試験期間』及びマイルストーン期間の設定については、事前ヒアリング時に確認する。

試験開始後に実施計画書の変更に伴い投与期間等が延長された場合は、最終期間と同様の期間ごとに 10%を請求する。（最大 150%まで）

マイルストーン期間の期初に後観察期間が継続している場合に費用請求が発生する。

<u>試験薬投与期間が 24 週まで</u>：第Ⅰ期（初回投与-1/3 経過）70%、第Ⅱ期（1/3 経過-2/3 経過）15%、第Ⅲ期（2/3 経過-試験終了）15%の 3 回分割請求

<u>試験薬投与期間が 25 週から 104 週まで</u>：第Ⅰ期（初回投与-1/4 経過）50%、第Ⅱ期（1/4 経過-1/2 経過）25%、第Ⅲ期（1/2 経過-3/4 経過）15%、第Ⅳ期（3/4 経過-試験終了）10%の 4 回分割請求

試験薬投与期間が 105 週以上：第Ⅰ期（初回投与-6 か月経過）50%、第Ⅱ期（6 か月経過-1 年経過）25%、第Ⅲ期（1 年経過-1 年 6 か月経過）15%、第Ⅳ期（1 年 6 か月経過-試験終了）10%の 4 回分割請求

（2） 抗がん剤対象試験
請求の基準となる『試験期間』は、初回投与から投与予定期間終了までとする。
『試験期間』及びマイルストーン期間の設定については、事前ヒアリング時に確認する。
マイルストーン期間の期初に投与が継続している場合に費用請求が発生する。

第 1 相、第 2 相試験
第Ⅰ期（DLT 評価期間(週)、Cycle1 までの期間、初回の主要評価完了までの期間のいずれか）85%、第Ⅱ期（第Ⅰ期終了から試験薬投与予定期間終了までの期間の 1/2 経過まで）10%、第Ⅲ期（第Ⅱ期終了から試験薬投与予定期間終了まで）5%の分割請求。第Ⅳ期以降は、第Ⅲ期と同様の期間を繰り返し、最大第 13 期まで各期間 10%を請求。

第 3 相、第 4 相試験、拡大試験
第Ⅰ期（初回投与-1/3 経過）75%、第Ⅱ期（1/3 経過-2/3 経過）20%、第Ⅲ期（2/3-試験薬投与予定期間終了まで）5%の分割請求。第Ⅳ期以降は、第Ⅲ期と同様の期間を繰り返し、最大第 13 期まで各期間 10%を請求。

投与予定期間が 52 週を超える第 2 相または 2/3 相試験は第 3 相試験として算定する。

「E　観察期脱落症例に係る経費」

1．算定方法
同意の取得をしたが、試験薬投与に至らなかった症例に対する経費
算定方法：1 症例につき　次の（Ⅰ）～（Ⅴ）の合計
（Ⅰ）臨床試験研究費：50,000 円＋消費税
次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。
・観察期に実施計画書に準じて投薬（内服、点滴等）を実施
1 症例につき 20,000 円＋消費税
・観察期に実施計画書に準じて生検を実施
1 症例につき 20,000 円＋消費税
（Ⅱ）CRC 等経費：50,000 円＋消費税
（Ⅲ）被験者負担軽減費：7,000 円×来院回数（実績）
（Ⅳ）管理費：（Ⅰ）（Ⅱ）の合計額の 20%に相当する額
（Ⅴ）間接経費：（Ⅰ）～（Ⅱ）、（Ⅳ）の合計額の 30%に相当する額

2．請求方法
四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。
（ただし、試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

「その他経費」

覚書等を締結して依頼者にて負担することとなった当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査、画像診断料、診断料等の経費については、月まとめで、翌月依頼者に明細を添えて担当部署から事前確認を行い、依頼者の確認後に請求書を発行する。

＜医療機器＞

「Ａ　初回契約時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（新規）

当該製造販売後臨床試験の新規審査に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査に要する経費

算定基準：１契約につき 300,000 円＋消費税

（２）　セットアップ経費

当該製造販売後臨床試験の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する CRC 等の人件費及び準備経費

算定基準：1 契約につき 300,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（新規）

製造販売後臨床試験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用

算定基準：　50,000 円＋消費税　（該当がある場合のみ）

実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる製造販売後臨床試験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 20%に相当する額

（５）　間接経費

技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

初回契約締結後、速やかに請求する。

治験事務局が仮申請書類を受領した後、試験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合においても、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。

IRB 開催予定日の 2 週間前から IRB 当日までに、試験依頼者側の事由により申請が取り下げられて IRB 審議に至らなかった場合、もしくは IRB 審議後に試験依頼者側の事由により契約締結に至らなかった場合においても、（１）審査費（新規）、（２）セットアップ経費、（４）管理費、（５）間接経費の合計額を請求する。

「Ｂ　年度更新時に算定する経費」

１．算定方法

（１）　審査費（継続）

当該製造販売後臨床試験の継続審査に必要な経費および治験審査支援システム使用に要する経費

算定基準：年度更新につき 200,000 円＋消費税

（２）　CRC 等経費（継続）

当該製造販売後臨床試験を継続実施するための体制の維持管理、調整、協力者等への支払いに係る経費

算定基準：年度更新につき 120,000 円＋消費税

（３）　責任医師統括管理費（継続）

製造販売後臨床試験実施科が複数科となる場合の各科調整、統括管理に係る費用

算定基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

実施計画書に記載された疾患定義により複数臓器にまたがる製造販売後臨床試験となり、全科を統率する責任医師を置いて各科の調整や複数科を統括する場合に算定する。

（４）　リモート SDV 業務経費（継続）

当該製造販売後臨床試験のリモート SDV の管理、運営に要する経費

算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（５）　管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（４）の合計額の 20%に相当する額

（６）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（５）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

年度更新ごとに年度当初に算定し、第 1 四半期の請求と合わせて 7 月以降に請求する。

ただし、契約が前年度の 1 月以降（試験期間 3 か月以下）の場合は算定しない。

試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｃ　必要に応じて算定する経費」

１．算定方法

（１）　テスト画像提供費

画像機器を使用したテスト画像作成経費

算定基準：実施台数×30,000 円＋消費税

CT、MRI、超音波検査などの画像機器を使用したテスト画像の作成を

必要とする場合に算定する。

（２） 試験機器管理費
当該製造販売後臨床試験の試験機器の管理経費
算定基準：5,000 円×当該年度における管理月数（実績）＋消費税
「管理月数」は試験機器搬入月から算定を開始する。

（３） 検査機器保管管理費
当該製造販売後臨床試験用に提供される機器および付随する物品等の保管管理費
算定基準：台数×当該年度における管理月数×10,000 円＋消費税
専用機器が提供されて検査実施することを必須とする場合に算定する。
（例：呼吸機能検査、心電図　など）
検査項目を問わず台数に応じて算出し、「管理月数」は検査機器搬入月から算定を開始する。

（４） 他科研究調整費
当該製造販売後臨床試験を実施するために当該試験担当科以外の診療科に依頼する検査調整費
算定基準： 1 契約につき 50,000 円×診療科数＋消費税
当該製造販売後臨床試験担当科以外の診療科に依頼して行う検査が実施計画書に準じて必要な場合に算定する。
（例：視力検査・眼底検査（眼科）、聴力検査（耳鼻咽喉科）など）

（５） 病理検体標本作成費
当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる病理検体標本作成に要する経費
算定基準： ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)標本または処理手順を必要とした組織検体提出　　件数×5,000 円＋消費税
スライド作成（染色の有無は問わない）
スライド枚数 20 枚まで　　件数×20,000 円＋消費税
スライド枚数 21 枚以上　　件数×30,000 円＋消費税
組織を採取後のホルマリン液で提出する場合は該当しない。

（６） SAE 報告書（不具合報告書）作成費
重篤な有害事象（SAE）および試験機器の不具合発生時等の対応に要する経費
算定基準： 事象数×60,000 円＋消費税
事象により算定し報告回数は問わない。

（７） 旅費
当該製造販売後臨床試験及び試験に関連する研究に要する旅費
算定基準：浜松医科大学の規程に基づき算定

（８） 備品費
当該製造販売後臨床試験及び試験に関連する機械器具等の購入に要する経費
算定基準：当該機械器具等の購入金額

（９） リモート SDV 業務経費
当該製造販売後臨床試験のリモート SDV の管理、運営に要する経費
算定基準：外部電子カルテ利用端末 1 台につき 12,000 円＋消費税（リモート SDV 導入時のみ）
外部電子カルテ利用端末費用は「浜松医科大学医学部附属病院における

治験に係わる電子カルテのリモート SDV に関する経費算出基準」に基づき別途請求する。

（１０） 被験者負担軽減費

交通費等の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：1 症例につき 7,000 円×来院回数

なお、製造販売後臨床試験の内容や疾患の特性上、更なる被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合には、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議の上、別途算定するものとする。

（１１） 管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（治験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（９）の合計額の 20%に相当する額

（１２） 間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（９）、（１１）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

四半期毎にまとめ、4、7、10、1 月以降に請求する。なお、（２）試験機器管理費および（３）検査機器保管管理費は、当該年度にかかる経費を年度末に算定し、第 4 四半期の請求と合わせて 4 月以降にまとめて請求する。

ただし、製造販売後臨床試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求する。

「Ｄ　症例単位で算定する経費」

１．算定方法

（１）　臨床試験研究費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的試験を含む）

算定基準：1 症例につき ポイント数×0.8×6,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 k2-1m により算出する）

（２）　賃金

当該製造販売後臨床試験を実施するため、CRC、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費

算定基準：1 症例につき ポイント数×3,000 円＋消費税

（ポイント数は浜医様式 k2-1m により算出する）

（３）　管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な消耗品費、印刷費、通信費等（製造販売後臨床試験の進行等の管理、記録の保存等に必要な経費を含む。）

算定基準：上記（１）～（２）の合計額の 20%に相当する額

（４）　間接経費

光熱水料、施設維持・整備経費、技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（１）～（３）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

次のマイルストーン方式に従って算出し、四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。

（ただし、試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

【マイルストーン方式】

費用請求の発生はマイルストーン期間の期初とする。

なお、各マイルストーン期間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、または返却しない。

第Ⅰ期（使用開始-1/3 経過）70%、第Ⅱ期（1/3 経過-2/3 経過）15%、第Ⅲ期（2/3 経過-試験終了）15%の 3 回分割請求

請求の基準となる『試験期間』は、試験機器の使用開始から実施計画書に定める試験終了までとする。

「試験終了」は、主に試験機器の使用終了後の後観察期間終了までを指す。

実施計画書にて試験期間内の評価結果等による試験終了が指示されている場合であってもマイルストーン期間の基準とはしない（途中終了として取り扱う）。

『試験期間』及びマイルストーン期間の設定については、事前ヒアリング時に確認する。

試験開始後に実施計画書の変更に伴い使用期間等が延長された場合は、最終期間と同様の期間ごとに 10%を請求する。（最大 150%まで）

マイルストーン期間の期初に後観察期間が継続している場合に費用請求が発生する。

「Ｅ　観察期脱落症例に係る経費」

１．算定方法

同意の取得をしたが、試験機器の使用に至らなかった症例に対する経費

算定方法：1 症例につき　次の（Ⅰ）～（Ⅴ）の合計

（Ⅰ）臨床試験研究費：50,000 円＋消費税

次に該当する場合は、それぞれ経費を算定し加算する。

・観察期に実施計画書に準じて投薬（内服、点滴等）を実施

1 症例につき 20,000 円＋消費税

・観察期に実施計画書に準じて生検を実施

1 症例につき 20,000 円＋消費税

（Ⅱ）CRC 等経費：50,000 円＋消費税

（Ⅲ）被験者負担軽減費：7,000 円×来院回数（実績）

（Ⅳ）管理費：（Ⅰ）（Ⅱ）の合計額の 20%に相当する額

（Ⅴ）間接経費：（Ⅰ）～（Ⅱ）、（Ⅳ）の合計額の 30%に相当する額

２．請求方法

四半期毎にまとめて 4、7、10、1 月以降に請求する。

（ただし、試験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

「その他経費」

覚書等を締結して依頼者にて負担することとなった当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査、画像診断料、診断料等の経費については、月まとめで、翌月依頼者に明細を添えて担当部署から事前確認を行い、依頼者の確認後に請求書を発行する。

３．製造販売後調査等に係る経費算定基準

算定方法：「使用成績調査、特定使用成績調査」に係る経費は次の「１」のとおり
「副作用・感染症報告」は次の「２」のとおり

請求方法：報告書の回収実績（出来高）に応じて、四半期ごとにまとめて請求
請求時期は、原則として、4 月～6 月分は 7 月、7～9 月分は 10 月、10 月～12 月分は 1 月、1 月～3 月分は 4 月とする。
なお、回収実績については、所定の進捗状況確認表を用いて依頼者が四半期ごとに集計し、調査等責任医師の確認を受けた上で、事務局に報告するものとする。

１．「使用成績調査及び特定使用成績調査」

（１） 報告書作成経費
当該報告書作成に要する経費
算定基準：1 契約につき 1 症例 1 報告あたり単価×報告書数＋消費税
1 症例 1 報告書あたり単価
使用成績調査：20,000 円
特定使用成績調査：30,000 円
調査期間が長期で 1 症例あたり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を算定するものとする。

（２） 管理費
当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）
算定基準：上記（１）の 10%に相当する額

（３） 間接経費
技術料、機械損料、その他
算定基準：上記（１）（２）の合計額の 30%に相当する額

２．「副作用・感染症報告」

（１） 報告書作成経費
当該報告書作成に要する経費
算定基準：1 契約につき 20,000 円×報告書数＋消費税
なお、追跡の調査を行うことにより、1 症例あたり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を算定するものとする。

（２） 管理費
当該副作用・感染症報告に必要な事務的・管理的経費（光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費）
算定基準：上記（１）の 10%に相当する額

（３） 間接経費
技術料、機械損料、その他
算定基準：上記（１）（２）の合計額の 30%に相当する額

４．体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算定基準

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、下記（１）に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、下記（２）に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

（１） 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
③薬物又はその代謝物等
④抗原、抗体等
⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
⑥ＰＨ、酸度等
⑦細胞、組織又はそれらの成分等

（２） 目的（次のいずれかを目的とするもの）

①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
④妊娠の有無の診断
⑤血液型又は細胞型の診断

※以下は、本院と試験依頼者の２者、または、本院、試験依頼者および CRO の３者等で体外診断用医薬品の臨床試験を行う場合の経費算定基準を示している。一方、CRC 業務等について、本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準は、「６．本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準」の規定による。

算定方法：次のとおり

請求方法：初回契約締結後、速やかに請求（前納）

「体外診断用医薬品」

（１） 審査費

当該臨床性能試験等に必要な協力者等に対して支払う経費及び審査事務等に要する経費
算定基準：１契約につき 300,000 円＋消費税

（２） セットアップ経費

当該臨床性能試験等の事前ヒアリング、IRB 対応等に要する CRC 等の人件費及び準備経費
算定基準：1 契約につき 300,000 円＋消費税

（３） 旅費

当該臨床性能試験等及びそれに関連する研究に要する旅費
算定基準：浜松医科大学の規程に基づき算定（該当がある場合のみ）

（４） 備品費

当該臨床性能試験等及びそれに関連する機械器具の購入に要する経費
算定基準：当該機械器具の購入金額（該当がある場合のみ）

（５） 体外診断用医薬品管理費
当該臨床性能試験等の体外診断用医薬品の管理経費
算定基準：1 契約につき 50,000 円＋消費税（該当がある場合のみ）

（６） 臨床性能試験等研究経費
当該臨床性能試験等に関連して必要となる研究経費
算定基準：1 契約につき ポイント数×6,000 円＋消費税
（ポイント数は浜医様式 k4-1）

（７） 賃金
当該臨床性能試験等を実施するため、事務、臨床性能試験等の進行等の管理・当該体外診断用医薬品の管理等職員として雇用する者に支払う経費
算定基準：1 契約につき ポイント数×3,000 円＋消費税
（ポイント数は浜医様式 k4-1）

（８） 管理費
当該臨床性能試験等に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等
算定基準：上記（１）～（７）の合計額の 20%に相当する額

（９） 間接経費
技術料、機械損料、その他
算定基準：上記（１）～（８）の合計額の 30%に相当する額

５．本院以外の機関から審査の依頼を受けた場合の審査費及びセットアップ経費

＜審査の依頼を受けた治験等を本院でも行う場合＞
浜松医科大学と依頼者の間で締結した治験契約の中で、依頼者は、「１．治験に係る経費算定基準」「２．製造販売後臨床試験に係る経費算定基準」「４．体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算定基準」のいずれかに基づいた審査費（新規）、セットアップ経費及び審査費（継続）を納付するものとし、それ以外の審査費（新規）、セットアップ経費について次のとおりとする。

算定方法：
（１） 審査費（新規）
本院以外の治験実施医療機関数×30,000 円＋消費税

（２） セットアップ経費
本院以外の治験実施医療機関数×150,000 円＋消費税

（３） 管理費
（１）、（２）の合計額の 20%に相当する額

（４） 間接経費
（１）～（３）の合計額の 30%に相当する額

請求方法：
浜松医科大学および依頼者の間で、上記の費用に関する覚書を締結した後、浜松医科大学から依頼者に速やかに請求

＜審査の依頼を受けた治験等を本院で行わない場合＞
審査費（新規）、セットアップ経費及び審査費（継続）については、次のとおりとする。

算定方法：
（１） 審査費（新規）
（審査費（新規）300,000 円＋消費税）＋ （(治験実施医療機関数－１）×30,000 円＋消費税）

（２） セットアップ経費
治験実施医療機関数×150,000 円＋消費税

（３） 審査費（継続）
年度更新につき 200,000 円＋消費税

（４） 管理費
（１）～（３）の合計額の 20%に相当する額

（５） 間接経費
（１）～（４）の合計額の 30%に相当する額

請求方法：

浜松医科大学および依頼者の間で、上記の費用に関する覚書を締結した後、審査費（新規）およびセットアップ経費については、浜松医科大学から依頼者に速やかに請求。

審査費（継続）については、年度更新ごとに年度当初に算定し、第 1 四半期の請求と合わせて 7 月以降に請求する。契約が前年度の 1 月以降（治験期間 3 か月以下）の場合は算定しない。

（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）

６．本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準

CRC 業務等について、本院が指定する SMO 等を使用する場合の経費算定基準は、次のとおりとする。次の取り扱いが適用されるのは、「治験（医薬品）」「治験（医療機器）」「治験（再生医療等製品）」「製造販売後臨床試験（医薬品）」「製造販売後臨床試験（医療機器）」および「体外診断用医薬品の臨床試験」とする。

「治験（医薬品）」「製造販売後臨床試験（医薬品）」の場合：
「Ａ　初回契約時に算定する経費」（２）セットアップ経費
「Ｂ　年度更新時に算定する経費」（２）CRC 等経費（継続）
⇒通常の経費算定基準×５０％
「Ｃ　必要に応じて算定する経費」（６）SAE 報告書作成費、（７）長期調査実施費用
⇒算定しない
「Ｄ　症例単位で算定する経費」（２）賃金
⇒算定基準：1 症例につき ポイント数×1,500 円＋消費税
「Ｅ　観察期脱落症例に係る経費」（Ⅱ）ＣＲＣ等経費（支援費用）
⇒通常の経費算定基準×５０％
（それ以外の経費は通常の経費算定基準のとおり）

「治験（医療機器）」「治験（再生医療等製品）」「製造販売後臨床試験（医療機器）」の場合：
「Ａ　初回契約時に算定する経費」（２）セットアップ経費
「Ｂ　年度更新時に算定する経費」（２）CRC 等経費（継続）
⇒通常の経費算定基準×５０％
「Ｃ　必要に応じて算定する経費」（６）SAE 報告書（不具合報告書）作成費
⇒算定しない
「Ｄ　症例単位で算定する経費」（２）賃金
⇒算定基準：1 症例につき ポイント数×1,500 円＋消費税
「Ｅ　観察期脱落症例に係る経費」（Ⅱ）ＣＲＣ等経費（支援費用）
⇒通常の経費算定基準×５０％
（それ以外の経費は通常の経費算定基準のとおり）

「体外診断用医薬品の臨床試験」の場合：
【（２）セットアップ経費】 および【（７）賃金】についてのみ
⇒通常の経費算定基準×５０％
（それ以外の経費は通常の経費算定基準のとおり）

上記のいずれの場合も、治験依頼者は、本院が指定する SMO 等と別途契約を締結することが必要となる。
なお、本院が指定する SMO 等は、本院と治験等の業務委託に関する契約を締結している機関である。

７．様式一覧

様式番号	資料名
浜医様式 Mk1-1(9_0)	臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医薬品）
浜医様式 Mk1-2(9_0) （別紙（1）～（5）含む）	経費算定表（治験：医薬品）
浜医様式 k1-1m(9_0)	臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医療機器）
浜医様式 Mk1-2m(9_0) （別紙含む）	経費算定表（治験：医療機器）
浜医様式 k1-1r(9_0)	臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：再生医療等製品）
浜医様式 Mk1-2r(9_0) （別紙含む）	経費算定表（治験：再生医療等製品）
浜医様式 Mk2-1(9_0)	臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医薬品）
浜医様式 Mk2-2(9_0) （別紙（1）～（5）含む）	経費算定表（製造販売後臨床試験：医薬品）
浜医様式 k2-1m(9_0)	臨床試験研究経費ポイント算出表（製造販売後臨床試験：医療機器）
浜医様式 Mk2-2m(9_0) （別紙含む）	経費算定表（製造販売後臨床試験：医療機器）
浜医様式 k4-1(9_0)	臨床試験研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）
浜医様式 k4-2(9_0)	経費算定表（体外診断用医薬品）
浜医様式 Mk1-2smo(9_0) （別紙（1）～（5）含む）	経費算定表（治験：医薬品）
浜医様式 Mk1-2msmo(9_0) （別紙含む）	経費算定表（治験：医療機器）
浜医様式 Mk1-2rsmo(9_0) （別紙含む）	経費算定表（治験：再生医療等製品）
浜医様式 Mk2-2smo(9_0) （別紙（1）～（5）含む）	経費算定表（製造販売後臨床試験：医薬品）
浜医様式 Mk2-2msmo(9_0) （別紙含む）	経費算定表（製造販売後臨床試験：医療機器）
浜医様式 k4-2smo(9_0)	経費算定表（体外診断用医薬品）