

# 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）

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	1
医療機器	8
2. 製造販売後臨床試験に係る経費算定基準	
医薬品	14
医療機器	20
3. 製造販売後調査等に係る経費算定基準	25
4. 体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算定基準	27
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	32
6. 本院が指定する SMO <sup>1</sup> 等を使用する場合の経費算定基準	34

---

<sup>1</sup> 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<sup>2</sup>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>

算定方法：「初期経費」 契約当初に発生する経費  
「出来高経費」 出来高に応じて発生する経費  
「その他経費」 保険外併用療養費制度に関連して発生する経費及びその他治験に関連し発生する経費  
に分けて算定

請求方法：「初期経費」 初回契約締結後、速やかに請求  
「出来高経費」 年度まとめて翌年度当初に請求(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」 月まとめて翌月に請求

#### 1. 「初期経費」

##### (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 200,000円×1.08

##### (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×1.08

##### (3) 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(該当がある場合のみ)

##### (4) 備品費

当該治験及び治験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) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、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

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

---

<sup>2</sup> Contract Research Organization：開発業務受託機関

## 2. 「出来高経費」

### (1) 審査費（継続）

当該治験の継続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 5,000 円×当該年度における継続審査回数（実績）×1.08

### (2) 治験薬管理費

当該治験の治験薬の管理経費  
算定基準：1 契約につき 5,000 円×当該年度における保管月数（実績）×1.08

### (3) 臨床試験研究費

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、補充的な非臨床的試験）

算定基準：1 症例につき ポイント数×6,000 円×1.08

（ポイント数は浜医様式 k1-1 もしくは浜医様式 k1-1e（急性期のみ））

ただし、次の a から c のいずれかに該当する症例については、

1 症例につき ポイント数×6,000 円×1.08×1.5

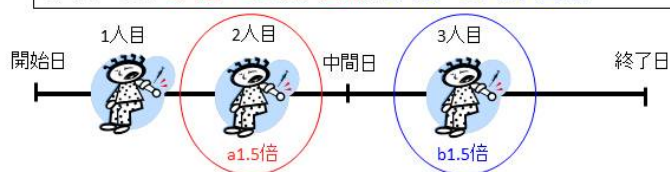
a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

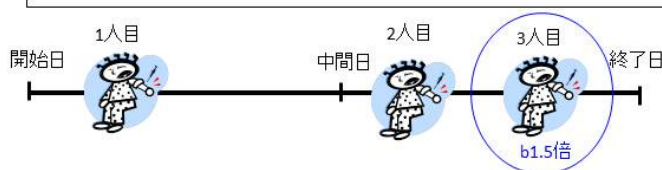
c)当初の予定症例数を越えた症例

(a から c のうち、重複があった場合でも 1.5 倍まで)

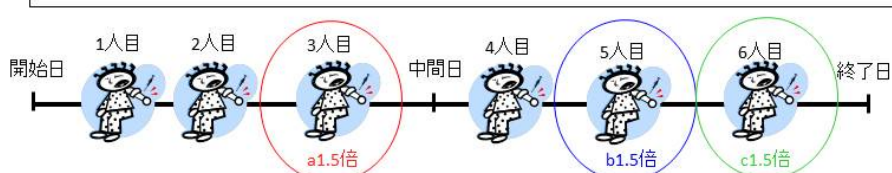
【例1】：予定症例数3、中間日を越える前に2人目が登録、その後3人目が登録された場合  
1人目×1.0、2人目×1.5(aが適用)、3人目×1.5(bが適用)



【例2】：予定症例数3、中間日を越えてから2人目が登録、その後3人目が登録された場合  
1人目×1.0、2人目×1.0、3人目×1.5(bが適用)



【例3】：予定症例数5、中間日を越えてから4人目、5人目が登録、さらに追加で6人目が登録された場合  
1人目・2人目×1.0、3人目×1.5(aが適用)、4人目×1.0、5人目×1.5(bが適用)、6人目×1.5(cが適用)



(4) 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 1年度あたり 200,000円×1.08

ただし、当該年度が3月以下の症例については、  
1症例につき 1年度あたり 100,000円×1.08

(5) 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（実績）×1.08

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。

(6) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、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経費を含む。）

算定基準：上記（1）～（5）の合計額の20%に相当する額

(7) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（1）～（6）の合計額の30%に相当する額

(8) 観察期脱落症例に係る経費

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

算定方法：1症例につき 次の（I）～（IV）の合計

（I）臨床試験研究費：50,000円×1.08

（II）被験者負担軽減費：7,000円×来院回数（実績）×1.08

（III）管理費：（I）（II）の合計額の20%に相当する額

（IV）間接経費：（I）～（III）の合計額の30%に相当する額

3. 「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。

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

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 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		0
B 入院・外来の別	1		外来		入院	0
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	0
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		0
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	0
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から、24週ごとに3ポイントずつ加算	0
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	0
H 自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	5項目以内	6～10項目	11～20項目	21項目以上	0
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		0
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			0
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		0
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			0
M 国際共同治験	2			あり		0
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		0
ポイント数合計						0

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品(急性期))

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

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 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		0
B 入院・外来の別	1		外来		入院	0
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	0
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		0
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	0
F 入院期間	2		7日以内	8～14日	15日以上	0
G 観察頻度(観察回数)	2		1日に2回以内	1日に3～4回	1日に5回以上	0
H 自他覚症状観察項目数(受診1日当り)	1	2項目以内	3～5項目	6～9項目	10項目以上	0
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		0
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			0
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		0
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			0
M 国際共同治験	2			あり		0
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		0
ポイント数合計						0

**【浜医様式 k1-1】 臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医薬品）**  
記入上の注意事項

**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ー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。

**G「観察頻度（受診回数）」**

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。

**H「自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）」**

治験実施計画書に定められた1回当たりの合計項目数とする。血圧、体温等が該当する。臨床検査項目は含まない。

**J「非侵襲的な機能検査、画像診断等」**

心電図、X線、CT、MRI等が該当する。

**K「侵襲を伴う検査・測定（生検等）」**

生検、心カテ、内視鏡、各種負荷試験及び医師が特別に行わなければならない検査等が該当する。

**【浜医様式 k1-1e】 臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医薬品（急性期））**  
記入上の注意事項

「急性期」の定義

急激に健康状態が失われ、重篤な症状となる疾患（敗血症、心筋梗塞、脳梗塞等）

**H「自他覚症状観察項目数（受診1日当たり）」**

治験実施計画書に定められた1回当たりの合計項目数とする。血圧、体温、心電図、歩行、覚醒等が該当する。臨床検査項目は含まない。

**J「非侵襲的な機能検査、画像診断等」**

被験者のベッドのある部屋とは別の場所で検査が必要なものとする。X線、CT、MRI等が該当する。



## 経費算定表(治験:医薬品)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
(2)セットアップ経費	0	300,000円 × 1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)) × 0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>					
(1)審査費(継続)	0	審査回数		×	5,000円 × 1.08
(2)治験薬管理費	0	保管月数		×	5,000円 × 1.08
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		×	症例数 × 6,000円 × 1.08
		ポイント数	0	×	症例数 × 6,000円 × 1.08 × 1.5 (注1)
(4)賃金	0	症例数		×	200,000円(年度) × 1.08
		症例数		×	100,000円(年度) × 1.08 (注2)
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		×	7,000円 × 1.08
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.2			
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.3			
合計(B)	0				

(8)観察期脱落症例					
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		×	50,000円 × 1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		×	7,000円 × 1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)) × 0.2			
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ)) × 0.3			
合計(C)	0				

合計(A)+(B)+(C)	0
---------------	---

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につき ポイント数 × 6,000円 × 1.08 × 1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につき<sup>7</sup>1年度あたり100,000円 × 1.08

## <医療機器>

算定方法：「初期経費」 契約当初に発生する経費  
「出来高経費」 出来高に応じて発生する経費  
「その他経費」 保険外併用療養費制度に関連して発生する経費及びその他治験に関連し発生する経費  
に分けて算定

請求方法：「初期経費」 初回契約締結後、速やかに請求  
「出来高経費」 年度まとめて翌年度当初に請求(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」 月まとめて翌月に請求

### 1. 「初期経費」

#### (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 200,000 円×1.08

#### (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×1.08

#### (3) 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(該当がある場合のみ)

#### (4) 備品費

当該治験及び治験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) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、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

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. 「出来高経費」

#### (1) 審査費(継続)

当該治験の継続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 5,000 円×当該年度における継続審査回数(実績)×1.08

#### (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：1 契約につき 5,000 円×当該年度における保管月数(実績)×1.08

(3) 臨床試験研究費

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、補充的な非臨床的試験）

算定基準：1 症例につき ポイント数×6,000 円×1.08

（ポイント数は浜医様式 k1-1m）

ただし、次の a から c のいずれかに該当する症例については、

1 症例につき ポイント数×6,000 円×1.08×1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を越えた症例

(a から c のうち、重複があった場合でも 1.5 倍まで) ※P2 図参照

(4) 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・治験機器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 1 年度あたり 200,000 円×1.08

ただし、当該年度が 3 月以下の症例については、

1 症例につき 1 年度あたり 100,000 円×1.08

(5) 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（実績）×1.08

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。

(6) 管理費

当該治験に必要な光熱水料、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）～（5）の合計額の 20%に相当する額

(7) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（1）～（6）の合計額の 30%に相当する額

(8) 観察期脱落症例に係る経費

同意の取得をしたが、治験機器の利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）～（IV）の合計

（I）臨床試験研究費：50,000 円×1.08

（II）被験者負担軽減費：7,000 円×来院回数（実績）×1.08

（III）管理費：（I）（II）の合計額の 20%に相当する額

（IV）間接経費：（I）～（III）の合計額の 30%に相当する額

3. 「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。

臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医療機器)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

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 治験機器の使用目的	2	・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療機器 ・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 ・体内植込み医療機器 ・体内と体外を連結する医療機器	・新構造医療機器		0
B 入院・外来の別	1		外来		入院	0
C ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(意識障害者等)	新生児・低体重出生児	0
D 治験機器の使用期間	2	30日以内	31~90日	91~180日	181日以上	0
E 観察回数	2	5回以内	6~10回	11~20回	21回以上	0
F 自他覚症状観察項目数(受診1回当り)	2	5項目以内	6~10項目	11~20項目	21項目以上	0
G 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			0
H 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		0
I 2つ以上の同意の必要性	2		あり			0
J 国際共同治験	2			あり		0
K 大型機械の設置管理	10	あり				0
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			0
ポイント数合計						0

【浜医様式 k1-1m】 臨床試験研究経費ポイント算出表（治験：医療機器）  
記入上の注意事項

A「治験機器の使用目的」

ポイントⅡ欄の「薬事法により設置管理が求められる大型機器」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）

ポイントⅡ欄の「体内植込み医療機器」は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。

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置や手術に用いる医療機器で接触時間が24時間以上のもの

②循環血液と接触する医療機器とする。

ポイントⅢ欄の「新構造医療機器」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。

## 経費算定表(治験:医療機器)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
(2)セットアップ経費	0	300,000円 × 1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)) × 0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>					
(1)審査費(継続)	0	審査回数		× 5,000円 × 1.08	
(2)治験機器管理費	0	保管月数		× 5,000円 × 1.08	
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		× 症例数	× 6,000円 × 1.08
		ポイント数	0	× 症例数	× 6,000円 × 1.08 × 1.5 (注1)
(4)賃金	0	症例数		× 200,000円(年度) × 1.08	
		症例数		× 100,000円(年度) × 1.08 (注2)	
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08	
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.2			
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.3			
合計(B)	0				

(8)観察期脱落症例				
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		× 50,000円 × 1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)) × 0.2		
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ)) × 0.3		
合計(C)	0			

合計(A)+(B)+(C)	0	
---------------	---	--

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につき ポイント数 × 6,000円 × 1.08 × 1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を越えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につき1年度あたり100,000円 × 1.08

## <TR>

探索的臨床研究（**Translational Research, TR**）施設を利用して行う治験については、その対象（健常者もしくは患者）、治験実施場所（**TR**のみもしくは **TR** と外来併用）及び規模（人数）等によっても状況が異なってくることから、事前に当該治験の内容及び経費について依頼者と協議の上、決定するものとする。

## 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>

算定方法：「初期経費」 契約当初に発生する経費  
「出来高経費」 出来高に応じて発生する経費  
「その他経費」 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  
に分けて算定

請求方法：「初期経費」 初回契約締結後、速やかに請求  
「出来高経費」 年度まとめて翌年度当初に請求(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」 は、月まとめて翌月に請求

#### 1. 「初期経費」

##### (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 200,000円×1.08

##### (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×1.08

##### (3) 旅費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床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(該当がある場合のみ)

##### (4) 備品費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験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) 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

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. 「出来高経費」

### (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 5,000 円×当該年度における継続審査回数（実績）×1.08

### (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：1 契約につき 5,000 円×当該年度における保管月数（実績）×1.08  
（管理を必要とする場合のみ）

### (3) 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、補充的な非臨床的試験）

算定基準：1 症例につき ポイント数×0.8×6,000 円×1.08

（ポイント数は浜医様式 k2-1 もしくは浜医様式 k2-1e（急性期のみ））

ただし、次の a から c のいずれかに該当する症例については、

1 症例につき ポイント数×0.8×6,000 円×1.08×1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

（a から c のうち、重複があった場合でも 1.5 倍まで）※P2 図参照

### (4) 賃金

当該製造販売後調査を実施するため、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 1 年度あたり 200,000 円×1.08

ただし、当該年度が 3 月以下の症例については、

1 症例につき 1 年度あたり 100,000 円×1.08

### (5) 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（実績）×1.08

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。

### (6) 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（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）～（5）の合計額の 20%に相当する額

### (7) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（1）～（6）の合計額の 30%に相当する額

(8) 観察期脱落症例に係る経費

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)～(Ⅳ)の合計

(Ⅰ) 臨床試験研究費：50,000円×1.08

(Ⅱ) 被験者負担軽減費：7,000円×来院回数(実績)×1.08

(Ⅲ) 管理費：(Ⅰ)(Ⅱ)の合計額の20%に相当する額

(Ⅳ) 間接経費：(Ⅰ)～(Ⅲ)の合計額の30%に相当する額

3. 「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。

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)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

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 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		0
B 入院・外来の別	1		外来		入院	0
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	0
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		0
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	0
F 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週から、24週ごとに3ポイントずつ加算	0
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	0
H 自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	5項目以内	6~10項目	11~20項目	21項目以上	0
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		0
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			0
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		0
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			0
M 国際共同試験	2			あり		0
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		0
ポイント数合計						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(急性期))

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

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 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		0
B 入院・外来の別	1		外来		入院	0
C 試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注、動注、その他特殊な投与経路	0
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		0
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(がん、アルツハイマー等特殊な疾患、肝・腎障害を合併する疾患)	小児及び成人(稀少疾患)、新生児・低体重出生児	0
F 入院期間	2		7日以内	8～14日	15日以上	0
G 観察頻度(観察回数)	2		1日に2回以内	1日に3～4回	1日に5回以上	0
H 自覚症状観察項目数(受診1日当り)	1	2項目以内	3～5項目	6～9項目	10項目以上	0
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数	2	ウエイト×採血・採尿回数		回		0
J 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			0
K 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		0
L 2つ以上の同意の必要性	2		あり			0
M 国際共同試験	2			あり		0
N 特殊検査(PET検査等)	10	ウエイト×検査・測定回数		回		0
ポイント数合計						0

## 経費算定表(製造販売後臨床試験:医薬品)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
(2)セットアップ経費	0	300,000円 × 1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)) × 0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>				
(1)審査費(継続)	0	審査回数		× 5,000円 × 1.08
(2)試験薬管理費	0	保管月数		× 5,000円 × 1.08(管理を必要とする場合のみ)
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		× 症例数 × 6,000円 × 0.8 × 1.08
		ポイント数	0	× 症例数 × 6,000円 × 0.8 × 1.08 × 1.5 (注1)
(4)賃金	0	症例数		× 200,000円(年度) × 1.08
		症例数		× 100,000円(年度) × 1.08 (注2)
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.2		
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.3		
合計(B)	0			

(8)観察期脱落症例				
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		× 50,000円 × 1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)) × 0.2		
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ)) × 0.3		
合計(C)	0			

合計(A)+(B)+(C)	0	
---------------	---	--

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につき ポイント数 × 6,000円 × 0.8 × 1.08 × 1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につきg年度あたり100,000円 × 1.08

## <医療機器>

算定方法：「初期経費」 契約当初に発生する経費  
「出来高経費」 出来高に応じて発生する経費  
「その他経費」 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  
に分けて算定

請求方法：「初期経費」 初回契約締結後、速やかに請求  
「出来高経費」 年度まとめて翌年度当初に請求(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」 月まとめて翌月に請求

### 1. 「初期経費」

#### (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 200,000 円×1.08

#### (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×1.08

#### (3) 旅費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床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(該当がある場合のみ)

#### (4) 備品費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験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) 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

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. 「出来高経費」

#### (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 5,000 円×当該年度における継続審査回数(実績)×1.08

(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：1 契約につき 5,000 円×当該年度における保管月数（実績）×1.08

(3) 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、補充的な非臨床的試験）

算定基準：1 症例につき ポイント数×0.8×6,000 円×1.08

（ポイント数は浜医様式 k2-1m）

ただし、次の a から c のいずれかに該当する症例については、

1 症例につき ポイント数×0.8×6,000 円×1.08×1.5

a) 当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b) 当初の予定症例数の最後の症例

c) 当初の予定症例数を越えた症例

（a から c のうち、重複があった場合でも 1.5 倍まで）※P2 図参照

(4) 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・試験機器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 1 年度あたり 200,000 円×1.08

ただし、当該年度が 3 月以下の症例については、

1 症例につき 1 年度あたり 100,000 円×1.08

(5) 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（実績）×1.08

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。

(6) 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（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）～（5）の合計額の 20%に相当する額

(7) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算定基準：上記（1）～（6）の合計額の 30%に相当する額

(8) 観察期脱落症例に係る経費

同意の取得をしたが、試験機器の利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）～（IV）の合計

（I）臨床試験研究費：50,000 円×1.08

（II）被験者負担軽減費：7,000 円×来院回数（実績）×1.08

（III）管理費：（I）（II）の合計額の 20%に相当する額

（IV）間接経費：（I）～（III）の合計額の 30%に相当する額

### 3. 「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。



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)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

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 試験機器の使用目的	2	・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療機器 ・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 ・体内植込み医療機器 ・体内と体外を連結する医療機器	・新構造医療機器		0
B 入院・外来の別	1		外来		入院	0
C ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者)	小児及び成人(意識障害者等)	新生児・低体重出生児	0
D 試験機器の使用期間	2	30日以内	31~90日	91~180日	181日以上	0
E 観察回数	2	5回以内	6~10回	11~20回	21回以上	0
F 自他覚症状観察項目数(受診1回当り)	2	5項目以内	6~10項目	11~20項目	21項目以上	0
G 非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		あり			0
H 侵襲を伴う検査・測定(生検等)	3	ウエイト×検査・測定回数		回		0
I 2つ以上の同意の必要性	2		あり			0
J 国際共同試験	2			あり		0
K 大型機械の設置管理	10	あり				0
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			0
ポイント数合計						0

## 経費算定表(製造販売後臨床試験:医療機器)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円×1.08
(2)セットアップ経費	0	300,000円×1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4))×0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5))×0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>					
(1)審査費(継続)	0	審査回数		×5,000円×1.08	
(2)試験機器管理費	0	保管月数		×5,000円×1.08(管理を必要とする場合のみ)	
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		×症例数	×6,000円×0.8×1.08
		ポイント数	0	×症例数	×6,000円×0.8×1.08×1.5(注1)
(4)賃金	0	症例数		×200,000円(年度)×1.08	
		症例数		×100,000円(年度)×1.08(注2)	
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		×7,000円×1.08	
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5))×0.2			
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6))×0.3			
合計(B)	0				

(8)観察期脱落症例				
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		×50,000円×1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		×7,000円×1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ))×0.2		
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ))×0.3		
合計(C)	0			

合計(A)+(B)+(C)	0	
---------------	---	--

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につきポイント数×6,000円×0.8×1.08×1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につき1年度あたり100,000円×1.08

### 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：「使用成績調査、特定使用成績調査」

初回契約締結後、速やかに請求（前納）

ただし、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で、当該調査の特性上、すべての報告書の回収が困難であると予想される場合には、調査責任医師の合意の下で、分納（前納）も可とする。

「副作用・感染症報告」

契約締結後、速やかに請求

#### 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×1.08

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×1.08

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

## 経費算定表(製造販売後調査等)

依頼者:	
調査課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

今回納付する経費に係る報告書数

症例数		×	1症例あたりの報告書数		=	0	部
-----	--	---	-------------	--	---	---	---

項目	金額(円)	算出基準		
(1)報告書作成経費	0	使用成績調査	報告書部数	× 20,000円 × 1.08
		特定使用成績調査	報告書部数	× 30,000円 × 1.08
		副作用・感染症報告	報告書部数	× 20,000円 × 1.08
(2)管理費	0	(1) × 0.1		
(3)間接経費	0	((1)+(2)) × 0.3		
合計	0			

上記の経費算定表を確認しました。

調査責任医師 所属( )  
氏名( ) 印

#### 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 200,000円×1.08

（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×1.08

（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×1.08 (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×1.08  
(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×200,000 円×1.08  
(ポイント数は浜医様式 k4-2)
- (8) 管理費  
当該臨床性能試験等に必要なる光熱水料、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

### 臨床試験研究経費ポイント算出表(体外診断用医薬品)

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

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	

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×1.5)	III (ウエイト×2)	IV (ウエイト×3)	
A 検体数	6	49検体以下	50~99検体	100~199検体	200検体以上	0
①Aポイント数						0

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×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
B 検体採取の難易度	2	唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗	尿、糞便、血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍内容物	0
C 検体の対象	2	成人	小児	新生児		0
D 検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		0
E 医師の判定の有無	1		必要			0
②B~Eポイント数合計						0

<研究費ポイント数> ①×②=	0
-----------------	---

【浜医様式 k4-1】臨床試験研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）  
記入上の注意事項

**B「検体採取の難易度」**

血液とは、全血、血漿、血清をいう。また、記載以外の検体の場合は、検体採取の難易度に応じて算出する。



## 経費算定表(体外診断用医薬品)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	(○)新規契約 ※前納のみ

項目	金額(円)	算出基準
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
(2)セットアップ経費	0	300,000円 × 1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)体外診断用医薬品管理費	0	50,000円 × 1.08(該当する場合のみ)
(6)臨床性能試験等研究費	0	ポイント数 <input type="text"/> × 6,000円 × 1.08
(7)賃金	0	ポイント数 <input type="text"/> × 200,000円 × 1.08 (※1)
(8)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)) × 0.2
(9)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)+(8)) × 0.3
合計	0	

※1 (7)賃金のポイント数

49検体以下・・・0、 50検体～99検体・・・1、 100検体～199検体・・・2、 200検体以上・・・4

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中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×20,000円×1.08

(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×1.08

(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中で、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）200,000円×1.08 + (治験実施医療機関数－1)×20,000円×1.08

(2) セットアップ経費

治験実施医療機関数×150,000円×1.08

(3) 審査費（継続）

当該年度における継続審査回数×5,000円×1.08

(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中で、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、審査の実績（回数）に応じて年度でまとめて翌年度当初に浜松医科大学から依頼者に請求（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）」「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）」「治験（医療機器）」「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）」の場合：

【「初期経費」（2）セットアップ経費】 および【「出来高経費」（4）賃金】についてのみ  
⇒通常<sup>①</sup>の経費算定基準×50%  
(それ以外の経費は通常<sup>①</sup>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<sup>①</sup>の経費算定基準×50%  
(それ以外の経費は通常<sup>①</sup>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。

## 経費算定表(治験:医薬品)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
(2)セットアップ経費	0	150,000円 × 1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)) × 0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>					
(1)審査費(継続)	0	審査回数		×	5,000円 × 1.08
(2)治験薬管理費	0	保管月数		×	5,000円 × 1.08
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		×	症例数 × 6,000円 × 1.08
		ポイント数	0	×	症例数 × 6,000円 × 1.08 × 1.5 (注1)
(4)賃金	0	症例数		×	100,000円(年度) × 1.08
		症例数		×	50,000円(年度) × 1.08 (注2)
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		×	7,000円 × 1.08
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.2			
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.3			
合計(B)	0				

(8)観察期脱落症例					
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		×	50,000円 × 1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		×	7,000円 × 1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)) × 0.2			
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ)) × 0.3			
合計(C)	0				

合計(A)+(B)+(C)	0
---------------	---

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につき ポイント数 × 6,000円 × 1.08 × 1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につき<sup>3</sup>年度あたり50,000円 × 1.08

## 経費算定表(治験:医療機器)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
<b>(2)セットアップ経費</b>	<b>0</b>	<b>150,000円 × 1.08</b>
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)) × 0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>				
(1)審査費(継続)	0	審査回数		× 5,000円 × 1.08
(2)治験機器管理費	0	保管月数		× 5,000円 × 1.08
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		× 症例数
		ポイント数	0	× 症例数
				× 6,000円 × 1.08
<b>(4)賃金</b>	<b>0</b>	症例数		× 100,000円(年度) × 1.08
		症例数		× 50,000円(年度) × 1.08 (注2)
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.2		
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.3		
合計(B)	0			

(8)観察期脱落症例				
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		× 50,000円 × 1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)) × 0.2		
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ)) × 0.3		
合計(C)	0			

合計(A)+(B)+(C)	0
---------------	---

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につき ポイント数 × 6,000円 × 1.08 × 1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につきd年度あたり50,000円 × 1.08

## 経費算定表(製造販売後臨床試験:医薬品)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
<b>(2)セットアップ経費</b>	<b>0</b>	<b>150,000円 × 1.08</b>
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)) × 0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>				
(1)審査費(継続)	0	審査回数		× 5,000円 × 1.08
(2)試験薬管理費	0	保管月数		× 5,000円 × 1.08(管理を必要とする場合のみ)
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		× 症例数 × 6,000円 × 0.8 × 1.08
		ポイント数	0	× 症例数 × 6,000円 × 0.8 × 1.08 × 1.5 (注1)
(4)賃金	0	症例数		× 100,000円(年度) × 1.08
		症例数		× 50,000円(年度) × 1.08 (注2)
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.2		
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.3		
合計(B)	0			

(8)観察期脱落症例				
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		× 50,000円 × 1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		× 7,000円 × 1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)) × 0.2		
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ)) × 0.3		
合計(C)	0			

合計(A)+(B)+(C)	0	
---------------	---	--

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につき ポイント数 × 6,000円 × 0.8 × 1.08 × 1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につき1年度あたり50,000円 × 1.08

## 経費算定表(製造販売後臨床試験:医療機器)

依頼者:	
試験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定時期:	( )新規契約、 ( )年度精算(平成 年度)、 ( )終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
<b>【初期費用】</b>		
(1)審査費(新規)	0	200,000円×1.08
<b>(2)セットアップ経費</b>	<b>0</b>	<b>150,000円×1.08</b>
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4))×0.2
(6)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5))×0.3
合計(A)	0	

<b>【出来高費用】</b>					
(1)審査費(継続)	0	審査回数		×5,000円×1.08	
(2)試験機器管理費	0	保管月数		×5,000円×1.08(管理を必要とする場合のみ)	
(3)臨床試験研究費	0	ポイント数		×症例数	×6,000円×0.8×1.08
		ポイント数	0	×症例数	×6,000円×0.8×1.08×1.5(注1)
(4)賃金	0	症例数		×100,000円(年度)×1.08	
		症例数		×50,000円(年度)×1.08(注2)	
(5)被験者負担軽減費	0	来院回数		×7,000円×1.08	
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5))×0.2			
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6))×0.3			
合計(B)	0				

(8)観察期脱落症例				
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		×50,000円×1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		×7,000円×1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ))×0.2		
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ))×0.3		
合計(C)	0			

合計(A)+(B)+(C)	0
---------------	---

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につきポイント数×6,000円×0.8×1.08×1.5

a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例

b)当初の予定症例数の最後の症例

c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につき3年度あたり50,000円×1.08



## 経費算定表(体外診断用医薬品)

依頼者:	
治験課題名:	
整理番号:	
契約番号:	
算定期期:	(○)新規契約 ※前納のみ

項目	金額(円)	算出基準
(1)審査費(新規)	0	200,000円 × 1.08
(2)セットアップ経費	0	150,000円 × 1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)体外診断用医薬品管理費	0	50,000円 × 1.08(該当する場合のみ)
(6)臨床性能試験等研究費	0	ポイント数 × 6,000円 × 1.08
(7)賃金	0	ポイント数 × 100,000円 × 1.08 (※1)
(8)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)) × 0.2
(9)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)+(7)+(8)) × 0.3
合計	0	

※1 (7)賃金のポイント数

49検体以下・・・0、 50検体～99検体・・・1、 100検体～199検体・・・2、 200検体以上・・・4