

高知大学医学部附属病院治験等経費算定要領

平成24年4月1日

病院長裁定

最終改正 令和6年9月19日

(趣旨)

第1条 この要領は、高知大学医学部附属病院治験受託取扱規則第14条第1項及び高知大学医学部附属病院医薬品等の製造販売後の調査及び試験受託取扱規則第14条第1項の規定に基づき、治験依頼者から徴する治験に要する経費及び調査依頼者から徴する製造販売後調査に要する経費(以下「治験等経費」という。)の算出基準を定める。

(算出基準)

第2条 治験等経費は、次の算出基準による。

- (1) 治験及び製造販売後臨床試験に係る経費は、別紙1及び別紙3により算出する。
- (2) 製造販売後調査に係る経費は、別紙2により算出する。
- 2 治験依頼者及び調査依頼者が依頼しようとする業務の範囲により、算出基準の各項目(別紙様式1から別紙様式6までのポイント算出表の各要素を含む。)について算定の有無等を協議する。
- 3 医学部附属病院が治験業務を治験施設支援機関(SMO)に委託する場合は、委託する業務の範囲により、算出基準の各項目(別紙様式1から別紙様式6までのポイント算出表の各要素を含む。)について算定の有無等を治験依頼者と協議する。

(経費の納入)

第3条 経費の納入期限は、原則として請求書発行の日の翌日から起算して21日目の日とする。ただし、協議の上、分任出納役が特に必要があると認めた場合は、相当の日数を加算することができる。

(特例)

第4条 第2条に規定する算出基準によりがたい場合は、治験依頼者及び調査依頼者と協議の上、病院長が別に定める。

附 則

1. この要領は、平成24年4月1日から施行する。
2. この要領の施行前に、治験審査委員会において承認された治験等については、従前の例による。

附 則 (平成25年2月12日)

この要領は、平成25年3月1日から施行する。

附 則 (平成25年4月9日)

この要領は、平成25年5月1日から施行する。

附 則 (平成26年9月16日)

この要領は、平成26年9月16日から施行する。

附 則 (平成29年5月29日)

この要領は、平成29年6月5日から施行する。

附 則（令和2年2月18日）

この要領は、令和2年3月1日から施行し、令和2年4月1日以降に新たに契約を行う治験の受託及び製造販売後調査の受託から適用する。

附 則（令和6年9月19日）

- 1 この要領は、令和6年10月1日から施行し、令和6年10月1日以降に新たに治験審査委員会で審査する治験の受託、製造販売後臨床試験の受託及び製造販売後調査の受託から適用する。
- 2 前項の規定にかかわらず、改正後の別紙1に規定するシステム利用料については、この要領の施行の際現に契約している治験の受託及び製造販売後臨床試験の受託についても適用する。この場合において、別紙1中「初年度のみ月割とする。」を「システムを利用する初年度のみ月割とする。」に、「初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求する。」を「初回契約締結時及び年度更新時(システム導入に係る契約の締結時を含む。)に当該年度分を請求する。」に読み替えて適用するものとする。

治験及び製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

I. 契約単位で算定する経費

1. 初回契約時及び年度更新時に算定する経費(消費税込み)

(1) 算出基準^{※1}

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①新規審査費 (初年度)		契約1件当たり 150,000円	契約1件当たり 150,000円
②審査費 (2年目以降)		契約1件当たり1年度につき 120,000円	契約1件当たり1年度につき 120,000円
③初期準備費 ^{※2}		契約1件当たり 130,000円	契約1件当たり 130,000円
④システム利用料 ^{※3}		契約1件当たり1年度につき 120,000円	契約1件当たり1年度につき 120,000円
⑤CRC 経費		契約1件当たり1年度につき 100,000円	契約1件当たり1年度につき 100,000円
⑥治験薬管理費		契約1件当たり1年度につき 治験薬管理費 A のポイント×1,000円	契約1件当たり1年度につき 治験薬管理費 A のポイント×1,000円
⑦謝金 ^{※4}		契約1件当たり1年度につき 10,000円	契約1件当たり1年度につき 10,000円
⑧旅費 ^{※5}		国立大学法人高知大学旅費規則による	国立大学法人高知大学旅費規則による
⑨備品費		契約1件当たり 40,000円	契約1件当たり 40,000円
⑩検査機器等 管理費 ^{※6}		機種1つ当たり1年度につき 10,000円	機種1つ当たり1年度につき 10,000円
⑪外注検査キット 管理費		契約1件当たり1年度につき 10,000円	契約1件当たり1年度につき 10,000円
⑫管理費		(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+ ⑨+⑩+⑪)×0.2	(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+ ⑨+⑩+⑪)×0.2
(1)直接経費 計		①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+ ⑨+⑩+⑪+⑫	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+ ⑨+⑩+⑪+⑫
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※1 表中消費税相当額を加えていない経費については表に記載された金額等に消費税を含む。

- ※2 当該治験の依頼から契約までの準備に係る経費
- ※3 治験及び製造販売後臨床試験に係る文書管理システムの利用料。当該文書管理システムを利用する場合に算定する。初年度のみ月割とする。
- ※4 当該治験に必要な協力者等(治験審査委員会の外部委員等)に対して支払う経費
- ※5 当該治験に必要な旅行に要する経費
- ※6 当該治験に必要な検査機器等の管理に要する経費。治験依頼者が貸与を必須とする機器について算定する。

(2)算定方法

算出基準により算定した額とする。

⑥のポイントは、別紙様式4「高知大学様式ポ-4号」を参照する。また、治験薬管理を行わない年度については、年度更新時に当該年度分の⑥を算定しない。

①、③及び⑨以外の経費は、初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を算定する。

体外診断用医薬品においては、⑤はCRCの業務支援を行う場合に、⑥は本院にて治験薬の管理が必要な場合に算定する。

契約に至らなかった場合についても、治験依頼者と協議の上、③は算定する。

(3)請求方法

初回契約締結時及び年度更新時に当該年度分を請求する。ただし、契約締結に至らなかった場合に算定する初期準備費は、治験依頼の取り下げ等のその原因の発生時に請求する。

2. 発生状況に応じて算定する経費(消費税込み)

(1)算出基準^{※1}

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①WEB等 トレーニング費 ^{※2}		契約1件当たり1人につき 30分以上1時間未満 6,000円 1時間以上1時間30分未満 12,000円 1時間30分以上 18,000円	契約1件当たり1人につき 30分以上1時間未満 6,000円 1時間以上1時間30分未満 12,000円 1時間30分以上 18,000円
②症例ファイル 作成費		契約1件当たり 100,000円 上記に加えて目標被験者数1人につき 10,000円	契約1件当たり 100,000円 上記に加えて目標被験者数1人につき 10,000円
③契約終了後のモニタリング、監査費用		1回当たり 32,000円	1回当たり 32,000円
④治験実施計画書の大幅な改訂に係る対応費 ^{※3}		1回当たり 100,000円	1回当たり 100,000円
⑤特殊対応費 ^{※4}		協議の上、決定	協議の上、決定

⑥管理費	$(①+②+③+④+⑤) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤) \times 0.2$
(1)直接経費	$①+②+③+④+⑤+⑥$	$①+②+③+④+⑤+⑥$
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$

※1 表中消費税相当額を加えていない経費については表に記載された金額等に消費税を含む。

※2 WEB等でのトレーニング実施に係る経費

※3 治験審査委員会が新規審査を行った後に、治験実施計画書を大幅に改訂(新規コホート追加等)する場合の変更申請対応に係る経費

※4 特殊な対応に係る経費

(2)算定方法

算出基準により算定した額とする。

②は、初回発生時に契約1件当たり100,000円と目標被験者数1人につき10,000円を算定するほか、その後目標被験者数が増えた場合に、増えた人数分を追加で算定する。

特殊な対応により費用が発生する場合は、協議の上、⑤として算定する。

(3)請求方法

発生状況に応じて1か月ごとに集計し、請求する。

II. 症例単位で算定する経費

1. 症例登録に係る経費(消費税込み)

(1) 算出基準^{※1}

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①臨床試験研究経費		1症例当たり 臨床試験研究経費ポイント×7,000円	1症例当たり 臨床試験研究経費ポイント×7,000円
②賃金 ^{※2}		1症例当たり 臨床試験研究経費ポイント×5,000円 +消費税相当額	1症例当たり 臨床試験研究経費ポイント×5,000円 +消費税相当額
③治験薬管理費		1症例当たり 治験薬管理費 B のポイント×1,000円	1症例当たり 治験薬管理費 B のポイント×1,000円
④管理費		(①+②+③)×0.2	(①+②+③)×0.2
(1)直接経費		①+②+③+④	①+②+③+④
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※1 表中消費税相当額を加えていない経費については表に記載された金額等に消費税を含む。

※2 当該治験を実施するために必要な職員の雇用等に必要経費

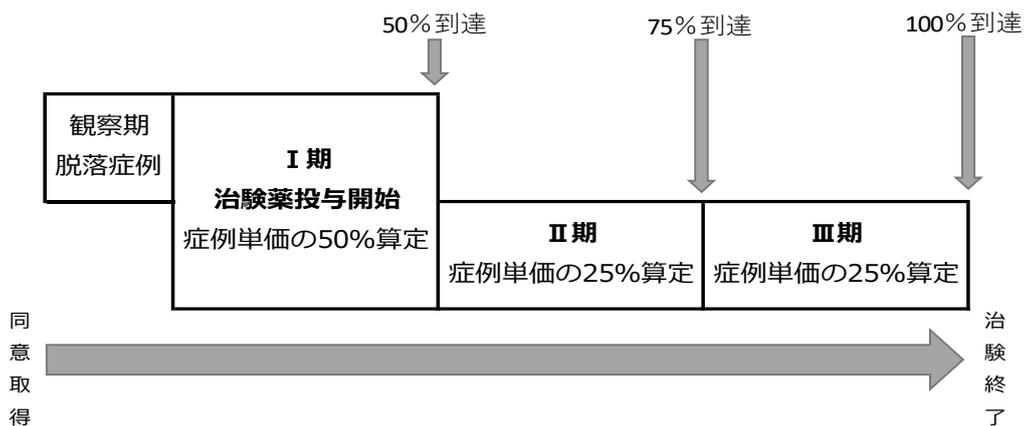
(2) 算定方法

算出基準をもとに被験者ごとの治験実施期間[※]の実績(I期～III期)により、I期は上記の経費のうち50%、II期及びIII期は上記経費のうち25%を算定する。

なお、①から③までのポイントは、別紙様式1「高知大学様式ポ-1号」から別紙様式6「高知大学様式ポ-6号」までを参照する。

体外診断用医薬品においては、検体採取実施に係る経費として契約締結時に算定し、請求する。この場合においては、①を「臨床試験研究経費ポイント×8,000円」とし、②はCRCの業務支援を行う場合のみ算定する。

※治験実施期間とは、被験者ごとの治験参加期間を1として、治験薬投与開始から治験終了日までの期間をI期、II期、III期の3期に按分する。I期は治験薬投与開始(医療機器の場合は機器の使用開始)時、II期、III期は被験者がその期間に入った時点で、当該被験者の治験実績とする。なお、治験実施期間の按分については、事前ヒアリング時に決定する。



(3) 請求方法

同意取得・症例登録確認表(別紙3)をもとに1か月ごとに集計し、請求する。

体外診断用医薬品においては、検体採取実施に係る経費として契約締結時に請求する。

2. 被験者負担軽減経費(消費税込み)

交通費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である。

(1) 算出基準

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①被験者負担軽減経費		1来院当たり 10,000円	1来院当たり 10,000円
②管理費		①×0.2	①×0.2
(1)直接経費		①+②	①+②
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※ 表に記載された金額等に消費税を含む。

(2) 算定方法

被験者負担軽減経費については、基準額は上記算出基準により算定された額とするが、治験計画や対象疾患等により協議の上、変更できるものとし、治験審査委員会で承認された場合に基準額からの変更を適用する。

(3) 請求方法

被験者の来院実績をもとに、1か月ごとに集計し、請求する。

3. 脱落症例に係る経費(消費税込み)

(1)算出基準

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①臨床試験研究経費		1症例当たり 40,000円	1症例当たり 40,000円
②CRC 経費		1症例当たり 20,000円	1症例当たり 20,000円
③管理費		(①+②)×0.2	(①+②)×0.2
(1)直接経費		①+②+③	①+②+③
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※ 表に記載された金額等に消費税を含む。

(2)算定方法

算出基準により算定した額とする。

(3)請求方法

同意取得・症例登録確認表(別紙3)をもとに症例登録が確認されなかった場合に1か月ごとに集計し、請求する。

4. その他経費(消費税込み)

(1)算出基準

ア 重篤な有害事象の対応に係る経費

治験実施計画書等の規定により24時間以内の報告が必要な事象を含む。

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①SAE 対応費		1症例当たり対応1回につき 60,000円+消費税相当額	1症例当たり対応1回につき 60,000円+消費税相当額
②管理費		①×0.2	①×0.2
(1)直接経費		①+②	①+②
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※ 表中消費税相当額を加えていない経費については表に記載された金額等に消費税を含む。

イ 生存調査対応費

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①生存調査対応費		対応1回につき 20,000円+消費税相当額	対応1回につき 20,000円+消費税相当額
②管理費		①×0.2	①×0.2
(1)直接経費		①+②	①+②
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※ 表中消費税相当額を加えていない経費については表に記載された金額等に消費税を含む。

ウ 画像提供費^{※1}

経費内訳	区分	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験
①画像提供費 ^{※2}		1症例当たり提供1回につき 3,000円	1症例当たり提供1回につき 3,000円
②管理費		①×0.2	①×0.2
(1)直接経費		①+②	①+②
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※1 表に記載された金額等に消費税を含む。

※2 SMOにCRC業務を委託している場合は算定しない。

(2)算定方法

算出基準により算定した額とする。

(3)請求方法

発生状況に応じて1か月ごとに集計し、請求する。

製造販売後調査に係る経費算出基準

I. 製造販売後調査に係る経費

1. 初回契約時に算定する経費(消費税込み)

(1)算出基準

経費内訳	区分	一般使用成績調査	特定使用成績調査 使用成績比較調査	副作用・感染症・不具合 報告
①報告書作成経費		報告書数1冊につき 20,000円+消費税相 当額	報告書数1冊につき 30,000円+消費税相 当額	報告書数1冊につき 20,000円+消費税相 当額
②特殊対応費		協議の上、決定	協議の上、決定	協議の上、決定
③管理費		$(①+②) \times 0.1$	$(①+②) \times 0.1$	$(①+②) \times 0.1$
(1)直接経費		$①+②+③$	$①+②+③$	$①+②+③$
(2)間接経費		$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計		$(1) + (2)$	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$

※ 表中消費税相当額を加えていない経費については表に記載された金額等に消費税を含む。

(2)算定方法

算出基準により算定した額とする。特殊な対応により費用が発生する場合は、協議の上、特殊対応費として算定に加えるものとする。

(3)請求方法

初回契約締結時に請求する。報告書数の追加等で追加費用が発生した場合は、変更契約締結時に請求する。

整理番号	
------	--

同意取得・症例登録確認表(研究費等請求用)

治験実施計画書番号														
治験依頼者/治験責任医師														
契約症例数														
追加症例数														
No.	被験者識別コード	同意取得日	I 期開始日 (治験薬投与)		II 期開始日		III 期開始日				治験中止日	脱落確認日		備考
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>
		20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	20 / /	
			請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>	請求 確認	<input type="checkbox"/>

※治験開始時にこの用紙を作成する。

※脱落確認日は同意取得したが実施症例としてカウントされないことが確定した日とする。(治験を行う上での中止日とは異なる場合がある。)

治験実施診療科: _____
 治験実施計画書番号: _____

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

臨床試験研究経費ポイント算出表－医薬品－

臨床試験研究経費：合計ポイント×7,000円／1症例当たり

	要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×10)	V (ウエイト×15)	ポイント
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤			
B	入院・外来の状況	1	外来	入院				
C	治験薬製造承認の状況	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	相の種類	3	Ⅲ相	Ⅱ相		Ⅰ相		
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	二重盲検 非盲検スタッフ有		
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	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注	点滴静注	その他特殊	
I	治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～51週	⇒52週以上の場合、週数を入力 ↓1症例当たりの投与期間 ()週 ※1		
J								
	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、 腎障害等合併有)	乳児・新生児			
K	被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上			
L	規定来院回数	3	4以下	5～9	10～19	20～44	45以上	
M	臨床症状観察項目数 (受診1回当たり)	1	4以下	5～9	10～19	20～29	30以上	
N	一般的臨床検査＋ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数 (受診1回当たり)	1	49以下	50～99	100以上			
O	侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2	1年に 1回以下	3ヶ月～ 11ヶ月に1回	1～2ヶ月 に1回	1ヶ月に 2回以上		
P	PK等の特殊検査の ための検体採取回数 (受診1回当たり)	2	回					
Q	生検回数	5	回					
R	症例発表	7	1回					
S	承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上			
T	国際共同治験	5	該当					
U	主治験以外の同意説明文 書の冊数	2	1冊	2冊	3冊以上			
V	抗がん剤又は生物学的製剤の使用	1				使用		
W	その他	－	ポイント	理由:				
X	その他(他科)	－	ポイント	理由:				
Y	その他(協力部署)	－	ポイント	理由:				
合計			1症例当たりのポイント					

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。
 部分に数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

※1 52週以上の場合は12週ごとに5ポイントを加算します。

注1) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。
 注2) 製造販売後臨床試験の場合、「C.治験薬製造承認の状況」及び「D.相の種類」は0ポイントとする。
 注3) 歯科用医薬品は本ポイント算出表を使用する。

治験実施診療科：
治験実施計画書番号：

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

臨床試験研究経費ポイント算出表－医療機器－

臨床試験研究経費：合計ポイント×7,000円/1症例当たり

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×10)	ポイント
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤		
B 入院・外来の状況	1	外来	入院			
C 治験機器製造承認の状況	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	・菌科材料 (インプラントを除く) ・家庭用医療機器 ・II、III及びIVを除くその他の医療機器	・医薬品医療機器等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	
E 対象機器の使用	5	使用				
F 被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、腎障害等合併あり)	新生児、 低体重出生児		
G 被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上		
H 規定来院回数	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上	
I 臨床症状観察項目数 (受診1回当たり)	1	4以下	5～9	10～19	20以上	
J 一般的臨床検査＋ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数 (受診1回当たり)	1	49以下	50～99	100以上		
K 侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2	1年に 1回以下	3ヶ月～ 11ヶ月に1回	1～2ヶ月 に1回	1ヶ月に 2回以上	
L PK等の特殊検査の ための検体採取回数 (受診1回当たり)	2	回				
M 生検回数	5	回				
N 症例発表	7	1回				
O 承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上		
P 大型機械の設置管理	10	有り				
Q 診療報酬点のない診療法 を習得する関係者	10	1～10人	11人以上			
R 国際共同治験	5	該当				
S 主治験以外の同意説明文 書の冊数	2	1冊	2冊	3冊以上		
T その他	－	ポイント	理由：			
U その他(他科)	－	ポイント	理由：			
V その他(協力部署)	－	ポイント	理由：			
合計		1症例当たりのポイント				

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。
 部分に数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

注1) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。
注2) 製造販売後臨床試験の場合、「C.治験機器製造承認の状況」は0ポイントとする。

治験実施診療科: _____
 治験実施計画書番号: _____

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等製品

臨床試験研究経費ポイント算出表-再生医療等製品-

臨床試験研究経費 : 合計ポイント×7,000円/1症例当たり

	要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×10)	V (ウエイト×15)	ポイント	
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤				
B	入院・外来の状況	1	外来	入院					
C	治験製品製造承認の状況	1	同一適応で国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認				
D	採取方法の侵襲度	5	軽度	中等度	高度				
E	採取回数	5	回						
F	投与経路	2	外用	皮下・筋注	静注	点滴静注	手術を伴うもの		
G	治験製品の投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~51週	⇒52週以上の場合、週数を入力 ↓1症例当たりの投与期間 ()週 ※1			
H	対照製品の有無	5	あり						
I	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、 腎障害等合併有)	乳児・新生児				
J	被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20~29	30以上				
K	規定来院回数	3	4以下	5~9	10~19	20~44	45以上		
L	臨床症状観察項目数 (受診1回当たり)	1	4以下	5~9	10~19	20~29	30以上		
M	一般的臨床検査+ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数 (受診1回当たり)	1	49以下	50~99	100以上				
N	侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2	1年に 1回以下	3ヶ月~ 11ヶ月に1回	1~2ヶ月 に1回	1ヶ月に 2回以上			
O	PK等の特殊検査の ための検体採取回数 (受診1回当たり)	2	回						
P	生検回数	5	回						
Q	症例発表	7	1回						
R	承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上				
S	国際共同治験	5	該当						
T	主治験以外の同意説明文 書の冊数	2	1冊	2冊	3冊以上				
U	その他	-	ポイント	理由:					
V	その他(他科)	-	ポイント	理由:					
W	その他(協力部署)	-	ポイント	理由:					
合計			1症例当たりのポイント						

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。
 部分に数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

※1 52週以上の場合は12週ごとに5ポイントを加算します。

注1) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。
 注2) 製造販売後臨床試験の場合、「C.治験製品製造承認の状況」は0ポイントとする。

治験実施診療科: _____
 治験実施計画書番号: _____

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

治験薬管理費ポイント算出表－医薬品－

治験薬管理費A(契約単位)=(ポイント①)×1,000円

	要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
A	治験薬の剤形 ※1	4		内服・外用剤	注射剤			
B	治験薬の種目 ※1	5	一般	毒・劇薬	向精神薬	麻薬・ 覚醒剤原料		
C	保存状況 ※1	5	室温	冷所又は遮光	冷凍、恒温器	麻薬金庫		
D	施設で用意する治験使用薬の管理状況について ※2	2	数量管理のみ	数量+ Lot管理のみ	数量+Lot +温度	左記に加え追加 管理が必要		
合計			1契約当たりのポイント(年度ごと) 合計(ポイント①)					

※1 複数の治験薬を使用する場合は、全ての治験薬のポイント数を合算して算出します。

※2 複数該当する場合は、難易度が高い方で算出します。

治験薬管理費B(症例単位)=(ポイント②)×1,000円/症例ごと

	要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
E	治験薬の剤数、規格数	2	1または2	3	4	5以上		
F	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
G	注射剤残薬回収業務	6	必要					
H	納入方法 ※3	3	単回	分割		各症例使用分を 都度搬入		
I	IWRS,IVRS操作について ※3	3	IWRS等で搬入 依頼必要	払い出し時 確定入力必要	回収時 操作必要			
J	非盲検薬剤師の設定	15	必要あり					
K	特殊な管理について ※3	4			病棟等での温度 管理が必要	BSL2での 管理が必要		
L	土日祝日の調製 ※4	20	あり					
M	処方 ※3	3	薬剤番号の 割り付け有	当日検査結果等によ り投与量が決定				
N	調剤条件・回数 ※3	1	計数調剤	・秤量調剤 ・クリーンベンチ	抗がん剤 調製室使用			
O	その他	-	ポイント	理由:				
合計			1症例当たりのポイント(症例ごと) 合計(ポイント②)					

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

部分に数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

※3 複数該当する場合は合算して算出します。

※4 プロトコル上、平日の診療時間帯以外に対応が必要な場合が該当します。

注1) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。

治験実施診療科: _____
 治験実施計画書番号: _____

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

臨床試験研究経費ポイント算出表 ー体外診断用医薬品の臨床性能試験ー

臨床試験研究経費: 合計ポイント×8,000円

要素		ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	ポイント
A	検体数	10		75検体以下	76~150検体	151検体以上	
B	負荷試験	1	×人数				
C	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗	血液、分泌物、 精液、粘液、乳汁、 滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、 胸水、腹水、 腫瘍内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
F	経過観察	1	×人数×1/5				
G	測定方法	1	自動分析法	用手法			
H	症例発表	6	有り				
I	承認申請に使用される 文書等の作成	6	有り				
合計			1契約当たりのポイント				

 部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

 部分に数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

(B, Fの項目は人数を入力してください。)

- 注1) 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。
 注2) 「B.負荷試験」及び「F.経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。
 注3) 「C.検体採取の難易度」の欄において、血液は全血、血漿又は血清をいう。また、記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。

治験実施診療科：
治験実施計画書番号：

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

臨床試験研究経費ポイント算出表 一体外診断用医薬品の相関及び性能試験一

臨床試験研究経費：合計ポイント×8,000円

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	ポイント
A 検体数	4	50検体以下	75検体以下	76~150検体	151検体以上	
B 検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗	血液、分泌物、 精液、粘液、乳汁、 滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、 胸水、腹水、 腫瘍内容物	
C 検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D 検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E 測定方法	1	自動分析法	用手法			
F 承認申請に使用される 文書等の作成	2	有り				
合計		1契約当たりのポイント				

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

- 注1) 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A.検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
- 注2) 「B.検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。
また、記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。