

新潟大学医歯学総合病院治験等経費算定基準

西暦 2019 年 4 月 1 日制定

西暦 2019 年 10 月 8 日改訂

西暦 2019 年 12 月 3 日改訂

西暦 2022 年 3 月 4 日改訂

新潟大学医歯学総合病院

新潟大学医歯学総合病院で行われる医薬品等の治験等に要する経費の算出については、次の算出基準によるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費は、別紙 1 により算出する。
2. 治験（医療機器）に要する経費は、別紙 2 により算出する。
3. 治験（再生医療等製品）に要する経費は、別紙 3 により算出する。
4. 製造販売後臨床試験に要する経費は、別紙 4 により算出する。
5. 体外診断用医薬品の臨床性能試験等に要する経費は、別紙 5 により算出する。

<契約単位で算定する経費>

上記 1～5 に定める経費に関して、契約単位で算定する経費については、仮申請の提出を以て正式な受託依頼とし、以降、申請を取り下げる場合においては、その時点での進捗に応じ、準備費用のうち必要な経費を算定する。また、治験審査委員会審査後に（契約の締結状況に関わらず）取下げ/中止となった場合においては、臨床試験研究経費（N：症例発表、O：承認申請に使用される文書作成、P：相の種類）を除く準備費用の全額及び、審査費用（該当年度分）を算定する。

<症例単位で算定する経費>

上記 1～5 に定める経費に関して、症例単位で算定する経費については、マイルストーンでの支払いとし、実施計画書に規定された投与期間の 2 分割、若しくは最高 4 分割とし、その比率は以下の通りとする。

<症例単位で算定する経費：2 分割>

- ・マイルストーン 1 回目：症例実施にかかる経費のうち 60% を支払う
- ・マイルストーン 2 回目：症例実施にかかる経費のうち 40% を支払う

各マイルストーンの算定ポイントに関しては、実施計画書に基づき、双方協議の上で取り決める。

<症例単位で算定する経費：4 分割>

- ・マイルストーン 1 回目：症例実施にかかる経費のうち 40% を支払う
- ・マイルストーン 2 回目：症例実施にかかる経費のうち 30% を支払う

- ・マイルストーン3回目：症例実施にかかる経費のうち20%を支払う
- ・マイルストーン4回目：症例実施にかかる経費のうち10%を支払う

各マイルストーン毎の算定期に関しては、実施計画書に基づき、双方協議の上で取り決める。また、奏効が認められた場合に継続して治験薬の投与を可能とする場合において、別途出来高算定として双方合意に至った場合には、実績に応じてマイルストーンでの支払いを可能とする。

<後観察期で算定する経費>

実施計画書に定められた治験薬投与後観察費用として治験薬投与後観察期に到達した時点で一括納付とするが、主要評価項目、副次的評価項目に全生存期間が規定され、治験薬投与後観察期間が明確に規定されていない場合は、実績に応じてマイルストーンでの支払いを可能とする。

<Additional 費用>

実施計画書に中央値として治験薬投与期間を超えてなお継続となる場合、症例単位で算出する経費の総額を1来院相当分として換算し、1来院毎に出来高として算定、実績に応じてマイルストーンでの支払いを可能とする。

6. 製造販売後調査等に要する経費は、別紙6により算出する。
7. 医師主導治験に要する経費は、別紙7により算出する。

附則

1. 西暦2022年3月4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）に係る算出基準

◆契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該治験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費
算出基準：1 契約につき年度毎に 200,000 円 + (消費税相当額)

(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（治験審査委員会調整費用、
責任医師等調整費用、治験事務局管理費用）

算出基準：1 契約につき 1,700,000円 + (消費税相当額)

(3) 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のうち算定に症例数を含まないもの
(N：症例発表、O：承認申請に使用される文書作成、P：相の種類)

算出基準：ポイント数×6,000 円+ (消費税相当額) (ポイント表の算出のとおり)

(4) 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）

算出基準：(1)～(3)までの合計額の 20%に相当する額

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(4)までの合計額の 30%に相当する額

◆新規コホート追加に伴う契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該治験の新規コホートでの審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に
要する経費算出基準：1 契約につき追加審査時 200,000 円 + (消費税相当額)

(2) 治験開始準備費用

当該の新規コホートを開始するための基本的準備に要する経費（治験審査委員会
調整費用、責任医師等調整費用、治験事務局管理費用）

算出基準：1 契約につき 425,000 円 + (消費税相当額)

(3) 臨床試験研究経費

当該の新規コホートに関連して必要となる研究経費のうち算定に症例数を含まないもの（N：症例発表、O：承認申請に使用される文書作成、P：相の種類）

算出基準：ポイント数×6,000円＋（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）

(4) 管理費

当該治験の新規コホートに必要な光熱水料、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）

算出基準：(1)～(3)までの合計額の20%に相当する額

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(4)までの合計額の30%に相当する額

◆当院で実施中の治験の終了時点でまだ治験薬の投与を受けており、治験薬を入手できない適格患者を対象とした継続試験に伴う契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該治験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費算出

基準：1契約につき年度毎 200,000円 ＋（消費税相当額）

(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（治験審査委員会調整費用、責任医師等調整費用、治験事務局管理費用）

算出基準：1契約につき 425,000円 ＋（消費税相当額）

(3) 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のうち算定に症例数を含まないもの（N：症例発表、O：承認申請に使用される文書作成、P：相の種類）

算出基準：ポイント数×6,000円＋（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）

(4) 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）

算出基準：(1)～(3)までの合計額の20%に相当する額

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(4)までの合計額の30%に相当する額

◆症例単位で算定する経費（コホート追加等を含む）

＜症例実施にかかる経費：治験薬投与後観察期間を除く＞

(6) 臨床試験研究経費（症例発表経費等を除く）

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、補充的な非臨床的研究）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数＋（消費税相当額）

（ポイント表の算出のとおり）

ただし、N：症例発表、O：承認申請に仕様される文書作成、P：相の種類については契約単位での算定とする。

(7) 被験者負担の軽減

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

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数＋（消費税相当額）

(8) 治験薬管理費

当該治験での治験薬管理経費

算出基準：ポイント数（ポイント表 Q～Z）×1,000円（単価（1症例52週まで））

×症例数＋（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）

(9) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額＋諸経費（50,000円）×症例数

＋（消費税相当額）

(10) 賃金（SMO管理費を含む）

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等として雇用する職員に対して支払う経費（SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数＋（消費税相当額）

区分	SMO 支援範囲	1～52 週	53 週以降 (52 週ごと)
SMO あり	CRC 支援のみ	350,000 円	200,000 円
	CRC＋事務支援	300,000 円	150,000 円
SMO なし		400,000 円	400,000 円

(11)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）

算出基準：(6)～(10)までの合計額の20%に相当する額

(12)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(6)～(11)までの合計額の30%に相当する額

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1症例1来院あたり>

(13)臨床試験研究経費

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

算出基準：算出基準：30,000円＋（消費税相当額）

(14)被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円（単価）＋（消費税相当額）

(15)賃金（SMO管理費を含む）

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費（SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

算出基準：算出基準：30,000円＋（消費税相当額）

(16)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）

算出基準：(13)～(15)までの合計額の20%に相当する額

(17)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(13)～(16)までの合計額の30%に相当する額

◆追加症例の症例単位での算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(18) 治験薬管理費

当該治験での治験薬管理経費

算出基準：ポイント数（ポイント表 Q～Z）×1,000 円×症例数×1.5
+（消費税相当額）

(19) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数×1.5+（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）ただし、N：症例発表、O：承認申請に使用される文書作、P：相の種類については除く、契約単位での算定とする。

(20) 被験者負担の軽減費

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

算出基準：7,000 円×1 症例あたりの来院回数×症例数+（消費税相当額）

(21) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費（50,000 円）×症例数
+（消費税相当額）

(22) 賃金（SMO 管理費を含む）

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等として雇用する職員に対して支払う経費

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数×1.5+（消費税相当額）

区分	SMO 支援範囲	1～52 週	53 週以降(52 週ごと)
SMO あり	CRC 支援のみ	350,000 円	200,000 円
	CRC+事務支援	300,000 円	150,000 円
SMO なし		400,000 円	400,000 円

(23) 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）

算出基準：(18)～(22)までの合計額の 20%に相当する額

(24) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(18)～(23)までの合計額の30%に相当する額

(25)変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)》

算定方法・・該当する経費算出基準の症例単位で算定する経費((6)～(17)に基づき算出した額(賃金(SMO管理費を含む)及び臨床試験研究経費(症例発表等経費を除く))については1.5倍で算定する。)

請求方法・・同意取得・症例確認表により集計し、単価を乗じた額を請求する。

ただし、契約期間により同意取得・症例確認表により随時請求することがある。

◆脱落症例単位での算定する経費(前観察脱落症例にかかる経費)

前観察期脱落症例に対する請求方法等

《脱落症例に対して算定する経費(脱落症例にかかる経費)》

- ・同意の取得をしたが、治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し下記のように定める。

算定方法・・1症例当たり(管理費、間接経費、消費税は別途計算。)

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数+(消費税相当額)

区分	SMO 支援範囲	単価
SMO あり	CRC 支援	25,000 円
SMO なし		50,000 円

請求方法・・同意取得・症例確認表により、症例登録が確認されなかった場合に集計し、単価を乗じた額を請求する。

- ・その他の脱落症例については別途定める。

◆終了報告書提出後のデータ閲覧費用

終了報告書提出後のデータ閲覧に対する請求方法等

- ・終了報告書提出後のデータ固定のための閲覧に対し下記のように定める。

算定方法・・1症例当たり 30,000 円(管理費、間接経費、消費税は別途計算。)

請求方法・・閲覧症例数に応じ集計し、単価を乗じた額を請求する。

◆その他

(1)被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合は、被験者負担の度合いに応じ依頼

者と協議のうえ必要経費を算定し、被験者負担軽減費として請求する。

(2)他、契約期間の延長、症例単位で算定する経費等について、追加費用が発生した場合は、別途算定して請求する。

治験（医療機器）に係る算出基準

◆契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該治験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき年度毎 200,000 円 + (消費税相当額)

(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（治験審査委員会調整費用、責任医師等調整費用、治験事務局管理費用）

算出基準：1 契約につき 1,700,000円 + (消費税相当額)

(3) 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のうち算定に症例数を含まないもの

(F：症例発表、G:承認申請に使用される文書等の作成)

算出基準：ポイント数×6,000 円+ (消費税相当額) (ポイント表の算出のとおり)

(4) 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となる経費を含む）

算出基準：(1)～(3)までの合計額の 20%に相当する額

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(4)までの合計額の 30%に相当する額

◆症例単位で算定する経費

<症例実施にかかる経費：治験薬投与後観察期間を除く>

(6) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数+ (消費税相当額)

(ポイント表の算出のとおり) ただし、F：症例発表、G:承認申請に使用される文書等の作成については契約単位での算定とする。

(7)被験者負担の軽減

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

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数+（消費税相当額）

(8)備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費（50,000円）×症例数
+（消費税相当額）

(9)賃金（SMO管理費を含む）

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費（SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数+（消費税相当額）

区分	SMO支援範囲	1～52週	53週以降(52週ごと)
SMOあり	CRC支援のみ	350,000円	200,000円
	CRC+事務支援	300,000円	150,000円
SMOなし		400,000円	400,000円

(10)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となる経費を含む）

算出基準：(6)～(9)までの合計額の20%に相当する額

(11)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(6)～(10)までの合計額の30%に相当する額

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1症例1来院あたり>

(12)臨床試験研究経費

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

算出基準：30,000円+（消費税相当額）

(13)被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円+（消費税相当額）

(14) 賃金 (SMO管理費を含む)

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費 (SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む)

算出基準：算出基準：30,000円＋ (消費税相当額)

(15) 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)

算出基準：(12)～(14)までの合計額の20%に相当する額

(16) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(12)～(15)までの合計額の30%に相当する額

◆追加症例の症例単位での算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(17) 臨床試験研究経費 (症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数×1.5＋ (消費税相当額) (ポイント表の算出のとおり) ただし、F：症例発表、G：承認申請に使用される文書等の作成については契約単位での算定とする。

(18) 被験者負担の軽減費

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

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数＋ (消費税相当額)

(19) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額＋諸経費 (50,000円) ×症例数
＋ (消費税相当額)

(20) 賃金 (SMO管理費を含む)

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費 (SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む)

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数×1.5+（消費税相当額）

区分	SMO 支援範囲	1～52 週	53 週以降(52 週ごと)
SMO あり	CRC 支援のみ	350,000 円	200,000 円
	CRC+事務支援	300,000 円	150,000 円
SMO なし		400,000 円	400,000 円

(21)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）

算出基準：(17)～(20) までの合計額の 20%に相当する額

(22)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(17)～(21) までの合計額の 30%に相当する額

(23)変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)》

算定方法・該当する経費算出基準の契約単位で算定する経費に基づき算出した額（賃金（SMO 管理費を含む）及び臨床試験研究経費(症例発表等経費を除く)については 1.5 倍で算定する。）

請求方法・同意取得・症例確認表により集計し、単価を乗じた額を請求する。
ただし、契約期間により同意取得・症例確認表により随時請求することがある。

◆脱落症例単位での算定する経費(前観察脱落症例にかかる経費)

前観察期脱落症例に対する請求方法等

《脱落症例に対して算定する経費(脱落症例にかかる経費)》

- ・ 同意の取得をしたが、治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し下記のよう

算定方法・1 症例当たり（管理費、間接経費、消費税は別途計算。）

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数+（消費税相当額）

区分	SMO 支援範囲	単価
SMO あり	CRC 支援	25,000 円
SMO なし		50,000 円

請求方法・同意取得・症例確認表により、症例登録が確認されなかった場合に集計し、単価を乗じた額を請求する。

- ・その他の脱落症例については別途定める。

◆終了報告書提出後のデータ閲覧費用

終了報告書提出後のデータ閲覧に対する請求方法等

- ・終了報告書提出後のデータ固定のための閲覧に対し下記のように定める。
算定方法・・・1症例当たり 30,000円(管理費、間接経費、消費税は別途計算。)
請求方法・・・閲覧症例数に応じ集計し、単価を乗じた額を請求する。

◆その他

- (1)被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合は、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議のうえ必要経費を算定し、被験者負担軽減費として請求する。
- (2)他、契約期間の延長、症例単位で算定する経費等について、追加費用が発生した場合は、別途算定して請求する。

治験（再生医療等製品）に係る算出基準

◆契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該治験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費
算出基準：1 契約につき年度毎 200,000 円 + (消費税相当額)

(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（治験審査委員会調整費用、責任医師等調整費用、治験事務局管理費用）

算出基準：1 契約につき 1,700,000円 + (消費税相当額)

(3) 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のうち算定に症例数を含まないもの
(R：症例発表、S:承認申請に使用される文書等の作成、T：相の種類)

算出基準：ポイント数×6,000 円+ (消費税相当額) (ポイント表の算出のとおり)

(4) 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となる経費を含む）

算出基準：(1)～(3)までの合計額の20%に相当する額

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(4)までの合計額の30%に相当する額

◆症例単位で算定する経費

<症例実施にかかる経費：治験薬投与後観察期間を除く>

(6) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数+ (消費税相当額)

(ポイント表の算出のとおり)ただし、R：症例発表、S:承認申請に使用される文書等の作成、T：相の種類については契約単位での算定とする。

(7)被験者負担の軽減

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

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数+（消費税相当額）

(8)再生医療等製品管理費

当該治験での再生医療等製品管理経費

算出基準：ポイント数（ポイント表A'~H'）×1,000円（単価（1症例52週まで））×症例数+（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）

(9)備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費（50,000円）×症例数+（消費税相当額）

(10)賃金（SMO管理費を含む）

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費（SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数+（消費税相当額）

区分	SMO支援範囲	1~52週	53週以降(52週ごと)
SMOあり	CRC支援のみ	350,000円	200,000円
	CRC+事務支援	300,000円	150,000円
SMOなし		400,000円	400,000円

(11)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）

算出基準：(6)~(10)までの合計額の20%に相当する額

(12)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(6)~(11)までの合計額の30%に相当する額

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1症例1来院あたり>

(13)臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多

施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究)

算出基準：30,000円＋（消費税相当額）

(14) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円＋（消費税相当額）

(15) 賃金（SMO管理費を含む）

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等職員として雇用する者に支払う経費（SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

算出基準：30,000円＋（消費税相当額）

(16) 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）

算出基準：(13)～(15)までの合計額の20%に相当する額

(17) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(13)～(16)までの合計額の30%に相当する額

◆追加症例の症例単位での算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(18) 再生医療等製品管理費

当該治験での再生医療等製品管理経費

算出基準：ポイント数（ポイント表A'～H'）×1,000円×症例数×1.5
＋（消費税相当額）

(19) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数×1.5＋（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）ただし、R：症例発表、S：承認申請に使用される文書等の作成、T：相の種類については契約単位での算定とする。

(20) 被験者負担の軽減費

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
算出基準：7,000 円×1 症例あたりの来院回数×症例数＋（消費税相当額）

(21)備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
算出基準：当該機械器具の購入金額＋諸経費（50,000 円）×症例数
＋（消費税相当額）

(22)賃金（SMO 管理費を含む）

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費（SMO が派遣する院外 CRC の管理監督にかかる経費および院外 CRC が業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数×1.5＋（消費税相当額）

区分	SMO 支援範囲	1～52 週	53 週以降(52 週ごと)
SMO あり	CRC 支援のみ	350,000 円	200,000 円
	CRC＋事務支援	300,000 円	150,000 円
SMO なし		400,000 円	400,000 円

(23)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）

算出基準：(18)～(22) までの合計額の 20%に相当する額

(24)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(18)～(23) までの合計額の 30%に相当する額

(25)変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)》

算定方法・・該当する経費算出基準の契約単位で算定する経費に基づき算出した額（賃金（SMO 管理費を含む）及び臨床試験研究経費(症例発表等経費を除く)については 1.5 倍で算定する。）

請求方法・・同意取得・症例確認表により集計し、単価を乗じた額を請求する。
ただし、契約期間により同意取得・症例確認表により随時請求することがある。

◆脱落症例単位での算定する経費(前観察脱落症例にかかる経費)

前観察期脱落症例に対する請求方法等

《脱落症例に対して算定する経費(脱落症例にかかる経費)》

- ・ 同意の取得をしたが、治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し下記のように定める。

算定方法・・1 症例当たり (管理費、間接経費、消費税は別途計算。)

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数+ (消費税相当額)

区分	SMO 支援範囲	単価
SMO あり	CRC 支援	25,000 円
SMO なし		50,000 円

請求方法・・同意取得・症例確認表により、症例登録が確認されなかった場合に集計し、単価を乗じた額を請求する。

- ・ その他の脱落症例については別途定める。

◆終了報告書提出後のデータ閲覧費用

終了報告書提出後のデータ閲覧に対する請求方法等

- ・ 終了報告書提出後のデータ固定のための閲覧に対し下記のように定める。

算定方法・・1 症例当たり 30,000 円(管理費、間接経費、消費税は別途計算。)

請求方法・・閲覧症例数に応じ集計し、単価を乗じた額を請求する。

◆その他

(1) 被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合は、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議のうえ必要経費を算定し、被験者負担軽減費として請求する。

(2) 他、契約期間の延長、症例単位で算定する経費等について、追加費用が発生した場合は、別途算定して請求する。

製造販売後臨床試験に係る算出基準

◆契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該製造販売後臨床試験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき年度毎 200,000 円 + (消費税相当額)

(2) 製造販売後臨床試験開始準備費用

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

(治験審査委員会調整費用、責任医師等調整費用、治験事務局管理費用)

算出基準：1 契約につき 425,000 円 + (消費税相当額)

(3) 臨床試験研究経費

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のうち算定に症例数を含まないもの (N：症例発表、O：承認申請に使用される文書作成、P：相の種類)

算出基準：ポイント数×6,000 円×0.8+ (消費税相当額)

(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経費を含む)

算出基準：(1)～(3)までの合計額の 20%に相当する額

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(4)までの合計額の 30%に相当する額

◆症例単位で算定する経費

<症例実施にかかる経費：被験薬投与後観察期間を除く>

(6) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数×0.8 + (消費税相当額)

ただし、N：症例発表、O：承認申請に仕様される文書作成、P：相の種類

については契約単位での算定とする。

(7) 被験者負担の軽減

交通費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

算出基準：7,000 円×1 症例あたりの来院回数×症例数 + (消費税相当額)

(8) 被験薬管理費

当該製造販売後臨床試験での被薬管理経費

算出基準：ポイント数 (ポイント表 Q~Z) ×1,000 円× (単価 (1 症例 52 週まで))
×症例数×0.8 + (消費税相当額)

(9) 備品費

当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費 (50,000 円) ×症例数×0.8
+ (消費税相当額)

(10) 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となる経費を含む)

算出基準：(6)~(9)までの合計額の 20%に相当する額

(11) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(6)~(10)までの合計額の 30%に相当する額

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり>

(12) 臨床試験研究経費

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：30,000 円+ (消費税相当額)

(13) 被験者負担の軽減

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

算出基準：7,000 円+ (消費税相当額)

(14)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）

算出基準：(12)～(13)までの合計額の20%に相当する額

(15)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(12)～(14)までの合計額の30%に相当する額

◆追加症例の症例単位での算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(16)臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数×1.5×0.8 + (消費税相当額)

ただし、N：症例発表、0：承認申請に使用される文書作成、P：相の種類については除く、契約単位での算定とする。

(17)被験者負担の軽減費

交通費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

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数 + (消費税相当額)

(18)被験薬管理費

当該製造販売後臨床試験での被験薬管理経費

算出基準：ポイント数(ポイント表Q～Z)×1,000円×症例数×1.5×0.8
+ (消費税相当額)

(19)備品費

当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費(50,000円)×症例数×1.5×0.8
+ (消費税相当額)

(20)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）

算出基準：(16)～(19)までの合計額の20%に相当する額

(21)間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(16)～(20)までの合計額の30%に相当する額

(22)変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)》

算定方法・・・該当する経費算出基準の症例単位で算定する経費に基づき算出した額(賃金(SMO管理費を含む)及び臨床試験研究経費(症例発表等経費を除く)については1.5倍で算定する。)×0.8

請求方法・・・同意取得・症例確認表により集計し、単価を乗じた額を請求する。
ただし、契約期間により同意取得・症例確認表により随時請求することがある。

◆脱落症例に対する請求方法等(前観察脱落症例にかかる経費)

《脱落症例に対して算定する経費(脱落症例にかかる経費)》

- ・同意の取得をしたが、治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し下記のように定める。

算定方法・・・1症例当たり(管理費、間接経費、消費税は別途計算。)

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数+(消費税相当額)

区分	SMO 支援範囲	単価
SMO あり	CRC 支援	25,000 円
SMO なし		50,000 円

請求方法・・・同意取得・症例確認表により、症例登録が確認されなかった場合に集計し、単価を乗じた額を請求する。

- ・その他の脱落症例については別途定める。

◆その他

(1)被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合は、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議のうえ必要経費を算定し、被験者負担軽減費として請求する。

(2) (12)～(13)について、追加費用が発生した場合は、別途経費として請求する。

(3)先行試験からの切り替えでない、新規製造販売後臨床試験

●賃金（SMO 管理費を含む）

当該治験を実施するため、CRC、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等として雇用する職員に対して支払う経費（SMO が派遣する院外 CRC の管理監督にかかる経費および院外 CRC が業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

算出基準：以下の表により算定される単価×症例数＋（消費税相当額）

区分	SMO 支援範囲	1～52 週	53 週以降(52 週ごと)
SMO あり	CRC 支援のみ	350,000 円	200,000 円
	CRC＋事務支援	300,000 円	150,000 円
SMO なし		400,000 円	400,000 円

●症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：15,000円＋（消費税相当額）

●脱落症例単位での算定する経費(前観察脱落症例にかかる経費)

前観察期脱落症例に対する請求方法等

《脱落症例に対して算定する経費(脱落症例にかかる経費)》

同意の取得をしたが、治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し下記のよう

に定める。
算定方法・・・1 症例当たり 25,000 円（管理費、間接経費、消費税は別途計算。）

体外診断用医薬品の臨床性能試験等に係る算出基準

【臨床性能試験】

◆契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該試験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき年度毎 200,000 円 + (消費税相当額)

(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

(治験審査委員会調整費用、責任医師等調整費用、治験事務局管理費用)

算出基準：1 契約につき 425,000円 + (消費税相当額)

(3) 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のうち算定に症例数を含まないもの

(H：症例発表、I：承認申請に使用される文書等の作成)

算出基準：ポイント数×6,000 円 (ポイント表の算出のとおり)

+ (消費税相当額)

(4) 管理費

当該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経費を含む)

算出基準：(1)～(3)までの合計額の 20%に相当する額

(5) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(4)までの合計額の 30%に相当する額

◆症例単位で算定する経費

<症例実施にかかる経費>

(6) 臨床試験研究経費 (症例発表経費等を除く)

当該試験に関連して必要となる研究経費 (類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数若しくは検体数（ポイント表の算出のとおり）＋（消費税相当額）ただし、H：症例発表、I：承認申請に使用される文書等の作成については契約単位での算定とする。

(7) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数＋（消費税相当額）

(8) 試験薬管理費

当該試験での試験薬管理経費

算出基準：ポイント数（ポイント表 J～O）×1,000円（単価（1症例 52週まで））
×症例数若しくは検体数（ポイント表の算出のとおり）
＋（消費税相当額）

(9) 備品費

当該試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額＋諸経費（50,000円）×症例数若しくは
検体数（ポイント表の算出のとおり）＋（消費税相当額）

(10) 賃金（SMO管理費を含む）

当該試験を実施するため、CRC、事務、試験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費（SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

（P：CRC関与及び実施に係る業務、Q：被験者の来院管理に係るCRC業務）

算出基準：（ポイントP×5,000円）＋（ポイントQ×5,000円）×症例数若しくは
検体数（ポイント表の算出のとおり）＋（消費税相当額）

(11) 管理費

当該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経費を含む）

算出基準：(6)～(10)までの合計額の20%に相当する額

(12) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(6)～(11)までの合計額の30%に相当する額

◆追加症例の症例単位での算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(13) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

当該試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)×1.5+(消費税相当額)ただし、H：症例発表、I：承認申請に使用される文書等の作成については契約単位での算定とする。

(14) 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数+(消費税相当額)

(15) 試験薬管理費

当該試験での試験薬管理経費

算出基準：ポイント数(ポイント表J~O)×1,000円(単価(1症例52週まで))×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)
+(消費税相当額)

(16) 備品費

当該試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費(50,000円)×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)+(消費税相当額)

(17) 賃金(SMO管理費を含む)

当該試験を実施するため、CRC、事務、試験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費(SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む)

(P：CRC関与及び実施に係る業務、Q：被験者の来院管理に係るCRC業務)

算出基準：(ポイントP×5,000円)+(ポイントQ×5,000円)×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)×1.5+(消費税相当額)

(18) 管理費

当該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経費を含む)

算出基準：(13)~(17)までの合計額の20%に相当する額

(19) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(13)～(18) までの合計額の 30%に相当する額

【相関及性能試験】

◆契約単位で算定する経費（審査及び運営等にかかる経費）

(20) 審査経費

当該試験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき年度毎 200,000 円 + (消費税相当額)

(21) 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

(治験審査委員会調整費用、責任医師等調整費用、治験事務局管理費用)

算出基準：1 契約につき 425,000円 + (消費税相当額)

(22) 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のうち算定に症例数を含まないもの
(F:承認申請に使用される文書等の作成)

算出基準：ポイント数×6,000 円× (ポイント表の算出のとおり)
+ (消費税相当額)

(23) 管理費

当該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経費を含む）

算出基準：(20)～(22)までの合計額の 20%に相当する額

(24) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(20)～(23)までの合計額の 30%に相当する額

◆症例単位で算定する経費

<症例実施にかかる経費>

(25) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

当該試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数若しくは検体数（ポイント表の算出のとおり）＋（消費税相当額）ただし、H：症例発表、I：承認申請に使用される文書等の作成については契約単位での算定とする。

(26) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数＋（消費税相当額）

(27) 試験薬管理費

当該試験での試験薬管理経費

算出基準：ポイント数（ポイント表 J～O）×1,000円（単価（1症例 52週まで））
×症例数若しくは検体数（ポイント表の算出のとおり）
＋（消費税相当額）

(28) 備品費

当該試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額＋諸経費（50,000円）×症例数若しくは
検体数（ポイント表の算出のとおり）＋（消費税相当額）

(29) 賃金（SMO管理費を含む）

当該試験を実施するため、CRC、事務、試験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費（SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む）

（P：CRC関与及び実施に係る業務、Q：被験者の来院管理に係るCRC業務）

算出基準：（ポイントP×5,000円）＋（ポイントQ×5,000円）×症例数若しくは
検体数（ポイント表の算出のとおり）＋（消費税相当額）

(30) 管理費

当該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経費を含む）

算出基準：(25)～(29)までの合計額の20%に相当する額

(31) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(25)～(30)までの合計額の30%に相当する額

◆追加症例の症例単位での算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(32) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

当該試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)×1.5+(消費税相当額)ただし、H：症例発表、I：承認申請に使用される文書等の作成については契約単位での算定とする。

(33) 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数+(消費税相当額)

(34) 試験薬管理費

当該試験での試験薬管理経費

算出基準：ポイント数(ポイント表J~O)×1,000円(単価(1症例52週まで))×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)
+(消費税相当額)

(35) 備品費

当該試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費(50,000円)×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)+(消費税相当額)

(36) 賃金(SMO管理費を含む)

当該試験を実施するため、CRC、事務、試験の進行等の管理・機器管理等として雇用する職員に対して支払う経費(SMOが派遣する院外CRCの管理監督にかかる経費および院外CRCが業務を行うスペースの確保のための費用を含む)

(P：CRC関与及び実施に係る業務、Q：被験者の来院管理に係るCRC業務)

算出基準：(ポイントP×5,000円)+(ポイントQ×5,000円)×症例数若しくは検体数(ポイント表の算出のとおり)×1.5+(消費税相当額)

(37) 管理費

当該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経費を含む)

算出基準：(32)~(36)までの合計額の20%に相当する額

(38) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(32)～(37) までの合計額の 30%に相当する額

< 共通 >

◆症例単位で算定する経費

症例で算定するか、検体数で算定するかは実施計画書に基づき決定する。

◆変更契約により追加した症例に対する請求方法等

変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)》

算定方法・・該当する経費算出基準の契約単位で算定する経費に基づき算出した額
(賃金(SMO管理費を含む)及び臨床試験研究経費(症例発表等経費を除く)については1.5倍で算定する。)

請求方法・・同意取得・症例確認表により集計し、単価を乗じた額を請求する。

ただし、契約期間により同意取得・症例確認表により随時請求することがある。

◆終了報告書提出後のデータ閲覧費用

終了報告書提出後のデータ閲覧に対する請求方法等

・終了報告書提出後のデータ固定のための閲覧に対し下記のように定める。

算定方法・・1症例当たり 30,000円(管理費、間接経費、消費税は別途計算。)

請求方法・・閲覧症例数に応じ集計し、単価を乗じた額を請求する。

◆その他

(1)被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合は、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議のうえ必要経費を算定し、被験者負担軽減費として請求する。

(2)他、契約期間の延長、症例単位で算定する経費等について、追加費用が発生した場合は、別途算定して請求する。

製造販売後調査等に係る算出基準

I 一般使用成績調査、特定使用成績調査経費、使用成績比較調査経費

製造業者等が市販後の医薬品等について、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）第 14 条の 4 第 4 項に定める再審査の申請に関する資料の作成のために行う調査であって、日常の診療における医薬品等の使用実態下において、医薬品等を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況など適正使用情報の把握のために行う調査（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）及び特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査（使用成績比較調査）の経費をいう。

1 直接経費

(1) 審査費用 当該製造販売後調査の実施にあたる審査に要する費用

算出基準：1 契約につき初回審査費用

- ・一般使用成績調査；20,000 円 ＋（消費税相当額）
（全例調査の場合；50,000 円 ＋（消費税相当額））
- ・特定使用成績調査；50,000 円 ＋（消費税相当額）
- ・使用成績比較調査；50,000 円 ＋（消費税相当額）

※調査にかかる同意説明が必要な場合は上記金額に
20,000 円 ＋（消費税相当額）を加算する。

(2) 旅 費 当該製造販売後調査に必要な旅行に必要な経費

算出基準：新潟大学旅費規程による

(3) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の×10 円

(4) 報告書作成経費

- 1) 報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、特定使用成績調査のうち調査期間

が長期で1症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算する。

算出基準：1症例1報告書当たり単価×症例数

1 症例1報告書当たり単価

① 一般使用成績調査；1報告当たり 20,000円 + (消費税相当額)

(全例調査の場合；1報告当たり 30,000円 + (消費税相当額))

② 特定使用成績調査；1報告当たり 30,000円 + (消費税相当額)

③ 使用成績比較調査；1報告当たり 30,000円 + (消費税相当額)

2) 上記①～④の調査票作成経費において、分冊カウントされていないEDCまたは分冊化されていない調査票を用いる場合、別添様式4-5の「製造販売後調査等ポイント表」に従い算出し、①～④の単価を超える場合に適用(総ポイント数×4,000円+管理費10%+間接経費30%) (例：1年を超える観察期間の調査であるが、調査票の発生が最大1冊の場合や2年で3～4分冊以上ではない調査票の場合等)

3) 上記①～④の調査票作成経費において、調査票が分冊化されており1冊が30ページを超過する場合、30ページまでを1冊分とし、以降30ページ毎に1冊ずつ加算する。(例：調査票1冊50ページ...2冊分とカウントする) ※調査票の複写等による回収は、複写物を回収した時点で1冊とカウントする。(データ固定前の修正対応による再調査での回収の場合は対象外)

4) 調査にかかる同意説明が必要な場合については下記算出基準に基づき費用加算する。

算出基準：同意取得管理費(同意取得が必要な場合)

4,000円/症例

(5) 特殊検査等管理費 日常診療を超える検査等が必須となる場合に算定する。

算出基準：1契約につき初回審査時

20,000円 + (消費税相当額)

(6) 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+ (消費税相当額)

歯科用医薬品については、ポイント数 $\times 0.8 \times 6,000$
円 $\times 1/10 +$ （消費税相当額）

ポイント数は、別記の製造販売後臨床試験研究費ポイント算
出表の「症例発表」、「再審査・再評価申請用の文書等の作成」
による

- (7) 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）
算出基準：（審査費用＋旅費＋報告書作成経費＋症例発表等経費） $\times 20\%$

2 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

3 請求方法

- 審査費用：新規申請契約締結時
- 症例報告書：費用の請求に関しては出来高算定とし、年度毎の継続審査時に申告
/回収した調査票の分冊数を算定し、請求する。

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

1 直接経費

- (1) 検査・画像診断料 当該市販後調査に必要な検査・画像診断料
算出基準：保険点数の 100/130×10 円
- (2) 報告書作成経費 1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追跡の調査をすることにより、1 症例当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積算する。
算出基準：1 症例 1 報告書当たり単価×報告書数
1 症例 1 報告書当たり単価；20,000 円＋（消費税相当額）
- (3) 管理費 当該市販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）
算出基準：報告書作成経費×20%

2 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

医師主導治験に係る算定基準

◆契約単位で算定する経費

(1) 審査経費

当該治験での審査に必要な協力者に対して支払う経費及び審査に要する経費

算出基準：1 契約につき年度毎に 150,000 円 + (消費税相当額)

ただし、依頼者の予算上限（支払可能額）がある場合は、その予算額の 15%もしくは150,000 円の内、安価な方の額とする。

(2) 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のうち算定に症例数を含まないもの

医薬品（N：症例発表、O：承認申請に使用される文書作成、P：相の種類）

医療機器（F：症例発表、G：承認申請に使用される文書等の作成）

再生医療等製品（Q：症例発表、R：承認申請に使用される文書等の作成、S：相の種類）

算出基準：ポイント数×6,000 円+（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）

(3) 当院主幹の試験における調整事務局その他の支援経費

当院主幹の試験において調整事務局支援、開発戦略支援、データ支援その他の支援を必要とする場合、別途「国立大学法人新潟大学授業料その他の費用に関する規程」に基づき算定する。

(4) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(1)～(3)までの合計額の30%に相当する額

◆症例単位で算定する経費

(5) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数+（消費税相当額）

（ポイント表の算出のとおり）

ただし、症例発表、承認申請に仕様される文書作成、相の種類については契約単位での算定とする。

(6) 被験者負担の軽減

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

算出基準：7,000 円×1 症例あたりの来院回数×症例数+（消費税相当額）

(7) 治験薬管理費

当該治験での治験薬管理経費

算出基準：ポイント数（治験薬管理および検体保管管理関連）×1,000 円（単価
（1 症例 52 週まで））×症例数+（消費税相当額）（ポイント表の算出のとおり）

(8) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費（50,000 円）×症例数
+（消費税相当額）

(9) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：（5）～（8）までの合計額の 30%に相当する額

<症例単位で算定する経費：治験薬投与後観察期間 1 症例 1 来院あたり>

(10) 臨床試験研究経費

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

算出基準：30,000円+（消費税相当額）

(11) 被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円（単価）+（消費税相当額）

(12) CRC 支援費用，事務局支援費用

CRC，治験事務局の支援を必要とする場合、別途「国立大学法人新潟大学授業料その他の費用に関する規程」に基づき算定する。

(13) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：（10）～（12）までの合計額の 30%に相当する額

◆追加症例の症例単位での算定する経費(追加症例実施にかかる経費)

(14) 治験薬/再生医療等製品管理費

当該治験での治験薬/再生医療等製品管理経費

算出基準：ポイント数（治験薬/再生医療等製品管理および検体保管管理関連）×
1,000円×症例数×1.5+（消費税相当額）

(15) 臨床試験研究経費(症例発表経費等を除く)

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、補充的な非臨床的研究)

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数×1.5+（消費税相当額）(ポイント表の算出のとおり)ただし、症例発表、承認申請に使用される文書作成、相の種類については契約単位での算定とする。

(16) 被験者負担の軽減費

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

算出基準：7,000円×1症例あたりの来院回数×症例数+（消費税相当額）

(17) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額+諸経費（50,000円）×症例数
+（消費税相当額）

(187) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：(14)～(17)までの合計額の30%に相当する額

(19) 変更契約により追加した症例に対する請求方法等

《追加症例の症例単位で算定する経費(追加症例実施にかかる経費)》

算定方法・・該当する経費算出基準の症例単位で算定する経費((5)～(13)に基づき算出した額(臨床試験研究経費(症例発表等経費を除く))については1.5倍で算定する。)

請求方法・・同意取得・症例確認表により集計し、単価を乗じた額を請求する。

ただし、契約期間により同意取得・症例確認表により随時請求することがある。

◆その他

- (i) 被験者への負担軽減対応が必要と認められる場合は、被験者負担の度合いに応じ依頼者と協議のうえ必要経費を算定し、被験者負担軽減費として請求する。

- (ii) 他、契約期間の延長、症例単位で算定する経費等について、追加費用が発生した場合は、別途算定して請求する。