

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 西暦 2023 年 1 月 1 日改訂
西暦 2024 年 2 月 1 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定については、次の算定基準によるものとする。

1. 企業主導治験，製造販売後臨床試験及び体外診断用医薬品試験に要する経費は，別紙 1 により算定する。
2. 製造販売後調査等に要する経費は，別紙 2 により算定する。
3. 医師主導治験に要する経費は，別紙 3 により算定する。

附 則（西暦 2019 年 4 月 1 日改訂）

- 1 西暦 2019 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については，なお従前の算定基準による。

附 則（西暦 2019 年 10 月 8 日改訂）

- 1 西暦 2019 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については，なお従前の算定基準による。

附 則（西暦 2019 年 12 月 3 日改訂）

- 1 西暦 2019 年 12 月 3 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，なお従前の算定基準による。

附 則（西暦 2022 年 3 月 4 日改訂）

- 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，なお従前の算定基準による。

附 則（西暦 2023 年 1 月 1 日改訂）

- 1 この算定基準は，西暦 2023 年 1 月 1 日から実施する。
- 2 この算定基準の実施の際，現に承諾されている医師主導治験に係る支援内容の支援経費については，なお従前の算定基準による。ただし，当該医師主導治験に係る支援内容について，支援数量又は支援内容の追加があった場合は，当該追加分からこの算定基準を適用する。

附 則（西暦 2024 年 2 月 1 日改訂）

- 1 この算定基準は，西暦 2024 年 2 月 1 日から実施する。
- 2 この算定基準の実施の際，現に契約締結されている企業主導治験，製造販売後臨床試験及び体外診断用医薬品試験並びに製造販売後調査等及び医師主導治験については，なお従前の算定基準による。

別紙 1

企業主導治験，製造販売後臨床試験及び体外診断用医薬品試験に係る算定基準

◆原則

- 別紙 1 において，企業主導治験，製造販売後臨床試験及び体外診断用医薬品試験を総称して「試験」という。
- 特段の記載がない場合，医療機器試験において，「試験薬」を「試験機器」に，「投与」を「使用」に，「薬剤師」を「試験機器管理補助者」に読み替える。
- 特段の記載がない場合，再生医療等製品試験において，「試験薬」を「試験製品」に，「投与」を「使用」に，「薬剤師」を「試験製品調製者」に，「調剤・調製」を「調製」に読み替える。
- 特段の記載がない場合，体外診断用医薬品試験において，「投与」を「使用」，「調剤・調製」を「取り扱い」に読み替える。

◆試験開始時に係る経費

試験開始時に算定する経費は，当該試験の試験契約締結時に以下の通り算定する。ただし，試験契約締結前に，当該試験の実施を取り下げた場合，その日までに開始した業務に応じて算定する。

1. 直接経費

(1) 審査経費

当該試験の治験審査委員会審査に要する経費
算定基準：200,000 円＋消費税相当額

(2) 試験開始準備経費（担当医師）

担当医師が，試験を開始するための準備に要する経費
算定基準：1試験につき200,000円＋消費税相当額

(3) 試験開始準備経費（CRC）

CRC が，試験を開始するための準備に要する経費
算定基準：1 試験につき 240,000 円＋消費税相当額
ただし，試験施設支援機関（SMO）が CRC 業務を行う場合は，以下の通りとする。
算定基準：1 試験につき 72,000 円＋消費税相当額

(4) 試験開始準備経費（薬剤師）

薬剤師が，試験を開始するための準備に要する経費
算定基準：1 試験につき 120,000 円＋消費税相当額
ただし，医療機器試験においては，試験機器管理補助者を実施診療科以外の者に指名する場合にのみ算定する。

(5) 試験開始準備経費（事務局）

治験事務局が、試験を開始するための準備に要する経費

算定基準：1 試験につき 120,000 円＋消費税相当額

ただし、SMO が治験事務局業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1 試験につき 60,000 円＋消費税相当額

(6) 試験開始準備経費（協力科）

実施診療科以外の診療科（協力科）の検査・画像診断等の準備に要する経費

GCP 又は試験特有のトレーニング、画像のテスト撮影、デリゲーションのいずれかが必要な場合に算定する。

算定基準：1 試験、協力科 1 科につき 50,000 円＋消費税相当額

(7) 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

算定基準：(1)～(6)の合計額の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の合計額の 30%相当額

◆年度毎に算定する経費

年度毎に算定する経費は、治験審査委員会で当該試験の初回審査が行われた次年度以降、試験責任医師から、試験終了（中止）報告書が治験審査委員会に提出される年度まで、毎年 4 月 1 日に算定する。

1. 直接経費

(1) 審査経費

当該試験の治験審査委員会審査に要する経費

算定基準：1 試験につき 100,000 円＋消費税相当額

(2) 体制維持経費（担当医師）

担当医師の体制維持に要する経費

算定基準：1 試験につき 120,000 円＋消費税相当額

(3) 体制維持経費（CRC）

CRC の体制維持に要する経費

算定基準：1 試験につき 240,000 円＋消費税相当額

ただし、SMO が CRC 業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1 試験につき 72,000 円＋消費税相当額

(4) 体制維持経費（薬剤師）

薬剤師の体制維持に要する経費

算定基準：1 試験につき 120,000 円＋消費税相当額

ただし、医療機器試験においては、試験機器管理補助者を実施診療科以外の者に指名する場合にのみ算定する。

(5) 体制維持経費（事務局）

治験事務局の体制維持に要する経費

算定基準：1 試験につき 120,000 円＋消費税相当額

ただし、SMO が治験事務局業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1 試験につき 60,000 円＋消費税相当額

(6) 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

算定基準：(1)～(5)の合計額の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の合計額の 30%相当額

◆症例単位で算定する経費

プレスクリーニング検査に係る経費

プレスクリーニング検査に係る経費は、試験実施計画書において、被験者候補の参加同意前に、適格要件の一部を新たな検体の採取又は標本の作製により確認することが定められている場合に、被験者候補のプレスクリーニング検査の実績に応じて算定する。検体の採取又は標本の作製がない場合は、算定の対象外とする。

1. 直接経費

(1) プレスクリーニング対応経費（担当医師）

担当医師のプレスクリーニング検査対応に要する経費

算定基準：1 症例につき 10,000 円＋消費税相当額

(2) プレスクリーニング対応経費（CRC）

CRCのプレスクリーニング検査に要する経費

算定基準：1症例につき10,000円＋消費税相当額

ただし、SMOがCRC業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1症例につき5,000円＋消費税相当額

(3) 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

算定基準：(1)～(2)の合計額の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の合計額の 30%相当額

スクリーニング検査に係る経費

スクリーニング検査に係る経費は、被験者候補のスクリーニング検査の実績に応じて算定する。

1. 直接経費

(1) スクリーニング対応経費（担当医師）

担当医師のスクリーニング検査対応に要する経費

算定基準：1 症例につき 30,000 円＋消費税相当額

(2) スクリーニング対応経費（CRC）

CRC のスクリーニング検査対応に要する経費

算定基準：1 症例につき 30,000 円＋消費税相当額

ただし、SMO が CRC 業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1 症例につき 9,000 円＋消費税相当額

(3) 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

算定基準：(1)～(2)の合計額の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の合計額の 30%相当額

投与期に係る経費

投与期に係る経費は、試験薬の初回投与時に一括払い又はマイルストーン払いとする。

試験薬の初回投与時に一括払いとする場合、試験薬投与の早期中止及び試験依頼者都合による試験中止により予定された投与期間を完了できなかった際の経費返還は行わない。

マイルストーン払いとする場合、分割回数と割合は表 1 のとおりとする。マイルストーン 1 回目の到達点は、試験薬の初回処方時又は投与時とし、2 回目以降の到達点は、協議にて決定する。

医療機器試験及び再生医療等製品試験においてマイルストーン払いとする場合、使用に係る手技等の開始日から終了日までを使用期間とし、分割回数と割合は表 1 のとおりとする。マイルストーン 1 回目の到達点は、使用に係る手技等の開始日とし、2 回目以降の到達点を協議にて決定する。

対照群が投与（使用）を伴わず観察のみの場合、投与（使用）期間を観察期間におきかえて算定する。

表1 マイルストーン払い時の分割回数と割合

分割回数 投与期間	1回目	2回目	3回目	4回目
52週以内	60%	40%	-	-
53週以上	60%	40%	-	-
	40%	30%	20%	10%

1. 直接経費

(1) 投与期対応経費（担当医師）

担当医師の投与期の被験者対応等に要する経費

算定基準：1症例につき 6,000 円×ポイント数+消費税相当額

ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表で算出する。

(2) 投与期対応経費（CRC）

CRCの投与期の被験者対応等に要する経費

算定基準：1症例につき(1)で算定した経費×60%+消費税相当額

ただし、SMOがCRC業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1症例につき(1)で算定した経費×60%×30%+消費税相当額

(3) 投与期対応経費（薬剤師）

薬剤師の試験薬の調剤・調製等に要する経費

算定基準：1症例につき(1)で算定した経費×30%+消費税相当額

ただし、医療機器試験においては、試験機器管理補助者を実施診療科以外の者に指名する場合にのみ算定する。

(4) 投与期対応経費（事務局）

治験事務局の投与期の事務対応に要する経費

算定基準：1症例につき(1)で算定した経費×30%+消費税相当額

ただし、SMOが治験事務局業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1症例につき(1)で算定した経費×30%×50%+消費税相当額

(5) 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

算定基準：(1)～(4)の合計額の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

投与期の延長に係る経費

投与期の延長に係る経費は、予定される投与期間を超えて試験薬を投与する場合、当該症例の処方又は投与1回につき算定する。投与サイクルがある場合は、1サイクルにつき、その初日に算定する。

1. 直接経費**(1) 投与期延長対応経費（担当医師）**

担当医師の投与期の被験者対応等に要する経費

算定基準：投与期対応経費（担当医師）×5%＋消費税相当額

(2) 投与期対応経費（CRC）

CRCの投与期の被験者対応等に要する経費

算定基準：投与期対応経費（CRC）×5%＋消費税相当額

ただし、SMOがCRC業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：投与期対応経費（CRC）×5%×30%＋消費税相当額

(3) 投与期対応経費（薬剤師）

薬剤師の試験薬の調剤・調製等に要する経費

算定基準：投与期対応経費（薬剤師）×5%＋消費税相当額

ただし、医療機器試験においては、試験機器管理補助者を実施診療科以外の者に指名する場合にのみ算定する。

(4) 投与期対応経費（事務局）

治験事務局の投与期の事務対応に要する経費

算定基準：投与期対応経費（事務局）×5%＋消費税相当額

ただし、SMOがCRC業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：投与期対応経費（事務局）×5%×50%＋消費税相当額

(5) 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

算定基準：(1)～(4)の合計額の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

◆その他の経費**協力科の被験者対応に係る経費**

協力科の被験者対応に係る経費は、当該試験特有の検査・画像診断等がある場合に、協力科における検査・画像診断等の初回実施日に算定する。

1. 直接経費

(1) 被験者対応経費（協力科）

協力科の被験者対応等に要する経費

算定基準：協力科1科ごとに、1症例 25,000 円＋消費税相当額

(2) 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

算定基準：(1)の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

協力科の検査等の実施に係る経費

協力科の検査等の実施に係る経費は、当該試験特有の検査・画像診断等がある場合に、協力科における検査・画像診断等の実施日に算定する。診療費は別途算定となるため、本費用に含まれない。

1. 直接経費

(1) 検査等実施経費（協力科）

協力科の検査・画像診断等の実施に要する経費

算定基準：協力科1科ごと、1症例、1来院につき 12,000 円＋消費税相当額

(2) 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

算定基準：(1)の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

病理組織標本作製に係る経費

病理組織標本作製に係る経費は、検体の種類を問わず、病理組織標本の作製依頼時に算定する。

1. 直接経費

(1) 病理組織標本作製経費

病理組織標本の作製に要する経費

算定基準：作成1回につき 10,000 円＋消費税相当額

(2) 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

算定基準：(1)の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

重篤な有害事象（SAE）報告書作成に係る経費

SAE 報告書作成に係る経費は、SAE 報告書が治験審査委員会で審査されたことをもって算定する。

1. 直接経費

(1) SAE 報告作成経費（担当医師）

担当医師の SAE 報告書作成に要する経費

算定基準：1 報告につき 15,000 円＋消費税相当額

(2) SAE 報告作成経費（CRC）

CRC の SAE 報告書作成に要する経費

算定基準：1 報告につき 15,000 円＋消費税相当額

ただし、SMO が CRC 業務を行う場合は、算定しない。

(3) 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

算定基準：(1)～(2)の合計額の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

被験者負担軽減費

被験者負担軽減費は、来院実績に応じて算定する。また、本基準以外の被験者負担軽減費の支払いは、その妥当性が治験審査委員会で承認されている場合に限る。

1. 直接経費

(1) 被験者負担軽減費

試験による来院回数や検査等の増加に伴う、被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：来院1回（入院の場合は入退院1回）につき7,000円＋消費税相当額

(2) 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

算定基準：(1)の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の 30%相当額

備品の購入に係る経費

備品の購入にかかる経費は、試験依頼者より備品の購入依頼があった場合に備品の納品時に算定する。

1. 直接経費

(1) 備品費

当該試験において、依頼者より購入依頼のあった備品の購入費用

算定基準：購入費用の実費

(2) 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

算定基準：(1)の 20%相当額+消費税相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の 30%相当額

試験依頼者による監査に係る経費

試験依頼者による監査に係る経費は、監査実施日（複数日の場合は初日）に算定する。

1. 直接経費

(1) 監査対応経費（担当医師）

担当医師の監査対応に要する経費

算定基準：1 回につき 15,000 円+消費税相当額

(2) 監査対応経費（臨床研究推進センター）

臨床研究推進センターの監査対応に要する経費

算定基準：1 回につき 15,000 円+消費税相当額

ただし、SMO が CRC 業務又は治験事務局業務を行う場合は、以下の通りとする。

算定基準：1 症例につき 7,500 円+消費税相当額

(3) 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

算定基準：(1)～(2)の合計額の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の 30%相当額

システム管理に係る経費

システム管理に係る経費は、当該試験において、文書管理システムを利用して電磁的に文書を管理する場合に、以下のとおり算定する

- 利用初年度は、利用開始月から直近の3月31日までの利用分として、利用月数に応じた経費を、次年度の初日（4月1日）に算定する。
- 次年度以降は、利用終了年度まで、1年分の経費を各年度の初日（4月1日）に算定する。なお、年度途中の終了であっても1年度と換算する。

1. 直接経費

(1) システム管理費

当該試験に係る文書管理システムの利用に要する経費

算定基準：初年度 1ヶ月につき 10,000 円＋消費税相当額

次年度以降 1年につき 120,000 円＋消費税相当額

(2) 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

算定基準：(1)の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

終了報告書提出後の必須文書閲覧に係る経費

終了報告書提出後の必須文書閲覧に係る経費は、以下の場合において必須文書閲覧の実施日（複数日の場合は初日）に算定する。

- 終了報告書提出月の翌月以降に、紙・電子を問わず診療録を閲覧する場合
- 終了報告書提出月の翌月1日を起算日として、6ヶ月経過後に、診療録及びその他必須文書を閲覧する場合

1. 直接経費

(1) 必須文書再閲覧経費

当該試験において、治験終了（中止）報告書提出後に必須文書の閲覧に必要な経費

算定基準：1症例・1ヶ月につき 30,000 円＋消費税相当額

(2) 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

算定基準：(1)の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

別紙1 参考資料

表2 算定基準一覧（試験開始時，年度毎，スクリーニング，投与期）

単位：円（税抜）

算定内容			院内CRC	SMO CRC	SMOフルレポート
試験開始時	直接経費	(1) 審査経費	200,000	200,000	200,000
		(2) 試験開始準備経費（担当医師）	200,000	200,000	200,000
		(3) 試験開始準備経費（CRC）	240,000	72,000	72,000
		(4) 試験開始準備経費（薬剤師）	120,000	120,000	120,000
		(5) 試験開始準備経費（事務局）	120,000	120,000	60,000
		(6) 管理費	(1)～(5)の合計額×20%		
	間接経費	直接経費の合計額×30%			
年度毎	直接経費	(1) 審査経費	100,000	100,000	100,000
		(2) 体制維持経費（担当医師）	120,000	72,000	72,000
		(3) 体制維持経費（CRC）	240,000	120,000	120,000
		(4) 体制維持経費（薬剤師）	120,000	120,000	120,000
		(5) 体制維持経費（事務局）	120,000	120,000	60,000
		(6) 管理費	(1)～(5)の合計額×20%		
	間接経費	直接経費の合計額×30%			
スクリーニング	直接経費	(1) スクリーニング対応経費（担当医師）	30,000	30,000	30,000
		(2) スクリーニング対応経費（CRC）	30,000	9,000	9,000
		(3) 管理費	(1)～(2)の合計額×20%		
	間接経費	直接経費の合計額×30%			
投与期	直接経費	(1) 投与期対応経費（担当医師）	6,000 ×ポイント数	6,000 ×ポイント数	6,000 ×ポイント数
		(2) 投与期対応経費（CRC）	担当医師 ×60%	担当医師 ×60%×30%	担当医師 ×60%×30%
		(3) 投与期対応経費（薬剤師）	担当医師 ×30%	担当医師 ×30%	担当医師 ×30%
		(4) 投与期対応経費（事務局）	担当医師 ×30%	担当医師 ×30%	担当医師 ×30%×50%
		(5) 管理費	(1)～(4)の合計額×20%		
	間接経費	直接経費の合計額×30%			

別紙 2

製造販売後調査等に係る算定基準

◆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
審査費用

1. 直接経費

(1) 当該製造販売後調査の実施にあたる審査に要する費用

算定基準：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
- ・ 一般使用成績調査（承認条件によらず全例調査の場合）；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

※調査において説明同意が必要な場合は，上記金額に 20,000 円＋消費税相当額を加算する。

(2) 管理費

当該製造販売後調査に必要な経費（事務的経費，光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費）

算定基準：(1)の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の 30%相当額

3. 請求方法

当該調査の新規契約締結時に請求する。

調査票作成費用

1. 直接経費

(1) 報告書作成に要する費用

1) 報告書作成経費の積算は，1 症例 1 報告書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 症例につき複数の報告書を作成する場合は，それぞれの報告書を 1 報告書として経費を積算する。

算定基準：1 症例 1 報告書の単価×症例数

1 症例 1 報告書の単価

- ① 一般使用成績調査；1 報告につき 20,000 円＋消費税相当額
- ② 特定使用成績調査；1 報告につき 30,000 円＋消費税相当額
- ③ 使用成績比較調査；1 報告につき 30,000 円＋消費税相当額
- ④ 全例調査(承認条件ではない全例調査を含む)；

1 報告につき 30,000 円＋消費税相当額

2) 調査において説明同意が必要な場合は、同意取得管理費として下記算定基準に基づき加算する。

算定基準：1 症例につき 4,000 円＋消費税相当額

(2) 旅費

当該製造販売後調査において、症例発表等、旅費が必要となった場合に算定する。

算定基準：新潟大学旅費規程による

(3) 管理費

当該製造販売後調査に必要な経費（事務的経費，光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費）

算定基準：(1)～(2)の合計額の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の 30%相当額

3. 請求方法

出来高算定とし，月次申告/回収した調査票の分冊数を算定し，請求する。

◆承認条件にかかる全例症例登録

承認条件による全例調査であって，調査票を伴わないが承認条件解除時まで症例登録を継続する期間の当該症例登録に係る経費をいう。

1. 直接経費

(1) 体制維持経費

当該症例登録にかかる契約，事務手続き，登録票管理，連絡体制維持費

算定基準：1 契約につき年度毎に 7,700 円＋消費税等相当額

(2) 管理費

当該製造販売後調査に必要な経費（事務的経費，光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費）

算定基準：(1)の 20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の 30%相当額

3. 請求方法

当該調査の新規契約締結後，年度毎に請求する。なお，年度途中の開始および終了であっても 1 年度と換算する。

◆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

当該副作用・感染症報告に必要な検査・画像診断料

算定基準：保険点数の $100/130 \times 10$ 円

(2) 報告書作成経費

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、追跡調査をすることにより、1症例につき複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算する。

算定基準：1症例1報告書につき単価×報告書数

1症例1報告書につき単価；20,000円＋消費税相当額

(3) 管理費

当該報告に必要な経費（事務的経費，光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費）

算定基準：(1)～(2)の合計額の20%相当額

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

3. 請求方法

当該調査の新規契約締結時に請求する

別紙 3

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. 直接経費

(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

算定基準：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 円のどちらか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作成，S：相の種類）

算定基準：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「新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター研究支援経費算定基準」に基づき算定する。

2. 間接経費

算定基準：直接経費の 30%相当額

◆症例単位で算定する経費

治験薬投与期間（1 症例 1 来院あたり）

1. 直接経費

(1) 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）

算定基準：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）

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。

(2) 被験者負担軽減費

治験による来院回数や検査等の増加に伴う，被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：来院 1 回（入院の場合は入退院 1 回）7,000 円＋消費税相当額

(3) 治験薬管理費

当該治験での治験薬管理経費

算定基準：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））＋消費税相当額（ポイント表の算出のとおり）

(4) 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算定基準：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

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

治験薬投与後観察期間（1症例1来院あたり）

1. 直接経費

(1) 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（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）

算定基準：30,000円＋消費税相当額

(2) 被験者負担軽減費

治験による来院回数や検査等の増加に伴う，被験者の負担を軽減するための経費

算定基準：来院1回7,000円＋消費税相当額

(3) 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「新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター研究支援経費算定基準」に基づき算定する。

2. 間接経費

算定基準：直接経費の30%相当額

◆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は，追加費用が発生した場合は，別途算定して請求する。