

秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準

1. この基準は、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程第12条に基づき、次のとおり治験の経費算出に関する手順を定めるものとする。

2. 治験（医薬品・医療機器）、製造販売後臨床試験

1) 算出方法

(1) 直接経費

①謝金

当該治験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者：部外者の治験審査委員等）に対して支払う経費

算出基準：本学の諸謝金支給基準による

②旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：本学の旅費規程による

③審査料

秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：新規申請 1 契約につき120,000円×1.08

④検査・画像診断料（医療用具、製造販売後臨床試験）

当該治験に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数×100/130×10×1.08

⑤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、他施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：医薬品：ポイント数×6,000円×1.08×症例数

ポイント数の算出等は別表のとおり

（ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする）

算出基準：歯科用医薬品：ポイント数×6,000円×1/10×1.08×症例数

ポイント数の算出等は別表のとおり

（ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする）

算出基準：医療機器：ポイント数×6,000円×1.08×症例数

ポイント数の算出等は別表のとおり

（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、H大型機械の設置管理、I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする）

算出基準：製造販売後臨床試験：ポイント数×6,000円×1.08×0.8×症例数

（ただし、歯科用医薬品については、ポイント数×6,000円×1.08×0.8×1/10×症例数）

ポイント数の算出等は別表のとおり

（ただし、「症例発表」、「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については症例数を乗じないものとする）

⑥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（外来）の負担を軽減するための経費
算出基準：7,000円×1.08×1症例当たりの来院回数×症例数

ただし、県外から来院する被験者に対しては、14,000円×1.08×1症例当たりの
来院回数×症例数 とすることができる。

⑦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（消費税を含む。）

⑧賃金

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

算出基準：350,000円×1.08×症例数

⑨管理費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務
処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリ
ングに必要な経費を含む）

算出基準：製造販売後臨床試験：（謝金＋旅費＋審査料＋臨床試験研究経費＋被
験者負担軽減費＋備品費＋賃金）×10%

算出基準：製造販売後臨床試験以外：（謝金＋旅費＋審査料＋臨床試験研究経費
＋被験者負担軽減費＋備品費＋賃金）×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料等として上記直接経費の30%に相当する額

2) 請求方法

別紙のとおり

3) 脱落症例の取扱いについて

同意取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例についての経費は、次のとおりと
する。

①算出基準：1症例につき84,240円（管理費、間接経費、消費税を含む。）

②請求方法：実施症例数（治験薬投与に至った症例）が、契約症例数を満たした場合
とし、症例登録期間終了後に請求するものとする。

3. 製造販売後調査（使用成績調査，特定使用成績調査）

1) 算出方法

(1) 直接経費

①旅費

当該製造販売後調査に要する旅費

算出基準：本学の旅費規程による

②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×100/130×10×1.08

③報告書作成経費

1 報告書当たりの単価に報告書数を乗じたものとする。

1 報告書当たりの単価：使用成績調査：20,000円×1.08

特定使用成績調査：30,000円×1.08

④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×6,000円×1.08×0.8

(ただし、歯科用医薬品については、ポイント数×6,000円×1.08
×1/10)

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

⑤管理的経費

当該製造販売後調査等に必要な事務的・管理的経費（光熱水料，消耗品費，印刷
費，通信費）

算出基準：（旅費＋報告書作成経費＋症例発表等経費）×10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料等として上記直接経費の30%に相当する額

2) 請求方法

別紙のとおり

4. 副作用・感染症報告

1) 算出方法

(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追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数×100/130×10×1.08

②報告書作成経費

1報告書当たりの単価に報告書数を乗じたものとする。

1報告書当たりの単価：20,000円×1.08

③管理的経費

当該製造販売後調査等に必要な事務的・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）×10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料等として上記直接経費の30%に相当する額

2) 請求方法

別紙のとおり

5. 他の医療機関からの審査委託

1) 算出方法

1 医療機関ごとに以下を算出するものとする。

(1) 直接経費

① 審査料

秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：新規申請 1 契約につき120,000円×1.08

② 事務手数料

当該審査の事前準備および実施に係る手続き等に要する経費

算出基準：10,000円×1.08×審査実施期間（月数）

③ 管理費

当該審査に必要な光熱水量，消耗品費，印刷費，通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む）

算出基準：製造販売後臨床試験：（審査料+事務手数料）×10%

算出基準：製造販売後臨床試験以外：（審査料+事務手数料）×20%

(2) 間接経費

技術料，機械損料等として上記直接経費の30%に相当する額

2) 請求方法

別紙のとおり

附 則

1 この基準は，平成22年7月22日から実施し，平成22年8月1日から適用する。

2 この基準の適用以前に契約を行った治験については，なお従前の例による。

附 則

この基準は，平成25年7月25日から実施し，平成25年6月1日から適用する。

附 則

この基準は，平成26年4月1日から実施する。

附 則

この基準は，平成26年10月1日から実施する。

治験経費の請求方法について

1. 治験（医薬品・医療機器），製造販売後臨床試験
 - （1）初回契約時に請求するもの（管理費，間接経費含む）
 - ①謝金
 - ②旅費
 - ③審査料
 - ④備品費
 - ⑤賃金：1症例分。ただし，実施症例がない場合でも返還しないものとする。
 - （2）症例登録数等に応じて請求するもの（管理費，間接経費含む）
 - ①臨床試験研究経費
症例登録期間終了後，確定した症例数で請求。ただし，治験開始後，途中で中止になった場合でも返還しないものとする。
 - ②被験者負担の軽減費
来院実績に応じて年度毎に請求。
 - ③賃金
治験実施にかかる全ての年度について算出し年度毎に請求。
 - （3）その他
症例登録期間が長期にわたる場合等の特異的な事項のあるものについては，依頼者と協議のうえ請求方法を決定するものとする。
（例）治験開始毎に経費を請求 等
2. 製造販売後調査（使用成績調査，特定使用成績調査），副作用・感染症報告
 - （1）原則として初回契約時に契約症例数により請求する（管理費，間接経費含む）
 - ①旅費
 - ②検査・画像診断料
 - ③報告書作成経費
 - ④症例発表等経費
 - （2）報告書作成数の大幅な変動が予想される場合等は，その都度依頼者と協議のうえ，請求方法を決定するものとする。
3. 他の医療機関からの審査委託
 - （1）初回契約時に請求するもの（管理費，間接経費含む）
 - ①審査料
 - ②事務手数料：1ヶ月分
 - （2）治験期間に応じて請求するもの（管理費，間接経費含む）
 - ①事務手数料
新規申請からの月数に応じて年度毎に請求。

| | | | | |
|----------|----|--|----|--|
| 課題名 | | | | |
| 実施計画書No. | | | | |
| 依頼者名 | | | | |
| 責任医師 | 所属 | | 氏名 | |

以下の各項目について、該当するチェック欄に○印を記入し、計算したポイント数を記入してください。

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | | | | | ウエイト×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) | | | |
| | | チェック | | チェック | | チェック | | チェック | | | |
| A | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | | 中等度 | | 重症又は重篤 | | | | |
| B | 入院・外来の別 | 1 | 外来 | | 入院 | | | | | | |
| 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 | | |
| D | デザイン | 2 | オープン | | 単盲検 | | 二重盲検 (プラセボ無) | | 二重盲検 (プラセボ有) | | |
| E | ポピュレーション | 1 | 成人 | | 小児、成人(高齢者、 肝腎障害等合併有) | | 新生児、低体重出生児 | | | | |
| 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 | | |
| 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 | | |
| H | 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回当) | 2 | 25項目以内 | | 26～50項目 | | 51～75項目 | | 76項目以上 | | |
| I | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当) | 2 | 1回 | | 2～3回 | | 4～5回 | | 6回以上 | | |
| J | 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | | | 5項目以下 | | 6項目以上 | | | | |
| K | 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | | | 5項目以下 | | 6項目以上 | | | | |
| 小計① A～K (1症例あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 | |
| L | 症例発表 | 7 | 1回 | | | | | | | | |
| M | 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 | | | | |
| 小計② L～M (1契約あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 | |
| ①+② | | | | | | | | | | 0 | |

臨床試験研究経費ポイント算出表(歯科用医薬品)

| | | | | |
|----------|-----|--|-----|--|
| 課 題 名 | | | | |
| 実施計画書No. | | | | |
| 依頼者名 | | | | |
| 責任医師 | 所 属 | | 氏 名 | |

以下の各項目について、該当するチェック欄に○印を記入し、計算したポイント数を記入してください。

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ウエイト×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) | |
| | | チェック | | チェック | | | チェック | | チェック | |
| A 疾患の重篤度 | 2 | | 軽度 | | 中等度 | | / | | / | |
| B 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | | 入院 | | / | | / | |
| 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 | |
| D デザイン | 2 | | オープン | | 単盲検 | | 二重盲検 (プラセボ無) | | 二重盲検 (プラセボ有) | |
| E ポピュレーション | 1 | | 成人 | | 小児、成人(高齢者、 肝腎障害等合併有) | | / | | / | |
| F 投与期間 | 2 | | 4週間に1回以内 | | 5~24週 | | 25~48週 | | 49週から24週ごとに3ポイントずつ加算 | |
| 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 | |
| H 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回当) | 2 | | 25項目以内 | | 26~50項目 | | 51~75項目 | | 76項目以上 | |
| I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当) | 2 | | 1回 | | 2~3回 | | 4~5回 | | 6回以上 | |
| J 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | | / | | 5項目以下 | | 6項目以上 | | / | |
| K 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | | / | | 5項目以下 | | 6項目以上 | | / | |
| 小計① A~K (1症例あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 |
| L 症例発表 | 7 | | 1回 | | / | | / | | / | |
| M 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 | | / | |
| 小計② L~M (1契約あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 |
| ①+② | | | | | | | | | | 0 |

臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

| | | | | |
|----------|----|--|----|--|
| 課題名 | | | | |
| 実施計画書No. | | | | |
| 依頼者名 | | | | |
| 責任医師 | 所属 | | 氏名 | |

以下の各項目について、該当するチェック欄に○印を記入し、計算したポイント数を記入してください。

| 要素 | ウエイト | ポイント | | | | ウエイト×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) | |
| | | チェック | | チェック | | | チェック | | チェック | |
| A 治験機器の使用目的 | 2 | | ・歯科材料(インプラント除く) ・家庭用医療機器(注1) ・Ⅱ及びⅢを除くその他医療機器 | | ・薬事法により設置管理が求められる大型機器(注2) ・体内植込み医療機器(注3) ・体内と体外を連結する医療機器(注4) | | ・新構造医療機器(注5) | | | |
| B ポピュレーション | 1 | | 成人 | | 小児、成人(高齢者、意識障害者等) | | 新生児、低体重出生児 | | | |
| C 観察回数 | 2 | | 5回以内 | | 6~20回 | | 21~25回 | | 26回以上 | |
| D 診療報酬点数のある検査・他覚症状観察項目数(受診1回当) | 1 | | 25項目以内 | | 26~50項目 | | 51~75項目 | | 76項目以上 | |
| E 診療報酬点数のない検査項目数(受診1回当) | 1 | | 1~5項目 | | 6~20項目 | | 21項目以上 | | | |
| 小計① A~E (1症例あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 |
| F 症例発表 | 7 | | 1回 | | | | | | | |
| G 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 | | | |
| H 大型機器の設置管理 | 10 | | 有 | | | | | | | |
| I 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 | | | | | |
| 小計② F~I (1契約あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 |
| ①+② | | | | | | | | | | 0 |

注) 1. 要素AのポイントⅠ欄の歯科材料(インプラント除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。

2. 要素AのポイントⅡ欄の大型機器は、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16年9月厚生労働省令告示第335号で指定された医療機器)。

3. 同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。

4. 同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時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。

5. 要素AのポイントⅢ欄の新構造医療機器とは、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。

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

| | | | | |
|----------|-----|--|-----|--|
| 課 題 名 | | | | |
| 実施計画書No. | | | | |
| 依 頼 者 名 | | | | |
| 責 任 医 師 | 所 属 | | 氏 名 | |

以下の各項目について、該当するチェック欄に○印を記入し、計算したポイント数を記入してください。

| 要 素 | ウエイト | ポイント | | | | | | | | ウエイト×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) | | |
| | | チェック | | チェック | | チェック | | チェック | | |
| A 疾患の重篤度 | 2 | | 軽度 | | 中等度 | | 重症又は重篤 | | / | |
| B 入院・外来の別 | 1 | | 外来 | | 入院 | | / | | / | |
| 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 | |
| D デザイン | 2 | | オープン | | 単盲検 | | 二重盲検 (プラセボ無) | | 二重盲検 (プラセボ有) | |
| E ポピュレーション | 1 | | 成人 | | 小児、成人(高齢者、 肝腎障害等合併有) | | 新生児、低体重出生児 | | / | |
| 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 | |
| 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 | |
| H 臨床検査・自覚症状観察項目数(受診1回当) | 2 | | 25項目以内 | | 26～50項目 | | 51～75項目 | | 76項目以上 | |
| I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当) | 2 | | 1回 | | 2～3回 | | 4～5回 | | 6回以上 | |
| J 非侵襲的な機能検査、画像診断等 | 1 | | / | | 5項目以下 | | 6項目以上 | | / | |
| K 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定 | 3 | | / | | 5項目以下 | | 6項目以上 | | / | |
| 小計① A～K (1症例あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 |
| L 症例発表 | 7 | | 1回 | | / | | / | | / | |
| M 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 | | / | |
| 小計② L～M (1契約あたりのポイント) | | | | | | | | | | 0 |
| ①+② | | | | | | | | | | 0 |