

| 改正後  | 現行   |
|--|--|
| <p>1 (略)</p> <p>2. 治験 (医薬品・医療機器), 製造販売後臨床試験</p> <p>1) 算出方法</p> <p>(1) 直接経費</p> <p>①～② (略)</p> <p>③審査料<br/>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<br/>算出基準: 新規申請 1 契約につき 120,000 円×<u>1.08</u></p> <p>④検査・画像診断料 (医療用具, 製造販売後臨床試験)<br/>当該治験に必要な検査・画像診断料<br/>算出基準: 保険点数×100/130×10×<u>1.08</u></p> <p>⑤臨床試験研究経費<br/>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)<br/>算出基準: 医薬品: ポイント数×6,000 円×<u>1.08</u>×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/>(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)</p> <p>算出基準: 歯科用医薬品: ポイント数×6,000 円×1/10×<u>1.08</u>×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/>(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)</p> <p>算出基準: 医療機器: ポイント数×6,000 円×<u>1.08</u>×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/>(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</p> | <p>1 (同左)</p> <p>2. 治験 (医薬品・医療機器), 製造販売後臨床試験</p> <p>1) 算出方法</p> <p>(1) 直接経費</p> <p>①～② (同左)</p> <p>③審査料<br/>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<br/>算出基準: 新規申請 1 契約につき 120,000 円×<u>1.05</u></p> <p>④検査・画像診断料 (医療用具, 製造販売後臨床試験)<br/>当該治験に必要な検査・画像診断料<br/>算出基準: 保険点数×100/130×10×<u>1.05</u></p> <p>⑤臨床試験研究経費<br/>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)<br/>算出基準: 医薬品: ポイント数×6,000 円×<u>1.05</u>×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/>(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)</p> <p>算出基準: 歯科用医薬品: ポイント数×6,000 円×1/10×<u>1.05</u>×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/>(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)</p> <p>算出基準: 医療機器: ポイント数×6,000 円×<u>1.05</u>×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/>(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</p> |

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(略)

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(略)

(2)(略)

2)(略)

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(略)

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

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×1.05×0.8×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×1.05×0.8×1/10×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×1.05×1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×1.05×1症例当たりの来院回数×症例数とすることができる。

⑦(同左)

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×1.05×症例数

⑨(同左)

(2)(同左)

2)(同左)

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 81,900円(管理費、間接経費、消費税を含む。)

②(同左)

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 (略)

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 (略)

(2) (略)

2) (略)

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

(1) 直接経費

① (同左)

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×100/130×10×1.05

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×1.05  
特定使用成績調査：30,000 円×1.05

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×1.05×0.8  
(ただし、歯科用医薬品については、ポイント数×6,000 円×1.05×1/10)  
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 (同左)

(2) (同左)

2) (同左)

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×100/130×10×1.05

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×1.05

③ (略)

(2) (略)

2) (略)

附 則

この基準は、平成26年4月1日から適用する。

③ (同左)

(2) (同左)

2) (同左)