

秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準の一部改正 新旧対照表（案）

改正後	現行
<p>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15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。</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 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：新規申請時 1 契約につき120,000円+消費税 年度更新時 1年につき120,000円+消費税</p> <p>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+消費税</p> <p>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×症例数+消費税 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×症例数+消費税 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×症例数+消費税</p>	<p>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。</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 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</p> <p>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</p> <p>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</p>

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: 製造販売後臨床試験:  $\text{ポイント数} \times 6,000\text{円} \times 0.8$   
 $\times \text{症例数} + \text{消費税}$

(ただし, 歯科用医薬品については,  $\text{ポイント数}$   
 $\times 6,000\text{円} \times 0.8 \times 1/10 \times \text{症例数} + \text{消費税}$   
(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)

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検者(外来)の負担を  
軽減するための経費

算出基準:  $7,000\text{円} \times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{症例数} + \text{消費税}$   
1来院あたり7,000円を超える負担がある等, 被験者の負担が大  
きい場合は, 治験依頼者との相談により, 7,000円を超える額も  
可能とする。

ただし, 県外から来院する被験者に対しては,  $14,000\text{円}$   
 $\times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{症例数} + \text{消費税}$  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:  $350,000\text{円} \times \text{症例数} + \text{消費税}$

⑨(略)

⑩脱落症例

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

算出基準:  $1 \text{ 症例につき} 84,240\text{円}$  (管理費, 間接経費, 消費税  
を含む。)

⑪検査管理料

当該治験の検査検体の実施や処理, 保管等に要する費用。

算出基準:  $\text{ポイント数} \times 1,000\text{円} \times \text{症例数} + \text{消費税}$

ポイント数の算出等は別表のとおり

⑫放射線管理料

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: 製造販売後臨床試験:  $\text{ポイント数} \times 6,000\text{円} \times 1.08$   
 $\times 0.8 \times \text{症例数}$

(ただし, 歯科用医薬品については,  $\text{ポイント数}$   
 $\times 6,000\text{円} \times 1.08 \times 0.8 \times 1/10 \times \text{症例数}$   
(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)

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検者(外来)の負担を  
軽減するための経費

算出基準:  $7,000\text{円} \times 1.08 \times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{症例数}$   
ただし, 県外から来院する被験者に対しては,  $14,000\text{円} \times 1.08$   
 $\times 1 \text{ 症例あたりの来院回数} \times \text{症例数}$  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:  $350,000\text{円} \times 1.08 \times \text{症例数}$

⑨(同左)

(新設)

(新設)

(新設)

当該治験におけるCT等の撮影等に要する費用。  
算出基準：ポイント数×1,000円×症例数+消費税  
ポイント数の算出等は別表のとおり

⑬病理検査管理料

当該治験における病理標本作製等に要する費用。  
算出基準：ポイント数×1,000円×症例数+消費税  
ポイント数の算出等は別表のとおり

(2) (略)

2) (略)

3) 外部CRCを利用した場合の賃金について

外部CRCを利用した場合の賃金は、次のとおりとする。

①算出基準：算出基準：350,000円×症例数×20%+消費税

②請求方法：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. 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+消費税

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+消費税

特定使用成績調査：30,000円+消費税

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×0.8+消費税

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

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

(新設)

(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 (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×100/130×10×1.08

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±消費税
- 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±消費税
- ③ (略)
- (2) (略)
- 2) (略)

附 則  
この基準は、平成30年4月1日から実施する。

別紙

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) (略)
- ①～⑤ (略)
- (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  
実績に応じて年度毎に請求。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。
- ②～③ (略)
- ④ 脱落症例  
実績に応じて年度毎に請求。
- ⑤ 検査管理料  
実績に応じて年度毎に請求。
- ⑥ 放射線管理料  
実績に応じて年度毎に請求。
- ⑦ 病理検査管理料

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×100/130×10×1.08
- 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 (同左)
- (2) (同左)
- 2) (同左)

別紙

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) (同左)
- ①～⑤ (同左)
- (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。
- ②～③ (同左)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)

実績に応じて年度毎に請求。

(3) (略)

2. (略)

3. (略)

検査管理料ポイント算出表 (別紙のとおり)

放射線管理料ポイント算出表 (別紙のとおり)

病理検査管理料ポイント算出表 (別紙のとおり)

(3) (同左)

2. (同左)

3. (同左)

(新設)

(新設)

(新設)