

秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準の一部改正（案）新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>1 (略)</p> <p>2 治験(医薬品・<u>歯科用医薬品</u>・再生医療等製品・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>イ～ハ (略)</p> <p>ニ 検査・画像診断料(医療機器, 製造販売後臨床試験)</p> <p>当該治験に必要な検査・画像診断料</p> <p>算出基準: 保険点数×100/130×10+消費税</p> <p>ホ 臨床試験研究経費</p> <p>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)</p> <p>算出基準: 医薬品: ポイント数×6,000円×症例数+消費税</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p> <p>(ただし, 「<u>U</u>症例発表, <u>V</u>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×</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>イ～ハ (同左)</p> <p>ニ 検査・画像診断料(医療用具, 製造販売後臨床試験)</p> <p>当該治験に必要な検査・画像診断料</p> <p>算出基準: 保険点数×100/130×10+消費税</p> <p>ホ 臨床試験研究経費</p> <p>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)</p> <p>算出基準: 医薬品: ポイント数×6,000円×症例数+消費税</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p> <p>(ただし, 「<u>L</u>症例発表, <u>M</u>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×症例</p>

<p>症例数＋消費税</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p> <p>(ただし、「<u>U</u>症例発表, <u>V</u>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><u>算出基準：再生医療等製品：ポイント数×6,000円×症例数</u></p> <p><u>＋消費税</u></p> <p><u>ポイント数の算出等は別表のとおり</u></p> <p><u>(ただし、「T症例発表, U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)</u></p> <p>算出基準：(医療機器)：ポイント数×6,000円×症例数＋消費税</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p> <p>(ただし、「<u>M</u>症例発表, <u>N</u>承認申請に使用される文書等の作成, <u>O</u>大型機械の設置管理, <u>P</u>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)</p> <p>算出基準 (製造販売後臨床試験)：ポイント数×6,000円×0.8×症例数＋消費税</p> <p>(ただし、歯科用医薬品については、ポイント数×6,000円×0.8×1/10×症例数＋消費税)</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p>	<p>数＋消費税</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p> <p>(ただし、「<u>L</u>症例発表, <u>M</u>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>(新設)</p> <p>算出基準：(医療機器)：ポイント数×6,000円×症例数＋消費税</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p> <p>(ただし、「<u>F</u>症例発表, <u>G</u>承認申請に使用される文書等の作成, <u>H</u>大型機械の設置管理, <u>I</u>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)</p> <p>算出基準 (製造販売後臨床試験)：ポイント数×6,000円×0.8×症例数＋消費税</p> <p>(ただし、歯科用医薬品については、ポイント数×6,000円×0.8×1/10×症例数＋消費税)</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p>
--	---

<p>(ただし、<u>U</u>「症例発表」、<u>V</u>「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)</p> <p>へ～ワ (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p>(別紙) 治験経費の請求方法について</p> <p>1. 治験(医薬品・<u>歯科用医薬品・再生医療等製品</u>・医療機器), 製造販売後臨床試験</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>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</p> <p>(1) 原則として<u>終了時に実績に応じて</u>請求する(管理費, 間接経費含む)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3. (略)</p>	<p>(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)</p> <p>へ～ワ (同左)</p> <p>(2)～(3) (同左)</p> <p>3～5 (同左)</p> <p>(別紙) 治験経費の請求方法について</p> <p>1. 治験(医薬品・医療機器), 製造販売後臨床試験</p> <p>(1)～(3) (同左)</p> <p>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</p> <p>(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)</p> <p>(2) (同左)</p> <p>3. (同左)</p>
--	---

(別紙2) 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品・歯科用医薬品)

※別添資料を参照

臨床試験研究経費ポイント算出表 (歯科用医薬品)

(削る) ※別添資料を参照

臨床試験研究経費ポイント算出表 (再生医療等製品)

※別添資料を参照

臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器)

※別添資料を参照

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

※別添資料を参照

検査管理料ポイント算出表

※別添資料を参照

放射線管理料ポイント算出表

(略)

病理検査管理料ポイント算出表

(略)

附 則

この基準は、令和4年4月1日から実施する。

(別紙2) 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品)

(同左)

臨床試験研究経費ポイント算出表 (歯科用医薬品)

(新設)

臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器)

(同左)

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

(同左)

検査管理料ポイント算出表

(同左)

放射線管理料ポイント算出表

(同左)

病理検査管理料ポイント算出表

(同左)