

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・歯科用医薬品・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～ホ (略)</p> <p>へ 被験者負担の軽減費</p> <p>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</p> <p>算出基準： 7,000 円 × 1 症例当たりの来院回数 × 症例数（消費税含む）</p> <p>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。</p> <p>ただし，<u>県外や遠隔地から来院する被験者，付き添いを必須とする被験者等，治験責任医師が認めた場合</u>に対しては，14,000</p>	<p>1 (同左)</p> <p>2 治験（医薬品・歯科用医薬品・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～ホ (同左)</p> <p>へ 被験者負担の軽減費</p> <p>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</p> <p>算出基準： 7,000 円 × 1 症例当たりの来院回数 × 症例数（消費税含む）</p> <p>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。</p> <p>ただし，<u>県外から来院する被験者</u>に対しては，14,000 円 × 1 症例当たりの来院回数 × 症例数（消費税含む）とすることがで</p>

<p>円×1症例当たりの来院回数×症例数（消費税含む）とすることができる。</p> <p>ト～カ （略）</p> <p><u>ヨ 抗がん剤調製管理料</u>  <u>当該治験における抗がん剤調製管理費用。</u>  <u>算出基準： ポイント数×1,000円×症例数+消費税</u>  <u>ポイント数の算出等は別表のとおり</u></p> <p><u>タ 治験準備費用</u>  <u>当該治験における本学内の事前準備（文書確認，管理，受入体制整備，部署間調整など）</u>  <u>算出基準： 350,000円×症例数+消費税</u></p> <p><u>※上記以外であっても，必要に応じて治験依頼者との協議の上，費用を算出することができる。</u></p> <p>3～5 （略）</p> <p>別紙</p>	<p>きる。</p> <p>ト～カ （同左）</p> <p>ヨ （新設）</p> <p>タ （新設）</p> <p>3～5 （同左）</p> <p>別紙</p>
--	--

治験経費の請求方法について

1. 治験（医薬品・歯科用医薬品・再生医療等製品・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）

①～④ （略）

⑤ 治験準備費用

(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）

①～⑦ （略）

⑧ 抗がん剤調製料

実績に応じて年度毎に請求。

(3) マイルストーン払いの場合

① 症例エントリーにつき、費用の 50%

② 残りは実績に応じて年度毎に請求。

(4) 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。

治験経費の請求方法について

1. 治験（医薬品・歯科用医薬品・再生医療等製品・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）

①～④ （同左）

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）

①～⑦ （同左）

（新設）

（新設）

(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。

<p>(例) 治験開始毎に経費を請求 等</p> <p>別紙 2</p> <p>臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品・歯科用医薬品) (別紙のとおり)</p> <p><u>臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品・歯科用医薬品)【追跡調査期間】</u> (別紙のとおり)</p> <p>臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器) (略)</p> <p>臨床試験研究経費ポイント算出表 (再生医療等製品) (略)</p> <p>製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 (略)</p> <p>検査管理料ポイント算出表 (中央検査部) (別紙のとおり)</p>	<p>(例) 治験開始毎に経費を請求 等</p> <p>別紙 2</p> <p>(別紙のとおり)</p> <p>(新設)</p> <p>(同左)</p> <p>(同左)</p> <p>(同左)</p> <p>(別紙のとおり)</p>
---	--

検査管理料ポイント算出表（中央検査部以外：                    ）

（別紙のとおり）

放射線管理料ポイント算出表（中央放射線部）

（別紙のとおり）

病理検査管理料ポイント算出表（病理部）

（別紙のとおり）

抗がん剤調製管理料ポイント算出表（薬剤部）

（別紙のとおり）

再生医療等製品管理料ポイント算出表（輸血細胞治療・移植再生医療センター）（略）

附 則

- 1 この基準は、令和8年2月19日から実施する。
- 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。ただし、必要に応じて、治験依頼者と協議の上で、この基準

（新設）

（別紙のとおり）

（別紙のとおり）

（新設）

（同左）

の適用後の内容によることができる。

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	治験薬製造承認の状況	1	他の適応で国内で承認		同一適応で欧米で承認		未承認			
D	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・その他特殊な経路	
E	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)	
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可		同効薬のみ禁止		全面禁止			
G	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		小児、成人(急性期、希少疾患)	
H	被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下		20~29		30~39		40~49 (さらに10毎に5ポイントずつ加算)	
I	投与期間	2	4週間以内		5~24週		25~48週		49週~72週 (さらに24週毎に5ポイントずつ加算)	
J	観察回数(規定来院回数)	3	4回以下		5~9回		10~19回		20回~29回 (さらに10回毎に5ポイントずつ加算)	
K	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当)	2	25項目以内		26~50項目		51~75項目		76項目以上	
L	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	
M	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			
N	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			
O	生検回数	5	ウエイト×回数							
P	相の種類	2	Ⅲ相		Ⅱ相		Ⅰ相			
Q	国際共同試験	5	該当							
R	サブスタディの実施	2			1		2~4		5以上	
S	契約予定期間(追跡調査期間は除く)	1	1年未満		1年以上~5年未満		5年以上			
T	その他( )	-	ポイント							
小計① A~T (1症例あたりのポイント)										0
U	症例発表	7	1回							
V	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 U~V (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(医薬品・歯科用医薬品)【追跡調査期間】**

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	治験薬製造承認の状況	1	他の適応で国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認					
D	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・その他特殊な経路		
E	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)		
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止					
G	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			小児、成人(急性期、希少疾患)		
H	被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30~39			40~49 (さらに10毎に5ポイントずつ加算)		
I	投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週			49週~72週 (さらに24週毎に5ポイントずつ加算)		
J	観察回数(規定来院回数)	3	4回以下	5~9回	10~19回			20回~29回 (さらに10回毎に5ポイントずつ加算)		
K	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		
L	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		
M	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					
N	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					
O	生検回数	5	ウエイト×回数							
P	相の種類	2	Ⅲ相	Ⅱ相	Ⅰ相					
Q	国際共同試験	5	該当							
R	サブスタディの実施	2		1	2~4			5以上		
S	契約予定期間(追跡調査期間のみ)	1	1年未満	1年以上~5年未満	5年以上					
T	その他( )	二	ポイント							
小計① A~T (1症例あたりのポイント)										0
U	症例発表	7	1回							
V	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 U~V (1契約あたりのポイント)										0
①+②										0

検査管理料ポイント算出表(中央検査部)									
要素	ウエイト	ポイント						ポイント数	
		I (ウエイト×1)			II (ウエイト×3)				
A	生理検査*の実施	1	治験期間全体 × (回数)		回	依頼者貸与の指定機器を使用 治験期間全体 × (回数)		回	
B	検体の処理	1	治験期間全体 × (回数)		回	/			
C	検体処理の土日祝日の体制	20	必要			/			
D	特定条件下の菌培養	20	必要			/			
E	検体の長期保管	5	1ヶ月以上保管			/			
F	塗抹標本作成	1	治験期間全体 × (枚数)		枚数	/			
検査管理料: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 + 消費税								合計ポイント数	0

\* 心機能検査、肺機能検査、脳波検査 等

検査管理料ポイント算出表(中央検査部以外: )									
要素	ウエイト	ポイント						ポイント数	
		I (ウエイト×1)			II (ウエイト×3)				
A	生理検査*の実施	1	治験期間全体 × (回数)		回	依頼者貸与の指定機器を使用 治験期間全体 × (回数)		回	
B	検体の処理	1	治験期間全体 × (回数)		回	/			
C	検体処理の土日祝日の体制	20	必要			/			
E	検体の長期保管	5	1ヶ月以上保管			/			
F	塗抹標本作成	1	治験期間全体 × (枚数)		枚数	/			
検査管理料: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 + 消費税								合計ポイント数	0

\* 心機能検査、肺機能検査、脳波検査 等

### 放射線管理料ポイント算出表(中央放射線部)

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I		II	
			(ウエイト×1)		(ウエイト×3)	
A	画像提供回数	2	治験期間全体 × (CD等による提供回数)	回		
B	特定の条件による撮影	5	治験期間全体 × (回数)	回		
放射線管理料: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 + 消費税						合計ポイント数 <b>0</b>

### 病理検査管理料ポイント算出表(病理部)

要素		ウエイト	ポイント		ポイント数
			I	II	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	
A	病理標本作製	20	1~2回	3回以上	
病理検査管理料: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 + 消費税					合計ポイント数 <b>0</b>

### 抗がん剤調製管理料ポイント算出表(薬剤部)

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I		II	
			(ウエイト×1)		(ウエイト×3)	
A	抗がん剤調製	1	治験期間全体 × (Visit数)	回		
抗がん剤調製管理料: 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数 + 消費税						合計ポイント数 <b>0</b>