

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験等経費算定基準

平成 27 年 4 月 1 日 制定

国立大学法人信州大学医学部附属病院

国立大学法人信州大学医学部附属病院で行われる医薬品等の治験等に係る経費の算出は、次の算出基準によるものとする。

1. 治験（医薬品）に要する経費については、別紙 1 により算出する。
2. 治験（医療機器）に要する経費については、別紙 2 により算出する。
3. 製造販売後臨床試験に要する経費については、別紙 3 により算出する。
4. 体外診断用医薬品の臨床性能試験等に要する経費については、別紙 4 により算出する。

附則

- 1 平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 本基準の施行前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。

治験（医薬品）に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④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、治験審査委員会等の外部委員等）に対して支払う経費。

算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

⑤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：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

⑥備品費

当該治験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）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）

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料、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：(審査費＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋謝金＋旅費＋備品費) × 20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

初回契約時に請求する

【年度更新時に算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③賃金

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

算出基準：年度更新につき、前年度の登録症例数×250,000 円＋消費税

ただし、前年度の登録症例数のうち、被験者対応期間が 3 ヶ月以下の症例については「125,000 円＋消費税」とする

なお、『被験者対応期間』とは、同意取得日から必要な来院（有害事象発現時の追跡を含む。）をすべて終了した日とする

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、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：（審査費＋臨床研究支援センター経費＋賃金）×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する

ただし、前年度契約が 1 月以降（治験期間 3 ヶ月以下）の場合、次年度の年度更新時には審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない

【症例単位で算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税

ポイント数の算出は別表1のとおり、ただし、「P症例発表、Q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

②被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、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：（臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減）×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに症例終了状況を確認し、1症例分ごと請求する

【観察期脱落症例に係る経費】

同意したが、治験薬投与に至らなかった症例に対しては、次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくても1例とカウントする場合などはこの限りではない。

1. 算定方法

①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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×0.5＋消費税

ポイント数の算出は別表5のとおりとする

②被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数＋消費税

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに症例進捗状況を確認し、1症例分ごと請求する

治験（医療機器）に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

②治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④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、治験審査委員会等の外部委員等）に対して支払う経費。

算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

⑤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：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

⑥備品費

当該治験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）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）

⑦管理費

当該治験に必要な光熱水料、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：(審査費＋治験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋謝金＋旅費＋備品費) × 20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

初回契約時に請求する

【年度更新時に算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該治験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③賃金

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

算出基準：年度更新につき、前年度の登録症例数×250,000 円＋消費税

ただし、前年度の登録症例数のうち、被験者対応期間が 3 ヶ月以下の症例については「125,000 円＋消費税」とする。

なお、『被験者対応期間』とは、同意取得日から必要な来院（有害事象発現時の追跡を含む。）をすべて終了した日とする

④管理費

当該治験に必要な光熱水料、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：（審査費＋臨床研究支援センター経費＋賃金）×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する

ただし、前年度契約が 1 月以降（治験期間 3 ヶ月以下）の場合、次年度の年度更新時には審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない

【症例単位で算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①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（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研

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：ポイント数×6,000円＋消費税

ポイント数の算出は別表2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 大型機器の設置管理、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

②被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数＋消費税

③管理費

当該治験に必要な光熱水料、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：（臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減）×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに症例終了状況を確認し、1症例分ごと請求する

【観察期脱落症例に係る経費】

同意したが、治験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

①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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×0.5＋消費税

ポイント数の算出は別表6のとおりとする

②被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数＋消費税

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに症例進捗状況を確認し、1症例分ごと請求する

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

【初回契約時に算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

②試験開始準備費

当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき 150,000 円＋消費税

③臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1 契約につき 70,000 円＋消費税

④謝金

当該製造販売後臨床試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等の外部委員等）に対して支払う経費。

算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

⑤旅費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費。

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

⑥備品費

当該製造販売後臨床試験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）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）

⑦管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、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、製造販売後臨床試験の進行等の管理、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：(審査費＋試験開始準備費＋臨床研究支援センター経費＋謝金＋旅費＋備品費) × 20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

初回契約時に請求する

【年度更新時に算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：年度更新につき 50,000 円＋消費税

②臨床研究支援センター経費

当該製造販売後臨床試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：年度更新につき 70,000 円＋消費税

③賃金

当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、製造販売後臨床試験進行等の管理・試験薬管理等非常勤職員として雇用するものに支払う経費

算出基準：年度更新につき、前年度の登録症例数×250,000 円＋消費税

ただし、前年度の登録症例数のうち、被験者対応期間が 3 ヶ月以下の症例については「125,000 円＋消費税」とする。

なお、『被験者対応期間』とは、同意取得日から必要な来院（有害事象発現時の追跡を含む。）をすべて終了した日とする

④管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、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、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験薬の管理、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：（審査費＋臨床研究支援センター経費＋賃金）×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法

年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求する

ただし、前年度契約が 1 月以降（治験期間 3 ヶ月以下）の場合、次年度の年度更新時には審査費、臨床研究支援センター経費については請求しない

【症例単位で算定する経費】

1. 算定方法

(1) 直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×0.8+消費税

ポイント数の算出は別表3及び4のとおり、ただし、別表3の「O 症例発表、P 再審査・再評価申請用の文書等の作成」別表4の「F 症例発表、G 再審査・再評価用の文書等の作成、H 大型機器の設置管理、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

②被験者負担の軽減

交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数+消費税

③管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、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、製造販売後臨床試験の進行等の管理、試験薬の管理、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：（臨床試験研究経費+被験者負担の軽減）×20%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに症例終了状況を確認し、1症例分ごと請求する

【観察期脱落症例に係る経費】

同意したが、試験薬投与または治験機器使用に至らなかった症例に対しては、次のように定める。

1. 算定方法

①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、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円×0.5+消費税

ポイント数の算出は別表5及び6のとおりとする

②被験者負担の軽減

交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：7,000円×1症例当の来院回数+消費税

2. 請求方法

四半期（6, 9, 12, 3月末）ごとに症例進捗状況を確認し、1症例分ごと請求する

体外診断用医薬品に係る経費算出基準

1. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、(1)に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、(2)に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

(1) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ①アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ②ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③薬物又はその代謝物等
- ④抗原、抗体等
- ⑤ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥pH、酸度等
- ⑦細胞、組織又はそれらの成分等

(2) 目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ①各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ②罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④妊娠の有無の診断
- ⑤血液型又は細胞型の診断

2. 算定方法

(1) 直接経費

①審査費

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会の審査に要する経費

算出基準：1 契約につき 100,000 円＋消費税

②謝金

当該臨床性能試験に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等の外部委員等）に対して支払う経費。

算出基準：信州大学の諸謝金支給基準による（消費税を含む）

③旅費

当該臨床性能試験及び臨床性能試験に関連する研究に要する旅費。

算出基準：国立大学法人信州大学旅費規程による（消費税を含む）

④臨床性能試験研究経費

当該臨床性能試験に関連して必要となる経費

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税

ポイント数の算出は別表7及び8のとおり

⑤備品費

当該製造販売後臨床試験において求められる結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）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）

⑥臨床研究支援センター経費

当該臨床性能試験を実施するために臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費

算出基準：1契約につき 70,000円＋消費税

⑦管理費

当該臨床性能試験に必要な光熱水料、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、臨床性能試験の進行等の管理、試験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：（審査費＋謝金＋旅費＋臨床性能試験研究経費＋備品費＋臨床研究支援センター経費）
×10%

(2) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額

3. 請求方法

初回契約時に請求する

別表 1

治験経費ポイント算出表(医薬品)

研究課題名:
責任医師名(診療科): ()
依頼者名:

要素	ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント計	
		I ウ エ イ ト × 1	○ 印	II ウ エ イ ト × 3	○ 印	III ウ エ イ ト × 5	○ 印	IV ウ エ イ ト × 8	○ 印		
A	疾患の重篤度	2	軽度		中等度		重症又は重篤				0
B	入院・外来の別	1			外来		入院、外来(通院治療室を使用)				0
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・眼内注射		0
D	デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検				0
E	プラセボの使用	5	該当								0
F	ポピュレーション	1	成人		小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併症有)		新生児、低体重出産児				0
G	投与期間	2	4週間以内		5~24週		25週~48週		49週以上		0
H	観察頻度(Visit回数)	1	4週に1回以内		4週に2回		4週に3回以上				0
I	臨床検査・自他覚症状観察項目数(Visit当)	2	25項目以内		26~50項目		51~100項目		101項目以上		0
J	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(Visit当)	2	1回		2~3回		4回以上				0
K	非侵襲的な機能検査、画像診断等	2			5項目以下		6項目以上				0
L	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				0
M	2つ以上の同意の必要性	2	遺伝子解析を含まない同意		遺伝子解析を含む同意						0
N	相の種類	2	Ⅲ相		Ⅱ相		Ⅰ相				0
O	国際共同治験	5	該当								0
A~Oのポイント合計											0

P	症例発表	7	1回								0
Q	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内		31~50枚		51~100枚		101枚以上		0
P, Qのポイント合計											0

治験経費ポイント算出表(医療機器)

研究課題名:	
責任医師名(診療科):	()
依頼者名:	

要素	ウエイト	ポイント						ポイント計
		I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×3	○ 印	III ウエイト×5	○ 印	
A 医療機器の使用目的	2	・歯科材料 (インプラントを除く)(注1) ・家庭用医療機器 (注1) ・II及びIIIを除くその他の医療機器		・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)		0
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		0
C 観察回数	2	5回以内		6~20回		21回以上		0
D 診療報酬点数のある 検査・自覚症状観察項目数(受診1回当り)	1	50項目以内		51~100項目		101項目以上		0
E 診療報酬点数のない 検査項目数(受診1回当り)	1	1~5項目		6~20項目		21項目以上		0
A~Eのポイント合計								0

F 症例発表	7	1回						0
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		0
H 大型機器の設置管理	10	有						0
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				0
F~Iのポイント合計								0

- (注1) 要素Aのポイント I 欄の歯科材料(インプラントを除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。
- (注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月厚生労働省告示第335号で指定された医療機器)
- (注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。
- (注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。
- (注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。

別表 3

製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医薬品)

研究課題名:
責任医師名(診療科): ()
依頼者名:

要素	ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント計
		I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×3	○ 印	III ウエイト×5	○ 印	IV ウエイト×8	○ 印	
A	疾患の重篤度	2	軽度		中等度		重症又は重篤			0
B	入院・外来の別	1			外来		入院、外来(通院治療室を使用)			0
C	試験薬の投与の経路	1	外用・経口		皮下・筋注		静注		点滴静注・動注・眼内注射	0
D	デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検			0
E	プラセボの使用	5	該当							0
F	ポピュレーション	1	成人		小児, 成人(高齢者, 肝・腎障害等合併症有)		新生児, 低体重出産児			0
G	投与期間	2	4週間以内		5~24週		25週~48週		49週以上	0
H	観察頻度(Visit回数)	1	4週に1回以内		4週に2回		4週に3回以上			0
I	臨床検査・自他覚症状観察項目数(Visit当)	2	25項目以内		26~50項目		51~100項目		101項目以上	0
J	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(Visit当)	2	1回		2~3回		4回以上			0
K	非侵襲的な機能検査、画像診断等	2			5項目以下		6項目以上			0
L	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			0
M	2つ以上の同意の必要性	2	遺伝子解析を含まない同意		遺伝子解析を含む同意					0
N	国際共同試験	5	該当							0
A~Nのポイント合計										0
O	症例発表	7	1回							0
P	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内		31~50枚		51~100枚		101枚以上	0
O, Pのポイント合計										0

製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医療機器)

研究課題名:	
責任医師名(診療科):	()
依頼者名:	

要素	ウエイト	ポイント						ポイント計
		I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×3	○ 印	III ウエイト×5	○ 印	
A 医療機器の使用目的	2	・歯科材料 (インプラントを除く)(注1) ・家庭用医療機器 (注1) ・II及びIIIを除くその他の医療機器		・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)		0
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		0
C 観察回数	2	5回以内		6~20回		21回以上		0
D 診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	1	50項目以内		51~100項目		101項目以上		0
E 診療報酬点数のない検査項目数(受診1回当たり)	1	1~5項目		6~20項目		21項目以上		0
A~Eのポイント合計								0

F 症例発表	7	1回						0
G 再審査・再評価用の文書等の作成	5	30枚以内		31~50枚		51枚以上		0
H 大型機器の設置管理	10	有						0
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				0
F~Iのポイント合計								0

- (注1)要素AのポイントI欄の歯科材料(インプラントを除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。
 (注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月厚生労働省告示第335号で指定された医療機器)
 (注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。
 (注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。
 (注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。

別表 5

治験・製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医薬品・脱落症例)

研究課題名:
責任医師名(診療科): ()
依頼者名:

要素	ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント計
		I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×3	○ 印	III ウエイト×5	○ 印	IV ウエイト×8	○ 印	
A 疾患の重篤度	1	軽度		中等度		重症又は重篤				0
B ポピュレーション	1	成人		小児, 成人(高齢者, 肝・腎障害等合併症有)		新生児, 低体重出産児				0
C 臨床検査・自他覚症状観察項目数(Visit当)	1	25項目以内		26~50項目		51以上				0
D 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				0
E 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				0
A~Eのポイント合計										0

別表 6

治験・製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医療機器・脱落症例)

研究課題名:
責任医師名(診療科): ()
依頼者名:

要素	ウ エ イ ト	ポ イ ン ト						ポイント計	
		I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×3	○ 印	III ウエイト×5	○ 印		
A	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		0
B	診療報酬点数のある 検査・自覚症状観察項目数(受診1回当たり)	1	50項目以内		51~100項目		101項目以上		0
C	診療報酬点数のない 検査項目数(受診1回当たり)	1	1~5項目		6~20項目		21項目以上		0
A~Cのポイント合計									0

別表 7

臨床性能試験経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験(測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう。)」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

研究課題名:
責任医師名(診療科): ()
依頼者名:

要素	ウエイト	ポイント								ポイント計
		I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×2	○ 印	III ウエイト×3	○ 印	IV ウエイト×5	○ 印	
A	検体数	10		75以下		75~150		151以上		0
B	負荷試験	1	×人数							0
C	検体採取の難易度	1	尿、糞便、 唾液、喀痰、 毛髪、涙液、 汗	血液、分泌物、 精液、粘液、 乳汁、滑液		胃液、腸液		髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、腫瘍、 内容物		0
D	検体の対象	1	成人	小児		新生児				0
E	検体収集の難易度	1	稀少疾患以外			稀少疾患対象				0
F	経過観察	1	×人数×1/5							0
G	測定方法	1	自動分析法	用手法						0
H	症例発表	6	有							0
I	承認申請に使用される文書等の作成	6	有							0
A~Iのポイント合計										0

※各項目の定義は下記のとおりとします。

B「負荷試験」

当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。

C「検体採取の難易度」

血液とは全血、血漿又は血清をいう。また記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出する。

F「経過観察」

当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。

