

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。

附則

- 1 平成 28 年 9 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試験開始準備費

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）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＋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（月）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

治験から製造販売後臨床試験へ移行する場合には、別紙3【症例単位で算定する経費】を参照

※ポイント数の算出方法（作成例参照）

- ・抗がん剤以外の医薬品治験の場合、プロトコル上のスケジュールに規定された検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等を、別紙1-1を用いて別表1-1（医薬品・抗がん剤以外）にて算出、ポイント算出の際の要素Ⅱ～Ⅳについては、別表①へ検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等の内訳を記載すること
- ・抗がん剤対象治験の場合、プロトコル上のスケジュールに規定された検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等を、別紙1-1を用いて別表1-2（医薬品・抗がん剤）にて算出、ポイント算出の際の要素Ⅱ～Ⅳについては、別表①へ検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等の内訳を記載すること
- ・要素Ⅴ「Q 症例発表、R 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

なお、治験実施期間の延長に伴い、投与期間の延長、観察回数の追加、検査や画像診断等の回数が追加となった場合には、改訂後のスケジュールに合わせて要素Ⅱ～Ⅳまでの該当する各項目について追加算定する

ただし、要素Ⅱ項目 K～L までの追加算定前のポイントにおいて、ポイント内Ⅴより未満の回数だった場合、ポイント内Ⅰ～Ⅳまでの回数に合わせて追加とすること

②被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例の来院回数（実績）＋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）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと下記のと通りの請求とする

臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・抗がん剤以外の医薬品治験（半年未満の短期投与）：第Ⅰ期（1/2経過）70%、第Ⅱ期（被験者治験終了時）30%の2回分割請求
- ・抗がん剤以外の医薬品治験（半年以上の長期投与）：第Ⅰ期（1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/2経過）25%、
第Ⅲ期（3/4経過）15%、第Ⅳ期（被験者治験終了時）10%の4回の分割請求
- ・抗がん剤対象治験：第Ⅰ期（1/4経過）60%、第Ⅱ期（1/2経過）20%、第Ⅲ期（3/4経過）10%、
第Ⅳ期（被験者治験終了時）10%の4回の分割請求

治験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・半年未満の実施期間延長（投与期間延長・検査回数等追加あり）：延長後第Ⅰ期（延長後1/2経過）70%、第Ⅱ期（被験者治験終了時）30%の2回分割請求
- ・半年以上の実施期間延長（投与期間延長・検査回数等追加あり）：長期投与治験、抗がん剤対象治験、それぞれの分割請求に合わせるものとする

負担軽減費（管理費・間接経費含む）

- ・被験者最終来院後、実績回数にて請求

【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

※ポイント数の算出方法

・プロトコール上のスケジュールに規定されている前観察期間中の観察項目数、検査及び画像診断等の回数にて算出、ポイント数の算出は別表4-1のとおりとする

②被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例の来院回数（実績）+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

別紙 1-1

臨床試験研究経費ポイント算出表／記入上の注意

1. A～M、Q、Rの各項目の該当箇所に○印を付ける。N、Oの項目は数値を入力する。
Pの項目は、投与期間が75週未満の場合には該当箇所に○印を付ける。75週以上の場合には加算分(9の倍数)の数値を入力する。
2. 各項目の記入に際しての定義は、下記のとおりとする。

A 「疾患の重篤度」

疾患全ての中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコール上の表現は意味しない。

C 「治験薬の投与経路」

比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する。

D 「デザイン」

封筒法は単盲検に相当し、電話割付法はそのための手間等を勘案し、二重盲検法に相当するものとする。

F 「ポピュレーション」

治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが、「成人（高齢者、肝・腎障害等合併症有）」に該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」（腎血管性高血圧症を含む）や「痴呆を伴う高齢者」もこの範囲に含める。

G 「臨床検査・自他覚症状観察項目数（Visit 当）」

治験計画書に定められた1回当の合計項目数とする。身長、体重、血圧、心電図、単純X線、アンケート等も含む。

K 「観察回数（Visit 回数）」

入院例では、計画書に定められた観察回数とする。

L 「画像検査・非侵襲的な機能検査」

被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は保険で支給されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。

- ① 超音波・CTなどの画像検査
- ② 蓄尿（蛋白量・クレアチニン・クリアランス）
- ③ マスター2段階法など運動負荷心電図やホルダー心電図
- ④ 24時間血圧測定（ABPM）
- ⑤ 骨塩量測定（DXA等）

M 「特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数」

バイオマーカーや遺伝子解析のための採血、薬物の体内動態測定等のために時間を追って行なわれる採血や採尿などである。採血が1つの採血管を用いて複数に分かれる場合は1回と数える。なお、留置針により異なる時点で採血する場合には、採血時点の数を採血回数とする。

N 「侵襲を伴う臨床薬理的な検査」

これらの検査にかかる費用は特定療養費として別途治験依頼者に請求されるが、治験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の検査・測定等が該当する。

- ① 肝・腎機能等の負荷試験
- ② 内視鏡検査
- ③ 心行動態検査（心カテ）
- ④ 冠動脈造影（CAG）
- ⑤ 胆道機能検査（胆汁採取）
- ⑥ 神経生理学的検査（脳波・筋電図・誘発電位・脳磁図等）

R 「承認申請に使用される文書等の作成」

文書等には治験結果報告書（ケースカード）は含まないものとする。また、枚数は原稿用紙に換算した枚数とする。

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試験開始準備費

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）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＋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 2-1 のとおりとする

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

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例の来院回数（実績）＋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）×10%

(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）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと下記のと通りの請求とする

臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・短期治験：第Ⅰ期（1/2経過）70%、第Ⅱ期（被験者治験終了時）30%の2回分割請求
- ・長期治験：第Ⅰ期（1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/2経過）25%、第Ⅲ期（3/4経過）15%、第Ⅳ期（被験者治験終了時）10%の4回の分割請求

負担軽減費（管理費・間接経費含む）

- ・被験者最終来院後、実績回数にて請求

【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

※ポイント数の算出方法

- ・プロトコル上のスケジュールに規定されている前観察期間中の観察項目数にて算出、ポイント数の算出は別表 4-2 のとおりとする

②被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増を軽減するための経費

算出基準：7,000円×1症例の来院回数（実績）+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）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試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、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＋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（試験期間 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

※ポイント数の算出方法

- ・抗がん剤以外の医薬品製造販売後臨床試験の場合、プロトコル上のスケジュールに規定された検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等を、別紙3-1を基に別表3-1（医薬品・抗がん剤以外）にて算出、ポイント算出の際の要素Ⅱ～Ⅳについては、別表②へ実施された検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等の内訳を記載すること
- ・抗がん剤対象製造販売後臨床試験の場合、プロトコル上のスケジュールに規定された検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等を、別紙3-1を基に別表3-2（医薬品・抗がん剤）にて算出、ポイント算出の際の要素Ⅱ～Ⅳについては、別表②へ実施された検査や画像診断の回数、観察回数、投与期間数等の内訳を記載すること
- ・医療機器の製造販売後臨床試験においては、別表3-3を用いて算出とする
- ・別表3-1（抗がん剤以外）または別表3-2（抗がん剤対象）の要素Ⅴ「P 症例発表、Q 承認申請に使用される文書等の作成」、別表3-3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

なお、医薬品製造販売後試験において、試験実施期間の延長に伴い、投与期間の延長、観察回数の追加、検査や画像診断等の回数が追加となった場合には、改訂後のスケジュールに合わせて要素Ⅱ～Ⅳまでの該当する各項目について追加算定する

ただし、要素Ⅱ項目 J～L までの追加算定前のポイントにおいて、ポイント内Ⅴより未満の回数だった場合、ポイント内Ⅰ～Ⅳまでの回数に合わせて追加とすること

また、治験から製造販売後臨床試験に移行する場合、移行時期を考慮し、製造販売後臨床試験のスケジュールとして要素Ⅰ～Ⅳまでを再算定、請求方法は2.請求方法を参照

②被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増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症例の来院回数（実績）+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）ごとに進捗状況を確認し、1症例分ごと下記のと通りの請求とする

医薬品製造販売後臨床試験における臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・抗がん剤以外の医薬品製造販売後臨床試験（短期投与）：第Ⅰ期（1/2経過）70%、第Ⅱ期（被験者試験終了時）30%の2回分割請求
- ・抗がん剤以外の医薬品製造販売後臨床試験（長期投与）：第Ⅰ期（1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/2経過）25%、第Ⅲ期（3/4経過）15%、第Ⅳ期（被験者試験終了時）10%の4回の分割請求
- ・抗がん剤対象製造販売後臨床試験：第Ⅰ期（1/4経過）60%、第Ⅱ期（1/2経過）20%、第Ⅲ期（3/4経過）10%、第Ⅳ期（被験者試験終了時）10%の4回の分割請求

医薬品製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・半年以下の実施期間延長（投与期間延長・検査回数等追加あり）：延長後第Ⅰ期（延長後1/2経過）70%、第Ⅱ期（被験者試験終了時）30%の2回分割請求
- ・半年以上の実施期間延長（投与期間延長・検査回数等追加あり）：抗がん剤以外（長期投与）、抗がん剤対象の製造販売後臨床試験の分割請求に合わせるものとする

治験から製造販売後臨床試験へ移行後の臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・次期請求分までを治験の単価として請求、残りの実施期間を製造販売後臨床試験の費用として分割請求
なお、分割方法は医薬品製造販売後臨床試験実施期間延長に伴う臨床試験研究経費と同様とする（例：請求第Ⅲ期実施中に治験から製造販売後臨床試験へ移行した場合、第Ⅲ期請求までを治験の費用として請求、第Ⅲ期請求後は製造販売後臨床試験の費用として分割請求とする）

医療機器製造販売後臨床試験における臨床試験研究経費（管理費・間接経費含む）

- ・短期試験：第Ⅰ期（1/2経過）70%、第Ⅱ期（被験者試験終了時）30%の2回分割請求
- ・長期試験：第Ⅰ期（1/4経過）50%、第Ⅱ期（1/2経過）25%、第Ⅲ期（3/4経過）15%、第Ⅳ期（被験者試験終了時）10%の4回の分割請求

負担軽減費（管理費・間接経費含む）

- ・被験者最終来院後、実績回数にて請求

【観察期脱落症例に係る経費】

同意したが、試験薬投与または試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×0.5+消費税

- ・医薬品の製造販売後臨床試験においては、プロトコル上のスケジュールに規定されている前観察期間中の観察項目数、検査及び画像診断の回数にて算出、ポイント数の算出は別表 4-1 及び 4-2 のとおりとする

②被験者負担の軽減

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担増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症例の来院回数（実績）+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

別紙 3-1

臨床試験研究経費ポイント算出表／記入上の注意

1. A～M、P、Qの各項目の該当箇所に○印を付ける。N、Oの項目は数値を入力する。
Pの項目は、投与期間が 75 週未満の場合には該当箇所に○印を付ける。75 週以上の場合には加算分(9の倍数)の数値を入力する。
2. 各項目の記入に際しての定義は、下記のとおりとする。

A 「疾患の重篤度」

疾患全ての中での重篤度を意味し、個々の疾患内での相対的な重篤度やプロトコール上の表現は意味しない。

C 「試験薬の投与経路」

比較試験におけるダミー法など複数の投与経路がある場合は、より高い方を採用する。

D 「デザイン」

封筒法は単盲検に相当し、電話割付法はそのための手間等を勘案し、二重盲検法に相当するものとする。

F 「ポピュレーション」

試験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが、「成人（高齢者、肝・腎障害等合併症有）」に該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」（腎血管性高血圧症を含む）や「痴呆を伴う高齢者」もこの範囲に含める。

G 「臨床検査・自他覚症状観察項目数（Visit 当）」

試験計画書に定められた1回当の合計項目数とする。身長、体重、血圧、心電図、単純X線、アンケート等も含む。等も含む。

J 「観察回数（Visit 回数）」

入院例では、計画書に定められた観察回数とする。

K 「画像検査・非侵襲的な機能検査」

被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は保険で支給されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。

- ① 超音波・CTなどの画像検査
- ② 蓄尿（蛋白量・クレアチニン・クリアランス）
- ③ マスター2段階法など運動負荷心電図やホルダー心電図
- ④ 24時間血圧測定（ABPM）
- ⑤ 骨塩量測定（DXA等）

L 「特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数」

バイオマーカーや遺伝子解析のための採血、薬物の体内動態測定等のために時間を追って行なわれる採血や採尿などである。採血が1つの採血管を用いて複数に分かれる場合は1回と数える。なお、留置針により異なる時点で採血する場合には、採血時点の数を採血回数とする。

M 「侵襲を伴う臨床薬理的な検査」

これらの検査にかかる費用は特定療養費として別途試験依頼者に請求されるが、試験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の検査・測定等が該当する。

- ① 肝・腎機能等の負荷試験
- ② 内視鏡検査
- ③ 心行動態検査（心カテ）
- ④ 冠動脈造影（CAG）
- ⑤ 胆道機能検査（胆汁採取）
- ⑥ 神経生理学的検査（脳波・筋電図・誘発電位・脳磁図等）

Q 「承認申請に使用される文書等の作成」

文書等には試験結果報告書（ケースカード）は含まないものとする。また、枚数は原稿用紙に換算した枚数とする。

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）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 5-1 及び 5-2 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 1-1

治験経費ポイント算出表(医薬品・抗がん剤以外)

研究課題名:	
責任医師名(診療科):	()
依頼者名:	

要素Ⅰ 症例にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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					FALSE
B	入院・外来の別	1			外来		入院, 外来(通院治療室を使用)					FALSE
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			FALSE
D	デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検					FALSE
E	プラセボの使用	5	該当									FALSE
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, 低体重出生児					FALSE
G	臨床検査・自他覚症状観察項目数(最大項目数Visitベース)	2	25項目以内		26~50項目		51~100項目		101項目以上			FALSE
H	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							FALSE
I	相の種類	2	Ⅲ相		Ⅱ相		Ⅰ相					FALSE
J	国際共同治験	5	該当									FALSE
A~Jのポイント合計											0	
要素Ⅱ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 2	○ 印	II ウ エ イ ト × 2	○ 印	III ウ エ イ ト × 2	○ 印	IV ウ エ イ ト × 2	○ 印		V ウ エ イ ト × 2
K	観察回数 (visit回数)	1	1~4回		5~9回		10~19回		20~44回		45回以上	FALSE
L	画像検査・非侵襲的な機能検査	1	1~4回		5~8回		9~12回		13~16回		17回以上	FALSE
M	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	1	1~4回		5~8回		9~12回		13~16回		17回以上	FALSE
H~Mのポイント合計											0	
要素Ⅲ		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 1	数 値	II ウ エ イ ト × 1	数 値	III ウ エ イ ト × 1	数 値	IV ウ エ イ ト × 1	数 値		
N	侵襲を伴う臨床薬理的検査	3	回数									0
O	生検	5	回数									0
N~Oのポイント合計											0	
要素Ⅳ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 1	○ 印	II ウ エ イ ト × 3	○ 印	III ウ エ イ ト × 3	○ 印	IV ウ エ イ ト × 3	○ 印		V ウ エ イ ト × 3
P	投与期間	3	4週間以内		5~24週		25週~49週		50~74週		75週~ (25週経過毎に 9ポイント加算)	0
A~Pのポイント総計											0	
要素Ⅴ 試験にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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		
Q	症例発表	7	1回									FALSE
R	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			FALSE
Q~Rのポイント合計											0	

別表 1-2

治験経費ポイント算出表(医薬品・抗がん剤)

研究課題名:												
責任医師名(診療科): ()												
依頼者名:												
要素Ⅰ 症例にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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				FALSE	
B	入院・外来の別	1			外来		入院、外来(通院治療室を使用)				FALSE	
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		FALSE	
D	デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検				FALSE	
E	プラセボの使用	5	該当								FALSE	
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、低体重出生児				FALSE	
G	臨床検査・他覚症状観察項目数(最大項目数Visitベース)	2	25項目以内		26～50項目		51～100項目		101項目以上		FALSE	
H	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						FALSE	
I	相の種類	2	Ⅲ相		Ⅱ相		Ⅰ相				FALSE	
J	国際共同治験	5	該当								FALSE	
A～Jのポイント合計											0	
要素Ⅱ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 2	○ 印	II ウ エ イ ト × 2	○ 印	III ウ エ イ ト × 2	○ 印	IV ウ エ イ ト × 2	○ 印		V ウ エ イ ト × 2
K	観察回数 (visit回数)	1	1～4回		5～9回		10～19回		20～44回		45回以上	FALSE
L	画像検査・非侵襲的な機能検査	1	1～4回		5～8回		9～12回		13～16回		17回以上	FALSE
M	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	1	1～4回		5～8回		9～12回		13～16回		17回以上	FALSE
H～Mのポイント合計											0	
要素Ⅲ		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 1	数 値	II ウ エ イ ト × 1	数 値	III ウ エ イ ト × 1	数 値	IV ウ エ イ ト × 1	数 値		
N	侵襲を伴う臨床薬理的検査	3	回数								0	
O	生検	5	回数								0	
N～Oのポイント合計											0	
要素Ⅳ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 3	○ 印	II ウ エ イ ト × 3	○ 印	III ウ エ イ ト × 3	○ 印	IV ウ エ イ ト × 3	○ 印		V ウ エ イ ト × 3
P	投与期間	3	4週間以内		5～24週		25週～49週		50～74週		75週～ (25週経過毎に 9ポイント加算)	0
A～Pのポイント総計											0	
要素Ⅴ 試験にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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		
Q	症例発表	7	1回								FALSE	
R	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		FALSE	
Q～Rのポイント合計											0	

別表①

ポイント算出内訳(医薬品治験対象)		
研究課題名:		
責任医師名(診療科): ()		
依頼者名:		
要素Ⅱ 【積み上げ方式】		
K	観察回数 (visit回数)	計 回 (前観察期間 回・投与期間 回・後観察期間 回)
L	画像検査・非侵襲的な機能検査	
M	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	
要素Ⅲ		
N	侵襲を伴う臨床薬理的検査	
O	生検	
要素Ⅳ 【積み上げ方式】		
P	投与期間	

別表 2-1

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	○	II	○	III	○		
		ウ エ イ ト × 1	印	ウ エ イ ト × 3	印	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)		・薬事法により設置 管理が求められる大 型機器(注2)		・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 3-1

製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医薬品・抗がん剤以外)

研究課題名:												
責任医師名(診療科): ()												
依頼者名:												
要素Ⅰ 症例にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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				FALSE	
B	入院・外来の別	1			外来		入院、外来(通院治療室を使用)				FALSE	
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		FALSE	
D	デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検				FALSE	
E	プラセボの使用	5	該当								FALSE	
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、低体重出生児				FALSE	
G	臨床検査・自他覚症状観察項目数(最大項目数Visitベース)	2	25項目以内		26~50項目		51~100項目		101項目以上		FALSE	
H	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						FALSE	
I	国際共同試験	5	該当								FALSE	
A~Iのポイント合計											0	
要素Ⅱ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 2	○ 印	II ウ エ イ ト × 2	○ 印	III ウ エ イ ト × 2	○ 印	IV ウ エ イ ト × 2	○ 印		V ウ エ イ ト × 2
J	観察回数 (visit回数)	1	1~4回		5~9回		10~19回		20~44回		45回以上	FALSE
K	画像検査・非侵襲的な機能検査	1	1~4回		5~8回		9~12回		13~16回		17回以上	FALSE
L	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	1	1~4回		5~8回		9~12回		13~16回		17回以上	FALSE
J~Lのポイント合計											0	
要素Ⅲ		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 1	数 値	II ウ エ イ ト × 1	数 値	III ウ エ イ ト × 1	数 値	IV ウ エ イ ト × 1	数 値		
M	侵襲を伴う臨床薬理的検査	3	回数									0
N	生検	5	回数									0
M~Nのポイント合計											0	
要素Ⅳ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 1	○ 印	II ウ エ イ ト × 3	○ 印	III ウ エ イ ト × 3	○ 印	IV ウ エ イ ト × 3	○ 印		V ウ エ イ ト × 3
O	投与期間	3	4週間以内		5~24週		25週~49週		50~74週		75週~ (25週経過毎に 9ポイント加算)	0
A~Oのポイント総計											0	
要素Ⅴ 試験にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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		
P	症例発表	7	1回								FALSE	
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		FALSE	
P~Qのポイント合計											0	

別表 3-2

製造販売後臨床試験経費ポイント算出表(医薬品・抗がん剤)

研究課題名:												
責任医師名(診療科): ()												
依頼者名:												
要素Ⅰ 症例にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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				FALSE	
B	入院・外来の別	1			外来		入院、外来(通院治療室を使用)				FALSE	
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		FALSE	
D	デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検				FALSE	
E	プラセボの使用	5	該当								FALSE	
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、低体重出生児				FALSE	
G	臨床検査・他覚症状観察項目数(最大項目数Visitベース)	2	25項目以内		26~50項目		51~100項目		101項目以上		FALSE	
H	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						FALSE	
I	国際共同試験	5	該当								FALSE	
A~Iのポイント合計											0	
要素Ⅱ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 2	○ 印	II ウ エ イ ト × 2	○ 印	III ウ エ イ ト × 2	○ 印	IV ウ エ イ ト × 2	○ 印		V ウ エ イ ト × 2
J	観察回数(visit回数)	1	1~4回		5~9回		10~19回		20~44回		45回以上	FALSE
K	画像検査・非侵襲的な機能検査	1	1~4回		5~8回		9~12回		13~16回		17回以上	FALSE
L	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	1	1~4回		5~8回		9~12回		13~16回		17回以上	FALSE
J~Lのポイント合計											0	
要素Ⅲ		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 1	数 値	II ウ エ イ ト × 1	数 値	III ウ エ イ ト × 1	数 値	IV ウ エ イ ト × 1	数 値		
M	侵襲を伴う臨床薬理的検査	3	回数								0	
N	生検	5	回数								0	
M~Nのポイント合計											0	
要素Ⅳ 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 計	
			I ウ エ イ ト × 3	○ 印	II ウ エ イ ト × 3	○ 印	III ウ エ イ ト × 3	○ 印	IV ウ エ イ ト × 3	○ 印		V ウ エ イ ト × 3
O	投与期間	3	4週間以内		5~24週		25週~49週		50~74週		75週~ (25週経過毎に 9ポイント加算)	0
A~Oのポイント総計											0	
要素Ⅴ 試験にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポ イ ン ト 合 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		
P	症例発表	7	1回								FALSE	
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		FALSE	
P~Qのポイント合計											0	

別表②

ポイント算出内訳(医薬品製造販売後臨床試験対象)		
研究課題名:		
責任医師名(診療科): ()		
依頼者名:		
要素Ⅱ 【積み上げ方式】		
J	観察回数 (visit回数)	計 回 (前観察期間 回・投与期間 回・後観察期間 回)
K	画像検査・非侵襲的な機能検査	
L	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	
要素Ⅲ		
M	侵襲を伴う臨床薬理的検査	
N	生検	
要素Ⅳ 【積み上げ方式】		
O	投与期間	

別表 3-3

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	○	II	○	III	○		
		ウ エ イ ト × 1	印	ウ エ イ ト × 3	印	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)		・薬事法により設置 管理が求められる大 型機器(注2)		・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 4-1

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								ポイント合計	
		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				FALSE
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, 低体重出生児				FALSE
C	臨床検査・自他覚症状観察項目数(最大項目数Visitベース)	1	25項目以内		26~50項目		51項目以上				FALSE
D	画像検査・非侵襲的な機能検査	1			5項目以下		6項目以上				FALSE
E	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	3			5項目以下		6項目以上				FALSE
F	生検	3	回数								0
A~Jのポイント合計											0

別表 4-2

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	
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
D	診療報酬点数のある検査・自他覚症状観察項目数(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

別表 5-1

信大契約書式 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	○	II	○	III	○	IV	○	
		ウエイト×1	印	ウエイト×2	印	ウエイト×3	印	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、	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、		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

別表 5-2

信大契約書式 別表7

相関及び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「相関及び性能試験(測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう。)」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	○	II	○	III	○	IV	○		
		ウ エ イ ト × 1	印	ウ エ イ ト × 2	印	ウ エ イ ト × 3	印	ウ エ イ ト × 5	印		
A	検体数	4	50以下		51~100以下		101~300以下		301以上		0
B	検体採取の難易度	1	尿、糞便、 唾液、喀痰、 毛髪、涙液、		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、		0
C	検体の対象	1	成人		小児		新生児				0
D	検体収集の難易度	1	稀少疾患以外				稀少疾患対象				0
E	測定方法	1	自動分析法		用手法						0
F	承認申請に使用される 文書等の作成	2	有								0
A~Fのポイント合計											0

「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。

※各項目の定義は下記のとおりとします。

B「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。

※作成例

治験経費ポイント算出表(医薬品・抗がん剤以外)

研究課題名: ○○○を対象とした○○の第Ⅲ相試験

責任医師名(診療科): △△ △△ (皮膚科)

依頼者名: ×××株式会社

要素(固定I) 症例にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント 合計		
			I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×	○ 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					6	
B	入院・外来の別	1			外来	○	入院, 外来(通院治療 室を使用)					3	
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			3	
D	デザイン	2	オープン	○	単盲検		二重盲検					2	
E	プラセボの使用	5	該当									FALSE	
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, 低体重出生児					1	
G	臨床検査・自覚症状観察項目 数(最大項目数Visitベース)	2	25項目以内		26~50項目		51~100項目	○	101項目以上			10	
H	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	○						6	
I	相の種類	2	Ⅲ相	○	Ⅱ相		Ⅰ相					2	
J	国際共同治験	5	該当									FALSE	
A~Jのポイント合計											33		
要素II 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント 合計		
			I ウエイト×2	○ 印	II ウエイト×2	○ 印	III ウエイト×2	○ 印	IV ウエイト×2	○ 印		V ウエイト×2	○ 印
K	観察回数(visit回数)	1	1~4回		5~9回		10~19回		20~44回	○	45回以上	8	
L	画像検査・非侵襲的な機 能検査	1	1~4回	○	5~8回		9~12回		13~16回		17回以上	2	
M	特殊検査・侵襲を伴わない臨床 薬理的検査の採取回数	1	1~4回		5~8回		9~12回		13~16回	○	17回以上	8	
H~Mのポイント合計											18		
要素III		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント 合計		
			I ウエイト×1	数 値	II ウエイト×1	数 値	III ウエイト×1	数 値	IV ウエイト×1	数 値			
N	侵襲を伴う臨床薬理的検 査	3	回数									0	
O	生検	5	回数	2								10	
N~Oのポイント合計											10		
要素IV 【積み上げ方式】		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント 合計		
			I ウエイト×1	○ 印	II ウエイト×3	○ 印	III ウエイト×3	○ 印	IV ウエイト×3	○ 印		V ウエイト×3	数 値
P	投与期間	3	4週間以内		5~24週		25週~49週		50~74週		75週~ (25週経過毎に 9ポイント加算)	18	48
A~Pのポイント総計											109		
要素V 試験にかかるポイント		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト								ポイント 合計		
			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			
Q	症例発表	7	1回									FALSE	
R	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			FALSE	
Q~Rのポイント合計											0		

チェックの際は、
プルダウンで○選択

投与110週間の長期だった
場合、75週目以降から25
週毎9ポイントずつ加算した
数値を入力

ポイント算出内訳(医薬品治験対象)

研究課題名: ○○○を対象とした○○の第Ⅲ相試験
責任医師名(診療科): △△ △△ (皮膚科)
依頼者名: ××××株式会社

要素Ⅱ 【積み上げ方式】		
K	観察回数 (visit回数)	計 30回 (前観察期間 2回・投与期間 24回・後観察期間 4回)
L	画像検査・非侵襲的な機能検査	CT4回
M	特殊検査・侵襲を伴わない臨床薬理的検査の採取回数	薬物動態採血6回×2visit バイオマーカー採血3回
要素Ⅲ		
N	侵襲を伴う臨床薬理的検査	
O	生検	皮膚生検2回
要素Ⅳ 【積み上げ方式】		
P	投与期間	投与期間110週