

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書の新旧対照表

| 改正(案)   | 現行   |
|---|--|
| <p>別紙1</p> <p style="text-align: center;">医薬品の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>I. 契約単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1) 審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費)<br/>算出基準・・・1契約につき150,000円</p> <p>(2) 継続審査費 変更申請等審査費(年度毎)<br/>算出基準・・・2年目以降 120,000円×年数</p> <p>(3) 治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費<br/>算出基準・・・ポイント数×1,000円×症例数</p> <p>(4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費<br/>算出基準・・・ポイント数×7,000円</p> <p>(5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費<br/>算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による</p> <p>(6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費<br/>算出基準・・・当該機械器具の購入に要する経費</p> <p>(7) CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に要する経費<br/>算出基準・・・1契約につき50,000円</p> <p>(8) 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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)<br/>算出基準・・・(審査費+継続審査費+治験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20%</p> <p>2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br/>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</p> <p>3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。</p> <p>II. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(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)<br/>算出基準・・・ポイント数×7,000円×症例数</p> | <p>別紙1</p> <p style="text-align: center;">医薬品の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1) 審査費 当該治験の審査に要する経費(消耗品費、専門的・技術的知識の提供者:部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費)<br/>算出基準・・・1契約につき150,000円</p> <p>(2) 治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費<br/>算出基準・・・1契約につき20,000円</p> <p>(3) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費<br/>算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による</p> <p>(4) 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)<br/>算出基準・・・ポイント数×6,000円×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/>〔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。〕</p> <p>(5) 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(外来)の負担を軽減するため<br/>算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> <p>(6) 管理的経費 当該治験に必要な事務的、管理的経費</p> <p>①備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費<br/>算出基準・・・1契約につき50,000円</p> <p>②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</p> <p>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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)<br/>算出基準・・・(審査費+治験薬管理費+旅費+臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+管理的経費のうち備品費、賃金)×20%</p> <p>2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br/>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</p> <p>3 その他</p> <p>1) プロトコルの症例数に係る経費は契約時の前納を原則とするが、申し出により目標とする被験者数の半数(50%)の症例に係る経費を初回契約時に納付し、残りの症例数に係る経費は実施症例数を考慮の上、納付することができるものとする。</p> <p>2) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>ポイント数の算出等は別表のとおり<br/> 〔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。〕</p> <p>(2) 被験者負担軽減費 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<br/> 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> <p>(3) 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</p> <p>(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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)<br/> 算出基準・・・(臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%</p> <p>2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br/> 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</p> <p>3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>Ⅲ. その他</p> <p>(1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>(2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。<br/> ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p> <p>(3) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> <p>※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。</p> | <p>合により臨床研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>3) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。<br/> ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p> <p>4) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> |
|---|---|

別表 臨床試験研究経費ポイント表

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

| 要素   | ウェイト | ポイント          |                      |                                  |                | 当該治験のポイント数 |
|--|------|---------------|----------------------|----------------------------------|----------------|------------|
|  |      | I<br>【ウェイト+1】 | II<br>【ウェイト+3】       | III<br>【ウェイト+5】                  | IV<br>【ウェイト+8】 |            |
| 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 治験薬の投与の経路                                | 1    | 外来・経口         | 皮下・筋注                | 静注                               | 点滴静注・動注        |            |
| D デザイン                                     | 2    | オープン          | 単盲検                  | 二重盲検                             |                |            |
| E 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<br>低体重出生児                    |                |            |
| F 投与期間                                     | 2    | 4週間以内         | 5～24週                | 25～48週<br>さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算 |                |            |
| G 観察頻度(受診回数)                               | 1    | 4週に1回以内       | 4週に2回                | 4週に3回                            | 4週に4回以上        |            |
| H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)                 | 2    | 25項目以内        | 26～50項目              | 51～100項目                         | 101項目以上        |            |
| I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)              | 2    | 1回            | 2～3回                 | 4回以上                             |                |            |
| J 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                            |                |            |
| K 侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定                          | 3    |               | 5項目以下                | 6項目以上                            |                |            |
| L 症例発表                                     | 7    | 1回            |                      |                                  |                |            |
| M 承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成            | 5    | 30枚以内         | 31～50枚               | 51枚                              |                |            |
| 合 計  |      |               |                      |                                  |                |            |
| 総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L+M |      |               |                      |                                  |                |            |

別表 臨床試験研究経費ポイント表

個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

| 要素   | ウェイト | ポイント          |                      |                 |                     | 当該治験のポイント数 |
|--|------|---------------|----------------------|-----------------|---------------------|------------|
|  |      | I<br>【ウェイト+1】 | II<br>【ウェイト+3】       | III<br>【ウェイト+5】 | IV<br>【ウェイト+8】      |            |
| 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 治験薬の投与の経路                                | 1    | 外来・経口         | 皮下・筋注                | 静注              | 点滴静注・動注             |            |
| D デザイン                                     | 2    | オープン          | 単盲検                  | 二重盲検            |                     |            |
| E 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<br>低体重出生児   |                     |            |
| F 投与期間                                     | 2    | 4週間以内         | 5～24週                | 25～48週          | 49週から24週毎に5ポイントずつ加算 |            |
| G 観察頻度(受診回数)                               | 1    | 4週に1回以内       | 4週に2回                | 4週に3回           | 4週に4回以上             |            |
| H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)                 | 2    | 25項目以内        | 26～50項目              | 51～100項目        | 101項目以上             |            |
| I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)              | 2    | 1回            | 2～3回                 | 4回以上            |                     |            |
| J 非侵襲的な機能検査・画像診断等                          | 1    |               | 5項目以上                | 6項目以上           |                     |            |
| K 侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定                          | 3    |               | 5項目以上                | 6項目以上           |                     |            |
| L 症例発表                                     | 7    | 1回            |                      |                 |                     |            |
| M 承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成            | 5    | 30枚以内         | 31～50枚               | 51枚             |                     |            |
| 合 計  |      |               |                      |                 |                     |            |
| 総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L+M |      |               |                      |                 |                     |            |

| 別紙2  | 別紙2   |
|--|---|
| 医療機器の臨床研究に係る経費算出基準   | 医療機器の臨床研究に係る経費算出基準  |
| I. 契約単位で算定する経費   | 1 直接経費  |
| 1 直接経費   | (1) 審査費   |
| (1) 審査費 当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）<br>算出基準・・・1契約につき150,000円   | 当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）<br>算出基準・・・1契約につき150,000円  |
| (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）<br>算出基準・・・2年目以降120,000円×年数   | (2) 治験用具管理費 当該治験の治験用具管理に要する経費<br>算出基準・・・1契約につき20,000円   |
| (3) 治験機器管理費 当該治験の治験機器管理に要する経費<br>算出基準・・・ポイント数×1,000円×症例数   | (3) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費<br>算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による  |
| (4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費<br>算出基準・・・ポイント数×7,000円   | (4) 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（類似用具の研究、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、講演や文書等の作成）<br>算出基準・・・ポイント数×6,000円×症例数<br>ポイント数の算出等は別表のとおり  |
| (5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費<br>算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による   | 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大型機械の設置管理、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。   |
| (6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費<br>算出基準・・・当該機械器具の購入に要する経費  |   |
| (7) CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に要する経費<br>算出基準・・・1契約につき50,000円   | (5) 管理的経費 当該治験に必要な事務的、管理的経費   |
| (8) 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（治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。）<br>算出基準・・・（審査費＋継続審査費＋治験機器管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC研修経費）×20% | ①備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費<br>算出基準・・・1契約につき50,000円  |
| 2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br>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・治験用具管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費   |
| 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする（1年毎に120,000円を請求する。）また、治験機器管理費については、治験機器の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。                | 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（治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）<br>算出基準・・・（審査費＋治験用具管理費＋旅費＋臨床試験研究経費＋管理的経費のうち備品費、賃金）×10%  |
| II. 症例単位で算定する経費  | 2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br>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   |
| 1 直接経費   | 3 その他   |
| (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）<br>算出基準・・・ポイント数×7,000円×症例数                                  | 1) プロトコルの症例数に係る経費は契約時の前納を原則とするが、申し出により目標とする被験者数の半数（50%）の症例に係る経費を初回契約時に納付し、残りの症例数に係る経費は実施症例数を考慮の上、納付することができるものとする。<br>2) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。<br>3) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例として力 |

|   |   |
|---|---|
| <p>ポイント数の算出等は別表のとおり</p> <p>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大型機械の設置管理、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。</p> <p>(2) 被験者負担軽減費 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<br/>算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> <p>(3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費</p> <p>(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(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)<br/>算出基準・・・(臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%</p> <p>2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br/>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</p> <p>3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>Ⅲ. その他</p> <p>(1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>(2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。<br/>ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p> <p>(3) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> <p>※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。</p> | <p>ウントする場合はこの限りではない。</p> <p>4) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> |
|---|---|

別表 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）  
個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当の欄を○で囲み、当該試験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

| 要素                                | ウエイト | ポイント   |   |                 | 当該治験のポイント数 |
|-----------------------------------|------|--|---|-----------------|------------|
|                                   |      | I<br>(ウエイト×1)  | II<br>(ウエイト×3)  | III<br>(ウエイト×5) |            |
| A 治験機器の使用目的                       | 2    | ・ 歯科材料（インプラント除く）<br>・ 家庭用医療機器（注1）<br>・ II及びIIIを除くその他医療機器 | ・ 薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2）<br>・ 体内植込み医療機器（注3）<br>・ 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）   |            |
| 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      |            |
| C 観察回数                            | 2    | 5回以内   | 6～20回   | 21回以上           |            |
| 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回当たり） | 1    | 50項目以内   | 51～100項目  | 101項目以上         |            |
| 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          |            |
| F 症例発表                            | 7    | 1回   |   |                 |            |
| G 承認申請時に使用される文書等の作成               | 5    | 30枚以内  | 31～50枚  | 51枚以上           |            |
| H 大型機械の設置管理                       | 10   | 有  |   |                 |            |
| 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   |                 |            |

注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科材料（インプラント除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。  
2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、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7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器）  
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。  
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。  
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・原理が異なり全く新規性を有するものとする。

別表 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）  
個々の治験について、要素ごと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。ポイントの該当の欄を○で囲み、当該試験ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

| 要素                                | ウエイト | ポイント   |   |                 | 当該治験のポイント数 |
|-----------------------------------|------|--|---|-----------------|------------|
|                                   |      | I<br>(ウエイト×1)  | II<br>(ウエイト×3)  | III<br>(ウエイト×5) |            |
| A 治験用具の使用目的                       | 2    | ・ 歯科材料（インプラント除く）<br>・ 家庭用医療機器（注1）<br>・ II及びIIIを除くその他医療機器 | ・ 薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2）<br>・ 体内植込み医療機器（注3）<br>・ 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）   |            |
| 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      |            |
| C 観察回数                            | 2    | 5回以内   | 6～20回   | 21回以上           |            |
| 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回当たり） | 1    | 50項目以内   | 51～100項目  | 101項目以上         |            |
| 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          |            |
| F 症例発表                            | 7    | 1回   |   |                 |            |
| G 承認申請時に使用される文書等の作成               | 5    | 30枚以内  | 31～50枚  | 51枚以上           |            |
| H 大型機械の設置管理                       | 10   | 有  |   |                 |            |
| 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   |                 |            |

注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科材料（インプラント除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。  
2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、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7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器）  
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。  
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。  
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・原理が異なり全く新規性を有するものとする。

| 別紙3  | 別紙3   |
|--|---|
| 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準   | 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準  |
| I. 契約単位で算定する経費   | 1 直接経費  |
| 1 直接経費   | (1) 審査費   |
| (1) 審査費 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）<br>算出基準・・・1契約につき150,000円                          | 当該製造販売後臨床試験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）<br>算出基準・・・1契約につき150,000円   |
| (2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）<br>算出基準・・・2年目以降120,000円×年数   | (2) 試験薬管理費 当該製造販売後臨床試験の試験薬管理に要する経費<br>算出基準・・・1契約につき20,000円  |
| (3) 試験薬管理費 当該製造販売後臨床試験の試験薬管理に要する経費<br>算出基準・・・ポイント数×0.8×1,000円×症例数  | (3) 旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる旅費<br>算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による  |
| (4) 契約準備費 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<br>算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円  | (4) 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<br>算出基準・・・保険点数の100/130×10円  |
| (5) 旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる旅費<br>算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による   | (5) 臨床試験研究経費 当該製造販売後調査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、講演や文書等の作成）<br>算出基準・・・ポイント数×0.8×6,000円×症例数<br>ポイント数の算出等は別表のとおり<br>〔ただし、「L症例発表、M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。〕  |
| (6) 備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費<br>算出基準・・・当該機械器具の購入に要する経費   | (6) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な事務的、管理的経費  |
| (7) CRC 研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要となる経費<br>算出基準・・・1契約につき50,000円   | ①備品費 当該製造販売後調査に必要な機械器具の購入に要する経費<br>算出基準・・・1契約につき50,000円   |
| (8) 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<br>算出基準・・・（審査費＋継続審査費＋試験薬管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC研修経費）×10%                            | ②賃金 当該製造販売後調査を実施するため、事務、管理的業務を行う非常勤職員として雇用する者に支払う経費   |
| 2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br>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管理費 当該製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等<br>算出基準・・・（審査費＋試験薬管理費＋旅費＋臨床試験研究経費＋管理的経費のうち備品費、賃金）×10%  |
| 3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。（1年毎に120,000円を請求する。）また、試験薬管理費については、試験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。 | 2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br>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   |
| II. 症例単位で算定する経費  | 3 その他   |
| 1 直接経費   | 1) プロトコルの症例数に係る経費は契約時の前納を原則とするが、申し出により目標とする被験者数の半数（50%）の症例に係る経費を初回契約時に納付し、残りの症例数に係る経費は実施症例数を考慮の上、納付することができるものとする。<br>2) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。<br>3) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の臨床試験期間を基準として、臨床研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 |
| (1) 検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料<br>算出基準・・・保険点数の100/130×10円   |   |
| (2) 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）<br>算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円×症例数       |   |

|   |  |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">ポイント数の算出等は別表のとおり<br/> <math>\left[ \begin{array}{l} \text{ただし、「L症例発表、M再評価申請に使用される文書等の作成」} \\ \text{については症例数を乗じないものとする。} \end{array} \right]</math></p> <p>(3) 被験者負担軽減費 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(外来)の負担を軽減するため<br/> 算出基準 . . . 7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> <p>(4) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費</p> <p>(5) 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<br/> 算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×10%</p> <p>2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br/> 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</p> <p>3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>Ⅲ. その他</p> <p>(1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>(2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。<br/> ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p> <p>(3) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> <p>※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する製造販売後臨床試験に適用し、それ以前に契約を締結した製造販売後臨床試験については、なお従前の例による。</p> | <p>4) 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> |
|---|--|