

受託研究費（案）

受託研究費（直接経費＋間接経費）＝直接経費×1.3＝ 円
 消費税込み金額： 円（消費税： 円）
 [1症例あたり： 円（消費税： 円）]

1. 直接経費： 円

	項目	金額	備考
①	謝金*1	200,000円	200,000円×期間*2
②	旅費*2	実費精算	
③	臨床試験研究経費	円	ポイント*3×6,000円× 症例 (1症例あたり： 円) 観察期脱落症例に対する経費 (1症例あたり： 円)
④	治験薬管理経費	円	ポイント*4×1,000円× 症例 (1症例あたり： 円)
⑤	備品費*2	円	
⑥	賃金*2	円	50,000円×症例数×期間*2
⑦	委託料*2	50,000円	
⑧	被験者負担の軽減	円	10,000円*5× 回（来院回数）× 症例 (1症例あたり： 円)
⑨	保険外療養費事務経費	円	⑧の合計の20%
⑩	直接閲覧対応経費	円	5,000円×症例数
⑪	管理費	円	①～⑩の合計の10%
		合計	円

*1：院内の諸謝金支給基準による。

*2：院内の受託研究費算定要領による。：国立病院算出基準（政医発第205号（平成10年6月18日）
 及び政医第196号（平成11年7月2日）の厚生省保健医療局国立病院部政策医療課長通知の「受託
 研究費算定要領」の「1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」）に準ずる。

*3：ポイント算定は別紙1を参照。

*4：ポイント算定は別紙2を参照。

*5：1来院当たりの被験者負担軽減費は10,000円で算出。

2. 間接経費： 円（直接経費×30%：技術料、機械損料、建物使用料、その他）

<別紙1>

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、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。

要素	ウェイト	ポイント			ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重症度	2	軽 症	中等度	重症・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	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E プラセボの使用	5	使 用			
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 治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H 治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
I 被験者層	1	成 人	小児、成人（高齢者、肝・腎障害等合併有）	乳児・新生児	
J 被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19 以下	20～29	30 以上	
K チェックポイントの経過観察回数	3	4 以下	5～9	10 以上	
L 臨床症状観察項目数	1	4 以下	5～9	10 以上	
M 一般臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49 以下	50～99	100 以上	
N 侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数			
O 特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P 生検回数	5	×回数			
Q 症例発表	7	1回			
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枚以上	
S 相の種類	5	II相・III相	I相		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数			
		2. Q及びRの合計ポイント数			
算出額	①：合計ポイント数の1 () ×6,000円×症例数 ()			円	
	②：合計ポイント数の2 () ×6,000円			円	
	③：臨床試験研究経費 (①+②)			円	

<別紙2>

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、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。

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×2)	III (ウエイト×3)	
A 治験薬の剤型	1	内 服	外 用	注 射	
B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D 調剤及び出庫回数	1	単 回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室 温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F 単相か複数相か	3		2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複数科か	3		2 科	3科以上	
H 同一治験薬での対象疾患の数	2		2 つ	3つ以上	
I ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	有			
J 特殊説明文書等の添付	2	有			
K 治験薬の種目	5		毒・劇薬 (予定)	向精神薬・麻薬	
L 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M 併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O 治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P 治験期間 (1ヶ月単位)	1	×月数 (治験薬の保存・管理)			
合 計 ポ イ ン ト 数					
算出額：合計ポイント数 () × 1,000円 × 症例数 () =					円

ポイント算出表の解説

1. 臨床試験研究経費ポイント算出表について

(A) 対象疾患の重症度

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。

(B) 入院・外来の別

入院・外来不問の場合は入院とする。

(D) デザイン

治験薬の有効性・安全性を評価するために、比較対照薬（プラセボの場合もある。）を用いる際、どの被験者に治験薬が投与され、どの被験者に比較対照薬が投与されるのかを担当医師又は被験者が承知しているか否かにより、次のように区分。

- ・オープンー 被験者も医師も承知している。
- ・単盲検ー 医師のみ承知している。
- ・二重盲検ー 被験者も医師も承知していない。

(E) プラセボの使用

比較対照薬として何ら有効成分を含まない偽薬を使用すること。

(F) 併用薬の使用

- ・同効薬でも不変使用可ー 治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することは可能。
- ・同効薬のみ禁止ー 同効薬の服用は全て禁止。
- ・全面禁止ー 同効薬か否かを問わず、併用薬の使用は全て禁止。

(K) チェックポイントの経過観察回数

治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察回数。

(L) 臨床症状観察項目数

治験実施計画書に記載されている観察項目数。

(M) 一般的臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

治験実施計画書に記載されている検査の項目数。

(N) 侵襲的機能検査及び画像診断回数

例えば内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査及びX線、CTなどの画像診断の回数。

(O) 特殊検査のための検体採取回数

血中濃度の測定など治験のために発生する検体採取回数。

（当該疾病のために必要な検体採取は含まない。）

(P) 生検回数

例えば臓器や筋など組織の一部を治験のために採取して検査する回数。

(R) 承認申請に使用される文書等の作成

文書には治験結果報告書は含まず、また、枚数は原稿用紙に換算した枚数。

2. 治験薬管理経費のポイント算出表について

(F) 単相か複数相か

複数相とは、同一治験薬について、例えばⅠ相とⅡ相が並行して進行する場合。

(G) 単科か複数科か

複数科とは、同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が複数の診療科で同時に進行する場合。

(H) 同一治験薬での対象疾患の数

同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が同じ診療科で複数の対象疾患について同時に進行する場合の対象疾患の数。

(I) ウォッシュアウト時のプラセボの使用

被験者が治験薬投与開始前の、それまで服用していた薬の効能・効果を消滅させるための期間に、偽薬を使用すること。

(J) 特殊説明文書等

保管方法、服用方法、返却方法などその治験薬独自の特別な注意が被験者及び医療従事者に必要な場合に、添付する説明文書。

(K) 併用適用時併用薬チェック

治験実施計画書で定められた併用薬かどうかの確認。

(N) 請求医師のチェック

治験薬の処方及び注射等の出庫請求をする医師の人数。一般的には、治験責任医師及び治験分担医師の人数の合計。

(O) 治験薬規格数

10mg錠と100mg錠のように、複数の規格の治験薬が用いられる場合の規格の数。

経費払い込みについて

	項目	備考
①	謝金	固定費用として契約時一括請求
②	旅費	実費精算
③	臨床試験研究経費*1	出来高により請求
④	治験薬管理経費	固定費用として契約時一括請求
⑤	備品費	固定費用として契約時一括請求
⑥	賃金	固定費用として契約時一括請求
⑦	委託料	固定費用として契約時一括請求
⑧	被験者負担の軽減*2	固定費用として契約時一括請求
⑨	保険外療養費事務経費	固定費用として契約時一括請求
⑩	直接閲覧対応費用	固定費用として契約時一括請求
⑪	管理費	固定費用として契約時一括請求

*1臨床試験研究経費および観察期脱落症例に対する経費は当該治験の終了時出来高により請求するものとする

*2治験協力費は契約時一括請求。尚、被験者への支払額に応じて、当該治験の終了時に精算するものとする

モニタリング費用は発生しないが、監査費用については別途定める

監査費用の請求については、申請があった場合に覚書を締結し、実施後請求する

監査費用（案）

監査経費 = 直接経費×1.3= 円
消費税込み金額 : 円（消費税 :

円)

経費算出表

1. 直接経費

	項 目	金 額	備 考
①	準備費用	円	3,000円×契約症例数
②	電子カルテ 端末使用料	円	5,000円×閲覧端末数（3端末まで） 10,000円×閲覧端末数（4端末より）
③	管理料	円	30,000円／1日あたり

2. 間接経費

間接経費： 円（直接経費×30%：技術料、機械損料、建物使用料、その他）

費用に関する解説

- ① 準備費用 必須文書、同意書、原資料等の準備にかかる費用であり、算出は契約症例数1例あたり3,000円とし、観察期脱落症例はカウントしない。
- ② 端末使用料 閲覧のための端末貸出しに関する費用であり、1端末あたり5,000円とする
但：3端末を超える場合は1端末あたり10,000円とする
- ③ 管理料 監査実施に必要な場所の設営や、立合いスタッフの拘束・調整等に関する費用として、1日あたり30,000円とする

その他、別途費用が発生した場合は協議のうえ請求する