

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後臨床試験経費算定明細書（医薬品試験）

※1症例の定義は以下の通りとする。
 1. 登録をもって1症例とする。 2. 2次登録（本登録）をもって1症例とする。
 3. 投薬開始に至った場合をもって1症例とする。 4. その他（ ）をもって1症例とする。

経費内訳	区分	積算内訳
直接経費		
①-1 研究費 (ポイント表に基づく)		近畿大学病院のポイント表に基づく ポイント数 A ×0.8×6,000円 ※協議により変更する場合、下線部を変更。
①-2 研究費 (ポイント表に基づかない)		科実施の検査費用 円/例※ ※: 協議により決定した1例あたりの金額
②観察期中止脱落症例費		1症例につき50,000円 ※同意取得後、登録または試験薬の投与開始に至らなかった症例
③治験審査委員会外部委員の審査指導料		支払額のうち本治験に対応するものとして推計した金額 (金30,000円) ※迅速審査においては算定不要
④本試験に関し雇用したアルバイト賃金及び備品		同上 (金60,000円)
⑤被験者負担軽減に関する費用		「被験者負担軽減に関する費用」を支払うために要する費用 1症例当たりの来院回数×10,000円
⑥試験薬管理経費		近畿大学病院の治験薬管理ポイント表に基づく ポイント数 B ×1,000円
⑦管理経費		薬剤部・事務部門・臨床研究センターの人件費等、 (薬剤部の渉外・調整費を含む) $(①+②+③+④+⑤+⑥) \times (30\%+\text{消費税率}(\%))$
直接経費 小 計		①～⑦
間接経費		
⑧間接経費		本試験に係わる医師・看護師人件費・機器の減価償却費等 $(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) \times (30\%)$
合 計		①～⑧

【製造販売後臨床試験経費の請求方法（症例追加含む）】

直接経費③④⑥⑦および間接経費⑧は契約締結時、前払いとする。

①研究費は、6月末、12月末締め及び契約症例満了時または登録期間終了時、通知される実績に応じた出来高払いとする。

⑤被験者負担軽減に関する費用は半期ごとの決算時及び試験終了時に通知される実績に応じて請求する。

【脱落症例に係る経費の請求方法】

6月末、12月末締め及び契約症例満了時または登録期間終了時、通知される実績に応じて②観察期中止脱落症例費、

②観察期中止脱落症例費にかかる⑦管理経費、⑧間接経費を請求する。

【端数の計算方法】

各経費内訳の算定で、小数点以下の端数（円未満）がでた場合は、それぞれの経費内訳ごとに切上げてください。

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後臨床試験経費算定明細書（医薬品試験）

経費内訳 区分	内訳	治験経費	請求時期
		単価	
検査関連費用	採血および検体提出前処理に係わる経費 「1回2,500円×実施回数」（消費税別） ※同一日に複数の検査を行う場合も1回と数える（但し、薬物動態の為の採血は1回毎算定）	2,500円	半期毎決算時 及び 治験終了後
データマスキングCDまたはDVD作成費用	画像データマスキングCDまたはDVD作成費用 「検査1回あたり1件4,000円×実施回数」（消費税別） ※同日に実施されたCTやMRI等検査方法が異なる場合は、同日であってもそれぞれを1件とする。ただし、同日にCTまたはMRI検査とレントゲン検査が実施された場合はレントゲン検査の作成費用は請求しない	4,000円	実績に応じて 毎月
Webマスキング費用	Webマスキング等によりマスキングに必要な原資料の提出に係わる経費「1件1,000円×実施回数」（消費税別）	1,000円	実績に応じて 毎月
指導料	製造販売後臨床試験責任医師、製造販売後臨床試験分担医師等が試験検討会議に出席するための経費	上限50,000円	
外部倉庫費用	外部倉庫にて資料を保管するために係わる経費 「ダンボール1箱350円×保管月及びその10%」（消費税別）	350円	必要時

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

治験実施計画書番号:

CRC経費ポイント算出表										
要素	ウエイト						ポイント数	備考		
		I		II		III				
		ウエイト×1		ウエイト×3		ウエイト×5				
A	入院・外来の別	1	外来		入院				0	
B	試験の種類	3	国内試験		グローバル試験				0	
C	サブスタディの実施数(必須のみ)	1	あり						0	
D	対象疾患の症状の安定性 (進行がんは不安定とする)	2			安定		不安定		0	
E	治験薬製造承認の状況(初回契約時)	1	他の適応に国内で承認		同一適応に海外で承認		未承認		0	
F	デザイン	2	オープン		単盲検		二重盲検		0	
G	投与群の数	3	2群		3群		4群以上		0	
H	併用薬の使用の有無 (開発薬剤に対しての前投薬・同種同効薬含む)	2	1剤		2剤		3剤以上		0	
I	治験薬の投与経路	2	内服・外用		皮下・筋注		静注・特殊		0	
J	治験薬の投与期間	2	4週間以内		5~24週		25週~49週、50週以上は 25週毎に9ポイント加算する		0	週
K	他科診療科数(担当科は除く) (放射線科、病理診断科は含まず)	2	1		2		3以上		0	
L	被験者層	2			小児(18歳未満)				0	
M	観察頻度(Visit回数:入院・外来問わず) (初回サイクルを基準、最多の投与群でカウント)	3	4週に1回以下		4週に2回~3回以下		4週に4回以上		0	
N1	検査	2	院内		院外		院内・院外		0	
N2		1			あり				0	
N3		2	1回		2回		3回以上		0	
N4		1			治験専用機器				0	
O1	組織提出	2	既採取(保存検体)		新規採取(新鮮検体)				0	
O2		2	1回のみ		2回以上				0	
P	外注検体の発送先(臨床検査・組織等)	2	海外1カ所		海外2ヶ所		海外3カ所以上		0	
Q1	外注検体のバックアップの有無 (検体送付日がプライマリと別日に送付の場合)	2			あり				0	
Q2	組織、臨床検査等の送付に対して 送付確認のメールや電話連絡の有無	1			あり				0	
R	アンケート、調査票、QOL質問票等	1	紙媒体		デバイス				0	
S	画像、写真等送付	1	郵送		Web転送				0	
T	治験薬割り付け、発番回数 (Web・Tel等)	2	初回のみ (2回以下)		投薬毎				0	
U1	追跡	1			あり				0	
U2		1			あり				0	
U3		1	3ヶ月以上間隔/回		2ヶ月~3ヶ月/回		2ヵ月以下/回		0	
U4		3	1~14日		15日~59日		60日~100日まで (101日以降は20日毎に9ポイント加算)		0	日
V1	EDC関連	3	紙媒体		EDC				0	
V2		1	なし		あり				0	
W	依頼者へのSAE報告	3	統一書式のみ		依頼者書式 またはEDC報告		依頼者書式又はEDCと 統一書式		0	
X	相の種類(低い相でカウント) 【例: I / II 相の場合は I 相とする。】	3	II 相・III 相		I 相		I 相 (first in the human)		0	
CRC経費: 合計ポイント数(全ての要素) × 6,000円 × 症例数								合計ポイント	0	

Y	非盲検CRCの設定	-	なし		あり				0	
Z	治験/製造販売後臨床試験	-	治験		製造販売後試験				0	

●非盲検CRCを設定する場合、合計ポイント×1.1で算定
 ●製造販売後臨床試験は合計ポイント×0.8で算定
 1症例・症例数の定義は別紙算定様式11に従う
 1ポイントあたり 6,000円

プレスクリーニング脱落: 一律20,000円/例
 スクリーニング脱落: 一律 50,000円/例
 準備費用: 150,000円
 基本管理料: 40,000円/月
 監査対応: 100,000円/回
 実地調査: 100,000円/回

端数(小数)部分は四捨五入