

整理番号			
区分	☐ 治験	☒ 製造販売後臨床試験	
	☒ 医薬品	☐ 医療機器	☐ 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後臨床試験経費算定明細書（医薬品試験）

試験依頼者			
試験課題名			

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	☐ 治験 ☒ 製造販売後臨床試験
	☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品

試験実施計画書番号:

CRC経費ポイント算出表													
要素			ウ エ イ ト							備考			
				Ⅰ		Ⅱ		Ⅲ				ポ イ ン ト 数	
				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	試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	試験薬の投与経路		2	内服・外用		皮下・筋注		静注・特殊		0			
J	試験薬の投与期間		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	臨床検査	2	院内		院外		院内・院外		0			
N2		院内臨床検査データの送付(郵送・メール)	1			あり				0			
N3		薬物動態測定等のための 採血・採尿(受診1回あたり最多のVisit)	2	1回		2回		3回以上		0			
N4		心電図・スパイロ等の生体検査	1			治験専用機器				0			
O1	組織 提出	検体の種類(必須のみ)	2	既採取(保存検体)		新規採取(新鮮検体)				0			
O2		組織検体の送付(必須のみ)	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	採血の採取	1			あり				0			
U2		QOLの聴取	1			あり				0			
U3		生存調査	1	3ヶ月以上間隔/回		2ヶ月～3ヶ月/回		2ヵ月以下/回		0			
U4		試験終了後、AE・併用薬調査等	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	CRF	3	紙媒体		EDC				0			
V2		EDC、画像転送等の トレーニングの有無	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1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

①【臨床試験研究経費ポイント算出表】

要素		ウェイト	近畿大学算定			ポイント
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A	疾患の重篤度	2	軽 症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院		
C	デザイン	3	オープン	単盲検・小児	二重盲検	
D	治験薬の投与経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
E	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は25週毎に9ポイント加算する。	
F	ポピュレーション	1	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	低体重出生児	
G	チェックポイントの経過観察回数	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
H	臨床検査・自他覚症状の観察項目数（受診1回当たり）	2	50項目以内	50～100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定のための採血・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等（放射線画像検査以外）	1		5項目以下	6項目以上	
K	放射線画像診断（放射線診断科ポイント）	1		4～6 （ポイント合計の5%を計上※）	7以上 （ポイント合計の10%を計上※）	
L	病理標本作成	4/3 (1.33)		有り（診断を伴う場合は1ポイント加算）		
M	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	
N	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	
			ポイント合計			0

端数（小数）部分は合計時点で四捨五入のこと

※Kについては、Kを除いたポイント合計の5%もしくは10%になるようにポイントを設定する。設定後にポイント合計を再計算する。

1ポイントを6,000円（基本）で計算

②【治験薬管理経費ポイント算出表】

要素		ウェイト	近畿大学算定			ポイント
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×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 症例	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	室温範囲限定	3		25℃超逸脱なし	25℃超逸脱	
G	非盲検薬剤師登録	3			必要	
H	薬剤師による調整 (G以外)	2		必要		
I	調整条件(遮光など)	2		必要		
J	ウォッシュアウト時の プラセボの使用	3	有			
K	特殊説明文書等の 添付	2	有			
L	調剤・払い出し毎の 登録、薬剤番号の 指定	5			有	
M	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
N	併用適用時併用薬 チェック	2	1種	2種	3種以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1か月 単位)	1	×月数() (治験薬の保存管理)			
ポイント合計						0

1ポイントを1,000円で計算

要素P(治験期間)：プロトコルで規定している治験期間終了月までとするが、極めて特殊な治験(例：希少疾患に対して、投薬後に非常に長期間の観察を実施する試験等)では治験薬保管期間として考える。

放射線診断科に関するポイント設定確認書

近大整理No

治験名:

以下の項目に準じて合計ポイント数を算出する。

下記各ポイントは、個別患者ごとの判断は極めて煩雑で算定困難なため、プロトコル記載に基づく判断とする(「可能な限り」という記載は完全実施と同等に扱う)。ただし、明記されていない場合は、現状に即して判断する。

特別分配加算がある場合(計測、3D画像など)は分配率を5%上乘せする。

設定項目	ポイント数加算(ポイント)		ポイント数
造影剤使用の有無	無:0	有:4	
読影の有無	無:0	有:3	
撮影頻度	6週を超える間隔:0	6週以内毎:1	
基本設定スライス厚変更	無:0	有:1	
撮影範囲	1部位:0	2部位以上:1	
合計			ポイント

合計ポイント数により以下に準じ該当するものに○をつけてください。

合計ポイント数	分配額/分担医師登録の有無	該当に○
0~3	通常診療と同等で研究費分配なし。放射線科分担医師登録なし	
4~6	研究費分配は研究費の5%を分配。放射線科分担医師登録可	
7以上	研究費分配は研究費の10%を分配。放射線科分担医師登録必須	

ポイント合計 _____ 点 により

放射線診断科への研究費分配は _____ %

放射線診断科への分配加算は (☐ 有 ☐ 無)

放射線診断科分担医師登録は (☐ 行う ☐ 行わない)

とすることに合意いたします。

※血管造影やIVR(Interventional Radiology)など上記の規定に当てはまらないものは

別途検討する。⇒ 協議により放射線診断科への研究費分配は _____ %

責任医師署名

年 月 日

所属:

氏名:

印

放射線診断科

年 月 日

氏名:

印