

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) × (30%+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) × (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

製造販売後臨床試験経費算定明細書（医薬品試験）

（消費税別）

経費内訳	区分	内訳	試験経費
			単価
院内治験コーディネーターの経費		基本料金（毎月）	50,000円／月
		月曜日～金曜日（9:00～17:00） 土曜日（9:00～12:45）	6,000円×業務時間
		月曜日～金曜日（17:00～） 25%増し 土曜日（12:45～）	7,500円×業務時間
		日曜、祝祭日 35%増し	8,100円×業務時間