

様式 20-3(コア 5 書式)

整理番号	
区分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 a. 医薬品 b. 医療機器

研究経費算定調書 (医療機器)
[初回申請分・実施症例分・年度毎算定分]

年 月 日

治験責任医師
診療科 (部)
職名
氏名

1. 治験機器名 _____ 治験依頼者名 _____

2. 目標とする症例数： _____ 症例
治験契約期間： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
(エントリー終了予定日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

3. 臨床試験研究経費 今回算定分

要素	ウエイト	ポイント		
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A 治療機器の使用目的	2	・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療用具 (以上はウエイトが1) ・II及びIIIを除くその他の医療用具	・薬事法により設置管理が求められる大型機械 ・体内植え込み医療用具 ・体内と体外を連結する医療用具	・新構造医療用具
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 その他の要素 ()				
合計				

A~F ポイント数 _____ × 6,000 × 症例数 _____ = _____

要素	ウエイト	ポイント			ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
G 症例発表	7	1回			
H 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	
I 大型機械の設置管理	10	有			
J 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		
合計					

G~J ポイント数 _____ × 6,000 = _____

4. 旅費
今回算定分

旅行者[診療科(部)、役職]	用務	用務先	旅行期間	回数

5. 被験者負担軽減のための経費（本治験における治験期間全体の来院回数 _____ 回／症例）

今回算定分

症例数又は症例番号	来院回数	来院回数 × 7,000 円

6. 謝金 今回算定分

当該治験に必要な協力者等（臨床試験審査委員会の外部委員等）に支払う経費 _____ 60,000 円

7. 管理的経費 今回算定分

- (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） _____ 円
- (2) 賃金（治験の進行や治験薬管理等のために雇用する非常勤職員の経費） _____ 円 × _____ 症例 + その他 _____ 円 = _____ 円
- (3) 管理費（治験審査委員会事務処理経費、治験薬管理、治験の進行等に必要な経費） = [(3. 臨床試験研究経費) + (4. 旅費) + (5. 被験者負担軽減のための経費) + (6. 謝金) + (7. 管理的経費のうち (1) 備品費、(2) 賃金)] × 10%

8. 研究経費算定方法

直接経費 = (3. 臨床試験研究経費) + (4. 旅費) + (5. 被験者負担軽減のための経費) + (6. 謝金) + (7. 管理的経費)

間接経費 = 直接経費 × 30%

消費税 = (直接経費 * + 間接経費 *) × 8% (* 旅費を除く)

ただし、税法の改正により消費税の税率が変更された場合は、変更後の税率を加算するものとする。

研究経費 = 直接経費 + 間接経費 + 消費税