

様式 20-4(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

年 月 日

体外診断用医薬品研究経費算定調書 (その1)

[初回申請分・実施症例分・年度毎算定分]

治験責任医師
診療科 (部)
職名
氏名

1. 治験依頼者名 :
治験薬名 :
治験課題名 :

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. 臨床性能試験等研究経費 今回算定分

	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×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A	検体数	10	/	75検体以下	76~150検体	151検体以上	
B	負荷試験	1	×人数	/	/	/	
C	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児	/	
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外	/	希少疾病	/	
F	経過観察	1	×人数×1/5	/	/	/	
G	測定方法	1	自動分析法	用手法	/	/	
H	症例発表	6	有り	/	/	/	
I	承認申請に使用される文書等の作成	6	有り	/	/	/	
J	その他の要素 ()						
	合計						

A~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. 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

6. 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%

7. 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

注1. 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験データを収集する
ものについて適用する。

注2. 「B 負荷試験」及び「F 経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤
負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイント
を算出すること。

注3. 「C 検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。また、記載
以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出する。