

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

様式 20-5(コア 5 書式)

年 月 日

## 体外診断用医薬品研究経費算定調書（その2）

[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

| 要素                 | ウエイト | ポイント               |                    |                 |                      | ポイント |
|--------------------|------|--------------------|--------------------|-----------------|----------------------|------|
|                    |      | I<br>(ウエイト×1)      | II<br>(ウエイト×2)     | III<br>(ウエイト×3) | IV<br>(ウエイト×5)       |      |
| A 検体数              | 4    | 50検体以下             | 50～100検体以下         | 101～300検体       | 301検体以上              |      |
| B 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 |      |
| C 検体の対象            | 1    | 成人                 | 小児                 | 新生児             |                      |      |
| D 検体収集の難易度         | 1    | 希少疾患以外             |                    | 希少疾患            |                      |      |
| E 測定方法             | 1    | 自動分析法              | 用手法                |                 |                      |      |
| F 承認申請に使用される文書等の作成 | 2    | 有り                 |                    |                 |                      |      |
| G その他の要素<br>( )    |      |                    |                    |                 |                      |      |
| 合計                 |      |                    |                    |                 |                      |      |

A～G 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. 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A 検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。

注2. 「B 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こと。