

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

研究経費算定調書(医薬品)
[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: 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
(エントリー終了予定日 西暦 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	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤
B	外来・入院の区別	1	外来	入院	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検
E	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)	新生児、低体重出生児
F	投与期間 (週間)	3	4週間以内	5~24週間	25~49週、 50週以上は、 25週毎に9 ポイント加算 する。
G	観察頻度(受診回数)	2	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上
H	自他覚症状観察項目数(受診1回当り)	2	50項目以内	51~100項目	101項目以上
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当り)	2	1回	2~3回	4回以上
J	非侵襲的な機能検査、画像診断等	3		5項目以下	6項目以上
K	末梢静脈採血による検査・測定	3		5項目以下	6項目以上
L	その他の要素()				
	合計				

A~L ポイント数 × 6,000 × 症例数 =

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)	
M	症例発表	7	1回		
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
	合計				

M～N ポイント数 _____ × 6,000 = _____

臨床試験研究経費計 _____

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(臨床研究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)] × 20%

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) + ウェブシステム使用料 300,000 円

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