

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（歯科用医薬品）**  
 [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

印

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×2)	III (ウエイト×3)
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）	
F 投与期間	2	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）	1	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 × 1/10 × 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×2)	III (ウエイト×3)	
M	症例発表	70	1回		
N	承認申請に使用される文書等の作成	50	30枚以内	31～50枚	51枚以上
	合計				

M～N ポイント数 \_\_\_\_\_ × 6,000 × 1/10 = \_\_\_\_\_

#### 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