

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

様式 2 1 - 4

西暦 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： 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 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（臨床研究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) + 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\*) × 10% (\* 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。