様式20-1(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

**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：　　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（臨床試験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）〕×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）

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