様式20-3(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（医療機器）**

［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．治験機器名　　　　　　　　　　　　　　治験依頼者名

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 | 治療機器の使用目的 | ２ | ･歯科材料（インプラントを除く）  ・家庭用医療用具（以上はウエイトが１）  ・II及びIIIを除くその他の医療用具 | ・薬事法により設置管理　　が求められる大型機械  ・体内植え込み医療用具  ・体内と体外を連結する医療用具 | ・新構造医療用具 |  |
| Ｂ | ポピュレーション | １ | 成人 | 小児、成人（高齢者、意識障害者等） | 新生児  低体重出生児 |  |
| Ｃ | 観察回数 | 2 | ５回以内 | ６〜２０回 | ２１回以上 |  |
| Ｄ | 診療報酬点数のある検査・自他覚症状観察項目数　（受診１回当たり） | 1 | ５０項目以内 | ５１〜１００項目 | １０１項目以上 |  |
| Ｅ | 診療報酬点数のない検査項目数  　（受診１回当たり） | １ | １〜５項目 | ６〜２０項目 | ２１項目以上 |  |
| F | その他の要素（　　　　　　） |  |  |  |  |  |
|  | 合計 |  |  |  |  |  |

Ａ～Fポイント数　　　　　　　×　6,000 ×　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×3） | Ⅲ  （ウエイト×5） |
| G | 症例発表 | ７ | １回 |  |  |  |
| H | 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 |  |
| I | 大型機械の設置管理 | １０ | 有 |  |  |  |
| J | 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者 | １０ | １〜１０人 | １１人以上 |  |  |
|  | 合　　計 |  |  |  |  |  |

G〜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．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）〕×１０％

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