様式20-4(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

**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：　　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（臨床試験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％

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）

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

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。